



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 35 877 T2 2008.04.24

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 194 080 B1

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 35 877.1

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US00/17448

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 943 142.0

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2001/001887

(86) PCT-Anmeldetag: 23.06.2000

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 11.01.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 10.04.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 08.08.2007

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 24.04.2008

(30) Unionspriorität:

347218 02.07.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:

SMITH, Scott, Chaska, MN 55318, US; BRODEUR,  
Christopher, Maple Grove, MN 55369, US

(74) Vertreter:

Bauer-Vorberg-Kayser, 50968 Köln

(54) Bezeichnung: VERBESSERTES VERBUNDSTOFF-BLUTGEFÄSSIMPLANTAT

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 eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

**Beschreibung****Gebiet der Erfindung**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft zunächst eine implantierbare, intraluminale Verbundstoff-Prothese gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

**[0002]** Eine derartige Prothese ist von WO 00/45 741 A bekannt, das eine Prothese beschreibt, die einen Stent mit einem inneren röhrförmigen ePTFE-Mantel und einem äußeren röhrförmigen ePTFE-Mantel aufweisen, welche Durchtrittsöffnungen in ihre Wand geschnitten haben. Diese Öffnungen lassen absichtlich Abschnitte von dem Stent unbedeckt.

**[0003]** Die vorliegende Erfindung hat die Zielsetzung, eine verbesserte Prothese bereitzustellen und zeichnet sich dazu wie in dem kennzeichnenden Anteil von Anspruch 1 angegeben aus.

**[0004]** Die bevorzugten Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen 2–7 angegeben.

**[0005]** Die Erfindung betrifft ebenfalls ein Verfahren für die Bereitstellung von einer Dehnbarkeit in der axialen und der Umfangsrichtung für eine intraluminale Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese, wie sie in dem unabhängigen Anspruch 8 angegeben ist. Die bevorzugten Ausführungsformen von dem Verfahren sind in den abhängigen Ansprüchen 9–18 angegeben.

**[0006]** Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung einer implantierbaren Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese, wie sie in dem unabhängigen Anspruch 19 angegeben ist, wobei eine bevorzugte Ausführungsform davon in Anspruch 20 angegeben ist.

**[0007]** In Verbindung mit der oben beschriebenen Erfindung wird auf die nachfolgenden Patentveröffentlichungen Bezug genommen:

**[0008]** EP 0 792 627 A2 beschreibt eine Stent-Graft-Prothese, welche einen Stent und einen inneren und einen äußeren Mantel in der Form von durchgehend gewebtem Stoff, einem Vliesstoff, einer Polymerfolie oder -membran aufweist.

**[0009]** Die Enden von dem Stent werden als nicht durch den äußeren Mantel bedeckt beschrieben.

**[0010]** WO 00/45 743 A1 beschreibt eine Prothese mit einem inneren röhrenförmigen ePTFE-Mantel, einem Stent und äußeren ePTFE-Bändern. Es ist beschrieben, dass die äußeren Bänder nicht vollständig sämtliche Abschnitte von dem Stent bedecken.

**[0011]** WO 00/45742 A1 beschreibt eine Prothese,

welche einen Stent und einen inneren und einen äußeren ePTFE-Mantel aufweist. Die Mäntel sind so beschrieben, dass sie nicht vollständig den Stent bedecken, da die äußeren Enden von dem Stent absichtlich unbedeckt gelassen wurden. Ferner wird, in einem Versuch die Flexibilität von der Prothese zu verbessern, beschrieben, dass der äußere Mantel nicht die mittleren Abschnitte von dem Stent bedeckt.

**ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK:**

**[0012]** Eine intraluminale Prothese ist eine medizinische Vorrichtung, die gewöhnlicherweise bekannt ist, in der Behandlung von krankhaften Blutgefäßen verwendet zu werden. Eine intraluminale Prothese wird typischerweise verwendet, um ein geschädigtes Blutgefäß zu reparieren, ersetzen oder auf eine andere Art zu korrigieren. Eine Arterie oder eine Vene kann auf eine Vielzahl von unterschiedlichen Arten krankhaft sein. Die Prothese kann deshalb verwendet werden, um eine Vielzahl von Defekten wie die Stenose des Gefäßes, Thrombose, Verschluss oder ein Aneurysma zu verhindern oder zu behandeln.

**[0013]** Eine Ausführungsform der endoluminalen Prothese, welche für die Behebung von Erkrankungen in verschiedenen Körpergefäßen eingesetzt wird, ist ein Stent. Ein Stent ist im Allgemeinen eine längliche röhrenförmige Vorrichtung ist, die aus biologisch verträglichem Material gebildet, welche zur Öffnung und Stützung verschiedener Lumina im Körper nützlich ist. Zum Beispiel können die Stents in dem vaskulären System, dem Urogenitaltrakt und dem Gallengang sowie in einer Reihe von anderen Anwendungen im Körper verwendet werden. Endovaskuläre Stents finden weit verbreitete Anwendung in der Behandlung von Stenosen, Verengungen und Aneurysmen in unterschiedlichen Blutgefäßen auf. Diese Vorrichtungen werden innerhalb des Gefäßes implantiert, um kollabierte oder teilweise verschlossene Abschnitte von dem Gefäß zu öffnen und/oder zu verstärken.

**[0014]** Die Stents weisen im Allgemeinen offene Enden auf und sind radial expandierbar zwischen einem allgemein nicht-expandierten Einführungsduchmesser und einem expandierten Implantationsdurchmesser, welcher größer ist als der nichtexpandierte Einführungsduchmesser. Die Stents sind in ihrer Konfiguration oft flexibel, was es ermöglicht, sie durch und angepasst an die gewundenen Bahnen von dem Blutgefäß einzusetzen. Der Stent wird im Allgemeinen in einem radial zusammengestauchten Zustand eingeführt und entweder durch einen selbstexpandierenden Mechanismus oder durch die Verwendung von Ballonkathetern expandiert.

**[0015]** Ein Graft ist eine weitere Ausführung der üblicherweise bekannten Bauart der intraluminalen Prothese, welche verwendet wird, verschiedene Körper-

gefäße wiederherzustellen oder zu ersetzen. Ein Graft stellt ein künstliches Lumen bereit, durch welches das Blut fließen kann. Die Grafts sind röhrenförmige Vorrichtungen, welche aus einer Vielzahl von Materialien einschließlich Textilien und nicht-textilen Materialen gebildet sein können. Ein Typ eines nicht-textilen Materials, welches für eine implantierbare intraluminale Prothese besonders brauchbar ist, ist Polytetrafluorethylen (PTFE). PTFE weist eine ausgezeichnete Biokompatibilität und eine niedrige Thrombogenizität auf, was es als vaskuläres Graftmaterial besonders nützlich in der Reparatur oder dem Ersatz von Blutgefäßen macht. Für vaskuläre Anwendungen werden die Grafts aus expandierten Polytetrafluorethylen (ePTFE) -Röhren hergestellt. Diese Röhren weisen eine mikroporöse Struktur auf, was ein natürliches Einwachsen in das Gewebe und die Zellendothelisierung ermöglicht, sobald sie in dem vaskulären System implantiert sind. Dies trägt zu einer Langzeit-Heilung und der Durchgängigkeit von dem Graft bei. Diese Röhren können aus extrudierten Röhren oder können aus einer Bahn von Folien, welche als Röhren ausgeformt wurden, gefertigt sein.

