



(12) **PATENT**

(19) NO

(11) **315923**

(13) B1

(51) Int Cl⁷

A 61 F 2/06

Patentstyret

(21) Søknadsnr	19995915	(86) Int. inng. dag og søknadsnummer	
(22) Inng. dag	1999.12.02	(85) Videreføringsdag	
(24) Løpedag	1999.12.02	(30) Prioritet	1998.12.03, US, 204771
(41) Alm. tilgj.	2000.06.05		
(45) Meddelt dato	2003.11.17		

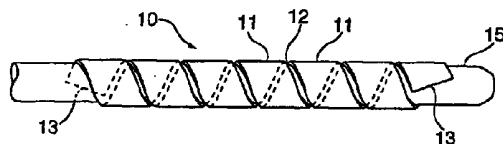
(71) Patenthaver	Medinol Ltd, P O Box 58165, Tel Aviv 61581, IL
(72) Oppfinner	Jacob Richter, Ramat Hasharon 47226, IL
	Gregory Pinchasik, Herzelia 46424, IL
(74) Fullmektig	Tandbergs Patentkontor AS, 0306 Oslo

(54) Benevnelse **Serpentinviklet stent**

(56) Anførte publikasjoner US 4553545, US 5824053, US 5824052, US 5843168, DE C1 19717475, NO B1 311781

(57) Sammendrag

Oppfinnelsen angår en serpentinviklet stigestent, i hvilken spolen er utformet av en viklet strimmel av celler, hvor sidene på cellene er serpentine. Stenten består således av en strimmel som er spiralviklet til en rekke spoledede viklinger, hvor strimmelen er utformet av minst to sidebånd forbundet med hverandre, f.eks. av minst to si ved en rekke tverrbånd. Hvert sidebånd er utformet i et serpentin mønster, omfattende en rekke bøyninger, hvor etter ekspansjon av stenten, bøyningene av sidebåndene åpnes for å øke lengden av hver Individuell celle i helisk retning, og dermed forlenge strimmelen i helisk retning for å tillate at stenten ekspanderer uten noen vesentlig avvikling av strimmelen.



Foreliggende oppfinnelse angår en stent omfattende en strimmel som er spiralviklet til flere viklinger i spoleform, hvor strimmelen har minst to sidebånd.

5 Flere forskjellige stenter er kjent innenfor fagområdet. Stenter er typisk rørformede, og er ekspanderbare fra en forholdsvis liten uekspandert diameter til en større, ekspandert diameter. For implantasjon, blir stentene typisk montert på enden av et kateter, hvor stenten blir holdt på kateteret ved sin forholdsvis lille, uekspanderte diameter. Ved kateteret blir den uekspanderte stent dirigert gjennom
10 åpningen til det tiltenkte implantasjonssted. Så snart stenten er på det tiltenkte implantasjonssted, blir den ekspandert, typisk enten ved en intern kraft, f.eks. ved å blåse opp en ballong inne i stenten, eller ved å la stenten selvekspander, f.eks. ved å fjerne en hylse fra rundt en selvekspanderende stent, slik at stenten kan ekspanderes utover. I begge tilfeller, vil den ekspanderte stent motvirke blodkarets tendens til å
15 smalne, og dermed opprettholde karets åpenhet.

Stenter er beskrevet blant annet i publikasjonene US 4 553 545, US 5 824 052, US 5 824 053, US 5 843 168, DE 19 717 475 og NO 311 781.

Et mål for den foreliggende oppfinnelse er å frembringe en stent som er fleksibel i lengderetningen slik at den lett kan føres ned buktede åpninger, og ikke
20 vesentlig endre blodkarets ettergivenhet eller utplassering, hvor stenten er relativt stabil slik at den unngår bøyning eller tilting på en måte som potensielt kunne obstruere åpningen, og for å unngå å vende vesentlige deler av blodkarveggen uten understøttelse.

Et annet mål for den foreliggende oppfinnelse er å frembringe en stent som
25 har liten eller ingen vridning eller rotasjon av sine ender ved ekspansjon, og som også gjennomgår liten eller ingen avkortning under ekspansjon og samtidig ikke resulterer i at vesentlige åpninger blir skapt mellom nærliggende bindinger av stenten etter ekspansjon.

