

(19)



Deutsches
Patent- und Markenamt



(10) **DE 602 21 461 T3 2012.05.31**

(12)

Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 266 640 B2**

(51) Int Cl.: **A61F 2/06 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 21 461.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 25 4116.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **13.06.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.12.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **01.08.2007**

(97) Veröffentlichungstag
des geänderten Patents beim EPA: **04.04.2012**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **31.05.2012**

Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert

(30) Unionspriorität:

**298325 P 14.06.2001 US
163248 05.06.2002 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:

**Codman & Shurtleff, Inc., New Brunswick, N.J.,
US**

(72) Erfinder:

**Jones, Donald K., Lauderhill, FL 33351, US;
Mitelberg, Vladimir, Aventura, FL 33180, US**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209, Bremen, DE

(54) Bezeichnung: **Intravaskuläre Stentvorrichtung**

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] Die Erfindung bezieht sich auf intravaskuläre Vorrichtungen für die Implantation innerhalb eines Gefäßes des Körpers, und noch genauer auf eine Stentvorrichtung, die für die Behandlung von Blutgefäßerkrankungen verwendet werden kann. Noch mehr spezifisch kann die intravaskuläre Vorrichtung die Form einer Aneurysmabedeckung annehmen, um für die Behandlung von Aneurysma, die im Gehirn auftreten, verwendet zu werden.

[0002] Auf einer weltweiten Basis wurden in 1997 ungefähr eine Million Ballon-Angioplastien durchgeführt, um eine vaskuläre Erkrankung zu behandeln, einschließlich der Blutgefäße, die verstopft oder durch eine Läsion oder Stenose verengt sind. Das Ziel dieses Verfahrens ist es, den inneren Durchmesser oder die Querschnittsfläche der Gefäßpassage, oder des Lumens, durch die das Blut fließt, zu vergrößern.

[0003] Ein anderer schwerwiegender vaskulärer Defekt ist ein Bereich einer geschwächten Gefäßwand, der verursacht, daß eine Ausbuchtung oder eine Blase in einer radialen Richtung aus dem Gefäß herausragt. Wenn das nicht behandelt wird, kann das Aneurysma sich weiter ausdehnen, bis es platzt, wodurch eine Blutung aus dem Gefäß verursacht wird.

[0004] In dem Bestreben, eine Restenose zu verhindern oder ein Aneurysma ohne eine erforderliche Operation zu behandeln, werden oft kurze flexible Zylinder oder Gerüste, die aus Metall oder Polymeren hergestellt wurden, in einem Gefäß platziert, um den Blutfluss zu erhalten oder zu verbessern. Bezeichnet als Stents, werden verschiedene Typen dieser Vorrichtungen weit gehend für die Verstärkung erkrankter Blutgefäße, zum Öffnen verschlossener Blutgefäße und zur Festlegung eines internen Lumens verwendet, um den Druck in einem Aneurysma zu erniedrigen. Die Stents ermöglichen dem Blut durch die Gefäße mit einer verbesserten Geschwindigkeit zu fließen, in dem sie die erwünschte Öffnung des Lumens oder die strukturelle Integrität, die durch die beschädigten Gefäße verloren gingen, zur Verfügung stellen. Einige Stents sind auf die passende Größe durch Aufblasen eines Ballonkatheters, bezeichnet als "Ballon-erweiternde" Stents, erweitert, während andere konzipiert sind, elastisch einer Kompression in einer „selbsterweiternden“ Art zu widerstehen.

[0005] Ballon-erweiternde Stents und selbsterweiternde Stents werden im allgemeinen in einer zylindrischen Form geliefert, zu einem geringeren Durchmesser zusammengedrückt und innerhalb eines Gefäßes unter Verwendung eines Katheder-basierten Zuführungssystems platziert. Sobald sie an einer erwünschten Stelle innerhalb eines Gefäßes positioniert worden sind, werden diese Vorrichtungen durch

einen Ballons erweitert oder es wird ihnen ermöglicht sich zu dem erwünschten Durchmesser „selbst zu erweitern“.