**[0016]** Die Grafts, die aus ePTFE gebildet wurden, weisen einen faserartigen Zustand auf, der durch die dazwischenliegenden Knoten festgelegt ist, welche durch verlängerte Fibrillen untereinander verbunden sind. Die Entfernungen zwischen den Materialknotenflächen, die durch die Fibrillen überspannt werden, sind als der internodale Abstand (IND) definiert. Die Porosität von einem Graft wird im Allgemeinen in IND gemessen. Um ein ordnungsgemäßes Einwachsen von dem Gewebe und eine Zellendothelisierung zu gewährleisten, müssen Grafts eine ausreichende Porosität, die sie durch die Expansion erhalten haben, aufweisen. Wenn der Begriff expandiert verwendet wird, um PTFE zu beschreiben, so wird dadurch ein PTFE beschrieben, das gestreckt worden ist, gemäß der Techniken, welche IND und gleichzeitig die Porosität erhöhen. Die Dehnung kann in einachsiger, zweiachsiger oder mehrachsiger Richtung sein. Die Materialknoten werden durch die gestreckten Fibrillen in die Richtung der Expansion auseinander gezogen. Eigenschaften wie Dehnbarkeit, Reißfestigkeit und die radiale (Ring-) Festigkeit sind alle von dem Expansionsprozess abhängig. Die Expansion der Folie durch ihre Dehnung in zwei Richtungen, die im Wesentlichen senkrecht zueinander sind, zum Beispiel längs und quer verlaufend, erzeugt ein zweiachsig orientiertes Material. Folien, welche mehrachsig orientierte Fibrillen aufweisen, können ebenfalls durch Expandieren der Folie in mehr als zwei Richtungen hergestellt werden. Poröse ePTFE-Grafts weisen ihre größte Festigkeit in Richtungen, die parallel zu der Orientierung von ihren Fibrillen liegen. Mit der gesteigerten Festigkeit geht jedoch oft eine verminderte Flexibilität einher.

**[0017]** Während für ePTFE oben beschrieben werden ist, dass es wünschenswerte biologisch verträgliche Eigenschaften aufweist, neigen Röhren, die aus ePTFE bestehen, sowie Folien, welche zu Röhren verarbeitet worden sind, dazu, eine axiale Steifigkeit und eine minimale radiale Dehnbarkeit zu zeigen. Eine Längendehnbarkeit ist von besonderer Bedeutung für intraluminale Prothesen, da die Vorrichtung durch die gewundenen Bahnen von einem Blutgefäß zu der Implantationsstelle, wo es expandiert wird, gebracht werden muss. Eine Verminderung in der axialen und der radialen Flexibilität macht die intraluminale Zuführung schwieriger.

**[0018]** Die intraluminalen Verbundstoff-Prothesen sind auf dem Fachgebiet bekannt. Insbesondere ist es bekannt, einen Stent und ein Graft zu vereinigen, um eine medizinische Verbundstoff-Vorrichtung zu bilden. Derartige medizinische Verbundstoff-Vorrichtungen stellen eine zusätzliche Trägerstruktur für den Blutfluss durch geschwächte Abschnitte von einem Blutgefäß bereit. In endovaskulären Anwendungen wird die Verwendung von einem Verbundstoff-Graft oder einer Stent/Graft-Kombination zunehmend wichtig, da die Kombination nicht nur wirksam das Durchströmen von Blut durch sie hindurch ermöglicht, sondern auch die Durchlässigkeit von dem Implantat gewährleistet. Während jedoch Verbundstoff-Prothesen, insbesondere solche, die aus ePTFE bestehen, überlegene biologisch verträgliche Eigenschaften aufweisen, weisen sie ebenfalls verminderte axiale und radiale Dehnbarkeit auf. Es ist demzufolge wünschenswert, eine intraluminale ePTFE-Verbundstoff-Prothese bereitzustellen, welche verbesserte axiale und radiale Dehnbarkeit aufweist.

#### KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

**[0019]** Die vorliegende Erfindung umfasst eine vaskuläre ePTFE-Verbundstoff-Prothese. Der Verbundstoff weist drei Schichten auf; eine innere, röhrenförmige ePTFE-Schicht, eine unterbrochene äußere Schicht und einen radial deformierbaren Stent oberhalb der inneren, röhrenförmigen Schicht und gänzlich unterhalb der äußeren Schicht.

**[0020]** Ein Vorteil von der vorliegenden Erfindung ist, dass sie eine verbesserte intraluminale ePTFE-Verbundstoff-Prothese bereitstellt, welche eine gesteigerte Dehnbarkeit und Flexibilität in der axialen und der Umfangsrichtung und einen besseren Gewebeeinwuchs aufweist.

**[0021]** Ein weiterer Vorteil von der vorliegenden Erfindung ist, dass sie eine verbesserte Stent/Graft-Kombination bereitstellt, welche eine gesteigerte Dehnbarkeit und Flexibilität in der axialen und der Umfangsrichtung aufweist.

**[0022]** Ein weiterer Vorteil von der vorliegenden Er-

findung ist, dass sie eine verbesserte intraluminale ePTFE-Verbundstoff-Prothese bereitstellt, welche eine gesteigerte Dehnbarkeit und Flexibilität in der axialen und der Umfangsrichtung und einen besseren Gewebeeinwuchs durch die Verwendung einer mehrachsigen Fibrillenrichtung in einem nicht-durchgehenden äußeren, röhrenförmigen ePTFE-Körper aufweist.

**[0023]** Es ist noch ein weiterer Vorteil von der vorliegenden Erfindung, ein verbessertes Verfahren zum Formen von derartigen Verbundstoffen unter Verwendung von vorgefertigten Graft/Stent-Streifen bereitzustellen.

**[0024]** Die vorliegende Erfindung stellt eine intraluminale Verbundstoff-Prothese zur Implantation bereit, welche einen im Wesentlichen durchgehenden inneren, röhrenförmigen ePTFE-Körper in Kombination mit einem nicht-durchgehenden äußeren, röhrenförmigen ePTFE-Körper, welcher durch röhrenförmig zusammengesetzte Polytetrafluorethylen-Streifen oder Komponenten gebildet ist, aufweisen kann. Ein umlaufendes dehnbare Stützgerüst ist zwischen den beiden PTFE-Schichten eingeschoben. Die Komponenten oder Streifen, die den äußeren röhrenförmigen Körper umfassen, besitzen eine in Längsrichtung gemessene Länge und eine Breite, wobei die genannte, in Längsrichtung gemessene Länge größer ist als die genannte Breite; und wobei die nicht-durchgehenden, röhrenförmig zusammengesetzten Streifen eine Dehnbarkeit für die Prothese in der axialen und der Umfangsrichtung bereitstellen.

**[0025]** Ein Verfahren zum Formen einer intraluminalen Stent/Graft-Prothese mit einer Dehnbarkeit in der axialen und der Umfangsrichtung wird durch das Kombinieren von einem nicht-durchgehenden röhrenförmigen PTFE-Außenkörper über einen im Wesentlichen durchgehenden röhrenförmigen PTFE-Innenkörper bereitgestellt, wobei der genannte Außenkörper und der Innenkörper einen Stent stützen, der dazwischen liegt. Die Verwendung von einem geflochtenen oder gewebten PTFE mindestens in der Außenschicht erhöht die Dehnbarkeit in der axialen und der Umfangsrichtung und stellt die Eigenschaften der Einstichabdichtung für die Prothese der vorliegenden Erfindung bereit.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0026]** [Fig. 1](#) stellt eine perspektivische Ansicht von einer röhrenförmigen Struktur dar, welche als die innere röhrenförmige Struktur von der Prothese der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

**[0027]** [Fig. 2](#) stellt eine perspektivische Sicht von einem Montagestreifen von der vorliegenden Erfindung dar, einschließlich eines flachen Graftstreifens und von einem wellenförmig verlaufenden Drahtstent,

zum Formen von einer Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung.

