



(12) **PATENT**

(19) NO

(11) **314980**

(13) B1

(51) Int Cl⁷

A 61 M 25/04, A 61 F 2/06, 2/04

Patentstyret

(21) Søknadsnr	19995877	(86) Int. inng. dag og søknadsnummer	
(22) Inng. dag	1999.12.01	(85) Videreføringsdag	
(24) Løpedag	1999.12.01	(30) Prioritet	1998.12.03, US, 204830
(41) Alm. tilg.	2000.06.05		
(45) Meddelt dato	2003.06.23		
(71) Patenthaver	Medinol Ltd, P O Box 58165, Tel Aviv 61581, IL		
(72) Oppfinner	Jacob Richter, Ramat Hasharon 47226, IL		
(74) Fullmektig	Tandbergs Patentkontor AS, 0306 Oslo		

(54) Benevnelse **Stenter med kontrollert adskillelse**

(56) Anførte publikasjoner US 5104404, US 5591197, US 5807404, WO 9737617

(57) Sammendrag

Det tilveiebringes en stent med bestemte anordnede "adskillelses"-punkter eller -soner, slik at etter anbringelsen av stenten vil spenningen påført stenten bevirke at stenten adskilles ved de anordnede adskillelsespunkter eller -soner. Når adskillelsen finner sted rundt hele omkretsen av stenten, separeres stenten til stentsegmenter, hvor hvert segment er i stand til å beveges i karet uavhengig av de andre stentsegmenter. Komponentene i de anordnede adskillelsessoner kan ha et tverrsnittsareal som er tilstrekkelig lavt til at komponenten vil adskilles under spenningen påført stenten etter implantasjon. Alternativt eller i tillegg kan komponentene i de anordnede adskillelsessoner være av et materiale som er tilstrekkelig svakere til at komponentene vil adskilles under spenningen påført stenten etter implantasjon. Stenten kan ha et lavere antall komponenter ved de anordnede adskillelsessoner enn i stentsegmentene.

(71) Søker
(72) Oppfinner
(74) Fullmektig

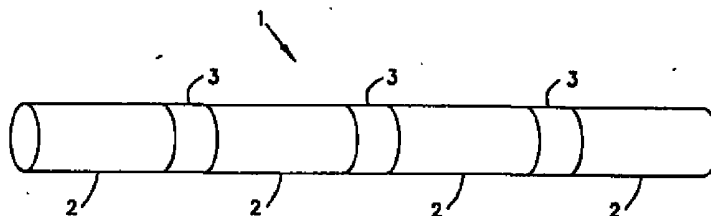
Medinol Ltd, Tel Aviv 61581, IL
Jacob Richter, Ramat Hasharon, IL
Tandbergs Patentkontor AS, 0306 Oslo

(54) Benevnelse

Stenter med kontrollert adskillelse

(57) Sammendrag

Det tilveiebringes en stent med bestemte anordnede "adskillelses"-punkter eller -soner, slik at etter anbringelsen av stenten vil spenningen påført stenten bevirke at stenten adskilles ved de anordnede adskillelsespunkter eller -soner. Når adskillelsen finner sted rundt hele omkretsen av stenten, separeres stenten til stentsegmenter, hvor hvert segment er i stand til å beveges i karet uavhengig av de andre stentsegmenter. Komponentene i de anordnede adskillelsessoner kan ha et tverrsnittsareal som er tilstrekkelig lavt til at komponenten vil adskilles under spenningen påført stenten etter implantasjon. Alternativt eller i tillegg kan komponentene i de anordnede adskillelsessoner være av et materiale som er tilstrekkelig svakere til at komponentene vil adskilles under spenningen påført stenten etter implantasjon. Stenten kan ha et lavere antall komponenter ved de anordnede adskillelsessoner enn i stentsegmentene.



Oppfinnelsens område

Oppfinnelsen vedrører stenter generelt, hvilke er endoprotoser implantert i kar i legemet, slik som blodkar, for å understøtte og holde karene åpne, eller for å sikre og understøtte andre endoprotoser i karene.

