



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 011 641 T2** 2009.01.29

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 488 762 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 2/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 011 641.6**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 251 634.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **22.03.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.12.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **06.02.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.01.2009**

(30) Unionspriorität:

**462876            16.06.2003        US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,  
SK, TR**

(73) Patentinhaber:

**Endotex Interventional Systems, Inc., Cupertino,  
Calif., US**

(72) Erfinder:

**Yang, Yi, San Francisco, California 94116, US**

(74) Vertreter:

**Weickmann & Weickmann, 81679 München**

(54) Bezeichnung: **Gewickelter Stent mit flexiblem Design**

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**

## GEBIET DER ERFINDUNG

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich allgemein auf Prothesen für die Implantation innerhalb von Körperlumen, und insbesondere auf einen Wendelplatten-Stent, der eine streckbare Maschenbauform aufweist.

## HINTERGRUND

**[0002]** Rohrförmige Prothesen oder "Stents" werden häufig innerhalb von Blutgefäßen implantiert, z. B. innerhalb der Herzkranz- und Halsschlagadern, um ein atherosklerotische Krankheit zu behandeln, die eine oder mehrere Stenosen bedingen kann. Stents weisen im allgemeinen eine Rohrform auf, die einen radial kontrahierten Zustand, um das Einführen in ein Gefäßsystem eines Patienten zu erleichtern, und einen vergrößerten Zustand annehmen kann, um mit der Gefäßwand am Behandlungsort in Eingriff zu gelangen. In diesem kontrahierten Zustand kann der Stent auf oder in einer Zuführungsvorrichtung platziert werden, wie z. B. einem Katheter, perkutan in das Gefäßsystem eines Patienten eingebracht und bis zu einem Zielbehandlungsort vorgerückt werden. Sobald sich der Stent am Behandlungsort befindet, kann er ausgebracht und in seinen vergrößerten Zustand expandiert werden, um somit mit der Wand des Gefäßes in Eingriff zu gelangen und den Stent im Wesentlichen am Ort zu verankern.

**[0003]** Es wurden plastisch verformbare Stents vorgeschlagen, die anfangs in ihrem kontrahierten Zustand bereitgestellt werden und über einem Ballon auf einem Angioplastiekatheter platziert werden. Am Behandlungsort wird der Ballon aufgeblasen, um den Stent plastisch zu verformen, bis er in seinen vergrößerten Zustand expandiert ist. Somit kann der Stent auf eine beliebige Größe innerhalb eines spezifizierten Bereiches expandiert werden, um sicherzustellen, dass der Stent im Wesentlichen mit der Wand des Gefäßes in Eingriff ist. Plastisch verformbare Stents müssen sich jedoch nicht gleichmäßig verformen und müssen kein gewünschtes Verabreichungsprofil bereitstellen, aufgrund der Notwendigkeit eines Ballons auf der dem Stent zugrundeliegenden Zuführungsvorrichtung.

**[0004]** Es wurden ferner Stents vorgeschlagen, die selbst-expandierend sind, d. h. vorgespannt sind, um ihren vergrößerten Zustand anzunehmen, jedoch in einen kontrahierten Zustand radial komprimiert werden können. Der Stent kann an einer Zuführungsvorrichtung montiert sein und in einem kontrahierten Zustand während der Zuführung, z. B. mittels einer darüberliegenden Hülse, gefesselt sein. Am Behandlungsort kann der Stent freigesetzt werden, indem z. B. die darüberliegende Hülse zurückgezogen wird,

wobei der Stent automatisch seinen vergrößerten Zustand wiederherstellt, um mit der Gefäßwand in Eingriff zu gelangen. Solche Stents müssen jedoch nicht ein so kleines Zuführungsprofil bereitstellen, wie erwünscht ist, und müssen sich nicht an der Wand eines Gefäßes so sicher wie erwünscht verankern, was zu einer Migration des Stents innerhalb des Gefäßes führen kann.

**[0005]** Zusätzlich zu rohrförmigen Stents wurden Wendelplattenstents vorgeschlagen. Es ist eine flache Platte vorgesehen, die zu einer Spiralförmigkeit mit überlappenden inneren und äußeren Längsabschnitten gerollt ist, die einen kontrahierten Zustand definieren. Die aufgewickelte Platte kann vorgespannt sein, um sich wenigstens teilweise zu entrollen und einen vergrößerten Zustand anzunehmen, und/oder kann unter Verwendung eines Ballons veranlasst werden, sich zu entrollen und radial zu expandieren. Der Wendelplattenstent kann eine nicht verformbare gitterartige Struktur aufweisen, sowie mehrere Finger oder Zähne längs des inneren Längsabschnitts für einen Eingriff in Öffnungen im Gitter.

**[0006]** Sobald der Wendelplattenstent am Behandlungsort ausgebracht ist und wenigstens teilweise expandiert, kann ein Ballon innerhalb des Stents eingeführt werden und aufgeblasen werden, um den Stent bis zu einem gewünschten vergrößerten Zustand weiter zu expandieren. Wenn der Ballon entleert wird, kann der Stent versuchen, radial zu kontrahieren, jedoch können dann die Finger am inneren Längsabschnitt in eine entsprechende Öffnung im Gitter eingreifen, um den Stent im vergrößerten Zustand zu verriegeln.

**[0007]** WO 01/01885 offenbart einen Wendelplattenstent, der einen rohrförmigen Körper mit einer Längsachse und einem Umfang enthält, wobei mehrere zylindrische Bänder auf dem rohrförmigen Körper ausgebildet sind. Jedes Band weist ein Zickzackmuster auf, das eine Reihe von sequenziellen Diagonalelementen enthält, die miteinander verbunden sind und sich über den Umfang erstrecken. Die Diagonalelemente sind mittels gebogener Schleifenabschnitte miteinander verbunden, die Spitzen von Flügeln definieren. Mehrere Längsverbinder erstrecken sich zwischen benachbarten Bändern und verbinden diese. Die Diagonalelemente weisen eine gebogene Form auf, wobei alle Diagonalelemente in jedem Band entweder im Uhrzeigersinn oder im Gegenuhrzeigersinn um den Umfang verdreht sind. Der rohrförmige Körper ist zwischen kontrahierten und vergrößerten Zuständen expandierbar, wobei ein Zickzackmuster zwischen ungestreckten und gestreckten Zuständen expandierbar ist, und wobei das Zickzackmuster in Richtung zum gestreckten Zustand oberhalb einer Übergangstemperatur vorgespannt ist, um somit wenigstens teilweise den vergrößerten Zustand zu definieren.

**[0008]** WO 00/61034 offenbart ein Stent-Transplantat mit einem an einem rohrförmigen Transplantat angebrachten Exoskelett, wobei das rohrförmige Implantat eine Umfangswand aufweist, die darin ein Lumen definiert, das sich zwischen ersten und zweiten Enden erstreckt. Ein oder mehrere Unterstützungselemente, die das Exoskelett definieren, sind am rohrförmigen Implantat angebracht, wobei jedes Unterstützungselement sich im Wesentlichen in Umfangsrichtung um das rohrförmige Implantat erstreckt, und wobei jedes Unterstützungselement im Wesentlichen axiale Segmente enthält und wenigstens ein im Wesentlichen axiales Segment gleitend mit einem ersten Befestigungsmittel in Eingriff ist.

**[0009]** WO 02/34162 offenbart einen Wendelplattenstent, der einen rohrförmigen Körper mit einer Längsachse, einem Umfang und einer Dicke enthält, und eine Größe aufweist, die für ein Einbringen in das Körperlumen konfiguriert ist. Der rohrförmige Körper enthält mehrere zylindrische Bänder, wobei jedes Band ein im Wesentlichen zickzackförmiges Muster enthält, das durch eine Reihe von sequenziellen bogenförmigen Diagonalelementen definiert ist, die an ihren Endpunkten miteinander verbunden sind. Die Diagonalelemente erstrecken sich um den Umfang des rohrförmigen Körpers. Längsverbinder erstrecken sich zwischen benachbarten zylindrischen Bändern.

**[0010]** WO 01/32099 offenbart einen streckbaren Wendelplattenstent, der eine aufgewickelte Platte mit überlappenden inneren und äußeren Längsabschnitten enthält, die zwischen kontrahierten und vergrößerten Zuständen expandierbar ist. Der Stent enthält ferner mehrere streckbare Elemente, die in der aufgewickelten Platte ausgebildet sind und zwischen ungestreckten und gestreckten Zuständen expandierbar sind.

**[0011]** Wendelplattenstents können eine verbesserte Verankerung innerhalb des Blutgefäßes bieten, da die Abmessung des vollständig expandierten Stents genauer kontrolliert werden kann. Ein Wendelplattenstent kann jedoch quer zu seiner Längsachse starrer sein als rohrförmige Stents (in Abhängigkeit von den jeweiligen Zellenstrukturen der Stents), was möglicherweise zu einem weniger flexiblen Stent führt, der nicht so effektiv in gewundenen anatomischen Zuständen implantiert werden kann. Da ferner die gitterartige Struktur der Wendelplattenstents im Wesentlichen nicht verformbar ist, wenn der Stent radial komprimierenden Kräften ausgesetzt wird, z. B. wenn die Gefäßwand zu kontrahieren versucht, kann der Stent dazu neigen, aufgrund der Beanspruchung zu knicken, statt sich aufzuwickeln.