Ifølge en utførelse av oppfinnelsen, er en stent utformet som en viklet stent i
30 hvilken spolen er utformet av en viklet strimmel av celler, hvor sidene av cellene er serpentine. Stenten består således av en strimmel som er spiralviklet til en rekke spoledede bindinger, hvor strimmelen er utformet av minst to sidebånd forbundet med hverandre, f.eks. ved en rekke tverrstøtter. Hvert sidebånd er utformet i et serpentinmønster bestående av en rekke bøyninger, hvor etter ekspansjon av stenten,
35 bøyningene av sidebåndene åpner seg til å øke lengden av hver av de individuelle celler i spiralretningen, og dermed forlenges spindelen i spiralretningen for å tillate at stenten ekspanderer uten noen vesentlig avvikling av strimmelen.

En serpentinviklet stigestent ifølge oppfinnelsen beholder fleksibiliteten forbundet med viklet fjærstenter, selv om den har viklinger som er relativt stabile og

uimottakelige for forskyvning eller tilt. En serpentinviklet stigestent ifølge oppfinnelsen frembringer således kontinuerlig understøttelse for blodkarvevet uten ufordelaktig obstruksjon av åpningen.

I tillegg, den serpentinspoledde stigestent unngår i hovedsak problemene med vridning, enderotasjon, avkortning og skapning av betydelige åpninger etter ekspansjon. Når den serpentinspoledde stigestent ekspanderes, vil den utadgående radielle kraft av stenten forårsake at bøyningene av serpentinsidene åpner opp og blir rettere, og forårsaker dermed at den totale lengde av strimmelen i spiralretningen blir øket. Ved å frembringe en serpentinstrimmel som tillater at selve strimmelen forlengelsen i spiralretningen når stenten ekspanderer blir økningens i stentens diameter tatt på vare på av en forlengning av strimmelen, istedenfor ved avvikling av strimmelen. Antallet viklinger kan således bli opprettholdt, og rotasjon av endene og avkortning eller åpning av mellomrommene mellom viklingene kan bli vesentlig redusert eller unngått. Serpentinviklet stigestent kan faktisk konstrueres slik at nærliggende punkter eller nærliggende viklinger forblir nær hverandre når stenten ekspanderes. De to endene av strimmelen ved endene på stenten kan således bli forbundet, f.eks. ved sveising, med de respektive nærliggende viklinger, og dermed skape glatte ender og sikre at det ikke blir noen relativ rotasjon.

Oppfinnelsen skal i det følgende beskrives nærmere under henvisning til tegningene, hvor: Figur 1 viser et skjematisk diagram av tre spolewire stenter som i den tidligere teknikk, hvor den første har likt atskilte viklinger, den andre har ujevnt atskilte viklinger, og den tredje har noen skrå viklinger, figur 2 viser en viklet båndstent i uekspandert tilstand, figur 3 viser viklet båndstent på figur 2 i ekspandert tilstand, figur 4 viser en viklet stigestent ifølge tidligere teknikk, i likhet med det som er vist og beskrevet i US 4 553 545, figur 5 viser en serpentinviklet stigestent ifølge oppfinnelsen, i ekspandert tilstand, figur 6 viser en strimmel brukt til å utforme en serpentinviklet stigestent ifølge oppfinnelsen, og figur 7 viser en serpentinviklet stigestent ifølge oppfinnelsen, i uekspandert tilstand.

Figur 1 viser et skjematisk diagram av tverrsnitt gjennom tre stenter ifølge tidligere teknikk, hver utformet av en spiralviklet wire. Den øvre spoledde wirestent A er i sin optimale, ønskede tilstand, ved hver av viklingene 1' jevnt atskilt fra den neste. Åpningene 2' mellom tilstøtende vinninger 1' er således relativt jevn, slik at en relativ jevn støtte blir gitt til blodkarveggen, hvis viklingene 1' blir jevnt atskilt som vist.

