(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 31 164 T2** 2005.03.24

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 839 503 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 31 164.3**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 113 574.4**
(96) Europäischer Anmeldetag: **06.08.1997**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.05.1998**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **13.10.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.03.2005**

(51) Int Cl.[7]: **A61F 2/06**

(30) Unionspriorität:
720714 **02.10.1996** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, DE, FR, IT, LU, NL

(73) Patentinhaber:
Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd., Galway, IE

(74) Vertreter:
Patentanwalt Hans E. Ruschke & Kollegen, 81679 München

(72) Erfinder:
Carpenter, Kenneth W., Del Mar, California 92014, US; Wolf, Erich H., Vista, California 92083, US; Roucher, Jr., Leo R., Escondido, California 92029, US; Steinke, Thomas A., San Diego, California 92126, US; Jung, Jr., Eugene J., San Diego, California 92124, US

(54) Bezeichnung: **Stent**

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

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Vorrichtungen zur Behandlung von geschwächten oder verstopften Arterien und anderen internen Gefäßen. Insbesondere betrifft sie Vorrichtungen, die sich in einer Arterie oder einem anderen Gefäß aufweiten lassen, um einen Gefäßverschluss zu verhindern. Die vorliegende Erfindung ist insbesondere – aber nicht ausschließlich – von Nutzen als biegsamer sicherer, in eine Arterie oder ein Gefäß einsetzbarer Stent zum Abstützen der Gefäßwand.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Das Einsetzen von Stents in – bspw. arterielle – Gefäße ist bekannt. Im Allgemeinen setzt man Vorrichtungen dieser Art in ein Gefäß ein, um die Gefäßwand abzustützen und sie so daran zu hindern, einzufallen und das Gefäß zuzusetzen. Alternativ lassen sich in einer üblicherweise als "Auskleiden" ("repaving") bezeichneten Prozedur Stents in einen geschwächten Bereich eines Gefäßes einsetzen, um zu verhindern, dass unter dem Gefäßinnendruck die Gefäßwand reißt. Folglich sind Stents überall nützlich, wo eine Gefäßwand (bspw. durch Krankheit) geschwächt oder (bspw. durch Plaque-Ablagerungen) verstopft ist oder umgebendes Gewebe (bspw. ein Tumor) außen Druck auf das Gefäß ausübt, unter dem es einfällt.

[0003] Der Nutzen aus dem Einsatz von Stents hat – kaum überraschend – zu einer zunehmenden Nutzung von Stents in der Behandlung einer zunehmenden Anzahl von Krankheiten geführt. So hat man vielfältigste Stents entwickelt, die für die Behandlung eines bestimmten Zustand jeweils mehr oder weniger geeignet sein können. Ein Faktor, der zur Verbreitung unterschiedlicher Stent-Arten beiträgt, ist die Problematik der Konstruktion und Fertigung eines brauchbaren Stents. So ist unmittelbar einzusehen, dass die Umgebung, in die ein Stent eingesetzt werden soll, sich vom Idealzustand eines Labors erheblich unterscheiden kann. Insbesondere kann das Gefäß, das den Stent aufnehmen soll, gekrümmt oder gewunden verlaufen kann. In solchen Fällen kann das Setzen eines Stents unerwünscht oder auch unmöglich sein. Diese spezielle Schwierigkeit wird oft durch die Verwendung eines oder mehrerer kürzerer Stents umgangen. In beiden Fällen kann die Behandlung komplizierter werden oder ihre Wirksamkeit leiden.

[0004] Ein anderer Aspekt für die Stent-Konstruktion sind verjüngte Gefäße. Sie sind natürlich nicht selten und können auch in Kombination mit der oben erwähnten Gefäßkrümmung auftreten. Bei verjüngten Gefäßen kann die Verwendung eines Stents, der sich dem sich ändernden Gefäßdurchmesser nicht anpasst, problematisch sein. Auch hier lässt sich eine Folge kürzerer Stents verwenden, was aber die Behandlung notwendigerweise kompliziert.

[0005] Auch kann der jeweilige Behandlungsort den Stent mit verhältnismäßig hohen Drucklasten beaufschlagen. In solchen Fällen ist ein Stent ungeeignet, der unter der Last nachgibt und zurückspringt. Die Lösung für zahlreiche solche Fälle ist die Anwendung eines festeren oder robusteren Stents. Die Verwendung eines festeren Stents kann aber unmöglich sein, wenn er sehr flexibel sein muss – bspw. in ein gekrümmtes oder verjüngtes Gefäß eingesetzt werden soll.

[0006] In der Praxis hat sich erwiesen, dass die Anwendung und das Setzen von Stents bei kleinen Gefäßen besonders schwierig sind. Insbesondere sind die meisten Stents derzeit konstruiert, im nicht expandierten Zustand gesetzt und dann am Einsatzort expandiert zu werden, um dort das Gefäß abzustützen. In kleinen Gefäßen (generell solche mit weniger als 3 mm Durchmesser) reicht u. U. der Raum nicht aus, um den Stent hindurch zu lassen – sogar in dessen nicht expandierten Zustand. Die Verwendung kleinerer Stents ist zwar möglich, kann aber in sich bereits schwierig sein, wenn der Stent nicht fest genug ist, um die abzustützende Drucklast aufzunehmen.

[0007] Beispiele expandierbarer Stents sind der EP 0 621017 A1 und der EP 0 716 835 A2 (beide im Namen der Fa. Cardiovascular Systems, Inc.) entnehmbar. Erstere beschreibt eine Gefäßstütze mit einem zylindrisch geformten flächigen Element mit einer Ratschenmechanik, die den Stent im expandierten Zustand arretiert. Um das Versperren zu erleichtern, kann der Stent in einen kontrahierten Zustand vorbeaufschlagt sein.

[0008] Die EP 0 716 835 A2 beschreibt einen Stent mit Zähnen, die aus einem auf Wärme reagierenden oder superelastischen Material ausgebildet sind. Die Zähne werden beim Setzen und Aufweiten des Stents im Schließzustand gehalten. Erst nach dem Aufweiten werden die Zähne "geöffnet", um den Stent im expandierten Zustand in sich zu versperren.

[0009] Folglich ist es ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Gefäßstütze (Stent) anzugeben, die sich in ein Gefäß einsetzen lässt, um dessen Wand abzustützen. Ein anderes Ziel der Erfindung ist eine Gefäßstütze, die ohne Zurückfedern verhältnismäßig hohen Drucklasten widerstehen kann. Ein anderes Ziel der vorliegenden Erfindung ist eine Gefäßstütze, die in verhältnismäßig kleine Gefäße einsetzbar ist. Ein noch anderes Ziel der Erfindung ist eine Gefäßstütze, die im wesentlichen isokonzentrisch expandiert, um das Lumen des Gefäßes genauer nachzubilden, und sich in einen gekrümmten oder verjüng-

ten Gefäßabschnitt einsetzen lässt. Ein noch anderes Ziel der Erfindung ist eine Gefäßstütze, die zuverlässig in der Solllage im Gefäß verbleibt. Ein anderes Ziel der vorliegenden Erfindung ist eine Gefäßstütze, die verhältnismäßig leicht herzustellen, einfach handzuhaben und vergleichweise kosteneffektiv ist.

[0010] Die vorliegende Erfindung, die im Anspruch 1 unten definiert ist, stellt eine Gefäßstütze zum Einsetzen in eine Arterie oder ein anderes Gefäß im Patienten bereit.

[0011] Hinsichtlich des Aufbaus weist die vorliegende Erfindung eine Folge miteinander verbundener Bänder in Rohrform auf. Wie unten ausführlich erläutert, expandieren die miteinander verbundenen Bänder, um das Lumen des Gefäßes genau nachzubilden; sie sind biegsam, um sich einem gekrümmten oder verjüngten Gefäßabschnitt anzupassen, und verbleiben im Gefäß zuverlässig in der Solllage.