Oppfinnelsens bakgrunn

Forskjellige stenter er kjente innen teknikken. Vanlige stenter er generelt rørformede og er ekspanderbare fra en relativt liten, uekspandert diameter, til en større ekspandert diameter. For implantering monteres stentene vanligvis på enden av et kateter, med stenten holdt på kateteret i sin relativt mindre, uekspanderte diameter. Med kateteret føres den uekspanderte stent gjennom et kroppslumen til det påtenkte implanteringssted. Straks stenten er på det påtenkte implanteringssted, blir den ekspandert, vanligvis enten ved en intern kraft, for eksempel ved å blåse opp en ballong inne i stenten, eller ved å la stenten selvekspandere, for eksempel ved å fjerne en hylse som går rundt den selvekspanderende stent, hvorpå stenten får ekspandere utover. I hvert tilfelle motstår den ekspanderte stent tendensen for karene til å innsnevres, hvorved karene holdes åpne.

Noen eksempler på patenter vedrørende stenter innbefatter US 4733665 ved Palmaz; US 4800882 og -5282824 ved Gianturco; US 4856516 og -5116365 ved Hillstead; US 4886062 og -4969458 ved Wiktor; US 5019090 ved Pinchuk; US 5102417 ved Palmaz og Schatz; US 5104404 ved Wolff; US 5161547 ved Tower; US 5383892 ved Cardon et al; US 5449373 ved Pinchasik et al.; og US 5733303 ved Israel et al. I patentpublikasjon US 5104404 beskrives en stent som består av flere segmenter som er fleksibelt koblet sammen. Også i patentpublikasjon US 5591197 beskrives en stent som består av flere segmenter som er fleksibelt koblet sammen, hvor stenten omfatter mothaker ("barbs") som gjennomtrenger kroppslumen. Også i patentpublikasjon US 5807404 beskrives en stent som består av flere segmenter som er fleksibelt koblet sammen, hvilket også er tilfellet med en stent beskrevet i patentpublikasjon WO 9737617. Ingen av de ovennevnte patentpublikasjoner vedrører kontrollert adskillelse av stenter til flere stentsegmenter.

Ett mål med de tidligere kjente stentutforminger har vært å sikre at stentene har tilstrekkelig radiell styrke når de ekspanderes, slik at de i tilstrekkelig grad kan undersøtte lumen. Stenter med høy radiell styrke har imidlertid også tendens til å ha høyere langsgående stivhet enn karene hvor stentene implanteres. Når stenten har en høyere lengdestivhet enn karet hvor den er implantert, kan økte problemer med karet finne sted ved endene av stenten, på grunn av spenningskonsentrasjonene som skyldes mistilpasningen mellom de stentede og ustentede seksjoner av karet.

Oppsummering av oppfinnelsen

Et mål med den foreliggende oppfinnelse er å tilveiebringe en stent som gir bedre tilpasning til karet hvor stenten implanteres, med relativt lite eller intet tap i radiell styrke, selv når stenten gjøres meget lang.

5 I henhold til én utførelsesform av oppfinnelsen tilveiebringes en stent for implantasjon i et kar, hvilken stent omfatter mange stentsegmenter, og stenten er særpreget ved at den omfatter: anordninger for adskillbar sammenkobling av tilstøtende stentsegmenter blant de mange stentsegmenter, hvor de adskillbare sammenkoblingsanordninger er tilpasset til å muliggjøre at de tilstøtende
10 stentsegmenter separeres fra hverandre som en respons på fysiologisk påført spenning på de adskillbare sammenkoblingsanordninger, hvor separasjonen finner sted etter en tidsperiode etter implantasjon av stenten i karet, hvor tidsperioden er tilstrekkelig til å tillate neointimadannelse rundt stenten i en mengde tilstrekkelig til å sikre de mange stentsegmenter med hensyn til karet. Når de tilordnede adskillelespunkter anordnes
15 rundt hele omkretsen av stenten, hvorved det dannes en "tilordnet adskilleles"-sone rundt omkretsen, vil adskillelsen ved de tilordnede adskillelespunkter separere stenten til to eller flere separate stentsegmenter, hver i stand til bevegelse inne i karet uavhengig av de andre stentsegmenter. Ettersom hvert stentsegment kan beveges uavhengig av de andre stentsegmenter med karet, kan rekken av stentsegmenter oppnå
20 større tilpasning mellom de stentede og ustentede seksjoner av karet enn den lengre, ensformede stent, hvorved det oppnås redusert spenning på karveggen.