**[0012]** Es besteht dementsprechend Bedarf an einem Stent, der eine verbesserte Flexibilität bietet, während er weiterhin eine wesentliche Verankerung

innerhalb eines Blutgefäßes bietet.

## ÜBERBLICK ÜBER DIE ERFINDUNG

**[0013]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Stent geschaffen, wie in den beigefügten Ansprüchen beansprucht ist.

**[0014]** Die vorliegende Erfindung ist auf Prothesen zur Implantation innerhalb von Körperlumen gerichtet, und insbesondere auf Stents, die eine streckbare Maschenbauform aufweisen. Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Stent geschaffen, der einen im Wesentlichen rohrförmigen Körper mit einer Längsachse und einem Umfang enthält, und eine Größe aufweist, die für das Einbringen in ein Körpervolumen ausgelegt ist. Mehrere zylindrische Bänder sind im rohrförmigen Körper ausgebildet, wobei jedes Band ein im Wesentlichen zickzackförmiges Muster aufweist, das eine Reihe von sequenziellen Diagonalelementen enthält, die miteinander mittels splintförmiger Elemente verbunden sind und sich um den Umfang erstrecken. Mehrere Längsverbinder erstrecken sich zwischen den benachbarten Bändern und verbinden diese.

**[0015]** Die Diagonalelemente weisen eine im Wesentlichen gebogene Form auf, wobei alle Diagonalelemente in jedem Band entweder im Uhrzeigersinn oder im Gegenuhrzeigersinn um den Umfang orientiert sind, um ein Aneinanderstapeln der Diagonalelemente in jedem Band zu erleichtern. In einer bevorzugten Form enthält jedes diagonale Element ein erstes Element und ein zweites Element, wobei jedes der ersten und zweiten Elemente erste und zweite Enden aufweist, wobei die zweiten Enden mittels eines Bogenstücks miteinander verbunden sind, und wobei die ersten Enden mit vorangehenden und nachfolgenden Diagonalelementen im Zickzackmuster verbunden sind. Die ersten und zweiten Elemente weisen jeweils vorzugsweise eine leichte Krümmung auf, wobei die Krümmung des ersten Elements der Krümmung des zweiten Elements entgegengesetzt ist (z. B. konkav gegen konvex). In einer besonders bevorzugten Ausführungsform sind die ersten Elemente, die die Diagonalelemente bilden, etwas länger als die zweiten Elemente. In einer weiteren besonders bevorzugten Form sind die Bogenstücke alle zueinander identisch, wobei jedes Bogenstück eine Ausrichtung von etwa 90° im ungedehnten Zustand des Stents (wie im Folgenden beschrieben) aufweist, und eine Orientierung von etwa 130°, wenn sich der Stent im gedehnten Zustand befindet (wie im Folgenden beschrieben wird).

**[0016]** Benachbarte Diagonalelemente in jedem zylindrischen Ring sind mittels Splintverbindern verbunden. Genauer verbindet ein Splintverbinder das erste Ende jedes ersten Elements mit dem ersten Ende eines zweiten Elements in einer unmittelbar benach-

barten Zelle. Wenn der Stent sich in seinem ungedehnten Zustand befindet, weisen die Splintverbinder einen gleichmäßigen Krümmungsradius auf, wodurch ein sanfter Übergang zwischen den ersten und zweiten Elementen gebildet wird, mit denen sie verbunden sind. Der sanfte Übergangsbereich zwischen den ersten und zweiten Elementen und den Splintverbindern bewirkt eine geringere Beanspruchung im Stentkörper, als bei einem anderen als dem sanften Übergangsbereich vorhanden wäre. Mehrere relativ kurze Längsverbinder verbinden benachbarte Splintverbinder, und verbinden somit benachbarte Umfangsringe, um den Stentkörper zu integrieren.

**[0017]** In einer bevorzugten Ausführungsform sind die ersten Elemente, die zweiten Elemente und die Bogenstücke aus Elementen gebildet, die näherungsweise über den Körper des Stents dieselbe Breite aufweisen. In einer alternativen Ausführungsform weisen die ersten Elemente, die die Diagonalelemente bilden, eine größere Dicke auf als die zweiten Elemente und die Bogenstücke. In dieser alternativen Ausführungsform beträgt die Breite des ersten Elements etwa 25% bis etwa 50% mehr als die Breite der zweiten Elemente und der Bogenstücke. Zum Beispiel ist in einer besonders bevorzugten Form die Breite des ersten Elements etwa gleich 0,102 mm (0,004 Zoll), während die Breite des zweiten Elements und des Bogenstücks etwa gleich 0,076 mm (0,003 Zoll) ist. Der Breitenunterschied zwischen den diagonalen Elementkomponenten sorgt für eine alternative Ausgewogenheit der axialen Flexibilität (nützlich vor der Stentplatzierung zum Überwinden von Gefäßwegen) und radialer Steifigkeit (nützlich nach der Stentausbringung, um dem Lumen innere Festigkeit zu verleihen).

**[0018]** In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weisen alle Diagonalelemente, die den Großteil des Stentkörpers ausmachen, zueinander identische Abmessungen auf, wobei vier solcher Diagonalelemente die Ränder jeder Zelle des Maschenmusters bilden, das den Stentkörper bildet. Somit umfasst der Stent ein wiederholtes Maschenmuster aus identischen Diagonalelementen mit vier ausgeprägten relativen räumlichen Orientierungen.

**[0019]** Der rohrförmige Körper ist eine gewendelte Platte mit überlappenden inneren und äußeren Längsabschnitten. In einer besonders bevorzugten Form ist der Wendelplattenstent mit einer maximalen Überlappung von 100% in seinem gewendelten, ungedehnten Zustand versehen. Zum Beispiel wurden frühere Wendelplattenstents aus flachen Platten gebildet, die eine Breite aufweisen, die im Wesentlichen dem gewünschten Umfang des zylindrischen Stents bei Expansion innerhalb des Körperlumens plus einem Überlappungsmaß entspricht. Die flache Platte wurde dann zu einem Zylinder aufgerollt oder gewendelt, der einen relativ kleinen Durchmesser für das

Einbringen an die Behandlungsstelle aufweist, wo sie dann in ihren gedehnten Zustand radial vergrößert wurde. Typischerweise waren die früheren Wendelplattenstents bis zu einem solchen Ausmaß gewendelt, dass die internen und freiliegenden Abschnitte der gewendelten Platte um 150% bis 300% oder mehr überlappen, um eine ausreichende Dehnungsfähigkeit zu schaffen und das Körperlumen in zufriedenstellender Weise zu besetzen. In der Ausführungsform des Stents, die hier beschrieben wird, beträgt das Überlappungsmaß zwischen den internen und freiliegenden Abschnitten der gewendelten Platte zwischen etwa 20% und etwa 100%, und vorzugsweise zwischen etwa 20% und etwa 50%. Die Begrenzung des Überlappungsmaßes führt zu einer Verringerung der Reibungskraft, die durch die überlappenden Schichten hervorgerufen wird und zwischen diesen besteht, welche in körperlichem Kontakt miteinander stehen. Diese Reibungskraft verhindert tendenziell, dass die gewendelte Platte aus ihrem kontrahierten Zustand in ihren gedehnten Zustand radial expandiert. Die Verringerung der Reibungskraft, die von dem hier beschriebenen Stent bewirkt wird, erlaubt somit, dass sich der Stent leichter dehnt, und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass der Stent nicht expandiert, wenn er am Behandlungsplatz platziert wird.

**[0020]** Für jeden Wendelplattenstent, der einen gegebenen Durchmesser in seinem kontrahierten Zustand aufweist, führt ein geringerer Überlappungsgrad notwendigerweise zu einem relativ kleineren Maß an radialer Expansionsfähigkeit, die dem Entwindeln des Stents zuzuschreiben ist. Dementsprechend enthält in einer bevorzugten Ausführungsform der hier beschriebene Wendelplattenstent ein Maschenmuster, das ein radiales Expansionsmaß zwischen dem kontrahierten (Einbring-)Zustand und dem expandierten (Eingriffs-)Zustand bereitstellt. Auf diese Weise wird die radiale Expansion des Stents durch die dualen Vorgänge erstens des Entwindelns der Wendelplatte und zweitens der Expansion des Maschenmusters bereitgestellt. Beispiele von Maschenmuster, die eine radiale Expansion des Wendelplattenstents bereitstellen, werden hier beschrieben, während andere in der Technik bekannt sind.

**[0021]** Vorzugsweise erstrecken sich mehrere Zähne oder Finger ausgehend von einer Kante des inneren Längsabschnitts zum Eingreifen in Öffnungen im äußeren Längsabschnitt. Alternativ kann der rohrförmige Körper ein plastisch verformbares oder selbst-expandierendes Rohr sein.

