



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 693 33 513 T2 2005.04.07**

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 633 799 B1**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/04**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **693 33 513.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US93/02970**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **93 908 668.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 93/019804**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.03.1993**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **14.10.1993**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.01.1995**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **12.05.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.04.2005**

(30) Unionspriorität:

**861253**                      **31.03.1992**                      **US**

**910631**                      **08.07.1992**                      **US**

(74) Vertreter:

**Meissner & Meissner, 14199 Berlin**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, FR, GB, IT**

(73) Patentinhaber:

**Boston Scientific Corp., Natick, Mass., US**

(72) Erfinder:

**HEATH, R., Kevin, Providence, US**

(54) Bezeichnung: **ROHRFÖRMIGE, MEDIZINISCHE ENDOPROTHESE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

**[0001]** Diese Erfindung betrifft röhrenförmige innerhalb des Körpers zu verwendende Endoprothesen.

**[0002]** Röhrenförmige Endoprothesen, wie medizinische Stents, werden innerhalb des Körpers angeordnet, um eine Funktion, wie das Aufrechterhalten einer Körperlumenöffnung, zum Beispiel eines Durchgangs, der durch einen Tumor verschlossen wurde, oder eines Blutgefäßes, das durch Plaque eingeschränkt ist, durchzuführen. Röhrenförmige Endoprothesen in Form von Transplantaten werden verwendet, um durch sie ein Lumen, wie die Aorta oder andere Blutgefäße, welche z.B. durch ein Aneurysma geschwächt worden sind, zu ersetzen oder zu verstärken.

**[0003]** Typischerweise werden diese Endoprothesen innerhalb des Körpers durch einen Katheter zugeführt, der die Vorrichtung in kompakter oder anders größenverringertes Form trägt, während sie zur gewünschten Stelle transportiert wird. Die Größe ist besonders klein, wenn eine perkutane Einföhrungstechnik verwendet wird. Beim Erreichen der Stelle wird die Endoprothese expandiert, so dass es die Wände des Lumens belegt.

**[0004]** Der Expansionsmechanismus kann das Formen der Endoprothese einschließen, um z.B., durch Aufblähen eines Ballons, der durch den Katheter eingebracht wird, radial nach außen zu expandieren, um die Vorrichtung plastisch zu verformen und an einer vorherbestimmten expandierten Position in Verbindung mit der Lumenwand zu befestigen. Das Expansionsmittel, der Ballon, kann dann entleert und der Katheter entfernt werden.

**[0005]** Bei einer anderen Technik wird die Endoprothese aus einem hoch elastischen Material gebildet, das reversibel kompakt gemacht und expandiert werden kann. Während der Einföhrung in den Körper, wird die Endoprothese im kompakten Zustand gehalten, und beim Erreichen der gewünschten Stelle zur Einpflanzung wird der Zwang entfernt und ermöglicht der Vorrichtung, durch ihre eigene innere elastische Rückstellkraft selbst zu expandieren.

**[0006]** In vielen Fällen wird Röntgenfluoroskopie zur Darstellung einer Endoprothese innerhalb des Körperhohlraums verwendet, um die Anordnung und den Betrieb zu überwachen. Die Vorrichtung kann nach Anordnung auch durch Röntgenfilm für eine medizinische Anschlußauswertung dargestellt werden. Bis jetzt hat das Erfordernis für Radiopazität den Aufbau von Vorrichtungen auf bestimmte Materialien beschränkt, welche wiederum die Merkmale beschränkt hat, die für bestimmte Anwendungen und die erhältlichen Einföhrungstechniken erreichbar sind.

**[0007]** US-A-4,768,507 offenbart die Verwendung eines intravasalen Schraubenfederstents zum Verhindern von Arterienrestenose im Anschluss an Ballonangioplastie. Der Stent kann aus einem rostfreien Federstahl oder einer Legierung aus Titan, wie T-6A1-4V gebildet sein.

**[0008]** EP-A-0 433 011 offenbart eine Verbesserung des Stents von US-A-4,768,507, bei welcher der Stent ein Material, das radioaktiv ist, umfasst oder aus diesem aufgebaut ist, und welcher dadurch dazu dient, die Proliferation von schnell wachsenden Zellen zu verringern, um Intimahyperplasie zu inhibieren. In einer Ausführungsform ist der Stent aus einem einzigen Metall oder Legierung gebildet, welche/s bestrahlt ist, um radioaktiv zu werden. In der zweiten Ausführungsform ist der Stent aus einem Draht mit einem Radioisotopenkern und einem Mantel gebildet. In einer dritten Ausführungsform ist ein Stent aus einem Federmaterialkern gebildet, der mit einer Radioisotopenbeschichtung, wie Gold 198, beschichtet ist. Diese Vorrichtung kann wiederum mit einer antithrombogenen Beschichtung, wie Kohlenstoff, beschichtet sein.

**[0009]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein röhrenförmiger medizinischer Stent, wie in Anspruch 1 definiert, bereitgestellt.

**[0010]** In der Erfindung wird Metall, wie in Form von Draht oder Faden oder dergleichen, zum Aufbauen der röhrenförmigen medizinischen Endoprothese verwendet. Wünschenswerte Eigenschaften dieser Drähte variieren mit der Stentanwendung, schließen aber Eigenschaften, wie Steifheit, Zugfestigkeit, Elastizität, Radiopazität, Schweißbarkeit, Biegehaltbarkeit, Leitfähigkeit usw., ein. Diese Eigenschaften sind in herkömmlichen Drähten schwer zu finden. Gemäß der Erfindung werden die gewünschten Eigenschaften hoher Radiopazität zusammen mit Elastizität und Festigkeit durch Erzeugen eines Mehrfachmetallkoaxialaufbaus, durch Kombinieren eines strahlenundurchlässigen Metalls mit einem elastischen Metall erreicht. Ein dichtes strahlenundurchlässiges Material (z.B. Tantal) wird auf der Innenseite (Kern) bereitgestellt, weil dichte Materialien allgemein weniger elastisch sind, und das elastische Material (z.B. Titan oder Nickel-Titan-Legierung) auf der Au-

ßenseite (Mantel). Der Mantel oder die „Haut“ des Drahts machen mehr Verformung beim Verbiegen durch als der Kern, also ist die elastische Komponente gut an der Haut angeordnet.

**[0011]** Die vorzugsweise zwei oder mehrere ungleichartigen Metalle werden miteinander verbunden, um ein einheitliches Element zu erzeugen. Typischerweise trägt jedes Metall eine wünschenswerte Eigenschaft zur Vorrichtung bei, welche durch die Gegenwart des anderen Metalls im Wesentlichen nicht beeinträchtigt wird. Insbesondere stellt ein Metall erhöhte Radiopazität bereit. Das Metallaußenelement weist eine vorherbestimmte Dichte und eine exponierte Außenfläche und einen Kern auf, der ein Metall einschließt, das eine größere Dichte aufweist als das Außenelement, um die Radiopazität zu erhöhen. Der Kern ist innerhalb des Außenelements befestigt und im Wesentlichen von diesem eingeschlossen. Vorzugsweise ist der Stent so aufgebaut, dass die mechanischen Eigenschaften, zum Beispiel die elastischen Eigenschaften, des Metalls, das das Außenelement bildet, durch den Kern zu einem gewünschten Grad beeinflusst werden, so dass der Stent eine gewünschte Gesamtleistung aufweist, die für seine beabsichtigte Verwendung geeignet ist. Vorzugsweise beherrschen die mechanischen Eigenschaften des Außenelements die mechanischen Eigenschaften, zum Beispiel die elastischen Eigenschaften, des Metalls, das das Außenelement bildet, durch den Kern zu einem gewünschten Grad beeinflusst werden, so dass der Stent eine gewünschte Gesamtleistung aufweist, die für seine beabsichtigte Verwendung geeignet ist. Vorzugsweise beherrschen die mechanischen Eigenschaften des Außenelements die Eigenschaften des Stents, aber die Radiopazität des Elements wird im Wesentlichen durch den dichteren Kern erhöht. Die Erfindung ermöglicht auch erhöhte Radiopazität des Stents, ohne andere wichtige Eigenschaften, wie die Bioverträglichkeit, kleine Größe oder andere Leistungseigenschaften, nachteilig zu beeinflussen und in einigen Fällen zu verbessern. Diese Leistungsvorteile können durch geeignete Auswahl des Materials des Außenelements und des Kerns, seiner relativen Größe und geometrischen Konfiguration verwirklicht werden. Die bestimmten zu erreichenden Leistungseigenschaften sind durch die Stentanwendung vorgegeben.