**[0028]** [Fig. 2A](#) zeigt eine perspektivische Darstellung, teilweise als Schnittbild von einem Bereich, der Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese von der vorliegenden Erfindung.

**[0029]** [Fig. 2B](#) zeigt eine perspektivische Darstellung von einer weiteren Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese der vorliegenden Erfindung.

**[0030]** [Fig. 3](#) stellt eine perspektivische Sicht von einem Montagestreifen von der vorliegenden Erfindung dar, einschließlich eines flachen Graftstreifens und von einem im Wesentlichen geradlinig verlaufenden Drahtstent, zum Formen von einer Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung.

**[0031]** [Fig. 3A](#) zeigt eine perspektivische Darstellung von einem Bereich einer Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese von der vorliegenden Erfindung.

**[0032]** [Fig. 4](#) stellt eine Teilstellung von dem Stent und der äußeren Fläche von dem röhrenförmigen PTFE-Außenkörper von einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dar.

**[0033]** [Fig. 5](#) stellt eine vergrößerte perspektivische Ansicht von der äußeren Fläche von einer weiteren Ausführungsform des röhrenförmigen PTFE-Außenkörpers dar.

**[0034]** [Fig. 6](#) stellt eine vergrößerte perspektivische Ansicht von der äußeren Fläche von einer weiteren Ausführungsform des röhrenförmigen PTFE-Außenkörpers dar.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

**[0035]** Die Prothese von der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist eine implantierbare, intraluminale Verbundstoff-Prothese, welche insbesondere für die Verwendung als vaskulärer Graft geeignet ist. Die Verbundstoff-Prothese von der vorliegenden Erfindung beinhaltet eine Mehrschicht-Graft-Struktur mit radial verformbarem Stent, welcher zwischen den Schichten eingeflochten ist. Die vorliegende Beschreibung ist dazu bestimmt, die bevorzugten Ausführungsformen zu beschreiben und es ist nicht beabsichtigt, die Erfindung auf irgendeine Weise einzuschränken.

**[0036]** In [Fig. 1](#) ist ein durchgehender röhrenförmiger PTFE-Innenkörper **2** gezeigt, welcher eine von den Schichten des Mehrschicht-Grafts bilden kann. Der geflochtene röhrenförmige Körper wird durch Wickeln von einer PTFE-Folienbahn **4** um einen Dorn

(nicht dargestellt) geformt, um einen röhrenförmigen Körper mit einer länglichen Naht **6** daran entlang zu bilden. Die Naht in dem Rohr kann thermisch, klebend oder unter Verwendung einer Polymerlösung verschlossen werden. Sie kann vollständig oder teilweise verschlossen werden. Darüber hinaus kann das Rohr aus einer einzigen Schicht von der Wicklung bestehen, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, oder es kann aus mehrfachen Windungen von der PTFE-Folienbahn rund um die Längsachse bestehen, um ein Mehrschicht-Innenrohr zu erzeugen.

**[0037]** Während in der bevorzugten Ausführungsform der röhrenförmige Körper **2** aus einer gewickelten PTFE-Folienbahn geformt wird, können Rohre aus extrudiertem PTFE verwendet werden, um den durchgehenden röhrenförmigen Innenkörper von der vorliegenden Erfindung zu formen.

**[0038]** Durchgehend, wie hierin verwendet, bezeichnet eine röhrenförmige Struktur, deren Fläche sich grundsätzlich ohne Unterbrechung über die gesamte Länge davon erstreckt. In dem Falle von einem extrudierten Rohr ist die röhrenförmige Struktur vollständig ununterbrochen. In dem Falle von einem aus einer Folienbahn geformten Rohr existieren keine Querunterbrechungen. Wie es auf dem Fachgebiet bekannt ist, weist eine grundsätzlich ununterbrochene Struktur erhöhte Festigkeits- und Dichtungseigenschaften auf, wenn sie als ein vaskulärer Graft verwendet wird.

**[0039]** [Fig. 2](#) stellt einen Montagestreifen **8** zum Formen einer Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese **11** gemäß der vorliegenden Erfindung dar. Der Montagestreifen **8** umfasst einen flachen Graftstreifen **10** und eine radial verformbare Stützstruktur, wie in dieser Ausführungsform den flachen Stent **12**, einen wellenförmig verlaufenden Drahtstent **14**. Dehnbar, wie hierin verwendet, bezieht sich auf einen Stent, welcher expandiert und radial zusammengezogen werden kann. Der Stent **12** kann vorübergehend an dem Streifen befestigt oder einfach damit zusammengebaut werden. Die Verbundstoff-Prothese **11** wird durch Wickeln von dem Montagestreifen über einen röhrenförmigen PTFE-Innenkörper **2** und dem Befestigen des Graftstreifens unmittelbar an dem röhrenförmigen Graftkörper hergestellt. Wie in [Fig. 2A](#) dargestellt, ist der Streifen vorzugsweise schraubenförmig rund um den röhrenförmigen Innenkörper **2** gewickelt. Eine bevorzugte Konstruktion für den Montagestreifen **8** wird dargestellt und beschrieben in der gemeinsam übertragenen US-Patentanmeldung mit dem Titel "Helically Formed Stent/Graft Assembly" und am gleichen Datum hiermit eingereicht. Diese Anmeldung ist durch Verweis hierin eingebunden. In einer alternativen Konstruktion, welche in [Fig. 2B](#) dargestellt ist, sind einzelne Montagestreifen **8'** an den Nähten **6'** in einer ringförmigen Art und Weise zusammengefügt, um mehrere voneinander

getrennte Stent/Graft-Überzüge über den röhrenförmigen Körper **2** zu bilden.

**[0040]** Verschiedene Stent-Arten und Stent-Konstruktionen können in der Erfindung eingesetzt werden. Unter den verschiedenen Stents schließen die brauchbaren, ohne Einschränkung, selbst-expandierende Stents und durch einen Ballon expandierbare Stents ein. Die Stents können imstande sein, ebenso radial zusammengezogen zu werden, und in diesem Sinne am besten als radial dehnbar oder verformbar beschrieben werden. Die selbst-expandierenden Stents schließen solche ein, die eine federartige Wirkung aufweisen, welche bewirkt, dass der Stent radial expandiert, oder Stents, welche aufgrund der Gedächtniseigenschaften von dem Stentmaterial für eine besondere Konfiguration bei einer bestimmten Temperatur expandieren. Nitinol ist eines von den Materialien, welches die Fähigkeit aufweist, gut zu funktionieren, sowohl während es sich in einem federartigen Zustand befindet als auch in einem Gedächtnismodus, der auf der Temperatur basiert. Andere Materialien sind selbstverständlich auch vorgesehen, wie zum Beispiel Edelstahl, Platin, Gold, Titan und andere biologisch verträgliche Metalle sowie Polymer-Stents.