[0012] Jedes Band ist mit einer ersten Kante, einer zweiten Kante, einer Innenfläche und einer Außenfläche ausgeführt. Jedes Band ist nicht durchgehend ausgeführt und weist ein erstes Ende auf, dass ein zweites Ende überlappt, so dass ein Teil der Innenfläche jedes Bandes einen Teil der Außenfläche des gleichen Bandes übergreift und auf ihm aufliegt. Das erste Ende jedes Bandes ist relativ zum zweiten Ende bewegbar, um das Band zwischen einem rohrartigen kontrahierten und einem rohrartigen, voll expandierten Zustand umzukonfigurieren.

[0013] Im Prinzip läuft das erste Bandende entlang eines Weges über die Bandaußenfläche, der im wesentlichen konzentrisch mit einem Weg des zweiten Bandende bei dessen Lauf über die Bandinnenfläche ist. Die Bewegungen des ersten und des zweiten Bandendes entlang ihres jeweiligen Weges erzeugt einen Überlappungsbereich, der zu- und abnehmen kann. Funktionell kann sich jedes Band so im wesentlichen isokonzentrisch zwischen einem kontrahierten Zustand mit einem ersten Durchmesser und dem voll expandierten Zustand mit einem zweiten Durchmesser bewegen.

[0014] Wie hier vorgesehen, lässt sich jedes Band aus einem federelastischen Material und so ausführen, dass es beim Fehlen eines Rückhaltezwangs aus dem kontrahierten Zustand expandiert und dem voll expandierten Zustand nähert. Die Weite, um die sich jedes Band bei fehlendem Haltezwang aufweitet, lässt sich bei der Herstellung des Stents dessen Einsatzzweck anpassen.

[0015] Bspw. lassen die miteinander verbundenen Bänder sich aus einer Folie aus federelastischem Material wie nicht rostendem Stahl herstellen. Das Bandmuster im Stent lässt sich chemisch in die dünne Folie einfräsen. Danach rollt man den Stent auf einen Dorn zu einer Rohrgestalt auf, wobei das erste das zweite Ende jedes Bandes überlappt. Vorzugsweise rollt man den Stent so auf, dass die Bewegung jedes Bandes zwischen dem kontrahierten und dem voll expandierten Zustand innerhalb der Elastizitätsgrenzen jedes Bandes erfolgt und zwischen der kontrahierten und der voll aufgeweiteten Gestalt jedes Bandes ein Gleichgewichtszustand vorliegt.

[0016] Der Ausdruck "Gleichgewichtszustand" bezeichnet hier diejenige Gestalt, die jedes Band auf Grund seiner Herstellung beim Fehlen eines externen Rückhaltezwangs annimmt.

[0017] Der Ausdruck "Elastizitätsgrenzen" bezeichnet denjenigen Punkt, hinter dem nach dem Entfallen einer auf dem Band liegenden Last eine plastische Verformung eintritt. Wird bspw. das Band über seine Elastizitätsgrenze hinaus kontrahiert, expandiert es ohne externe Kraft nicht mehr in den Gleichgewichtszustand. Wird entsprechend das Band über seine Elastizitätsgrenze hinaus aufgeweitet, kontrahiert es ohne externe Kraft nicht mehr in den Gleichgewichtszustand. So lange also das Band innerhalb seiner Elastizitätsgrenzen ausgelenkt wird, kehrt es beim Fehlen einer externen Kraft in seinen Gleichgewichtszustand zurück.

[0018] Mindestens ein und vorzugsweise alle Bänder weisen eine erste Lasche und mindestens eine Aufnahme auf, die auf der ersten Kante liegt, um den Stent im Gefäß zu halten. Baulich gesehen liegen die erste Lasche an einem und die Aufnahme am anderen Bandende. Die erste Lasche hat einen Aufnahmeabschnitt, der in einer Ebene liegt, die im wesentlichen rechtwinklig zu einer Zentralachse des Bandes verläuft. Der Aufnahmeabschnitt ergreift die Aufnahme auf sichere Weise und verhindert, dass das rohrartige Band in den kontrahierten Zustand zurückkehrt.

[0019] Vorzugsweise ist die erste Lasche am zweiten Bandende so angeordnet, dass der Aufnahmeabschnitt radial auswärts gerichtet ist und einen zum Setzen des Stents verwendeten Ballon nicht stört. Weiterhin ist die erste Lasche über die Außenfläche faltbar, um das erste Bandende auf ihr festzuhalten.

[0020] Mindestens ein Band kann eine Vielzahl von Aufnahmen aufweisen, die an vorbestimmten Orten angeordnet sind derart, dass jedes Band sich in einer Vielzahl von expandierten Zuständen zwischen dem kontrahierten und dem voll expandierten Zustand arretieren lässt. In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung handelt es sich bei jeder dieser Aufnahmen um eine Kerbe in der ersten Kante mit einer Tiefe im wesentlichen gleich "X", welche Kerbe zur Aufnahme des Aufnahmeabschnitts der erste Lasche gestaltet ist. Die Kerben sind dabei so geformt, dass ihr Aufnahmeabschnitt beim Expandieren des

Bandes an der Kerbe vorbei laufen kann, jedoch nicht, wenn das Band komprimiert wird.

[0021] In der Ausführungsform mit mehreren Kerben greift der Aufnahmeabschnitt beim Expandieren des Bandes nacheinander in die Kerben ein und verhindert, dass es unter Kompression in den kontrahierten Zustand zurückkehrt. Typischerweise liegen die Kerben so, dass der Eingriff mit der ersten Lasche nur erfolgt, wenn das Band sich dem voll expandierten Zustand nähert und ihn erreicht.

[0022] Optimal weist jedes Band eine zweite Lasche und eine vorstehende Lippe auf. Die zweite Lasche steht am zweiten Ende von der zweiten Kante und im wesentlichen der ersten Lasche gegenüber ab. Die zweite Lasche lässt sich radial auswärts und über die Bandaußenfläche falten, um das zweite Ende auf ihr festzuhalten. Die vorstehende Lippe erstreckt sich am ersten Ende aus der zweiten Kante zu einer Höhe etwa gleich "X" vor. Die vorstehende Lippe liegt den Kerben gegenüber und wirkt mit der zweiten Lasche zusammen, um die erste Lasche in den Eingriff mit den Kerben zu ziehen.

[0023] Wichtig ist, dass die erste und die zweite Lasche dem ersten und dem zweiten Bandende erlauben, sich entlang ihrer im wesentlichen konzentrischen Wege zu bewegen. Auf diese Weise bleibt die Fähigkeit des Bandes erhalten, sich durch Ändern der Überlappungsbereichs des ersten und mit dem zweiten Ende zwischen dem kontrahierten und dem voll expandierten Zustand zu bewegen.

[0024] Im Einsatz wird der Stent in seinem Gleichgewichtszustand zunächst auf einen Teil eines aufweitbaren Ballonkatheters aufgesetzt und dann mit dem Ballon in sich komprimiert, bis alle Bänder im wesentlichen ihren kontrahierten Zustand erreicht haben. Bei diesem Durchmesser können mit einer Halteeinrichtung wie bspw. einem Klebstoff die ersten Bandenden selektiv auf der zugehörigen Außenfläche festgelegt und so die Bänder im kontrahierten Zustand festgehalten werden. Damit wird auch der Stent auf dem Ballonkatheter fixiert. Sodann wird ein Führungskatheter in den Körper des Patienten eingeführt. Der Führungskatheter ist mit einem Lumen ausgeführt; der Stent mit dem Ballon wird in das Lumen eingeführt und in den Körper des Patienten vorgeschoben.

