

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

① CH 693 439 A5

⑤ Int. Cl.⁷: A 61 F 002/06
A 61 M 029/00

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ **PATENTCHRIFT** A5

⑲ Gesuchsnummer: 01343/01

⑥ Teilgesuch: 00180977

② Anmelddatum: 26.07.1995

③ Priorität: 28.07.1994 US 08/282,181
31.05.1995 US 08/457,354

④ Patent erteilt: 15.08.2003

⑤ Patentschrift veröffentlicht: 15.08.2003

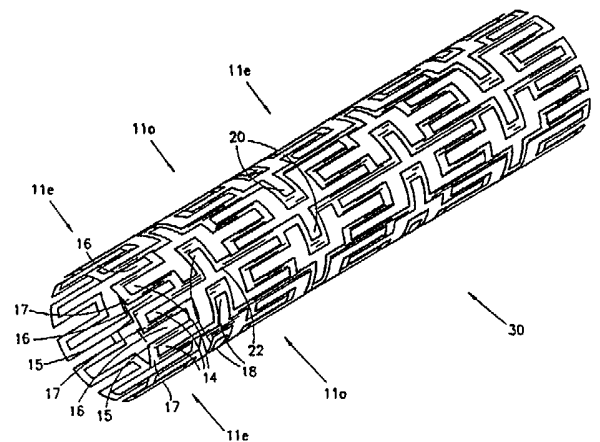
⑦ Inhaber:
MEDINOL LTD., Kiryat Atidim, P.O.Box 58165,
61581 Tel Aviv (IL)

⑧ Erfinder:
Henry M. Israel, 39 Ben Zakai Street, Bnei Brak (IL)
Gregory Pinchasik, 23 Colomb Street,
Ramat Hasharon (IL)

⑨ Vertreter:
E. Blum & Co., Patentanwälte, Vorderberg 11,
8044 Zürich (CH)

⑤ Ein flexibler ausdehnbarer Stent.

⑥ Es wird ein Stent zum Implantieren in den Körper offenbart. Der Stent ist als eine Röhre (30) mit einer gemusterten Form ausgebildet, welche erste und zweite Mäandermuster (11) mit Achsen aufweist, welche sich in eine erste und eine zweite Richtung erstrecken. Die ersten Mäandermuster können in gerade und ungerade erste Mäandermuster ausgebildet sein. Die geraden und ungeraden ersten Mäandermuster sind 180° ausser Phase zueinander, und die ungeraden Muster treten zwischen jeweils zwei geraden Mustern auf. Die zweiten Mäandermuster sind mit den ersten Mäandermustern verschlungen. Die erste und die zweite Richtung können orthogonal zueinander sein. Die zweiten Mäandermuster können ebenfalls aus geraden und ungeraden Mustern ausgebildet sein.



Beschreibung

Gebiet der Erfindung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf Stents zum Implantieren in einen lebenden Körper.

Hintergrund der Erfindung

Vielfältige Stents sind im Stand der Technik bekannt, bei welchen bezüglich der vorliegenden Erfindung der Begriff «Stent» eine Vorrichtung kennzeichnet, welche aus einem körperkompatiblen Material besteht, welches zum Aufweiten eines Blutgefässes oder einer anderen Öffnung in dem Körper und zum Aufrechterhalten der resultierenden Grösse des Lumens verwendet wird. Typischerweise wird der Stent an den gewünschten Ort in dem Körper mittels eines aufblasbaren Ballons zugeführt, und, wenn der Ballon aufgeblasen wird, dehnt sich der Stent aus, wodurch sich die Öffnung erweitert. Andere mechanische Vorrichtungen, welche eine Ausdehnung des Stents bewirken, werden ebenfalls angewendet.

Beispielhafte Patente auf dem Gebiet der Stents, welche aus Draht gebildet sind, sind: US 5 019 090 von Punchuk, US 5 161 547 von Tower, US 4 950 227 von Savin et al, US 5 314 472 von Fontaine, US 4 886 062 und US 4 969 458 von Wiktor und US 4 856 516 von Hillstead. Stents, welche aus geschnittenem handelsüblichen Metall gebildet sind, sind beschrieben in

US 4 733 665 von Palmaz, US 4 762 128 von Rosenbluth, US 5 102 417 von Palmaz und Schatz, US 5 195 984 von Schatz und WO 91 FR 013 820 von Meadox.

Die in US 5 102 417 von Palmaz und Schatz beschriebenen Stents stellen ausdehnbare röhrenförmige Transplantate dar, welche mittels eines flexiblen Verbinders miteinander verbunden sind. Die Transplantate sind aus einer Vielzahl von Schlitzten gebildet, welche parallel zur Längsachse der Röhre angeordnet sind. Die flexiblen Verbinder sind schraubenförmige Verbinder. Da die röhrenförmigen Transplantate relativ steif sind, werden die flexiblen Verbinder benötigt, sodass die Stents sich biegen können, wenn sie durch ein gekrümmtes Blutgefäss hindurchgeführt werden. Wenn die Stents gemäss US 5 102 417 sich ausdehnen, dehnen sich die Transplantate radial aus und schrumpfen folglich in Längsrichtung. Gleichzeitig verdrehen sich jedoch die schraubenförmigen Verbinder. Die Verdrehbewegung ist höchstwahrscheinlich für das Blutgefäss schädlich.