**[0041]** Der Aufbau von dem Stent kann ebenfalls aus einer Fülle von Geometrien ausgewählt werden. Zum Beispiel können Drahtstents in einem durchgehenden schraubenförmigen Muster festgemacht werden, mit oder ohne eine Wellenart oder Zick-Zack in dem Draht, um einen radial verformbaren Stent zu bilden. Einzelne Ringe oder ringförmige Elemente können zum Beispiel durch Streben, Nähte, Schweißen oder Verflechtung oder Verriegelung von den Ringen miteinander verbunden werden, um einen röhrenförmigen Stent zu bilden. Röhrenförmige Stents, welche in der vorliegenden Erfindung verwendbar sind, beinhalten ebenfalls solche, die durch Ätzen oder Schneiden von einer Struktur aus einem Rohr gebildet wurden. Solche Stents werden oft auch als geschlitzte Stents bezeichnet. Darüber hinaus können Stents durch Ätzen von einer Struktur in ein Material oder ein Formstück gebildet werden und durch Ablagern von Stentmaterial in der Struktur, wie zum Beispiel durch chemische Gasphasenabscheidung oder dergleichen.

**[0042]** Für die Konstruktion von der intraluminalen Verbundstoff-Prothese **11** aus [Fig. 2A](#) ist es nicht notwendig, die Streifen **8** vorzumontieren. In einem Konstruktionsverfahren wird der röhrenförmige Innenkörper **2** umlaufend durch den Stent **12** eingeschlossen. Der Stent **12** kann aus einem gestreckten Draht **14** gebildet werden, welcher schraubenförmig mit mehreren längsseitig voneinander getrennten Windungen in eine offenen röhrenförmigen Aufbau gewunden ist. Der Stent kann von der Ausführung her einer sein, der in der US-Patentschrift Nr.

5,575,816 an Rudnick et al. beschrieben wurde. Der Stent **12** ist ein expandierbares, röhrenförmiges Element, welches entweder von dem Ballon-expandierten oder dem selbst-expandierenden Typ ist. Die Stents von diesem Typ werden typischerweise intraluminal in den Körper eingeführt und an der Implantationsstelle expandiert.

**[0043]** Die endoluminale Verbundstoff-Prothese **11** wird durch Wickeln von einem Streifen/von Streifen aus ePTFE über den Stent vervollständigt, um einen nicht-durchgehenden, röhrenförmigen PTFE-Außenkörper **16** herzustellen, welcher umlaufend das Innenrohr **2** und den Stent **12** umgibt. Nicht-durchgehend, wie hierin verwendet, bezieht sich auf eine röhrenförmige Struktur, welche grundsätzlich nicht ununterbrochen längs ihrer Länge ist, da sie mindestens zwei voneinander getrennte Kanten **18** und **18a** aufweist, die quer zu der in Längsrichtung verlaufenden Fläche von dem röhrenförmigen Körper liegen. Der nichtdurchgehende röhrenförmige PTFE-Außenkörper **16** besteht aus einem flachen PTFE-Band, weiches schraubenförmig rund um das Innenrohr **2** und den Stent **12** gewunden ist, um so den Stent vollständig zu überdecken.

**[0044]** Der Außenkörper **16** besitzt Kanten **18**, welche die getrennten PTFE-Komponenten festlegen und die Kanten **18a** legen offene Räume in dem röhrenförmigen PTFE-Außenkörper fest. Die PTFE-Komponenten, die in dem Außenrohr **16** dargestellt sind, bestehen aus den sukzessiv voneinander getrennten schraubenförmigen Windungen **16a** von einem axial gewickelten PTFE-Band **10**. Vor dem Aufwickeln weist das PTFE-Band **10** im Wesentlichen einen flachen Querschnitt auf und eine in Längsrichtung gemessene Länge, welche im Wesentlichen länger ist als die Breite von dem Band.

**[0045]** Bezugnehmend auf [Fig. 2B](#) kann jetzt die endoluminale Verbundstoff-Prothese alternativ durch Wickeln von einzelnen Stent-Abschnitten **12'** axial über Rohr **2** und Überziehen der Stent-Abschnitte mit Streifen **10'** oder durch Schneiden von vormontierten Streifenabschnitten **8'** und Annähen von ihnen an **6'** konstruiert werden. Die Ausführungsform aus [Fig. 2B](#) ist ebenfalls nichtdurchgehend, wobei sie voneinander getrennte Kanten **18** festlegt, die zwischen offene Räume kennzeichnen.

**[0046]** [Fig. 3](#) zeigt eine alternative Montagestreifen-Konstruktion **19**, die einen Graft-Montagestreifen **20** mit einem Stent **21** umfasst, welcher in dieser Ausführungsform ein im Wesentlichen gerader Draht ist. Bei dem Zusammenbau einer endoluminalen Verbundstoff-Prothese aus dem Montagestreifen **19** kann der Streifen in einem nicht-überlappenden Aufbau schraubenförmig über das innere röhrenförmige Bauteil **2** in einer Art und Weise gewunden werden, ähnlich zu der, die in Bezug auf [Fig. 2A](#) beschrieben

wurde. Band **20** kann an dem röhrenförmigen Innenkörper **2** befestigt werden, wobei der Stent innerhalb des Verbundstoffs abgedichtet wird. Alternativ kann der Stent über das innere röhrenförmige Bauteil gewunden werden und der Graftstreifen **20** oben auf den Stent gelegt werden. Es sollte ebenfalls beachtet werden, dass der Montagestreifen **19** in Segmente geschnitten werden kann, wobei jedes davon umlaufend über den Rohrkörper **2** gewunden werden kann und in einer Art und Weise angenäht wird, die ähnlich ist zu der, die in Bezug auf [Fig. 2B](#) beschrieben wurde.

**[0047]** [Fig. 4](#) (nicht innerhalb der Erfindung) stellt eine weitere Ausführungsform von der vorliegenden Erfindung dar, welche ebenfalls ein nichtdurchgehendes Außenrohr bereitstellt. Diese Ausführungsform setzt, wie zuvor in Bezug auf die [Fig. 2](#) und [Fig. 2A](#) beschrieben, ein Innenrohr **2** und einen Stent **12** ein. In dieser bevorzugten Ausführungsform besitzt die Verbundstoff-Prothese **22** einen röhrenförmigen Außenkörper **24**, welcher ein Gewebe oder ein Geflecht aus einzelnen PTFE-Bändern einschließt. Der gewebte oder geflochtene Aufbau kann zweidimensional oder dreidimensional sein, wie in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt.

**[0048]** Die [Fig. 5](#) zeigt zwei PTFE-Bänder, die in einer zweidimensionalen Matrix kombiniert sind, wobei die zwei Bänder die separaten Komponenten von dem nicht-durchgehenden röhrenförmigen Körper **24** umfassen.

**[0049]** Die [Fig. 6](#) zeigt eine vergrößerte Ansicht von einem dreidimensionalen Geflecht, welches aus drei PTFE-Bändern besteht, die in drei Richtungen miteinander verflochten sind. Eine derartig geflochtene, gestrickte oder gewebte Konstruktion stellt eine axiale und radiale Dehnbarkeit durch das Festlegen von Zwischenräumen innerhalb der geflochtenen, gestrickten oder gewebten extrudierten Struktur für die Prothese **22** bereit.