**[0012]** Der Begriff „Metall“, wie hier verwendet, schließt elektropositive chemische Elemente ein, die durch Duktilität, Schmiedbarkeit, Glanz und Leitfähigkeit von Wärme und Elektrizität gekennzeichnet sind, welches den Wasserstoff einer Säure ersetzen kann und mit dem Hydroxylrest Basen bildet, und schließt Gemische ein, die diese Elemente und Legierungen einschließen. Viele Beispiele sind nachstehend angegeben.

**[0013]** Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist zur Verkleinerung auf eine kleine Größe zum Einführen in das Körperlumen in der Lage und zu einer ausreichend großen Größe expandierbar, um die Wand des Körperlumens zu belegen,

**[0014]** Das Außenelement und der Kern sind so, dass die Endoprothese elastisch und zur Radialverringern der Größe ohne plastische Verformung auf die kleine Größe zum Einführen in den Körper in der Lage ist und durch eine interne elastische Selbstrückstellkraft auf die große Größe zum Belegen der Wand des Lumens selbstexpandierbar ist.

**[0015]** Vorzugsweise wird die Vorrichtung durch Stricken des Drahts oder Fadens zu locker ineinandergreifenden Schleifen des Fadens zur röhrenförmigen Form erzeugt. Das Metall des Kerns weist eine größere Dichte auf als das Metall des Außenelements der Vorrichtung. Das Querschnittsmaß des Fadens beträgt etwa 0,006 bis etwa 0,0045 Zoll (0,11 bis 0,15 mm) und der Kern weist ein Querschnittsmaß von etwa 0,0014 bis etwa 0,00195 Zoll (0,036 bis 0,050 mm) auf. Der Kern weist eine Dichte von etwa 9,9 g/cm<sup>3</sup> oder mehr auf. Der Kern ist ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Wolfram, Tantal, Rhenium, Iridium, Silber, Gold, Bismut und Platin. Vorzugsweise ist das Außenelement ausgewählt aus superelastischen Legierungen und Vorstufen von superelastischen Legierungen und rostfreiem Stahl. Vorzugsweise ist das Außenelement Nitinol. Vorzugsweise ist der Kern Tantal.

**[0016]** In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird eine selbstexpandierende röhrenförmige Prothesenvorrichtung zur Verwendung innerhalb des Körpers bereitgestellt, die aus locker ineinandergreifenden gestrickten Schleifen eines Metallfadenmaterials gebildet ist. Der Faden ist aus einem elastischen Metall gebildet, das zur Durchbiegung ohne plastische Verformung in der Lage ist, um eine Selbstrückstellkraft zu erzeugen.

**[0017]** Das Fadenmaterial ist aus einem elastischen Metallaußenelement ausgedehnter Länge mit hoher Elastizität und einer exponierten Außenfläche und einem Kern aus einem anderen Metalls als dem Außenelement gebildet, wobei der Kern innerhalb des Außenelements befestigt und im Wesentlichen von diesem eingeschlossen ist. Die Vorrichtung ist zur Verkleinerung auf eine kleine Größe zur Einführung in das Körperlumen in der Lage und durch die interne Rückstellkraft auf eine ausreichend große Größe expandierbar, um die Wand

des Körperlumens zu belegen.

**[0018]** Verschiedene bevorzugte Ausführungsformen dieses Gesichtspunkts sowie andere Gesichtspunkte können die schon erwähnten Merkmale sowie eins oder mehrere der folgenden Merkmale einschließen. Der Kern ist etwa 25% oder mehr des Querschnittsmaßes. Der Kern ist zwischen etwa 1 und 40%, z.B. etwa 28% oder weniger, vorzugsweise 33% des Querschnittsmaßes. Der Kern weist ein Elastizitätsmodul von etwa 500 GPa oder kleiner, wie etwa 200 GPa oder kleiner, auf.

**[0019]** Die medizinische Stentvorrichtung ist zur Anordnung oder Handhabung im Körper durch Mittel außerhalb des Körpers unter Anleitung eines Fluoroskops in der Lage. Die Vorrichtung ist mindestens teilweise ein verlängertes fadenförmiges Metallelement, das so gestaltet ist, dass es sich elastisch verformt, damit die Vorrichtung in einem Gebrauchsstadium in eine charakteristische Verformungskonfiguration gezwungen wird und sich selbsttätig elastisch aus der Verformung zurückstellen kann, wenn die Verformungskräfte weggenommen werden. Das fadenförmige Metallelement schließt einen Kern eines ersten Metalls einer ersten ausgewählten Dicke und eine innig umgebende Hülle eines zweiten ausgewählten Metalls einer zweiten Dicke ein. Das erste Metall ist ein Metall hoher Dichte, das eine charakteristische verhältnismäßig hohe Radiopazität zeigt, und das zweite Metall ist ein Metall geringerer Dichte, das im Wesentlichen mehr Elastizität als das erste Metall aufweist. Der kombinierte Effekt der ausgewählten Dicken des ersten und des zweiten Metalls im fadenförmigen Element erhöht die Radio-Opazität des fadenförmigen Elements, wobei verbesserte Visualisierung durch Fluoroskopie oder Röntgenstrahlen des fadenförmigen Elements im Körper während des Verleihs ausreichender Elastizität bereitgestellt wird, damit das fadenförmige Element sich selbsttätig elastisch aus seiner charakteristischen Verformungskonfiguration zurückstellen kann.

**[0020]** Das Metallelement der röhrenförmigen Endoprothese besteht aus mindestens zwei verschiedenen Metallen, die ein exponiertes äußeres Metall mit ausgewählten mechanischen Eigenschaften und ein inneres Metall einschließen, das innerhalb des äußeren Metalls umgeben ist, wobei das innere Metall eine verhältnismäßig hohe Dichte aufweist, verglichen mit dem äußeren Metall, zum Erhöhen der Radiopazität der Endoprothese.

**[0021]** In verschiedenen bevorzugten Ausführungsformen von einem der Gesichtspunkte der Erfindung wird der Faden durch Ziehform-Techniken erzeugt, die ein großes Anfangselement verwenden, welches einen Metallkern verschiedener Eigenschaften als eine umgebende Metallhülle aufweist.

**[0022]** Noch andere Ausführungsformen der Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung und aus den Patentansprüchen selbstverständlich.

#### Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform(en)

**[0023]** Wir beschreiben zuerst kurz die Zeichnungen.

#### Zeichnungen

**[0024]** **Fig. 1** ist eine perspektivische Darstellung von einem Stent gemäß der Erfindung, während **Fig. 1a** eine vergrößerte Darstellung von benachbarten Schleifen eines Fadens ist, der gestrickt ist, um den Stent zu bilden;

**[0025]** **Fig. 2** ist eine stark vergrößerte schematische Querschnittsansicht des Stentfadens in **Fig. 1a** über die Linien **22**; während **Fig. 2a** eine ähnlich vergrößerte Längsquerschnittsansicht eines Teils des Fadens ist;

**[0026]** **Fig. 3** ist eine schematische Längsquerschnittsansicht eines Stentfadens gemäß **Fig. 2** in einer gebogenen Konfiguration;

**[0027]** die **Fig. 4** bis **4b** veranschaulichen die Anordnung eines selbstexpandierenden Stents gemäß der Erfindung;

**[0028]** die **Fig. 5** bis **5b** veranschaulichen die Anordnung eines plastisch verformbaren Stents;

**[0029]** **Fig. 6** ist ein Diagramm der Belastung als Funktion der Verstellung für mehrere Stentdrähte gemäß der Erfindung.

## Beschreibung

**[0030]** Bezugnehmend auf die **Fig. 1** und **1a**, ist ein Endoprothesestent **10** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform zur Verwendung im Gallenbaum gestaltet und aus einem elastischen Faden **11** gebildet, der zu einem Netzzylinder **12** gestrickt wird, der sich zu den Enden **14**, **14'** koaxial entlang der Achse **13** über eine Arbeitslänge  $L$  etwa 4–6 cm erstreckt, und einen maximalen expandierten Durchmesser,  $D$ , von etwa 9–10 mm aufweist. Das Stricken bildet eine Reihe von locker ineinandergreifenden gestrickten Schleifen (z.B. wie durch benachbarte Schleifen **16**, **16'** angezeigt, **Fig. 1a**), welche bezüglich zueinander gleiten können, wenn sich der Stent radial im kompakten Zustand befindet, zum Beispiel wenn er auf einem Katheter, wie nachstehend weiter besprochen, in den Gallengang befördert wird.