[0006] Ein solcher Stent zur Behandlung von abdominalen, die Aorta betreffenden Aneurysmen ist in US-6267783 offenbart. Dieses Dokument offenbart einen selbsterweiternden Stent, der für die Behandlung von der Aorta betreffenden Aneurysmen verwendet werden kann. Diese Vorrichtung kann leicht nach Platzierung wieder zurückgenommen werden und an einer neuen Position innerhalb des Gefäßes neu positioniert werden.

[0007] Eine andere Stentvorrichtung zur Behandlung eines Aneurysma ist in US-6361558 offenbart. Dieses Dokument offenbart Vaskulaturstents verschiedener Konfigurationen, die als Aneurysmenabdeckungen zum Verschließen oder teilweise Verschließen von Aneurysmen, die an verschiedenen Positionen entlang der Blutgefäße lokalisiert sind, verwendet werden können.

[0008] US-5342348 diskutiert einen Stent mit den Eigenschaften des Oberbegriffs des beigefügten Anspruchs 1.

[0009] Es gibt einen Bedarf für einen verbesserten Stent, der leicht zu einer Stelle der Vaskulatur durch einen sehr engen Katheter zugeführt werden kann, der fähig ist, neu positioniert zu werden und der genügend strukturelle Integrität und Nachgiebigkeit unter radialen kompressiven Kräften aufweist. Noch genauer gibt es einen Bedarf für einen derartigen Stent, der in seinem komprimierten Zustand vor der Zuführung des Stents, einen Durchmesser hat, der extrem gering ist. Solch ein Stent könnte in einen sehr engen Mikrokatheter für die nachfolgende Positionierung innerhalb eines Gefäßes des menschlichen Gehirns platziert werden. Offensichtlich sind solche Gefäße extrem eng und über ihre Länge hinweg sehr gewunden.

[0010] In Übereinstimmung mit einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine selbsterweiternde Stentvorrichtung, wie in dem angefügten Anspruch 1 definiert, zur Verfügung gestellt.

[0011] Vorzugsweise erstrecken sich Stents, die sich in benachbarten Reihen von Streben befinden, im Allgemeinen transversal zueinander. Vorzugsweise umfasst das röhrenförmige Skelettelement zumindestens zwei proximale Schenkel, die sich im allgemeinen parallel zur Langsachse des röhrenförmigen Elementes erstrecken, und an dem proximalen Ende des röhrenförmigen Elementes befestigt sind. Zumindestens einer der proximalen Schenkel umfasst ein T-förmiges oder I-förmiges Befestigungsanschlusstück.

[0012] Vorzugsweise sind die proximalen Schenkel von der Längsachse des röhrenförmigen Elementes nach außen vorgespannt. Die proximalen Schenkel umfassen vorzugsweise eine strahlungsundurchlässige Markierung zur Positionierung des Stents innerhalb eines Gefäßes.

[0013] Vorzugsweise umfasst das röhrenförmige Element zumindestens einen distalen Schenkel, der sich im Allgemeinen parallel zur Längsachse des röhrenförmigen Elementes erstreckt und am distalen Ende des röhrenförmigen Elementes befestigt ist. Der distale Schenkel umfasst vorzugsweise eine strahlungsundurchlässige Markierung, um das distale Ende des Stents zu lokalisieren, wenn der Stent in einem Gefäß platziert ist.

[0014] Das röhrenförmige Skelettelement der vorliegenden Erfindung kann einen sehr kleinen komprimierten Durchmesser zur Zuführung in ein Gefäß und einen normalerweise vorgespannten erweiterten Durchmesser für ein Halten der Stentvorrichtung an den Wänden des Gefäßes aufweisen. Wenn das röhrenförmige Element auf seinen engen Durchmesser komprimiert ist, ziehen die Spitzen der sinusförmigen Elemente an den Streben und die Streben ziehen die Durchgänge der benachbarten sinusförmigen Elemente, wodurch bewirkt wird, dass die Zellen des röhrenförmigen Elementes kollabieren, mit dem Resultat, dass sich die sinusförmigen Elemente zusammen mit den benachbarten sinusförmigen Elementen „verschachteln“, um eine Stentvorrichtung mit sehr engem Durchmesser zur Verfügung zu stellen.

[0015] Vorzugsweise wird eine selbsterweiternde Aneurysmabedeckung zur Verfügung gestellt, die, wenn sie über ein Aneurysma eines Blutgefäßes platziert worden ist, den Blutfluss zwischen dem Aneurysma und seinem zugeordneten Blutgefäß reduziert oder blockiert. Die Aneurysmabedeckung umfasst ein röhrenförmiges Skelettelement mit einem engen Durchmesser, das eine Mehrzahl von Zellen umfasst.