[0025] Im Körper des Patienten werden der Stent und der Ballonkatheter distal aus dem Setzkatheter hinaus und dann vorgeschoben, bis der Zielort erreicht ist. Sobald der Stent sich am Zielort befindet, wird zunächst der Ballon teilweise aufgeweitet. Dieses anfängliche teilweise Aufweiten beaufschlagt die Innenfläche aller Bänder mit einer Aufweitkraft, die die Haltekraft der Halteeinrichtung übersteigt.

[0026] Im so freigesetzten Zustand erfahren die – ggf. aus einem federelastischen Material gefertigten – Bänder ein anfängliches Expandieren aus dem kontrahierten in den Gleichgewichtszustand. Ist das anfängliche Expandieren abgeschlossen, lassen sich erforderlichenfalls der Ballon und mit ihm die Bänder weiter aufweiten. Insbesondere werden die Bänder expandiert, bis die erste Lasche jedes von ihnen in eine der in ihm ausgebildeten Kerben eingreift. Abhängig davon, um welche Kerbe es sich handelt, nimmt der Stent entweder einen der expandierten Zwischenzustände oder den vollständig expandierten Zustand an. Weiterhin wird der Stent sicher in der Solllage gehalten, da in Folge des einzigartigen Zusammenwirkens und des Aufbaus der erste und der zweiten Lasche, der Kerben und der vorstehenden Lippe der Aufnahmeabschnitt jedes Bandes fest und zuverlässig in eine der Kerben eingreift.

[0027] Danach kann der Ballon entlastet und entfernt oder weiter aufgeweitet werden, um bestimmte, teilexpandierte Bänder des Stents weiter zu expandieren. Wie einzusehen ist, ermöglicht ein unterschiedliches Expandieren der Bänder, den Stent verjüngten oder sonstwie unregelmäßigen Gefäßen anzupassen. Mit expandiertem und die Gefäßwand in der Solllage abstützendem Stent wird nun in allen Fällen der Ballon entspannt und werden der Ballon- und der Setzkatheter aus dem Gefäß abgezogen, um den Vorgang abzuschließen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0028] Die neuartigen Besonderheiten der Erfindung hinsichtlich des Aufbaus und der Arbeitsweise sowie die Erfindung selbst lassen sich am besten aus den beigefügten Zeichnungen und deren Beschreibung verstehen, wobei gleiche Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen.

[0029] **Fig.** 1 zeigt einen Stent mit erfindungsgemäßen Merkmalen in ein Gefäß eines Patienten eingesetzt;

[0030] **Fig.** 2 ist eine isometrische Darstellung des Stents der **Fig.** 1 im voll expandierten Zustand;

[0031] **Fig.** 3 ist eine isometrische Darstellung des Stents der **Fig.** 1 in einem Gleichgewichtszustand;

[0032] **Fig.** 4 zeigt eine isometrische Darstellung des Stents der **Fig.** 1 im kontrahierten Zustand auf einem entspannten Ballon;

[0033] **Fig.** 5 zeigt vergrößert einen Teils des Stents der **Fig.** 2; und

[0034] **Fig.** 6 zeigt eine dünnen Folie vor dem Umformen zu einem Stent mit erfindungsgemäßen Merkmalen.

BESCHREIBUNG

[0035] Es sei zunächst auf die **Fig.** 1 verwiesen, die einen erfindungsgemäßen Stent **10** zum Abstützen der Wand eines Gefäßes **12** zeigt. Zwecks Illustration ist der Stent **10** in der Einsatz- bzw. Arbeitsstellung in einem Gefäß **12** eines Patienten gezeigt. Es ist einzusehen, dass der Stent **10** überall im Gefäßsystem des Patienten in ein Gefäß **12** einsetzbar ist und zwar überall dort, wo es am zweckmäßigsten ist.

[0036] Wie aus den **Fig.** 2–4 ersichtlich, handelt es sich beim Stent **10** um eine lang gestreckte Röhre, die aus einer Folge rohrartig geformter Bänder **22** gebildet ist. Die Bänder **22** sind mit einem ersten lang gestreckten Streifen **24** und einem zweiten lang gestreckten Streifen **24** untereinander verbunden. Jedes Band **22** ist zu einer im wesentlichen kreisförmigen Gestalt mit einer ersten Kante **28**, einer zweiten Kante **30**, einer Innenfläche **32** und einer Außenfläche **34** geformt. Jedes Band ist weiterhin nicht kontinuierlich ausgebildet und hat folglich ein erstes Ende **36** und ein zweites Ende **38**.

[0037] Das erste und das zweite Ende **36**, **38** überlappen einander teilweise so, dass ein Teil der Innenfläche **32** des Bandes **22** einen Teil der Außenfläche **34** des gleichen Bandes **22** überdeckt und auf ihm aufliegt. Wichtig ist, dass bei jedem Band **22** das erste Ende **36** über die Außenfläche **34** und das zweite Ende **38** über die Innenfläche **32** bewegbar sind.

[0038] Durch die Bewegung des ersten und des zweiten Endes **36**, **38** entsteht ein Überlappungsbereich **40** zwischen dem ersten und dem zweiten Ende **36**, **38** jedes Bandes **22**. Durch Vergrößern oder Verkleinern des Überlappungsbereichs **40** des Bandes **22** vergrößert bzw. verkleinert man entsprechend dessen Durchmesser **42**.

[0039] Für jedes Band **22** ergibt sich der Zusammenhang zwischen dem Überlappungsbereich **40** und dem Durchmesser **42** klarer aus einem Vergleich der **Fig.** 2 mit den **Fig.** 3 und 4, die die Bänder im voll expandierten Zustand **44**, in einem Gleichgewichtszustand **46** bzw. in einem kontrahierten Zustand **48** zeigen. Insbesondere ist zu erkennen, dass der Überlappungsbereich **40** der **Fig.** 2 in **Fig.** 3 und noch weiter in **Fig.** 4 zugenommen hat. Ebenfalls ist zu erkennen, dass der Durchmesser **42** in **Fig.** 2 in den **Fig.** 3 und 4 noch weiter abnimmt. Ein Bewegen des ersten Endes relativ zum zweiten Ende **38** variiert also den Überlappungsbereich **40**, so dass die Bänder **22** sich zwischen dem voll expandierten Zustand **44** der **Fig.** 2 und dem kontrahierten Zustand **48** der **Fig.** 4 hin und her bewegen können.

[0040] Wie wiederum die **Fig.** 2-4 zeigen, kann mindestens eines der Bänder **22** eine erste Lasche **52**, eine zweite Lasche **54**, eine Vielzahl von Aufnahmen **56** und eine vorstehende Lippe **58** aufweisen, um das Band **22** im voll expandierten Zustand **44** oder einem der Expansionszustände zwischen dem kontrahierten und dem voll aufgeweiten Zustand **48**, **44** festzulegen. Zum Zweck der vorliegenden Erfindung können diese Element auf einer beliebigen Anzahl von Bändern **22** vorliegen. Vorzugsweise weist, wie die **Fig.** 1 zeigt, jedes Band **22** diese Elemente auf, so dass der Stent **10** sicher im Gefäß **12** festgehalten wird und jedes Band **22** des Stents **10** sich expandieren lässt, um sich den Konturen des Gefäßes **12** anzupassen.