**[0022]** Der rohrförmige Körper ist im allgemeinen zwischen einem kontrahierten Zustand zum Erleichtern des Einbringens in ein Körperlumen und einem vergrößerten Zustand für den Eingriff mit einer Wand des Körperlumens dehnbar. Der rohrförmige Körper ist vorzugsweise in Richtung zum vergrößerten Zu-

stand vorgespannt. Genauer ist das Zickzackmuster zwischen einem ungestreckten Zustand und einem gestreckten Zustand dehnbar, wobei das Zickzackmuster in Richtung zum gestreckten Zustand oberhalb einer Übergangstemperatur vorgespannt ist, die im Wesentlichen unterhalb der Körpertemperatur liegt, um somit wenigstens teilweise den vergrößerten Zustand zu definieren. Somit können die Enden benachbarter Diagonalelemente im gestreckten Zustand weiter weg von einander um den Umfang angeordnet sein, als im ungestreckten Zustand. Ferner können die Diagonalelemente im gestreckten Zustand eine weniger gekrümmte Form aufweisen als im ungestreckten Zustand, so dass die Diagonalelemente wenigstens teilweise ausgerichtet werden, um eine Verkürzung des rohrförmigen Körpers längs der Längsachse zu minimieren. Die Verkürzungsminimierungswirkung kann durch die Verwendung eines Wärmebehandlungsprozesses gesteigert werden, der hier beschrieben wird und in welchem der Körper des Stents sowohl in Umfangsrichtung als auch in Längsrichtung gestreckt wird, um die Bogenform der Diagonalelemente im gestreckten Zustand zu verringern.

**[0023]** Gemäß einer weiteren Anordnung wird ein Stent geschaffen, der eine Mehrfachzellen-Maschenstruktur aufweist. Der Stent enthält einen im Wesentlichen rohrförmigen Körper mit einer Längsachse und einem Umfang, mehrere im Wesentlichen fledermausförmige Zellen, die im rohrförmigen Körper ausgebildet sind, wobei jede Zelle einen Kopfbereich, einen Schwanzbereich und gegenüberliegende gebogene Flügelbereiche definiert, sowie mehrere Verbindungen, die sich zwischen benachbarten Zellen erstrecken und diese verbinden.

**[0024]** Der Kopfbereich jeder Zelle ist vorzugsweise mit dem Schwanzbereich jeder in Umfangsrichtung benachbarten Zelle verbunden. Zum Beispiel können die Kopf- und Schwanzbereiche direkt miteinander verbunden sein. Alternativ kann ein Umfangsverbinder zwischen den Kopf- und Schwanzbereichen benachbarter Zellen vorgesehen sein. Die mehreren Verbindungen enthalten vorzugsweise einen Verbinder, der sich zwischen einem Flügelbereich einer ersten Zelle und einem Flügelbereich einer benachbarten Zelle erstreckt. Alternativ können die Flügelbereiche benachbarter Zellen direkt miteinander verbunden sein.

**[0025]** Die Zeilen können in einer Vielzahl von Anordnungen sowohl um den Umfang auch als längs der Längsachse des rohrförmigen Körpers vorgesehen sein. Zum Beispiel können die Kopf- und Schwanzbereiche um den Umfang ausgerichtet sein, während die Flügelbereiche eine allgemeine "V"-Form aufweisen können, die sich ausgehend von den Kopf- und Schwanzbereichen in Längsrichtung erstreckt. Die Zellen sind vorzugsweise sequenziell

um den Umfang angeordnet, um somit ein zylindrisches Band zu definieren. Der rohrförmige Körper kann mehrere zylindrische Bänder aufweisen, die jeweils eine Folge von fledermausförmigen Zellen enthalten, wobei benachbarte zylindrische Bänder mittels Längsverbindern miteinander verbunden sind.

**[0026]** In einer bevorzugten Form sind die Flügelbereiche durch erste und zweite gekrümmte Elemente definiert, wobei die ersten und zweiten gekrümmten Elemente ein erstes Element und ein zweites Element umfassen, die mittels eines Bogenstücks miteinander verbunden sind. Jeder Kopfbereich kann dann durch einen Längsverbinder definiert sein, der sich zwischen den ersten gekrümmten Elementen der gegenüberliegenden Flügelbereiche der jeweilige Zelle erstreckt, wobei der Schwanzbereich durch einen Längsverbinder definiert sein kann, der sich zwischen den zweiten gekrümmten Elementen der gegenüberliegenden Flügelbereiche einer entsprechenden Zelle erstreckt. Vorzugsweise definiert auch der Längsverbinder des Schwanzbereiches den Längsverbinder für den Kopfbereich einer benachbarten Zelle, wobei der Längsverbinder des Kopfbereiches den Längsverbinder für den Schwanzbereich einer benachbarten Zelle definiert.

**[0027]** Die gekrümmten Flügelbereiche oder die gekrümmten Diagonalelemente verbessern die Flexibilität des resultierenden Stents deutlich. Herkömmliche Wendelplattenstents weisen z. B. im Wesentlichen starre Gitterstrukturen auf, die quer zur Längsachse des Stents nicht so flexibel sein können, wie gewünscht. Im Gegensatz hierzu erleichtern die gebogenen Diagonalelemente des hier beschriebenen Stents ein Biegen der individuellen Zellen im Wesentlichen quer zur Längsachse, wobei die gebogenen Diagonalelemente nach Bedarf gedehnt oder komprimiert werden, um ein Biegen des Stents zu erleichtern. Somit kann sich der Stent leichter an gewundene Körperbereiche anpassen, durch die der Stent geführt wird, oder innerhalb derer der Stent implantiert wird. Außerdem können die gebogenen Diagonalelemente ferner eine Verkürzung des Stents während der Expansion reduzieren.

**[0028]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Wendelplattenstent geschaffen, der ein flexibles Maschenmuster aus Zellen aufweist, die aus Diagonalelementen, Splintverbindern und Längsverbindern gebildet sind. Jede Zelle des Maschenmusters ist durch vier Diagonalelemente definiert: ein erstes Paar, das mittels eines ersten Splintverbinders verbunden ist, und ein zweites Paar, das dem ersten gegenüberliegt und mittels eines zweiten Splintverbinders verbunden ist. Erste und zweite Längsverbindern an der Oberseite und der Unterseite der Zelle vervollständigen die Zelle, wobei der obere Längsverbinder der ersten Zelle auch den unteren Längsverbinder der darüberliegenden benachbarten Zelle umfasst. Die re-

sultierende Zelle, die durch ihre Strukturkomponenten definiert ist, weist ein im Wesentlichen symmetrisches, fledermausförmiges Erscheinungsbild auf.

**[0029]** Ein Vorteil, der von den hier beschriebenen Wendelplattenstents geboten wird, ist eine verbesserte Ausgewogenheit der Längsflexibilität und der radialen Steifigkeit. Zum Beispiel enthalten die hier beschriebenen Wendelplattenstents ein kontinuierliches Maschenmuster ohne Unstetigkeiten oder unstete Abschnitte. Das kontinuierliche Maschenmuster bietet ein größeres Maß an radialer Steifigkeit, wenn sich der Stent im gedehnten Zustand befindet, relativ zu einem nicht-kontinuierlichen Maschenmuster. Während kontinuierliche Maschenentwürfe des Standes der Technik an einem Mangel an Längsflexibilität litten, insbesondere beim Biegen, bieten die hier beschriebenen kontinuierlichen Maschenentwürfe eine relativ geringere Bodenkompression und Spitzenspannung als diese Stents aufgrund des beschriebenen Maschenmusters.

**[0030]** Der Stent der vorliegenden Erfindung kann so gefertigt werden, dass er eine geringe oder keine Längsverkürzung aufweist, wenn er expandiert, wobei das Verfahren zur Herstellung einen Schritt umfasst, der einer flachen Platte, die den Stentkörper bildet, ein Formgedächtnis verleiht, um eine Expansion des Stentkörpers in einer anderen Dimension als in Umfangsrichtung und insbesondere in Längsrichtung hervorzurufen. In einem bevorzugten Verfahren wird eine flache Platte eines Formgedächtnismaterials, wie z. B. Nitinol, längs seiner Umfangsebene durch Ausüben einer Streckkraft auf die gegenüberliegenden Längskanten der Platten gestreckt, und wird längs seiner Längsebene durch Ausüben einer Streckkraft auf die gegenüberliegenden Enden der Platte gestreckt. Die gestreckte Platte wird auf eine Temperatur von etwa 450°C bis etwa 550°C für etwa 2 bis etwa 30 Minuten erhitzt.

**[0031]** Andere Aufgaben und Merkmale der Erfindung werden bei Betrachtung der folgenden Beschreibung in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen deutlich.

#### KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0032]** [Fig. 1A](#) ist eine Seitenansicht einer entrollten Wendelplatte für einen streckbaren Wendelplattenstent gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung.

**[0033]** [Fig. 1B](#) ist eine Stirnansicht einer gewendelten Platte der [Fig. 1A](#), die zu einem Wendelplattenstent aufgerollt ist.