[0016] Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden nun anhand von einem Beispiel in Bezugnahme auf die begleitenden Abbildungen beschrieben.

[0017] [Fig. 1](#) ist eine schräge prospektive Ansicht eines intravaskulären Stents, der in Übereinstimmung mit einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung konstruiert wurde.

[0018] [Fig. 1a](#) ist eine erweiterte Ansicht des proximalen Abschnittes der haltenden Schenkel, die in [Fig. 1](#) gezeigt sind;

[0019] [Fig. 2](#) ist eine seitliche Draufsicht des intravaskulären Stents, der in [Fig. 1](#) dargestellt ist, wobei der röhrenförmige Stent entlang einer Linie ge-

schnitten wurde und in eine einzelne Ebene abgeflacht wurde; und

[0020] [Fig. 3](#) verdeutlicht in größerem Detail die haltenden proximalen Schenkel der [Fig. 1a](#) und die zwischenverbundenen Elemente zwischen dem intravaskulären Stent und einem positionierenden Katheter.

[0021] In Bezugnahme auf die Abbildungen zeigt [Fig. 1](#) eine selbsterweiternde Stentvorrichtung **10**, die mit dem Laser geschnitten ist, um ein dünnwandiges, röhrenförmiges Skelettelement **11** zu bilden, das eine Nickeltitanlegierung umfasst. Sobald sie geschnitten ist, umfasst die Wand **12** des röhrenförmigen Elementes **11** verschiedene Öffnungen oder Zellen **14**. Wenn das röhrenförmige Skelettelement **11** über ein Aneurysma platziert worden ist, ist ein Arzt dazu befähigt, embolische Spiralen oder andere solche Vorrichtungen durch die Zellen **14** und in das Aneurysma zuzuführen. Das röhrenförmige Element **11** funktioniert auch, um die Mündung des Aneurysma zu überdecken, wodurch der Blutfluss in das Aneurysma blockiert oder teilweise blockiert wird. Das röhrenförmige Element **11** verhindert auch, dass medizinische Vorrichtungen, wie zum Beispiel embolische Spiralen, aus dem Aneurysma entkommen.

[0022] Die bevorzugte Länge des röhrenförmigen Skelettelementes **11** kann von 2,0 mm bis 80 mm (0,0795 Zoll bis 3,15 Zoll) reichen. Der Durchmesser des röhrenförmigen Elementes **11** variiert, abhängig von seiner Anwendungskonfiguration. In einem nicht angewendeten oder erweiterten Zustand kann der Durchmesser des röhrenförmigen Elementes **11** sich bis zu ungefähr 10,1 mm (0,4 Zoll) erstrecken. Wenn das röhrenförmige Skelettelement **11** komprimiert ist, um in das Lumen eines Anwendungskatheters zu passen, kann sich der Durchmesser bis auf 0,36 (0,014 Inch) reduzieren.

[0023] An das proximale Ende **16** des röhrenförmigen Skelettelementes **11** sind drei proximale Schenkel **18**, **18a** und **18b** befestigt, die sich längs zu dem röhrenförmigen Element **11** erstrecken. Die proximalen Schenkel **18**, **18a** und **18b** sind bevorzugt von der Längsachse des röhrenförmigen Elementes **11** nach außen vorgespannt. Diese nach außen vorgespannte Konfiguration unterstützt das Anwendungssystem, wie nachfolgend beschrieben wird.

[0024] Die T-förmigen oder I-förmigen Befestigungsanschlussstücke **20**, **20a** und **20b** sind an den Spitzen von jedem proximalen Schenkel **18**, **18a** und **18b** befestigt. [Fig. 1a](#) beschreibt die T-förmigen oder I-förmigen Befestigungsanschlussstücke **20**, **20a** und **20b** in einem größeren Detail. An das distale Ende **21** des röhrenförmigen Skelettelementes **11** sind zwei distale Schenkel **22** und **22a** befestigt, die sich longi-

tudinal weg von dem röhrenförmigen Element **11** erstrecken.