I praksis vil imidlertid en viklet wirestent ifølge figur 1 enkelte ganger ha en tendens til å endre konfigurasjon, spesielt under og etter implantering når den utsettes for forskjellige påkjenninger i blodkaret. Noen av viklingene kan således ha en tendens til å skille seg noe, som vist i den midtre viklet wirestent B på figur 1. I den

midtre viklet wirestent B, er viklingene 1" ujevnt atskilt, og levner betydelige åpninger 2".

Alternativt, eller i tillegg, kan viklingene i den tradisjonelle viklet wirestent bli bøyd eller tiltet mens den er i blodkaret. I den nedre spoledde wirestent C på figur 1, er noen av viklingene 1''' tiltet. Disse tiltede viklingene vil ikke bare feile i å gi riktig understøttelse til blodkaret, men kan også entre og delvis obstruere passasjen gjennom stenten, og således ødelegge åpningen.

En måte å overvinne ustabilitetsproblemene med viklet wirestent er å erstatte wiren med et bånd som har en bredde betydelig større enn dens tykkelse. Figur 2 viser en uekspandert viklet båndstent 10 montert på et kateter 15. Som vist på figur 2, er viklet båndstenten utformet som en spiralviklet båndstrimmel. Fordi bredden av båndet i det spoledde båndstenten 10 som vist på figur 2 er større enn bredden av tråden blir viklet wirestent A som vist på figur 1, er viklingene 11 i viklet båndstenten 10 forholdsvis motstandige mot longitudinal forskyvning eller tilting.

Figur 3 viser den spoledde båndstent 10 på figur 2 i ekspandert tilstand. Ekspansjon kan oppnås, f.eks. ved å blåse opp en ballong 16 på kateteret 15, slik at den utadgående kraft på ballongen 16 virker på innsiden av stenten 10 og forårsaker at stenten 10 ekspanderer. Når viklet båndstenten 10 ekspanderes som vist på figur 3, vil diameteren av de individuelle viklinger 11 øke. Siden imidlertid lengden av båndstrimmelen er konstant, vil økningen i diameter forårsake at båndstrimmelen avvikles noe, for å gi rom for ekspansjonene. Når dette skjer, vil endene 13 av stenten 10 rotere, antallet viklinger 11 avtar, og den totale lengde av stenten avkortes og/eller åpninger blir utformet mellom tilstøtende viklinger 11. Rotasjonen av stenten, spesielt av stentens ender, er potensielt skadelige for blodkaret, og reduksjonen i viklinger og reduksjonen i lengden av stenten eller dannelsen av betydelige åpninger mellom viklingene resulterer i at mindre av blodkarets vegg blir understøttet, og uforutsigbar lesjonsdekning.

I tillegg til disse ulemper, er viklet båndstenten 9 også noe ufordelaktig idet metallet av båndstrimmelen dekker en høy prosent av overflatearealet i blodkarveggen som dekkes av stenten. Denne høye prosent av metalldekning motvirker eller forsinker blodkarveggenes legningsrespons mot stent-sår. Dette problem med den høye prosent av metalldekning i viklet båndstent 10 kan løses ved å modifisere båndstrimmelen til en stigestrimmel, i hvilken strimmelen som spoles til å danne stenten har en rekke åpninger i den, og ligner en stige. Figur 4 viser et eksempel på en viklet stigestent 20, i likhet med den spoledde stigestent ifølge tidligere teknikk som er vist og beskrevet i US 4 553 545.

I viklet stigestent 20, har strimmelen sidebånd 24, 25 forbundet ved tverrbånd 26. Sidebåndene 24, 25 og tverrbåndene 26 danner en rekke åpninger 27, i hvilke hver åpning 27 er avgrenset med de to øvre sidebånd 24, 25 og de to tverrbånd

26. I likhet med viklet tråd og bånd strimmel, blir stige-strimmelen spiralviklet, og danner en rekke viklinger 21.

Viklet stigestenten 20 beholder stivheten og stabiliteten forbundet med viklet båndstent 10, siden de individuelle viklinger 21 av stigestrimmelen, i likhet med
5 viklingene 11 av båndstrimmelen, har øket bredde sammenlignet med de individuelle viklinger av viklet wire. I tillegg, på grunn av åpningene 27, gir viklet stigestenten 20 et redusert område av metalldekning sammenlignet med viklet båndstenten 10, uten å skade understøttelsen av vevet.