**[0034]** [Fig. 2](#) ist eine Einzelheit einer bevorzugten Ausführungsform einer streckbaren Zellenstruktur.

**[0035]** [Fig. 3](#) ist eine Einzelheit einer weiteren bevorzugten Ausführungsform einer streckbaren Zellenstruktur.

**[0036]** [Fig. 4](#) ist eine Seitenansicht einer entrollten Wendelplatte für einen streckbaren Wendelplattenstent gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung.

**[0037]** Es werden Bezugszeichen verwendet, um ähnliche Teile über verschiedenen Figuren der Zeichnungen hinweg zu bezeichnen.

#### GENAUE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

**[0038]** In den Zeichnungen zeigen die [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) eine bevorzugte Ausführungsform eines Wendelplattenstents **10** gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung. Der Wendelplattenstent **10** ist aus einer im Wesentlichen flachen Platte **12** gebildet, die erste und zweite Enden **14** und **16** aufweist, die dazwischen eine Längsachse **18** definieren. Die Platte **12** enthält ferner erste und zweite Längskanten **20**, **22**, wobei die erste Kante **20** mehrere Finger oder Zähne **24** aufweist, die sich hiervon ausgehend im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse **18** erstrecken.

**[0039]** Die Platte **12** enthält ferner mehrere streckbare Elemente **30**, die darin ausgebildet sind, um somit eine Mehrfachzellen-Maschenstruktur zu definieren, die sich in einer Richtung im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse **18** dehnen und/oder zusammenziehen kann. Die streckbaren Elemente **30** definieren vorzugsweise eine gitterartige Struktur, die mehrere Öffnungen **32** zum Aufnehmen der Zähne **24** bietet, wie später beschrieben wird. Jedes streckbare Element definiert somit im Wesentlichen eine individuelle "Zelle", um somit die Mehrfachzellenstruktur bereitzustellen, wenn die individuellen Zellen in einem vorgegebenen Muster vervielfacht werden, wie in den hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen. Die streckbaren Elemente **30** können elastisch verformbar sein, d. h. vorgespannt, um eine erste Form anzunehmen, jedoch vorübergehend aus dieser ersten Form heraus verformbar sein, und/oder können plastisch verformbar sein, d. h. sie nehmen irgendeine Form an, in die die streckbaren Elemente **30** verformt werden.

**[0040]** Die hier verwendeten Ausdrücke "Longitudinal" und "Längs-" beziehen sich auf diejenigen Elemente, die in Richtung zu den Enden des Stents ausgerichtet sind, d. h. im Wesentlichen längs der Längsachse ausgerichtet sind. Die Ausdrücke "Umfangs-" und "in Umfangsrichtung" beziehen sich auf diejenigen Elemente, die um den Umfang oder Umkreis des Stents ausgerichtet sind, d. h. im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse angeordnet sind.

**[0041]** Wie in [Fig. 1B](#) am besten gezeigt ist, ist die Platte **12** vorzugsweise in einem aufgewickelten Zustand vorgesehen, der überlappende innere und äußere Längsabschnitte **26**, **28** definiert, die relativ zueinander gleiten können, um eine radiale Expansion der Wendelplatte **12** zwischen einem kontrahierten Zustand und einem oder mehreren vergrößerten Zuständen zu erlauben. In der bevorzugten Ausführungsform beträgt das Überlappungsmaß zwischen den überlappenden inneren und äußeren Längsabschnitten **26**, **28** etwa 20% bis etwa 100% und vorzugsweise etwa 20% bis etwa 50% relativ zum Umfang des rohrförmigen Körpers, der von der aufgewickelten Platte in ihrem kontrahierten Zustand gebildet wird. Die aufgewickelte Platte **12** kann zum kontrahierten Zustand hin vorgespannt sein, um somit einen Ballon oder ein anderes expandierbares Element zu erfordern, um den Stent **10** in den vergrößerten Zustand radial zu expandieren, und/oder die Wendelplatte **12** kann so vorgespannt sein, dass sie sich wenigstens teilweise oder vollständig entrollt, um eine radiale Expansion zu erlauben.

**[0042]** In einer bevorzugten Form weisen die streckbaren Elemente **30** ein temperaturaktiviertes Formgedächtnis auf. Zum Beispiel können die streckbaren Elemente **30** bei einer ersten Temperatur so vorgespannt sein, dass sie eine in Umfangsrichtung kontrahierte oder "ungedehnte" Form einnehmen, während bei einer höheren zweiten Temperatur z. B. oberhalb einer Übergangstemperatur des Stentmaterials die streckbaren Elemente **30** so vorgespannt sein können, dass sie eine in Umfangsrichtung expandierte oder "gestreckte" Form annehmen. Die erste Temperatur liegt vorzugsweise im Wesentlichen unterhalb der Umgebungstemperatur, wie z. B. bei etwa  $-20^{\circ}\text{C}$ , während die zweite Temperatur im Wesentlichen unterhalb der Körpertemperatur liegt, wie z. B. bei nicht mehr als  $28^{\circ}\text{C}$ , und vorzugsweise bei etwa  $18-20^{\circ}\text{C}$ .

**[0043]** Um einen Wendelplattenstent wie beschrieben herzustellen, wird eine relativ dünne, im Wesentlichen flache Platte **12** geschaffen, die aus einem biokompatiblen Material gebildet ist, wie z. B. rostfreien Stahl oder aus einem Polymer. Die Platte **12** wird vorzugsweise aus einem Formgedächtnispolymer oder -metall gebildet, wie z. B. einer Nickel-Titan-Legierung ("Nitinol"), vorzugsweise mit einem thermisch aktivierten Formgedächtnis. Alternativ kann ein elastisches Material verwendet werden, wie z. B. eine Tantal-, Platin- oder Wolframlegierung, oder ein superelastisches Material, wie z. B. Nitinol. Die streckbaren Elemente **30**, die Zähne **24** und/oder irgendwelche anderen Öffnungen in der Platte **12** können unter Verwendung einer Anzahl herkömmlicher Metallbearbeitungsprozesse ausgebildet werden, wie z. B. Prägen und Stanzen, Laserschneiden oder chemisches Ätzen.

**[0044]** In einer bevorzugten Ausführungsform werden die streckbaren Elemente **30** in ihrer gestreckten Form ausgebildet, wobei die Platte **12** anschließend wärmebehandelt wird, z. B. mit einer Temperatur von etwa  $450^{\circ}\text{C}$  oder höher, um das Formgedächtnis des Materials zu aktivieren. Anschließend wird die Platte **12** abgekühlt, wobei die streckbaren Elemente **30** in ihre ungestreckte Form komprimiert werden, und wobei die Platte **12** aufgerollt wird, um einen Wendelplattenstent **10** zu schaffen.

**[0045]** Der Stent ist vorzugsweise aus Nitinol gebildet, das dann, wenn es wärmebehandelt wird, im Wesentlichen in seine Austenitphase konvertiert wird, d. h. veranlasst wird, seine gestreckte Form anzunehmen. Wenn es gekühlt wird, unterliegt das Nitinol-Material vorzugsweise einer Martensittransformation. Wenn die streckbaren Elemente **30** in ihre ungestreckte Form bei niedrigen Temperaturen relativ zu der Umgebung komprimiert werden, wie z. B. bei etwa  $-20^{\circ}\text{C}$ , ist das Material im Wesentlichen Martensit, das in den ungestreckten Zustand plastisch verformt wird. Vorzugsweise wird eine Nitinollegierung ausgewählt, so dass ein Übergang zurück zu Austenit ausreichend vor dem Zeitpunkt stattfindet, zu dem das Material die Körpertemperatur erreicht, z. B. bei etwa  $18-20^{\circ}\text{C}$ . Somit können die streckbaren Elemente **30** automatisch vorgespannt sein, um die gestreckte Form anzunehmen, bevor sie die Körpertemperatur erreichen.

**[0046]** In einem weiteren bevorzugten Verfahren können die streckbaren Elemente **30** in ihrer ungestreckten Form ausgebildet werden und dann in ihre gestreckte Form plastisch verformt werden, während z. B. das Nitinol-Material sich in seiner Martensitphase befindet. Die Platte **12** kann dann wärmebehandelt werden, um z. B. das Material in seine Austenitphase zu transformieren, um somit die gestreckte Form im Formgedächtnis des Materials zu speichern. Bei Abkühlung wandelt sich das Material zu Martensit zurück um, um somit in die ungestreckte Form zurückzukehren. Die Platte **12** kann dann in ihren kontrahierten Zustand für die Platzierung auf einer (nicht gezeigten) Zuführungsvorrichtung aufgerollt werden.