**[0031]** Bezugnehmend auf die **Fig. 2** und **2a**, ist der Faden **11** ein drahtförmiges Element, das ein Längsaußenelement **4** einschließt, das konzentrisch um einen Mittelkern **8** angeordnet ist, welcher sich entlang der Achse **6** erstreckt. Das Längselement **4**, das einen Außendurchmesser,  $d_o$ , von etwa 0,0052 Zoll (0,13 mm) aufweist, ist aus einem Metall, wie Nitinol, gebildet, das wünschenswerte Eigenschaften, wie hohe Elastizität und Bioverträglichkeit seiner exponierten Außenfläche **7**, zeigt. (Die Oberfläche **7** kann eine Nichtmetallbeschichtung aus z.B. Fluorkohlenstoffen, Silikonen, hydrophilen und schmiermittelähnlichen bioverträglichen Materialien einschließen). Der Kern **8** mit einem Durchmesser,  $d_c$ , von etwa 0,00175 Zoll (0,044 mm), schließt ein Metall, wie Tantal, mit einer Dichte ein, die größer ist, als die des Längselements **4**, um die Radiopazität des Fadens und folglich des Stents, aus welchem er gebildet ist, zu erhöhen. Der Kern **8** ist verbunden mit und im Wesentlichen eingeschlossen vom Außenelement **4**, so dass der Kern keine erhebliche exponierte Oberfläche aufweist und deshalb das Körpergewebe nicht berührt, wenn er während der Verwendung innerhalb des Körpers angeordnet wird. Wie veranschaulicht, ist der Kern **8** vorzugsweise ein kontinuierliches massives Element in innigem Kontakt mit und verbunden mit den Innenteilen des Außenelements **4**, ohne erhebliche Lücken in der Grenzfläche **10** zwischen dem Kern und dem Außenelement zu erzeugen. Vorzugsweise werden die elastischen Eigenschaften des Fadens **11** durch die elastischen Eigenschaften des Längselements **4** beherrscht. Das Kernmaterial **8** erhöht die Radiopazität des Fadens **11**, beeinflusst aber vorzugsweise im Wesentlichen nicht die mechanische Leistung des Fadens. Ein Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung ist, dass herausgefunden worden ist, dass ein Stent aus einem Verbundstofffaden gebildet sein kann, der im Wesentlichen die Elastizitätseigenschaften von zum Beispiel einem massiven elastischen (verwendet im linearen Bereich) oder superelastischen Nitinolfaden (um zum Beispiel einen selbstexpandierenden Stent zu erzeugen) trotz der Gegenwart eines dichten, z.B. Tantal, Kerns zeigt, und dass der Stent, der aus dem Verbundstofffaden gebildet ist, strahlenundurchlässiger ist als ein Stent, der aus einem massiven Nitinolfaden gebildet ist.

**[0032]** Bezugnehmend auf **Fig. 3**, ist der Faden **11** in einer gebogenen Anordnung gezeigt, wie es sein kann, wenn er zum Beispiel in einer gestrickten Stentvorrichtung verwendet wird. Der Innen- und der Außenteil (I) beziehungsweise (O) erfahren einen breiten Bereich von Kompression und Spannung, wenn der Faden gebogen wird, wie während des Strickens des Stents und während der Anordnung des Stents und bei Verwendung. Ein Vorteil des Fadens ist, dass durch Anordnung des strahlenundurchlässigen Kernmaterials **8** nahe der Achse **6** der Bereich der Spannung und Kompression, die dem Kern auferlegt werden, verhältnismäßig klein ist, und eine weite Breite von steifen, dichten, massiven und/oder im Wesentlichen strahlenundurchlässigen Materialien kann verwendet werden, welche für ihre Antwort auf Verbiegen oder andere Eigenschaften sonst nicht geeignet sein könnten.

## Parameterauswahl

**[0033]** Allgemein beruhen die Eigenschaften des Fadens und folglich die Auswahl des Außenelement- und des Kernmetalls auf der Stentanwendung. Besonders bevorzugte Verwendungen von Stents der Erfindung sind für den Gallenbaum (z.B. 8–12 mm Durchmesser, 2–8 cm Länge), wie dem Ductus hepaticus und pancreaticus (z.B. 4–12 mm Durchmesser), den Harntrakt, der die Prostata und die Urethra (z.B. 14–15 mm Durchmesser, 3–4 cm Länge) und den Ureter (z.B. 3–4 mm Durchmesser) einschließt, und das Gefäßsystem, das das Lebergefäßsystem z.B. zur Behandlung von Pfortaderhochdruck (z.B. 4–10 mm Durchmesser, 5–6 cm Länge), das Neurogefäßsystem (z.B. 1 mm Durchmesser) und die Aorta (z.B. 20 mm Durchmesser) zum Beispiel zur Behandlung von Aneurysmen oder Verletzungen einschließt. Ein Faden mit einem größeren Außendurchmesser,  $d_o$ , kann für größere Stents verwendet werden. Zum Beispiel kann ein Fadenaußendurchmesser,  $d_o$ , im Bereich von 0,008 Zoll (0,2 mm) im Fall eines Aortenstents verwendet werden.

**[0034]** Vorzugsweise ist das Maß des Kerns ( $d_c$ ) weniger als etwa 50% (aber typischerweise mehr als etwa 1%) des Außendurchmessers des Fadens, stärker bevorzugt zwischen etwa 40% und 25%, zum Beispiel etwa 33%. Ausführungsformen des Stents mit erhöhter Radiopazität sind besonders in den Anwendungen brauch-

bar, bei denen der Stent eine kleine Größe aufweisen muss, zum Beispiel einen Stentdrahtaußendurchmesser ( $d_o$ ) von kleiner als etwa 0,015 Zoll (0,38 mm), z.B. sogar weniger als 0,0075 Zoll (0,19 mm), und für welche für vorteilhafte elastische Eigenschaften weniger dichte Metalle erforderlich sind. Zum Beispiel ist in einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Faden aus Nitinol mit einem Außendurchmesser,  $d_o$ , von etwa 0,006 Zoll (0,15 mm) und der Kern aus Tantal mit einem Durchmesser,  $d_o$ , von etwa 0,002 Zoll (0,05 mm) gebildet.

**[0035]** Bezugnehmend auf die **Fig. 4 bis 4b**, ist in Ausführungsformen, wie denen, die in Bezug auf die **Fig. 1 und 1a** diskutiert wurden, der Stent **10** ein selbstexpandierender Stent, der in ein Körperlumen **20**, wie dem Gallenbaum, eingeführt werden kann. Der Stent **10** wird auf einem Katheter **24** angeordnet, welcher eine Hülse **26** einschließt, um den Stent **10** in einer verhältnismäßig kompakten Form aufrechtzuerhalten (**Fig. 4**). Dieses wird typischerweise durch Aufrollen des Stents auf sich selbst und auf ein Paar kleine Dorne, die einen Teil der Wand des Stents klemmen und die körperlich zusammen gedreht werden, bis der volle Umfang des Stents in der so erhaltenen aufgerollten Form aufgenommen war, erreicht. In anderen Fällen kann der Stent coaxial auf dem Katheter angeordnet sein. Der Katheter wird innerhalb des Lumens an der Region angeordnet, die einem Tumor **22** entspricht, und die Hülse **26** um den Stent **10** wird zum Beispiel durch axiales Herausziehen in Richtung von Pfeil **28** entfernt, wobei folglich bewirkt wird, dass der Stent **10** durch Freisetzung seiner inneren Rückstellkraft (**Fig. 4a**) radial expandiert. Die innere Rückstellkraft ist ausreichend, um das Lumen **20** durch radiales Nachaußendrücken des Tumorwachstums **22** (oder in einigen Fällen durch Drücken der Okklusion gegen die Lumenwand) zu weiten, wobei folglich ein Durchgang geöffnet wird, der ungehindertes Fließen durch das Lumen ermöglicht, und das Entfernen des Katheters **24** ermöglicht wird (**Fig. 4b**). In einer anderen Ausführungsform kann der Stent in einem Röhrchen mit einer distalen axialen Öffnung zusammengedrückt sein und aus dem Ende des Röhrchens geschoben werden, wodurch er selbstexpandiert.

**[0036]** Bezugnehmend nun auf die **Fig. 5 bis 5b**, die keine Ausführungsform der Erfindung zeigen, kann der Stent auch eine plastisch verformbare röhren-ähnliche gestrickte Struktur **50** aufweisen. Die einzelnen Fadennetze greifen in einem Schleifenmuster locker ineinander und während der Radialexpansion der gestrickten Struktur werden die Schleifen, die die einzelnen Netze bilden, über die elastischen Grenzen des Fadens hinaus verformt, was plastische Verformung des Fadens zur Folge hat. Der Stent **50** wird auf einem Ballon **51** angeordnet, der nahe dem distalen Ende eines Katheters **52** getragen wird. Der Katheter **52** wird durch ein Lumen **54**, z.B. ein Blutgefäß, geführt, bis der Teil, der den Ballon und Stent trägt, die Region der Okklusion **53** erreicht (**Fig. 5**). Der Stent **50** wird dann durch Einlassen von Druck in den Ballon **51** über seine elastische Grenze hinaus radial expandiert und gegen die Gefäßwand gedrückt, wobei das Ergebnis war, dass die Okklusion **53** zusammengedrückt wird, und die ihn umgebende Gefäßwand macht eine Radialexpansion durch (**Fig. 5a**). Der Druck wird dann aus dem Ballon freigegeben, und der Katheter wird aus dem Gefäß herausgezogen (**Fig. 5b**).