Viklet stigestenten 20 har imidlertid fremdeles noen av de samme ulemper
10 forbundet med viklet wire og viklet båndstenter. Mest betydningsfullt, er at stigestrimmelen avvikles noe etter ekspansjon, og resulterer i vridning av stenten og rotasjonen av stentens ender 23, så vel som avkorting av stenten eller dannelse av betydelige åpninger mellom nærliggende viklinger.

Figur 5 viser en serpentinviklet stigestent 30 konstruert ifølge denne
15 oppfinnelsen. Serpentinviklet stigestent 30 på figur 5 er vist montert på et kateter 15, i ekspandert tilstand.

Serpentinspolestenten 30 illustrert på figur 5 er utformet som en viklet stent i hvilken spolen er utformet av en viklet strimmel av celler 37, hvor sidene på cellene 37 er serpentiner. Stenten består således av en strimmel som er spiralviklet til en
20 rekke spoledede viklinger 31, hvor strimmelen er utformet av to sidebånd 34, 35 forbundet med hverandre, f.eks. ved en rekke tverrbånd 36. Hvert sidebånd 34, 35 er utformet i et serpentinmønster bestående av en rekke bøyer 38, hvor etter ekspansjon av stenten, bøyene 38 på sidebåndene 34, 35 åpner seg for å øke lengden av hver av de individuelle celler 37 i spiralretningen, og forlenger dermed strimmelen i
25 spiralretningen for å tillate at stenten 30 ekspanderer uten noen vesentlig avvikling av strimmelen. I denne illustrerte utførelse, skjer bøyingen av sidebåndene 34, 35 i et periodisk mønster. Bøyene 38 kan f.eks. være anordnet i et mønster av sinusbølger, eller i hvilken som helst annen egnet konfigurasjon.

I den illustrerte utførelse, er tverrbåndene 36 som forbinder sidebåndene 34
30 og 35 med hverandre, rette og strekker seg i en retning generelt perpendikulært med spiralretningen i hvilken strimmelen er viklet. Alternativt, kan tverrbåndene ha en eller flere bøyninger, og/eller de kan strekke seg mellom to sidebånd i andre vinkler. I den illustrerte utførelse, forbinder tverrbåndene 36 motsattvendte bøyninger 38 på sidebåndene 34, 35 og de er festet på sidebåndene 34, 35 ved hver annen bøyning 38.
35 Alternativt, kan tverrbåndene 36 være forbundet på andre steder, og kan skje med større eller mindre frekvens, uten å avvike fra det generelle konsept ved oppfinnelsen. Stenten kan alternativt lages uten tverrbånd 36, ved å ha to serpentinsidebånd 34, 35 periodisk forbundet med hverandre ved nærliggende punkter.

Som vist på figur 5, kan endene 33 av serpentinstigestrimmelen være avsmalnet. Avsmalning av endene 33 av strimmelen tillater at endene av den ferdige stent blir rett, dvs. det tillater at stenten tar form av en rett sylinder, hvor hver av endene på den sylindriske stent ligger i et plan perpendikulært med stentens lengdeakse. Endene 33 av strimmelen kan være forbundet, f.eks. ved sveising, til respektive tilstøtende viklinger 31.

Figur 6 viser en strimmel 40 brukt til å danne en serpentinviklet stigestent ifølge den foreliggende oppfinnelse. Strimmelen 40 har serpentine sidebånd 44, 45 forbundet med tverrbånd 46. Strimmelen 40 er avsmalnet ved endene, slik at de serpentine sidebånd 44, 45 møtes ved endene 43.

Figur 7 viser en serpentinviklet stigestent ifølge foreliggende oppfinnelsen, i uekspandert tilstand. Som vist på figur 7, kan de avsmalnede endene 43 være forbundet med de respektive tilstøtende viklinger.