[0025] [Fig. 1a](#) verdeutlicht im Detail eines der T-förmigen oder I-förmigen Befestigungsanschlussstücke **20**, das auch aus dem röhrenförmigen Skelettelement **11** an dem proximalen Ende eines der proximalen Schenkel **18** Laser-geschnitten wird. Das T-förmige oder I-förmige Befestigungsanschlussstück **20** ist auch leicht gebogen und an dem proximalen Schenkel **18** orientiert, derart, dass der Bogen mit der Wand **12** des röhrenförmigen Elementes **11** koinzidiert.

[0026] [Fig. 2](#) verdeutlicht das repetitive Zellenmuster des röhrenförmigen Skelettelementes **11**. Das Zellenmuster kann durch zwischenverbundene, wellenförmige Elemente **24** und Streben **26** gebildet werden. Jede Strebe **26** hat ein proximales Ende **28** und ein distale Ende **30**. Jedes wellenförmige Element **24** hat ein proximales Ende **32**, eine Mehrzahl von Spitzen **34** und ein distales Ende **36**. Das proximale Ende **32** ist die linke Spitze eines wellenförmigen Elementes **24**. Die Spitzen **34** sind die höchsten und niedrigsten Punkte eines wellenförmigen Elementes **24**. Das distale Ende **36** ist die rechte Spitze eines wellenförmigen Elementes **24**.

[0027] Die wellenförmigen Elemente **24** und Streben **26** sind in einer Weise zwischenverbundenen, um die „Verschachtelung“ der wellenförmigen Elemente **24** zu maximieren, wodurch der komprimierte Durchmesser des röhrenförmigen Skelettelementes **11** während der Anwendung minimiert wird. Das proximale Ende **28** einer jeden Strebe **26** ist an eine Spitze **34** eines wellenförmigen Elementes **24** befestigt und das distale Ende **30** derselben Strebe **26** ist an einer Spitze **34** eines benachbarten wellenförmigen Elementes **24** befestigt. Diese Zwischenverbindung der wellenförmigen Elemente **24** und Streben **26** erlaubt den Zellen **14** des röhrenförmigen Skelettelementes **11** zu kollabieren und erlaubt dem röhrenförmigen Element **11** zu einem komprimierten Durchmesser zu gelangen.

[0028] Das repetitive Zellenmuster des röhrenförmigen Skelettelementes **11** kann auch durch zwischenverbundene sinusförmige Elemente **38** und Streben **26** gebildet werden. Jedes sinusförmige Element **38** hat ein proximales Ende **40**, eine Mehrzahl von positiven Spitzen **42**, eine Mehrzahl von negativen Spitzen **44** und ein distales Ende **45**. Das proximale Ende **40** ist die linke Spitze eines sinusförmigen Elementes **38**. Die positiven Spitzen **42** sind die höchsten Punkte eines sinusförmigen Elementes **38**. Die negativen Spitzen **44** sind die niedrigsten Punkte eines sinusförmigen Elementes **38**. Das distale Ende **45** ist die rechte Spitze eines sinusförmigen Elementes **38**.

[0029] Die sinusförmigen Elemente **38** und die Streben **26** sind in einer Weise zwischenverbundenen,

um die „Verschachtelung“ der sinusförmigen Elemente **38** zu maximieren, wodurch der komprimierte Durchmesser des röhrenförmigen Skelettelementes **11** während der Anwendung minimiert wird. Jede Strebe **26** verbindet eine positive Spitze **42** eines sinusförmigen Elementes **38** mit einer negativen Spitze **44** eines benachbarten sinusförmigen Elementes **38**. Diese Zwischenverbindung von sinusförmigen Elementen **38** und Streben **26** erlaubt den Zellen **14** des röhrenförmigen Skelettelementes **11** zu kollabieren und erlaubt dem röhrenförmigen Element **11**, zu einem komprimierten Durchmesser zu gelangen.

