



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 010 347 T2 2008.10.02**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 523 959 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 010 347.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 256 318.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **14.10.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.04.2005**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **28.11.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.10.2008**

(30) Unionspriorität:

**688171 17.10.2003 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:

**Cordis Corp., Miami Lakes, Fla., US**

(72) Erfinder:

**Bonsignore, Craig, San Jose, CA 95112, US**

(74) Vertreter:

**BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen**

(54) Bezeichnung: **Stent mit unabhängigen, bei der Aufweitung entkuppelbaren Segmenten**

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

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

## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft Stents, die eine modifizierte Brückengestaltung haben, und insbesondere Stents, die eine Amboßbrückengestaltung haben. Zusätzlich betrifft die vorliegende Erfindung intraluminale Vorrichtungen und insbesondere intraluminale Vorrichtungen, wie beispielsweise Stents, die integrale Markierungen haben, um die Röntgenstrahlenundurchlässigkeit derselben zu steigern. Die vorliegende Erfindung betrifft ebenfalls Stentstrukturen, die aus unabhängigen, ineinandergreifenden Stentsegmenten aufgebaut sind, die sich entkoppeln, sobald sie entfaltet sind.

**[0002]** Die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) ist ein therapeutisches medizinisches Verfahren, das verwendet wird, um den Blutfluß durch eine Arterie zu steigern. Bei diesem Verfahren wird der Angioplastieballon innerhalb des stenotischen Gefäßes oder Körpergangs aufgeblasen, um die Wandbestandteile des Gefäßes zu scheren und zu trennen, um ein vergrößertes Lumen zu erreichen. In Bezug auf arterielle stenotische Läsionen bleibt die verhältnismäßig nicht zusammendrückbare Plaque unverändert, während sich elastischere Media- und Adventitia-Schichten des Körpergangs um die Plaque dehnen. Dieser Vorgang erzeugt eine Zerlegung oder ein Spalten und Reißen der Körpergang-Wandschichten, wobei die Intima oder die Innenfläche der Arterie oder des Körpergangs ein Einreißen erleidet. Diese Zerlegung bildet eine „Klappe“ von darunterliegendem Gewebe, was den Blutfluß durch das Lumen verringern oder das Lumen vollständig blockieren kann. Typischerweise kann der dehnende intraluminale Druck innerhalb des Körpergangs die abgetrennte Schicht oder Klappe an ihrem Platz halten. Falls die durch das Ballondilatationsverfahren erzeugte Intima-Klappe nicht an ihrem Platz an der ausgedehnten Intima gehalten wird, kann sich die Intima-Klappe in das Lumen hinunterfalten und das Lumen verschließen oder kann sogar abgelöst werden und in den Körpergang eintreten. Wenn die Intima-Klappe den Körpergang verschließt, ist eine unverzügliche Operation notwendig, um das Problem zu korrigieren.

**[0003]** In jüngster Zeit sind auf dem medizinischen Gebiet weithin transluminale Prothesen zum Implantieren in Blutgefäße, Gallengänge oder andere ähnliche Organe des lebenden Körpers verwendet worden. Diese Prothesen werden allgemein als Stents bezeichnet und werden verwendet, um röhrenförmige Strukturen aufrechtzuerhalten, zu öffnen oder zu weiten. Ein Beispiel eines häufig verwendeten Stents wird in US-4,733,665 (Palmaz) gegeben. Solche Stents werden oft als ballonexpandierbare Stents bezeichnet. Typischerweise wird der Stent aus einer massiven Röhre aus rostfreiem Stahl hergestellt. Danach wird eine Reihe von Schnitten in der Wand des Stents vorgenommen. Der Stent hat einen ersten,

kleineren Durchmesser, der es ermöglicht, daß der Stent durch das menschliche Gefäßsystem bereitgestellt wird, dadurch, daß er auf einen Ballonkatheter aufgequetscht wird. Der Stent hat ebenfalls einen zweiten, expandierten Durchmesser, nach dem Ausüben einer radialen, nach außen gerichteten Kraft durch den Ballonkatheter aus dem Inneren des röhrenförmigen Elements.

**[0004]** Jedoch ist eine Besorgnis bei solchen Stents, daß sie häufig unpraktisch für eine Verwendung in einigen Gefäßen, wie beispielsweise der Arteria carotis, sind. Die Arteria carotis ist leicht vom Äußeren des menschlichen Körpers zu erreichen und befindet sich nahe der Oberfläche der Haut. Ein Patient, der einen aus rostfreiem Stahl oder dergleichen hergestellten ballonexpandierbaren Stent hat, der in seiner Arteria carotis plaziert ist, könnte anfällig für eine ernste Verletzung durch Alltagstätigkeit sein. Eine ausreichende Kraft, die auf den Hals des Patienten ausgeübt wird, könnte bewirken, daß der Stent zusammenfällt, was zu einer Verletzung des Patienten führt. Um dies zu verhindern, sind selbsterweiternde Stents für eine Verwendung in solchen Gefäßen vorgeschlagen worden. Selbstexpandierende Stents wirken wie Federn und werden sich, nachdem sie zusammengedrückt wurden, zu ihrer expandierten oder implantierten Konfiguration regenerieren.

**[0005]** Eine Art eines selbstexpandierenden Stents wird in US-4,655,771 offenbart. Der in US-4,655,771 offenbarte Stent hat einen in Radial- und in Axialrichtung flexiblen, elastischen röhrenförmigen Körper mit einem vorbestimmten Durchmesser, der unter einer Axialbewegung der Enden des Körpers im Verhältnis zueinander veränderlich ist, und der aus mehreren einzeln starren, aber flexiblen und elastischen Fadenelementen besteht, die eine selbstexpandierende Spirale definieren. Diese Art von Stent ist auf dem Gebiet als „Geflechtstent“ bekannt und wird hierin so bezeichnet. Das Plazieren solcher Stents in einem Körpergefäß kann durch eine Vorrichtung erreicht werden, die einen äußeren Katheter zum Halten des Stents an seinem distalen Ende und einen inneren Kolben, der den Stent vorschiebt, sobald er sich in Position befindet, umfaßt.

**[0006]** Jedoch haben Geflechtstents viele Nachteile. Sie haben typischerweise nicht die notwendige radiale Festigkeit, um ein erkranktes Gefäß wirksam offenzuhalten. Zusätzlich könnten die mehreren Drähte oder Fasern, die zum Herstellen solcher Stents verwendet werden, gefährlich werden, falls sie vom Körper des Stents getrennt werden, wobei sie durch das Gefäß stechen könnten. Daher ist es ein Wunsch gewesen, einen selbstexpandierenden Stent zu haben, der aus einer Metallröhre geschnitten ist, was das übliche Fertigungsverfahren für viele im Handel erhältliche ballonexpandierbare Stents ist. Um einen aus einer Röhre geschnittenen selbstexpandierenden

Stent zu fertigen, würde die verwendete Legierung vorzugsweise bei Körpertemperatur superelastische oder pseudoelastische Eigenschaften zeigen, so daß er sich vom Zerdrücken regenerieren kann.

**[0007]** Der Stand der Technik nimmt Bezug auf die Verwendung von Legierungen wie beispielsweise Nitinol (einer Ni-Ti-Legierung), die ein Formgedächtnis und/oder superelastische Eigenschaften haben, in medizinischen Vorrichtungen, die dafür ausgelegt sind, in den Körper eines Patienten eingesetzt zu werden. Die Formgedächtniseigenschaften ermöglichen, daß die Vorrichtungen verformt werden, um ihr Einsetzen in einen Körpergang oder -hohlraum zu erleichtern, und danach innerhalb des Körpers erwärmt werden, so daß die Vorrichtung zu ihrer ursprünglichen Form zurückkehrt. Superelastische Eigenschaften andererseits ermöglichen im Allgemeinen, daß das Metall verformt und in dem verformten Zustand eingespannt wird, um das Einsetzen der medizinischen Vorrichtung, die das Metall enthält, in den Körper eines Patienten zu erleichtern, wobei eine solche Verformung die Phasenumwandlung verursacht. Sobald es sich innerhalb des Körpergangs befindet, kann das Einspannen des superelastischen Elements gelöst werden, wodurch die Spannung in demselben verringert wird, so daß das superelastische Element durch die Umwandlung zurück zur ursprünglichen Phase zu seiner ursprünglichen, nicht verformten, Form zurückkehren kann.

**[0008]** Legierungen, die Formgedächtnis-/superelastische Eigenschaften haben, haben im Allgemeinen wenigstens zwei Phasen. Diese Phasen sind eine Martensitphase, die eine verhältnismäßig niedrige Zugfestigkeit hat und die bei verhältnismäßig niedrigen Temperaturen stabil ist, und eine Austenitphase, die eine verhältnismäßig hohe Zugfestigkeit hat und die bei höheren Temperaturen stabil ist als die Martensitphase.

**[0009]** Formgedächtniseigenschaften werden der Legierung verliehen durch Erwärmen des Metalls bei einer Temperatur, oberhalb derer die Umwandlung von der Martensitphase zur Austenitphase vollständig ist, d. h., einer Temperatur, oberhalb derer die Austenitphase stabil ist (der Af-Temperatur). Die Form des Metalls während dieser Wärmebehandlung ist die Form, die „erinnert“ wird. Das wärmebehandelte Metall wird auf eine Temperatur abgekühlt, bei der die Martensitphase stabil ist, was bewirkt, daß sich die Austenitphase zur Martensitphase umwandelt. Das Metall in der Martensitphase wird danach plastisch verformt, z. B., um den Eintritt desselben in den Körper eines Patienten zu erleichtern. Ein anschließendes Erwärmen der verformten Martensitphase auf eine Temperatur oberhalb der Umwandlungstemperatur von Martensit zu Austenit verursacht, daß sich die verformte Martensitphase zur Austenitphase umwandelt, und während dieser Phasenumwandlung

kehrt das Metall zu seiner ursprünglichen Form zurück, falls es nicht eingespannt ist. Falls es eingespannt ist, wird das Metall martensitisch bleiben, bis die Einspannung gelöst wird.

**[0010]** Verfahren zum Verwenden der Formgedächtniseigenschaften dieser Legierungen in medizinischen Vorrichtungen, die für das Plazieren innerhalb des Körpers eines Patienten vorgesehen sind, zeigen Funktionsschwierigkeiten. Zum Beispiel ist es bei Formgedächtnislegierungen, die eine stabile Martensittemperatur unterhalb der Körpertemperatur haben, häufig schwierig, die Temperatur der medizinischen Vorrichtung, die eine solche Legierung enthält, ausreichend unterhalb der Körpertemperatur zu halten, um die Umwandlung der Martensitphase zur Austenitphase zu verhindern, wenn die Vorrichtung in den Körper eines Patienten eingesetzt wurde. Bei intravasalen Vorrichtungen, geformt aus Formgedächtnislegierungen, die Umwandlungstemperaturen von Martensit zu Austenit weit oberhalb der Körpertemperatur haben, können die Vorrichtungen mit geringen Problemen oder ohne in den Körper eines Patienten eingeführt werden, sie müssen aber auf die Umwandlungstemperatur von Martensit zu Austenit erwärmt werden, die häufig hoch genug ist, um eine Gewebebeschädigung zu verursachen.

**[0011]** Wenn auf eine Probe eines Metalls, wie beispielsweise Nitinol, das bei einer Temperatur, oberhalb der das Austenit stabil ist (d. h., der Temperatur, bei der die Umwandlung der Martensitphase zur Austenitphase vollständig ist), superelastische Eigenschaften zeigt, eine Spannung ausgeübt wird, verformt sich die Probe elastisch, bis sie ein besonderes Spannungsniveau erreicht, bei dem die Legierung dann eine spannungsinduzierte Phasenumwandlung von der Austenitphase zur Martensitphase durchläuft. Wenn die Phasenumwandlung fortschreitet, durchläuft die Legierung bedeutsame Steigerungen der elastischen Verformung, aber mit geringen entsprechenden Steigerungen der Spannung oder ohne dieselben. Danach ist eine weitere Steigerung der Spannung notwendig, um eine weitere Verformung zu bewirken. Das martensitische Metall verformt sich nach dem Ausüben einer zusätzlichen Spannung zuerst elastisch und danach plastisch mit einer dauerhaften Restverformung.

**[0012]** Falls die Belastung der Probe weggenommen wird, bevor irgendeine dauerhafte Verformung stattgefunden hat, wird sich die martensitische Probe elastisch regenerieren und zurück zur Austenitphase umwandeln. Die Verringerung der Spannung verursacht zuerst eine Verminderung der elastischen Verformung. Wenn die Spannungsverringerung das Niveau erreicht, bei dem sich die Martensitphase zurück in die Austenitphase umwandelt, wird das Spannungsniveau in der Probe wesentlich konstant (aber beträchtlich niedriger als das konstante Spannungs-

niveau, bei dem sich das Austenit zum Martensit umformt) bleiben, bis die Umwandlung zurück zur Austenitphase vollständig ist, d. h., es gibt eine bedeutende Erholung bei der elastischen Verformung mit einer nur unbedeutenden entsprechenden Spannungsverringering. Nachdem die Umwandlung zurück zum Austenit vollständig ist, führt eine weitere Spannungsverringering zu einer elastischen Verformungsverringering. Diese Fähigkeit, nach dem Ausüben einer Belastung eine bedeutsame elastische Verformung bei verhältnismäßig konstanter Spannung zu erfahren und sich nach dem Wegnehmen der Belastung von der Verformung zu erholen, wird gemeinhin als Superelastizität oder Pseudoelastizität bezeichnet. Es ist diese Eigenschaft des Materials, die es verwendbar macht bei der Fertigung von selbsterweiternden Röhrenschnittstents.

**[0013]** Eine Besorgnis bei selbstexpandierenden Stents ist die der mit dem Stentladen und dem Stententfalten verbundenen Druckkräfte. Bei Stentgestaltungen, die periodisch angeordnete Brücken haben, können die sich ergebenden Lücken zwischen unverbundenen Schlaufen nachteilig sein, insbesondere während des Ladens in ein Stentbereitstellungssystem und des anschließenden Entfaltens aus einem Stentbereitstellungssystem. Sowohl in der Lade- als auch in der Entfaltungssituation ist der Stent auf einen kleinen Durchmesser eingespannt und hohen axialen Druckkräften ausgesetzt. Diese Kräfte werden durch die verbindenden Brücken in Axialrichtung durch den Stent weitergeleitet und können ein unerwünschtes Beulen oder Zusammendrücken der benachbarten Reifen in den Bereichen verursachen, wo die Schlaufen nicht durch Brücken verbunden sind.

**[0014]** Eine Besorgnis bei Stents und bei anderen aus superelastischen Materialien geformten medizinischen Vorrichtungen ist, daß sie unter Röntgendurchleuchtung eine verringerte Röntgenstrahlendurchlässigkeit zeigen können. Um dieses Problem zu überwinden, ist es häufige Praxis, Markierungen, die aus hochgradig strahlungsundurchlässigen Materialien hergestellt sind, an dem Stent zu befestigen oder strahlungsundurchlässige Materialien in Plattierungs- oder Beschichtungsverfahren zu verwenden. Diese Materialien schließen typischerweise Gold, Platin und Tantal ein. Der Stand der Technik nimmt in US-5,632,771 (Boatman et al.), US-6,022,374 (Imran), US-5,741,327 (Frantzen), US-5,725,572 (Lam et al.) und US-5,800,526 (Anderson et al.) Bezug auf diese Markierungen oder Verfahren. Jedoch ist auf Grund der Größe der Markierungen und der relativen Position der Materialien, welche die Markierungen bilden, in der galvanischen Reihe gegenüber der Position des Basismetalls des Stents in der galvanischen Reihe eine bestimmte Herausforderung zu überwinden, nämlich die der galvanischen Korrosion. Die Größe der Markierungen steigert ebenfalls das Gesamtprofil des Stents. Zusätzlich sind typische

Markierungen nicht integral mit dem Stent und können folglich die Gesamtleistung des Stents stören, sowie von dem Stent entfernt werden. Ebenso werden typische Markierungen verwendet, um die relative Position innerhalb des Lumens anzuzeigen und nicht, ob die Vorrichtung in der entfalteten oder der nicht entfalteten Position ist.

**[0015]** Eine Besorgnis bei Stents im Allgemeinen ist die Weiterleitung von Kräften zwischen miteinander verbundenen Elementen. Herkömmliche Gefäßstents umfassen eine Reihe von ringartigen in Radialrichtung expandierbaren Strukturelementen, die in Axialrichtung durch Brückenelemente verbunden sind. Wenn ein Stent einer Biegung, Dehnung oder Kompression in vivo ausgesetzt ist, verteilen sich seine ringartigen Strukturelemente dementsprechend, was folglich ermöglicht, daß sich die Struktur an ihre Gefäßumgebungen anpaßt. Diese Belastungsbedingungen bewirken, daß die ringartigen Strukturelemente ihre relativen Axialpositionen verändern. Die Brückenelemente spannen die ringartigen Strukturelemente ein und leiten daher eine Beanspruchung zwischen den ringartigen Strukturelementen weiter.

**[0016]** Die strukturellen Eigenschaften einer beliebigen Vorrichtung, einschließlich eines Stents, sind abhängig von deren Material und Aufbau. Viele der Leistungscharakteristika solcher Vorrichtungen sind abhängig von ihren strukturellen Eigenschaften. Wichtige Leistungscharakteristika schließen, unter vielen anderen, die Fähigkeit zum zuverlässigen und wiederholbaren Fertigen und Zusammenbauen der Vorrichtung, genauen Bereitstellen am beabsichtigten Ort, die Festigkeit und Flexibilität der Vorrichtung und ihre akute und langfristige Integrität ein. Dementsprechend werden solche Leistungscharakteristika stark durch das Material und den Aufbau der Vorrichtung beeinflusst. Diese Erfindung beschreibt mehrere Aspekte bezüglich der Materialauswahl und -eigenschaften, einschließlich, ist aber hauptsächlich mit dem Aufbau befaßt. Im Einzelnen betrifft diese Erfindung die geometrischen Konfigurationen von Stents, Systemen von Stents und Vorrichtungen zum Bereitstellen solcher Stents.

**[0017]** US-6,251,134 erörtert einen Stent mit einer hohen Flexibilität in Längsrichtung. Er schließt mehrere Ringelemente ein, die gekoppelt sind, um ohne physikalische Befestigung zwischen denselben gelenkig zu sein. Die Elemente rücken selbsttätig aus, wenn der Stent expandiert wird.

**[0018]** WO-A-03/047651 erörtert Einrichtungen und Bereitstellungsverfahren für mehrfache verteilte Stents.

**[0019]** WO-A-00/15151 betrifft einen Verknüpfungstent und erörtert eine Zahl von Stentgestaltungen unter Verwendung ineinandergreifender Ringe. Bei

einigen Gestaltungen werden gesonderte ineinandergreifende Ringe verwendet, um benachbarte Ringe in Eingriff zu bringen.

**[0020]** WO-A-03/075797 erörtert eine in Radialrichtung expandierbare Metallstruktur. Sie erwähnt Brückenstreben mit Buchsen- und Steckerpositionen.

**[0021]** Die vorliegende Erfindung überwindet die Nachteile, die mit den möglichen Belastungswirkungen verbunden sind, die durch das Miteinanderverbundensein der Strukturelemente verursacht werden.

**[0022]** Nach einem Aspekt ist die vorliegende Erfindung auf eine intraluminale medizinische Vorrichtung, wie sie im angefügten Anspruch 1 definiert wird, gerichtet.

**[0023]** Stentstrukturen sind häufig aus in Radialrichtung expandierenden Elementen oder Reifen, verbunden durch Brückenelemente, aufgebaut. Bei bestimmten Stentgestaltungen können die Brückenelemente jede Spitze oder Schlaufe der in Radialrichtung expandierenden Elemente oder Reifen mit einer entsprechenden Spitze oder Schlaufe eines benachbarten in Radialrichtung expandierenden Elements oder Reifens verbinden. Diese Art der Gestaltung sorgt für einen weniger flexiblen Stent. Bei anderen Stentgestaltungen verbinden die Brückenelemente nicht jeden Satz von Spitzen oder Schlaufen, sondern stattdessen sind die Brücken periodisch plazierte. Diese Gestaltung verleiht eine gesteigerte Flexibilität, jedoch kann eine mögliche Verformung der nicht verbundenen Spitzen oder Schlaufen auftreten, wenn der Stent, zum Beispiel während des Ladens des Stents in das Stentbereitstellungssystem oder während des Entfaltens des Stents, einer axialen Druckbelastung ausgesetzt ist.

**[0024]** Die intraluminale medizinische Vorrichtung der vorliegenden Erfindung umfaßt eine Zahl von einzelnen, unabhängigen, selbstexpandierenden Stentsegmenten, die dafür ausgelegt sind, ineinanderzugreifen, wenn sie innerhalb einer Bereitstellungshülle eingespannt sind, und auf ein Entfalten hin auszurücken. Da die Elemente unabhängig sind, gibt es keine Weiterleitung unerwünschter Kräfte und/oder Belastungen.

**[0025]** Der Hauptvorteil der unabhängigen Stentstrukturen ist die Fähigkeit, einzelne Segmente auf eine gesteuerte Weise zu entfalten. Die Eingriffskopplung kann derart gestaltet sein, daß sie ein entfaltetes Segment nicht von dem Bereitstellungssystem löst, bis es fest gegen die Gefäßwand gesetzt ist. Ohne eine solche Maßnahme würden kurze einzelne Segmente dazu neigen, sich auf eine ungesteuerte Weise aus dem Bereitstellungssystem vorzuschieben, wenn sie auf ihren vollen Durchmesser expan-

dieren.

**[0026]** Andere Vorteile der vorliegenden Erfindung schließen ein, dem Arzt die Flexibilität bereitzustellen, eine Therapie auf den Erkrankungszustand des Zielgefäßes zuzuschneiden. Im Einzelnen kann die Länge des Gerüsts genau an die Länge der Läsion angepaßt werden. Mehrfache Läsionen können in einem einzigen Eingriff, unter Verwendung einer einzelnen Vorrichtung, behandelt werden. Wahlweise kann die Steigung oder der Abstand der einzelnen an der Behandlungsstelle entfaltenen Segmente verändert werden, um die Gerüstdichte zu steigern oder zu vermindern. Benutzt in Verbindung mit einer Arzneimittel-Elutionstechnologie, könnte dies ebenfalls verwendet werden, um die Arzneimitteldosierung pro Langeneinheit des Gefäßes zu verändern.

**[0027]** Die Bereitstellungsvorrichtung kann mit der maximalen Zahl von einzelnen Segmenten vorgeladen werden, die für eine Palette von Fällen zu erwarten ist. Daher kann das gleiche Bereitstellungssystem verwendet werden, um eine kurze Herdläsion oder eine lange diffuse Läsion zu behandeln. Im Fall einer kurzen Läsion können die meisten der vorgeladenen Stentsegmente unbenutzt bleiben und könnten als Einwegartikel betrachtet werden.