Stenten blir fortrinnsvis utformet slik at etter adskillelse er endene på stentsegmentene som dannes ved adskillelsen relativt uskarpe, slik at de ikke gir skade på karveggen. Stentene blir også fortrinnsvis anordnet slik at de individuelle
25 stentsegmenter har tilstrekkelig radiell styrke etter adskillelse, slik at adskillelsen resulterer i liten eller ingen signifikant reduksjon av stentens motstand mot kompresjon.

Stenten kan utformes slik at adskillelse først finner sted en tidsperiode etter implantasjon, slik at stenten alt vil være dekket under neointima ved tidspunktet for
30 adskillelse. Derved vil stentsegmentene etter adskillelse forbli på plass ved hjelp av neointima, og vil ikke beveges i forhold til lumen, dvs. de vil ikke "teleskopere" inn i hverandre og de vil ikke bevege seg vekk fra hverandre slik at det dannes gap uten støtte.

I en utførelsesform av oppfinnelsen tilveiebringes en stent omfattende minst to
35 stentsegmenter og som er særpreget ved at den videre omfatter minst én adskillelesstrut mellom stentsegmentene, hvilken adskillelesstrut har et tverrsnittsareal som er mindre enn tverrsnittsarealet av en komponent innen ett av stentsegmentene, for adskillelse av stentsegmentene etter en viss tid.

I en ytterligere utførelsesform av oppfinnelsen tilveiebringes en stent omfattende minst to stentsegmenter og som er særpreget ved at den videre omfatter minst én adskillelses-strut mellom stentsegmentene, hvilken adskillelsesstrut er fremstilt av et materiale som er svakere enn materialet i en komponent innen ett av stentsegmentene, for adskillelse av stentsegmentene etter en viss tid.

Et antall mekanismer kan benyttes for å oppnå adskillelsen. For eksempel kan stentene utstyres med visse punkter eller soner langs lengden med komponenter med tverrsnittsareal tilstrekkelig lavt til at stentsegmentene vil adskilles preferensielt under spenningen som påføres stenten etter implantasjon. Alternativt eller i tillegg kan stenten ved visse punkter eller soner langs lengden utstyres med komponenter fremstilt av et materiale som er tilstrekkelig svakere enn i stenten ellers, for derved å oppnå at stentsegmentene vil adskilles preferensielt under spenningen som påføres stenten etter implantasjon. Alternativt eller i tillegg kan stenten utformes slik at den har et lavere antall komponenter, eller struter, ved de tilordnede adskillelsessoner, slik at hver slik komponent bærer mer last enn komponentene ellers i stenten. Disse komponenter konfigureres for å separeres under økede laster de vil påføres når stenten gjentatte ganger utsettes for spenninger etter implantasjon.

Faktorene som bidrar til adskillelsen kan påføres individuelt eller i kombinasjon. For eksempel kan de tilordnede adskillelsesstruter ha lave tverrsnittsarealer og kan også være utformet av et svakere materiale, eller de tilordnede adskillelsessoner kan ha et redusert antall komponenter, med eller uten komponenter med lavt tverrsnittsareal og/eller utforming med svakere materiale.

Kort beskrivelse av tegningene

Figur 1 viser et skjematisk diagram av en stent, generelt i form av en sylinder, med anordnede adskillelsessoner med stentsegmentene;

Figur 2 viser et skjematisk diagram av stenten på Figur 1 etter adskillelse, hvorved stentene er blitt separert til en rekke kortere stentsegmenter;

Figur 3 viser en plan fremstilling av et stentmønster hvorved komponentene i de anordnede adskillelsessoner har et tverrsnittsareal tilstrekkelig lavt til at stentsegmentene vil adskilles under spenningen påført stenten etter implantasjon;

Figur 4 viser en plan fremstilling av stentmønsteret på Figur 3, etter at adskillelsen har funnet sted ved de anordnede adskillelsessoner; og

Figur 5 viser en plan fremstilling av et stentmønster hvorved stenten har et lavere antall komponenter ved de anordnede adskillelsessoner, slik at hver slik komponent bærer en større last og separeres under slik større last.