[0030] In [Fig. 2](#) sind auch die proximalen Schenkel **18**, **18a** und **18b** und die distalen Schenkel **22** und **22a** dargestellt. In dem repetitiven Zellenmuster, das durch die wellenförmigen Elemente **24** und die Streben **26** gebildet ist, sind die proximalen Schenkel **18**, **18a** und **18b** mit dem proximalen Enden **32** der wellenförmigen Elemente **24** verbunden, und die distalen Schenkel **22** und **22a** mit den distalen Enden **36** der wellenförmigen Elemente **24** verbunden. In dem repetitiven Zellenmuster, das durch die wellenförmigen Elemente **38** und die Streben **26** gebildet ist, sind die proximalen Schenkel **18**, **18a** und **18b** mit dem proximalen Enden **40** der wellenförmigen Elemente **38** verbunden, und die distalen Schenkel **22** und **22a** mit den distalen Enden **45** der wellenförmigen Elemente **38** verbunden.

[0031] Es sollte klar sein, dass die Stentvorrichtung der vorliegenden Erfindung wahlweise mit einem Wirkstoff beschichtet sein kann, wie zum Beispiel Heparin oder Rapamycin, um Stenose oder Restenose der Gefäße zu verhindern. Beispiele von solchen Beschichtungen sind in US-5288711, US-5516781, US-5563146 und US-5646160 offenbart.

[0032] [Fig. 3](#) verdeutlicht das Anwendungssystem **46** für die Stentvorrichtung **10**. Das Anwendungssystem **46** umfasst eine äußere Ummantelung **48**, die im Wesentlichen ein verlängertes röhrenförmigen Elementes ist, ähnlich zu den gewöhnlichen Führungskathetern, die dem Fachmann im Stand der Technik bekannt sind. Das Anwendungssystem **46** umfasst auch einen inneren Schaft **50**, der koaxial innerhalb der äußeren Ummantelung **48** vor der Anwendung angebracht wird. Der innere Schaft **50** hat ein distales Ende **52** und ein proximales Ende (nicht gezeigt). Das distale Ende **52** des Schafts **50** hat drei Nuten **54**, **54a** und **54b**, die darauf angeordnet sind. Wenn das Anwendungssystem **46** nicht vollständig angewendet ist, ist die Stentvorrichtung **10** innerhalb der äußeren Ummantelung **48** angebracht. Die T-förmigen oder I-förmigen Befestigungsanschlussstücke **20**, **20a** und **20b** auf den proximalen Schenkeln **18**, **18a** und **18b** des röhrenförmigen Elementes **11** werden innerhalb der Nuten **54**, **54a** und **54b** des inneren Schafts **50** gesetzt, wodurch sie lösbar die Stentvorrichtung **10** am inneren Schaft **50** befestigen.

Dieses Anwendungssystem ist in größerem Detail in US-6267783 beschrieben.

Patentansprüche

1. Selbsterweiternde Stentvorrichtung (10), die ein röhrenförmiges Skelettelement (11) geringen Durchmessers mit einer dünnen Wand (12) und einem proximalen Ende (16) und einem distalen Ende (21) aufweist, bei der die Wand (12) des röhrenförmigen Elements (11) mehrere Zellen (14) umfaßt, die durch eine Mehrzahl sinusförmiger Elemente (38) mit einer Mehrzahl sich abwechselnder Spitzen (42) und Durchgänge (44) und eine Mehrzahl von Streben (26) gebildet sind, wobei die sinusförmigen Elemente (38) im allgemeinen parallel zur Längsachse des röhrenförmigen Elements (11) sind; jede Strebe (26) ein proximales Ende (28) und ein distales Ende (30) aufweist; die sinusförmigen Elemente (38) und die Streben (46) zwischenverbunden sind und ein sich wiederholendes Muster aufweisen bei dem jede Strebe (26) eine Spitze (42) jedes sinusförmigen Elements (38) mit einem Durchgang (44) eines benachbarten sinusförmigen Elements (38) verbindet; die Streben (26) Reihen von Streben (26) zwischen den sinusförmigen Elementen (38) bilden und bei dem sich die Streben (26), die sich in derselben Reihe von Streben (26) befinden, im allgemeinen in derselben Richtung erstrecken, **dadurch gekennzeichnet**, daß die sinusförmigen Elemente parallel zueinander sind.