US 5 195 984 von Schatz beschreibt einen ähnlichen Stent, jedoch mit einem geraden Verbinder, parallel zur Längsachse der röhrenförmigen Transplantate, zwischen den röhrenförmigen Transplantaten. Das gerade Element beseitigt die Verdrehbewegung; es ist jedoch kein sehr fester Verbinder.

Zusammenfassung der vorliegenden Erfindung

Es ist deshalb ein Ziel der vorliegenden Erfindung, einen flexiblen Stent bereitzustellen, welcher

während der Ausdehnung minimal in der Längsrichtung schrumpft.

Dieses Ziel wird durch den Stent gemäss Patentanspruch 1 erreicht.

Der Stent der vorliegenden Erfindung ist aus einer Röhre mit einer gemusterten Form ausgebildet, welche ein erstes und ein zweites Mäandermuster mit Achsen aufweist, welche sich in eine erste und eine zweite Richtung erstrecken, wobei die zweiten Mäandermuster mit den ersten Mäandermustern verschlungen sind. Die erste und die zweite Richtung können rechtwinklig zueinander sein.

Gemäss einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung sind die ersten Mäandermuster in gerade und ungerade erste Mäandermuster ausgebildet. Die geraden und ungeraden Mäandermuster liegen 180° ausser Phase zueinander, und die ungeraden Muster treten zwischen jeweils zwei geraden Mustern auf. Die zweiten Mäandermuster können ebenfalls aus geraden und ungeraden Mustern ausgebildet sein.

Ausserdem weisen gemäss einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung die zweiten Mäandermuster zwei Schlaufen pro Periode auf und die geraden und die ungeraden ersten Mäandermuster sind an der ersten bzw. der zweiten Seite jeder Schlaufe der zweiten Mäandermuster verbunden. Alternativ oder zusätzlich sind die zweiten Mäandermuster als gerade und ungerade zweite Mäandermuster ausgebildet. Bei diesem Ausführungsbeispiel weisen die geraden und ungeraden ersten Mäandermuster Schlaufen auf, und die geraden und ungeraden zweiten Mäandermuster sind mit den geraden und ungeraden ersten Mäandermustern so verbunden, dass sie zwischen jedem Paar von geraden und ungeraden zweiten Mäandermustern eine volle Schlaufe belassen.

Darüber hinaus sind gemäss einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung die ersten und zweiten Mäandermuster aus flachem Metall ausgebildet. In alternativer Weise können sie aus Draht geschnitten sein. Des Weiteren können sie in irgendein körperkompatibles Material eingebettet oder mit diesem überzogen sein.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Die vorliegende Erfindung wird aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung in Zusammenhang mit den Zeichnungen besser verständlich, in welchen:

Fig. 1 eine Veranschaulichung eines gemusterten Stents, welcher gemäss einem ersten bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung aufgebaut und betriebsfähig ist;

Fig. 2 eine Veranschaulichung des Musters des Stents gemäss Fig. 1 ist;

Fig. 3 eine Veranschaulichung des Stents gemäss Fig. 1 in einer gebogenen Stellung ist;

Fig. 4 eine Veranschaulichung des Stents gemäss Fig. 1 in einem ausgedehnten Format ist;

Fig. 5A und 5B Veranschaulichungen der Änderungen in den Mustern des Stents gemäss Fig. 1 infolge Ausdehnung sind;

Fig. 6 eine schematische Veranschaulichung eines zweiten Ausführungsbeispiels des Musters für den Stent ist;

Fig. 7 eine Veranschaulichung eines dritten Ausführungsbeispiels des Musters für den Stent ist; und

Fig. 8 eine Veranschaulichung des Musters gemäss Fig. 7 in einem ausgedehnten Format ist.

Detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele

Es wird nun Bezug genommen auf die Fig. 1 bis 4, welche ein erstes Ausführungsbeispiel eines Stents veranschaulichen, welcher gemäss den Prinzipien der vorliegenden Erfindung aufgebaut und betriebsfähig ist. Fig. 1 veranschaulicht den Stent in seiner nicht ausgedehnten Form, Fig. 2 veranschaulicht das Muster des Stents, Fig. 3 veranschaulicht ihn in einer teilweise gebogenen Stellung, und Fig. 4 veranschaulicht ihn in einer ausgedehnten Form.

Der Stent gemäss der vorliegenden Erfindung ist eine Röhre, deren Seiten in eine Vielzahl von jeweils zwei senkrechten Mäandermustern ausgebildet sind, wobei die Muster miteinander verschlungen sind. Der Begriff «Mäandermuster» soll hier ein periodisches Muster um eine Mittellinie beschreiben, und «orthogonale Mäandermuster» sind Muster, deren Mittellinien orthogonal zueinander sind.

Bei dem Stent gemäss Fig. 1 bis 4 sind die zwei Mäandermuster mit 11 und 12 bezeichnet, und sie sind am leichtesten aus Fig. 2 ersichtlich. Das Mäandermuster 11 ist eine vertikale Sinusform mit einer vertikalen Mittellinie 9. Das Mäandermuster 11 besitzt zwei Schlaufen 14 und 16 pro Periode, wobei sich die Schlaufen 14 nach rechts öffnen, während sich die Schlaufen 16 nach links öffnen. Die Schlaufen 14 und 16 teilen sich gemeinsame Elemente 15 und 17, wobei das Element 15 sich von einer Schlaufe 14 zu seiner nachfolgenden Schlaufe 16 verbindet und sich das Element von einer Schlaufe 16 zu einer nachfolgenden Schlaufe 14 verbindet.