[0041] In der in den Figuren gezeigten Ausführungsform liegen die erste und die zweite Lasche **52**, **54** am zweiten Ende **38**. Die erste Lasche **52** steht aus der ersten Kante **28**, die zweite Lasche **54** aus der zweiten Kante **30**. Die erste Lasche **52** hat einen Aufnahmeabschnitt **60** zum Zusammenwirken mit den Aufnahmen **56** und Fixieren des Bandes **22**, das aus dem kontrahierten Zustand **48** in einen der Zwischenzustände oder den voll expandierten Zustand **44** expandiert ist. Der Aufnahmeabschnitt **60** liegt in einer Ebene, die im wesentlichen rechtwinklig zur Zentralachse **62** der Bänder vor dem Einsetzen in das Gefäß **12** verläuft. Dieser Aufbau des Aufnahmeabschnitts **60** gewährleistet einen guten Kontakt desselben mit jeder Aufnahme **56**.

[0042] In der in den Figuren gezeigten Ausführungsform sind sowohl die erste als auch die zweite Lasche **52**, **54** radial auswärts und über die Außenfläche **34** gefaltet; der Aufnahmeabschnitt **60** der ersten Lasche **52** wird vom radial äußeren Teil der ersten Lasche **52** gebildet.

[0043] Die erste und die zweite Lasche **52**, **54** wirken als Schloss, das das erste Ende **36** auf der Außenfläche **34** festhält. Wichtig ist, dass die erste und die zweite Lasche **52**, **54** jedem Band **22** erlauben, sich zwischen dem kontrahierten Zustand **48** der **Fig.** 4 und dem voll expandierten Zustand **44** der **Fig.** 2 zu bewegen.

[0044] Vorzugsweise ist mindestens ein Teil der ersten und der zweiten Lasche **52**, **54** geglüht, um die Laschen **52**, **54** radial auswärts und über die Außenfläche **34** faltbar zu machen. Weiterhin kann das Glühen den Laschen **52**, **54** zum Lauf über die Aufnahmen **56** und zum Biegen des Stents **10** im Gefäß Flexibilität erteilen.

[0045] Weiterhin kann, wie in **Fig.** 6 gezeigt, zwischen der ersten und der zweiten Lasche **52**, **54** eine Aussparung wie bspw. ein Schlitz vorgesehen sein, um den Laschen **52**, **54** beim Expandieren der Bänder **22** und im Einsatz im Gefäß weitere Flexibilität zu verleihen. Im Prinzip ermöglicht die Aussparung **64** den Laschen **52**, **54**, sich zu trennen, wenn die erste Lasche **52** über die Aufnahmen **56** läuft, und lässt sie

sich zusammenziehen, wenn die Laschen sich zwischen den Aufnahmen befinden.

[0046] Die baulichen Einzelheiten des Bands **22** sind aus der **Fig.** 6 besser verständlich, wo eine Vielzahl von Bändern **22** noch flach gelegt, d. h. noch nicht aufgerollt gezeigt ist und die erste und die zweite Lasche **52**, **54** noch nicht radial auswärts und über die Außenfläche **34** gefaltet sind. Weiterhin sind auch die Aufnahmen **56** und die vorstehende Lippe **58** in **Fig.** 6 deutlich erkennbar.

[0047] Die Aufnahmen **56** nehmen die erste Lasche **52** auf und halten sie fest. Die Aufnahmen **56** lassen sich auf mehrere Weise realisieren. Bspw. ist in der in den Figuren gezeigten Ausführungsform jede Aufnahme **56** eine Kerbe, die in der ersten Kante **28** des Bandes **22** zu einer Tiefe im wesentlichen gleich "X" eingearbeitet ist. In der in den Figuren gezeigten Ausführungsform sind die Kerben zur Aufnahme des Aufnahmeabschnitts **60** der ersten Lasche **52** gestaltet und haben eine Tiefe von etwa 0.002 bis 0.010 Zoll. Die **Fig.** 6 zeigt jede Kerbe im wesentlichen in Gestalt eines rechtwinkligen Dreiecks, das die Bewegung der ersten Lasche **52** in einer Richtung über die Kerbe erleichtern und in der anderen Richtung hemmen soll. Vorzugsweise ist die Vorderkante **65** jede Kerbe abgerundet, um ein Traumatisieren des Gefäßes **12** geringstmöglich zu halten.

[0048] Die Kerben sind an vorbestimmten Orten auf der ersten Kante **28** angeordnet. Läuft also das erste Ende **36** des Bandes **22** über die Außenfläche **34**, um das Band **22** zu expandieren, rastet die erste Lasche **52** nacheinander in alle Kerben ein. Der Eingriff der ersten Lasche **52** in alle Kerben erlaubt dem Band **22** zu expandieren, indem sie nacheinander in die Kerben eingreift, aber ein nachfolgendes Kontrahieren zum Zustand **48** hemmt.

[0049] Greift die erste Lasche **52** in die dem Ende **36** nächstliegende Kerbe ein, befindet sich, wie die **Fig.** 2 zeigt, das Band **22** im voll expandierten Zustand **44**. Greift dementsprechend die erste Lasche **52** in eine der verbleibenden Kerben ein, befindet sich, wie in **Fig.** 1 gezeigt, das Band **22** in einem der Zwischenzuständen **50**. Vorzugsweise sind die Kerben am ersten Ende **36** so angeordnet, dass das Kontrahieren zum kontrahierten Zustand **48** nur gehemmt wird, wenn das Band **22** sich dem voll expandierten Zustand **44** der **Fig.** 2 nähert.

[0050] Wie in den Figuren gezeigt, sind die Kerben auf einem distalen Band **57** und einem proximalen Band **59** des Stents einander zugewandt, um ein Traumatisieren des Patienten beim Einsetzen in das Gefäß **12** möglich gering zu halten.

[0051] Die vorstehende Lippe **58** erstreckt sich von der zweiten Kante **30** jedes Bandes **22** am ersten Ende **36** in eine Entfernung, die ebenfalls im wesentlichen gleich "X" ist. Die vorstehende Lippe **58** erstreckt sich den Aufnahmen **56** gegenüber und wirkt mit der zweiten Lasche **54** zusammen, um die erste Lasche **52** in jede Aufnahme **56** zu ziehen derart, dass die erste Lasche dort sicher festgehalten wird. In der Ausführungsform der Figuren haben die Kerben eine Tiefe von im wesentlichen etwa 0.002 bis 0.010 Zoll. Für die Ausführungsform der Figuren kann die vorstehende Lippe von der zweiten Kante etwa 0.002 bis 0.010 Zoll weit vorstehen.

[0052] Alternativ kann jede Aufnahme **56** bspw. ein dreieckiger Zahn (nicht gezeigt) sein, der aus der ersten Kante **28** heraus vorsteht, während die vorstehende Lippe **58** eine Ausnehmung (nicht gezeigt) in der zweiten Kante **30** sein kann.

[0053] Wie die **Fig.** 4 zeigt, weist jedes Band **22** vorzugsweise auch eine Halteeinrichtung **66**, um es im kontrahierten Zustand **48** festzuhalten, bis eine ausreichend hohe Kraft auf die Innenfläche **32** des Bandes **22** wirkt, um die Halteeinrichtung **66** zu lösen und ein Expandieren des Bandes **22** zu ermöglichen. In der Ausführungsform der Figuren ist die Halteeinrichtung **66** ein Klebstoff, der in ein Loch **68** am ersten Ende **36** eingebracht wird. Der Klebstoff verbindet das erste Ende **36** mit der Außenfläche **34**, um das Band **22** im kontrahierten Zustand **48** zu halten. Vorzugsweise wird ein Klebstoff – bspw. NUVA-SIL 5088 der Fa. Loctite Corporation, Newington, Connecticut – mit niedriger Scher- und hoher Zugfestigkeit verwendet, so dass die Klebeverbindung sich beim Aufweiten des Ballons **70** problemlos löst. Um diesen Klebstoff zu lösen, ist eine Kraft von etwa 10 bis 100 psi erforderlich.