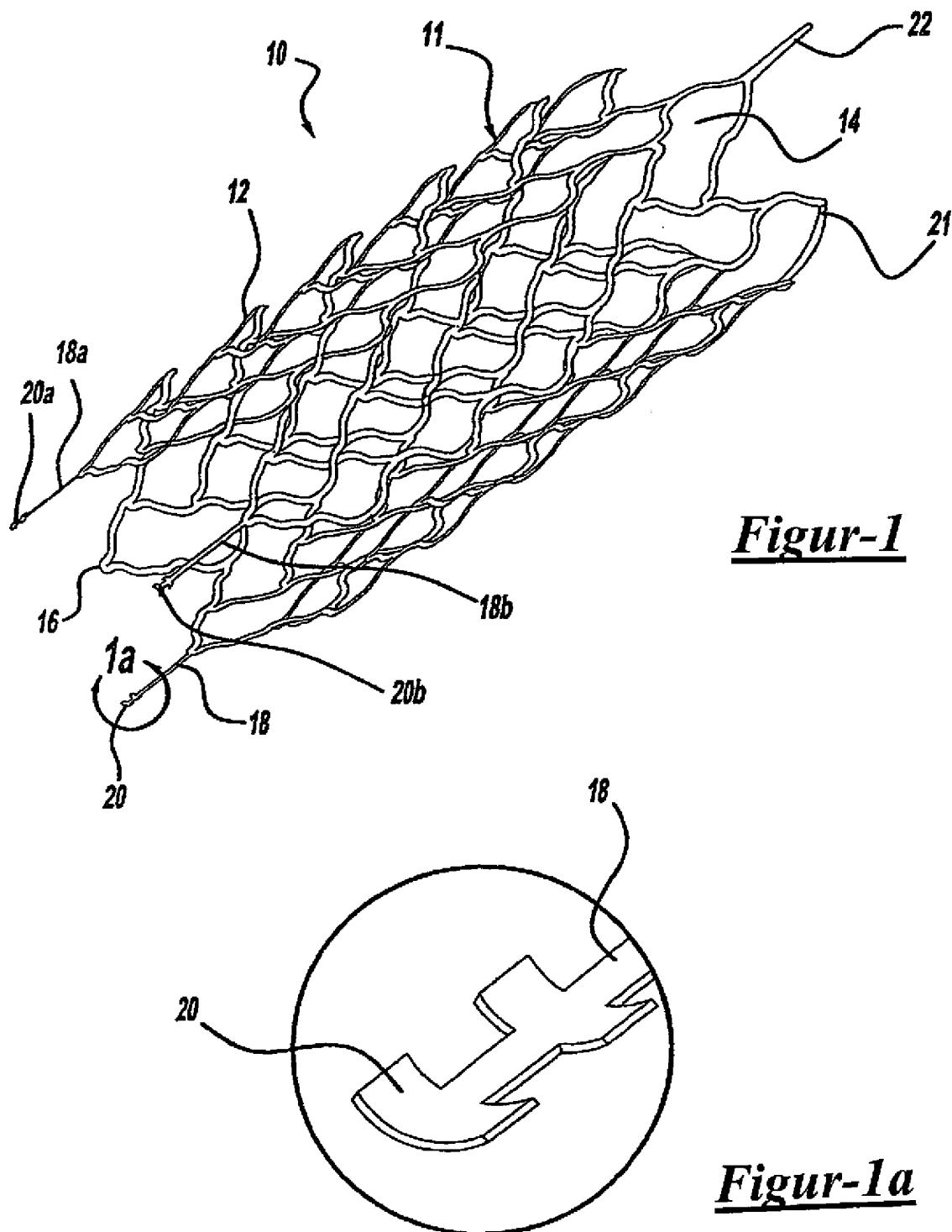
2. Selbsterweiternde Stentvorrichtung (10) nach Anspruch 1, bei der das röhrenförmige Skelettelement (11) einen kleinen komprimierten Durchmesser zur Zuführung in ein Gefäß und einen normalerweise vorgespannten erweiterten Durchmesser für ein Halten des röhrenförmigen Elements (11) an den Wänden des Gefäßes aufweist, wobei, wenn das röhrenförmige Skelettelement (11) auf seinen geringen Durchmesser komprimiert ist, die Spitzen (42) und Durchgänge (44) der sinusförmigen Elemente (38) an den proximalen Enden (28) der Streben ziehen und die distalen Ende (30) der Streben (26) an den Durchgängen (44) und Spitzen (42) benachbarter sinusförmiger Elemente (38) ziehen, wodurch bewirkt wird, daß die Zellen (14) der röhrenförmigen Elemente (11) kollabieren und dadurch bewirken, daß das röhrenförmige Element (11) seinen kleinen Durchmesser erlangt.