Når den serpentinspoleda stigestent ekspanderes, som vist på figur 5, vil den utadrettede radielle kraft på stenten forårsake at bøyningene 38 i de serpentine sider 34, 35 åpnes, og dermed forårsaker at lengden av cellene 37 øker i spiralretningen. Dette trekket med de ekspanderbare cellene av strimmelen tillater den totale lengde av strimmelen å øke i spiralretningen. Ved at selve strimmelen forlenges i spiralretningen når stenten ekspanderes, blir økningen i stentens diameter tatt vare på uten behov for at strimmelen avvikles. På denne måten, blir antallet viklinger 31 opprettholdt, og rotasjon av endene 33 blir unngått. På grunn av at endene 33 ikke roterer, kan de faktisk sveises, som nevnt ovenfor, til de respektive tilstøtende viklinger 31, og dermed skape glatte ender. Andre nærliggende punkter på stentviklingene 31 kan likeledes forbindes, for å øke stentens stabilitet på bekostning av fleksibiliteten.

Strimmelen for å utforme serpentinviklet stigestent kan f.eks. være laget av wire eller flatt metall. Når flatt metall brukes, kan mønsteret i strimmelen utformes, f.eks. ved laserskjæring eller kjemisk etsing. Stenten kan fremstilles ved først å fremstille strimmelen, deretter vikling av strimmelen i en spiral for å danne stenten, og deretter, om ønsket, sveising av endene på strimmelen til nærliggende viklinger, alternativt, kan stenten utformes ved å utforme det ønskede mønster direkte på et rør, ved laserskjæring eller kjemisk etsing, eller ved å utforme det ønskelige mønster av en flat plate, ved laserskjæring eller kjemisk etsing og deretter rulling av den flate platen til et rør og sammenføyning av kantene, f.eks. ved sveising. Hvilken som helst annen egnet fremstillingsmetode som er kjent i teknikken kan benyttes for fremstilling av en stent ifølge oppfinnelsen.

P a t e n t k r a v

1. Stent omfattende en strimmel (37, 40) som er spiralviklet til flere viklinger
5 (31) i spoleform, hvor strimmelen (37, 40) har minst to sidebånd (34, 35, 44, 45),
karakterisert ved at hvert sidebånd (34, 35, 44, 45) er utformet i et serpentinnmønster
som omfatter flere bøyninger (38), at minst to av strimmelens (37, 40) sidebånd (34,
35, 44, 45) er forbundet med hverandre, at bøyningene (38) i de minst to sidebåndene
10 (34, 35, 44, 45), etter ekspansjon av stenten, åpner seg for å forlenge strimmelen (37,
40) i spiralretningen og for å tillate stenten (30, 50) å ekspandere uten noen vesentlig
avvikling av strimmelen (37, 40), og at strimmelen (40) har to ender (43) hvor minst
to sidebånd (44, 45) konvergerer mot hverandre ved strimmelens (40) ender (43), slik
at strimmelens (40) to ender (43) avsmalner.

2. Stent ifølge krav 1, **karakterisert ved** at serpentinsidebåndene (34, 35, 44,
15 45) er forbundet med hverandre med tverrbånd (36, 46).

3. Stent ifølge krav 2, **karakterisert ved** at tverrbåndene (36) forbinder
nærliggende bøyninger (38) ved minst to serpentinsidebånd (34, 35).

4. Stent ifølge krav 3, **karakterisert ved** at nærliggende bøyninger (38) som
er forbundet med tverrbånd (36), vender i motsatte retninger.

20 5. Stent ifølge krav 3, **karakterisert ved** at tverrbåndene (36) forbinder de
minst to serpentinsidebåndene (34, 35) ved periodiske intervaller, og at hvert av de
minst to serpentinsidebånd (34, 35) har minst en bøyning (38) mellom sekvensielle
tverrbånd (36).

6. Stent ifølge krav 2-5, **karakterisert ved** at tverrbåndene (36, 46) er rette.

25 7. Stent ifølge krav 2-5, **karakterisert ved** at tverrbåndene (36, 46) har
bøyninger.

8. Stent ifølge krav 2-5, **karakterisert ved** at tverrbåndene (36, 46) strekker
seg i det vesentlige perpendikulært til den spiralretning strimmelen (37, 40) er viklet
i.