Das Mäandermuster 12 ist ein horizontales Muster mit einer horizontalen Mittellinie 13. Das Mäandermuster 12 besitzt ebenfalls Schlaufen, welche mit 18 und 20 bezeichnet sind, zwischen Schlaufen einer Periode liegt jedoch ein ausgedehnter gerader Abschnitt, welcher mit 22 bezeichnet ist. Schlaufen 18 öffnen sich nach unten, und Schlaufen 20 öffnen sich nach oben. Das vertikale Mäandermuster 11 ist in ungeraden und geraden (o und e) Versionen vorgesehen, welche 180° ausser Phase zueinander sind. Somit weist jede nach links sich öffnende Schlaufe 16 des Mäandermusters 11o auf eine nach rechts sich öffnende Schlaufe 14 des Mäandermusters 11e, und eine nach rechts sich öffnende Schlaufe 14 des Mäandermusters 11o weist auf eine nach links sich öffnende Schlaufe 16 des Mäandermusters 11e.

Das horizontale Mäandermuster 12 ist ebenfalls in ungeraden und geraden Formen vorgesehen. Die geraden Abschnitte 22 des horizontalen Mäandermusters 12e schneiden sich mit jedem dritten gemeinsamen Element 17 des vertikalen Mäander-

musters 11e. Die geraden Abschnitte 22 des horizontalen Mäandermusters 12o schneiden sich mit jedem dritten gemeinsamen Element 15 des vertikalen Mäandermusters 11e, beginnend mit dem gemeinsamen Element 15, zwei nach einem geschnittenen gemeinsamen Element 17. Das Ergebnis ist eine volle Schlaufe 14 zwischen den Mäandermustern 12e und 12o und eine volle Schlaufe 16 zwischen den Mäandermustern 12o und 12e.

Zurückkehrend zu Fig. 1 ist das Muster gemäss Fig. 2 in einer Röhre 30 eines leicht deformierbaren Materials, wie z.B. Metall, ausgebildet. Infolge der zwei Mäandermuster ist der Stent gemäss Fig. 1, wenn er über einen Katheterballon angebracht ist, flexibel und kann demzufolge leicht durch gekrümmte Blutgefässe gezogen werden. Ein Beispiel der Art, in welcher sich der Stent gemäss Fig. 1 biegt, ist in Fig. 3 veranschaulicht.

In Fig. 3 beginnt sich der Stent an dem mit A bezeichneten Punkt in der Richtung zu biegen, welche durch einen Pfeil 40 markiert ist. Wenn sich der Stent zu krümmen beginnt, wird der mit I markierte Abschnitt die Innenseite der Krümmung, während der mit O markierte Abschnitt die Aussenseite der Krümmung wird. Die Innenseite der Krümmung I wird gegenüber der Aussenseite der Krümmung O verkürzt

Während des Biegens ändern die Schlaufen 14 bis 20 rechts von dem Punkt A die Form, um die Differenzen in der Länge zwischen der Innenkrümmung und der Aussenkrümmung auszugleichen. Zum Beispiel sind die Schlaufen 18i und 20i nahe der Innenseite der Krümmung dichter zusammen als die Schlaufen 18o und 20o auf der Aussenseite der Krümmung, welche sich ausdehnt. Die Schlaufen 14i und 16i nahe der Innenseite I werden zusammengedrückt, während die Schlaufen 14o und 16o, welche dichter an der Aussenseite O der Krümmung liegen, ausgedehnt werden.

Wie es ersichtlich ist, sind beide Mäandermuster 11 und 12 in das Biegen einbezogen. Obwohl es nicht gezeigt ist, ist ersichtlich, dass sich der Stent gemäss den Fig. 1 bis 4 in jegliche Richtung und in mehr als eine Richtung zu jeder Zeit biegen kann.

Fig. 4 veranschaulicht den Stent gemäss Fig. 1 in seiner ausgedehnten Form. Wenn sich der Stent ausdehnt, dehnen sich beide Mäandermuster 11 und 12 aus (d.h. alle Schlaufen 14 bis 20 öffnen sich). Wie es ersichtlich ist, besitzt der ausgedehnte Stent zwei Arten von eingeschlossenen Räumen, einen grossen Raum 42 zwischen den Mäandermustern 12o und 12e und einen kleinen Raum 44 zwischen den Mäandermustern 12e und 12o. Wie es ebenfalls ersichtlich ist, besitzt jeder grosse Raum 42 zwei Schlaufen 14 an seiner linken Seite und zwei Schlaufen 16 an seiner rechten Seite. Die grossen Räume zwischen den vertikalen Mäandermustern 11e und 11o, welche mit 42a bezeichnet sind, besitzen Schlaufen 18 an ihren Oberseiten und Unterseiten, während die grossen Räume zwischen den vertikalen Mäandermustern 11o und 11c, welche mit 42b bezeichnet sind, Schlaufen 20 an ihren Oberseiten und Unterseiten aufweisen. Gleiches gilt für die kleinen Räume 44a und 44b.

Es wird festgestellt, dass der Stent gemäss Fig. 1

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

infolge der orthogonalen Mäandermuster 11 und 12 während der Ausdehnung nicht signifikant schrumpft. Dies ist im Detail in den Fig. 5A und 5B veranschaulicht, auf welche nun Bezug genommen wird. Fig. 5A veranschaulicht: die Bewegung während der Ausdehnung ein vertikalen Mäandermusters 11, und Fig. 5B veranschaulicht die Bewegung während der Ausdehnung eines horizontalen Mäandermusters 12. Die ursprünglichen Muster sind mit durchgezogenen Linien gezeigt, und die ausgedehnten Muster sind mit gestrichelten Linien gezeigt.