**[0028]** Herkömmliche Stents bestehen häufig aus expandierbaren Struktursegmenten, verbunden durch Brücken, die benachbarte Segmente periodisch um den Umfang der Vorrichtung verbinden. Dieses System von unverbundenen, unabhängigen Struktursegmenten sorgt für eine Unempfindlichkeit für ein Dehnen, Zusammendrücken oder Verdrehen in Längsrichtung. Im Wesentlichen werden diese Strukturen, ohne Brücken zum Verbinden benachbarter Strukturelemente, nicht gezogen oder verdreht, falls das Gefäß gedehnt oder verdreht wird. Dieses System sorgt ebenfalls für eine Unempfindlichkeit für Kurvenreichtum. Die kurzen, unabhängigen Segmente werden sich leicht konturieren, um sich einer kurvenreichen Anatomie anzupassen.

**[0029]** Zusätzlich kann eine Amboßbrückengestaltung dazu dienen, die Oberfläche des Stents zu steigern. Diese gesteigerte Oberfläche kann benutzt werden, um ein Arzneimittel-Freisetzungsprofil durch Steigern der für eine Arzneimittelzufuhr verfügbaren Menge an Arzneimittel zu modifizieren. Im Wesentlichen ermöglicht eine gesteigerte Oberfläche an dem Stent mehr Arzneimittelbeschichtung auf demselben.

**[0030]** Die intraluminale medizinische Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann hochgradig strahlungsundurchlässige Markierungen benutzen, um ein richtiges Anordnen der Vorrichtung innerhalb eines Lumens sicherzustellen. Die Markierungen umfassen ein Gehäuse, das integral mit der Vorrichtung selbst ist, wodurch eine minimale Störung des Entfaltens

und des Funktionierens der Vorrichtung sichergestellt wird. Die Gehäuse sind ebenfalls dafür geformt, das Gesamtprofil des Stents minimal zu beeinträchtigen. Zum Beispiel ermöglicht ein richtig geformtes Gehäuse, daß ein Stent eine Größe einer strahlungsundurchlässigen Stentmarkierung beibehält, die in einem Bereitstellungssystem von sieben French benutzt wird, um in ein Bereitstellungssystem von sechs French zu passen. Die Markierungen umfassen ebenfalls einen richtig bemessenen Markierungseinsatz, der eine höhere Strahlungsundurchlässigkeit hat als das Material, das die Vorrichtung selbst bildet. Der Markierungseinsatz ist dafür bemessen, sich der Krümmung des Gehäuses anzupassen, wodurch eine feste und unaufdringliche Passung sichergestellt wird. Die Markierungseinsätze sind aus einem Material hergestellt, das dem Vorrichtungsmaterial in der galvanischen Reihe nahe ist, und dafür bemessen, die Wirkung der galvanischen Korrosion wesentlich auf ein Minimum zu verringern.

**[0031]** Die intraluminale medizinische Vorrichtung der vorliegenden Erfindung mit verbesserter Strahlungsundurchlässigkeit sorgt für ein genaueres Platzieren und ein postoperatives Sichtbarmachen in einem Lumen, durch Steigern der Strahlungsundurchlässigkeit der Vorrichtung unter Röntgendurchleuchtung. Angenommen, daß die Markierungsgehäuse integral mit der Vorrichtung sind, sind sie einfacher und kostengünstiger zu fertigen als Markierungen, die in einem gesonderten Vorgang befestigt werden müssen.

**[0032]** Die intraluminale medizinische Vorrichtung der vorliegenden Erfindung mit verbesserter Strahlungsundurchlässigkeit wird unter Benutzung eines Verfahrens gefertigt, das sicherstellt, daß der Markierungseinsatz sicher innerhalb des Markierungsgehäuses angeordnet ist. Das Markierungsgehäuse wird aus der gleichen Röhre lasergeschnitten und ist integral mit der Vorrichtung. Im Ergebnis des Laserschneidverfahrens ist das Loch in dem Markierungsgehäuse in der Radialrichtung konisch, wobei der Durchmesser der Außenfläche größer ist als der Durchmesser der Innenfläche. Die konische Verjüngungswirkung bei dem Markierungsgehäuse ist vorteilhaft beim Gewährleisten einer Preßpassung zwischen dem Markierungseinsatz und dem Markierungsgehäuse, um zu verhindern, daß der Markierungseinsatz verschoben wird, sobald die Vorrichtung entfaltet ist. Die Markierungseinsätze werden durch Stanzen einer Scheibe aus geglühtem Bandmaterial und Formen derselben, so daß sie den gleichen Krümmungsradius wie das Markierungsgehäuse hat, in eine gequetschte Vorrichtung geladen. Sobald die Scheibe in das Markierungsgehäuse geladen ist, wird ein Prägevorgang verwendet, um die Markierung richtig unterhalb der Oberfläche des Gehäuses festzusetzen. Der Prägestempel ist ebenfalls dafür geformt, den gleichen Krümmungsradius wie

bei dem Markierungsgehäuse aufrechtzuerhalten. Der Prägevorgang verformt das Markierungsgehäusmaterial so, daß ein Vorsprung geformt wird, wodurch der Einsatz oder die Scheibe eingerastet wird.

**[0033]** Es werden nun als Beispiel Ausführungsformen der Erfindung beschrieben, unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen, in denen:

**[0034]** [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht eines beispielhaften Stents in seinem zusammengelegten Zustand, der in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung benutzt werden kann, ist,

**[0035]** [Fig. 2](#) eine flache Teilansicht des in [Fig. 1](#) gezeigten Stents ist,

**[0036]** [Fig. 3](#) eine perspektivische Ansicht des in [Fig. 1](#) gezeigten Stents ist, die ihn aber in seinem expandierten Zustand zeigt,

**[0037]** [Fig. 4](#) eine vergrößerte Teilansicht des in [Fig. 3](#) gezeigten Stents ist,

**[0038]** [Fig. 5](#) eine vergrößerte Ansicht eines Teils des in [Fig. 2](#) gezeigten Stents ist,

**[0039]** [Fig. 6](#) eine Ansicht, ähnlich der von [Fig. 2](#), ist, aber eine alternative Ausführungsform des Stents zeigt,

**[0040]** [Fig. 7](#) eine perspektivische Ansicht des Stents von [Fig. 1](#), der nach der vorliegenden Erfindung mehrere an den Enden desselben befestigte Markierungen hat, ist,

**[0041]** [Fig. 8](#) eine Querschnittsansicht einer Markierung, die mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, ist,

**[0042]** [Fig. 9](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht eines Endes eines Stents, der mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, ist, wobei die Markierungen eine im Wesentlichen gerade Linie bilden,

**[0043]** [Fig. 10](#) eine vereinfachte teilweise Querschnittsansicht einer Stent-Bereitstellungsvorrichtung mit einem darin geladenen Stent ist, die mit einem Stent verwendet werden kann, der nach der vorliegenden Erfindung hergestellt ist,

**[0044]** [Fig. 11](#) eine Ansicht, ähnlich der von [Fig. 10](#), ist, die aber eine vergrößerte Ansicht des distalen Endes der Vorrichtung zeigt,

**[0045]** [Fig. 12](#) eine perspektivische Ansicht eines Endes des Stents mit den Markierungen in einer teilweise expandierten Form, als er aus der Bereitstellungsvorrichtung erscheint, ist, angegeben als ein

zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel,

[0046] [Fig. 13](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht eines Endes des Stents mit modifizierten Markierungen ist, angegeben als ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel,

[0047] [Fig. 14](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht eines Endes eines anderen Stents mit modifizierten Markierungen ist, angegeben als ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel,

[0048] [Fig. 15](#) eine flache Teilansicht eines beispielhaften Spaltbrückenstents ist, angegeben als ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel,

[0049] [Fig. 16](#) eine perspektivische Ansicht des in [Fig. 15](#) illustrierten Stents ist, aber den Stent in dem expandierten Zustand zeigt,

[0050] [Fig. 17](#) eine flache Teilansicht eines Amboßbrückenstents ist, angegeben als ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel,

[0051] [Fig. 18](#) eine perspektivische Ansicht des in [Fig. 17](#) illustrierten Stents ist, aber den Stent in dem expandierten Zustand zeigt,

[0052] [Fig. 19](#) eine flache Teilansicht eines alternativen Stents ist, angegeben als ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel,

[0053] [Fig. 20](#) eine perspektivische Ansicht des in [Fig. 19](#) illustrierten Stents ist, ihn aber in seinem expandierten Zustand zeigt,

[0054] [Fig. 21](#) eine schematische Darstellung einer Bereitstellungsvorrichtung zur Verwendung mit dem Stent von [Fig. 19](#) ist,

[0055] [Fig. 22](#) eine flache Teilansicht eines Stents nach der vorliegenden Erfindung ist,

[0056] [Fig. 23](#) eine flache Teilansicht eines alternativen beispielhaften Stents nach der vorliegenden Erfindung ist und

[0057] [Fig. 24](#) eine flache Teilansicht eines alternativen beispielhaften Stents nach der vorliegenden Erfindung ist.

[0058] Während die vorliegende Erfindung an oder in Verbindung mit einer beliebigen Zahl von medizinischen Vorrichtungen, einschließlich von Stents, verwendet werden kann, wird, der Einfachheit der Erläuterung wegen, ein Ausführungsbeispiel der Erfindung in Bezug auf selbstexpandierende Nitinol-Stents aus-

föhrlich beschrieben. In [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) wird ein Stent **100** illustriert, angegeben als ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel. [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) illustrieren den beispielhaften Stent **100** in seinem nicht expandierten oder zusammenge-drückten Zustand. Der Stent **100** ist vorzugsweise aus einer superelastischen Legierung, wie beispielsweise Nitinol, hergestellt. Insbesondere ist der Stent **100** aus einer Legierung hergestellt, die von ungefähr 50,0 Prozent (so wie hierin verwendet, beziehen sich diese Prozentgehalte auf Gewichtsprozentgehalte) Ni bis zu ungefähr 60 Prozent Ni und insbesondere ungefähr 55,8 Prozent Ni aufweist, wobei der Rest der Legierung Ti ist. Der Stent **100** ist vorzugsweise derart gestaltet, daß er bei Körpertemperatur supere-lastisch ist, und hat vorzugsweise eine Af im Bereich von ungefähr vierundzwanzig Grad C bis ungefähr siebenunddreißig Grad C. Die superelastische Auslegung des Stents **100** macht ihn wiederherstellbar nach einem Eindrücken, was, wie weiter oben erörtert, ihn als Stent oder Rahmen für eine beliebige Zahl von Gefäßvorrichtungen bei unterschiedlichen Anwendungen verwendbar macht.

[0059] Der Stent **100** ist ein röhrenförmiges Element, das ein vorderes und ein hinteres offenes Ende **102** und **104** und eine sich zwischen denselben erstreckende Längsachse **106** hat. Das röhrenförmige Element hat einen ersten, kleineren, Durchmesser, [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#), zum Einsetzen in einen Patienten und Navigieren durch die Gefäße, und einen zweiten, größeren, Durchmesser, [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#), zum Ent-falten in das Zielgebiet eines Gefäßes. Das röhren-förmige Element ist aus mehreren benachbarten Reif-en **108** hergestellt, wobei [Fig. 1](#) die Reifen **108(a)** bis **108(d)** zeigt, die sich zwischen dem vorderen und hinteren Ende **102** und **104** erstrecken. Die Reifen **108** schließen mehrere Längsstreben **110** und mehrere Schlaufen **112**, die benachbarte Streben verbinden, ein, wobei benachbarte Streben an entgegenge-setzten Enden verbunden sind, um so ein im Wesent-lichen S- oder Z-förmiges Muster zu bilden. Die Schlaufen **112** sind gekrümmt, im Wesentlichen halb-kreisförmig, mit um ihre Mittelpunkte **114** symmetri-schen Sektionen.

[0060] Der Stent **100** schließt ferner mehrere Brü-cken **116** ein, die benachbarte Reifen **108** miteinander verbinden und die am besten unter Bezugnahme auf [Fig. 5](#) ausführlich beschrieben werden können. Jede Brücke **116** hat zwei Enden **118** und **120**. Die Brücken **116** haben ein Ende, das an einer Strebe und/oder einer Schlaufe befestigt ist, und ein anderes Ende, das an einer Strebe und/oder einer Schlaufe an einem benachbarten Reifen befestigt ist. Die Brü-cken **116** verbinden benachbarte Streben miteinander, an Brücke-Schlaufe-Verbindungspunkten **122** und **124**. Zum Beispiel ist das Brückenende **118** an dem Brücke-Schlaufe-Verbindungspunkt **122** mit der Schlaufe **114(a)** verbunden, und das Brückenende



**120** ist an dem Brücke-Schlaufe-Verbindungspunkt **124** mit der Schlaufe **114(b)** verbunden. Jeder Brücke-Schlaufe-Verbindungspunkt hat eine Mitte **126**. Die Brücke-Schlaufe-Verbindungspunkte sind in Bezug auf die Längsachse winklig getrennt. Das heißt, daß die Verbindungspunkte einander nicht unmittelbar gegenüberliegen. Es ließe sich im Wesentlichen keine gerade Linie zwischen den Verbindungspunkten ziehen, wobei eine solche Linie parallel zur Längsachse des Stents wäre.

**[0061]** Die weiter oben beschriebene Geometrie trägt dazu bei, die Beanspruchung besser durch den gesamten Stent zu verteilen, verhindert eine Berührung von Metall und Metall, wenn der Stent gebogen wird und verringert die Öffnungsgröße zwischen den Streben, Schlaufen und Brücken. Die Zahl und die Beschaffenheit der Gestaltung der Streben, Schlaufen und Brücken sind wichtige Faktoren, wenn die Arbeitseigenschaften und die Dauerfestigkeitseigenschaften des Stents bestimmt werden. Es wurde vorher angenommen, daß diese Streben, um die Steifigkeit des Stents zu verbessern, groß sein sollten und es daher weniger Streben pro Reifen geben sollte. Es ist nun jedoch entdeckt worden, daß Stents, die kleinere Streben und mehr Streben pro Reifen haben, tatsächlich die Konstruktion des Stents verbessern und eine größere Steifigkeit gewährleisten. Vorzugsweise hat jeder Reifen zwischen vierundzwanzig und sechsunddreißig Streben oder mehr. Es ist festgestellt worden, daß ein Stent, der ein Verhältnis der Zahl von Streben pro Reifen zur Strebenlänge  $L$  (in Zoll) hat, das größer als vierhundert ist, eine gesteigerte Steifigkeit gegenüber Stents des Standes der Technik hat, die typischerweise ein Verhältnis von weniger als zweihundert haben. Die Länge einer Strebe wird in ihrem zusammengedrückten Zustand parallel zur Längsachse **106** des Stents **100**, wie in [Fig. 1](#) illustriert, gemessen.

**[0062]** Wie aus einem Vergleich von [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) zu ersehen ist, verändert sich die Geometrie des Stents **100** ziemlich bedeutsam, wenn der Stent **100** von seinem nicht expandierten Zustand zu seinem expandierten Zustand entfaltet wird. Wenn der Stent eine Durchmesseränderung durchläuft, sind der Strebenwinkel und die Beanspruchungsniveaus in den Schlaufen und Brücken betroffen. Vorzugsweise werden sich alle Stentmerkmale auf eine vorher-sagbare Weise elastisch verformen, so daß der Stent in der Festigkeit zuverlässig und gleichförmig ist. Zusätzlich ist es vorzuziehen, die durch die Streben, Schlaufen und Brücken erfahrene maximale elastische Verformung auf ein Minimum zu verringern, da die Nitinol-Eigenschaften im Allgemeinen mehr durch elastische Verformung als durch Spannung begrenzt werden. Wie weiter unten ausführlicher erörtert wird, sitzt der Stent in seinem nicht expandierten Zustand, wie in [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) gezeigt, in dem Bereitstellungssystem. Wenn der Stent entfaltet wird, wird er

möglich, daß er, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, zu seinem expandierten Zustand hin expandiert, der vorzugsweise einen Durchmesser hat, der dem Durchmesser des Zielgefäßes gleich oder größer ist als derselbe. Aus Draht hergestellte Nitinol-Stents entfalten sich ganz auf die gleiche Weise und sind von den gleichen Gestaltungseinschränkungen abhängig wie lasergeschnittene Stents. Stents aus rostfreiem Stahl entfalten sich bezüglich geometrischer Veränderungen ähnlich, da sie durch Kräfte von Ballons oder anderen Vorrichtungen unterstützt werden.

**[0063]** Bei dem Versuch, die durch die Merkmale des Stents erfahrene maximale elastische Verformung auf ein Minimum zu verringern, benutzt die vorliegende Erfindung strukturelle Geometrien, welche die Beanspruchung auf Bereiche des Stents verteilen, die weniger anfällig für einen Ausfall sind als andere. Zum Beispiel ist einer der verletzlichsten Bereiche des Stents der Innenradius der Verbindungsschlaufen. Die Verbindungsschlaufen durchlaufen die meiste Verformung aller Stentmerkmale. Der Innenradius der Schlaufe wäre normalerweise der Bereich mit dem höchsten Niveau an elastischer Verformung am Stent. Dieser Bereich ist ebenfalls entscheidend insofern, als er üblicherweise der kleinste Radius am Stent ist. Spannungskonzentrationen werden im Allgemeinen durch Aufrechterhalten der größtmöglichen Radien gesteuert oder auf ein Minimum verringert. Ähnlich wollen wir die örtlichen Beanspruchungskonzentrationen an der Brücke und den Brückenverbindungspunkten auf ein Minimum verringern. Ein Weg, um dies zu erreichen, ist die Benutzung der größtmöglichen Radien, während Merkmalsbreiten aufrechterhalten werden, die zu den ausgeübten Kräften passen. Eine andere Erwägung ist das Verringern der maximalen offenen Fläche des Stents. Eine effiziente Benutzung der ursprünglichen Röhre, aus welcher der Stent geschnitten ist, steigert die Stentfestigkeit und seine Fähigkeit, Embolienmaterial einzufangen.

**[0064]** Viele dieser Gestaltungsaufgaben sind durch den Stent, der in [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 5](#) illustriert wird, erfüllt worden. Wie aus diesen Figuren zu ersehen ist, sind die kompaktesten Gestaltungen, welche die größten Radien an den Schlaufe-Brücke-Verbindungspunkten aufrechterhalten, asymmetrisch in Bezug auf die Mittellinie der Strebenverbindungsschlaufe. Das heißt, daß die Mittelpunkte **126** der Schlaufe-Brücke-Verbindungspunkte gegenüber dem Mittelpunkt **114** der Schlaufen **112**, an denen sie befestigt sind, versetzt sind. Das Merkmal ist besonders vorteilhaft für Stents, die große Expansionsverhältnisse haben, was wiederum erfordert, daß sie extreme Biegeanforderungen haben, wenn große elastische Verformungen erforderlich sind. Nitinol kann äußerst große Ausmaße an elastischer Spannungsverformung aushalten, so daß die obigen Merkmale gut zu Stents passen, die aus dieser Legierung hergestellt



sind. Dieses Merkmal ermöglicht eine maximale Benutzung von Ni-Ti- oder anderen Materialeigenschaften zum Steigern der Festigkeit in Radialrichtung, zum Verbessern der Stent-Festigkeitsgleichförmigkeit, zum Verbessern der Lebensdauer durch Verringern von örtlichen Beanspruchungsniveaus auf ein Minimum, zum Ermöglichen kleinerer offene Bereiche, die das Einfangen von Embolienmaterial steigern, und zum Verbessern der Stentanbringung in unregelmäßigen Gefäßwandformen und Kurven.

**[0065]** Wie in [Fig. 5](#) zu sehen ist, umfaßt der Stent **100** Strebenverbindungsschlaufen **112**, die, gemessen am Mittelpunkt **114** parallel zur Achse **106**, eine Breite  $W_1$  haben, die größer ist als die Strebenbreiten  $W_2$ , gemessen senkrecht zur Achse **106** selbst. In der Tat ist es vorzuziehen, daß sich die Dicke der Schlaufen so verändert, daß sie nahe ihren Mittelpunkten am dicksten sind. Dies steigert die elastische Verformung an der Strebe und verringert die maximalen elastischen Verformungsniveaus an den äußersten Radien der Schlaufe. Dies verringert die Gefahr eines Stentausfalls und ermöglicht das Erhöhen der Festigkeitseigenschaften in Radialrichtung auf ein Maximum. Dieses Merkmal ist besonders vorteilhaft für Stents, die große Expansionsverhältnisse haben, was wiederum erfordert, daß sie extreme Biegeanforderungen haben, wenn große elastische Verformungen erforderlich sind. Nitinol kann äußerst große Ausmaße an elastischer Spannungsverformung aushalten, so daß die obigen Merkmale gut zu Stents passen, die aus dieser Legierung hergestellt sind. Wie weiter oben erklärt, ermöglicht dieses Merkmal eine maximale Benutzung von Ni-Ti- oder anderen Materialeigenschaften zum Steigern der Festigkeit in Radialrichtung, zum Verbessern der Stent-Festigkeitsgleichförmigkeit, zum Verbessern der Lebensdauer durch Verringern von örtlichen Beanspruchungsniveaus auf ein Minimum, zum Ermöglichen kleinerer offene Bereiche, die das Einfangen von Embolienmaterial steigern, und zum Verbessern der Stentanbringung in unregelmäßigen Gefäßwandformen und Kurven.

**[0066]** Wie weiter oben erwähnt, verändert sich die Brückengeometrie, wenn ein Stent von seinem zusammengedrückten Zustand zu seinem expandierten Zustand entfaltet wird und umgedreht. Wenn der Stent eine Durchmesseränderung durchläuft, sind der Strebenwinkel und die elastische Schlaufenverformung betroffen. Da die Brücken entweder mit den Schlaufen, mit den Streben oder mit beiden verbunden sind, sind sie betroffen. Ein Verdrehen des einen Endes des Stents in Bezug auf das andere, während er in dem Stentbereitstellungssystem geladen ist, sollte vermieden werden. Ein den Brückenenden zugeführtes Drehmoment verlagert die Brückengeometrie. Falls die Brückenauslegung um den Stentumfang verdoppelt ist, bewirkt diese Verlagerung eine Drehverschiebung der zwei Schlaufen, die durch die

Brücken verbunden werden. Falls die Brückenauslegung durch den gesamten Stent verdoppelt ist, wird diese Verlagerung die Länge des Stents hinab auftreten. Dies ist eine kumulative Wirkung, wenn die Drehung des einen Endes in Bezug auf das andere nach dem Entfalten berücksichtigt wird. Ein Stentbereitstellungssystem, wie beispielsweise das weiter oben beschriebene, wird zuerst das distale Ende entfalten und danach ermöglichen, daß das proximale Ende expandiert. Es wäre unerwünscht, zu ermöglichen, daß sich das distale Ende in der Gefäßwand verankert, während der Stent in der Drehung unbeweglich gehalten wird, und danach das proximale Ende freizugeben. Dies könnte bewirken, daß sich der Stent zum Gleichgewicht verdreht oder in Drehung durchschlägt, nachdem er wenigstens teilweise innerhalb des Gefäßes entfaltet ist. Eine solche Durchschlagbewegung könnte eine Beschädigung des Gefäßes verursachen.