**[0037]** Der Stent in der Ballon-expandierbaren Ausführungsform ist vorzugsweise mit einem dichten strahlennundurchlässigen Kern, der aus Tantal gebildet ist, und einem Außenelement gebildet, das aus plastisch verformbarem rostfreiem Stahl gebildet ist. Während der Stentfaden plastisch verformbar ist, kann der Faden so ausgewählt sein, dass er Elastizität aufweist, die ausreicht, um die Bedürfnisse des bestimmten Gefäßes zu befriedigen. Außerdem können selbstexpandierende Stents, wie vorstehend bezüglich der **Fig. 4** und folgende besprochen, mit einem Ballonzuführsystem verwendet werden, um die Erweiterung eines Körperlumens zu unterstützen.

**[0038]** In verschiedenen Ausführungsformen sind die Metalle, die im Faden verwendet werden, und ihre Konfiguration so ausgewählt, dass sie verschiedene wünschenswerte Eigenschaften zeigen. Zum Beispiel können das relative Maß des Kerns und des Außenelements und die bestimmten Materialien, die für diese Elemente verwendet wurden, ausgewählt sein, beruhend auf den gewünschten mechanischen Gesamteigenschaften des Stents und dem Grad, zu welchem Röntgenstrahlensichtbarkeit zu erhöhen ist, weil der Kern die mechanischen Eigenschaften des Fadens beeinflusst, verglichen mit einem massiven Faden, der aus dem Außenmaterial gebildet ist, und die Radiopazität eine Funktion der Summe der Masse zwischen einer Röntgenstrahlquelle und einem Detektor ist. In gestrickter Stent mit überlappenden Teilen, kann weniger strahlenundurchlässiges Material erfordern, um ausreichende Sichtbarkeit bereitzustellen. Ähnlich kann die Stelle der Verwendung im Körper die Menge des dichten Materials beeinflussen, die für ausreichende Sichtbarkeit benötigt wird. Die Sichtbarkeit einer Vorrichtung kann durch bekannte Verfahren, wie der ASTM-Bezeichnung F640-79 „Standard Test Method for Radiopacity of Plastics for Medical Use“, getestet werden. In diesem Test werden die Hintergrunddichten, welche klinisch angetroffen werden, durch eine Aluminiumplatte nachgeahmt, die über dem Stent angeordnet ist, und verschiedene Dicken aufweist.

**[0039]** Die Eigenschaften des Außenelementmetalls und des Kerns, welche in Betracht gezogen werden kön-

nen, schließen die Dichte, den Elastizitätsmodul (in geglähten und gehärteten Zuständen), Bioverträglichkeit (in erster Linie ein Faktor für das Material des Außenlängelements), Biegesteifheit, Haltbarkeit, Zug- und Druckfestigkeit und die erforderliche Radiopazität und Auflösung ein. In einigen Fällen, wenn wünschenswert, können die Innen- und Außenmetalle dasselbe Metall oder Metalle derselben Elementarzusammensetzung sein, die z.B. wegen verschiedener Kristallstruktur oder anderer Eigenschaften verschiedene Metalle sind.

**[0040]** In anderen Ausführungsformen von elastischen Fadenelementen ist das Außenelement aus einer kontinuierlichen massiven Masse eines hochelastischen bioverträglichen Metalls, wie einer superelastischen oder pseudo-elastischen Metalllegierung, zum Beispiel einem Nitinol (z.B., 55% Nickel, 45% Titan), gebildet. Andere Beispiele von superelastischen Materialien schließen z.B. Silber-Cadmium (Ag-Cd), Gold-Cadmium (Au-Cd), Gold-Kupfer-Zink (Au-Cu-Zn), Kupfer-Aluminium-Nickel (Cu-Al-Ni), Kupfer-Gold-Zink (Cu-Au-Zn), Kupfer-Zink (Cu-Zn), Kupfer-Zink Aluminium (Cu-Zn-Al), Kupfer-Zink Zinn (Cu-Zn-Sn), Kupfer-Zink Xenon (Cu-Zn-Xe), Eisen-Beryllium ( $\text{Fe}_3\text{Be}$ ), Eisen-Platin ( $\text{Fe}_3\text{Pt}$ ), Indium-Thallium (In-Tl), Eisen-Mangan (Fe-Mn), Nickel-Titanium-Vanadium (Ni-Tr-V), Eisen-Nickel-Titan-Kobalt (Fe-Ni-Ti-Co) und Kupfer-Zinn (Cu-Sn) ein (siehe Schetsky, L. McDonald, „Shape Memory Alloys“, Encyclopedia of Chemical Technology (3. Aufl.), John Wiley & Sons, 1982, Bd. 20, S. 726-736 für eine vollständige Diskussion über superelastische Legierungen). Vorzugsweise in einigen Fällen von elastischen Fadenelementen wird Nitinol oder ein anderes hochelastisches Metall als Außenelement in einer Anordnung verwendet, in welcher es nie über den geradlinigen Teil seiner Belastungskurve hinaus belastet wird. Andere Beispiele von Metallen, die für das Außenelement geeignet sind, schließen rostfreien Stahl oder die Vorstufe von superelastischen Legierungen ein. Vorstufen von superelastischen Legierungen sind solche Legierungen, welche dieselben chemischen Bestandteile wie superelastische Legierungen aufweisen, aber nicht verarbeitet worden sind, um die superelastische Eigenschaft unter den Bedingungen der Verwendung zu verleihen. Derartige Legierungen sind ferner beschrieben in der miteigentümlichen und gleichzeitig anhängigen US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 07/507 375, eingereicht am 10. April 1990, von R. Sahatjian (siehe auch PCT Anmeldung US91/02420).

**[0041]** Das Kernmaterial ist vorzugsweise eine kontinuierliche massive Masse, kann aber auch in Pulverform vorliegen. Typischerweise schließt der Kern ein Metall ein, das verhältnismäßig dicht ist, um die Radiopazität zu erhöhen. Das Kernmetall weist eine Dichte von etwa  $9,9 \text{ g/cm}^3$  oder mehr auf. Vorzugsweise ist der Kern aus Tantal (Dichte =  $16,6 \text{ g/cm}^3$ ) gebildet. Andere Materialien und ihre Dichte schließen Wolfram ( $19,3 \text{ g/cm}^3$ ), Rhenium ( $21,2 \text{ g/cm}^3$ ), Bismut ( $9,9 \text{ g/cm}^3$ ), Silber ( $16,49 \text{ g/cm}^3$ ), Gold ( $19,3 \text{ g/cm}^3$ ), Platin ( $21,45 \text{ g/cm}^3$ ) und Iridium ( $22,4 \text{ g/cm}^3$ ) ein. Der Kern ist etwas steifer als das Außenelement. Vorzugsweise weist das Kernmetall ein niedriges Elastizitätsmodul, z.B. vorzugsweise unter etwa 550 GPa, z.B. wie Tantal (186 GPa), auf. Allgemein hat ein kleinerer Unterschied zwischen dem Elastizitätsmodul zwischen dem Außenelement und dem Kern eine kleinere Veränderung des Moduls von dem des Außenelements im Faden der Erfindung zur Folge. Für größere Unterschiede kann ein kleinerer Kern verwendet werden, um einen Faden herzustellen, in welchem die elastischen Eigenschaften durch das Außenelement vorherrschen.

**[0042]** Das Außenelement und der Kern können in vielen geometrischen Querschnittskonfigurationen, wie kreisförmig, quadratisch, dreieckig, sechseckig, achteckig, trapezförmig, vorliegen, und die geometrische Konfiguration des Kerns kann sich von der des Längelements unterscheiden. Zum Beispiel kann das Außenelement eines Fadens rechteckig im Querschnitt mit einem rechteckigen Kern sein, oder dreieckig oder sechseckig im Querschnitt mit einem kreisförmigen Kern sein. Ein Stentfaden kann auch die Form eines Röhrchens annehmen, wobei sich ein Lumen innerhalb des Kerns entlang der Achse erstreckt. Ein Stentfaden kann auch aufeinanderfolgende Schichten von weniger dichtem Außenmaterial und dichterem Kernmaterial einschließen, um ein Mehrfachverbundstoffsystem von drei Schichten oder mehr von außen nach innen zu erzeugen. Der Kern kann sich entlang der Achse in einem gewünschten Muster intermittierend erstrecken.