**[0050]** In bestimmten Anwendungen, wo gesteigerte Abdichtungseigenschaften benötigt werden, kann ein Abdichtungsmittel **28**, wie in [Fig. 6](#) gezeigt, innerhalb der gewebten oder geflochtenen Matrix eingefügt werden, um einen nichtporösen röhrenförmigen Außenkörper zu erzeugen. Die Abdichtungsmittel, die in der Prothese verwendet werden können, schließen FEP, Polyurethan und Silikon ein. Zusätzliche Abdichtungsmittel schließen biologische Materialien wie Kollagen und Hydrogele, Polymethylmethacrylat, Polyamid und Polycarbonat ein. Die Elastomere werden als Abdichtungsmittel geringen Einfluss auf die Flexibilität aufweisen. Ein geeignetes Abdichtungsmittel stellt ein im Wesentlichen abgedichtetes Außenrohr bereit, ohne dabei deutlich die in der axialen und in der Längsrichtung verlaufende Dehnbarkeit zu reduzieren.

**[0051]** Wie hierin dargestellt, bildet der röhrenförmige Außenkörper, welcher in den oben in den mit Verweisen versehenen Figuren gezeigt ist, nichtdurchgehende Aufbauten, die aus röhrenförmig zusammengesetzten PTFE-Komponenten bestehen. Die nicht-durchgehende Struktur von dem röhrenförmigen Außenkörper stattet die Verbundstoff-Prothese mit einer erhöhten radialen und längslaufenden oder axialen Dehnbarkeit aus. In der Tat kann die radiale und die axiale Dehnbarkeit durch die unterschiedlichen PTFE-Außenkörper, welche verwendet werden können, variiert werden, wie es für die Verwendung von der intraluminalen Prothese angemessen sein kann. Die nicht-durchgehende Außenschicht **16** wird durch Wickeln von einem, zwei oder drei oder mehr PTFE-Band/PTFE-Bändern in eine axiale Wicklung, ein Gewebe, ein Geflecht oder einen anderen nicht-durchgehenden röhrenförmigen Aufbau gebildet, welcher aus den PTFE-Komponententeilen besteht, wie sie oben definiert wurden.

**[0052]** In den bevorzugten Ausführungsformen ist das PTFE-Band, welches die PTFE-Komponenten bildet, expandiertes PTFE (ePTFE). Die Bezeichnung expandiert bezieht sich auf PTFE, welches einachsig, zweiachsig oder mehrachsrig in einer bestimmten Richtung gestreckt worden ist. Das PTFE-Band von der Prothese der vorliegenden Erfindung ist typischerweise in der längs verlaufenden Richtung von dem Band gestreckt. Wenn zwei oder mehr Bänder zusammen kombiniert werden, um den röhrenförmigen Außenkörper zu formen, besitzt der sich ergebende röhrenförmige Körper eine resultierende zweiachsige oder mehrachsige Orientierung in der Gesamtheit. Da ePTFE eine gesteigerte Festigkeit in der Richtung von seiner Dehnung zeigt, weist der röhrenförmig zusammengesetzte Aufbau den Vorteil der gesteigerten Festigkeit von einer zweiachsig oder mehrachsig gestreckten Folie auf, aber zeigt auch die Vorteile der Dehnbarkeit aufgrund von seiner nicht-durchgehenden Fläche.

**[0053]** Die röhrenförmige PTFE-Innenschicht kann mit der röhrenförmigen PTFE-Außenschicht durch die Zwischenräume in der offenen Wand von dem Stent verbunden werden. Die Verbindung kann durch die Verwendung von einem Klebstoff herbeigeführt werden, oder durch das Zusammenkleben der Schichten ohne ein Haftmittel. Das Verbinden von den PTFE-Schichten ohne ein Haftmittel kann durch solche Verfahren wie Laminieren oder Sintern der Prothese stattfinden. Darüber hinaus kann der Stent an die röhrenförmige PTFE-Innenschicht, die röhrenförmige PTFE-Außenschicht oder beide angeklebt werden. In ähnlicher Weise kann eine derartige Anheftung mit oder ohne die Verwendung von einem Klebemittel stattfinden.

**[0054]** Wenn auch veranschaulichende Ausführungsformen von der vorliegenden Erfindung hierin

unter Bezugnahme auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben worden sind, wird hiermit klargestellt, dass die Erfindung nicht auf diese präzisen Ausführungsformen beschränkt ist und dass unterschiedliche andere Veränderungen und Modifikationen darin durch einen Fachmann herbeigeführt werden können, ohne von dem Bereich der Erfindung, wie er in den Ansprüchen festgelegt ist, abzuweichen.

## Patentansprüche

1. Implantierbare intraluminale Verbundstoff-Prothese (**11, 22**) umfassend:

einen im Wesentlichen durchgehenden röhrenförmigen Polytetrafluorethylen-Innenkörper (**2**);  
einen in Längsrichtung nicht-durchgehenden röhrenförmigen Außenkörper (**16, 24**); und ein umlaufendes dehnbare Stützgerüst (**12, 12', 14, 21**), welches zwischen den Innen- (**2**) und den Außenkörper (**16, 24**) eingeschoben ist;

**dadurch gekennzeichnet**, dass der röhrenförmige Außenkörper (**16, 24**) aus Polytetrafluorethylen-Komponenten (**10, 20**) gebildet ist, die eine in Längsrichtung gemessene Länge und eine Breite aufweisen, wobei die Länge größer ist als die Breite, die Komponenten (**10, 20**) vollständig auf dem dehbaren Stützgerüst (**12, 12', 14, 21**) aufliegen und dieses vollständig abdecken, wodurch eine Dehnbarkeit der Prothese (**11, 22**) in axialer und in Umfangsrichtung bereitgestellt wird.

2. Intraluminale Verbundstoff-Prothese (**11**) nach Anspruch 1, wobei der Polytetrafluorethylen-Außenkörper (**16**) ein Polytetrafluorethylenband (**10, 20**) umfasst, das spiralförmig mit mehreren schraubenförmigen Windungen in einer umlaufenden Richtung rund um den röhrenförmigen Innenkörper (**2**) und das dehbare Stützgerüst (**12, 12', 14, 21**) gewickelt ist, wobei jede schraubenförmige Windung der Spiralfwicklung eine der Polytetrafluorethylen-Komponenten (**10; 20**) definiert.

3. Intraluminale Verbundstoff-Prothese (**11**) nach Anspruch 1, wobei der Polytetrafluorethylen-Außenkörper (**16**) Abschnitte eines Polytetrafluorethylenbands (**10, 20**) umfasst, von denen jeder umlaufend um den röhrenförmigen Innenkörper (**2**) und das dehbare Stützgerüst (**12, 12', 14, 21**) gewickelt ist, wobei jede Windung dieser Abschnitte eine der Polytetrafluorethylen-Komponenten (**10, 20**) definiert.

4. Intraluminale Verbundstoff-Prothese (**22**) nach Anspruch 1, wobei der Polytetrafluorethylen-Außenkörper (**24**) erste und zweite Polytetrafluorethylenbänder umfasst, die rund um den röhrenförmigen Innenkörper miteinander verflochten sind, wobei die ersten und zweiten Bänder die vorgenannten Komponenten definieren.

5. Intraluminale Verbundstoff-Prothese (22) nach Anspruch 1, wobei der röhrenförmige Außenkörper (24) drei oder mehr Polytetrafluorethylenbänder umfasst, die in einem geflochtenen röhrenförmigen Aufbau angeordnet sind, wobei die drei oder mehr Bänder die vorgenannten Komponenten definieren.