**[0067]** Jedoch verringert, wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) illustriert, ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel die Möglichkeit, daß solche Ereignisse auftreten, wenn der Stent entfaltet wird. Durch Spiegeln der Brückengeometrie in Längsrichtung über den Stent kann dafür gesorgt werden, daß die Rotationsverschiebung der Z-Abschnitte oder S-Abschnitte abwechselt und große Rotationsveränderungen zwischen zwei beliebigen Punkten an einem gegebenen Stent während des Entfaltens oder Einzwängens auf ein Minimum verringern werden. Das heißt, die Brücken **116**, welche die Schlaufe **108(b)** mit der Schlaufe **108(c)** verbinden, sind von links nach rechts nach oben abgewinkelt, während die Brücken, welche die Schlaufe **108(c)** mit der Schlaufe **108(d)** verbinden, von links nach rechts nach unten abgewinkelt sind. Dieses abwechselnde Muster wird die Länge des Stents **100** hinab wiederholt. Dieses abwechselnde Muster von Brückenneigungen verbessert die Torsionseigenschaften des Stents, um so jegliches Verdrehen oder Drehen des Stents in Bezug auf beliebige zwei Reifen auf ein Minimum zu verringern. Diese abwechselnde Brückenneigung ist besonders vorteilhaft, falls der Stent beginnt, sich in vivo zu verdrehen. Wenn sich der Stent verdreht, wird sich der Durchmesser des Stents verändern. Die abwechselnden Brückenneigungen neigen dazu, diese Wirkung auf ein Minimum zu verringern. Der Durchmesser eines Stents, der Brücken hat, die alle in der gleichen Richtung geneigt sind, wird dazu neigen, zu wachsen, falls er in der einen Richtung verdreht wird, und zu schrumpfen, falls er in der anderen Richtung verdreht wird. Mit abwechselnden Brückenneigungen wird diese Wirkung auf ein Minimum verringert und örtlich begrenzt.

**[0068]** Vorzugsweise werden Stents aus Rohrmaterial kleinen Durchmessers lasergeschnitten. Bei Stents des Standes der Technik führt dieser Fertigungsvorgang zu Auslegungen mit geometrischen

Merkmale, wie beispielsweise Streben, Schlaufen und Brücken, die Axialbreiten W2, W1 bzw. W3 haben, die größer sind als die Röhrenwanddicke T (illustriert in [Fig. 3](#)). Wenn der Stent zusammengedrückt wird, tritt die meiste Biegung in der Ebene auf, die erzeugt wird, falls in Längsrichtung den Stent hinab geschnitten und derselbe ausgebreitet würde. Die einzelnen Brücken, Schlaufen und Streben, die Breiten haben, die größer sind als ihre Dicke, haben jedoch einen größeren Widerstand gegen dieses Biegen innerhalb der Ebene als gegen ein Biegen außerhalb der Ebene. Deshalb neigen die Brücken und Streben dazu, sich zu verdrehen, so daß sich der Stent als Ganzes leichter verdrehen kann. Dieses Verdrehen ist ein Beulungszustand, der unvorhersagbar ist und potentiell eine hohe elastische Verformung verursachen kann.

**[0069]** Jedoch ist dieses Problem bei dem in [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) illustrierten Stent gelöst worden. Wie aus diesen Figuren zu ersehen ist, sind die Breiten der Streben, Reifen und Brücken gleich der Wanddicke der Röhre oder geringer als dieselbe. Daher sind im Wesentlichen alle Biegungen und daher alle elastischen Verformungen „außerhalb der Ebene“. Dies verringert das Verdrehen des Stents auf ein Minimum, was das Beulen und die unvorhersagbaren elastischen Verformungszustände auf ein Minimum verringert. Dieses Merkmal ist besonders vorteilhaft für Stents, die große Expansionsverhältnisse haben, was wiederum erfordert, daß sie extreme Biegeanforderungen haben, wenn große elastische Verformungen erforderlich sind. Nitinol kann, wie weiter oben erklärt, äußerst große Ausmaße an elastischer Spannungsverformung aushalten, so daß die obigen Merkmale gut zu Stents passen, die aus dieser Legierung hergestellt sind. Dieses Merkmal ermöglicht eine maximale Benutzung von Ni-Ti- oder anderen Materialeigenschaften zum Steigern der Festigkeit in Radialrichtung, zum Verbessern der Stent-Festigkeitsgleichförmigkeit, zum Verbessern der Lebensdauer durch Verringern von örtlichen elastischen Verformungsniveaus auf ein Minimum, zum Ermöglichen kleinerer offener Bereiche, die das Einfangen von Embolienmaterial steigern, und zum Verbessern der Stentanbringung in unregelmäßigen Gefäßwandformen und Kurven.

**[0070]** Ein alternativer Stent, angegeben als ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel, wird in [Fig. 6](#) illustriert. [Fig. 6](#) zeigt einen Stent **200**, der dem in [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) illustrierten Stent **100** ähnelt. Der Stent **200** ist aus mehreren benachbarten Reifen **202** hergestellt, wobei [Fig. 6](#) die Reifen **202(a)** bis **202(d)** zeigt. Die Reifen **202** schließen mehrere Längsstreben **204** und mehrere Schlaufen **206**, die benachbarte Streben verbinden, ein, wobei benachbarte Streben an entgegengesetzten Enden verbunden sind, um so ein im Wesentlichen S- oder Z-förmiges Muster zu bilden. Der Stent

**200** schließt ferner mehrere Brücken **208** ein, die benachbarte Reifen **202** miteinander verbinden. Wie aus der Figur zu ersehen ist, sind die Brücken **208** nicht linear und krümmen sich zwischen benachbarten Reifen. Das Vorhandensein gekrümmter Brücken ermöglicht es, daß sich die Brücken um die Schlaufen und Streben krümmen, so daß die Reifen enger aneinander plaziert werden können, was wiederum die maximale offene Fläche des Stents auf ein Minimum verringert und ebenso seine Festigkeit in Radialrichtung steigert. Dies kann am besten unter Bezugnahme auf [Fig. 4](#) erläutert werden. Die weiter oben beschriebene Stentgeometrie versucht, den größten Kreis, der zwischen den Brücken, Schlaufen und Streben einbeschrieben werden könnte, wenn der Stent expandiert ist, auf ein Minimum zu verringern. Das Verringern dieses theoretischen Kreises auf ein Minimum verbessert den Stent stark, weil er dann besser dafür geeignet ist, eine beständige Gerüststütze zum Stützen des Gefäßes und Einfangen von Embolienmaterial bereitzustellen, sobald er in den Patienten eingesetzt ist.

**[0071]** Wie weiter oben erwähnt, ist es vorzuziehen, daß der Stent aus einer superelastischen Legierung hergestellt und insbesondere aus einem Legierungsmaterial hergestellt ist, das mehr als 50,5 atomare Prozent Nickel und den Restgehalt Titan aufweist. Mehr als 50,5 atomare Prozent Nickel ermöglichen eine Legierung, bei der die Temperatur, bei der sich die Martensitphase vollständig zur Austenitphase umwandelt (die Af-Temperatur), unterhalb der menschlichen Körpertemperatur liegt und vorzugsweise ungefähr vierundzwanzig Grad C bis zu ungefähr siebenunddreißig Grad C beträgt, so daß bei Körpertemperatur das Austenit die einzige stabile Phase ist.

**[0072]** Beim Fertigen des Nitinol-Stents liegt das Material zuerst in der Form einer Röhre vor. Nitinol-Rohrmaterial ist im Handel von einer Zahl von Lieferanten, einschließlich der Nitinol Devices and Components, Fremont CA, erhältlich. Danach wird das röhrenförmige Element in eine Maschine geladen, die das vorbestimmte Muster des Stents, wie es weiter oben erörtert wurde und in den Figuren gezeigt wird, in die Röhre schneiden wird. Maschinen zum Schneiden von Mustern in röhrenförmigen Vorrichtungen, um Stents oder dergleichen herzustellen, sind Durchschnittsfachleuten auf dem Gebiet gut bekannt und sind im Handel erhältlich. Solche Maschinen halten die Röhre typischerweise zwischen den offenen Enden fest, während ein Schneidlasers, vorzugsweise unter Mikroprozessorsteuerung, das Muster schneidet. Die Musterabmessungen und -ausführungen, Laser-Positionierungserfordernisse und andere Informationen sind in einen Mikroprozessor einprogrammiert, der alle Aspekte des Vorgangs steuert. Nachdem das Stentmuster geschnitten ist, wird der Stent unter Anwendung einer beliebigen Zahl von

Verfahren, die Fachleuten auf dem Gebiet gut bekannt sind, behandelt und poliert. Schließlich wird der Stent dann abgekühlt, bis er vollständig martensitisch ist, auf seinen nicht expandierten Durchmesser hinuntergequetscht und danach in die Hülle der Bereitstellungsvorrichtung geladen.

**[0073]** [Fig. 15](#) illustriert einen alternativen, aus Nitinol geformten, selbstexpandierenden Stent **1500**. Bei diesem Beispiel werden mehrere Spaltbrücken benutzt, um die Lücke zwischen nicht überbrückten Schlaufen zu füllen, ohne als struktureller Verbindungspunkt zwischen diesen Schlaufen zu dienen. Bei Stentgestaltungen, die periodisch angeordnete Brücken aufweisen, wie es hierin beschrieben wird, können die sich ergebenden Lücken zwischen unverbundenen Schlaufen nachteilig sein, insbesondere während des Ladens in ein Stentbereitstellungssystem und des anschließenden Entfaltens aus einem Stentbereitstellungssystem. Sowohl in der Lade- als auch in der Entfaltungssituation ist der Stent auf einen kleinen Durchmesser eingespannt und hohen axialen Druckkräften ausgesetzt. Diese Kräfte werden durch die verbindenden Brücken in Axialrichtung durch den Stent weitergeleitet und können ein unerwünschtes Beulen oder Zusammendrücken der benachbarten Reifen in den Bereichen verursachen, wo die Schlaufen nicht durch Brücken verbunden sind. Eine Spaltbrücke kann benutzt werden, um diese unerwünschte Verformung unter Bedingungen einer eingespannten Kompression in Axialrichtung beträchtlich auf ein Minimum zu verringern. Im Wesentlichen kommen, wenn ein Stent mit Spaltbrücken eingespannt und einer Kompression in Axialrichtung ausgesetzt wird, die breiten flachen Oberflächen von benachbarten Enden der Spaltbrücke, wie es anschließend ausführlich erläutert wird, schnell in Berührung und leiten Druckbelastungen in Axialrichtung weiter, ohne eine unerwünschte Verformung der Stentstruktur zu erlauben. Die Spaltbrückengestaltung ist besonders vorteilhaft insofern, als sie das Weiterleiten der Druckbelastungen in Axialrichtung während des Stentladens und -entfaltens ermöglicht, ohne den Flexibilitätsverlust, der durch Standardbrücken verursacht wird, sobald der Stent entfaltet ist.

**[0074]** Ein einfaches Beispiel mag benutzt werden, um die Nützlichkeit eines Stents, der Spaltbrücken umfaßt, zu illustrieren. Ein eingespannter Stent, der drei Brücken, typischerweise mit einhundertzwanzig Grad Abstand zueinander angeordnet, umfaßt, muß die gesamte mit dem Stentladen und -entfalten verbundene Druckbelastung durch diese drei Brücken weiterleiten. Nicht verbundene Schlaufen innerhalb des Bogens oder der Spannweite von einhundertzwanzig Grad können unerwünscht, möglicherweise aus der Ebene, verformt werden, wodurch ein Zusammendrücken der gesamten Stentstruktur ermöglicht und möglicherweise die Lade- oder Entfaltungseigenschaften beeinträchtigt werden. Jedoch würde

ein Stent mit drei Standardbrücken und drei Spaltbrücken die Druckbelastung in Axialrichtung besser verteilen, mit der halben Beanspruchung an oder auf jeder Brücke, nun mit einem Abstand von sechzig Grad zueinander angeordnet. Bei diesem Szenario gibt es weniger unverbundene Schlaufen innerhalb des Bogens oder der Spannweite von sechzig Grad, und es wäre weniger wahrscheinlich, daß diese Schlaufen unerwünscht verformt würden, wenn die Struktur Druckbelastungen in Axialrichtung ausgesetzt ist. Im Wesentlichen tragen die Spaltbrücken, durch Ermöglichen eines wirksamen Weiterleitens von Druckbeanspruchungen in Axialrichtung, dazu bei, ein unerwünschtes Zusammendrücken oder Verformen des eingespannten Stents und die Lade- oder Entfaltungsschwierigkeiten, die sich aus einem solchen Zusammendrücken oder Verformen ergeben können, zu verhindern. Dies kann das Laden und Bereitstellen von Stentgestaltungen erleichtern, die sonst unzweckmäßig sein könnten.

**[0075]** Es ist wichtig, zu bemerken, daß ein symmetrisches Laden und also ein symmetrisches Anordnen der Brücken vorzuziehen, aber nicht notwendig sind.

**[0076]** Obwohl die Spaltbrückengestaltung bei einer beliebigen Zahl von Stentgestaltungen benutzt werden kann, wird die Spaltbrückengestaltung, der Leichtigkeit der Erläuterung halber, in Bezug auf den in [Fig. 15](#) illustrierten beispielhaften Stent beschrieben. Wie illustriert, umfaßt der Stent **1500** mehrere benachbarte Reifen **1502**. Die Reifen **1502** schließen mehrere Längsstreben **1504** und mehrere Schlaufen **1506**, die benachbarte Streben **1504** verbinden, ein, wobei benachbarte Streben **1504** an entgegengesetzten Enden verbunden sind, um so ein im Wesentlichen S- oder Z-förmiges Muster zu bilden. Die Schlaufen **1506** sind gekrümmt, im Wesentlichen halbkreisförmig, mit um ihre Mittelpunkte **1508** symmetrischen Sektionen. Der Stent **1500** umfaßt ferner mehrere Brücken **1510**, die benachbarte Reifen **1502** verbinden. Die Brücken **1510** sind den in [Fig. 5](#) illustrierten und weiter oben beschriebenen Brücken äquivalent. Ebenfalls wie weiter oben beschrieben, wird die Brückenausrichtung von Reifen zu Reifen verändert, um so Drehveränderungen zwischen zwei beliebigen Punkten an einem gegebenen Stent während des Stententfaltens oder -einspannens auf ein Minimum zu verringern. Die Zahl und die Beschaffenheit der Gestaltung der Streben, Schlaufen und Brücken sind, wie es weiter oben erörtert wird, wichtige Faktoren, wenn die Arbeitseigenschaften und die Dauerfestigkeitseigenschaften des Stents bestimmt werden.

**[0077]** Der Stent **1500** umfaßt ebenfalls mehrere Spaltbrücken **1512**. Die Spaltbrücken **1512** können eine beliebige geeignete Konfiguration umfassen und können in einem beliebigen geeigneten Muster zwi-

schen den Brücken **1510** angeordnet sein. Bei dem in [Fig. 15](#) illustrierten Beispiel sind die Spaltbrücken **1512** in einer Richtung, entgegengesetzt zu derjenigen der Brücken **1510**, ausgerichtet derart, daß sich eine symmetrische Konfiguration der Brücken **1510** und der Spaltbrücken **1512** ergibt. Wie weiter oben erklärt, ist eine symmetrische Konfiguration nicht erforderlich, ist aber zu bevorzugen. Anders als die Gestaltung der Brücke **1510** sind die Spaltbrücken **1512** dafür gestaltet, die Oberfläche für eine Berührung zwischen benachbarten Sektionen der Spaltbrücken **1512** auf ein Maximum zu steigern. Diese Spaltbrückengestaltung ermöglicht eine Berührung zwischen benachbarten Sektionen und folglich eine Kraftübertragung, selbst wenn die benachbarten Reifen **1502** etwas verlagert werden. Die Breite oder Dicke der Spaltbrücken **1512** ist vorzugsweise größer als die Breite oder Dicke der Standardbrücken **1510**, um eine zusätzliche Oberfläche für eine Stoßberührung bereitzustellen. Ähnlich den Brücken **1510** haben die Spaltbrücken **1512** ein Ende einer unabhängigen Sektion, das an der einen Schlaufe **1506** befestigt ist, und ein anderes Ende einer unabhängigen Sektion, das an einer Schlaufe **1506** an einem benachbarten Reifen **1502** befestigt ist. Im Wesentlichen umfaßt jede Spaltbrücke **1512** eine erste und eine zweite unabhängige Sektion, die in Berührung kommen, wenn der Stent **1500** unter einer Druckbelastung in Axialrichtung steht, und stellen keine Berührung her, wenn der Stent **1500** entfaltet ist.

**[0078]** Die Geometrie der Spaltbrücke kann eine beliebige Zahl von Formen annehmen, die dem Zweck dienen, die Lücken zu füllen, die durch Standardbrücken unbesetzt bleiben mögen. Zusätzlich sind die Zahl und die Anordnung der Spaltbrücken praktisch unbegrenzt.

**[0079]** Durch ihre Beschaffenheit ermöglicht die Spaltbrücke vorteilhafterweise ein Weiterleiten von Druckbelastungen, wenn sie eingespannt ist, weil die Sektionen jeder Spaltbrücke wenigstens teilweise aneinanderstoßen. Jedoch überträgt sie, anders als eine herkömmliche Brücke, keine Zug- oder Druckbeanspruchungen, wenn die expandierte Struktur gedehnt, zusammengedrückt oder gebogen wird. Wie in [Fig. 16](#) illustriert, sind die Spaltbrücken nicht ausgerichtet, sobald die Struktur expandiert ist. Daher kann sich die Spaltbrücke in der Konturierbarkeit und der Ermüdungsfestigkeit gegenüber einer herkömmlichen Brücke als vorteilhaft erweisen.

**[0080]** Verschiedene Arzneimittel, Wirkstoffe oder Verbindungen können über medizinische Vorrichtungen, wie beispielsweise Stents, lokal verabreicht werden. Zum Beispiel können Rapamycin und/oder Heparin durch einen Stent verabreicht werden, um eine erneute Stenose, Entzündung und Koagulation zu verringern. Ein möglicher begrenzender Faktor bei diesen Stents ist die an den Stents für die Arzneimit-

tel, Wirkstoff und/oder Verbindungen verfügbare Oberfläche. Dementsprechend bietet die Spaltbrücke, zusätzlich zu den weiter oben erörterten Vorteilen, eine zusätzliche Oberfläche, an der verschiedene Arzneimittel, Wirkstoff und/oder Verbindungen befestigt werden können.

**[0081]** Wie in vorherigen Abschnitten dieser Anmeldung erklärt, können Markierungen mit einer Strahlungsundurchlässigkeit, die größer ist als die der superelastischen Legierungen, verwendet werden, um ein genaueres Platzieren des Stents innerhalb des Gefäßsystems zu erleichtern. Zusätzlich können Markierungen benutzt werden, um zu bestimmen, wann und ob ein Stent vollständig entfaltet ist. Zum Beispiel kann man, durch Bestimmen des Abstands zwischen den Markierungen, bestimmen, ob der entfaltete Stent seinen maximalen Durchmesser erreicht und, unter Benutzung eines Heftvorgangs, entsprechend eingestellt hat. [Fig. 7](#) illustriert ein Beispiel des in [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) illustrierten Stents **100**, das wenigstens eine Markierung an jedem Ende desselben hat. Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann ein Stent, der sechsunddreißig Streben pro Reifen hat, sechs Markierungen **800** aufnehmen. Jede Markierung **800** umfaßt ein Markierungsgehäuse **802** und einen Markierungseinsatz **804**. Der Markierungseinsatz **804** kann aus einem beliebigen geeigneten biologisch verträglichen Material geformt sein, das eine hohe Strahlungsundurchlässigkeit unter Röntgendurchleuchtung hat. Mit anderen Worten, der Markierungseinsatz **804** sollte vorzugsweise eine Strahlungsundurchlässigkeit haben, die höher ist als die des Materials, das den Stent **100** ausmacht. Das Hinzufügen der Markierungsgehäuse **802** zu dem Stent erfordert, daß die Längen der Streben in den letzten zwei Reifen an jedem Ende des Stents **100** länger sind als die Strebenlängen im Körper des Stents, um die Dauerfestigkeit an den Stentenden zu steigern. Die Markierungsgehäuse **802** werden, wie weiter oben kurz beschrieben, vorzugsweise aus der gleichen Röhre geschnitten wie der Stent. Dementsprechend sind die Markierungsgehäuse **802** integral mit dem Stent **100**. Daß die Gehäuse **802** integral mit dem Stent **100** sind, dient dazu, daß die Markierungen **800** nicht das Funktionieren des Stents beeinträchtigen.

**[0082]** [Fig. 8](#) ist eine Querschnittsansicht eines Markierungsgehäuses **802**. Das Gehäuse **802** kann elliptisch sein, wenn es, wie in [Fig. 7](#) illustriert, von der Außenfläche aus betrachtet wird. Im Ergebnis des Laserschneidverfahrens ist das Loch **806** in dem Markierungsgehäuse **802** in der Radialrichtung konisch, wobei die Außenfläche **808**, wie in [Fig. 8](#) illustriert, einen Durchmesser hat, der größer ist als der Durchmesser der Innenfläche **810**. Die konische Verjüngung bei dem Markierungsgehäuse **802** ist vorteilhaft beim Gewährleisten einer Preßpassung zwischen dem Markierungseinsatz **804** und dem Markie-



rungsgehäuse **802**, um zu verhindern, daß der Markierungseinsatz **804** verschoben wird, sobald der Stent **100** entfaltet ist. Eine ausführliche Beschreibung des Verfahrens zum Einrasten des Markierungseinsatzes **804** in das Markierungsgehäuse **802** wird weiter unten gegeben.