Detaljert beskrivelse av tegningene

Figur 1 viser et skjematisk diagram av en stent 1, generelt i form av en sylinder. Stenten 1 omfatter en rekke stentsegmenter 2 separert ved anordnede adskillelsessoner 3. De anordnede adskillelsessoner 3 omfatter én eller flere anordnede adskillelseskomponenter eller struter (se Figurene 3 til 5).

De anordnede adskillelsessoner 3 er utformet slik at de anordnede adskillelseskomponenter eller struter separeres under gjentatt spenning påført på stenten 1 etter implantasjon. Når alle de anordnede adskillelsesstruter rundt omkretsen av stenten i en bestemt anordnet adskillelsessoner 3 er separert, er stenten selv separert til en rekke uavhengige stentsegmenter 2, slik det er vist på Figur 2. De anordnede adskillelsessoner 3 kan utformes slik at adskillelsen ikke finner sted før etter en viss tid etter implantasjon, slik at stentsegmentene 2 allerede vil være dekket under neointima ved tidspunktet for adskillelse, og derfor ikke vil beveges i forhold til lumen.

Normalt kyndige fagpersoner vil innse at basisgeometrien for stentsegmentene 2 kan ta enhver hensiktsmessig form, og at stentsegmentene 2 kan utformes av ethvert hensiktsmessig materiale. Eksempler på hensiktsmessige strukturer for stentsegmentene 2 innbefatter dem vist i patentpublikasjon US 5733303 ved Israel et al., hvilke herved innbefattes ved henvisning.

Figur 3 viser en plan, flat fremstilling av et stentmønster omfattende stentsegmenter 2 separert ved anordnede adskillelsessoner 3. I den ferdige stent har hvert stentsegment 2 i denne utførelsesform en konfigurasjon som generelt tilsvarer en stentkonfigurasjon beskrevet i patentpublikasjon US 5733303. Stentsegmentene 2 er sammenføyd med hverandre med de anordnede adskillelseskomponenter eller struter 4 i de anordnede adskillelsessoner 3.

I denne utførelsesform har hver av de anordnede adskillelsestruter 4 et redusert tverrsnittsareal som er tilstrekkelig lavt til å muliggjøre separasjon av de anordnede adskillelsesstruter 4 under spenningen som påføres stenten etter implantasjon. Størrelsen av tverrsnittsreduksjonen av adskillelsestrutene 4, sammenlignet med f.eks. komponentene merket med henvisningstall 5 blant stentsegmentene 2, kan f.eks. være i størrelsesorden flere titalls prosent. For eksempel kan adskillelsesstrutene 4 være 25 til 75 % tynnere eller smalere enn komponentene.

Disse anordnede adskillelsesstruter 3 kan i tillegg eller alternativt fremstilles av et svakere materiale for å sikre hensiktsmessig separasjon. Det svakere materiale kan tilveiebringes enten i råmateriale som benyttes for å danne de anordnede adskillelsesstruter 4, eller ved å behandle de anordnede adskillelsesstruter 4 (eller de anordnede adskillelsessoner 3) etter at stenten er blitt produsert, slik at behandlingen svekker materialet i de anordnede adskillelsesstruter 4.

Ett eksempel på en måte for tilveiebringelse av de anordnede adskillelsesstruter med svakere materiale er å utforme hele stenten av NiTi og deretter behandle de

anordnede adskillelsesstruter slik at disse blir martensittiske mens de resterende komponenter vil være austenittiske. Et annet eksempel, for eksempel for en stent fremstilt av SST, er å anløpe komponentene i de anordnede adskillelsesstruter og å herde komponentene i stentsegmentene.

5 I tillegg til reduksjonen av tverrsnitt, kan den resterende geometri av de anordnede adskillelsesstruter velges for å oppnå de ønskede resultater. Som vist på Figur 3 kan bredden A i rekken av anordnede adskillelsesstruter 4 være smalere enn bredden av en tilsvarende rekke komponenter i stentsegmentet 2, for eksempel bredden B i rekken av komponenter merket med henvisningstall 5. Denne reduserte
10 bredde av de anordnede adskillelsesstruter 3 hjelper til å sikre adskillelsen av de anordnede adskillelsesstruter 3 under langsgående repetert bøyning. Videre kan de anordnede adskillelsesstruter 4 gjøres tilstrekkelig korte til å redusere lengden av de frie ender etter separasjon, slik at de ikke etterlates som lange, hengende ender etter adskillelse. For eksempel er lengden av de anordnede adskillelsesstruter 4 kortere enn
15 lengden av komponentene 5.