**[0043]** Der Faden kann ein Ziehformelement sein, das zum Beispiel durch Ausbohren der Mitte einer verhältnismäßig großen Stange des Außenelementmaterials, um eine Bohrung zu erzeugen, Anordnen einer Stange des Kernmaterials in der Bohrung Abdichten der Enden der Bohrung z.B. durch Sicken, und Ziehen der Form durch eine Reihe von Düsen abnehmenden Durchmessers, bis der gewünschte Außendurchmesser erreicht ist, erzeugt wird. Die Komponente kann wärmebehandelt sein, um superelastische Eigenschaften zu glühen, zu härten oder zu verleihen. Andere Verfahren der Erzeugung sind auch möglich, z.B. durch Beschichten des Kerns mit dem gewünschten Außenelement, wie durch Elektroplattieren oder stromloses Plattieren. Die im Außenelement und Kern verwendeten Materialien sind auch, bezogen auf ihre Verarbeitbarkeit zum Erzeugen des Fadens, einschließlich Faktoren, wie Verarbeitungsfähigkeit, zum Erzeugen des Längelements zu einem röhrenförmigen Stück und des Kernelements zu einem stangenförmigen Stück, Stabilität in gasförmigen Umgebungen bei Glühtemperaturen, Eigenschaften, die sich auf das Ziehen, Schweißen, Schmieden, Hämmern beziehen, die Fähigkeit, Schichten, wie Klebstoffe, Polymere, Gleitmittel, anzunehmen, und in praktischen Ge-

sichtspunkten, wie Kosten und Verfügbarkeit, ausgewählt.

**[0044]** Wie aus dem Vorstehenden ersichtlich ist, werden die Stents der Erfindung vorzugsweise durch Sirkeln eines Fadens, am meisten bevorzugt auf einer Rundstrickmaschine aufgebaut. Gestrickte Metallstents werden z.B. in Strecker, US-Patent Nr. 4,922,905 diskutiert. Es ist ersichtlich, dass der Stent aus einem Verbundstoffmetallfaden durch andere Mittel, wie Spinnen, Häkeln oder Formen des Fadens zu einem spiralfederförmigen Element, gebildet werden kann. Es ist ferner ersichtlich, dass der Verbundstofffaden innerhalb eines Stents, der aus einem herkömmlichen Metall oder aus Nichtmetallmaterialien (z.B. Dacron im Fall eines Aortentransplantats) gebildet sein kann, eingebracht sein kann, um wünschenswerte Eigenschaften, wie Festigkeit und/oder Radiopazität, beizutragen.

**[0045]** Das folgende Beispiel veranschaulicht einen Stentfaden.

#### Beispiel

**[0046]** Ein elastischer, strahlenundurchlässiger Faden zur Verwendung in einem Stent kann wie folgt gebildet werden. Ein 500 Fuß (etwa 150 m) langer faden (0,0052 Zoll (0,13 mm) im Durchmesser) mit einem Außenelement, das aus einer Vorstufe einer superelastischen Nitinol-Legierung (55% Ni/45% Ti) gebildet wird, und einem Kernmaterial aus Tantal (0,00175 Zoll (0,04 mm) im Durchmesser) wird durch Bohren einer Bohrung mit einem Durchmesser von 0,25-Zoll (6,4 mm) in eine 0,75 Zoll (19 mm)-Stange des Außenelementmaterials und Bereitstellen eines Tantalelements von im Wesentlichen passendem Außendurchmesser im gebohrten Lumen. Die Stange wird in einem Standardwarmschmiede- und -walzgerät mechanisch geschmiedet, dann gehämert, so dass keine wesentlichen Lücken zwischen Kern und Außenlängselement vorliegen. Ein Ende der Stange wird abgedichtet, und das entgegengesetzte Ende wird längs durch eine Düse zum Enddurchmesser kaltgezogen. Anfangs ist das Außenelement des Fadens die Vorstufe einer superelastischen Legierung, d.h. es ist noch nicht wärmebehandelt worden, um die superelastische Eigenschaft unter den voraussichtlichen Gebrauchsbedingungen zu verleihen.

**[0047]** Bezugnehmend auf **Fig. 6**, sind Kurven von Belastung gegen Verstellung veranschaulicht (zur Klarheit sind die Kurven C, D und A hintereinander um 0,025 Zoll (0,64 mm) auf der x-Achse versetzt). Die Kurve A veranschaulicht den Faden, wie im vorstehenden Punkt diskutiert, vor dem Hitze-glühen, welches die superelastische Eigenschaft induziert; der Faden zeigt im Wesentlichen lineare elastische Verformung als Funktion der Spannung bis zu einem Bruchpunkt z. Die Kurven B, C, D veranschaulichen Spannungs/Dehnungs-Kurven nach 3 Minuten langem, 5 Minuten langem beziehungsweise 15 Minuten langem Glühen des Fadens bei 460°C. Wie diese Kurven veranschaulichen, wird trotz des Vorhandenseins des Tantal-kerns die superelastische Natur des Fadens im Wesentlichen bewahrt, wie durch die beträchtlichen Plateaus (p) auf der Spannungs/Dehnungs-Kurve ersichtlich wird. Wie auch veranschaulicht, nimmt die Spannung, bei welcher konstante Verstellung auftritt, mit Zunahme des Glühens ab, wie es bei einem superelastischen Material erwartet werden würde. Die mechanischen Eigenschaften des Drahtes werden deshalb trotz des Vorhandenseins des Tantal-kerns durch die Nitinollegierung beherrscht.

**[0048]** Bezugnehmend auf Tabelle I, werden der Elastizitätsmodul und die Plateau-Spannung, die, bezogen auf die Spannungs-Dehnungs-Messungen, berechnet wurden, wie vorstehend, für die Fäden der Erfindung und einen massiven Faden aus einer Ni-Ti-Legierung verglichen.

Tabelle 1

	<u>Ni-Ti</u>	<u>Ni-Ti mit Ta-Kern</u>	<u>Veränderung in % im Draht mit Kern</u>
<b>Faden</b>			
Durchmesser	0,0038 Zoll	0,0052 Zoll	-
Bereich (Elastizitätsmodul)	$1,134 \times 10^{-5}$ Zoll <sup>2</sup>	$2,124 \times 10^{-5}$ Zoll <sup>2</sup>	-
Vorstufe	5.401.300 psi	7.373.865 psi	+27%
3 Minuten bei 460°	6.967.150 psi	6.657.000 psi	-4,5%
5 Minuten bei 460°	5.381.160 psi	5.721.100 psi	+6,0%
10 Minuten bei 460°	5.139.310 psi	-	-
15 Minuten bei 460°	5.143.960 psi	5.551.924 psi	+7,4%
<b>Plateau-Spannung (Belastung)</b>			
3 Minuten bei 460°	101.400 psi	94.174 psi	-7,2%
5 Minuten bei 460°	89.056 psi	84.757 psi	-4,8%
10 Minuten bei 460°	79.357 psi	-	-
15 Minuten bei 460°	72.303 psi	75.339 psi	+4,1%

[0049] Wie die Ergebnisse in Tabelle I veranschaulichen, wurde der Elastizitätsmodul der Fäden der Erfindung weniger als 30% variiert, verglichen mit dem massiven Ni-Ti-Faden. Die Plateau-Spannung der Fäden der Erfindung unter Verwendung eines superelastischen Außenelements wurde weniger als etwa 10% variiert, verglichen mit einem massiven superelastischen Ni-Ti-Faden. Der, wie beschrieben, gebildete Verbundstofffaden zeigt etwa 30% oder mehr erhöhte Röntgenstrahlsichtbarkeit gegenüber einem Faden derselben Dicke, der aus massivem Material gebildet wurde.

[0050] Es ist selbstverständlich, dass derartige Fäden sowohl in den Fällen verwendet werden können, in denen die superelastische Eigenschaft verwendet wird, als auch in den Fällen, in denen sie nicht verwendet wird (alle Spannung innerhalb des geradlinigen Teils der Spannungs-Dehnungs-Kurve).

[0051] Die Sichtbarkeit eines gestrickten Stents, der aus dem Faden gebildet wurde, war größer als ein Vergleichsstent unter Verwendung eines massiven Nitinolfadens eines größeren Durchmessers (0,006 Zoll(0,015 cm)), aber unter Verwendung des Stents der Erfindung war die Kraft, die zur Radialkompression des Stents erforderlich war, verringert, verglichen mit dem Stent, der aus dickerem Nitinolfaden gebildet ist. Folglich war die Radiopazität des Stents erhöht, während die mechanischen Eigenschaften durch das Außenelement, Nitinol, beherrscht wurden. Die Anordnung des Stents, wie vorstehend beschrieben, kann durch Röntgenstrahlfluoroskopie überwacht werden.