**[0083]** Wie weiter oben dargelegt, können die Markierungseinsätze **804** aus einem beliebigen geeigneten Material hergestellt sein, das eine höhere Strahlungsundurchlässigkeit hat als das superelastische Material, das den Stent oder die andere medizinische Vorrichtung bildet. Zum Beispiel kann der Markierungseinsatz **804** aus Niob, Wolfram, Gold, Platin oder Tantal geformt sein. Vorzugsweise wird wegen seiner Nähe zu Nickel-Titan in der galvanischen Reihe Tantal benutzt und würde folglich die galvanische Korrosion auf ein Minimum verringern. Zusätzlich wird das Oberflächenverhältnis der Tantal-Markierungseinsätze **804** zu dem Nickel-Titan optimiert, um den größtmöglichen, leicht zu sehenden, Tantal-Markierungseinsatz bereitzustellen, während die Möglichkeit galvanischer Korrosion auf ein Minimum verringert wird. Zum Beispiel ist festgestellt worden, daß bis zu neun Markierungseinsätze **804** mit einem Durchmesser von 0,254 mm (0,010 Zoll) am Ende des Stents **100** angebracht werden könnten; jedoch wären diese Markierungseinsätze **804** unter Röntgendurchleuchtung weniger sichtbar. Andererseits könnten drei bis vier Markierungseinsätze **804** mit einem Durchmesser von 0,635 mm (0,025 Zoll) an dem Stent **100** untergebracht werden; jedoch würde die galvanische Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigt werden. Dementsprechend werden vorzugsweise sechs Tantalmarkierungen mit einem Durchmesser von 0,508 mm (0,020 Zoll) an jedem Ende des Stents **100** benutzt, für eine Gesamtzahl von zwölf Markierungen **800**.

**[0084]** Die Tantalmarkierungen **804** können unter Benutzung einer Vielzahl bekannter Techniken gefertigt und in das Gehäuse geladen werden. Bei dem Beispiel werden die Tantalmarkierungen **804** aus einem geglähten Bandmaterial gestanzt und werden so geformt, daß sie die gleiche Krümmung wie der Radius des Markierungsgehäuses **802** haben, wie in [Fig. 8](#) illustriert. Sobald der Tantalmarkierungseinsatz **804** in das Markierungsgehäuse **802** geladen ist, wird ein Prägevorgang verwendet, um den Markierungseinsatz **804** richtig unterhalb der Oberfläche des Gehäuses **802** festzusetzen. Der Prägestempel ist ebenfalls dafür geformt, den gleichen Krümmungsradius wie bei dem Markierungsgehäuse **802** aufrechtzuerhalten. Wie in [Fig. 8](#) illustriert, verformt der Prägevorgang das Markierungsgehäuse **802** so, daß der Markierungseinsatz **804** eingerastet wird.

**[0085]** Wie weiter oben dargelegt, ist das Loch **806** in dem Markierungsgehäuse **802** in der Radialrichtung konisch, wobei die Außenfläche **808**, wie in

[Fig. 8](#) illustriert, einen Durchmesser hat, der größer ist als der Durchmesser der Innenfläche **810**. Der Innen- und der Außendurchmesser verändern sich in Abhängigkeit vom Radius der Röhre, aus welcher der Stent geschnitten wird. Die Markierungseinsätze **804** werden, wie weiter oben dargelegt, durch Stanzen einer Scheibe aus geglähtem Bandmaterial und Formen derselben, so daß sie den gleichen Krümmungsradius wie das Markierungsgehäuse **802** hat, geformt. Es ist wichtig, zu bemerken, daß die Markierungseinsätze **804**, vor dem Anordnen in dem Markierungsgehäuse **802**, gerade Kanten haben. Mit anderen Worten, sie sind nicht abgewinkelt, um mit dem Loch **806** zusammenzupassen. Der Durchmesser des Markierungseinsatzes **804** liegt zwischen dem Innen- und dem Außendurchmesser des Markierungsgehäuses **802**. Sobald der Markierungseinsatz **804** in das Markierungsgehäuse **802** geladen ist, wird ein Prägevorgang verwendet, um den Markierungseinsatz **804** richtig unterhalb der Oberfläche des Markierungsgehäuses **802** festzusetzen. Bei dem bevorzugten Beispiel ist die Dicke des Markierungseinsatzes **804** geringer als die Dicke des Rohrmaterials und folglich die Dicke oder Höhe des Lochs **806** oder gleich derselben. Dementsprechend kann durch Ausüben des richtigen Drucks während des Prägevorgangs und unter Verwendung eines Prägewerkzeugs, das größer ist als der Markierungseinsatz **804**, der Markierungseinsatz **804** auf eine solche Weise in dem Markierungsgehäuse **802** festgesetzt werden, daß er durch einen in Radialrichtung orientierten Vorsprung **812** in Position eingerastet wird. Im Wesentlichen zwingen der ausgeübte Druck und die Größe und Form des Prägewerkzeugs den Markierungseinsatz **804**, den Vorsprung **812** in dem Markierungsgehäuse **802** zu formen. Das Prägewerkzeug ist ebenfalls dafür geformt, den gleichen Krümmungsradius wie das Markierungsgehäuse **802** aufrechtzuerhalten. Wie in [Fig. 8](#) illustriert, verhindert der Vorsprung **812**, daß der Markierungseinsatz **804** aus dem Gehäuse **802** entfernt wird.

**[0086]** Es ist wichtig, zu bemerken, daß die Markierungseinsätze **804** in dem Markierungsgehäuse **802** angeordnet und in dasselbe eingerastet werden, wenn der Stent **100** in seinem nicht expandierten Zustand ist. Dies liegt an der Tatsache, daß es wünschenswert ist, daß die natürliche Krümmung der Röhre benutzt wird. Falls der Stent in seinem expandierten Zustand wäre, würde der Prägevorgang auf Grund des Drucks oder der Kraft, der oder die durch das Prägewerkzeug ausgeübt werden, die Krümmung verändern.

**[0087]** Wie in [Fig. 9](#) illustriert, bilden die Markierungseinsätze **804** eine im Wesentlichen durchgehende Linie, welche die Enden des Stents in dem Stentbereitstellungssystem deutlich definiert, wenn es unter Durchleuchtungs-ausrüstung betrachtet wird. Wenn der Stent **100** aus dem Stentbereitstellungs-

system entfaltet wird, bewegen sich die Markierungen **800** voneinander weg und fächern sich, wie in [Fig. 7](#) illustriert auf, wenn der Stent **100** expandiert. Die Veränderung in der Markierungsgruppierung versteht den Arzt oder anderen Gesundheitsbetreuenden mit der Möglichkeit, zu bestimmen, wann der Stent **100** vollständig aus dem Stentbereitstellungssystem entfaltet worden ist.

**[0088]** Es ist wichtig, zu bemerken, daß die Markierungen **800** an anderen Positionen an dem Stent **100** angeordnet sein können.

**[0089]** [Fig. 13](#) illustriert ein alternatives Beispiel einer röntgenstrahlenundurchlässigen Markierung **900**. Bei diesem Beispiel umfaßt das Markierungsgehäuse **902** flache Seiten **914** und **916**. Die flachen Seiten **914** und **916** dienen einer Zahl von Funktionen. Erstens verringern die flachen Seiten **914** und **916** das Gesamtprofil des Stents **100** auf ein Minimum, ohne die Strahlungsundurchlässigkeit des Stents **100** unter Röntgendurchleuchtung zu verringern. Im Wesentlichen ermöglichen die flachen Seiten **914** und **916**, daß die Markierungsgehäuse **902** enger zusammenpassen, wenn der Stent **100** zum Bereitstellen gequetscht wird. Dementsprechend ermöglichen die flachen Seiten **914** und **916**, daß größere Stents hochgradig strahlungsundurchlässige Markierungen verwenden, während sie ebenfalls ermöglichen, daß der Stent in kleinere Bereitstellungssysteme paßt. Zum Beispiel ermöglichen die flachen Seiten **914** und **916** an strahlungsundurchlässigen Markierungen **900** der weiter oben beschriebenen Größe (d. h., mit passend bemessenen Markierungen), daß ein Stent eine Größe einer strahlungsundurchlässigen Stentmarkierung beibehält, die in einem Bereitstellungssystem von sieben French benutzt wird, um in ein Bereitstellungssystem von sechs French zu passen. Zweitens steigern die flachen Seiten **914** und **916** ebenfalls das Verhältnis von Nitinol-Streifen zu strahlungsundurchlässigem Markierungsmaterial auf ein Maximum, wodurch, wie weiter oben beschrieben, die Wirkungen jeglicher galvanischer Korrosion weiter verringert werden. Der Markierungseinsatz **904** und das Markierungsloch **906** sind aus den gleichen Materialien geformt und haben die gleiche Form, wie weiter oben in Bezug auf [Fig. 1](#) bis [Fig. 12](#) beschrieben. Die Markierungen **900** werden ebenfalls unter Benutzung des gleichen Prägevorgangs, wie weiter oben beschrieben, aufgebaut.

**[0090]** [Fig. 14](#) illustriert noch ein anderes alternatives Beispiel einer strahlungsundurchlässigen Markierung **1000**. Dieses Ausführungsbeispiel bietet die gleichen Vorzüge wie die weiter oben beschriebene Ausführungsform, nämlich ein verringertes Profil ohne Verringerung der Strahlungsundurchlässigkeit und eine Verringerung bei den Wirkungen der galvanischen Korrosion. Bei diesem Beispiel hat die strahlungsundurchlässige Markierung **1000** im Wesentli-

chen die gleiche Oberfläche wie die der weiter oben beschriebenen Markierungen **800**, **900**, aber mit einer ovalen Gestalt statt einer kreisförmigen Gestalt oder einer kreisförmigen Gestalt mit flachen Seiten. Wie illustriert, umfaßt die Markierung **1000** ein im Wesentlichen oval geformtes Markierungsgehäuse **1002** und einen im Wesentlichen oval geformten Markierungseinsatz **1004**. Im Wesentlichen ist bei diesem Beispiel die Markierung **1000** in der Axialrichtung länger und in der Radialrichtung kürzer, um zu ermöglichen, daß ein größerer Stent, wie weiter oben beschrieben, in ein kleineres Bereitstellungssystem paßt. Wie bei dem weiter oben beschriebenen Beispiel ist das Verhältnis von Nitinol-Streifen zu strahlungsundurchlässigem Markierungsmaterial verbessert. Zusätzlich sorgt die im Wesentlichen ovale Form für eine konstantere Dicke des Markierungsgehäuses **1002** um den Markierungseinsatz **1004**. Wieder sind die Markierungen **1000** aus den gleichen Materialien aufgebaut und sind unter Benutzung des gleichen Prägevorgangs aufgebaut, wie weiter oben beschrieben.

**[0091]** Eine beliebige der hierin beschriebenen Markierungen kann an einer beliebigen der illustrierten Stentgestaltungen sowie an einem beliebigen anderen Stent, der eine verbesserte Strahlungsundurchlässigkeit erfordert, benutzt werden.

**[0092]** Es wird nun eine kurze Beschreibung einer Bereitstellungsvorrichtung für den Stent, wie in [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) gezeigt, gegeben. [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) zeigen eine selbstexpandierende Stent-Bereitstellungsvorrichtung **10** für einen Stent. Die Vorrichtung **10** umfaßt koaxiale innere und äußere Röhren. Die innere Röhre wird der Schaft **12** genannt, und die äußere Röhre wird die Hülle **14** genannt. Der Schaft **12** hat ein proximales und ein distales Ende. Das proximale Ende des Schafts **12** endet an einem Luer-Verschluß-Verbindungsstück **16**. Vorzugsweise hat der Schaft **12** einen proximalen Abschnitt **18**, der aus einem verhältnismäßig steifen Material, wie beispielsweise rostfreiem Stahl, Nitinol oder einem beliebigen anderen geeigneten Material, hergestellt ist, und einen distalen Abschnitt **20**, der aus einem Polyethylen, Polyimid, Pellethan, Pebax, Vestamid, Cristamid, Grillamid oder einem beliebigen anderen Material, das Durchschnittsfachleuten auf dem Gebiet bekannt ist, hergestellt ist. Die zwei Abschnitte werden durch eine beliebige Zahl von Mitteln, die Durchschnittsfachleuten auf dem Gebiet bekannt sind, miteinander verbunden. Das proximale Ende aus rostfreiem Stahl gibt dem Schaft die notwendige Starrheit oder Steifigkeit, die er braucht, um den Stent wirksam herauszuschieben, während der distale Abschnitt aus Polymer die notwendige Flexibilität gewährleistet, um durch kurvenreiche Gefäße zu navigieren.

**[0093]** Der distale Abschnitt **20** des Schafts **12** hat eine an demselben befestigte distale Spitze **22**. Die

distale Spitze **22** hat ein proximales Ende **24**, dessen Durchmesser im Wesentlichen der gleiche ist wie der Außendurchmesser der Hülle **14**. Die distale Spitze **22** verjüngt sich von ihrem proximalen Ende zu ihrem distalen Ende auf einen kleineren Durchmesser, wobei das distale Ende **26** der distalen Spitze **22** einen Durchmesser hat, der kleiner ist als der Innendurchmesser der Hülle **14**. Ebenfalls am distalen Abschnitt **20** des Schafts **12** ist ein Anschlag **28** befestigt, der sich proximal zur distalen Spitze **22** befindet. Der Anschlag **28** kann aus einer beliebigen Zahl von auf dem Gebiet bekannten Materialien, einschließlich von rostfreiem Stahl, hergestellt sein und ist vorzugsweise aus einem hochgradig strahlungsundurchlässigen Material, wie beispielsweise Platin, Gold oder Tantal, hergestellt. Der Durchmesser des Anschlags **28** ist im Wesentlichen der gleiche wie der Innendurchmesser der Hülle **14** und würde tatsächlich eine Reibungsberührung mit der Innenfläche der Hülle herstellen. Der Anschlag **28** trägt dazu bei, den Stent während des Entfaltens aus der Hülle zu schieben, und trägt dazu bei, den Stent am Wandern in Proximalrichtung in die Hülle **14** zu hindern.

**[0094]** Ein Stentbett **30** ist definiert als derjenige Abschnitt des Schafts zwischen der distalen Spitze **22** und dem Anschlag **28**. Das Stentbett **30** und der Stent **100** sind koaxial, so daß der Abschnitt des Schafts **12**, der das Stentbett **30** umfaßt, innerhalb des Lumens des Stents **100** angeordnet ist. Jedoch stellt das Stentbett **30** keinerlei Berührung mit dem Stent **100** selbst her. Schließlich hat der Schaft **12** ein Führungsdrahtlumen **32**, das sich längs dessen Länge vom proximalen Ende aus erstreckt und durch dessen distale Spitze **22** austritt. Dies ermöglicht, daß der Schaft **12** ganz auf die gleiche Weise, wie ein gewöhnlicher Angioplastie-Ballonkatheter einen Führungsdraht aufnimmt, einen Führungsdraht aufnimmt. Solche Führungsdrähte sind auf dem Gebiet gut bekannt und tragen dazu bei, Katheter und andere medizinische Vorrichtungen durch das Gefäßsystem des Körpers zu führen.

**[0095]** Die Hülle **14** ist vorzugsweise ein Polymer-Katheter und hat ein proximales Ende, das an einem Hüllenverbindungsstück **40** endet. Die Hülle **14** hat ebenfalls ein distales Ende, das am proximalen Ende **24** der distalen Spitze **22** des Schafts **12** endet, wenn sich der Stent, wie in den Figuren gezeigt, in seiner vollständig nicht expandierten Position befindet. Das distale Ende der Hülle **14** schließt ein strahlungsundurchlässigen Markierungsband **34** ein, das längs dessen Außenfläche angeordnet ist. Wie weiter unten erläutert wird, ist der Stent vollständig entfaltet, wenn das Markierungsband **34** mit dem strahlungsundurchlässigen Anschlag **28** ausgerichtet ist, was folglich dem Arzt anzeigt, daß es nun sicher ist, die Vorrichtung **10** aus dem Körper zu entfernen. Die Hülle **14** umfaßt vorzugsweise eine äußere Polymerlage und eine innere Polymerlage. Zwischen der äu-

ßeren und der inneren Lage ist eine umflochtene Verstärkungslage angeordnet. Die umflochtene Verstärkungslage ist vorzugsweise aus rostfreiem Stahl hergestellt. Die Verwendung von umflochtenen Verstärkungslagen bei anderen Arten medizinischer Vorrichtungen ist in US-3,585,707 (Stevens), erteilt am 22. Juni 1971, US-5,045,072 (Castillo et al.), erteilt am 3. September 1991, und US-5,254,107 (Soltesz), erteilt am 19. Oktober 1993, zu finden.

**[0096]** [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) illustrieren den Stent **100** in seiner vollständig nicht expandierten Position. Dies ist die Position, in der sich der Stent befindet, wenn die Vorrichtung **10** in das Gefäßsystem eingesetzt wird und ihr distales Ende zu einem Zielort navigiert wird. Der Stent **100** ist um das Stentbett **30** und am distalen Ende der Hülle **14** angeordnet. Die distale Spitze **22** des Schafts **12** liegt distal zum distalen Ende der Hülle **14**, und das proximale Ende des Schafts **12** liegt proximal zum proximalen Ende der Hülle **14**. Der Stent **100** befindet sich in einem zusammengedrückten Zustand und stellt eine Reibungsberührung mit der Innenfläche **36** der Hülle **14** her.

**[0097]** Wenn sie in einen Patienten eingesetzt werden, werden die Hülle **14** und der Schaft **12** an ihren proximalen Enden durch ein Tuohy-Borst-Ventil **38** miteinander verriegelt. Dies verhindert jegliche Gleitbewegung zwischen dem Schaft und der Hülle, die zu einem vorzeitigen Entfalten oder einem teilweisen Entfalten des Stents **100** führen könnte. Wenn der Stent **100** seinen Zielort erreicht und bereit ist zum Entfalten, wird das Tuohy-Borst-Ventil **38** geöffnet, so daß die Hülle **14** und der Schaft **12** nicht mehr miteinander verriegelt sind.

**[0098]** Das Verfahren, unter dem die Vorrichtung **10** den Stent **100** entfaltet, ist leicht offensichtlich. Zuerst wird die Vorrichtung **10** in ein Gefäß eingesetzt, bis sich die strahlungsundurchlässigen Stentmarkierungen **800** (vorderes **102** und hinteres Ende **104**, siehe [Fig. 7](#)) proximal und distal zu der Zielläsion befinden. Sobald dies geschehen ist, würde der Arzt das Tuohy-Borst-Ventil **38** öffnen. Danach würde der Arzt das Verbindungsstück **16** des Schafts **12** ergreifen, um ihn so an seinem Platz festzuhalten. Hiernach würde der Arzt das proximale Ende der Hülle **14** ergreifen und es in Proximalrichtung im Verhältnis zum Schaft **12** verschieben. Der Anschlag **28** verhindert, daß der Stent **100** mit der Hülle **14** zurückgleitet, so daß der Stent **100**, wenn die Hülle **14** zurückbewegt wird, aus dem distalen Ende der Hülle **14** herausgeschoben wird. Wenn der Stent **100** entfaltet wird, bewegen sich die strahlungsundurchlässigen Markierungen **800** auseinander, sobald sie aus dem distalen Ende der Hülle **14** herauskommen. Das Stent-Entfalten ist vollständig, wenn die Markierung **34** auf der äußeren Hülle **14** den Anschlag **28** am inneren Schaft **12** passiert. Nun kann die Vorrichtung **10** durch den Stent



**100** herausgezogen und aus dem Patienten entfernt werden.

[0099] [Fig. 12](#) illustriert den Stent **100** in einem teilweise entfalteten Zustand. Wie illustriert, bewegen sich, wenn der Stent **100** aus der Bereitstellungsvorrichtung **10** expandiert, die Markierungen **800** voneinander weg und expandieren auf eine blütenartige Weise.

[0100] [Fig. 17](#) illustriert noch einen anderen, aus Nitinol geformten, selbstexpandierenden Stent **1700**, angegeben als ein zum Verstehen der vorliegenden Erfindung nützliches Beispiel. Mehrere Amboßbrücken werden benutzt, um die Lücke zwischen nicht überbrückten Schlaufen zu füllen, ohne als ein struktureller Verbindungspunkt zwischen diesen Schlaufen zu dienen. Das weiter oben beschriebene Spaltbrückenbeispiel umfaßt ein Paar von Strukturelementen, die aus benachbarten Schlaufen an benachbarten Reifen hervorgehen. Diese Paare von Strukturelementen kommen in Berührung, wenn der Stent in eine axiale Kompression gebracht wird, wodurch ein Mittel bereitgestellt wird, um eine Belastung in Axialrichtung weiterzuleiten, ohne ein unerwünschtes Verformen der Stentstruktur oder ein Schließen der Lücken zwischen Reifen und ein sich daraus ergebendes Zusammendrücken der eingespannten Struktur. Das Amboßbrückenbeispiel umfaßt jedoch nur ein einziges Element, das aus einer Schlaufe hervorgeht und in eine Paß- oder Stoßberührung mit einem abgeflachten Bereich wenigstens einer benachbarten Schlaufe an einem benachbarten Reifen kommt, wenn es unter Kompression in Axialrichtung steht.

[0101] Wie illustriert, umfaßt der Amboßbrückenstent **1700** mehrere benachbarte Reifen **1702**. Die Reifen **1702** schließen mehrere Längsstreben **1704** und mehrere Schlaufen **1706**, die benachbarte Streben **1704** verbinden, ein, wobei benachbarte Streben **1704** an entgegengesetzten Enden verbunden sind, um so ein im Wesentlichen S- oder Z-förmiges Muster zu bilden. Die Schlaufen **1706** sind gekrümmt, im Wesentlichen halbkreisförmig, mit um ihre Mittelpunkte **1708** symmetrischen Sektionen. Der Stent **1700** umfaßt ferner mehrere Brücken **1710**, die benachbarte Reifen **1702** verbinden.

[0102] Die Brücken **1710** sind äquivalent zu den in [Fig. 5](#) und [Fig. 15](#) illustrierten und weiter oben beschriebenen Brücken; jedoch können die Brücken **1710** eine Vielzahl von alternativen Konfigurationen annehmen. Ebenfalls wie weiter oben beschrieben, wird die Brückenausrichtung von Reifen zu Reifen verändert, um so Drehveränderungen zwischen zwei beliebigen Punkten an einem gegebenen Stent während des Einspannens oder Entfaltens auf ein Minimum zu verringern. Die Zahl und die Beschaffenheit der Gestaltung der Streben **1704**, der Schlaufen

**1706** und der Brücken **1710** sind, wie es weiter oben ausführlich erörtert wird, wichtige Faktoren, wenn die Arbeitseigenschaften und die Dauerfestigkeitseigenschaften des Stents bestimmt werden.