Das vertikale Mäandermuster 11 gemäss Fig. 5A dehnt sich durch Weiten seiner Schlaufen 14 und 16 aus. Im Ergebnis wächst das vertikale Mäandermuster 11 vertikal um eine Grösse $2 \cdot h_1$ pro Schlaufe. Es schrumpft jedoch auch horizontal um eine Grösse $2 \cdot d_1$. In ähnlicher Weise dehnt sich das horizontale Mäandermuster 12 gemäss Fig. 5B durch Weiten seiner Schlaufen 18 und 20 aus. Im Ergebnis wächst das horizontale Mäandermuster 12 horizontal um einen Betrag $2 \cdot d_2$ pro Schlaufe. Es schrumpft jedoch auch vertikal um einen Betrag h_2 . Somit gleicht das vertikale Wachsen des vertikalen Mäandermusters 11 zumindest teilweise die vertikale Schrumpfung des horizontalen Mäandermusters 12 aus und umgekehrt. Es wird festgestellt, dass die Endabschnitte jedes Stents nur zum Teil kompensiert werden und demzufolge etwas schrumpfen können.

Es ist erkennbar, dass die zwei orthogonalen Mäandermuster 11 und 12 und die Kompensation, welche sie gegeneinander schaffen, dem nicht ausgedehnten Stent gemäss Fig. 1 Flexibilität verleihen. Wenn der Stent ausgedehnt wird, verleihen die Änderungen in jeder Schlaufe 14 und 16 dem resultierenden Stent Steifigkeit und ermöglichen es somit dem Stent, ein Blutgefäss auf einem gewünschten inneren Durchmesser zu halten.

Der Stent gemäss der vorliegenden Erfindung kann aus flachem Metall hergestellt werden, welches in das Muster gemäss Fig. 2 geätzt wird. Das geätzte Metall wird dann in die Form der Röhre 30 gebogen. Alternativ kann das Muster gemäss Fig. 2 aus geschweisstem oder gewundenem Draht hergestellt werden.

Es versteht sich, dass der Stent gemäss der vorliegenden Erfindung aus Metall und/oder Draht hergestellt werden kann. Ausserdem kann er mit einem Schutzmaterial beschichtet sein, in welches ein Medikament eingebettet ist, und/oder mit einem Material überzogen sein, welches sich in die Räume 42 und 44 einfüllen kann.

Es versteht sich, dass die vorliegende Erfindung alle Stents umfasst, welche mit einem Muster hergestellt sind, das aus zwei Mäandermustern ausgebildet ist, welche orthogonal oder anderweitig sind. Ein weiteres beispielhaftes Muster, ebenfalls mit senkrechten Mäandermustern, ist hier vorgesehen, wobei Fig. 6 eine schematische Version und Fig. 7 eine mehr abgerundete Version sind. Fig. 8 zeigt das Muster gemäss Fig. 7 in einem ausgedehnten Format. Das Muster gemäss den Fig. 6 und 7 ist ähnlich dem, welches in Fig. 2 gezeigt ist, ausser, dass es mehr horizontale Mäandermuster 12 auf-

weist, wobei sie aus einer einzigen Art bestehen, an Stelle gerade und ungerade zu sein, wie in Fig. 2.

Wie in beiden Fig. 6 und Fig. 7 ersichtlich ist, gibt es zwei Typen von vertikalen Mäandermustern 11e und 11o, welche 180° ausser Phase zueinander sind. Die horizontalen Mäandermuster 12 verbinden sich mit jeder Linie 15 des vertikalen Mäandermusters 11e.

Fig. 8 veranschaulicht das Muster gemäss Fig. 7 in einem ausgedehnten Format. Da es bei dem ausgedehnten Format gemäss Fig. 8 keine geraden und ungeraden horizontalen Mäandermuster gibt, gibt es keine grossen und kleinen Räume. An Stelle dessen besitzen alle Räume dieselbe Grösse,

Es versteht sich für Durchschnittsfachleute, dass die vorliegende Erfindung nicht auf das beschränkt ist, was insbesondere hierzuvor gezeigt und beschrieben worden ist. Vielmehr ist der Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung durch die nachfolgenden Ansprüche definiert.

Patentansprüche

1. Ein ausdehnbarer Stent mit der Form einer langgezogenen, einheitlichen Röhre, welcher von einem flachen Metall mit flexibler, gemusterter Gestalt geeignet zum Einsatz in ein Blutgefäss oder eine andere Öffnung im Körper gebildet ist, in welchem Blutgefäss oder in welcher Öffnung er ausgedehnt werden kann, um die resultierende Grösse des Lumens aufrechtzuerhalten, umfassend: eine Vielzahl erste Mäandermuster, welche sich in eine erste Richtung erstrecken, und eine Vielzahl zweite Mäandermuster, welche sich in eine zweite Richtung erstrecken, wobei die Mäandermuster miteinander verbunden sind um eine Vielzahl flexibler Zellen zu bilden, sodass der Stent, wenn er an einem Ballonkatheter befestigt ist, mühelos das gekrümmte Blutgefäss passiert, wobei jede der flexiblen Zellen mit einer Vielzahl von Schlaufen ausgestattet ist, welche ausgestaltet sind, derartig zu kooperieren, dass, nach der Ausdehnung des Stents, das Wachstum einiger der Schlaufen in der Längsrichtung der Röhre das Schrumpfen anderer Schlaufen in der Längsrichtung der Röhre kompensiert, um jedes signifikante Schrumpfen des Stents in der Länge während der Ausdehnung auszuschliessen.