3. Selbsterweiternde Stentvorrichtung (10) nach Anspruch 1 oder 2, wobei das röhrenförmige Skelettelement (11) zumindest zwei proximale Schenkel (18) umfaßt, wobei die proximalen Schenkel (18) sich im allgemeinen parallel zur Längsachse des röhrenförmigen Elements (11) erstrecken und an dem proximalen Ende (16) des röhrenförmigen Skelettele-

ments (11) befestigt sind, wobei zumindest ein proximaler Schenkel ein T-förmiges oder I-förmiges Befestigungsanschlußstück (20) umfaßt.

4. Selbsterweiternde Stentvorrichtung (10) nach Anspruch 3, wobei die proximalen Schenkel (18) von der Längsachse des röhrenförmigen Skelettelements (11) nach außen vorgespannt sind.
5. Selbsterweiternde Stentvorrichtung (10) nach Anspruch 3, wobei die proximalen Schenkel (18) eine strahlungsundurchlässige Markierung umfassen.
6. Selbsterweiternde Stentvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das röhrenförmige Element (11) zumindest einen distalen Schenkel (22) umfaßt, wobei der distale Schenkel (22) sich im allgemeinen parallel zur Längsachse des röhrenförmigen Elements (11) erstreckt und am distalen Ende (21) des röhrenförmigen Skelettelements (11) befestigt ist.
7. Selbsterweiternde Stentvorrichtung (10) nach Anspruch 6, wobei der distale Schenkel (22) eine strahlungsundurchlässige Markierung umfaßt.
8. Selbsterweiternde Stentvorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das röhrenförmige Skelettelement (11) aus einer Nickeltitanlegierung aufgebaut ist.
9. Selbsterweiternde Stentvorrichtung nach Anspruch 1, 3 und 6, bei der sich Streben (26), die sich in benachbarten Reihen von Streben (26) befinden, im allgemeinen transversal zueinander erstrecken.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen



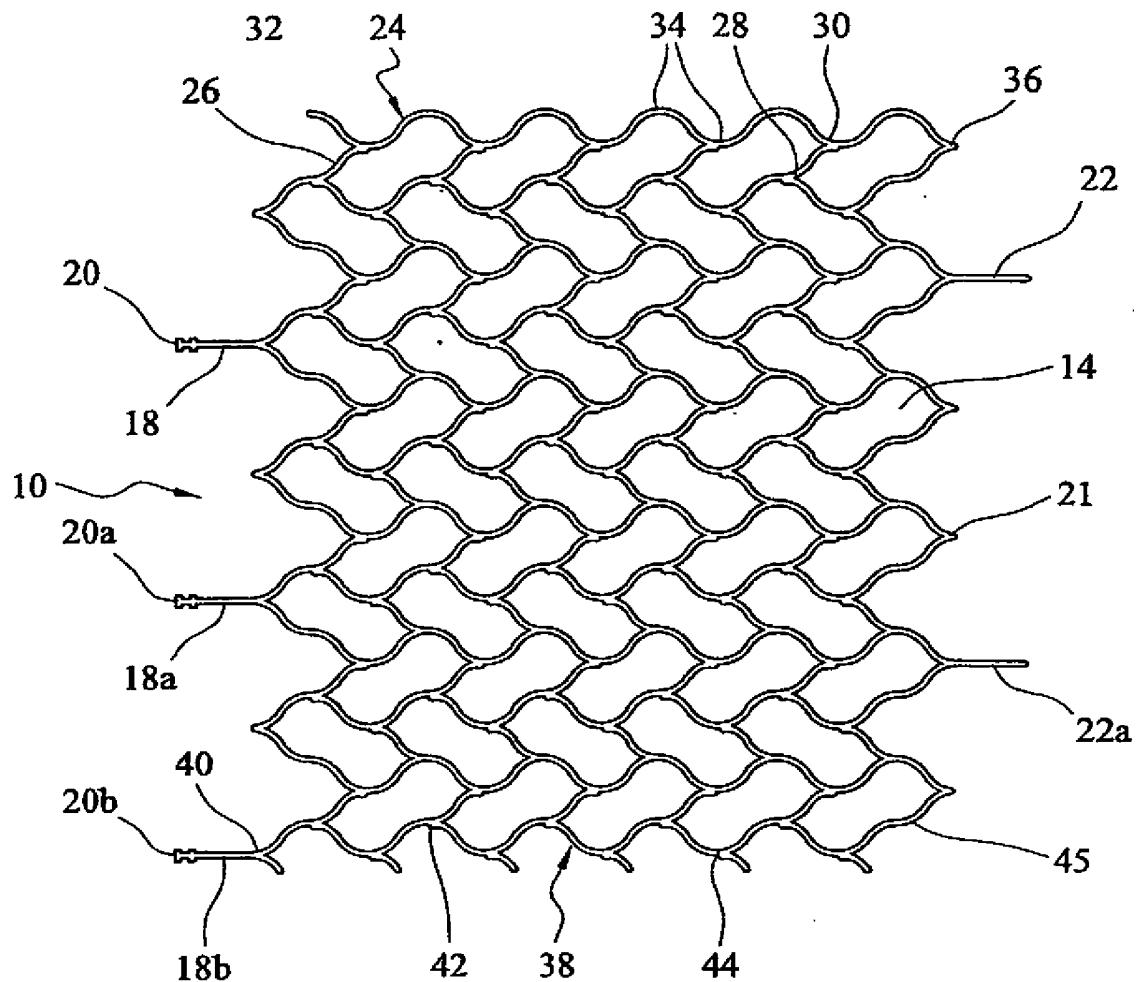


FIG. 2

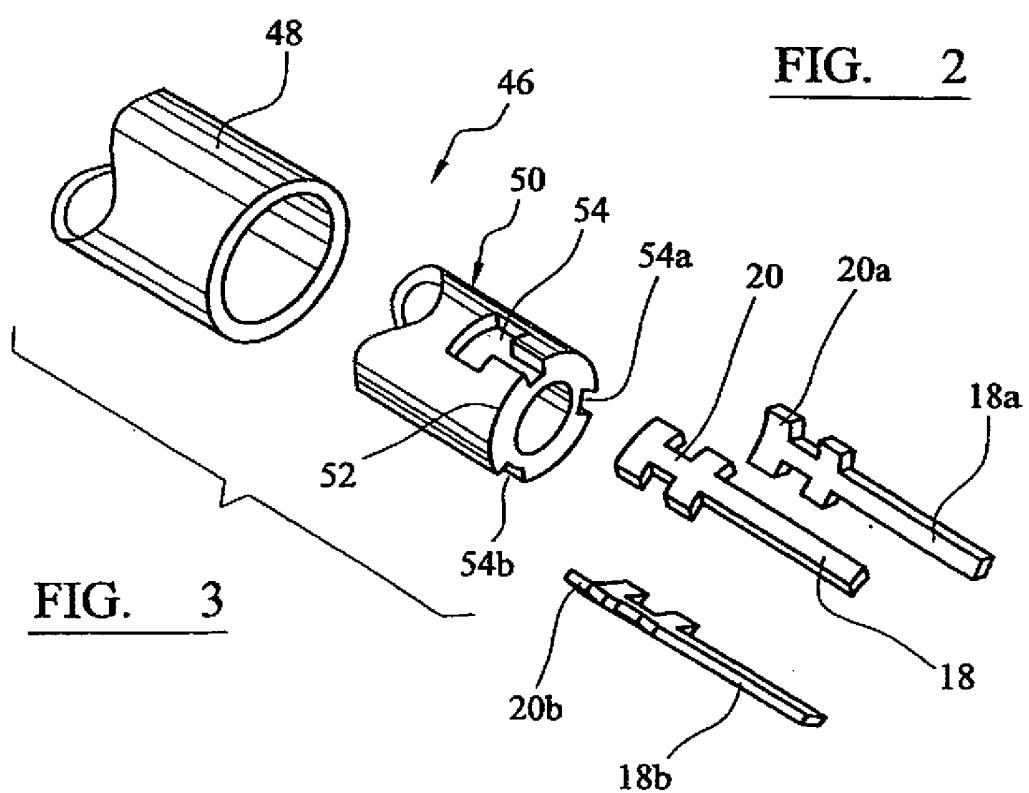


FIG. 3