[0103] Der Stent **1700** umfaßt ebenfalls mehrere Amboßbrücken **1712**. Die Amboßbrücken **1712** können eine beliebige geeignete Konfiguration umfassen und können in einem beliebigen geeigneten Muster zwischen den Brücken **1710** angeordnet sein. Wie weiter oben dargelegt, ist ein symmetrisches Laden, und folglich ein symmetrisches Anordnen, der Brücken, sowohl der regulären als auch der amboßartigen, nicht erforderlich, ist aber zu bevorzugen. Bei dem in [Fig. 17](#) illustrierten Beispiel sind die Amboßbrücken **1712** zwischen den Brücken **1710** zentriert derart, daß sich eine symmetrische Konfiguration der Brücken **1710** und der Amboßbrücken **1712** ergibt. Anders als die weiter oben beschriebenen Spaltbrücken umfaßt die Amboßbrücke **1712** eine einteilige Struktur, die sich von einer Schlaufe **1706** an einem Reifen **1702** zu einer in zwei Schlaufen **1706** an einem benachbarten Reifen **1702** geformten flachen Oberfläche **1714** erstreckt, wenn der Stent unter einer Druckbelastung in Axialrichtung steht. Die flache Oberfläche **1714** ist vorzuziehen, aber nicht notwendig. Die einteilige Amboßbrückenstruktur **1712** erstreckt sich von einer einzelnen Schlaufe **1706** aus und hat ein zunehmendes Profil, bis sie eine flache amboßartige Oberfläche bildet. Die Amboßgestaltung stellt mehr Berührungsoberfläche bereit als andere Gestaltungen. Dies ermöglicht es, daß die Gestaltung toleranter für Fehlansrichtungen ist, die sich aus einer Veränderung des Einspannungsdurchmessers und einer Ladeverformung ergeben. Da die Amboßgestaltung zu einer größeren Berührungsoberfläche führt, erfordert die Berührungsoberfläche an dem benachbarten Reifen **1702**, daß die flache Oberfläche **1714** von zwei in Längsrichtung benachbarten Schlaufen geformt wird. Wieder ist es wichtig, zu bemerken, daß die flache Oberfläche **1714** vorzuziehen, aber nicht erforderlich, ist. Zusätzlich kann die Berührungsoberfläche eine Schlaufen, zwei Schlaufen, wie beschrieben, oder mehr als 2 Schlaufen umfassen. Im Wesentlichen ist die Amboßbrücke selbst dafür gestaltet, die Berührungsoberfläche auf ein Maximum zu steigern, und die Paßflächen der benachbarten Spitzen sind aus dem gleichen Grund abgeflacht. Ferner schließen, während die Amboßbrücke **1712** aus einer Schlaufe **1706** hervorgeht, die passenden Berührungsoberflächen **1714** zwei Schlaufen **1706** ein. Alle diese Faktoren ermöglichen, daß Belastungskräfte über eine größere Fläche verteilt werden. Dies ermöglicht eine gleichförmigere Verteilung von Belastungskräften durch die gesamte Struktur, was die Stabilität verbessert und die Wahrscheinlichkeit einer unerwünschten Verformung, wenn die eingespannte Struktur in Kompression in Axialrichtung belastet wird, vermindert.

**[0104]** Die Geometrie der Amboßbrücke kann eine beliebige Zahl von Formen annehmen, die dem Zweck dienen, die Lücken zu füllen, die durch Standardbrücken unbesetzt bleiben mögen. Zusätzlich sind die Zahl und die Anordnung der Axialbrücken praktisch unbegrenzt.

**[0105]** Bei diesem Beispiel wurde die Anordnung der Markierungen **800**, der Standardbrücken **1710** und der Amboßbrücken **1712** sorgfältig ausgewählt, um eine rein axiale Belastungsweiterleitung durch die Struktur des Stents **1700** zu fördern. Durch ihre Beschaffenheit ermöglicht die Amboßbrücke vorteilhafterweise ein Weiterleiten von Druckbelastungen, wenn sie eingespannt ist, weil der Amboßabschnitt an die Berührungsfläche **1714** anstößt oder wenigstens eine teilweise Berührung herstellt. Jedoch überträgt sie, anders als eine herkömmliche Brücke, keine Zug- oder Druckbeanspruchungen, wenn die expandierte Struktur gedehnt, zusammengedrückt oder gebogen wird. Wie in [Fig. 18](#) illustriert, sind die Amboßbrücken **1712** nicht ausgerichtet, sobald der Stent **1700** expandiert ist. Daher kann die Amboßbrücke Vorteile in der Konturierbarkeit und der Ermüdungsfestigkeit gegenüber einer herkömmlichen Brücke bereitstellen.

**[0106]** Wie weiter oben erklärt, können verschiedene Arzneimittel, Wirkstoffe oder Verbindungen können über medizinische Vorrichtungen, wie beispielsweise Stents, lokal verabreicht werden.

**[0107]** Zum Beispiel können Rapamycin und/oder Heparin durch einen Stent verabreicht werden, um eine erneute Stenose, Entzündung und Koagulation zu verringern. Die durch die Amboßbrücken bereitgestellte zusätzliche Stentoberfläche wäre vorteilhaft, falls für eine spezifische Dosierung, ein Freisetzungsprofil oder dergleichen eine zusätzliche Menge des Arzneimittels, des Wirkstoffs und/oder der Verbindung erforderlich ist.

**[0108]** Herkömmliche Gefäßstents umfassen im Allgemeinen eine Reihe von ringartigen in Radialrichtung expandierbaren Strukturelementen, die, wie hierin beschrieben, in Axialrichtung durch Brückenelemente verbunden sind. Wenn ein Stent einer Biegung, Dehnung oder Kompression in vivo ausgesetzt ist, verteilen sich seine einzelnen ringartigen Elemente dementsprechend, wodurch ermöglicht wird, daß sich die Stentstruktur an ihre Gefäßumgebungen anpaßt. Diese Belastungsbedingungen an der Stentstruktur bewirken, daß benachbarte ringartige Strukturelemente (Reifen) ihre relative Axialposition verändern. Die ringartigen Strukturelemente werden in Abhängigkeit von den örtlichen Belastungsbedingungen dazu neigen, sich voneinander wegzuziehen oder enger zusammenzuquetschen. Die Brückenelemente wirken darauf, benachbarte ringartige Elemente einzuspannen, was eine geometrische Strukturver-

bindung zwischen diesen Elementen bereitstellt. Daher leiten diese Brückenelemente eine Beanspruchung zwischen den benachbarten ringartigen Elementen weiter.

**[0109]** Nach der vorliegenden Erfindung kann ein Stent aus mehreren einzelnen Stentsegmenten aufgebaut sein, die vor dem Entfalten gekoppelt sind und die auf das Entfalten hin ausgerückt sind. Mit anderen Worten umfaßt bei diesem Ausführungsbeispiel das Gefäßgerüst oder die Stentstruktur einzelne, unabhängige, selbstexpandierende Stentsegmente, die dafür gestaltet sind, einander in Eingriff zu nehmen, wenn sie innerhalb einer Stentbereitstellungshülle eingespannt sind, und auf das Entfalten hin auszurücken, wenn die Bereitstellungshülle zurückgezogen wird.

**[0110]** Diese alternative Stentgestaltung stellt ein Mittel zum Verringern oder Beseitigen von Brückenelementen bereit, wodurch eine Unabhängigkeit benachbarter ringartiger Strukturelemente voneinander ermöglicht wird. Diese beispielhafte Gestaltung sorgt für eine Reihe in Axialrichtung unabhängiger ringartiger Elemente, die eine Verbundstentstruktur ausmachen. Bei einem solchen Aufbau könnten sich benachbarte ringartige Elemente im Verhältnis zueinander bewegen, ohne eine Beanspruchung in der Gesamtstruktur zu induzieren. Daher könnte die Verbundstentstruktur zyklisches Zusammendrücken oder Dehnen in Axialrichtung, Biegen oder Verdrehen erfahren, ohne die mit diesen Verformungsmodi verbundenen zyklischen Beanspruchungen zu erfahren.

**[0111]** [Fig. 19](#) illustriert ein Beispiel einer aus Nitinol geformten selbstexpandierenden Verbundstentstruktur **1900**, nützlich zum Verstehen der vorliegenden Erfindung. Es ist jedoch wichtig, zu bemerken, daß der Stent aus einer beliebigen Zahl geeigneter Materialien aufgebaut sein kann. Wie bei den weiter oben beschriebenen Ausführungsbeispielen umfaßt jedes Stentsegment **1902** der Stentstruktur einen Reifen **1904**, der aus mehreren Längsstreben **1906** und mehreren Schlaufen **1908**, die benachbarte Längsstreben **1906** verbinden, besteht, wobei benachbarte Längsstreben **1906** an entgegengesetzten Enden verbunden sind, um so ein im Wesentlichen „S“- oder „Z“-förmiges Muster zu bilden. Wie illustriert, sind die einzelnen Stentsegmente **1902** als einfache „S“- oder „Z“-förmige Strukturen aufgebaut; bei alternativen Ausführungsbeispielen können die einzelnen Segmente **1902** jedoch eine beliebige Zahl von Gestaltungsvariationen, einschließlich kurzer Segmente herkömmlicher Stents oder ähnlicher Hybridgestaltungen, umfassen.

**[0112]** Jedes einzelne Stentsegment **1902** umfaßt eine Zahl von Brückenelementen **1910** und eine Zahl von Aufnahmen **1912**. Die Brückenelemente **1910**

sind dafür gestaltet, mit den Aufnahmen an benachbarten Stentsegmenten **1902** zusammenzupassen und ineinanderzugreifen. Die Brückenelemente **1910** springen von einer vorbestimmten Zahl von Schlaufen **1908** an jedem Stentsegment **1902** vor. Die Zahl von Brückenelementen **1910** hängt von einer Zahl von Faktoren ab, einschließlich der Größe oder des Durchmessers des Stents **1900** in Radialrichtung. Die Aufnahmen **1912** sind geformt durch Erzeugen zusätzlichen Raums zwischen benachbarten Längsstreben **1906** und Expandieren bestimmter Schlaufen **1908**. Jedes Brückenelement **1910** schließt einen Vorsprung **1914** ein, der in einen Hohlraum **1916** jeder Aufnahme **1912** paßt, wenn die einzelnen Stentsegmente **1902** richtig miteinander verschachtelt und eingespannt sind. Das Bereitstellungssystem für diesen beispielhaften Stent ist derart gestaltet, daß die Brückenelemente **1910** des am weitesten proximalen Stentsegments **1902** mit einem Bund zusammenpassen, der Hohlräume, ähnlich den Hohlräumen **1916** in den Aufnahmen **1912** hat, wie im Anschluß ausführlicher beschrieben wird. Bei dieser Ausführungsform haben die Vorsprünge **1914** und die entsprechenden Hohlräume **1916** eine im Wesentlichen ovale Form. Es kann jedoch eine beliebige Form benutzt werden.

[0113] Es ist wichtig, zu bemerken, daß viele Stentgestaltungsvariationen benutzt werden können. Bei der in **Fig. 19** illustrierten Gestaltung sind die Stentsegmente **1902** nicht verschachtelt. Mit anderen Worten, die Längsstreben **1906** eines Stentsegments **1902** passen nicht in die Längsstreben **1906** eines benachbarten Stentsegments **1902**. Jedoch können die Stentsegmente **1902** durch Kürzen der Brückenelemente **1910** oder eine andere geeignete Anordnung verschachtelt werden. Grundsätzlich ermöglicht ein Kürzen der Brückenelemente **1910** ein Verschachteln der Stentsegmente **1902**, und verschachtelte Segmente ermöglichen eine bessere Abdeckung. Jedoch ermöglichen längere Brückenelemente **1910** eine bessere Entfaltungsstabilität.

[0114] **Fig. 20** illustriert das Entfalten der einzelnen Stentsegmente **1902**, die ausrücken, wenn die Hülle **2000** zurückgezogen wird. Wenn die Hülle **2000** zurückgezogen wird beginnen die einzelnen Stentsegmente **1902**, aus dem Bereitstellungssystem auszutreten und auf ihren vollen Durchmesser zu expandieren. Wenn ein Segment **1902** aus der Hülle **2000** austritt, bleibt es an sein in Proximalrichtung benachbartes Segment **1902** gekoppelt. Wenn die Hülle **2000** weiter zurückgezogen wird und das Stentsegment **1902** eine Gegenüberstellung zur Gefäßwand erreicht, wie bei **2004** illustriert, beginnt das nächste Stentsegment **1902**, sich aus der Hülle **2000** zu entfalten, wobei es folglich das Brückenelement **1910** freigibt. Sobald sie vollständig entfaltet sind, sind die einzelnen Stentsegmente **1902** vollständig unabhängig von benachbarten Segmenten. Die Brückenelemente **1910** verbleiben, sind aber nicht mehr gekop-

pelt.

[0115] Ein bedeutsamer Vorzug dieses beispielhaften Stents ist die Fähigkeit, einzelne Stentsegmente auf eine gesteuerte Weise zu entfalten. Die Eingriffskopplung kann derart gestaltet sein, daß sie ein entfaltetes Segment nicht von dem Bereitstellungssystem ausrückt, bis es fest der Gefäßwand entgegengestellt ist. Ohne einen solchen Mechanismus könnten sich kurze einzelne Segmente möglicherweise auf eine ungesteuerte Weise selbst aus dem Bereitstellungssystem vorschieben, wenn sie zu ihrem vollen Durchmesser expandieren.

[0116] **Fig. 21** illustriert eine beispielhafte Bereitstellungsvorrichtung, die mit dem Stent von **Fig. 19** verwendet werden kann. Die beispielhafte Vorrichtung ist im Wesentlichen identisch mit der hierin beschriebenen und in **Fig. 10** und **Fig. 11** illustrierten Bereitstellungsvorrichtung. Der Schaft **12** kann einen Bund oder einen modifizierten Anschlag **28** umfassen. Wie illustriert, umfaßt der modifizierte Anschlag/Bund **28** Paßöffnungen **29**, die in der Form den Hohlräumen **1916** der Stentsegmente **1902** (**Fig. 19**) entsprechen. Die Zahl von Paßöffnungen **29** hängt von der Zahl von Brückenelementen **1910** (**Fig. 19**) ab. Zusätzlich kann die Bereitstellungsvorrichtung dazu benutzt werden, eine gegebene Zahl von Stentsegmenten zu entfalten, wodurch einem Arzt ermöglicht wird, Läsionen verschiedener Größe und/oder mehrfache Läsionen zu behandeln.

[0117] Hierin offenbarte strahlungsundurchlässige Markierungen können in die Gestaltung der einzelnen Stentsegmente eingeschlossen sein. Zum Beispiel können die in **Fig. 7**, **Fig. 8** und **Fig. 9** illustrierten Markierungen in die Brückenelemente **1910** eingeschlossen sein. Statt eines einfachen Vorsprungs **1914** am Ende des Brückenelements **1910** können ein Markierungsgehäuse und ein Markierungseinsatz benutzt werden. Dementsprechend würden die Markierungen einem doppelten Zweck dienen. Alternativ dazu können die Endsegmente die Markierungen, wie weiter oben beschrieben, umfassen.

[0118] Wie weiter oben dargelegt, kann ein Stent aus mehreren einzelnen Stentsegmenten aufgebaut sein, die vor dem Entfalten gekoppelt sind und die auf das Entfalten hin ausgerückt werden. **Fig. 22** illustriert eine Ausführungsform einer selbstexpandierenden Verbundstentstruktur **2200** nach der vorliegenden Erfindung, die aus Nitinol geformt ist. Wieder ist es wichtig, zu bemerken, daß der Stent aus einer beliebigen Zahl geeigneter Materialien aufgebaut sein kann. Wie bei den weiter oben beschriebenen Ausführungsbeispielen umfaßt jedes Stentsegment **2202** der Stentstruktur einen Reifen **2204**, der aus mehreren Längsstreben **2206** und mehreren Schlaufen **2208**, die benachbarte Längsstreben **2206** verbinden, besteht, wobei benachbarte Längsstreben **2206**

an entgegengesetzten Enden verbunden sind, um so ein im Wesentlichen „S“- oder „Z“-förmiges Muster zu bilden. Wie illustriert, sind die einzelnen Stentsegmente **2202** als einfache „S“- oder „Z“-förmige Strukturen aufgebaut; bei alternativen Ausführungsbeispielen können die einzelnen Segmente **2202** jedoch eine beliebige Zahl von Gestaltungsvariationen, einschließlich kurzer Segmente herkömmlicher Stents oder ähnlicher Hybridgestaltungen, umfassen.

**[0119]** Jedes einzelne Stentsegment **2202** umfaßt eine Zahl von Brückenelementen **2210**. Die Brückenelemente **2210** können als Erweiterungen der Schlaufen **2208** aufgebaut sein. Bei dem illustrierten Ausführungsbeispiel umfassen abwechselnde Schlaufen **2208** die Brückenelemente **2210**. Bei anderen Ausführungsformen kann eine beliebige geeignete Anordnung der Brückenelemente **2210** benutzt werden. Faktoren, welche die Zahl von Brückenelementen beeinflussen, schließen die Größe des Stents **2200** ein. Zusätzlich umfassen die entsprechenden Schlaufen **2208** auf jeder Seite des Stentsegments **2202** nicht jede ein Brückenelement **2210**. Mit anderen Worten, die Brückenelemente **2210** sind auf jeder Seite eines Stentsegments **2202** derart gestaffelt, daß benachbarte Stentsegmente **2202** durch die Brückenelemente **2210** miteinander verbunden werden können, wenn der Stent **2200** in dem Bereitstellungssystem eingespannt ist. Jedes Ende der Brückenelemente **2210** schließt eine amboßartige Struktur **2212** oder einen Vorsprung ein. Angesichts dessen, daß sich die Brückenelemente **2210** von abwechselnden Schlaufen **2208** aus erstrecken und zueinander versetzt sind, greifen die amboßartigen Strukturen **2212** eines Stentsegments **2202** innerhalb der Räume ein, die durch die amboßartigen Strukturen **2212** an einem benachbarten Stentsegment **2202** erzeugt werden, wenn der Stent **2200** durch das Bereitstellungssystem eingespannt oder in seinem nicht expandierten Zustand ist. Wenn der Stent **2200** auf seinen vollen Durchmesser expandiert, nehmen die Räume zu, wodurch ermöglicht wird, daß sich die amboßartigen Strukturen **2212** trennen. Bei diesem Ausführungsbeispiel umfassen die Brückenelemente **2210** amboßartige Strukturen **2212**; bei alternativen Ausführungsbeispielen kann jedoch eine beliebige Form benutzt werden.

**[0120]** Das Bereitstellungssystem für diesen beispielhaften Stent **2200** ist derart gestaltet, daß die Brückenelemente **2210** des am weitesten proximalen Stentsegments **2202** mit einem Bund zusammenpassen, der Hohlräume, ähnlich den zwischen den amboßartigen Strukturen **2212** erzeugten Räumen, hat. Im Wesentlichen beginnen, wenn die Hülle des Bereitstellungssystems zurückgezogen wird, die einzelnen Stentsegmente **2202**, aus dem Bereitstellungssystem auszutreten und auf ihren vollen Durchmesser zu expandieren. Wenn ein Segment **2202** aus der Hülle austritt, bleibt es an sein in Proximalrichtung

benachbartes Segment **2202** gekoppelt. Wenn die Hülle weiter zurückgezogen wird und das Stentsegment **2202** eine Gegenüberstellung zur Gefäßwand erreicht, beginnt das nächste Stentsegment **2202**, sich aus der Hülle zu entfalten, wobei es folglich das Brückenelement **2210** freigibt. Sobald sie vollständig entfaltet sind, sind die einzelnen Stentsegmente **2202** vollständig unabhängig von benachbarten Segmenten. Die Brückenelemente **2210** verbleiben, sind aber nicht mehr gekoppelt. Im Wesentlichen ist das Bereitstellungssystem wesentlich das gleiche wie bei dem weiter oben beschriebenen Ausführungsbeispiel.

**[0121]** Wie bei dem in **Fig. 19** und **Fig. 20** illustrierten Beispiel können die einzelnen Stentsegmente **2202** auf eine gesteuerte Weise entfaltet werden. Die Eingriffskopplung kann derart gestaltet sein, daß sie ein entfaltetes Segment nicht von dem Bereitstellungssystem löst, bis es fest gegen die Gefäßwand gesetzt ist.

**[0122]** **Fig. 23** illustriert ein Ausführungsbeispiel eines Stents **2300**, wobei umlaufende Lücken **2314** in den Eingriffs- oder Brückenelementen geformt sind. Diese Lücken **2314** versehen den Stent **2300** mit zusätzlicher Flexibilität, ohne die Fähigkeit, eine Längskopplung zu gewährleisten, zu beeinträchtigen. Die Form der Lücken **2314** ist hauptsächlich durch die Form der Strukturen am Ende der Brückenelemente bestimmt. Jedoch kann die Form der Lücken **2314**, ähnlich wie die Form der Strukturen, praktisch eine beliebige Konfiguration annehmen. Die verbleibenden Abschnitte jedes Stentsegments, nämlich der Reifen, die Streben und die Schlaufen, sind die gleichen wie weiter oben beschrieben.

**[0123]** Wie in **Fig. 23** illustriert, umfaßt der Stent **2300** strahlungsundurchlässige Markierungen **2316**. Es können beliebige geeignete strahlungsundurchlässige Markierungen in die Brückenelemente eingeschlossen sein. Zum Beispiel können die in **Fig. 7**, **Fig. 8** und **Fig. 9** illustrierten strahlungsundurchlässigen Markierungen in einen beliebigen Abschnitt der Brückenelemente, und insbesondere in die amboßartigen Strukturen der Brückenelemente, eingeschlossen sein. Im Wesentlichen können die weiter oben beschriebenen Markierungseinsätze in Gehäuse eingeschlossen sein, die in den an den Enden der Brückenelemente geformten Strukturen geformt sind. Alternativ dazu können die Endsegmente, wie weiter oben beschrieben, die Markierungen umfassen.

**[0124]** Bei noch einem anderen alternativen Ausführungsbeispiel kann ein Stent aus Stentsegmenten aufgebaut sein, die verbunden sind durch eine Kombination von überbrückten Segmenten und Segmenten, die in eingespanntem Zustand gekoppelt sind und die im entfaltetem Zustand ausgerückt sind. **Fig. 24** illustriert einen solchen Stent **2400**. Bei die-



sem Ausführungsbeispiel können die ineinandergreifenden Brückenelemente **2410** mit amboßartigen Strukturen **2412** verwendet werden, um eine Reihe von auf herkömmliche Weise überbrückten Stentsegmenten zu verbinden. Diese Hybrid-Ausführungsform kann eingesetzt werden, um eine passende Mischung von Vorteilen aus einzelnen unverbundenen Stentsegmenten und auf herkömmliche Weise Stentstrukturen bereitzustellen.

**[0125]** Im Wesentlichen umfaßt bei diesem Ausführungsbeispiel ein Stentsegment mehrere Reifen, die durch Standard-Brückenelemente **2418** miteinander verbunden sind. Die Reifen umfassen, wie weiter oben beschrieben, Längsstreben **2406** und Schlaufen **2408**. Jedes dieser größeren Stentsegmente umfaßt die Brückenelemente **2410**, die ausrücken, sobald der Stent **2400** entfaltet ist. Wie bei jedem der anderen Ausführungsbeispiele können strahlungsdurchlässige Markierungen in den Stent **2400** eingeschlossen sein.