**[0047]** Wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist, wird in einer weiteren bevorzugten Ausführungsform die gestreckte Form der streckbaren Elemente **30** ausgebildet, indem eine Streckkraft über mehr als eine Ebenendimension der entrollten gewendelten Platte ausgeübt wird. Bei früheren Wendelplattenstents, die aus Formgedächtnismaterial gebildet sind, war z. B. bekannt, eine Streckkraft in Umfangsabmessung auszuüben, um der gewendelten Platte eine Umfangsausdehnungsvorspannung zu verleihen. In der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird eine Streckkraft auf die gewendelte Platte in Umfangsabmessung ausgeübt (siehe Pfeile C in [Fig. 4](#)) und in wenigstens einer anderen Abmessung,

vorzugsweise longitudinal (siehe Pfeile L in [Fig. 4](#)). Die Nicht-Umfangsrichtungs-Streckkraft hat die Wirkung, dass sie eine Expansion in Nicht-Umfangsabmessung hervorruft oder verstärkt, wenn sich die gewendelte Platte aus ihrem kontrahierten Zustand in ihren expandierten Zustand ausdehnt. Wenn somit die Nicht-Umfangsabmessung longitudinal ist, hat die Nicht-Umfangsrichtung-Streckkraft die Wirkung, eine longitudinale Expansion hervorzurufen oder zu verstärken, was tendenziell eine Verkürzung des Stents bei Expansion verringert oder eliminiert, wie im Folgenden beschrieben wird.

**[0048]** Wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist, kann in einer bevorzugten Ausführungsform die Längsstreckkraft ausgeübt werden, indem alternierende (d. h. jeweils die zweiten) Abschlussstrebenenden gegriffen werden und die Streckkraft auf die gegriffenen Strebenenden ausübt wird. Die gegriffenen Strebenenden tendieren dazu, bis zu einem Grad verlängert zu werden, der größer ist als die nicht gegriffenen Enden in der Abschlussreihe der Zellen. Die nicht gegriffenen Abschlussreihenzellen tendieren andererseits dazu, die Längung der gegriffenen Abschlussreihenzellen durch Abflachen zu kompensieren, d. h. die Zelle zu veranlassen, sich in Umfangsrichtung bis zu einem größeren Grad auszudehnen als die benachbarten langgestreckten Zellen. Das Ergebnis ist eine Reduktion der Verkürzung des Stents gemessen mittels der Enden der langgestreckten (gegriffenen) Abschlussreihenzellen.

**[0049]** Hülsenstentmarkierungen **80** können vorzugsweise auf den verlängerten Strebenkanten angeordnet sein. Die Hülsenstentmarkierungen sind in der US-Patentanmeldung mit dem Titel "Sleeve Stent Marker", veröffentlicht als US 2004-0254637, vollständiger beschrieben.

**[0050]** Der Wendelplattenstent **10** kann in seinem kontrahierten Zustand über dem distalen Ende eines (nicht gezeigten) Zuführungskatheters platziert werden, der eine Größe aufweist, die für die perkutane Einbringung in das Gefäßsystem eines Patienten ausgelegt ist. Eine zurückziehbare Hülse (nicht gezeigt) kann über das distale Ende vorgeschoben werden, um somit den Stent **10** zu schützen und ein Verschieben zu verhindern und/oder eine verfrühte Ausbringung zu verhindern. Alternativ können andere Einrichtungen vorgesehen sein, um den Stent **10** in seinem kontrahierten Zustand zu halten, wie z. B. ein Draht oder ein Faden (nicht gezeigt), die durch die überlappenden Schichten des Stents gewoben sein können, um ein verfrühtes Entrollen zu verhindern.

**[0051]** Das distale Ende der Katheter-Hülse-Anordnung kann dann perkutan in das Gefäßsystem eines Patienten eingebracht werden und bis zu einem Zielbehandlungsort vorgerückt werden, wie z. B. einer Stenose innerhalb der Herzkranz- oder Halsschlag-

dem. Die Übergangstemperatur des Stentmaterials wird entweder vor oder während der Einbringung überschritten (sofern eine bestimmte Form von Temperatursteuerung genutzt wird), um somit das temperaturaktivierte Formgedächtnis des Materials zu aktivieren, so dass die streckbaren Elemente **30** vorgespannt werden, um ihre gestreckte Form anzunehmen, z. B. wenn das Nitinol seine Transformation zurück zum Austenit abschließt. Somit hindert die Hülse den Stent **10** an einer wenigstens teilweisen Expansion aufgrund des Streckens der streckbaren Elemente **30**. Sobald der Stent **10** am Behandlungsort richtig positioniert ist, kann die Hülse zurückgezogen werden, wodurch der Stent **10** freigelegt wird, der dann wenigstens teilweise radial expandieren kann, wenn die streckbaren Elemente **30** ihre gestreckte Form annehmen.

**[0052]** Die Katheter-Hülse-Anordnung kann zurückgezogen werden, und es kann ein (nicht gezeigter) Ballonkatheter in das Innere des teilweise gedehnten Stents **10** eingeführt werden. Alternativ kann ein Ballon oder ein anderes expandierbares Element (nicht gezeigt) am Zuführungskatheter neben dem Stent **10** vorgesehen sein. Der Ballon kann aufgeblasen werden, um somit den Stent **10** radial weiter auszudehnen. Sobald ein gewünschter vergrößerter Zustand erreicht ist, wird der Ballon entleert und zurückgezogen. Die Zähne **24** auf der inneren Längskante **20** greifen vorzugsweise in einen Satz von Öffnungen **32** in der Platte **12** ein, um somit den Stent **10** in seinen vergrößerten Zustand im Wesentlichen zu verriegeln. Somit erlauben die Zähne **24** dem Stent **10**, schrittweise auf eine Anzahl vergrößerter Zustände verriegelt zu werden, solange die inneren und äußeren Längsabschnitte **26**, **28** überlappen und den Zähnen **24** erlauben, in entsprechenden Öffnungen **32** einzugreifen, wie für Fachleute offensichtlich ist.

**[0053]** Außerdem kann der Wendelplattenstent ferner nach außen gerichtete Haken oder Widerhaken (nicht gezeigt) aufweisen, um die Verankerung der Stents innerhalb eines Körperdurchlasses zu steigern. Pro-thrombotisches Material (nicht gezeigt) kann auf den Außenoberflächen des Wendelplattenstents vorgesehen sein, um eine Abdichtung gegen die Wand des Körperdurchlasses zu verbessern. Zusätzliche Informationen über Wendelplattenstents, die für die Verwendung mit der vorliegenden Erfindung geeignet sind, sind z. B. zu finden in den US-Patenten Nm. 4.577.631, eingereicht am 25. März 1986 im Namen von Kremer, 5.007.926, eingereicht am 16. April 1991 im Namen von Derbyshire, 5.158.548, eingereicht am 28. Oktober 1992 im Namen von Lau u. a., Re 34.327, neu eingereicht am 27. Juli 1993 im Namen von Kremer, 5.423.885, eingereicht am 13. Juni 1995 im Namen von Williams, 5.441.515, eingereicht am 15. August 1995 im Namen von Khosravi u. a., und 5.443.500, eingereicht am 22. August 1995 im Namen von Sigwart.

**[0054]** Die streckbaren Elemente, die im Wendelplattenstent gemäß der vorliegenden Erfindung enthalten sind, können eine Anzahl unterschiedlicher Formen annehmen. Im allgemeinen sind mehrere streckbare Elemente in einer vorgegebenen Anordnung vorgesehen, wie z. B. einer longitudinalen Konfiguration oder einer Umfangskonfiguration, obwohl eine Vielfalt von Anordnungen vorgesehen sein kann, die ein gewünschtes Aufwickeln oder gewünschte Flexibilitätseigenschaften bereitstellen. Das US-Patent Nr. 6.325.820 offenbart eine Anzahl solcher Anordnungen.

**[0055]** In [Fig. 2](#) ist ein bevorzugte Ausführungsform einer Mehrfachzellen-Maschenstruktur **40** gezeigt, die mehrere Zellen **42** enthält, die eine Form aufweisen, die als einer Fledermaus ähnlich beschrieben werden kann. Jede Zelle **42** definiert einen "Kopf"-Bereich **44**, einen "Schwanz"-Bereich **46** und erste und zweite gebogene "Flügel"-Bereiche **48**, **50**, die die Fledermausform bilden. Der Kopfbereich **44** jeder Zelle ist mit dem Schwanzbereich **46'** der benachbarten Zelle **42'** verbunden. Vorzugsweise sind die benachbarten Zellen **42**, **42'** direkt verbunden, wie gezeigt ist; alternativ können jedoch ein oder mehrere Umfangsverbinder (nicht gezeigt) vorgesehen sein, die sich zwischen benachbarten Kopf- und Schwanzbereichen in Umfangsrichtung erstrecken.

**[0056]** Die Kopf- und Schwanzbereiche **44**, **46** sind vorzugsweise in Umfangsrichtung ausgerichtet, d. h. sie definieren eine Umfangsachse **52** (siehe [Fig. 1A](#)) im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse **18**, wobei die Flügelbereiche **48**, **50** vorzugsweise eine allgemeine "V"-Form aufweisen, die sich von den Kopf- und Schwanzbereichen **46**, **48** longitudinal weg erstreckt, d. h. über die Umfangsachse **52** einander gegenüberliegen.