2. Ein Stent nach Anspruch 1, wobei Veränderungen der Gestalt der Schlaufen dem Stent nach der Ausdehnung Steifigkeit bringen, um den Stent zu befähigen, das Blutgefäss oder Lumen auf einem gewünschten Innendurchmesser zu halten.

3. Ein Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die flexiblen Zellen des Stents von orthogonalen, miteinander verschlungenen ersten und zweiten Mäandermustern gebildet sind.

4. Ein Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die flexiblen Zellen des Stents von mit einander verschlungenen Umfangsmäandermustern und Längsmäandermustern gebildet sind, und wobei nach der Ausdehnung das Umfangswachstum der Umfangsmäandermuster mindestens teilweise die Umfangsschrumpfung der Längsmäandermuster kompensiert und umgekehrt.

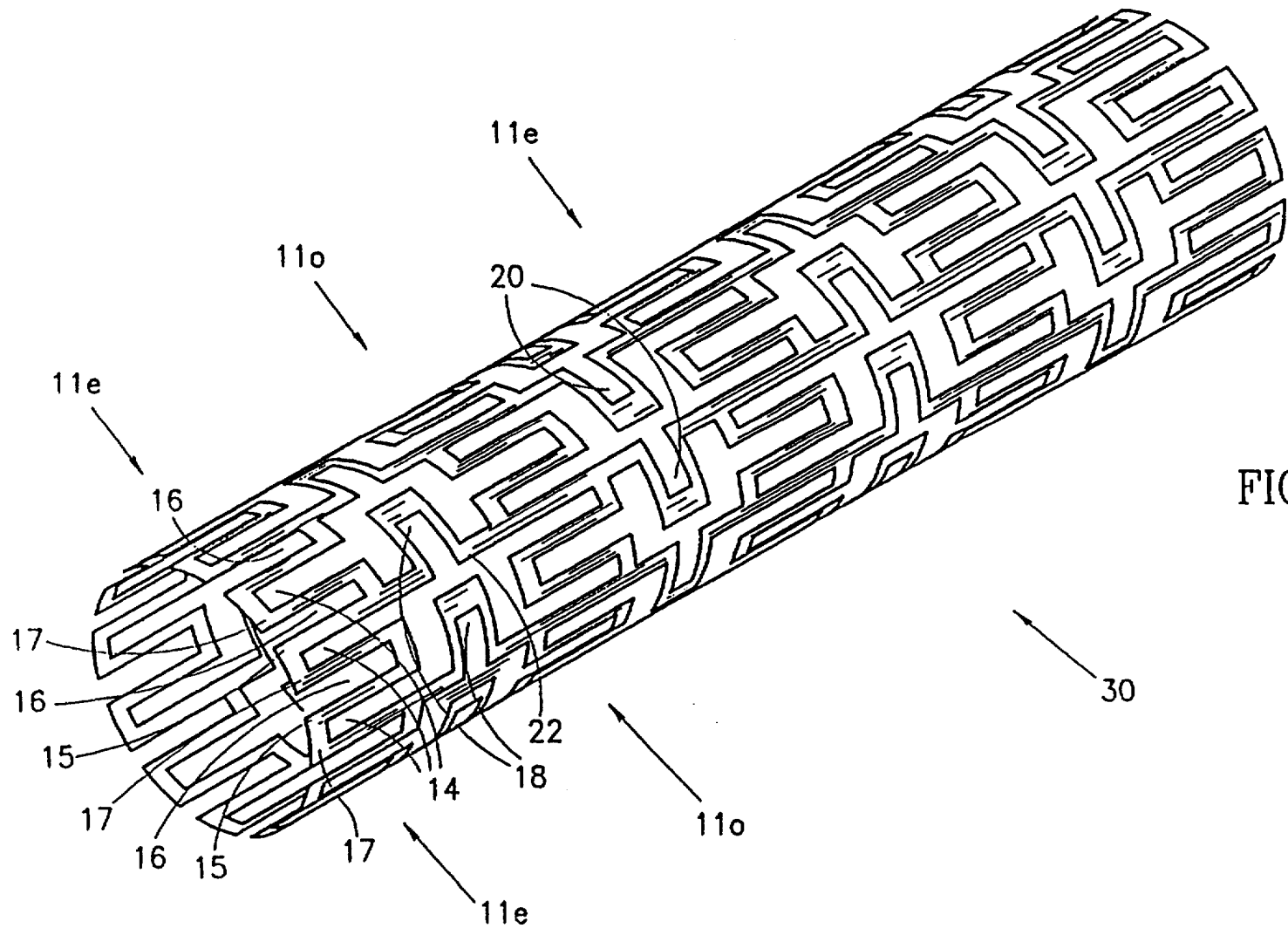


FIG. 1

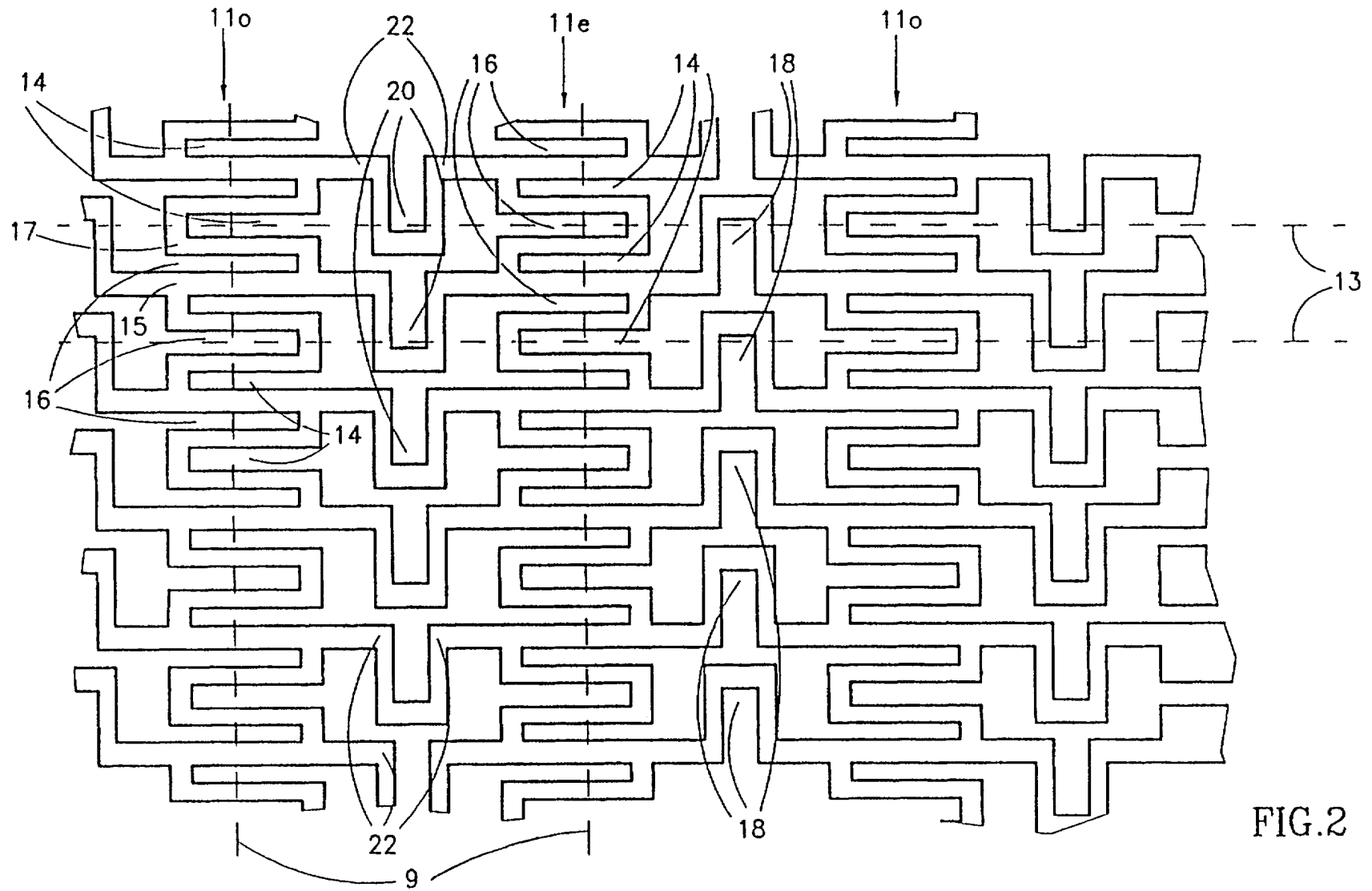


FIG.2

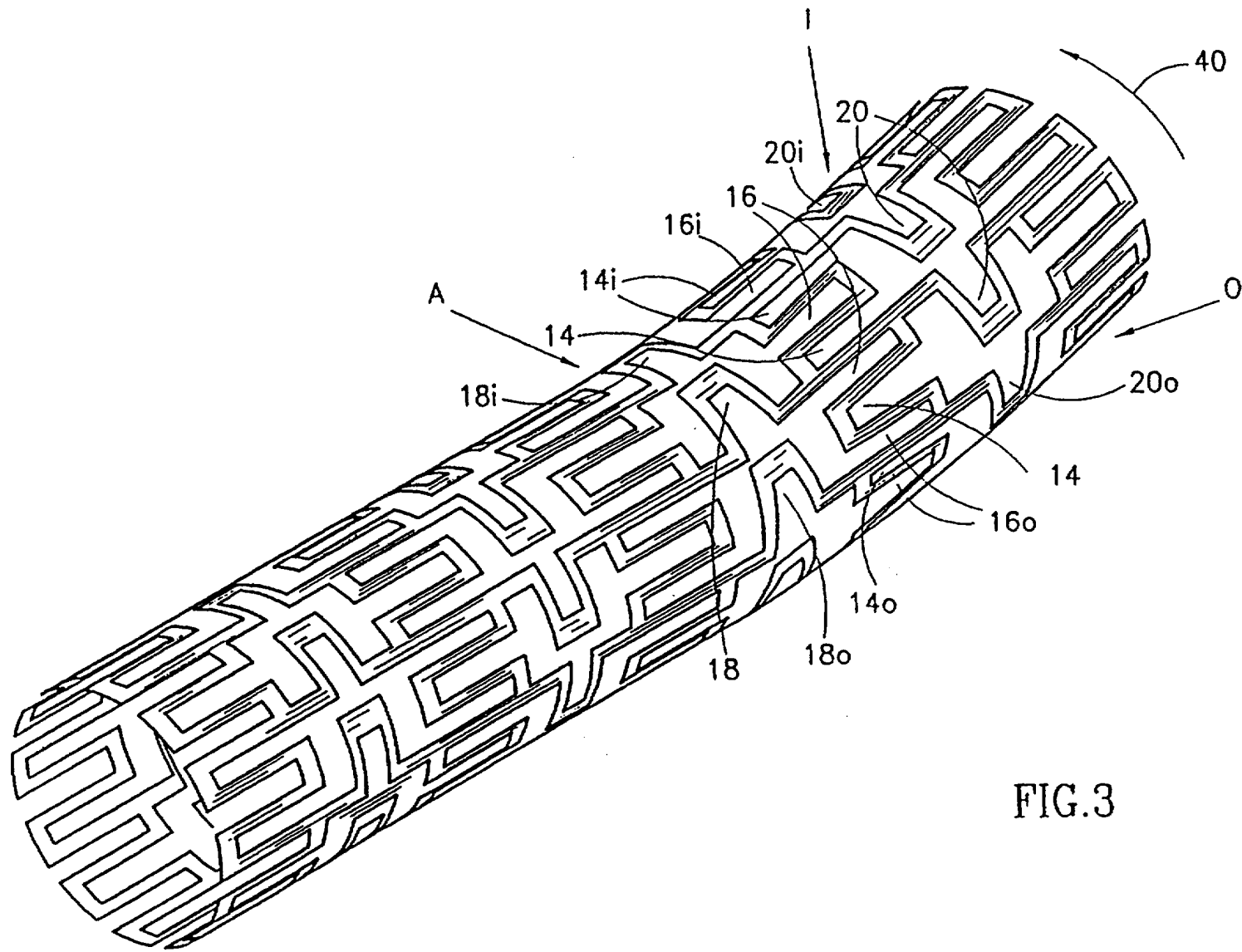


FIG. 3



FIG.4

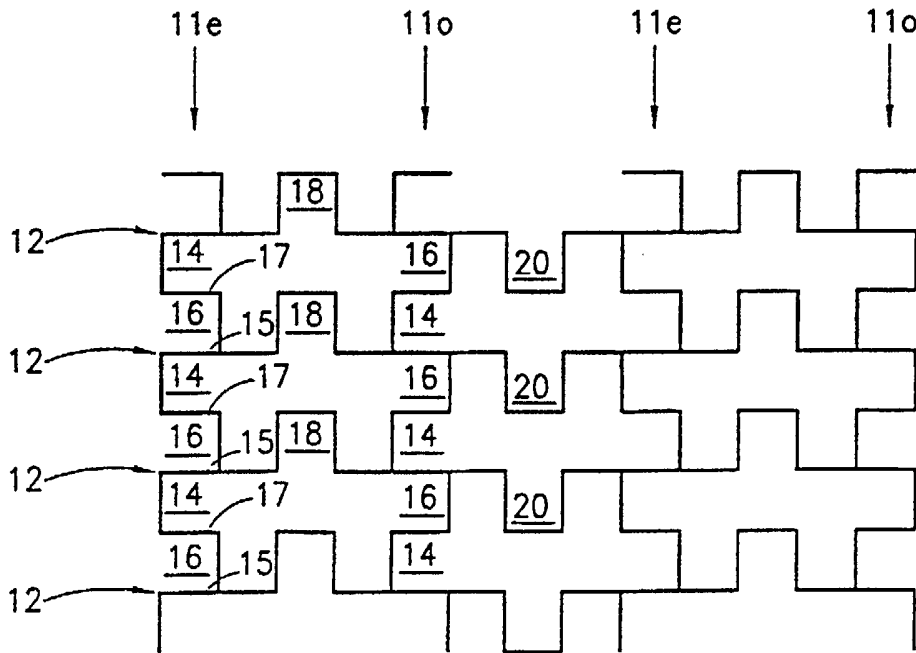
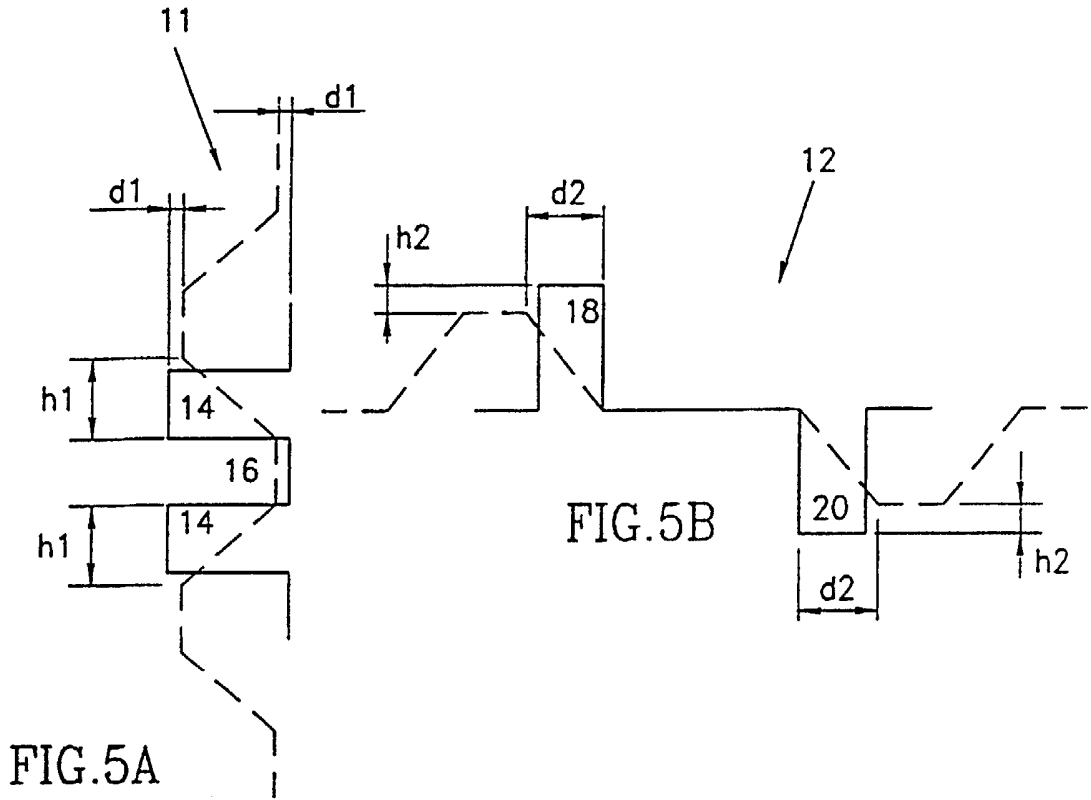