**[0126]** Es ist wichtig, zu bemerken, daß die Zahl der durch Standard-Brückenelemente miteinander verbundenen Stentsegmente für eine bestimmte Anwendung variiert werden kann.

### Patentansprüche

1. Intraluminale medizinische Vorrichtung (**2200**; **2300**; **2400**), die mehrere, unabhängige, selbstexpandierende Stentsegmente (**2202**) aufweist, wobei jedes Stentsegment (**2202**) folgendes umfaßt: mehrere longitudinale Streben (**2206**; **2406**) und mehrere Schlaufen (**2208**; **2408**), welche die angrenzenden Streben (**2206**; **2406**) verbinden, und wobei wenigstens zwei der Schlaufen (**2208**; **2408**) ein Brückenelement (**2212**; **2412**) aufweisen, das als eine Erweiterung der Schlaufe (**2208**; **2408**) konstruiert ist; wobei, wenn sich die Stentsegmente (**2202**) an in einem nicht expandierten Zustand befinden, wenigstens zwei Brückenelemente (**2212**; **2412**) über einen ersten Abstand voneinander getrennt sind, um eine Aufnahme zum Ineinandergreifen mit einem Brückenelement (**2212**; **2412**) eines angrenzenden Stentsegments (**2202**) zu bilden, und, wenn die Stentsegmente (**2202**) sich in einem expandierten Zustand befinden, die wenigstens zwei Brückenelemente (**2212**; **2412**) voneinander um einen zweiten Abstand getrennt sind, der größer als der erste Abstand ist, zum Lösen der Brückenelemente (**2212**; **2412**) eines angrenzenden Stentsegments (**2202**).

2. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die selbstexpandierenden Stentsegmente (**2202**) eine superelastische Legierung aufweisen.

3. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach

Anspruch 2, wobei die superelastische Legierung zwischen etwa 50% bis etwa 60% Nickel und der Rest Titan aufweist.

4. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die mehreren Streben (**2206**; **2406**) und die mehreren Schlaufen (**2208**; **2408**) eine im wesentlichen S-förmige Konfiguration bilden.

5. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin eine oder mehrere röntgenstrahlungsdurchlässige Markierungen (**2316**) aufweist.

6. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei die eine oder die mehreren Markierungen (**2316**) in das [Gegenvorsprungs-]Brückenelement eingebaut sind.

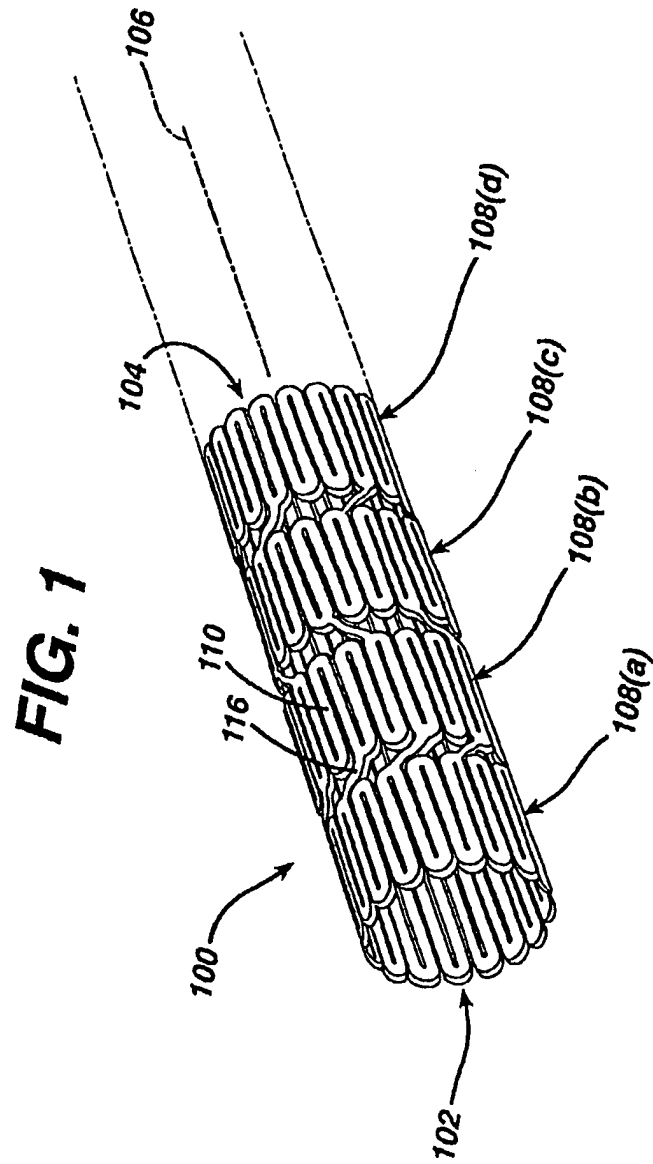
7. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Brückenelemente (**2212**; **2412**) amboßartige Strukturen aufweisen.

8. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die alternierenden Schlaufen (**2208**) ein Brückenelement (**2212**) aufweisen.

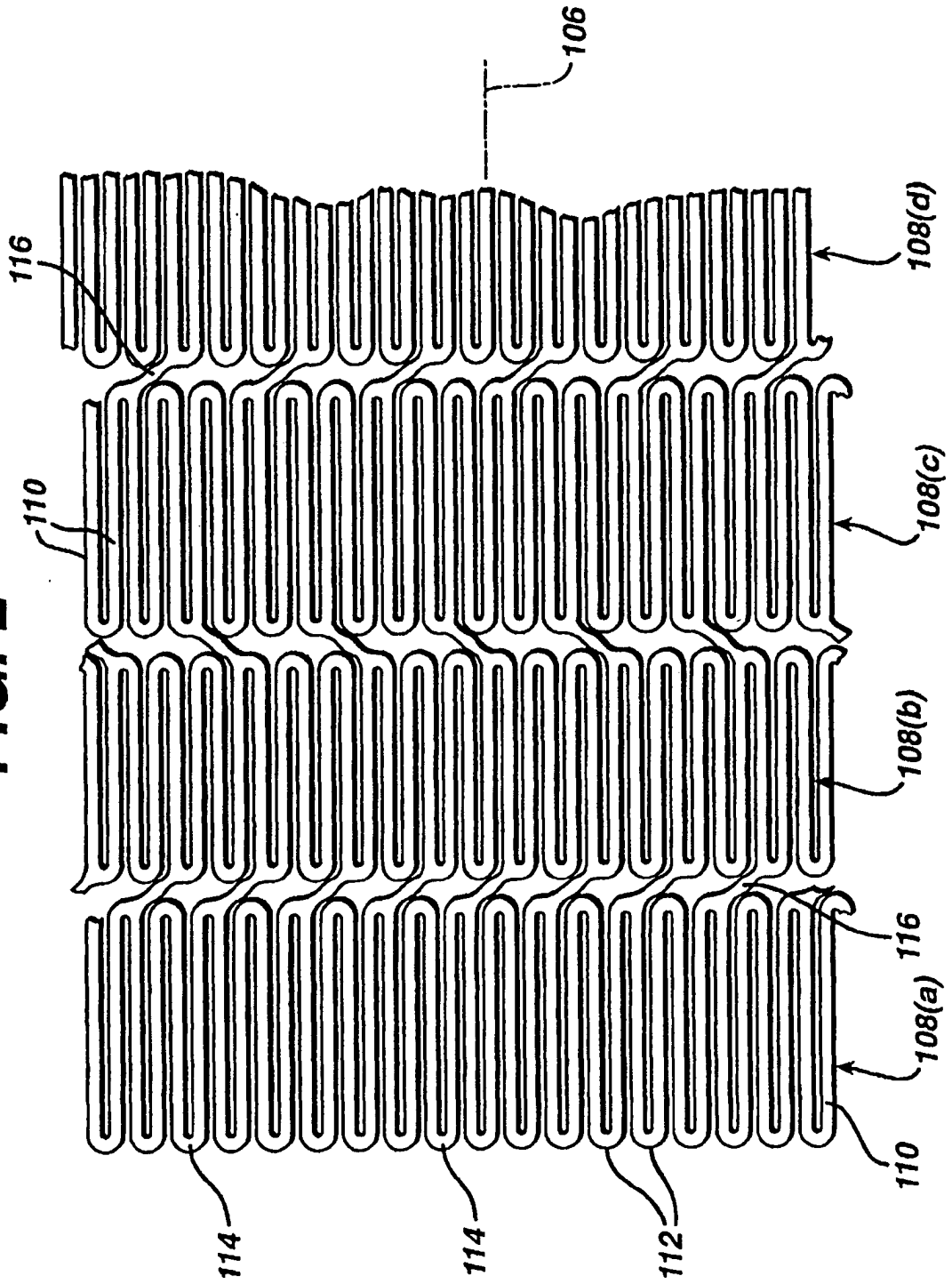
9. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei das Stentsegment (**2202**) ein erstes und ein zweites Ende aufweist und die Brückenelemente (**2212**) des ersten Endes gegenüber den Brückenelementen (**2212**) des zweiten Endes versetzt sind, so daß angrenzende Stentsegmente (**2202**) durch die Brückenelemente (**2212**) miteinander verbunden sind, wenn sich die Stentsegmente (**2202**) in einem nicht expandierten Zustand befinden.

10. Intraluminale medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei jedes Stentsegment wenigstens zwei Reifen aufweist, wobei jeder Reifen mehrere longitudinale Streben (**2406**) und mehrere Schlaufen (**2408**) aufweist, welche die longitudinalen Streben verbinden, wobei das Stentsegment weiterhin Standardbrückenelemente (**2418**) aufweist, die eine Strebe oder eine Schlaufe eines Reifens mit einer Strebe oder einer Schlaufe eines angrenzenden Reifens verbinden.

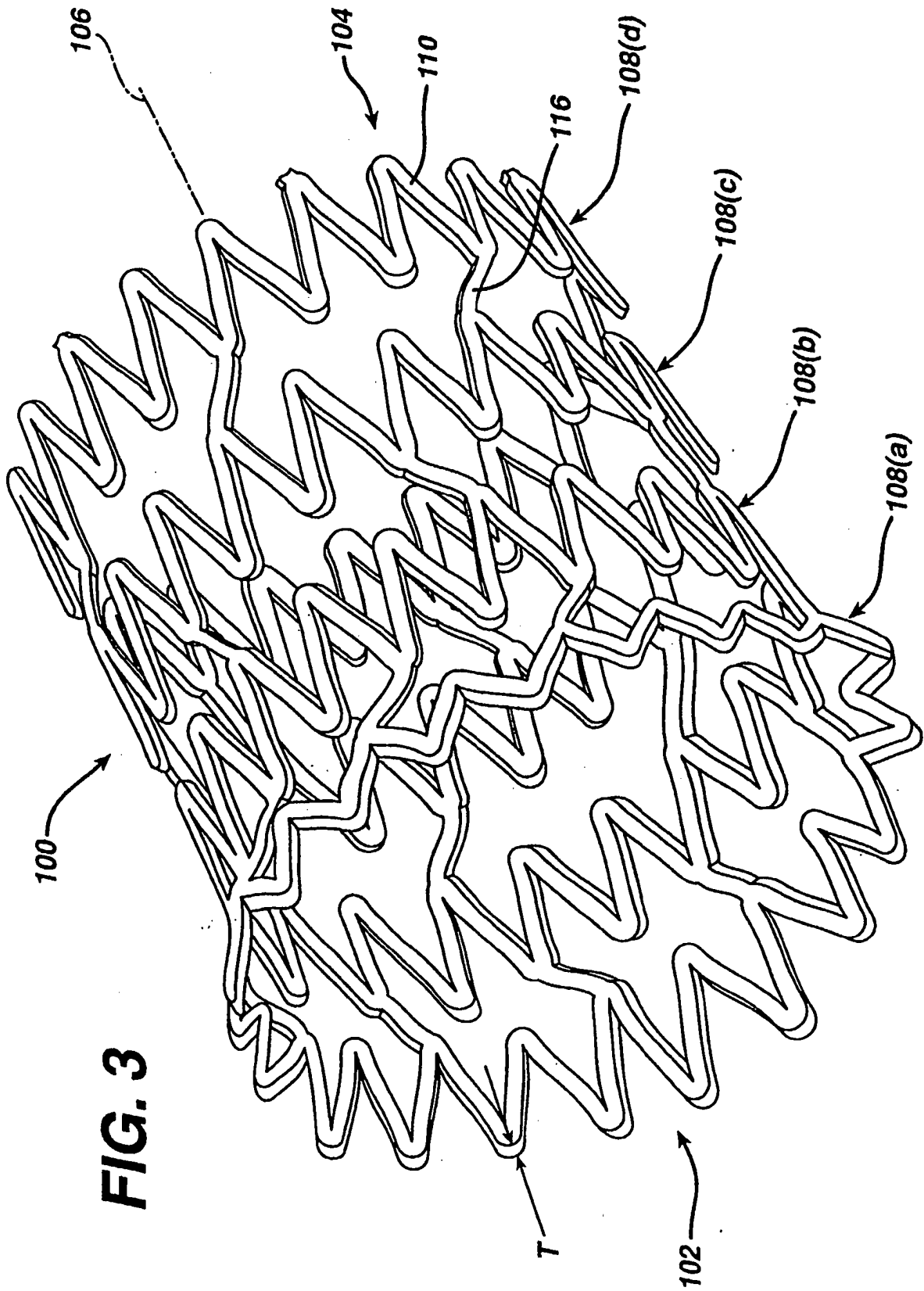
Es folgen 23 Blatt Zeichnungen



**FIG. 2**







**FIG. 4**

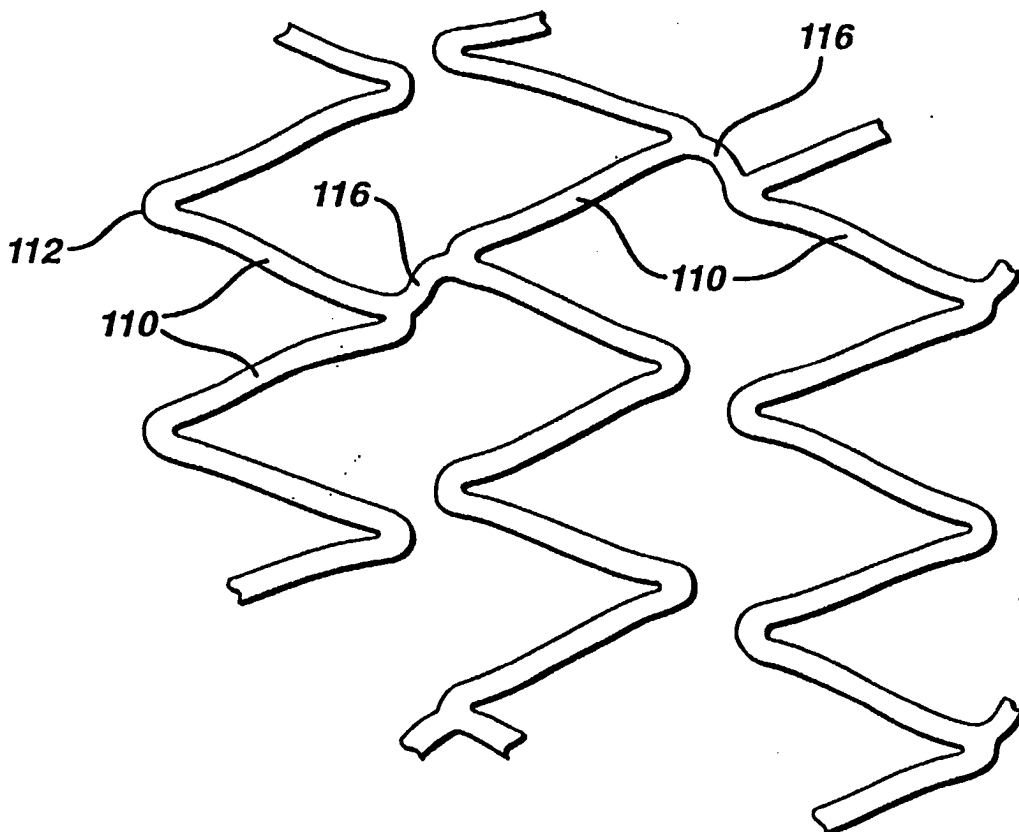
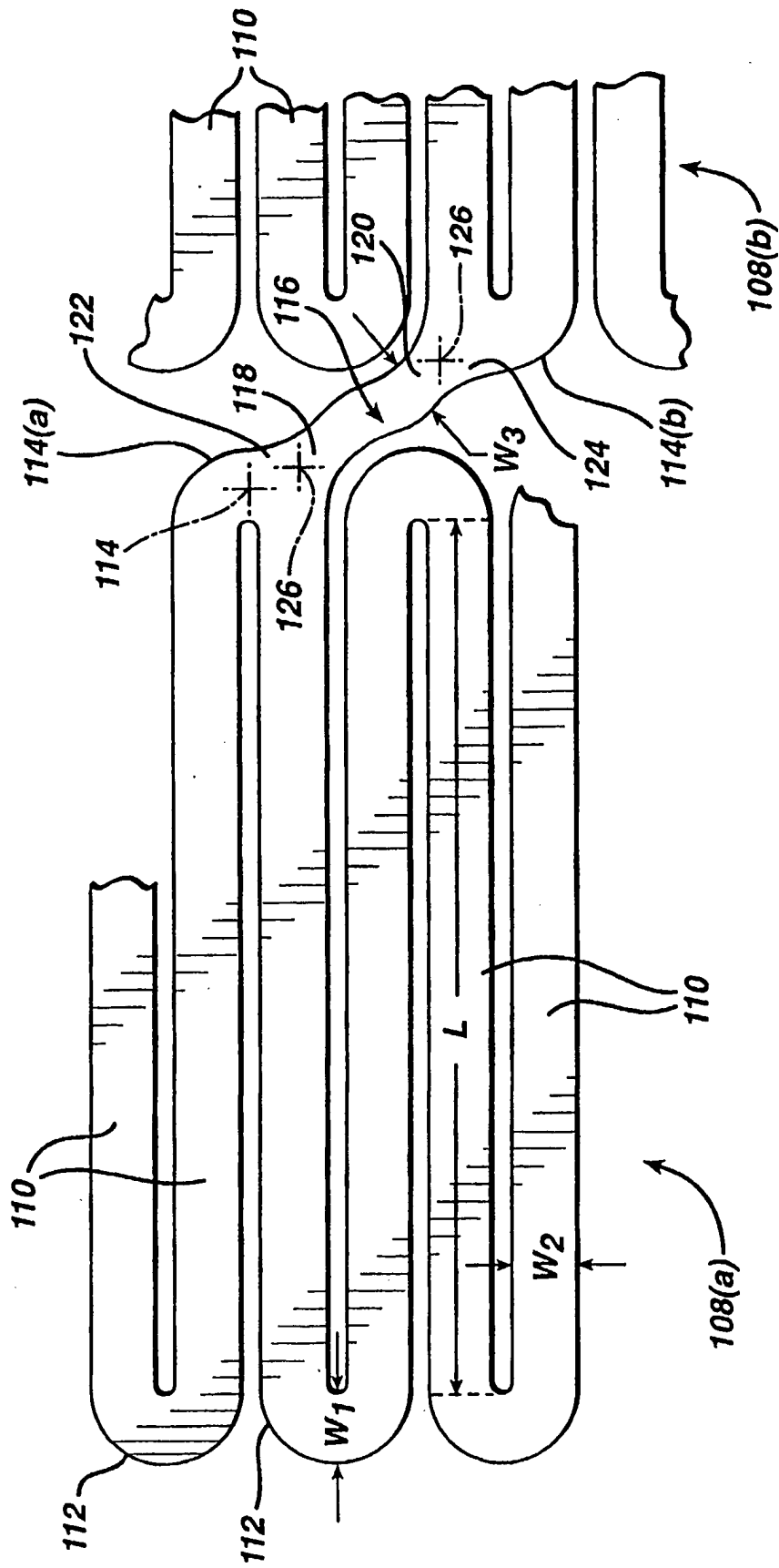
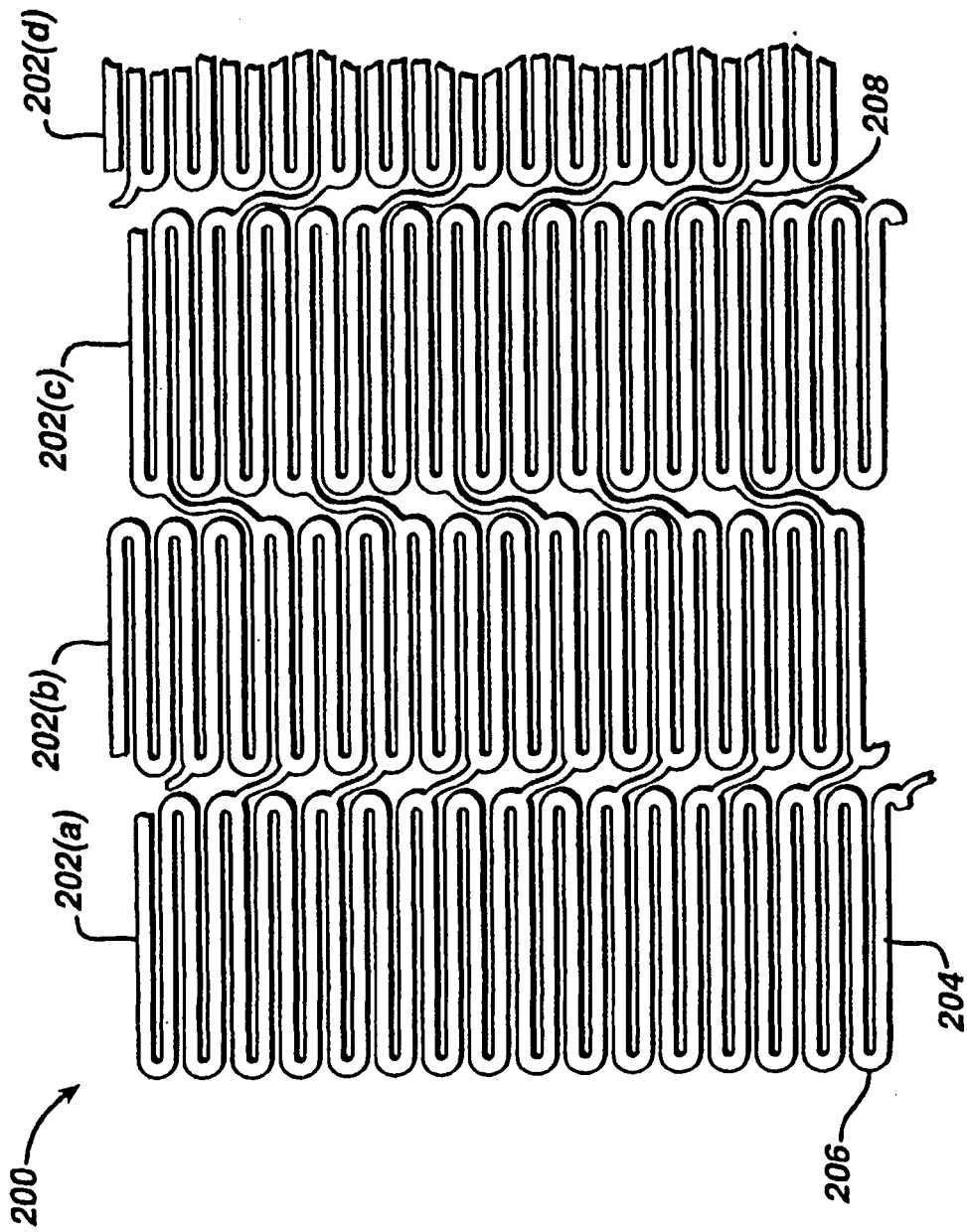
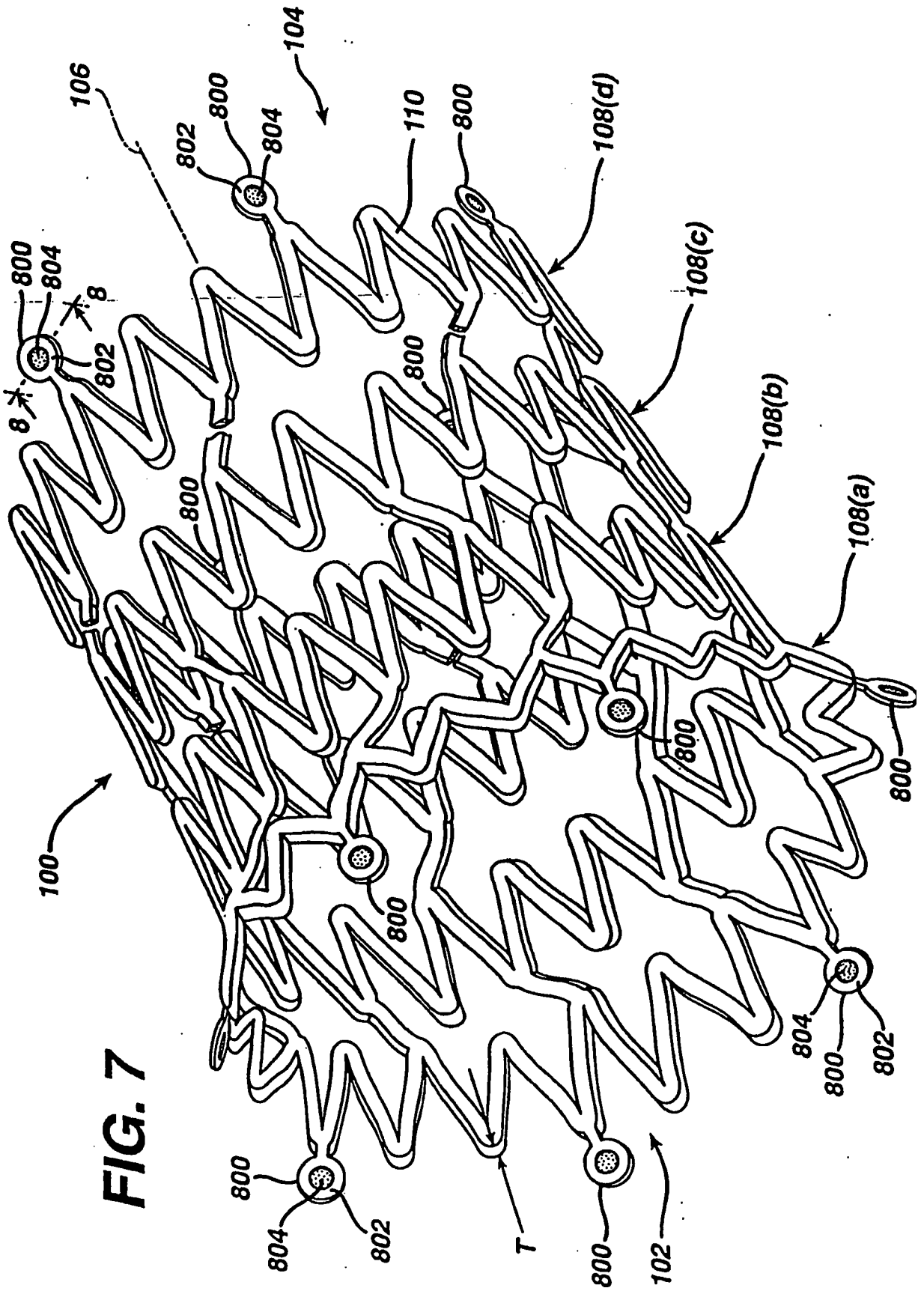