Figur 4 viser en flat fremstilling av stentmønsteret på Figur 3 etter at adskillelsen har funnet sted ved de anordnede adskillelsesstruter 3. Som vist på Figur 4 omfatter stenten etter adskillelsen en rekke av adskilte og uavhengige stentsegmenter 2. Fordi de anordnede adskillelsesstruter 4 var korte, er lengden av de frie ender 6
20 etter separasjonen holdt på et minimum, slik det også ses på Figur 4.

Figur 5 viser en alternativ utformning hvor de anordnede adskillelsesstruter 3 har stenter tilveiebragt med et lavere antall komponenter 7 rundt omkretsen av stenten. I utførelsesformen vist på Figur 5 har hver anordnet adskillelsesstrute 3 fem
25 anordnede adskillelsesstruter 7 rundt omkretsen av stenten. Til sammenligning har stenten ni komponenter merket som komponent 5 i en rekke av slike komponenter i stentsegmentene 2. Det kan selvfølgelig gjøres bruk av forskjellige antall anordnede adskillelsesstruter og stentsegmentkomponenter, uten å avvike fra det generelle konsept med oppfinnelsen.

De anordnede adskillelsesstruter 7 anbringes slik at de adskilles under lastene de bærer under spenningspåkjenningen som påføres stenten etter implantasjon. Slik
30 det er vist på Figur 5 kan de anordnede adskillelsesstruter 7 også ha et redusert tverrsnittsareal. Som for de anordnede adskillelsesstruter i andre utførelsesformer, kan de anordnede adskillelsesstruter 7 videre i tillegg være utformet av et svakere materiale, eller de anordnede adskillelsesstruter 7 eller soner 3 kan behandles for å
35 gjøre materialet svakere etter produksjon av stenten.

Utførelsesformene som her er beskrevet tjener kun som eksempler, og andre variasjoner derav er innenfor oppfinnelsens omfang slik denne er definert ved de tilhørende krav.

Patentkrav

- 5 1. Stent for implantasjon i et kar, hvilken stent omfatter mange stentsegmenter, karakterisert ved at stenten omfatter:
anordninger for adskillbar sammenkobling av tilstøtende stentsegmenter blant de
mange stentsegmenter, hvor de adskillbare sammenkoblingsanordninger er tilpasset til
10 å muliggjøre at de tilstøtende stentsegmenter separeres fra hverandre som en respons
på fysiologisk påført spenning på de adskillbare sammenkoblingsanordninger, hvor
separasjonen finner sted etter en tidsperiode etter implantasjon av stenten i karet, hvor
tidsperioden er tilstrekkelig til å tillate neointimadannelse rundt stenten i en mengde
tilstrekkelig til å sikre de mange stentsegmenter med hensyn til karet.
- 15 2. Stent ifølge krav 1,
karakterisert ved at de adskillbare sammenkoblingsanordninger omfatter
minst én anordnet adskillelsesstrut, hvor tverrsnittsarealet av den anordnede
adskillelsesstrut er tilstrekkelig lav slik at den anordnede adskillelsesstrut vil separeres
preferensielt under spenning påført stenten etter implantasjon.
- 20 3. Stent ifølge krav 1,
karakterisert ved at de adskillbare sammenkoblingsanordninger omfatter
minst én anordnet adskillelsesstrut, hvor den anordnede adskillelsesstrut er fremstilt
av et materiale som er tilstrekkelig svakere enn i stenten ellers, slik at den anordnede
25 adskillelsesstrut vil separeres preferensielt under spenning påført stenten etter
implantasjon.
4. Stent ifølge krav 1,
karakterisert ved at den adskillbare sammenkoblingsanordning omfatter
30 minst én anordnet adskillelsesstrut, hvor den anordnede adskillelsesstrut har et
tverrsnittsareal som er lavere enn tverrsnittsarealet til en komponent innen ett av
stentsegmentene.
5. Stent ifølge krav 4,
35 karakterisert ved at den anordnede adskillelsesstrut også er fremstilt av et
materiale som er svakere enn materialet i en komponent i stentsegmentene.
6. Stent ifølge krav 1,

karakterisert ved at den adskillbare sammenkoblingsanordning omfatter minst én anordnet adskillelsesstrut, hvor den anordnede adskillelsesstrut er fremstilt av et materiale som er svakere enn materialet i en komponent innen ett av stentsegmentene.