6. Intraluminale Verbundstoff-Prothese (22) nach Anspruch 4 oder 5, wobei ein Dichtungsmittel (28) zwischen die Bänder eingebracht ist.

7. Intraluminale Verbundstoff-Prothese (22) nach Anspruch 1, wobei der durchgehende röhrenförmige Polytetrafluorethylen-Innenkörper (2) aus einer Folienbahn (4) von geschäumten Polytetrafluorethylen besteht, die in eine röhrenförmige Gestalt geformt wurde, indem die Folienbahn um eine Längsachse gewickelt wurde.

8. Verfahren zum Bereitstellen von axialer und den Umfang betreffende Dehnbarkeit für eine intraluminale Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese (11, 22), umfassend:

Zusammenfügen eines nicht-durchgehenden röhrenförmigen Polytetrafluorethylen-Außenkörpers (16, 24) über einen im Wesentlichen durchgehenden röhrenförmigen Polytetrafluorethylen-Innenkörper (2), wobei der Außenkörper (16, 24) und der Innenkörper (2) ein zwischen ihnen befindliches dehnbare Stützgerüst (12, 12', 14, 21) tragen, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenkörper (16, 24) vollständig auf dem dehbaren Stützgerüst (12, 12', 14, 21) aufliegt und es abdeckt, wobei der Außenkörper (16, 24) durch röhrenförmig zusammengesetzte Polytetrafluorethylenband-Komponenten gebildet ist.

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der nicht-durchgehende röhrenförmige Außenkörper (16) durch spiralförmiges Wickeln eines Polytetrafluorethylenbandes mit mehreren schraubenförmigen Windungen in einer umlaufenden Richtung rund um den röhrenförmigen Innenkörper (2) und das dehbare Stützgerüst (12, 12', 14, 21) gebildet ist, um einen röhrenförmigen Außenkörper (16) auszubilden, wobei jede schraubenförmige Windung der Spiralwicklung eine der Polytetrafluorethylen-Komponenten definiert.

10. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der nicht-durchgehende röhrenförmige Außenkörper (16) durch umlaufendes Wickeln von Abschnitten eines Polytetrafluorethylenbandes rund um den röhrenförmigen Innenkörper (2) und das dehbare Stützgerüst (12, 12', 14, 21) gebildet ist, um einen röhrenförmigen Außenkörper (16) auszubilden, wobei jede umlaufende Wicklung von der Abschnitte eine der Polytetrafluorethylen-Komponenten definiert.

11. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der röhrenförmige Außenkörper (24) durch Verflechten der

ersten und zweiten Polytetrafluorethylenbänder untereinander und über den durchgehenden röhrenförmigen Polytetrafluorethylen-Innenkörper (2) und das dehbare Stützgerüst (12, 12', 14, 21) gebildet ist, wobei die ersten und zweiten Bänder die vorgenannten Komponenten definieren.

12. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der röhrenförmige Außenkörper (24) durch Anordnen von drei oder mehr Polytetrafluorethylenbändern in einem geflochtenen Aufbau gebildet ist, wobei die drei oder mehr Bänder die vorgenannten Komponenten definierten.

13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, wobei ein Dichtungsmittel (28) zwischen die Bänder eingebracht ist.

14. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der im Wesentlichen durchgehende röhrenförmige Polytetrafluorethylen-Innenkörper (2) durch Wickeln einer Folienbahn (4) aus Polytetrafluorethylen um einen Dorn in eine röhrenförmige Struktur gebildet ist.

15. Verfahren nach Anspruch 8, ferner umfassend:

Zusammenfügen der Polytetrafluorethylenband-Komponenten (10, 20) und des dehbaren Stützgerüsts (12, 12', 14, 21), um einen Montagestreifen (8, 19) zu bilden; und

Zusammenfügen dieses Montagestreifens (8, 19) mit dem im Wesentlichen durchgehenden röhrenförmigen Innenkörper (2) durch Wickeln des Montagestreifens (8, 19) über den röhrenförmigen Innenkörper (2) in einem nicht-überlappenden Muster derart, dass der Montagestreifen (8, 19) das dehbare Stützgerüst (12, 12', 14, 21) vollständig abdeckt, wobei es den nicht-durchgehenden röhrenförmigen Außenkörper (24) aus Polytetrafluorethylen-Komponenten ausbildet.

16. Verfahren nach Anspruch 15, wobei Abschnitte des Montagestreifens (8, 19) umlaufend um den röhrenförmigen Innenkörper (2) gewickelt sind, um den nicht-durchgehenden röhrenförmigen Außenkörper (24) aus Polytetrafluorethylen-Komponenten auszubilden.

17. Verfahren nach Anspruch 15, wobei der Polytetrafluorethylenstreifen (10, 20) ein Band ist.

18. Verfahren nach Anspruch 17, wobei der Montagestreifen (8, 19) in mehreren schraubenförmigen Windungen um den röhrenförmigen Innenkörper (2) gewickelt ist, wobei jede der schraubenförmigen Windungen eine der Polytetrafluorethylen-Komponenten definiert.

19. Verfahren nach Anspruch 8, ferner umfassend die folgenden Schritte zur Herstellung der imp-

lantierbaren intraluminalen Stent/Graft-Verbundstoff-Prothese (11, 22):

- a) Bereitstellen des durchgehenden röhrenförmigen ePTFE-Innenkörpers (2);
- b) Wickeln des dehbaren Stützgerüstes (12, 12', 14, 21) um den durchgehenden röhrenförmigen ePTFE-Innenkörper (2) in einer nichtüberlappenden Anordnung; und
- c) Wickeln des ePTFE-Streifens (10, 20) um den röhrenförmigen Innenkörper (2) und das dehbare Stützgerüst (12, 12', 14, 21), so dass dieser vollständig auf dem dehbaren Stützgerüst (12, 12', 14, 21) aufliegt und dieses abzudeckt, um den röhrenförmigen Außenkörper (16, 24) auszubilden.

20. Verfahren nach Anspruch 19, ferner umfassend:

- a) Bereitstellen des ePTFE-Streifens (10, 20);
- b) Bereitstellen des dehbaren Stützgerüstes (12, 12', 14, 21), das nicht umwickelt ist;
- c) Zusammenfügen des dehbaren Stützgerüstes (12, 12', 14, 21) und des Streifens (10, 20), um den Montierstreifen (18, 19) mit einer dehbaren Stützgerüst-Seite und einer ePTFE-Seite herzustellen; und
- d) Wickeln des Montierstreifens (18, 19) um den Innenkörper (2) in einer nicht-überlappenden Anordnung dergestalt, dass das dehbare Stützgerüst (12, 12', 14, 21) vollständig abgedeckt ist.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG-1