FIG. 5

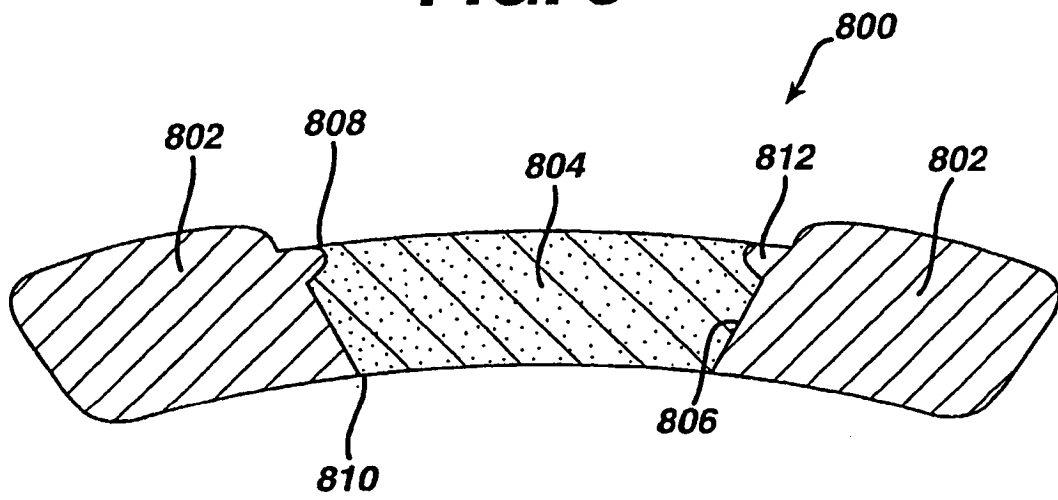


**FIG. 6**





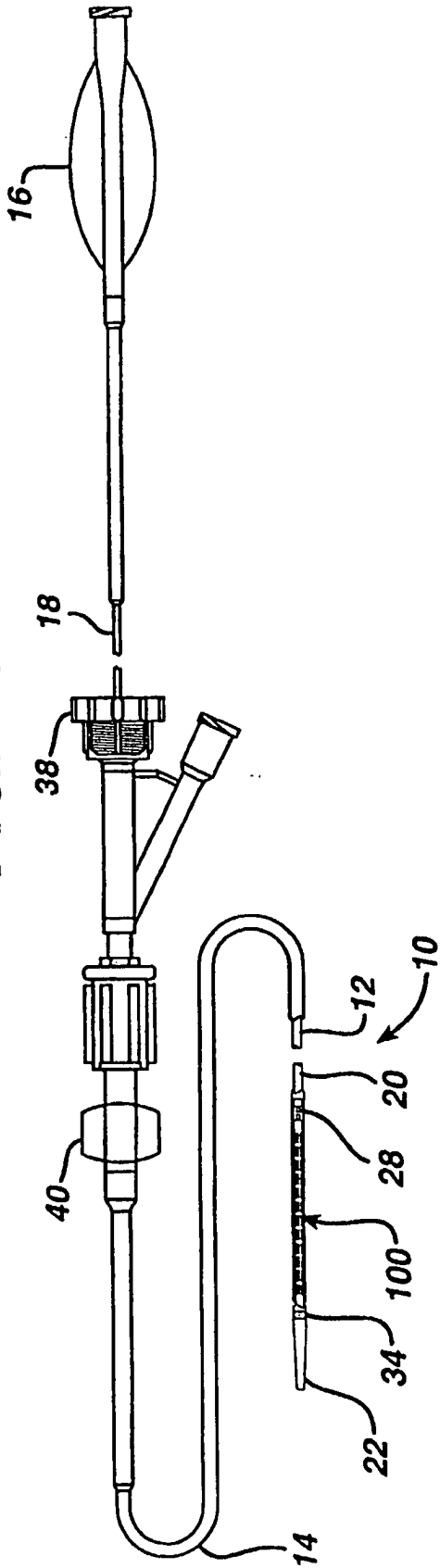
**FIG. 8**



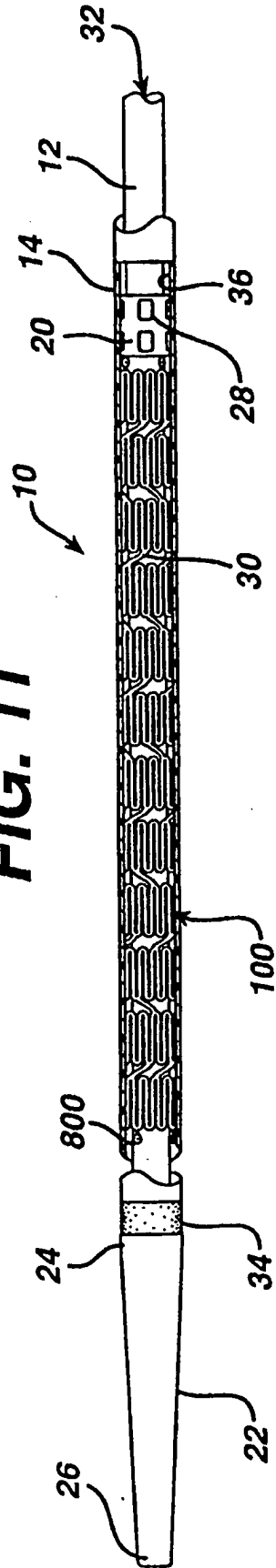




**FIG. 10**



**FIG. 11**



**FIG. 12**

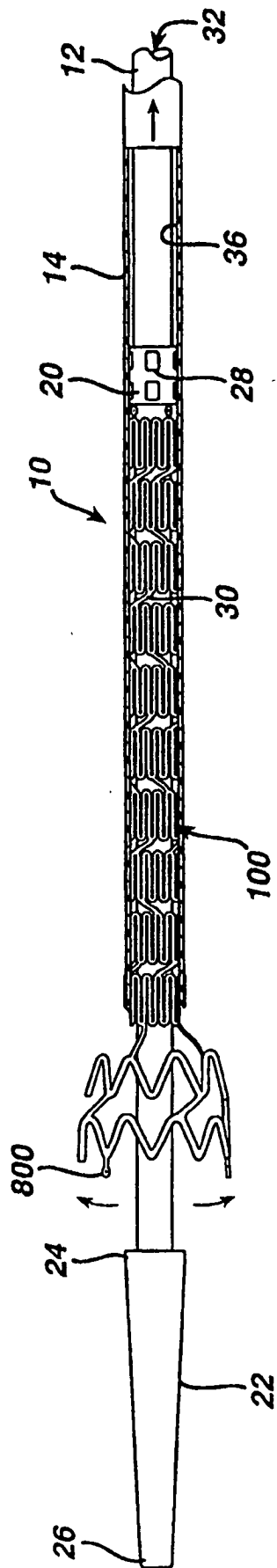
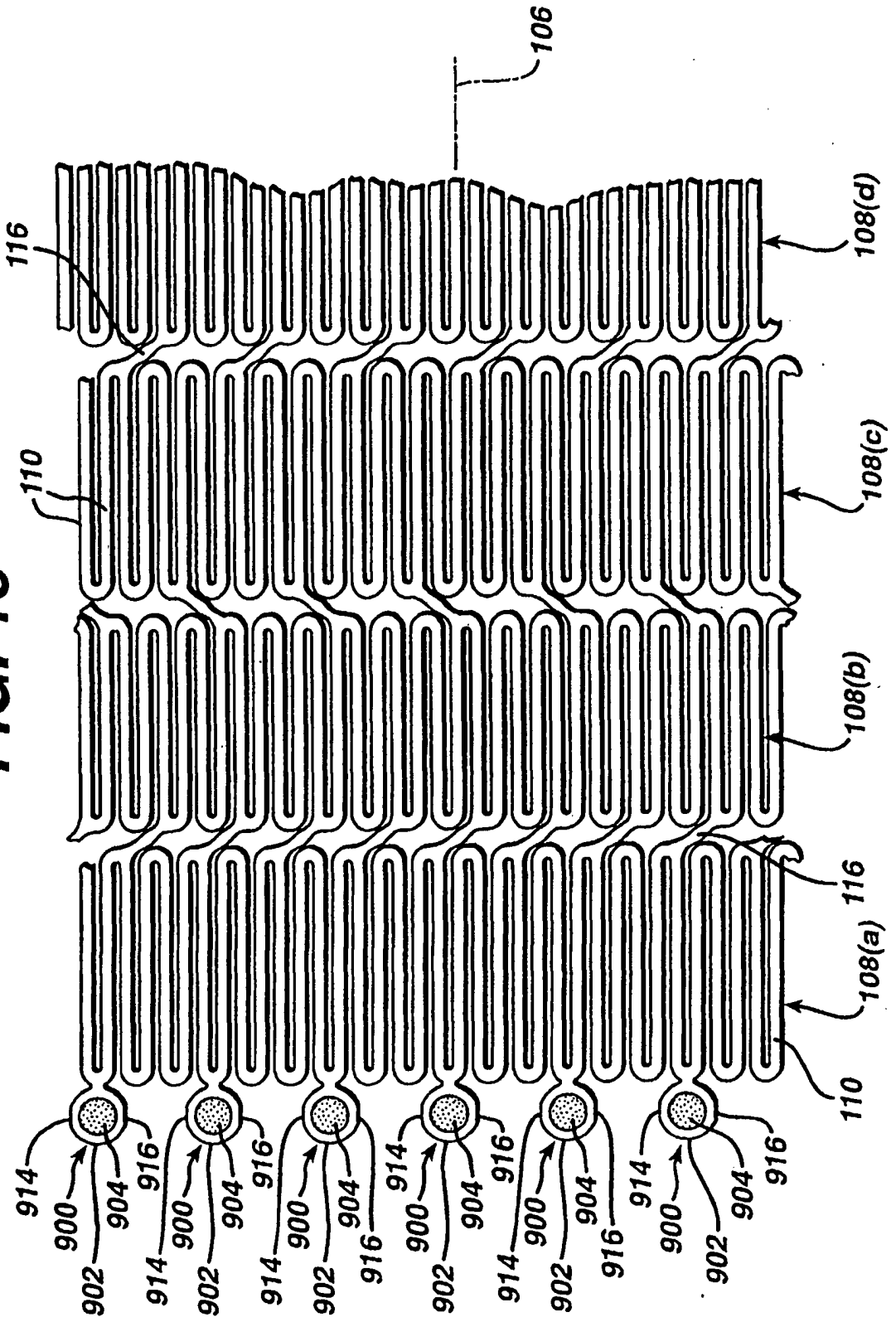
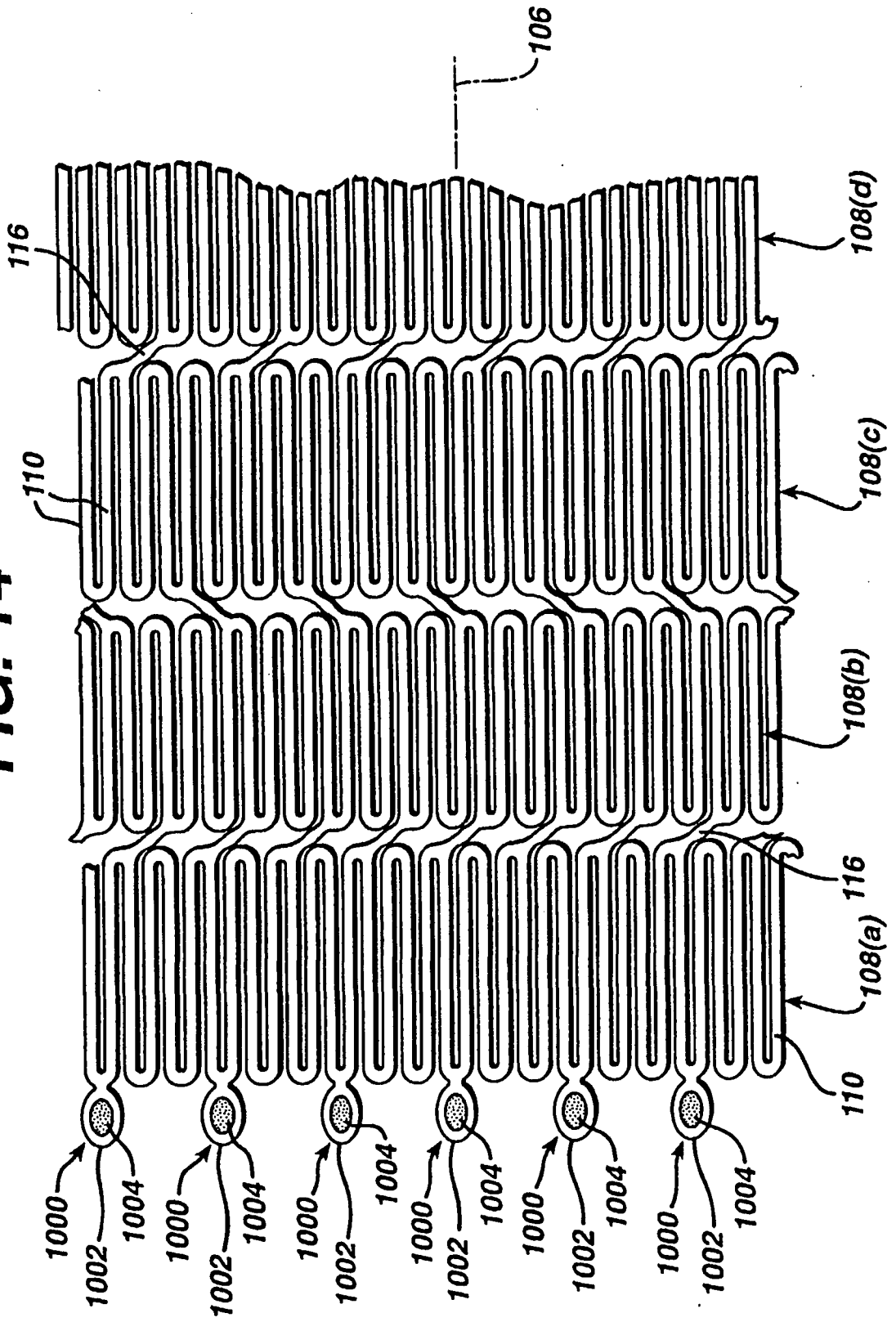


