



(10) **DE 101 45 714 B4** 2012.07.26

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **101 45 714.6**
(22) Anmeldetag: **17.09.2001**
(43) Offenlegungstag: **09.06.2004**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **26.07.2012**

(51) Int Cl.: **A61L 27/04 (2006.01)**

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:
09/663,896 18.09.2000 US

(73) Patentinhaber:
Inflow Dynamics, Inc., Springfield, Va., US

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675, München, DE

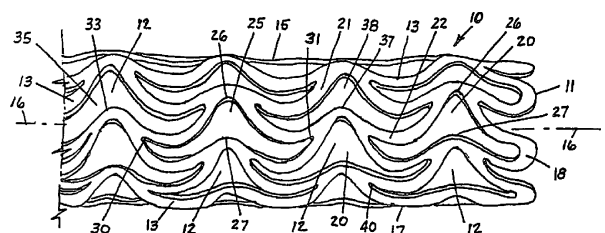
(72) Erfinder:
Alt, Eckhard, Prof.Dr., 85521, Ottobrunn, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

US	5 456 723	A
US	5 931 867	A
EP	0 966 979	A2
WO	99/ 65 537	A1
WO	00/ 68 448	A1

(54) Bezeichnung: **Stent**

(57) Hauptanspruch: Stent in Form eines Metallröhrchens, wobei der Stent (10) aus einem einzigen homogenen Röhrchen aus Niob mit einer Spur Zirkonium zur Bildung einer Legierung und einer Verstärkung ausgebildet ist, und wobei die Zirkonium-Menge in der Stentzusammensetzung geringer als 5 Gew.% ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Stent, d. h. eine Gefäß- und endoluminäre Prothese, gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

[0002] Stents sind in einem Gefäß oder einem Gang innerhalb des Körpers eines Patienten implantierbar und aufweitbar, um das Lumen des Ganges oder des Gefäßes offen zu halten. Wenn ein Stent in ein Gefäß, einen Gang oder einen Weg des Körpers eingeführt und aufgeweitet ist, so z. B. in eine Koronararterie nach Aufweiten der Arterie durch Ballon-Angioplastie, wirkt er als eine Prothese, um das Gefäß, den Gang oder den Weg (die im folgenden allgemein als Gefäß bezeichnet werden) offen zu halten. Der Stent hat die Form eines an den Enden offenen rohrförmigen Elementes mit Öffnungen in der Seitenwand, um seine Expansion von einem ersten äußeren Durchmesser, der ausreichend klein ist, um den Stent durch das Gefäß zu schieben und einen Ort zu erreichen, wo er aufgeweitet werden soll, auf einen zweiten äußeren Durchmesser zu ermöglichen, der ausreichend groß ist, um mit der inneren Wand des Gefäßes in Kontakt zu kommen und an diesem Ort zu halten.

[0003] Eine verengte Koronararterie ist z. B. typisch einem Aufbau von fettigen Ablagerungen oder Plaque an der Innenwand des Gefäßes zuzuordnen. Ein Ballon-Angioplastieverfahren ist die Behandlung der Wahl, um die Ablagerungen gegen die Innenwand des Gefäßes zu drücken, um das Lumen zu öffnen. Alternativ kann eine Entfernung der Plaque durch Laserangioplastie erreicht werden oder durch drehendes Schneides des Materials in klein unterteilte Partikel, die dann in dem Blutstrom dispergieren. Für einen hohen Anteil der Patienten, die diesem Verfahren unterzogen werden, resultiert die traditionelle Angioplastie in einem erneuten Verschluss des behandelten Gefäßes nach nur relativ kurzer Zeit, was auch dem Trauma der Wand des Blutgefäßes durch das erste Verfahren zuzuordnen ist. Der Mechanismus, der für diese Restenose oder den Wiederverschluss des Gefäßlumens verantwortlich ist, ist zunächst Hyperplasie, d. h. eine schnelle Verbreiterung von weichen Muskelzellen in dem betroffenen Wandbereich.