[0054] Aus der **Fig.** 2 ist ersichtlich, dass die Bänder **22** entlang einer im wesentlichen gemeinsamen Zentralachse **62** verteilt sind, um den Stent **10** auszubilden. Die ersten Enden **36** der Bänder **22** sind durch den ersten lang gestreckten Streifen **24** miteinander verbunden. Die Anordnung des ersten lang gestreckten Streifens **24** an den ersten Enden **36** der Bänder **22** ermöglicht ihm auch, als Anschlag zu wirken, der verhindert, dass die Bänder **22** weiter als bis zum voll expandierten Zustand **44** expandieren. Entsprechend sind die zweiten Enden **38** der Bänder **22** vom zweiten lang gestreckten Streifen **26** verbunden.

[0055] Befindet der Stent **10** sich im voll expandierten Zustand **44** der **Fig.** 2 oder im kontrahierten Zustand **48** der **Fig.** 4, liegt, was wichtig ist, der erste lang gestreckte Streifen **24** verhältnismäßig nahe am zweiten lang gestreckten Streifen **26**. Daher kann der Stent **10** sich entlang einer Achse frei biegen, die der erste und zweite lang gestreckte Streifen **24**, **26** aufspannen. Daher kann der Stent **10** durch gekrümmte oder gewundene Gefäße **11** eingeführt und dort expandiert werden, um sie abzustützen.

[0056] Wie die **Fig.** 1 zeigt, befindet sich auf der Außenfläche **71** eines der lang gestreckten Streifen **24**, **26** und vorzugsweise auf dem ersten Streifen **24** ein Markerelement **69**, das in einem Röntgenbild (nicht gezeigt) deutlich ausmachbar ist, um den Ort des Stents **10** im Gefäß anzuzeigen. Bspw. kann das Markerelement **69** ein flacher Golddraht sein, der auf den Stent aufgepunktet wird. Der Golddraht ist im Röntgenbild deutlich sichtbar, während die verbleibenden Teile des Stents **10** sich nur schwach hervorheben. Vorzugsweise wird ein Markerelement **69** am distalen Band **57** und ein Markerelement **69** am proximalen Band **59** angeordnet, so dass sich die Lage des Stents **10** präzise bestimmen lässt.

[0057] Der Stent **10** lässt sich mit einem Bereich von Durchmessern und Gesamtlängen herstellen. Insbesondere haben sich Stents **10** mit etwa 1,0 mm bis 6,0 mm Durchmesser und etwa 10 mm bis 40 mm Länge als bevorzugt erwiesen. Der Durchmesser eines gegebenen Stents **10** wird von der Länge zwischen dem ersten und dem zweiten Ende **36**, **38** jedes Bandes **22** bestimmt. Die Länge über alles hängt jedoch von der Anzahl der Bänder **22**, der Breite zwischen der ersten und der zweiten Kante **28**, **30** jedes Bandes **22** und dem Abstand zwischen den Bändern **22** ab. Insbesondere sind Stents **10** mit etwa 0,025 mm bis 1,25 mm Breite zwischen der ersten und der zweiten Kante **28**, **30** jedes Bandes **22** und etwa 0,025 mm bis 2,5 mm Bandabstand akzeptabel.

[0058] Die in den Figuren gezeigte Ausführungsform weist eine Folge von zehn Bändern **22** auf. Alternativ kann der Stent **10** bspw. eine Folge von zwanzig Bändern aufweisen (nicht gezeigt). Es ist einzusehen, dass die vorliegende Erfindung auch längere oder kürzere Ausführungsformen mit mehr oder weniger Bändern **22** umfasst. Strukturmäßig können längere Bänderfolgen eine zusätzliche Abstützung erfordern. Wo sie also erforderlich sind, kann es wünschenswert sein, die Breite zwischen der ersten und der zweiten Kante **30**, **32** eines oder mehrerer Bänder zu vergrößern und/oder zwischen einem oder mehreren der Bänder **22** zusätzliche Verbindungen herzustellen.

HERSTELLUNG

[0059] Ein Verfahren zur Herstellung eines erfindungsgemäßen Stents **10** beginnt mit dem fotochemischen Fräsen eines Blechs aus vollhartem, nicht rostendem Stahl der Sorte 316L in Implantatqualität. Damit werden die Bänder **22**, der erste und der zweite langgestreckte Streifen **24**, **26**, die Laschen **52**, **54**, die Aufnahmen **56** und die vorstehende Lippe **58** in dem in **Fig.** 6 gezeigten flach gelegten (nicht aufgerollten) Zustand hergestellt. Dann werden die Laschen **52**, **54** geglüht, um ihnen Biegsamkeit zu erteilen. Nach dem Glühen der Laschen **52**, **54** wird das Blech durch Elektropolieren oder eine andere Oberflächenbehandlung, wie sie dem Fachmann bekannt ist, fertig gestellt und werden die Markerelemente **69** in den ersten lang gestreckten Streifen **24** eingearbeitet.

[0060] Danach kann das Blech auf einen Dorn (nicht gezeigt) aufgerollt werden, um den Stent **10** im Gleichgewichtszustand **46** im wesentlichen mit dem Corndurchmesser auszubilden. Vorzugsweise wird das Blech so aufgerollt, dass die Bewegung jedes Bandes **22** zwischen dem kontrahierten und dem voll expandierten Zustand **48**, **44** innerhalb der Elastizitätsgrenzen der Bänder **22** erfolgt. Weiterhin wird jedes Band **22** so aufgerollt, dass der Gleichgewichtszustand **46** zwischen dem kontrahierten und dem voll expandierten Zustand **44** liegt.

[0061] Bspw. kann man das Blech auf einen Dorn mit etwa 1,45 mm Durchmesser (nicht gezeigt) aufrollen. Dann hat der Stent **10** im Gleichgewichtszustand **46** einen Durchmesser **42** von etwa 1,45 mm. In dieser Ausführungsform ist jedes Band **22** des Stents **10** für etwa 1,25 mm Durchmesser **42** im kontrahierten Zustand **48**, etwa 1,8 mm bis etwa 2,5 mm Durchmesser **42** in den expandierten Zwischenzuständen **50** und etwa 2,6 mm Durchmesser **42** im voll expandierten Zustand **44** ausgelegt. Außerdem hat in dieser Ausführungsform jedes Band **22** etwa 0,040 mm Durchmesser **42** an der komprimierten Elastizitätsgrenze und etwa 3,1 mm Durchmesser **42** an der voll expandierten Elastizitätsgrenze.

[0062] Abhängig von den Anforderungen des Vorgangs kann der Durchmesser **42** des Gleichgewichtszustands **46** nur geringfügig größer als der Durchmesser **42** im kontrahierten Zustand **48** oder nur geringfügig kleiner als der Durchmesser **42** in den expandierten Zwischenzuständen **50** ausgelegt sein. Ein festeres Halteelement **66**, d. h. ein festerer Klebstoff ist erforderlich, falls der expandierte Zustand **46** nahe dem expandierten Zwischenzustand **50** liegt.

[0063] Danach werden die erste und die zweite Lasche **52**, **54** über die Außenfläche **34** gebogen, um die Laschen **52**, **54** am zugehörigen Band **22** festzulegen. Die Laschen **52**, **54** wurden vorher geglüht, so dass sie dabei nicht vom Band **22** abbrechen. Da die Laschen **52**, **54** nach dem Aufrollen der Bänder **22** gebogen werden, ist der Stent **10** verhältnismäßig einfach herzustellen.

[0064] Nach dem Aufrollen lässt der Stent **10** sich passivieren, d. h. mit einer Oxidbeschichtung versehen, die korrosionsbeständig und verhältnismäßig inert ist. Auch andere Beschichtungen lassen sich zusätzlich auf den Stent aufbringen – Koagulationshemmer, Neointima-Proliferationshemmer oder radioaktive Beschichtungen.