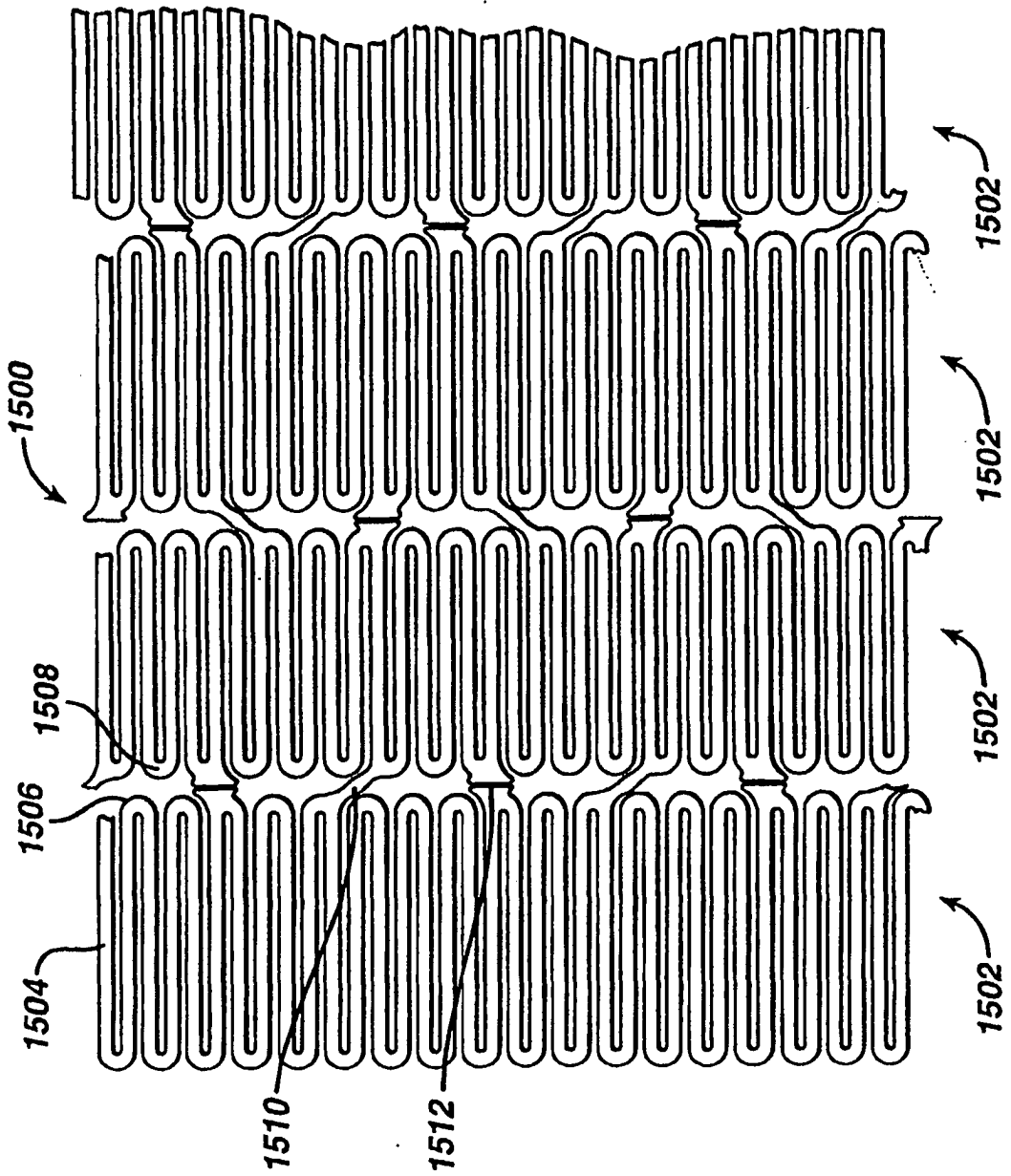
FIG. 13

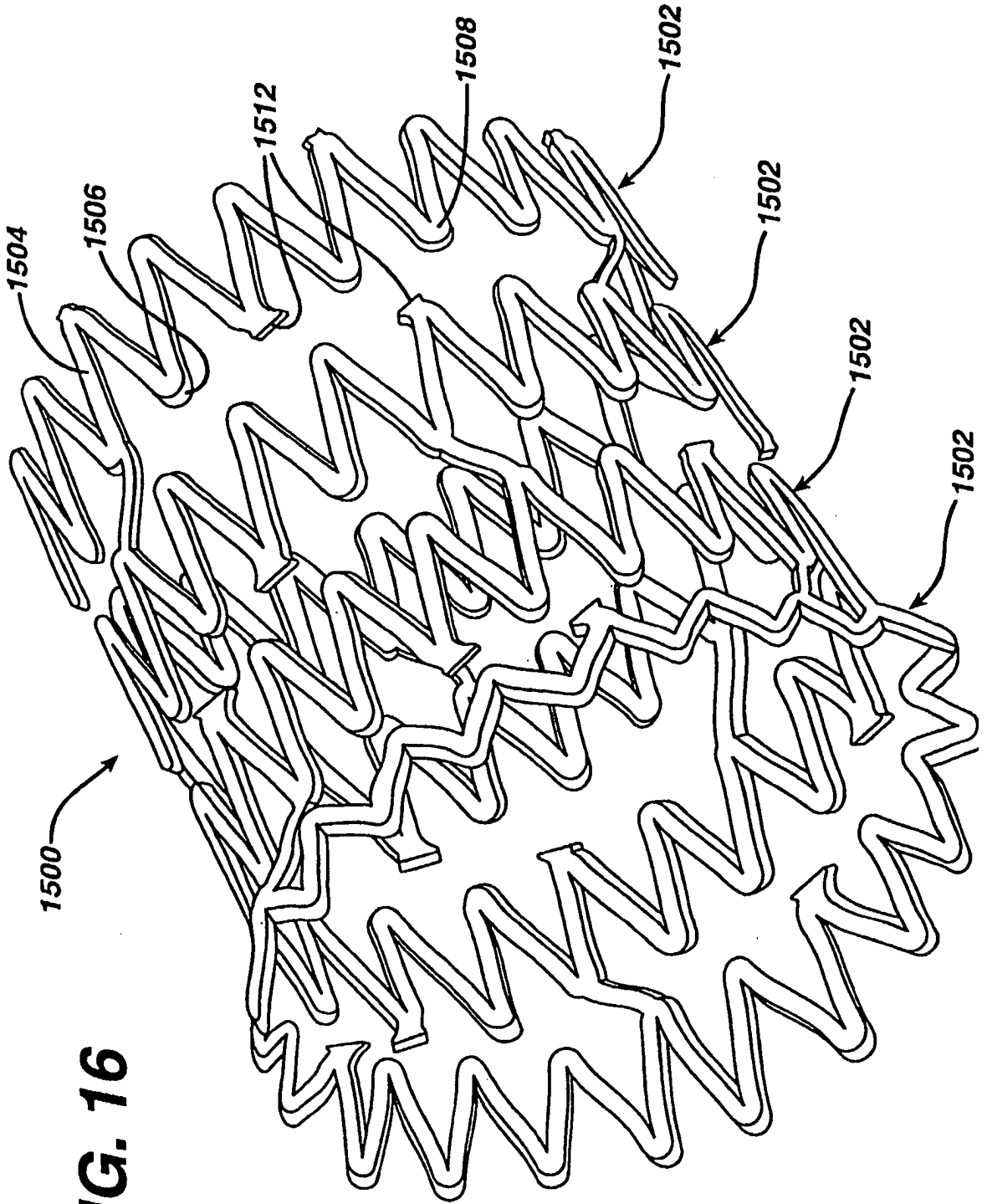


**FIG. 14**



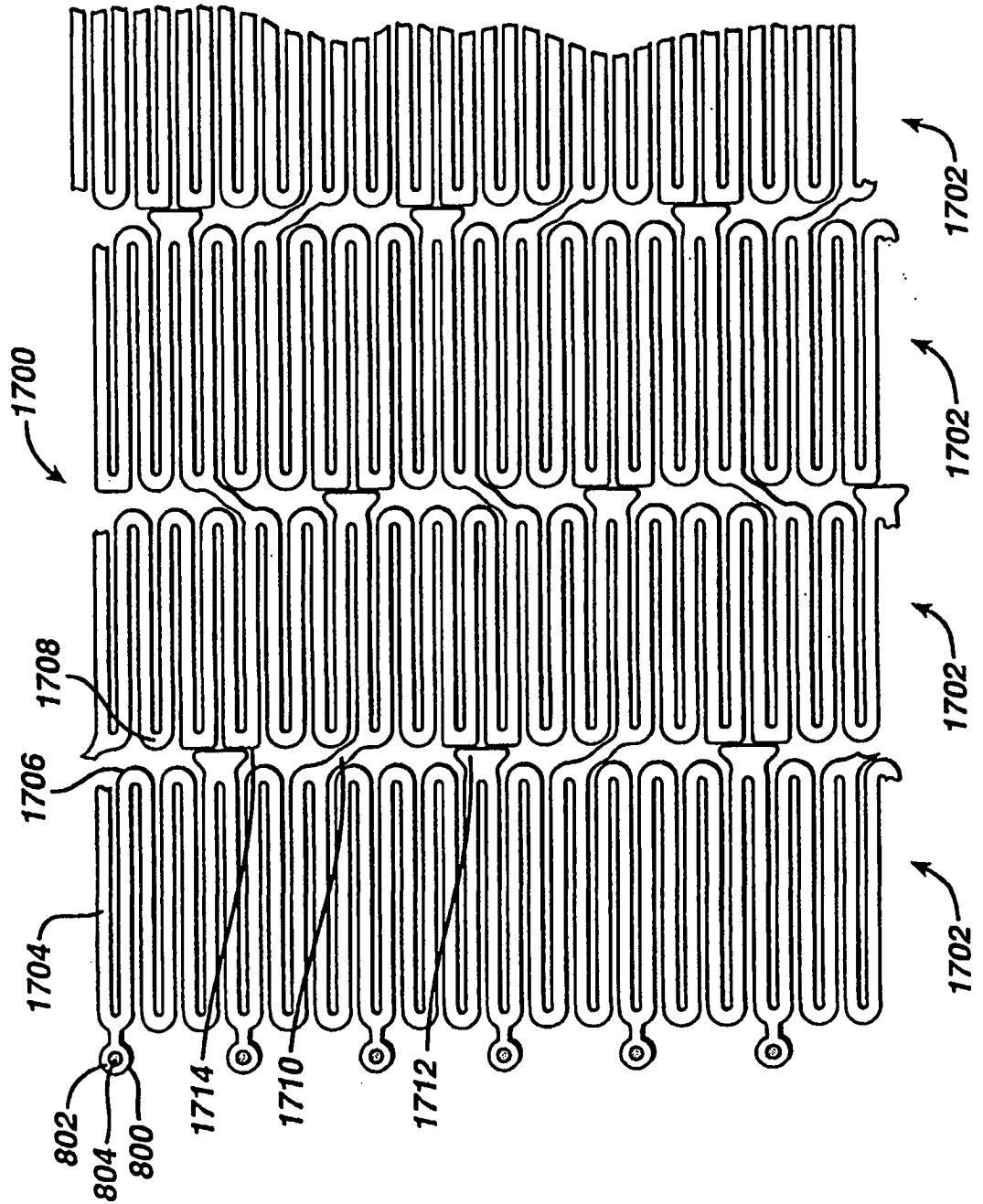
**FIG. 15**



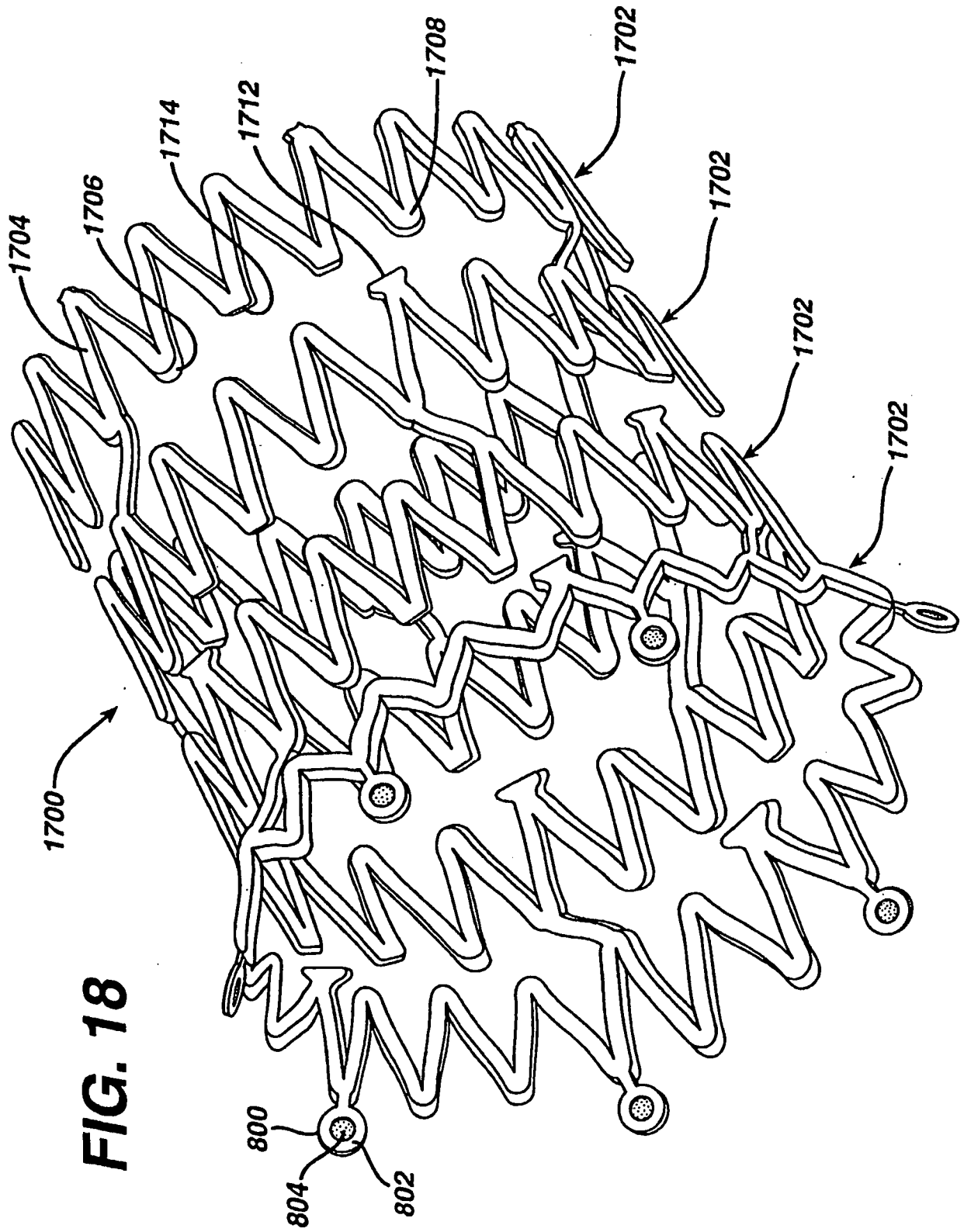


**FIG. 16**

**FIG. 17**

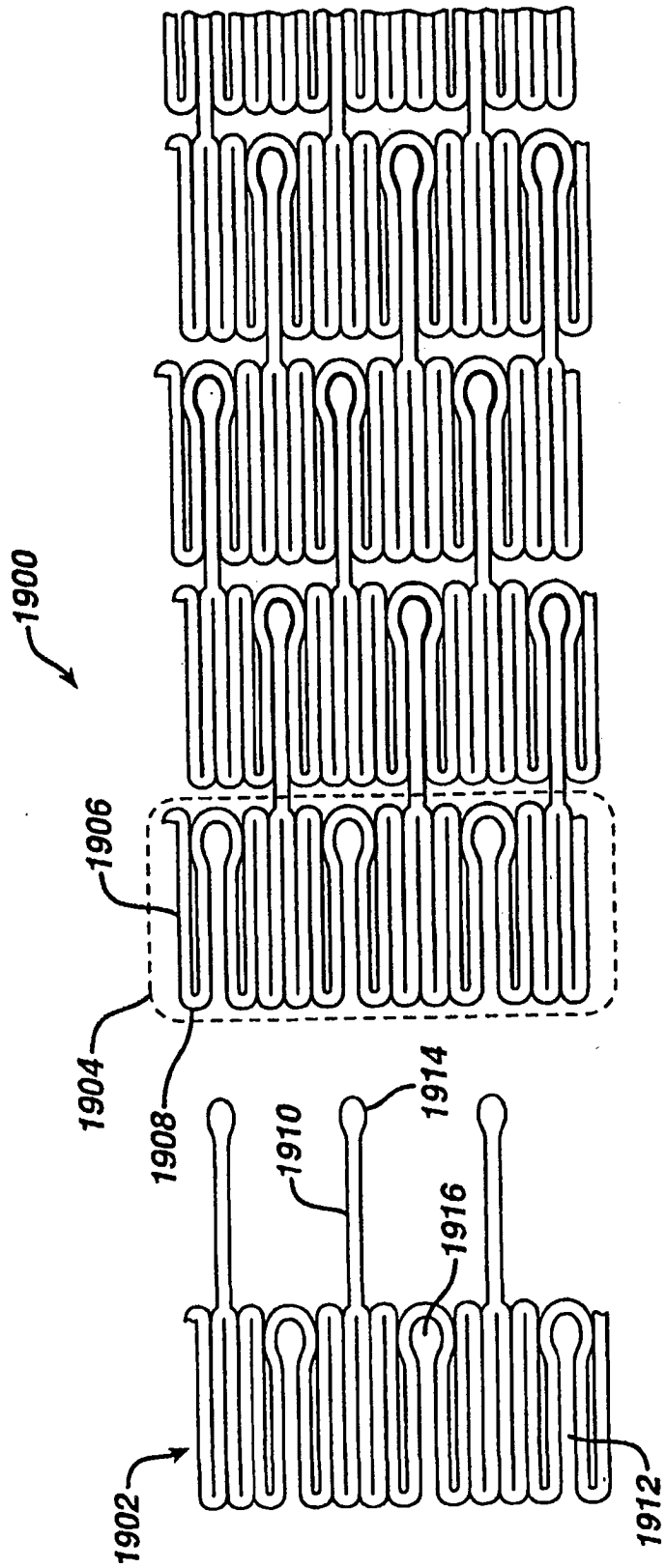




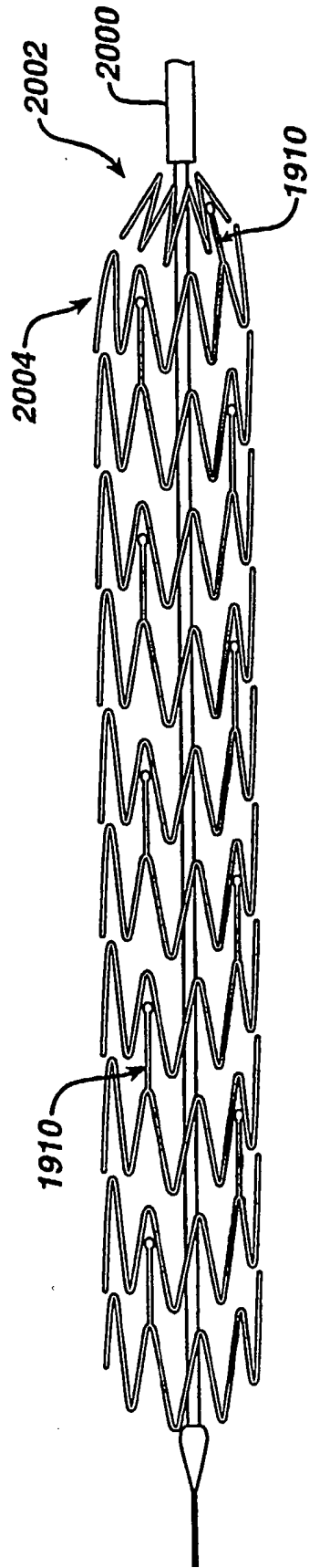


**FIG. 18**

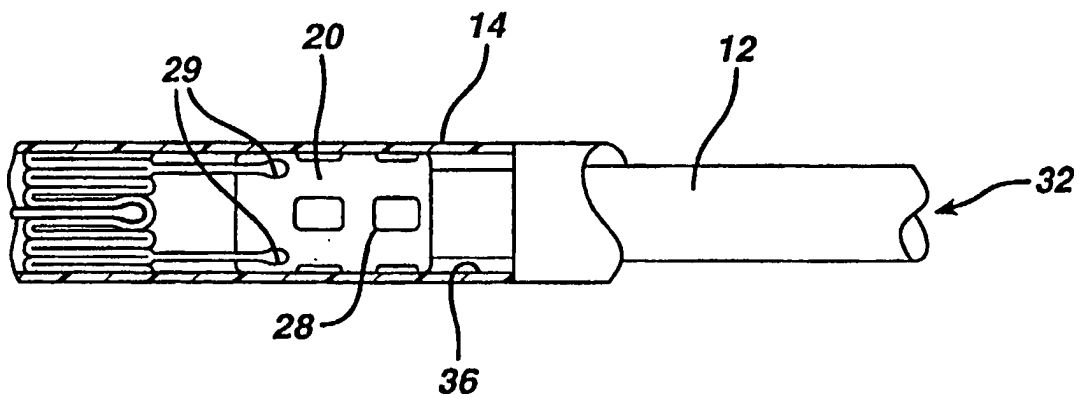
**FIG. 19**



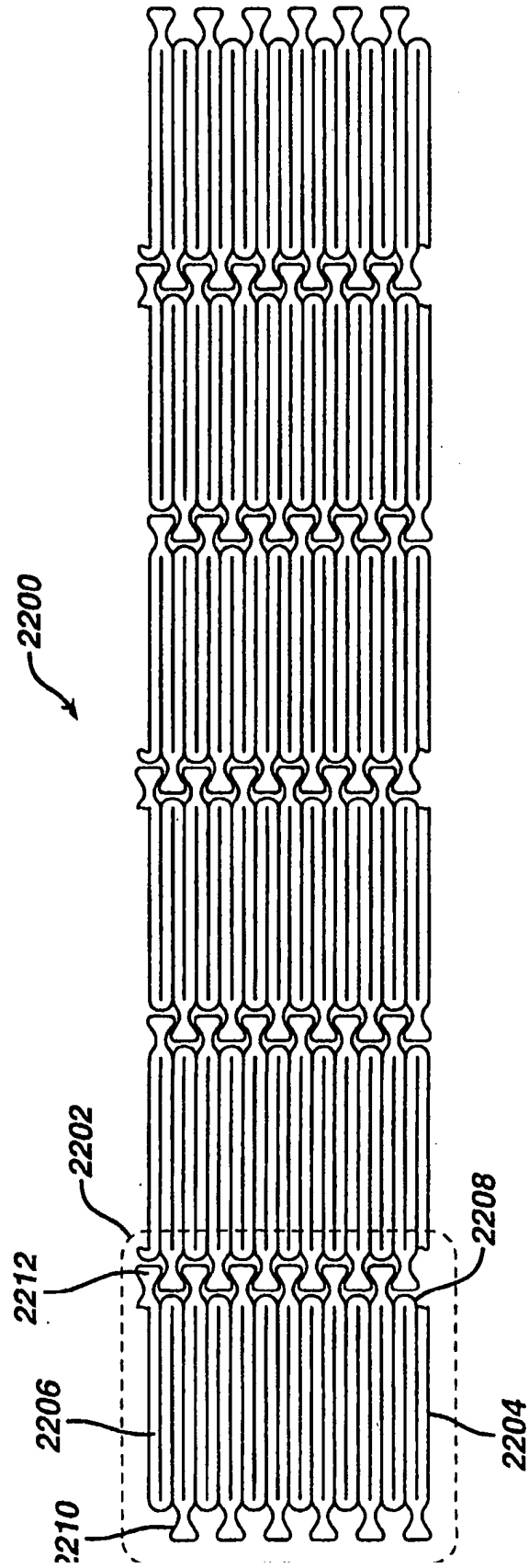
**FIG. 20**



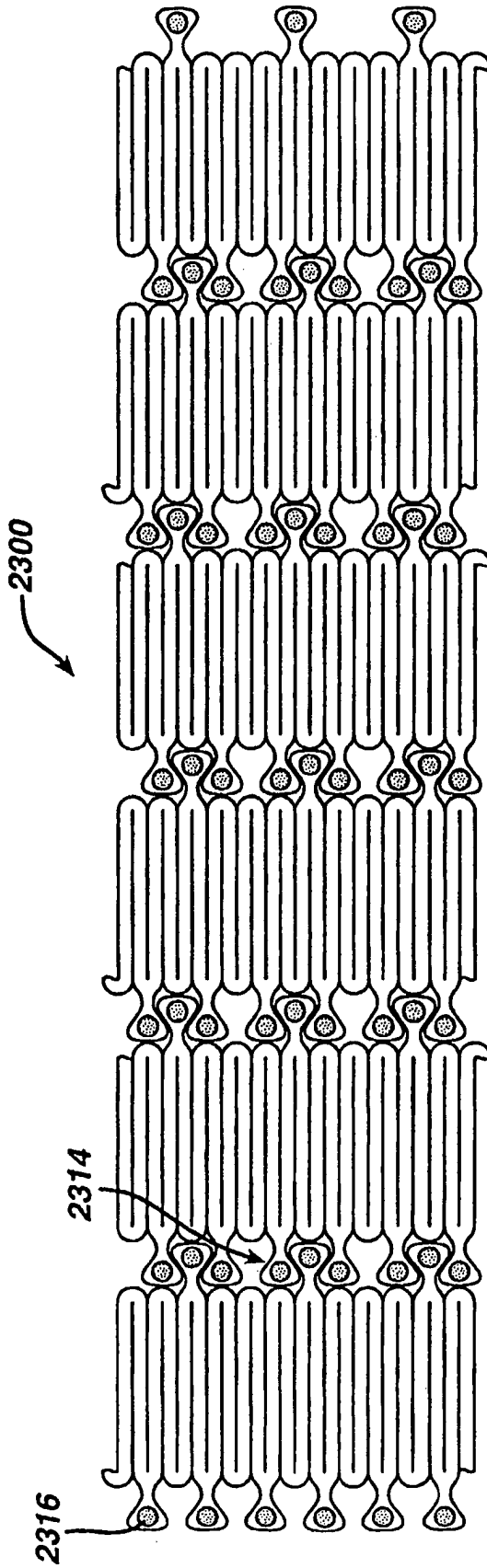
**FIG. 21**



**FIG. 22**



**FIG. 23**



**FIG. 24**