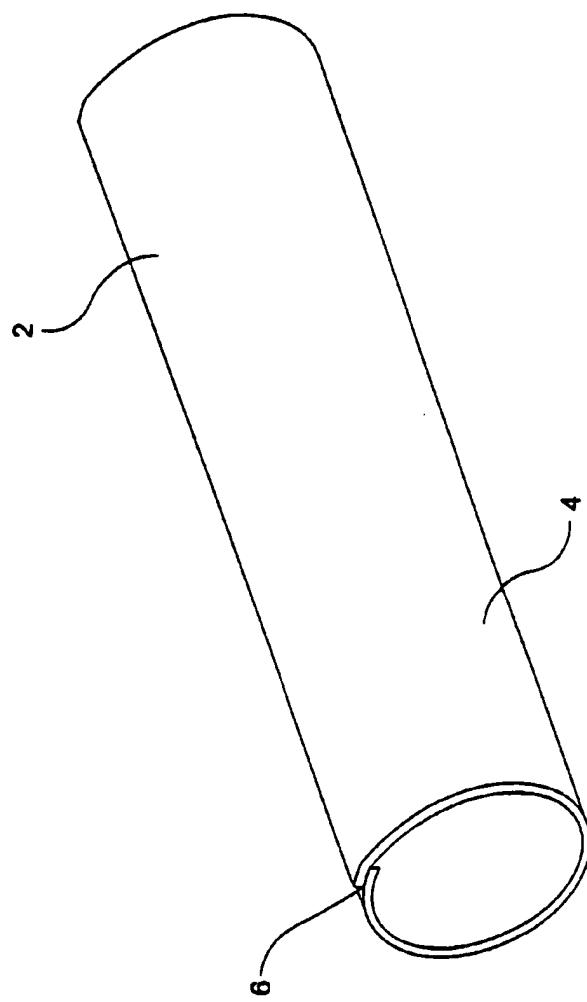
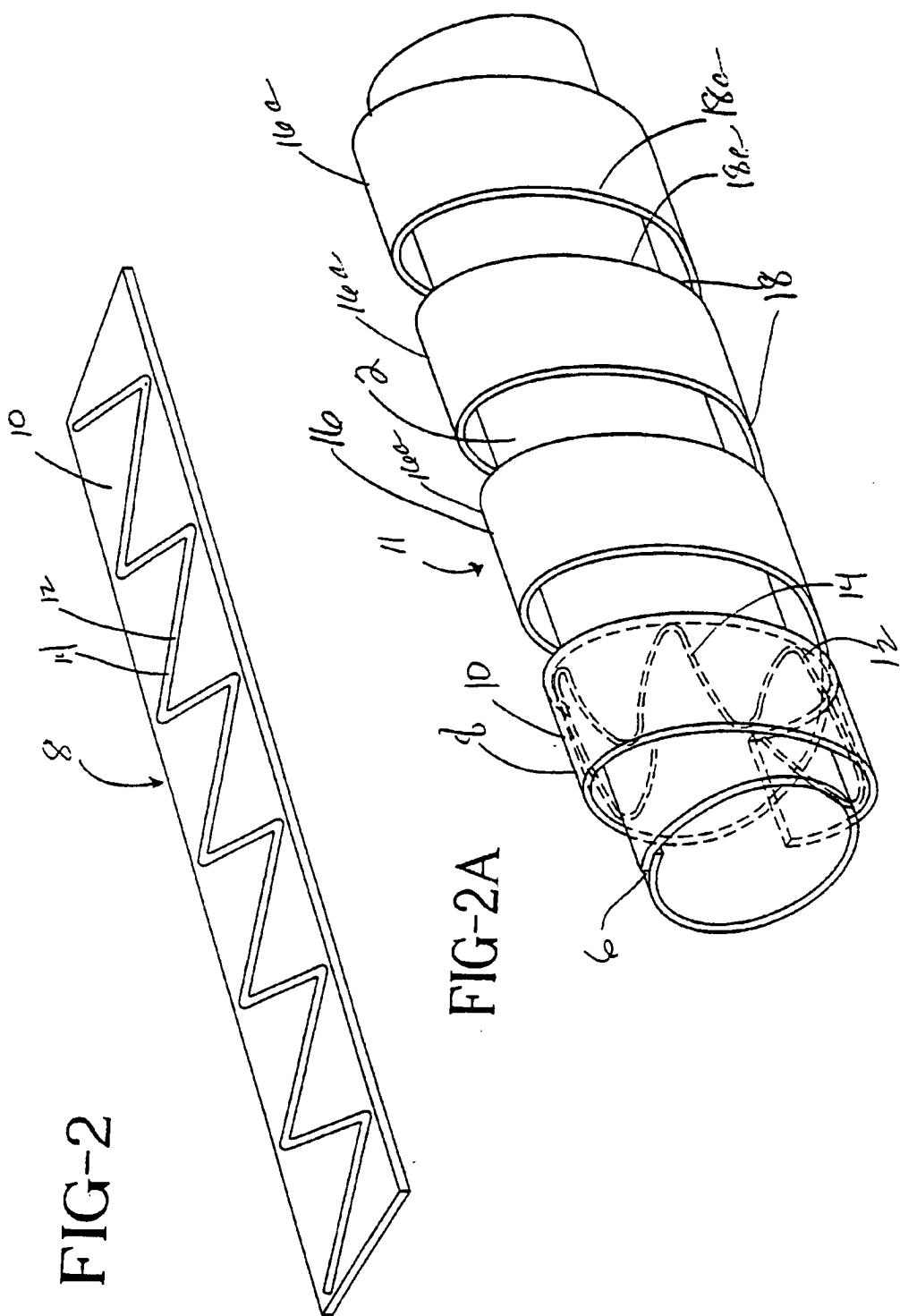