[0004] Um das Gefäß offen zu halten, ist es üblich geworden, an dem Traumaort einen Stent zu installieren, wenn oder kurz nachdem das Angioplastie-Verfahren durchgeführt wird. Der Stent wird durch radiale Expansion unter auswärts gerichtetem Druck aufgeweitet, z. B. mit Hilfe eines aktiven Aufblehens eines Ballonkatheters, auf dem der Stent montiert ist. In einigen Fällen dienen auch passive Federcharakteristiken eines vorgeformten elastischen (d. h. selbstverformenden) Stents zu diesem Zweck. Der Stent wird somit aufgeweitet, um an der Innenwand bzw. der nach

innen gerichteten Oberfläche des Gefäßes mit ausreichender Spannung in Kontakt zu kommen, um auf diese Weise eine gewisse Kontraktion zu erlauben, jedoch auch mit ausreichender Steifheit, um der natürlichen Ruckstellung der Gefäßwand im wesentlichen entgegenzuwirken. Die Gegenwart des Stentes in dem Gefäß provoziert jedoch die Bildung von Thromben, wenn Blut durch das Gefäß fließt, was in einer akuten Blockage resultiert. Die Thrombose und Verklumpung kann reduziert oder gar durch geeignete Oberflächencharakteristiken der Stents verhindert werden, die ausreichend sind, diesen Zweck zu erzielen. An der auswärts gerichteten Oberfläche des Stents, die in Kontakt bzw. Anlage mit der Innenwand des Gefäßes liegt, kann Gewebeerregung eine Restenose auslösen, die aufgrund Hyperplasie erfolgt.

[0005] Ein weiterer Faktor, der die Wahl des Stents und des Stentmaterials beeinflusst, ist eine allergische Reaktion auf herkömmliche Stentmaterialien, an der ein statistisch signifikanter Prozentsatz der Patienten leiden, denen ein Stent implantiert wird. Diese Materialien umfassen Chrom, Nickel und medizinischen rostfreien 316L-Stahl, der um 16% Nickel enthält. Für solche Patienten kann die allergische Reaktion so bedeutsam sein, dass eine Stent-Implantation kontra-indiziert ist. Stents aus vollständig biodegradierbarem Material mit möglicherweise ausreichenden radialen Spannungen werden im Moment Tests unterzogen und können in solchen Fällen sich als geeignet erweisen.

[0006] Eine weitere Berücksichtigung bei der Materialauswahl ist die Notwendigkeit, dass der implantierende Arzt die Lage des Stents während der Implantation an dem gewünschten Behandlungsort in dem Körper visuell verfolgen kann und ebenso zu dem Zweck einer Prüfung von Zeit zu Zeit danach an dem Implantationsort, was typisch durch eine Röntgenstrahlen-Fluoroskopie erfolgt. Die Wand des Stents muss ausreichend dick sein, abhängig von dem Stentmaterial, nicht nur, um der Rückstellung der Gefäßwand, die ohne Ausnahme der Gefäßaufweitung an dem Behandlungsort folgt, zu widerstehen, sondern auch um den Stent auf dem Fluoroskop sichtbar zu machen. Verschiedene Materialien wie rostfreier 316L-Stahl besitzen ausreichende mechanische Stärke. Typische Dicken der Stentwand oder des Stentdrahtes liegen im Bereich von 70 bis 200 Mikron (oder Mikrometern, μm). Ein 70 bis 80 μm dicker Stent aus 316L-Stahl bietet ausreichende Stärke, um der Rückstellung zu widerstehen und um einem Lumendurchmesser nahe dem bei vollem Aufweiten durch Ballon-Inflation erreichten Durchmesser zu halten. Diese relativ dünne und zierliche Metallstruktur liefert jedoch nur einen geringen Schatten auf einem Fluoroskopbild, da die Röntgenabsorption des Metalls niedrig ist. Eine Erhöhung der Wanddicken des Stents, um seine Röntgensichtbarkeit und den Ruckstellwiderstand zu erhöhen, macht jedoch

den Stent weniger flexibel, wodurch dessen Manövrierbarkeit durch enge Gefäße ungünstig beeinflusst wird, ebenso wie die notwendig hohe Druckbeaufschlagung des Ballons, um den Stentdurchmesser ausreichend während des Aufweitens zu vergrößern, wobei hiermit noch ein erhöhtes Risiko eines Ballonrisses einhergeht.