[0065] Der Stent **10** ist nun zum Einsetzen in das

Gefäß **12** bereit.

VORGEHENSWEISE

[0066] Das Einsetzen des Stents **10** in das Gefäß **12** (oder einen anderen Körperteil) beginnt, indem man ihn im Gleichgewichtszustand **46** auf einen noch entspannten, aber aufweitbaren Ballonkatheter **70** aufschiebt. Danach werden die Bänder **22** komprimiert. Dadurch bewegen sie sich im wesentlichen isokonzentrisch in den kontrahierten Zustand **48**. Haben die Bänder **22** den kontrahierten Zustand **48** angenommen, werden mit der Halteinrichtung **66** einige der oder alle Bänder **22** im kontrahierten Zustand **48** festgelegt. Die Halteeinrichtung **66** – bspw. ein Klebstoff im Laschenloch **68** – hält die Bänder **22** auf dem aufweitbaren Ballon **70** in der Solllage, wie am besten in der **Fig.** 4 ersichtlich.

[0067] Ist der Stent **10** im kontrahierten Zustand **48** der **Fig.** 4 auf dem aufweitbaren Ballon **70** festgelegt, wird ein Setzkatheter **72** in das Gefäß **11** eingeführt, das den Stent **10** aufnehmen soll. Der Stent **10** und der Ballon **70** werden dann durch den Setzkatheter **72** in das Gefäß **11** hinein und zum Zielort vorgeschoben. Anhand des Markerelements **69** auf dem Stent **10** kann der Operateur den Stent **10** präzise an den Zielort fahren.

[0068] Befinden der Ballon **70** und der Stent **10** sich im wesentlichen am Zielort, wird der Ballon **70** teilweise aufgeweitet. Dieses teilweise Aufweiten des Ballons **70** löst die Klebebindung und trennt die Bänder **22** vom Ballon.

[0069] Sobald die Bänder **22** freigesetzt sind, bewirkt die Elastizität des Werkstoffs der Bänder **22**, dass sie sich aus dem kontrahierten Zustand **48** der **Fig.** 4 zum Gleichgewichtszustand **46** der **Fig.** 3 bewegen. Da der kontrahierte Zustand **48** innerhalb der Elastizitätsgrenzen der Bänder **22** liegt, verformen diese sich nicht plastisch und nehmen angenähert den Gleichgewichtszustand **46** wieder an, sofern aus dem Gefäß **12** keine externe Kraft auf sie wirkt.

[0070] Danach kann der Ballon **70** weiter aufgeweitet werden, um die Bänder **22** nach Bedarf zu expandieren. Mit dem Expandieren der Bänder **22** ergreifen die ersten Laschen **32** die Aufnahmen **56** nacheinander. Dabei wird die zweite Lasche **56** mit der vorstehenden Lippe **58** zusammen, um die erste Lasche **52** in die Aufnahme **56** hinein zu ziehen. Weiterhin ermöglicht die Ausnehmung **64** der ersten und der zweiten Lasche **52**, **54**, sich zu trennen, wenn die erste Lasche **56** über die Aufnahmen **56** läuft, und sich zusammenzuziehen, wenn die erste Lache **32** in eine bestimmte Aufnahme **56** eingreift.

[0071] Insbesondere kann jedes Band **22** expandiert werden, bis die erste Lasche **52** in eine der Aufnahmen **56** eingreift. Abhängig davon, in welche Aufnahme **56** die erste Lasche **52** eingreift, lässt sich jedes Band **22** dann in einen der expandierten Zwischenzustände **50** der **Fig.** 1 oder in den voll expandierten Zustand **44** der **Fig.** 2 bringen. Wichtig ist, dass die Bänder **22** sich individuell so weit expandieren lassen, wie es dem speziellen Bedarf des Patienten entspricht. Auf diese Weise lässt der Stent **10** sich zum Abstützen verjüngter oder auf sonstige Weise unregelmäßiger Gefäße einsetzen. Ist der Stent **10** dann richtig expandiert, kann man den Ballon **70** entlasten und ihn und den Setzkatheter **72** abziehen, was den Vorgang beendet.

[0072] Da jedes Band **22** innerhalb seiner Elastizitätsgrenzen expandiert, will es in seinen Gleichgewichtszustand **46** zurückkehren. Daher greift die erste Lasche **52** fest und sicher in die jeweilige Aufnahme **56** ein und hält den Stent **10** in der Solllage zuverlässig fest.

[0073] In einigen Fällen kann der Innendruck im Gefäß **12** die Festigkeit eines bestimmten Gefäßabschnitts übersteigen. In solchen Fällen lässt die vorliegenden Erfindung sich umkonfigurieren, indem man eine dünne Schicht eines Substrats oder Materials (nicht gezeigt) wie Rayon auf die Bänder **22** aufträgt, um den Stent zu verstärken (nicht gezeigt). Das Einsetzen des modifizierten verstärkten Stents entspricht generell der in den vorigen Absätzen umrissenen Schrittfolge.

[0074] Mit dem hier gezeigten und offenbarten speziellen expandierbaren Stent lassen die oben angegebenen Ziele und Vorteile sich voll erreichen. Es ist jedoch einzusehen, dass es sich hier lediglich um die derzeit bevorzugte Ausführungsform der Erfindung handelt. Bspw. kann man in einigen Ausführungsformen an Stelle des Ballons **70** eine andere Einrichtung (nicht gezeigt) – bspw. ein kleiner Aktor bzw. Stellmotor – verwenden, die den Stent **10** im Gefäß **12** aus dem kontrahierten Zustand **40** in einen der expandierten Zwischenzustände **50** oder in den voll expandierten Zustand **44** bringt. Daher sind keinerlei Einschränkungen an den baulichen Einzelheiten oder der Konstruktion beabsichtigt, sofern sie nicht in den beigefügten Ansprüche beschrieben sind.

Patentansprüche

1. Stent (**10**) zum Einsetzen in ein Blutgefäß (**12**), der eine Vielzahl miteinander verbundener rohrartig gestalteter Bänder (**22**) aufweist, von denen mindestens eines ein erstes Ende (**36**) aufweist, das ein zweites Ende (**38**) überlappt und relativ zum zweiten Ende (**38**) bewegbar ist, um das Band (**22**) zwischen einer kontrahierten Konfiguration (**48**) und einer voll expandierten Konfiguration (**44**) umzukonfigurieren, wobei das Band (**22**) aus einem federelastischen Werkstoff in einer solchen Form hergestellt ist, dass

die Bewegung zwischen der kontrahierten und der expandierten Konfiguration (**48**, **44**) innerhalb der Elastizitätsgrenzen des Bandes (**22**) erfolgt und eine Gleichgewichtskonfiguration (**46**) des Bandes (**22**) zwischen der kontrahierten und der voll expandierten Konfiguration (**48**, **44**) liegt, dadurch gekennzeichnet, dass am zweiten Ende (**38**) eine erste und eine zweite Lasche (**52**, **54**) vorgesehen sind, die von einer ersten bzw. einer zweiten Kante (**28**, **30**) des zweiten Endes (**38**) abstehen, und dass zwischen der ersten und der zweiten Lasche (**52**, **54**) eine Aussparung (**64**) vorgesehen ist, in Folge der die erste und die zweite Lasche (**52**, **54**) sich trennen können, wenn das Band (**22**) sich zwischen der kontrahierten und der expandierten Konfiguration (**48**, **44**) hin und her bewegt, wobei die erste Lasche einen Aufnahmeabschnitt (**60**) bildet, der wahlweise mit mindestens einer im ersten Ende (**36**) ausgebildeten Aufnahme (**56**) in den Eingriff tritt, um das Band (**22**) an einem Rückziehen zur kontrahierten Konfiguration (**48**) hin zu hindern.