FIG-2



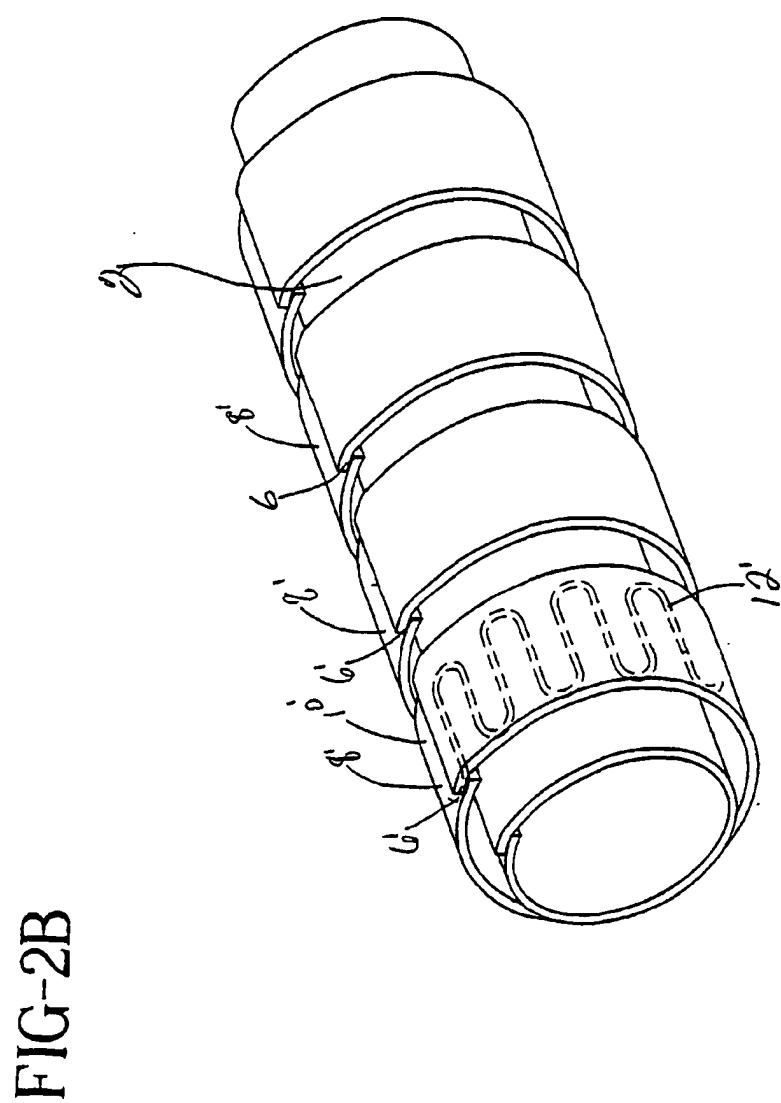


FIG-2B

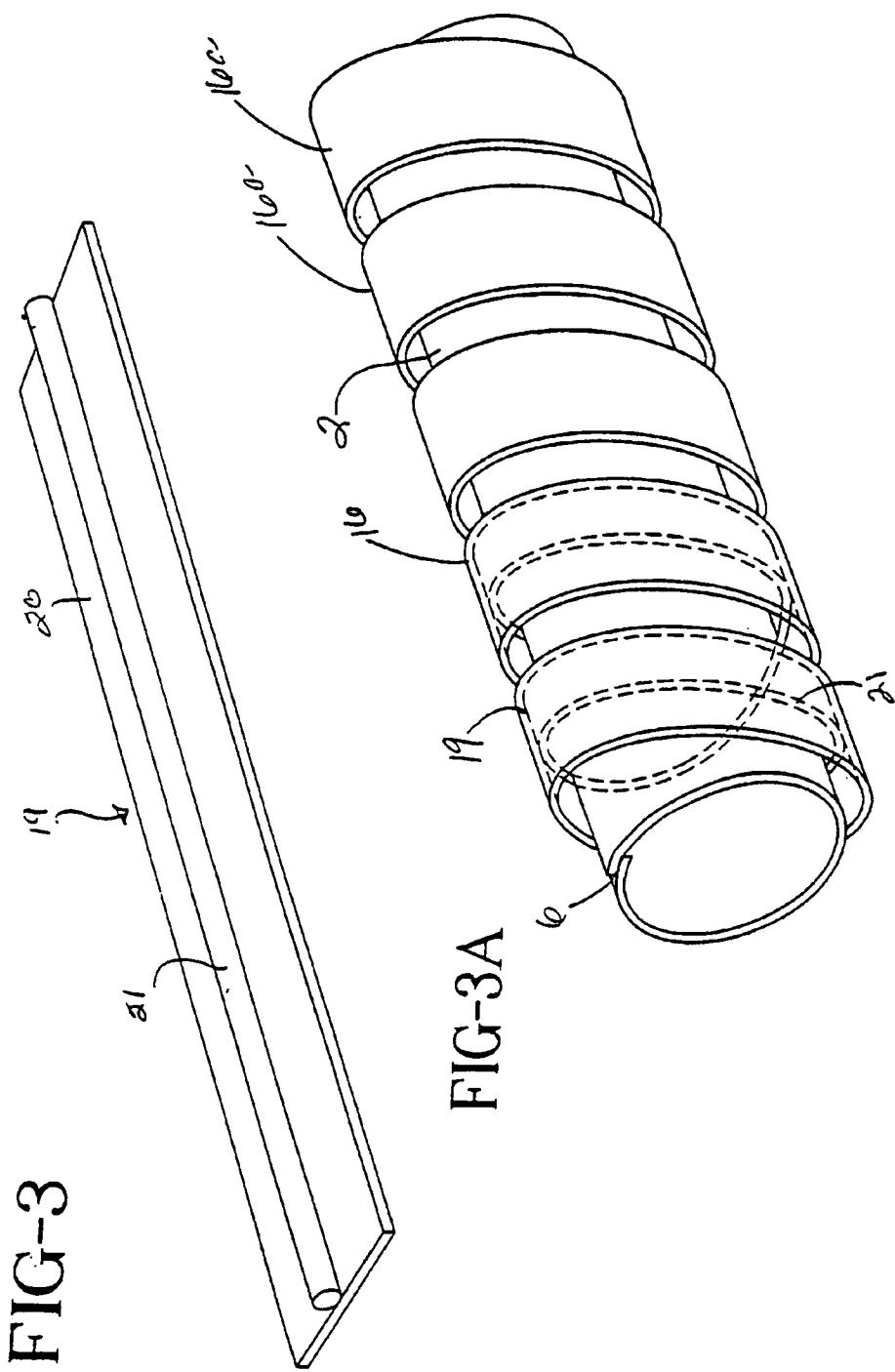


FIG-4

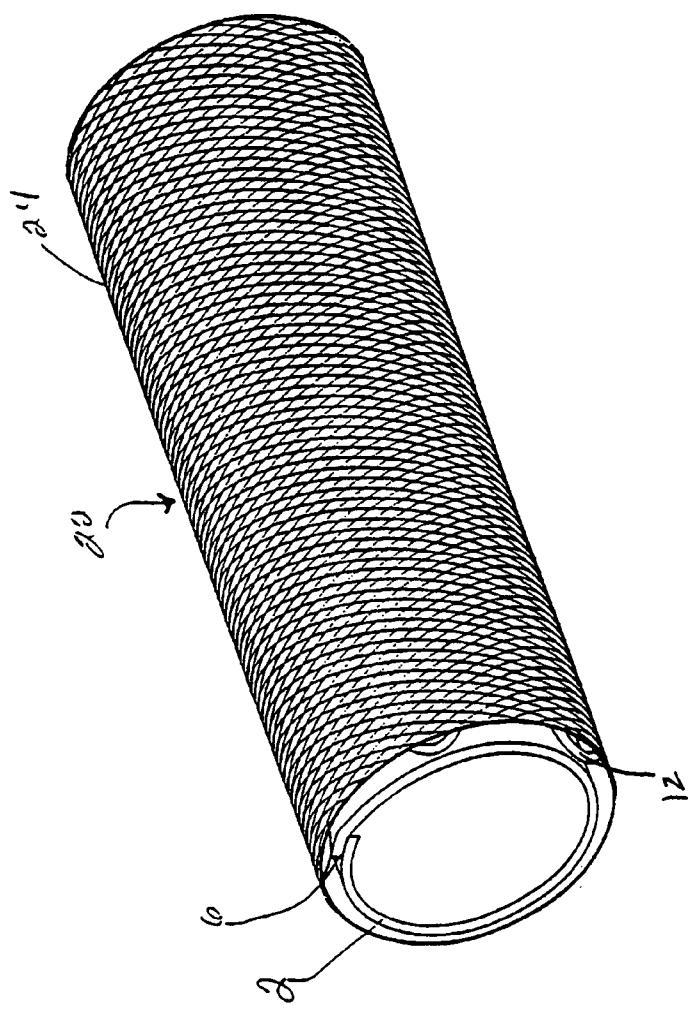


FIG-6

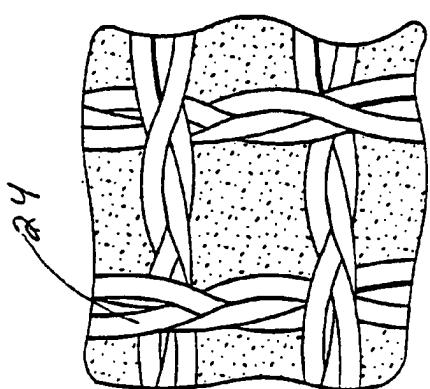


FIG-5