5

7. Stent ifølge krav 1,

karakterisert ved at den adskillbare sammenkoblingsanordning omfatter minst én anordnet adskillelsesstrut i en anordnet adskillelsessone i stenten, hvor antallet anordnede adskillelsesstruter i den anordnede adskillelsessone er lavere enn antallet struter som går gjennom et plan som krysser ett av stentsegmentene vinkelrett på stentsegmentaksen.

8. Stent ifølge krav 7,

karakterisert ved at minst én anordnet adskillelsesstrut har et tverrsnittsareal som er mindre enn tverrsnittsarealet til en komponent innen ett av stentsegmentene.

9. Stent ifølge krav 8,

karakterisert ved at den anordnede adskillelsesstrut også er fremstilt av et materiale som er svakere enn materialet av en komponent innen ett av stentsegmentene.

10. Stent ifølge krav 7,

karakterisert ved at minst én anordnet adskillelsesstrut er fremstilt av et materiale som er svakere enn materialet av en komponent innen ett av stentsegmentene.

11. Stent omfattende minst to stentsegmenter,

karakterisert ved at den videre omfatter minst én adskillelsesstrut mellom stentsegmentene, hvilken adskillelsesstrut har et tverrsnittsareal som er mindre enn tverrsnittsarealet av en komponent innen ett av stentsegmentene, for adskillelse av stentsegmentene etter en viss tid.

12. Stent ifølge krav 11,

karakterisert ved at den anordnede adskillelsesstrut også er fremstilt av et materiale som er svakere enn materialet i en komponent innen ett av stentsegmentene.

13. Stent ifølge krav 11,

karakterisert ved at den anordnede adskillelsesstrut er i en anordnet adskillelsessone i stenten, og hvor antallet anordnede adskillelsesstruter i den

anordnede adskillelsessone er lavere enn antallet struter som går gjennom et plan som krysser ett av stentsegmentene vinkelrett på stentsegmentaksen.

14. Stent ifølge krav 13,

5 k a r a k t e r i s e r t v e d at den anordnede adskillelsesstrut videre er fremstilt av et materiale som er svakere enn materialet i en komponent innen ett av stentsegmentene.

15. Stent omfattende minst to stentsegmenter,

10 k a r a k t e r i s e r t v e d at den videre omfatter minst én adskillelsesstrut mellom stentsegmentene, hvilken adskillelsesstrut er fremstilt av et materiale som er svakere enn materialet i en komponent innen ett av stentsegmentene, for adskillelse av stentsegmentene etter en viss tid.

16. Stent ifølge krav 15,

15 k a r a k t e r i s e r t v e d at den anordnede adskillelsesstrut er i en anordnet adskillelsessone i stenten, og hvor antallet anordnede adskillelsesstruter i den anordnede adskillelsessone er lavere enn antallet struter som traverserer et plan som krysser ett av stentsegmentene vinkelrett på stentsegmentaksen.