**[0057]** Die Flügelbereiche **48**, **50** sind vorzugsweise durch erste und zweite gebogene Elemente **54**, **56** definiert, wobei die gebogenen Elemente **54**, **56** jeweils ein erstes Element **54a**, **56a** und ein zweites Element **54c**, **56c** enthalten, die mittels eines Bogenstücks **54b**, **56b** miteinander verbunden sind. Das zweite Element **54c** ist vorzugsweise wesentlich kürzer als das erste Element **54a** des ersten gebogenen Elements **54**, wobei in ähnlicher Weise das zweite Element **56c** wesentlich kürzer ist als das erste Element **56a** des zweiten gebogenen Elements **56**, wie in [Fig. 2](#) zu sehen ist. Jeder Kopfbereich **44** ist vorzugsweise durch einen Längsverbinder **58** definiert, der sich zwischen den ersten Elementen **54a** der ersten gebogenen Elemente **54** der gegenüberliegenden Flügelbereiche **48**, **50** erstreckt. In ähnlicher Weise ist der Schwanzbereich vorzugsweise durch einen Längsverbinder **60** definiert, der sich zwischen den zweiten Elementen **56c** der zweiten gebogenen Elemente **56** erstreckt.

**[0058]** Die Enden der ersten Elemente **56a** der zweiten gebogenen Elemente **56**, die den Bogenstücken **56b** gegenüberliegen, sind mit den Enden der zweiten Elemente **54c** der ersten gebogenen Elemente **54** mittels eines Splintverbinders verbunden, um somit die Spitzen der Flügelbereiche **48**, **50** zu definieren. Außerdem sind die Enden der ersten Elemente **54a** der ersten gebogenen Elemente **54**, die den Bogenstücken **54b** gegenüberliegen, mit den Enden der zweiten Elemente **56c** der in Umfangsrichtung benachbarten Zellen **42** mittels Splintverbindern **64** verbunden. Dieser Aufbau führt dazu, dass der Längsverbinder **58** des Kopfbereiches **44** ebenfalls der Längsverbinder für den Schwanzbereich **46** der benachbarten Zelle **42** ist, und der Längsverbinder **60** des Schwanzbereiches **46** der Längsverbinder für den in Umfangsrichtung benachbarten Kopfbereich **44** ist.

**[0059]** In der in [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsform weisen die gebogenen Elemente und Bogenstücke im Wesentlichen eine konstante Breite auf. In einer alternativen Ausführungsform, die in [Fig. 3](#) gezeigt ist, weisen die kürzeren zweiten Elemente **54c** und die Bogenstücke **54b** eine kleinere Breite auf als die längeren ersten Elemente **54a**. In der bevorzugten Form weisen die längeren ersten Elemente eine um etwa 25% bis 50% größere Breite auf, und vorzugsweise eine um etwa 33% größere Breite, als die kürzeren zweiten Elemente und die Bogenstücke. Die in [Fig. 3](#) gezeigte Maschenstruktur enthält ferner eine leicht modifizierte Form der Splintverbinder **62'**, **64'**, die eine Birnenform aufweisen, statt eines konstanten Krümmungsradius, mit einem sanften Übergang zwischen den ersten und zweiten Elementen. Außerdem enthält die Maschenstruktur der [Fig. 3](#) einen Längsverbinder **58'**, der relativ zu dem in [Fig. 2](#) gezeigten Ort in Umfangsrichtung nach unten (wie in den Figuren gezeigt) verschoben ist.

**[0060]** Wie in den [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) gezeigt ist, definiert jede Umfangsfolge von Flügelbereichen **48**, **50** ein zylindrisches Band **70**, wenn eine Platte **12** mit fledermausförmigen Zellen, die darin ausgebildet sind (nicht gezeigt) zu einem Wendelplattenstent **10** aufgerollt wird. Jedes zylindrische Band **70** weist im Wesentlichen ein Zickzackmuster auf, das durch eine Serie von aufeinanderfolgenden Diagonalelementen definiert wird, d. h. den alternierenden ersten und zweiten gebogenen Elementen **54**, **56**, die miteinander durch Splintverbinder **62**, **64** verbunden sind.

**[0061]** Innerhalb jedes zylindrischen Bandes **70** sind vorzugsweise alle Diagonalelemente **54**, **56** entweder im "Uhrzeigersinn" oder im "Gegenuhrzeigersinn" um den Umfang orientiert. Anders ausgedrückt sind die Bogenstücke **54b**, **56b** alle in jedem Band **70** so ausgerichtet, dass sie im Allgemeinen in eine einzige Richtung um die Längsachse **18** "zeigen", wie z. B. in [Fig. 1B](#) gezeigt ist, oder parallel zur Umfangs-

achse **52**, wie in [Fig. 1A](#) gezeigt ist. Somit definieren die Bogenstücke **54b**, **56b** Scheitelpunkte in den im Wesentlichen "V"-förmigen Flügelbereichen **48**, **50**, die entweder im Uhrzeigersinn oder im Gegenuhrzeigersinn um die Längsachse **18** zeigen. Dieses Merkmal erleichtert das "Aneinanderstapeln" der Diagonalelemente **54**, **56** in jeder Zelle, d. h. das Komprimieren der Diagonalelemente **54**, **56**, wenn der Wendelplattenstent sich in ungedehnten Zustand befindet, ohne ein Überlappen der Diagonalelemente **54**, **56** hervorzurufen.

**[0062]** Vorzugsweise sind alle Diagonalelemente **54**, **56** in allen Zellen des Stents im Uhrzeigersinn ausgerichtet, wie in [Fig. 1B](#) gezeigt ist. Somit können die Bogenstücke **54b**, **56b** der darunterliegenden Diagonalelemente **54**, **56** von den darüberliegenden Diagonalelementen **54**, **56** weg orientiert sein, was die Gefahr wesentlich reduzieren kann, dass die darunterliegenden Diagonalelemente sich während der Expansion an den darüberliegenden Diagonalelementen verfangen.

**[0063]** Die gebogenen Diagonalelemente (oder die gekrümmten Flügelbereiche) verleihen der gesamten Maschenstruktur des Wendelplattenstents Flexibilität. Wendelplattenstents mit starren Gittermaschenstrukturen können keine ausreichende Flexibilität im Wesentlichen quer zur Längsachse des Stents bieten. Im Gegensatz hierzu erlauben die gebogenen Diagonalelemente den individuellen Zellen, sich im Wesentlichen quer zur Längsachse zu biegen, wobei die gebogenen Diagonalelemente sich nach Bedarf ausdehnen oder komprimieren. Somit kann der Stent leichter gewundenen Körperbereichen angepasst werden, durch die der Stent geführt wird, oder innerhalb derer der Stent implantiert wird.

**[0064]** Außerdem können die gebogenen Diagonalelemente auch eine Verkürzung des Stents während der Ausdehnung reduzieren. Diamantförmige Maschenstrukturen können sich z. B. in Längsrichtung wesentlich verkürzen, wenn sie radial expandieren. Die Zellenstrukturen der hier beschriebenen Stents können im Gegensatz hierzu eine solche Verkürzung wesentlich reduzieren. Während der Expansion bewegen sich benachbarte Diagonalelemente in Umfangsrichtung voneinander weg, d. h. parallel zur Umfangsachse **52**, um somit tendenziell die Längskomponente der Diagonalelemente zu reduzieren. Um wenigstens einen Teil dieser Reduktion zu kompensieren, können die Bogenstücke **54b**, **56b**, der Diagonalelemente **54**, **56** nachgeben, was einen Innenwinkel **66**, **68** zwischen den ersten und zweiten Elementen **54a**, **56a**, **54c**, **56c** der jeweiligen Diagonalelemente **54**, **56** erhöht und somit die Längskomponente der Diagonalelemente **54**, **56** erhöht. Diese Wirkung wird durch Nutzung der hier beschriebenen Wärmebehandlungsverfahren hervorgerufen oder gesteigert.

**[0065]** In einer bevorzugten Form weisen die Längsverbinder **58**, **60** eine Länge auf, die wesentlich kleiner ist als die Längskomponente der gebogenen Diagonalelemente **54**, **56**, um somit eine effektive Abstützung des Körperlumens während der Expansion sicherzustellen. Alternativ können die Längsverbinder **58**, **60** eine Länge gleich oder größer als die Längskomponente der Diagonalelemente **54**, **56** aufweisen, obwohl dies aufgrund der Lücken missbilligt werden kann, die innerhalb der Mehrfachzellenstruktur auftreten können.

**[0066]** In einer weiteren Alternative können die Längsverbinder gekrümmte Abschnitte enthalten, die zwischen den benachbarten zylindrischen Zellen zusätzliche Flexibilität schaffen können. Die flexible Eigenart der gebogenen Diagonalelemente und der gekrümmten Flügelbereiche bietet jedoch vorzugsweise eine ausreichende Flexibilität, so dass im Wesentlichen gerade Längsverbinder vorgesehen sein können, die sich im Wesentlichen parallel zur Längsachse erstrecken. Die Längsverbinder können sich biegen, entweder dort, wo sie mit den Diagonalelementen verbunden sind, oder an einem Zwischenpunkt, wenn der Stent quer zur Längsachse gebogen wird, um eine zusätzliche Flexibilität zu schaffen.