30 9. Stent ifølge krav 2-5, **karakterisert ved** at tverrbåndene (36, 46) strekker
seg i en vinkel som ikke er perpendikulær til den spiralretning strimmelen (37, 40) er
viklet i.

10. Stent ifølge krav 2-5, **karakterisert ved** at tverrbåndene (36, 46) strekker
parallelt med stentens (30) lengdeakse når strimmelen (37) er viklet i spiral for å
35 danne en stent.

11. Stent ifølge foregående krav, **karakterisert ved** at strimmelen (37) har to
ender (33), at strimmelens (37) første ende er plassert ved stentens (30) første ende,
at strimmelens (37) andre ende er plassert ved stentens (30) andre ende, og at hver av

strimmelens (37) ender (33) er forbundet med en tilstøtende vikling (31) av stenter (30).

12. Stent ifølge krav 11, **karakterisert ved** at hver ende (33, 43) av strimmelen (37, 40) er forbundet med en nærliggende vikling (31) ved sveising.

5 13. Stent ifølge krav 1-12, **karakterisert ved** at strimmelen (37, 40) er laget av vaier.

14. Stent ifølge krav 1-12, **karakterisert ved** at strimmelen 837, 40) er laget av flatt metall.

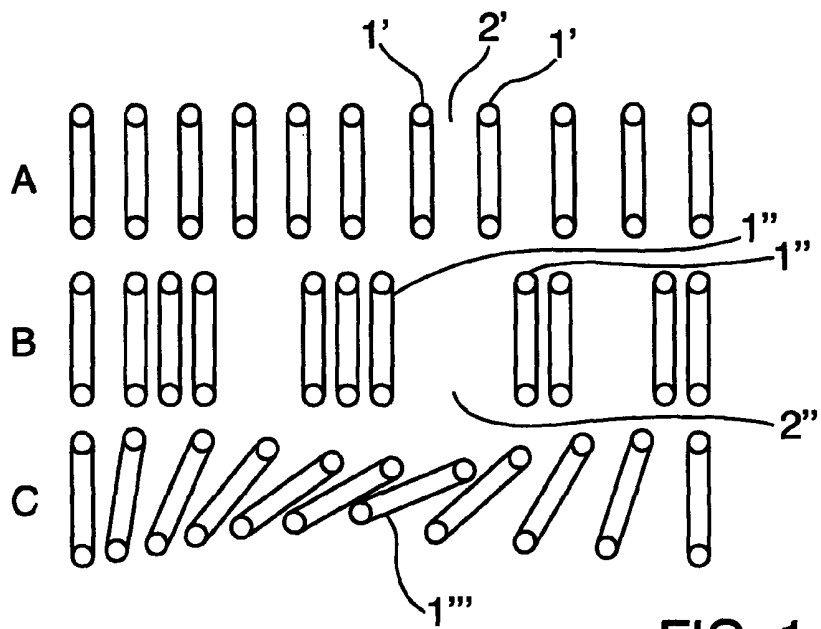


FIG. 1

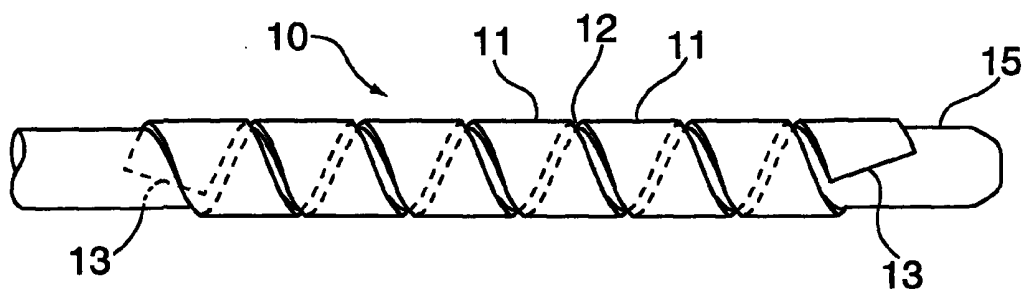


FIG. 2

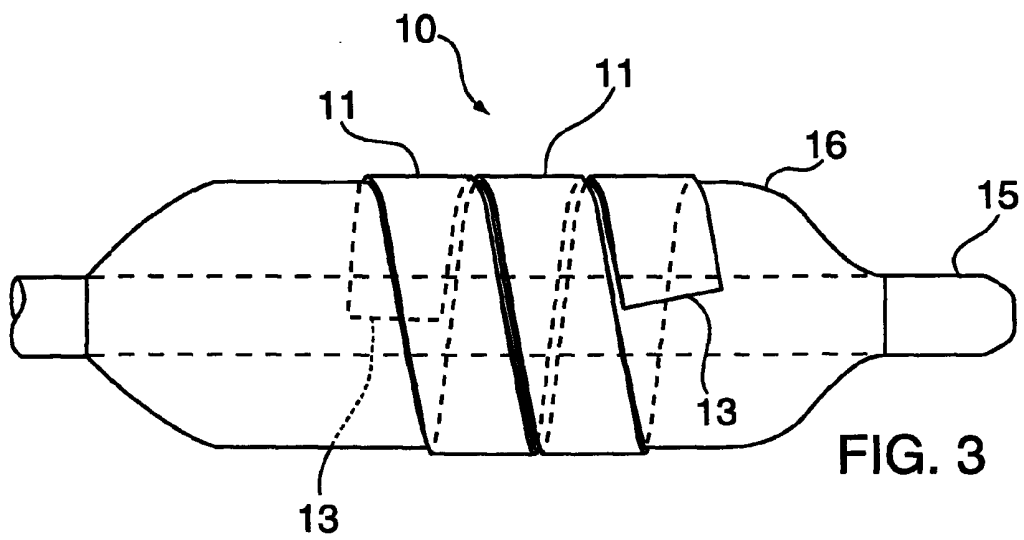


FIG. 3

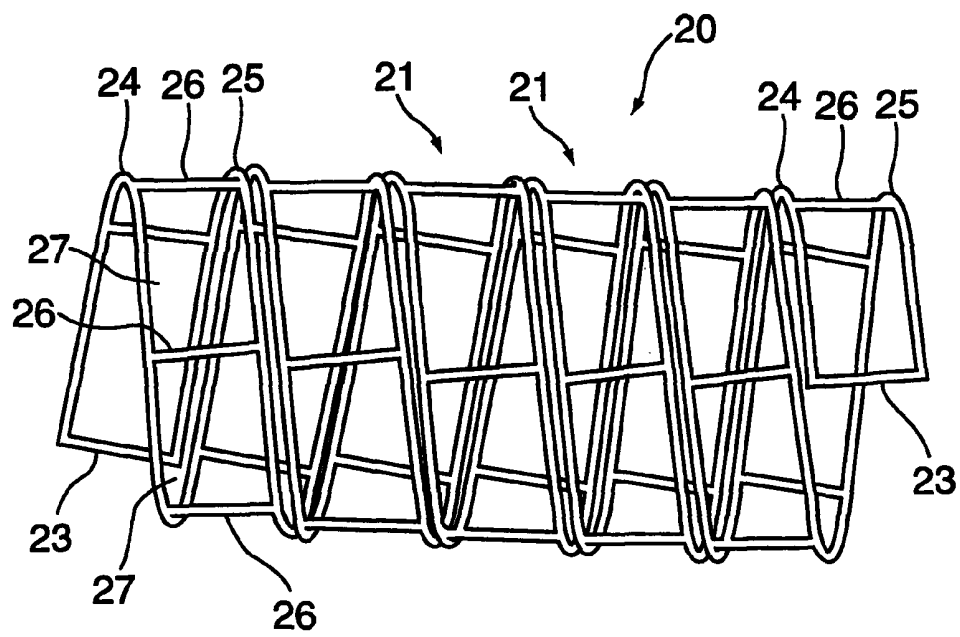


FIG. 4
PRIOR ART

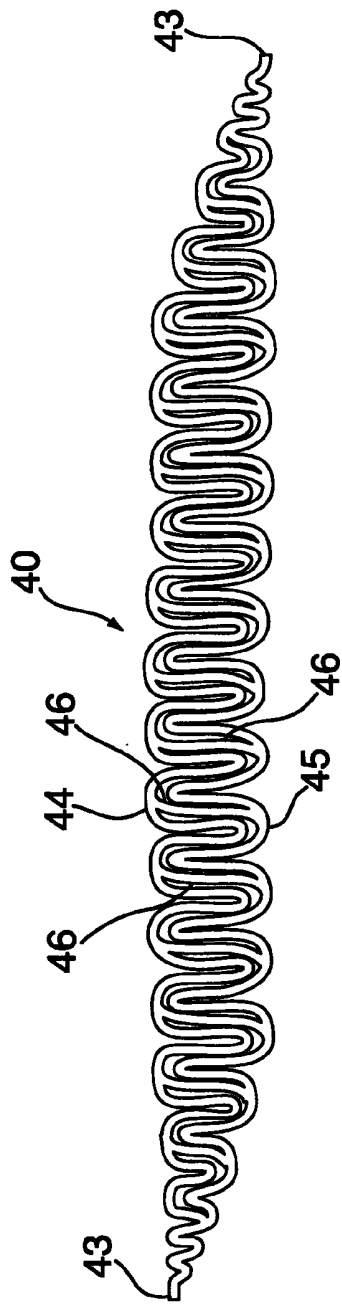


FIG. 6

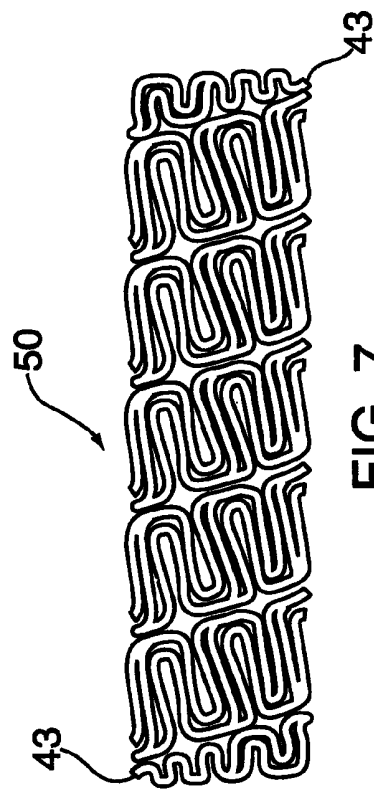


FIG. 7

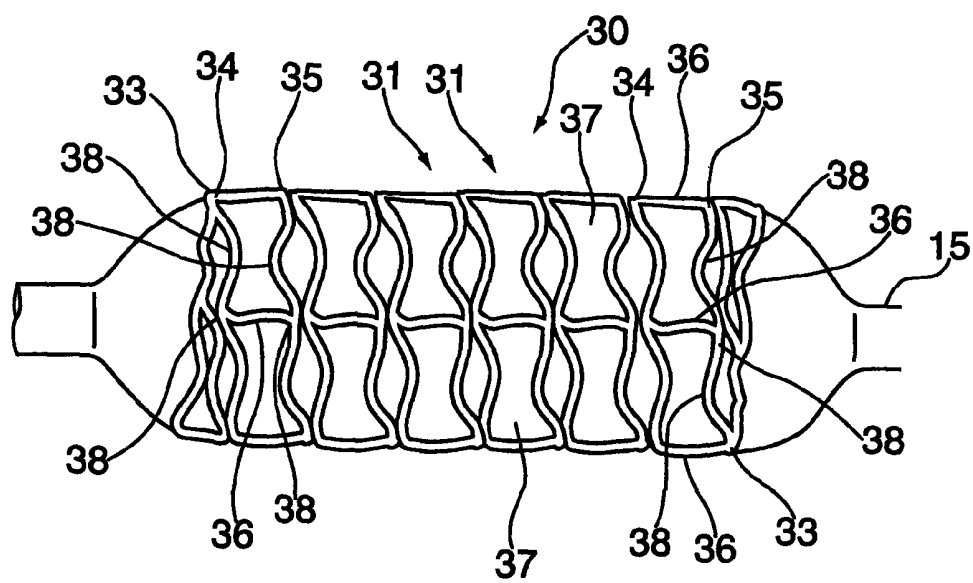


FIG. 5