2. Stent (**10**) nach Anspruch 1, bei dem der Aufnahmeabschnitt (**60**) in einer Ebene liegt, die im wesentlichen rechtwinklig zu einer Zentralachse (**62**) des Bandes (**22**) verläuft.

3. Stent (**10**) nach Anspruch 2, bei dem jede Aufnahme (**56**) eine Kerbe einer Tiefe aufweist, die im wesentlichen gleich "X" ist, bei dem das Band eine auswärts vorstehende Lippe (**58**) hat, die von einer zweiten Kante (**30**), die im wesentlichen der Aufnahme (**56**) gegenüber liegt, zu einer Distanz im wesentlichen gleich "X" vorsteht, und bei dem die zweite Lasche (**54**) aufwärts und um eine Außenfläche (**34**) des Bandes (**22**) herum verläuft und mit der vorstehenden Lippe (**58**) zusammenwirkt, um die erste Lasche (**52**) in den Eingriff mit der Kerbe zu ziehen.

4. Stent (**10**) nach Anspruch 1 mit einer Rückhalteeinrichtung (**66**), die mindestens eines der Bänder (**22**) im wesentlichen in der kontrahierten Konfiguration (**48**) hält und es freigibt, wenn Druck auf das Band (**22**) ausgeübt wird.

5. Stent (**10**) nach Anspruch 1, bei dem die Aussparung (**64**) ein Schlitz ist.

6. Stent (**10**) nach Anspruch 1, bei dem mindestens ein Teil mindestens der ersten oder der zweiten Lasche (**52**, **54**) geglüht ist.

7. Stent (**10**) nach Anspruch 1, bei dem das Band (**22**) einen Anschlag aufweist, der das Band (**22**) daran hindert, weiter als in die voll expandierte Konfiguration (**44**) zu expandieren.

8. Stent (**10**) nach Anspruch 1 mit mindestens einem Markerelement, das eine deutliche und einfache Anzeige des Orts des Stents (**10**) im Blutgefäß erlaubt.

9. Stent (**10**) nach Anspruch 4, bei dem die Rückhalteeinrichtung (**66**) einen Klebstoff aufweist, mit dem das erste Ende (**36**) wahlweise auf der Außenfläche (**34**) des Bandes (**22**) festlegbar ist.

10. Stent (**10**) nach Anspruch 1, bei dem die erste und die zweite Lasche (**52**, **54**) radial auswärts und auf die Außenfläche (**34**) des Bandes (**22**) aufgefaltet sind.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