**[0067]** In der in [Fig. 1A](#) gezeigten Ausführungsform enthält der Stentkörper einen Zentralabschnitt **71**, der aus der Maschenstruktur gebildet ist, die fledermausförmige Zellen umfasst, wie oben mit Bezug auf [Fig. 2](#) beschrieben worden ist, sowie ein zylindrisches Abschlussband **72** an jedem der ersten und zweiten Enden **12**, **14**. Das zylindrische Abschlussband **72** umfasst ein Zickzackmuster aus geraden Abschnitten **74**, die halbrauten- oder dreieckförmige Zellen **76** bilden. Ein Schlitz **82** ist in alternierenden Abschlussenden der Streben gezeigt, die die zylindrischen Abschlussbänder bilden. Die Schlitze **82** erleichtern das Anbringen einer Hülsenmarkierung am Stent, wie in der obenbeschriebenen Patentanmeldung "Sleeve Stent Marker" vollständig beschrieben ist. In einer alternativen Ausführungsform, wie z. B. derjenigen, die in [Fig. 4](#) gezeigt ist, ist der gesamte Stentkörper aus der Maschenstruktur gebildet, die fledermausförmige Zellen umfasst, wobei die zylindrischen Abschlussbänder **72** nicht enthalten sind.

**[0068]** Die Wendelplattenstents und die Verfahren sind hier beschrieben worden und in den beigefügten Zeichnung in Bezug auf mehrere Merkmale der Stents und der Verfahren dargestellt. Es ist beabsichtigt, und sollte klar sein, dass diese Merkmale auf vielfältige unterschiedliche Weise kombiniert werden können, um die hier beschriebenen Vorteile zu erzielen, und dass die spezifischen Merkmale und Beispiele, die hier beschrieben worden sind, zu Darstellungszwecken präsentiert werden und nicht einschränken sollen.

**[0069]** Obwohl ferner die Erfindung für verschiedene Modifikationen und alternative Formen empfänglich ist, wurden spezifische Beispiele derselben in den Zeichnungen gezeigt und hier genauer beschrieben. Es ist jedoch klar, dass die Erfindung nicht auf genauen Formen oder Verfahren, die hier offenbart sind, beschränkt ist, sondern im Gegenteil die Erfindung alle Modifikationen, Äquivalente und Alternativen abdecken soll, die in den Umfang der beigefügten Ansprüche fallen.

### Patentansprüche

1. Stent **(10)**, umfassend:  
eine gewendelte Platte **(12)** mit einer Längsachse **(18)** und ersten und zweiten Längskanten **(20, 22)**, wobei die gewendelte Platte einen ungedehnten Zustand und einen ausgedehnten Zustand aufweist, und wobei die ersten und zweiten Längskanten eine Überlappung von etwa 20% bis etwa 100% aufweisen, wenn die gewendelte Platte sich in ihrem ungedehnten Zustand befindet;  
mehrere zylindrische Bänder **(70)**, die in der gewendelten Platte **(12)** ausgebildet sind, wobei jedes Band ein im Wesentlichen zickzack-förmiges Muster umfasst, das eine Reihe von sequentiellen Diagonalelementen **(54, 56)** umfasst,  
**dadurch gekennzeichnet**, dass diese mittels splintförmiger Elemente **(62, 64)** miteinander verbunden sind; und durch  
mehrere Längsverbinder **(58, 60)**, die sich zwischen den splintförmigen Elementen **(62, 64)** und den verbundenen benachbarten Bändern erstrecken.

2. Stent **(10)** nach Anspruch 1, wobei die gewendelte Platte **(12)** zwischen dem ungedehnten Zustand zum Erleichtern des Einführens in ein Körperlumen und dem ausgedehnten Zustand für den Eingriff mit einer Wand des Körperlumens expandierbar ist.

3. Stent **(10)** nach Anspruch 2, wobei die gewendelte Platte **(12)** in Richtung zum ausgedehnten Zustand vorgespannt ist.

4. Stent **(10)** nach Anspruch 2, wobei das Zickzack-Muster zwischen einem ungestreckten Zustand und einem gestreckten Zustand expandierbar ist, wobei das Zickzack-Muster oberhalb einer Übergangstemperatur, die im Wesentlichen unterhalb der Körpertemperatur liegt, in Richtung zum gestreckten Zustand vorgespannt ist, wodurch wenigstens teilweise der ausgedehnte Zustand definiert wird.

5. Stent **(10)** nach Anspruch 4, wobei die Enden benachbarter Diagonalelemente **(54, 56)** um den Umfang im gestreckten Zustand weiter entfernt voneinander angeordnet sind als im ungestreckten Zustand.

6. Stent **(10)** nach Anspruch 5, wobei die Diagonalelemente **(54, 56)** eine geringer gebogene Form im gestreckten Zustand aufweisen als im ungestreckten Zustand, so dass die Diagonalelemente wenigstens teilweise gestreckt werden, um eine Vorverkürzung der gewendelten Platte längs der Längsachse zu minimieren.

7. Stent **(10)** nach Anspruch 1, wobei alle Diagonalelemente in allen Bändern, die in der gewendelten Platte enthalten sind, im Uhrzeigersinn um den Umfang orientiert sind.

8. Stent **(10)** nach Anspruch 1, wobei die Längsverbinder **(58, 60)** eine Längsabmessung aufweisen, die wesentlich kleiner ist als eine Längsabmessung der Diagonalelemente **(54, 56)**.

9. Stent **(10)** nach Anspruch 1, wobei jedes Diagonalelement erste und zweite im Wesentlichen gerade Abschnitte **(54a, 56a, 54b, 54b)** mit ersten und zweiten Enden umfasst, wobei die zweiten Enden mittels eines gebogenen Abschnitts **(54c, 56c)** miteinander verbunden sind und die ersten Enden mit vorangehenden und nachfolgenden Diagonalelementen verbunden sind.

10. Stent **(10)** nach Anspruch 1, wobei die Diagonalelemente **(54, 56)** jedes zylindrischen Bandes gegen jedes benachbarte zylindrische Band phasenverschoben sind.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