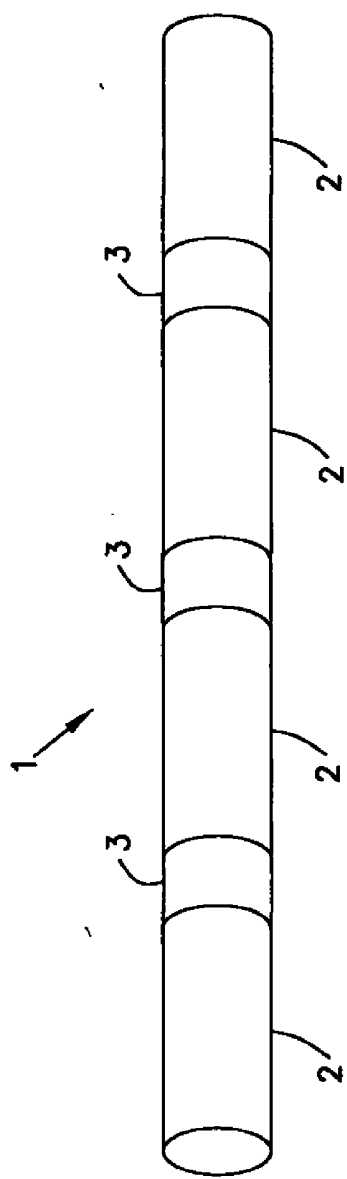


Fig. 1

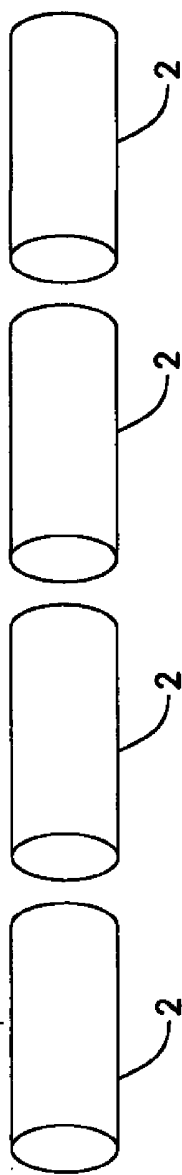


Fig. 2

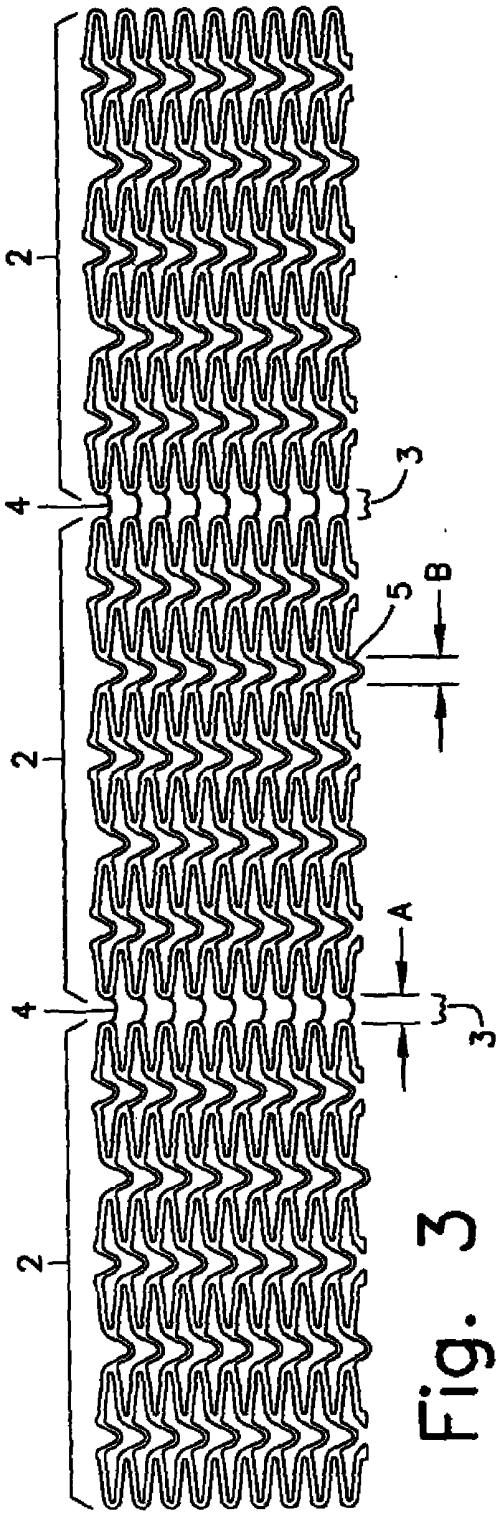