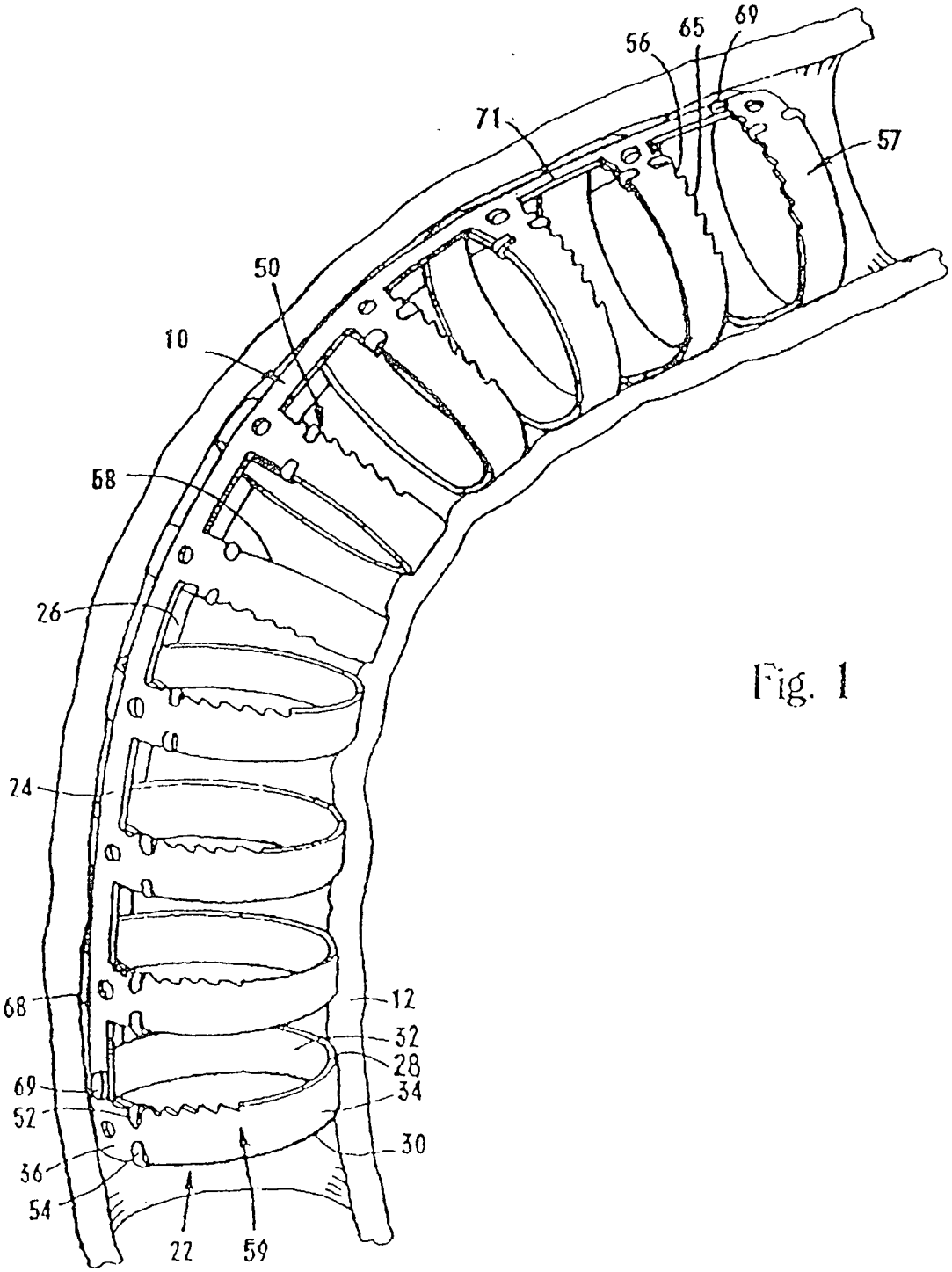


Fig. 1

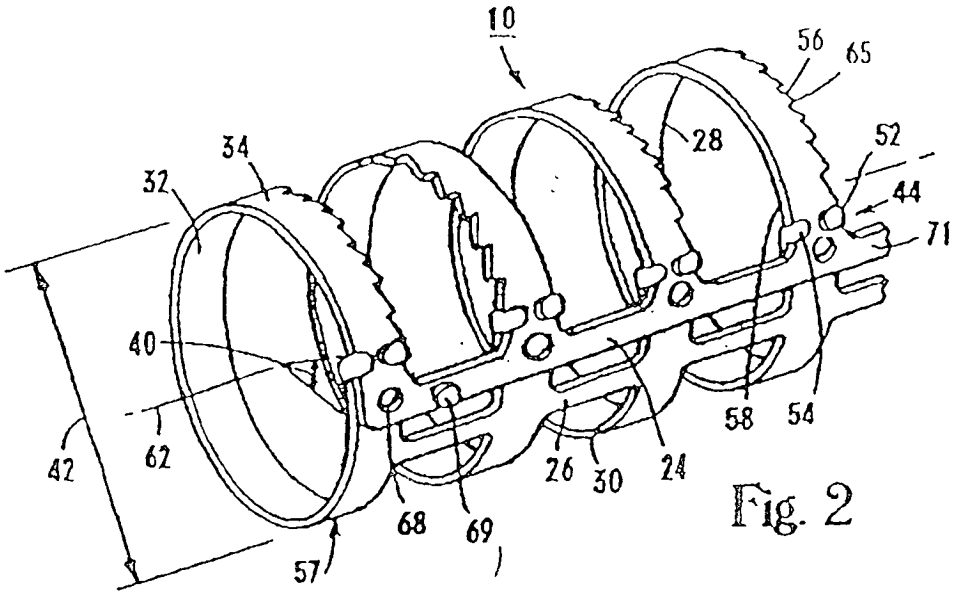


Fig. 2

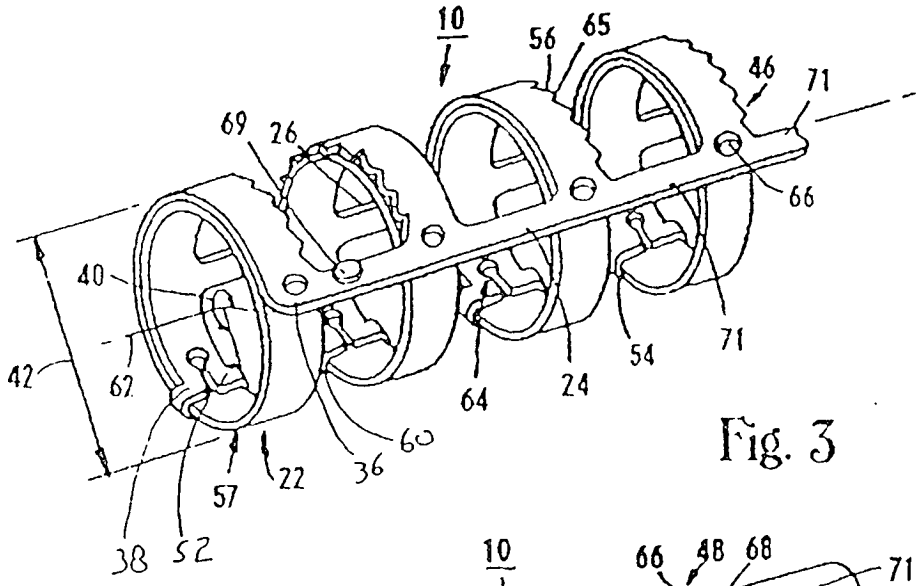


Fig. 3

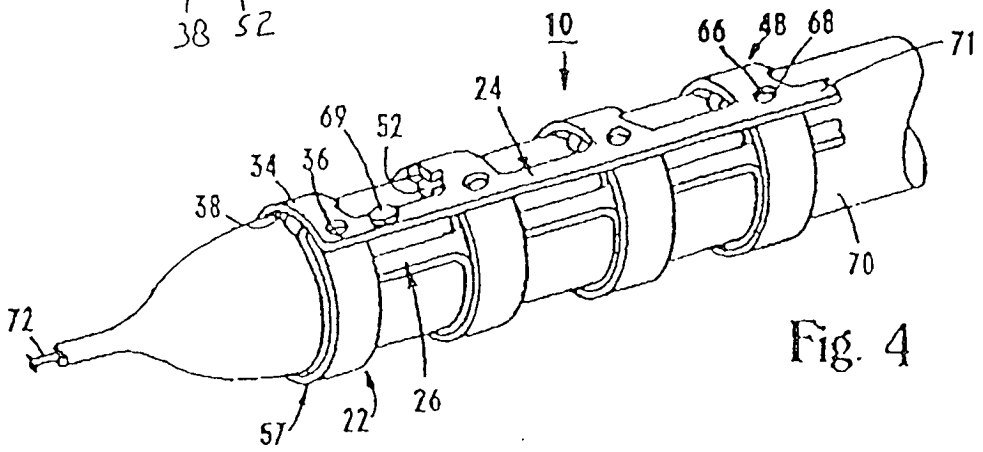


Fig. 4

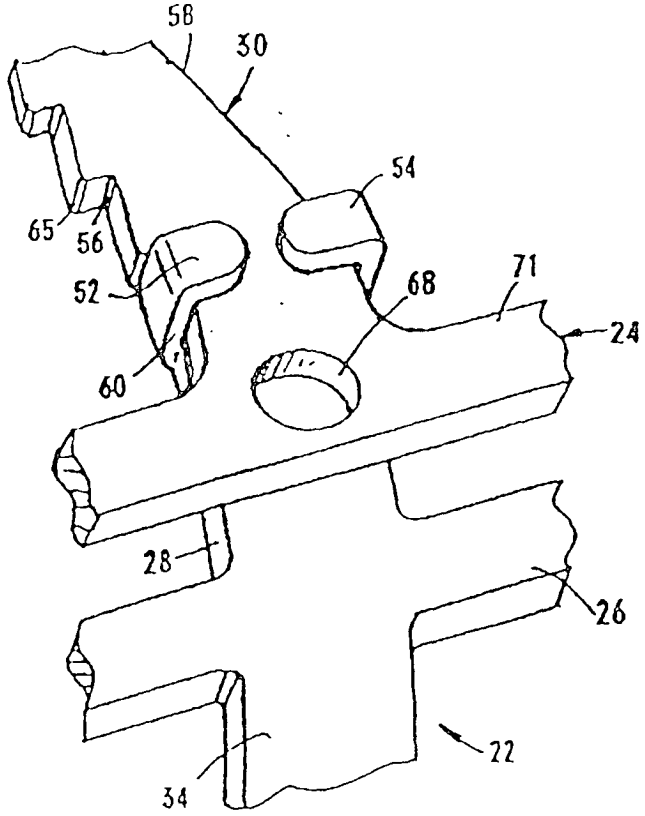

58
30
54
65
56
52
68
71
24
60
28
26
22
34

Fig. 5

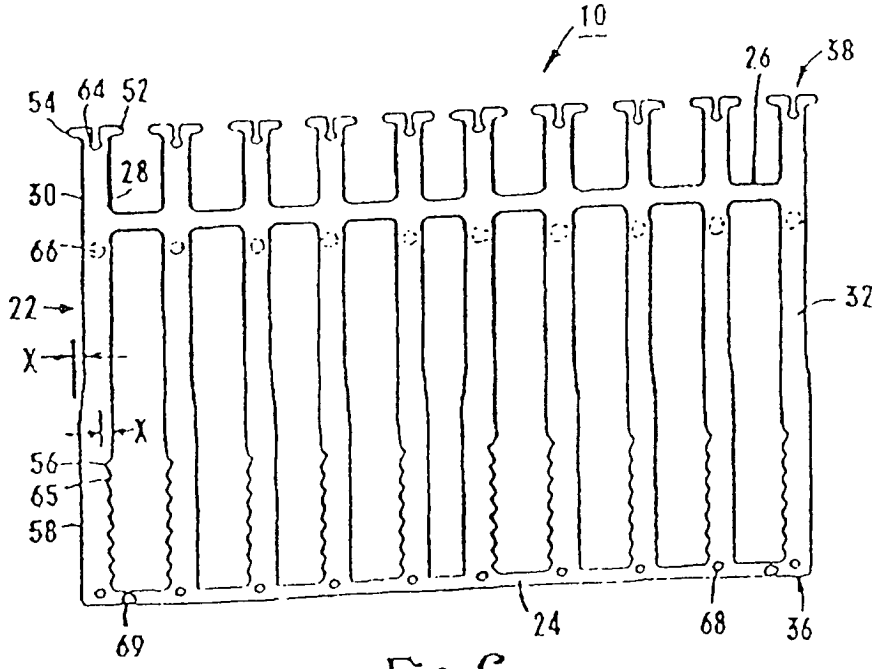

10
26
38
54
64
52
28
30
66
22
32
X
X
56
65
58
69
24
68
36

Fig. 6