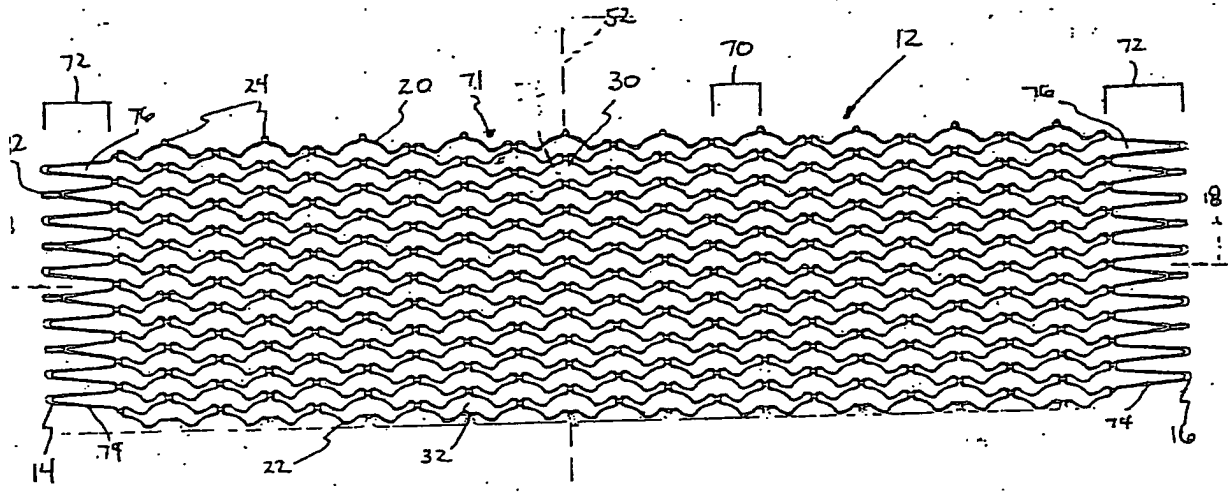


FIG. 1A

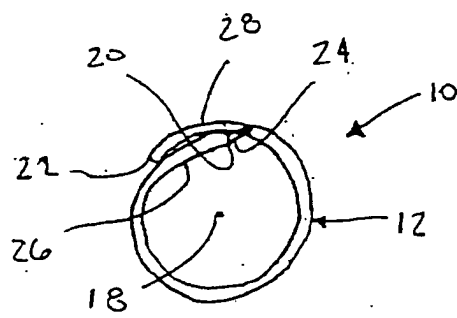


FIG. 1B

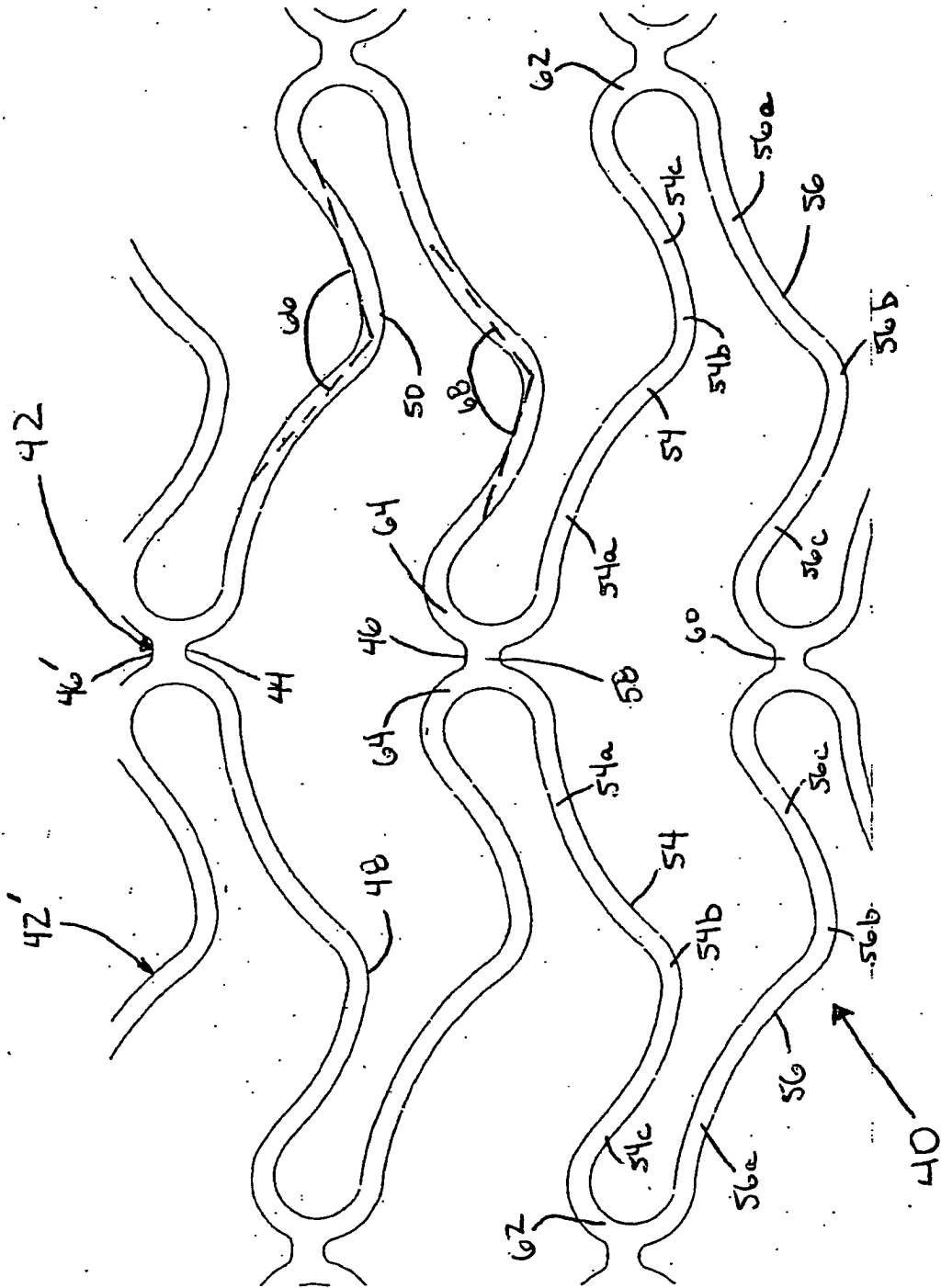


FIG. 2

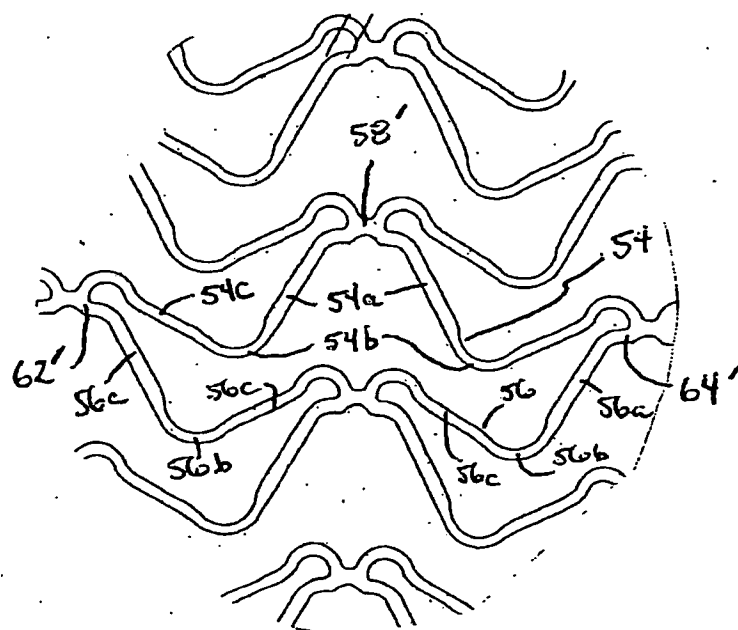


FIG. 3

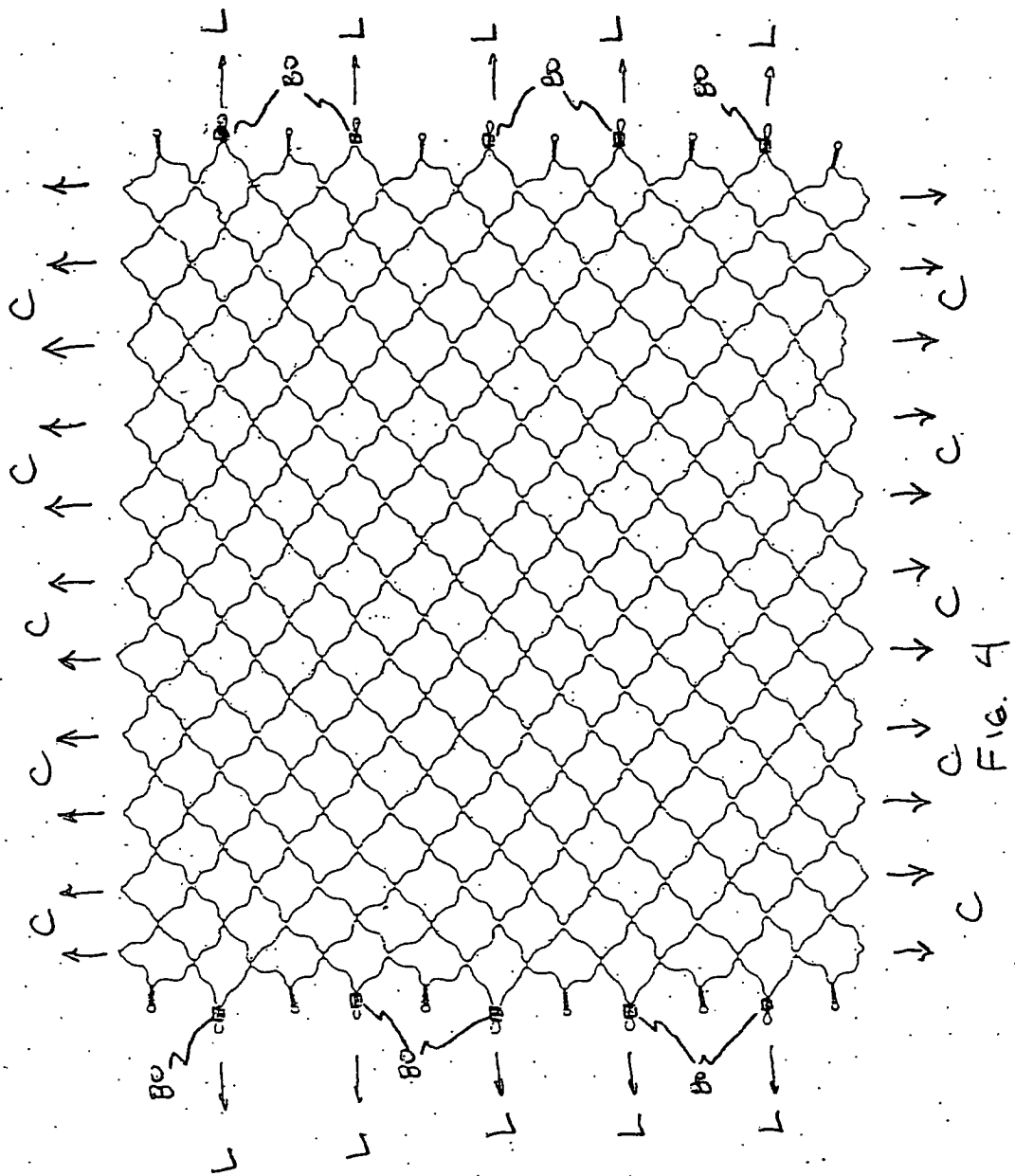


FIG. 4