[0052] Vorzugsweise weisen Fäden, wie beschrieben, die durch die mechanischen Eigenschaften eines Außenelements, wie Nitinol, beherrscht werden und allgemein zufriedenste ende Radiopazität zeigen, Außendurchmesser ( $d_o$ ) von etwa 0,008 bis 0,0045 Zoll (0,91 bis 0,2 mm) mit einem Kern, z.B. aus Tantal, mit einem Durchmesser ( $d_c$ ) von etwa 0,0014 bis 0,00195 Zoll(0,036 bis 0,050 mm) auf.

## Bezugszeichenliste

2-2	Linie
4	Längsaußenelement; Längselement; Außenelement
6	Achse
7	Außenfläche; Oberfläche
8	Mittelkern; Kern; Kernmaterial
10	Endoprothese; Stent, Endoprothesestent; Grenzfläche
11	elastischer Faden; Faden
12	Netzzylinder
13	Achse
14, 14'	Ende des Netzzylinders 12
16, 16'	benachbarte Schleifen
20	Körperlumen; Lumen
22	Tumor, Tumorwachstum
24	Katheter
26	Hülse
28	Pfeil
50	Stent; plastisch verformbare röhren-ähnliche gestrickte Struktur
51	Ballon
52	Katheter
53	Okklusion
54	Lumen
A	Kurve des Fadens vor dem Hitzeglühen
B	Spannungs-Dehnungs-Kurve
C	Spannungs-Dehnungs-Kurve
D	Spannungs-Dehnungs-Kurve (Fig. 6)
D	Durchmesser
I	Innenteil
L	Arbeitslänge
O	Außenteil
P	Plateau der Spannungs-Dehnungs-Kurve
Z	Bruchpunkt
d <sub>c</sub>	Durchmesser der Kerns
d <sub>o</sub>	Außendurchmesser des Stents

## Patentansprüche

1. Röhrenförmiger medizinischer Stent aus einem Metalldraht, bestehend aus einem Kern (8) und einer Hülle (4), die den Kern (8) innig umgibt, wobei der Kern (8) aus einem ersten Metall und die Hülle (4) aus einem zweiten Metall gebildet ist, wobei der Stent so gestaltet ist, dass er sich elastisch verformt, damit die Vorrichtung in einem Gebrauchsstadium in eine charakteristische Verformungskonfiguration gezwungen werden und sich selbsttätig elastisch aus der Verformung zurückstellen kann, wenn die Verformungskräfte weggenommen werden, wobei das erste Metall eine erste gewählte Dicke und das zweite Metall eine zweite gewählte Dicke haben, so dass der kombinierte Effekt der gewählten Dicken die Radiopazität des Stents erhöht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das erste Metall eine höhere Dichte hat als das zweite Metall, und dadurch, dass das zweite Metall eine größere Elastizität hat als das erste Metall, wobei das erste Metall eine Dichte von wenigstens etwa 9900 kg/m<sup>3</sup> (9,9 g/cm<sup>3</sup>) hat und ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Wolfram, Tantal, Rhenium, Iridium, Silber, Gold, Wismut und Platin, wobei der Draht ein transversales Querschnittsmaß von etwa 0,11 bis 0,15 mm (0,0045 bis 0,006 Zoll) und der Kern (8) ein transversales Querschnittsmaß von etwa 0,036 bis 0,050 mm (0,0014 bis 0,00195 Zoll) hat.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Metalldraht (11) durch Ziehformen hergestellt wird.

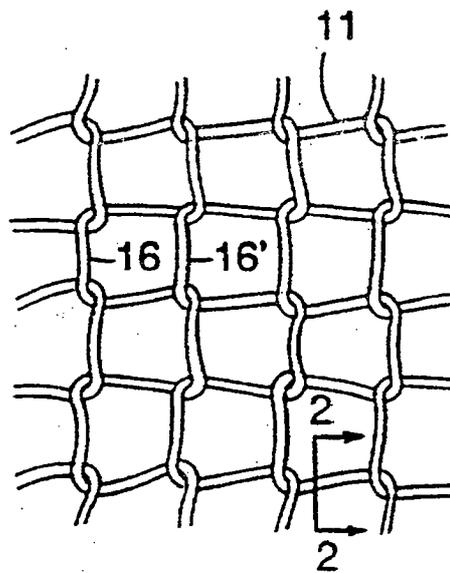
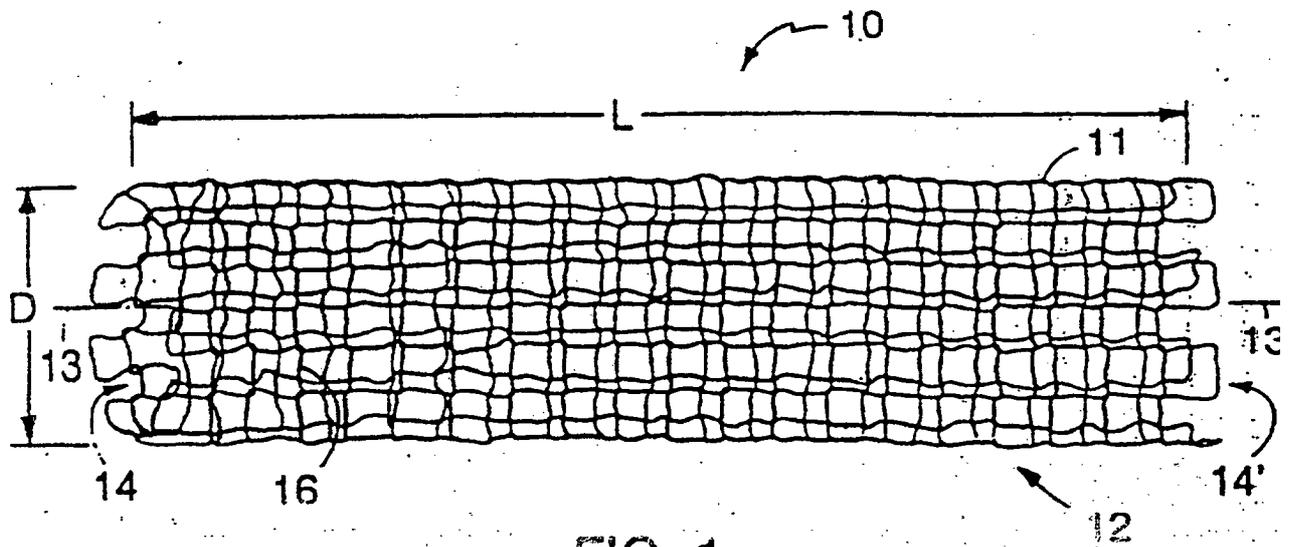
3. Stent nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Metall ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Edelstahl, superelastischen Legierungen und Vorläufern von superelastischen Legierungen.

4. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent durch Stricken,

Weben oder Häkeln des Drahtes (11) gebildet ist.

5. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Metall Tantal ist.
6. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Metall Nitinol ist.
7. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (8) einen Durchmesser hat, der größer als etwa 1% des Gesamtdurchmessers des Drahtes (11) ist.
8. Stent nach Anspruch i, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (8) einen Durchmesser hat, der etwa 50% oder weniger des Gesamtdurchmessers des Drahtes (11) beträgt.
9. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (8) einen Durchmesser hat, der etwa 1 bis 40% des Gesamtdurchmessers des Drahtes (11) beträgt.
10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (8) einen Durchmesser hat, der etwa 25 bis 40% des Gesamtdurchmessers des Drahtes (11) beträgt.
11. Stent nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (8) etwa 33% des Gesamtdurchmessers des Drahtes (11) beträgt.
12. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Metall ein Elastizitätsmodul von höchstens etwa 500 GPa hat.
13. Stent nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Metall ein Elastizitätsmodul von höchstens etwa 200 GPa hat.
14. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent eine Länge im Bereich von etwa 2 bis 8 cm hat.
15. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent eine Länge im Bereich von etwa 4 bis 12 mm hat.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen



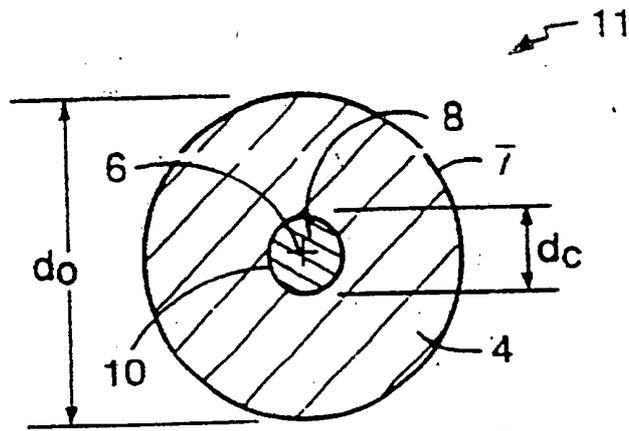


FIG. 2

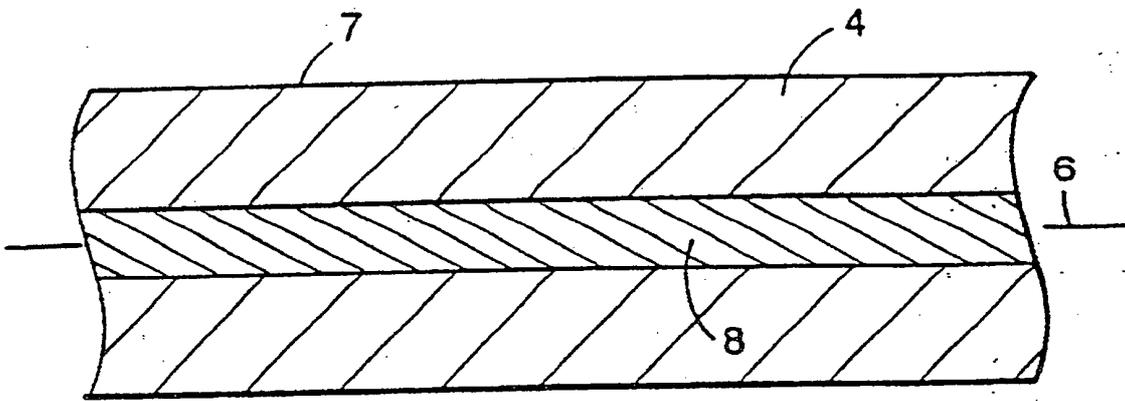


FIG. 2a

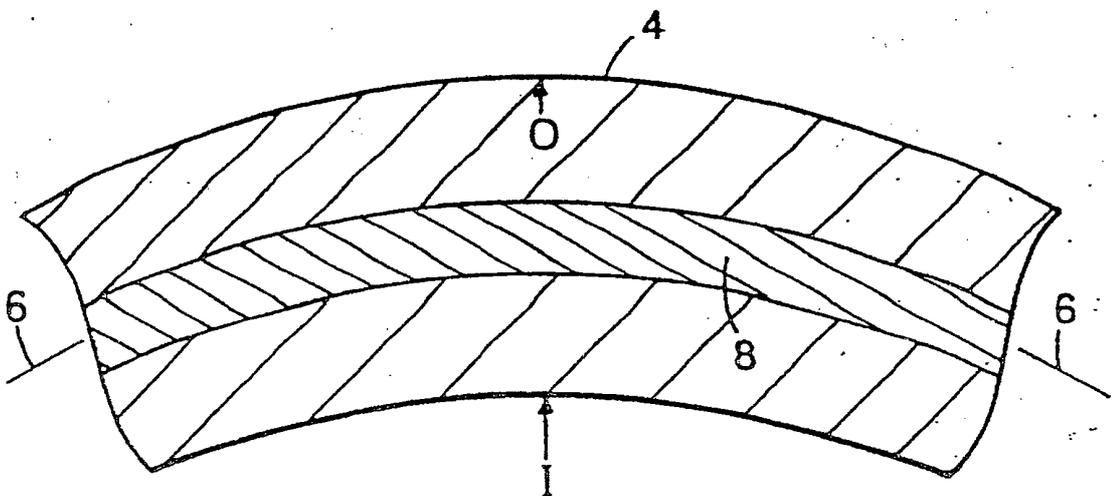


FIG. 3

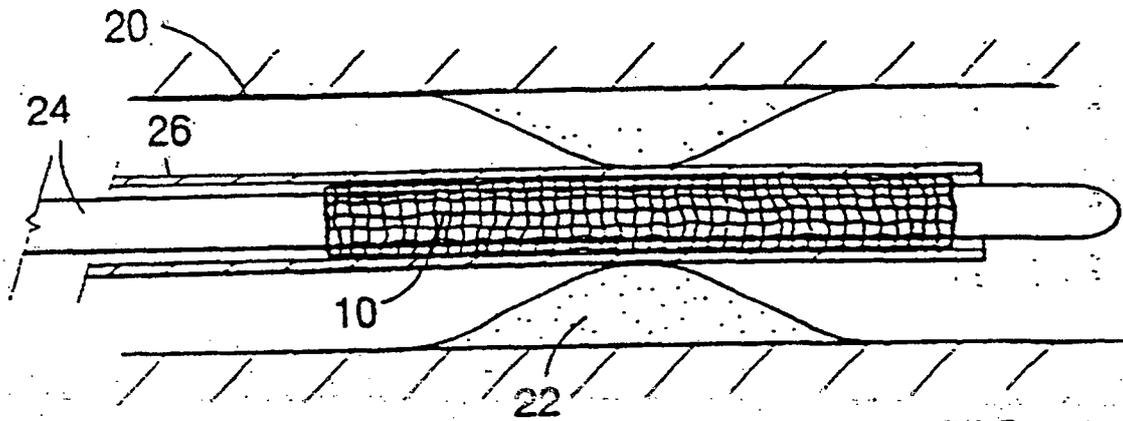


FIG. 4

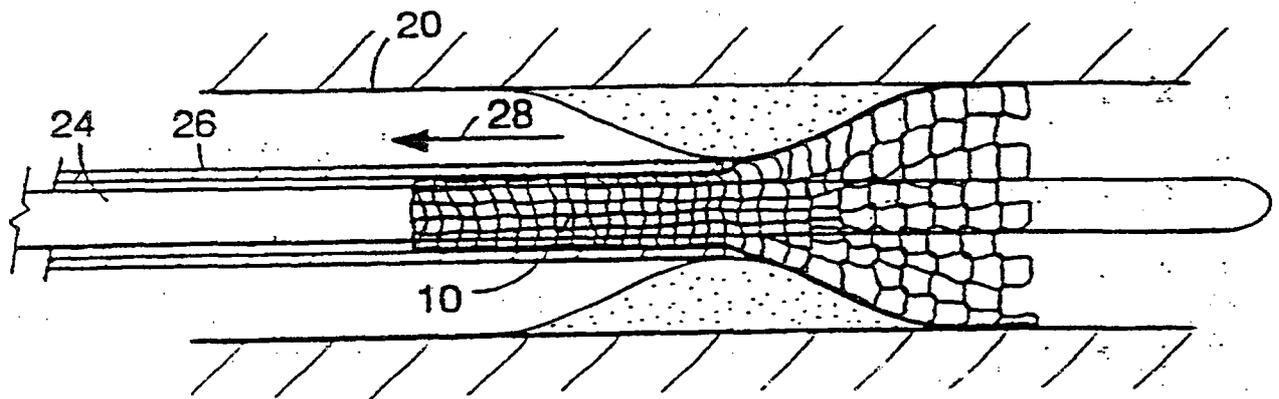


FIG. 4a