Fig. 3

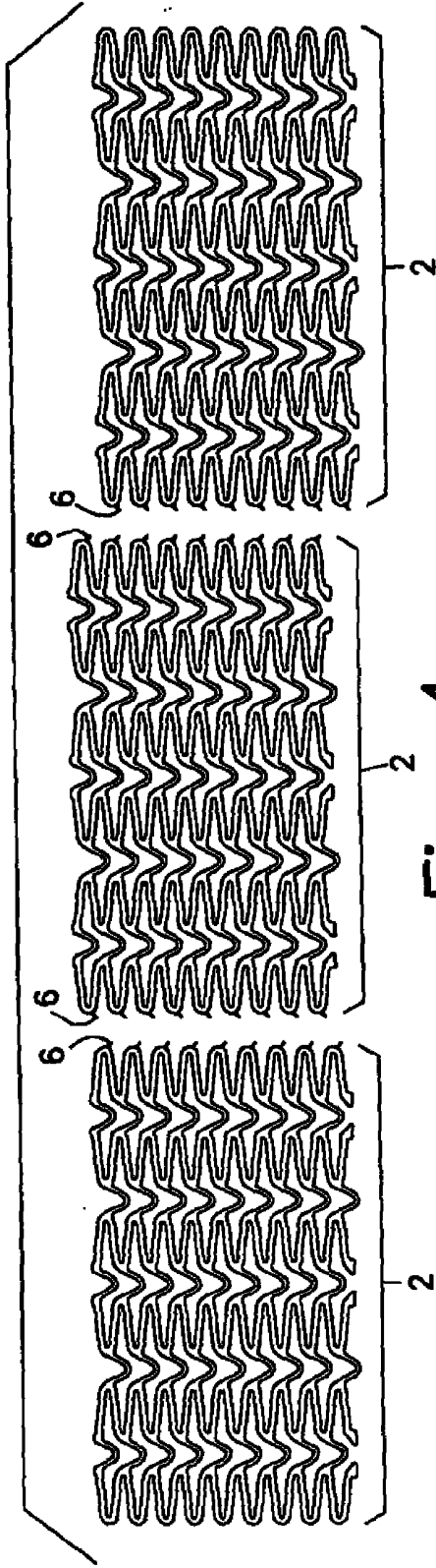


Fig. 4

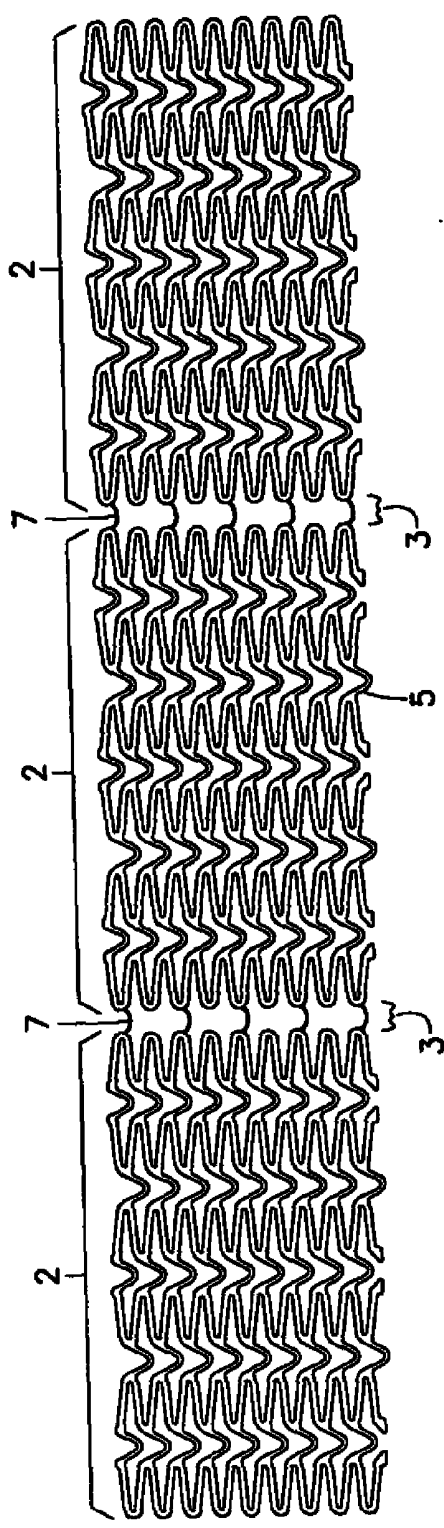


Fig. 5