FIG. 6

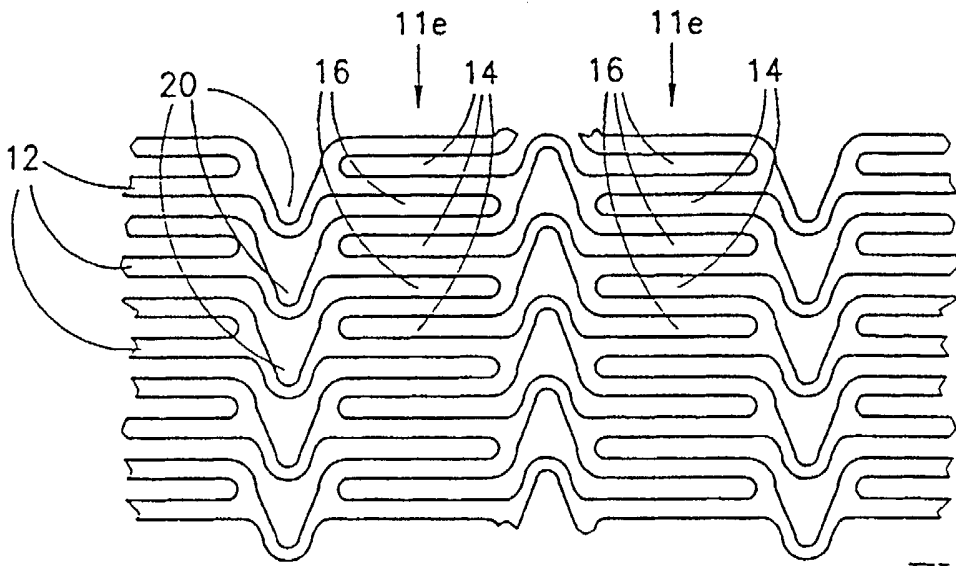


FIG. 7

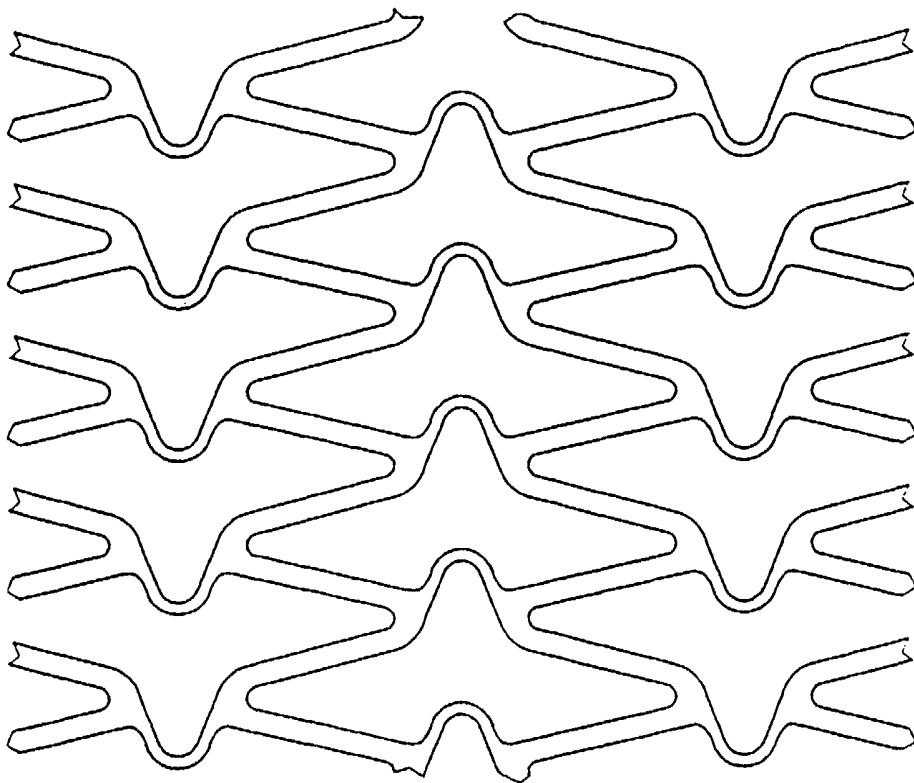


FIG. 8