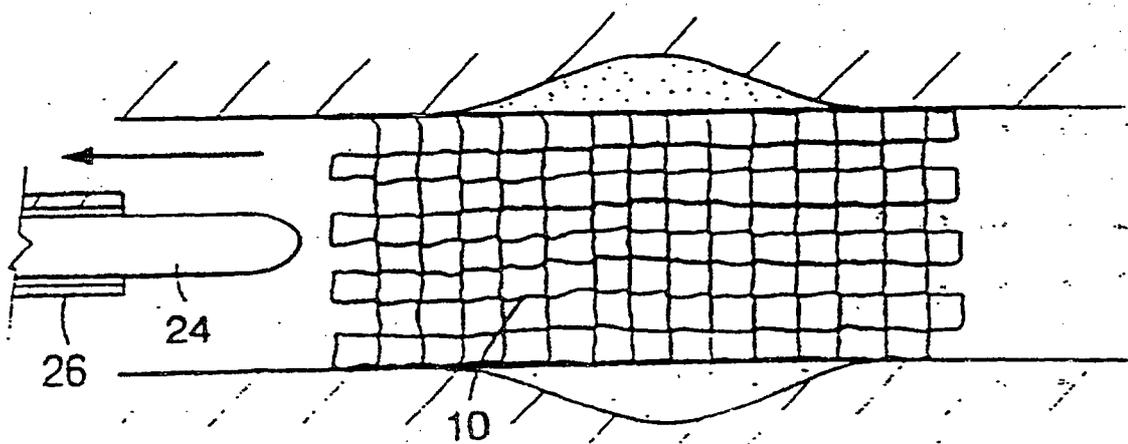


FIG. 4b

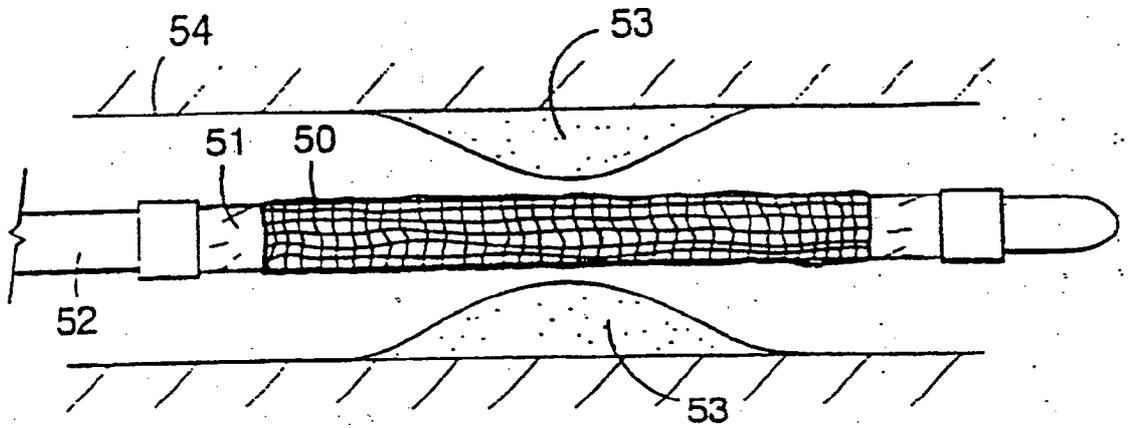


FIG. 5

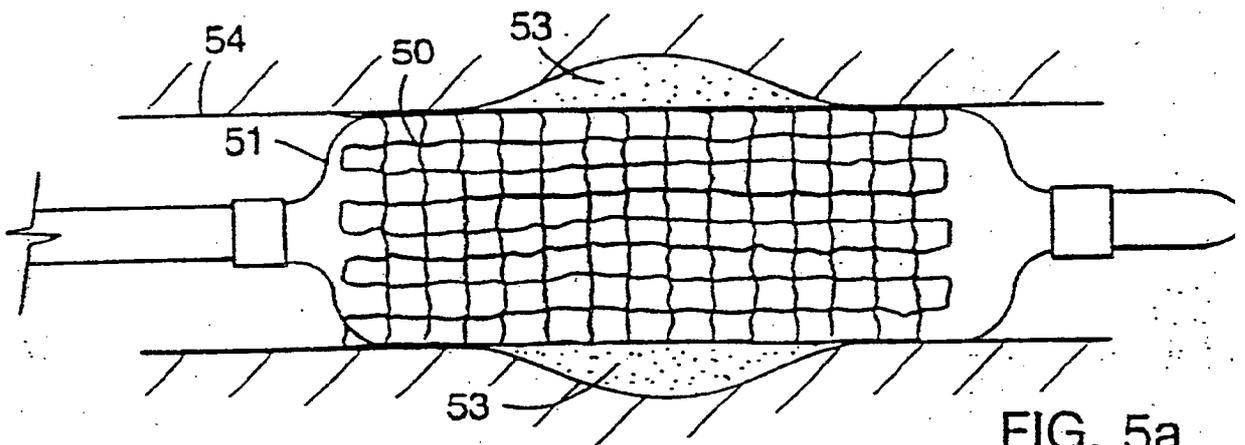


FIG. 5a

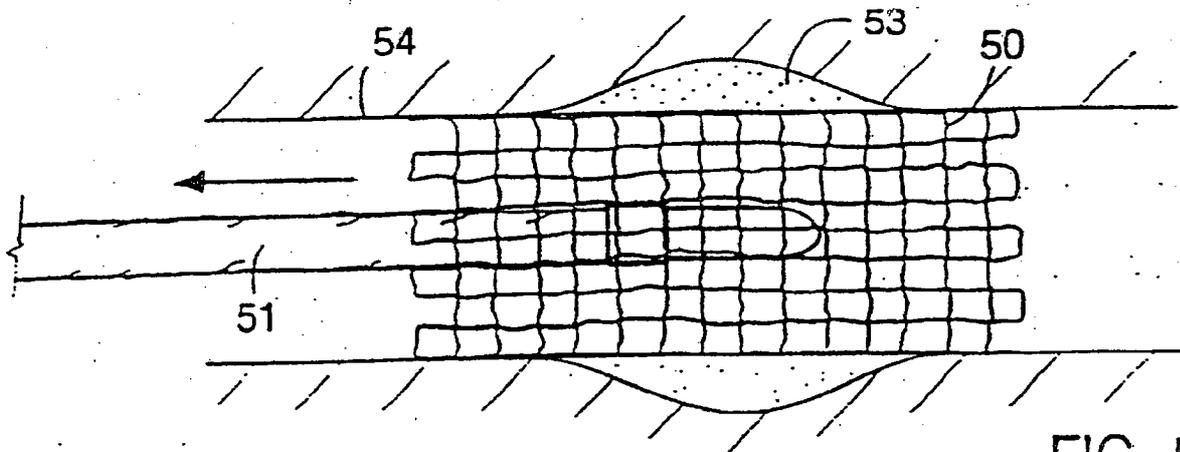


FIG. 5b

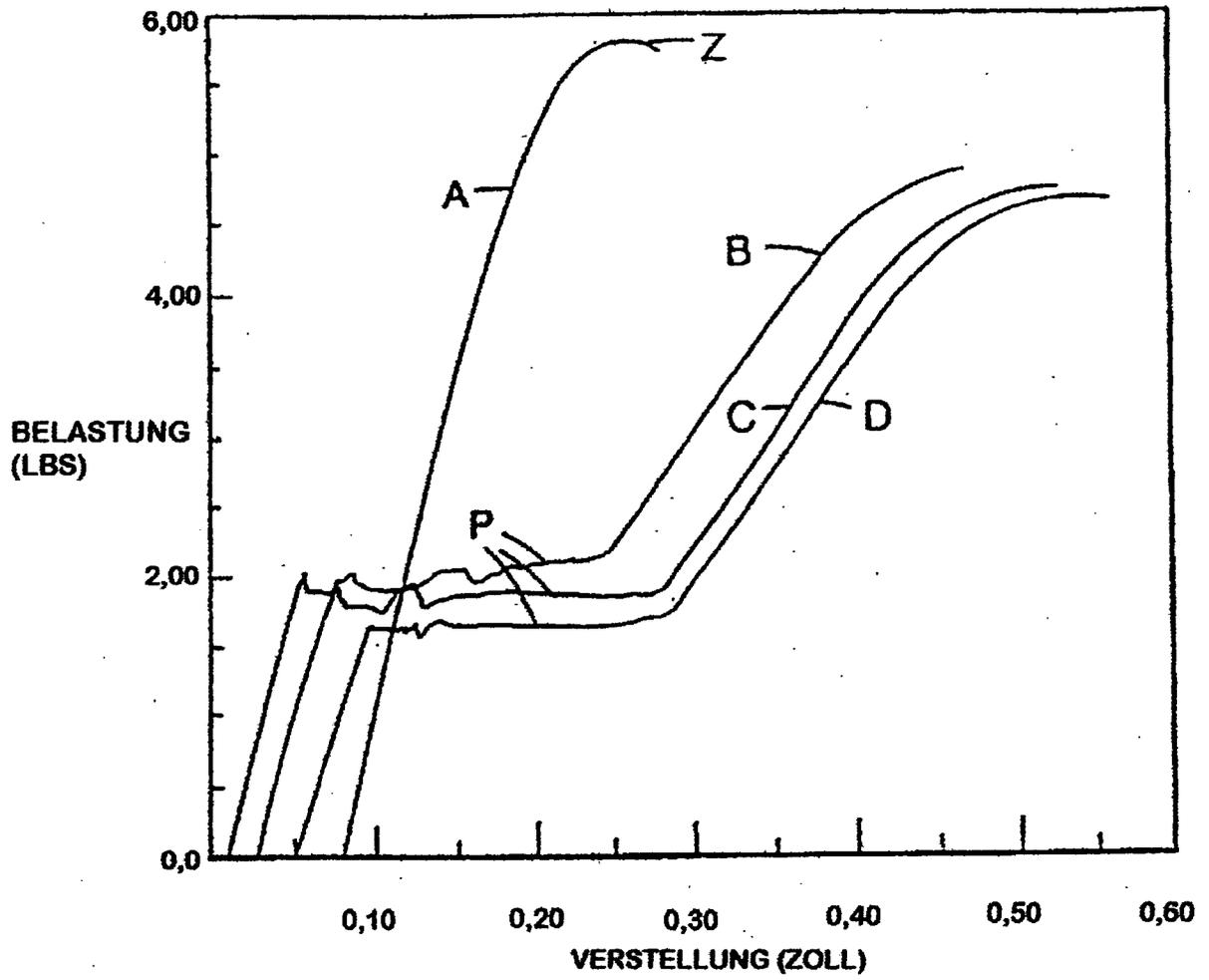


FIG. 6