[0007] Hieraus folgt, dass ein Stent, der für eine erfolgreiche interventionelle Platzierung geeignet ist, die Merkmale relativ nicht-allergische Reaktion, gute Röntgensichtbarkeit, Freiheit von Störungen bei einer Bilddarstellung durch magnetische Resonanz (MRI), Flexibilität mit ausreichender Elastizität zu einer plastischen Verformung, Widerstand gegen eine Gefäßrückstellung, ausreichende Dünne, um den Fluss von Blut (oder einer anderen Flüssigkeit oder eines Materiales in Gefäßen anders als dem kardiovaskulären System) minimal zu behindern, und Biokompatibilität aufweisen sollte, um einen Wiederverschluss des Gefäßes zu vermeiden. Die Auswahl des Materiales, aus dem der Stent zusammengesetzt ist, als auch das Design des Stents spielen eine wichtige Rolle bei der Beeinflussung dieser Merkmale.

[0008] Neben der Verwendung in Gefäßen, anderen Wegen oder Gängen des menschlichen Körpers, in denen ein Stent installiert werden kann, um ein Lumen offen zu halten, ist die Verwendung im tracheo-bronchialen System, dem biliaren Lebersystem, dem Ösophagus-Gefäßsystem und dem urinären Trakt vorgesehen. Viele der gleichen Anforderungen werden auch in diesen anderen endoluminalen Verwendungen von Stents.

[0009] Trotz Verbesserungen bei dem Design und der Konstruktion von Koronarstents verbleibt die Restenose ein Problem. Ein größerer hierzu beitragender Faktor verbleibt die Unfähigkeit des Körpers, das implantierte Fremdmaterial schnell zu inkorporieren. Grundlagenforschung mit Zellkulturen und Tierexperimente haben gezeigt, dass der Grad der Endothelbildung des Fremdkörpers das Ausmaß der Restenose bestimmt. Obwohl es eine Annahme unter den Fachleuten in der Industrie und Forschern war, dass eine hoch gereinigte und glatte Oberfläche günstig ist, um eine Thrombose am Stent zu verhindern und die Endothelbildung zu erleichtern, zeigen jedoch Experimente, dass dieses nicht in vollem Umfang richtig ist.

[0010] Ein signifikanter Grund für den Mangel einer hohen klinischen Erfolgsrate mit elektrogereinigten Stents ist die Tatsache, dass die weichen Muskelzellen, die versuchen, einen Fremdkörper einzuhüllen, sowie etwa eine Strebe des Stents in die Gefäßwand, einen höheren Grad der Proliferation erfordern, um den Fremdkörper zu bedecken. Der kontinuierliche Blutfluss mit einem hohen Druck und hohen Scherkräften verhindert Emigration von weichen

Muskelzellen, die von den Zellen der mittleren Gefäßschicht und den Bindegewebszellen eines mit einem Stent versehenen Gefäßes, wie einer Koronararterie ausgehen. Es wurde gezeigt, dass eine geringfügig raue Oberfläche die Bedeckung durch weiche Muskelzellen erheblich erleichtert, was zu einer funktionalen Endothelschicht sogar nach 10 bis 14 Tagen nach der Implantation des Stents führt. Es wurde gefunden, dass eine einzige Schicht von Endothelzellen die Neointima bedeckt und dadurch den Stimulus verhindert, welcher die Proliferation von Zellen über eine bloße Bedeckung des Fremdkörpers hinaus erleichtert und verstärkt.

[0011] Je dünner die Strebe eines Stents ist, desto weniger wird das Lumen des mit dem Stent versehenen Gefäßes beeinflusst. Darüber hinaus wird ein dünner Stent leichter durch eine neue Endothelausbildung bedeckt. Dementsprechend ist es wünschenswert, die Wand des Stents so dünn zu machen, wie es praktisch erreichbar ist. Jedoch ist die fluoroskopische Sichtbarkeit von rostfreiem Stahl, z. B. in einer Dicke unter 60 µm, nur sehr gering wegen der beschränkten Extinktion von Röntgenstrahlen durch ein so dünnes Metallrohrchen.

[0012] Eine gewisse Verbesserung wurde dadurch erreicht, dass eine geeignete fest haftende Materialschicht auf das Kernmaterial des Stents aus implantierbarem medizinischen 316L-Stahl aufgebracht wurde. Schichtmaterialien schließen dabei Gold und gewisse andere Edelmetalle wie Platin ein. Derartige Materialien zeigen typischerweise eine wesentlich größere Röntgensichtbarkeit als rostfreier Stahl, was den Stent gut sichtbar unter der Fluoroskopie macht, wenn dieser durch das Gefäßlumen zu dem gewünschten Ort der Aufweitung geschoben wird, ebenso auch nach der Stentaufweitung. Diese Materialien sind auch im wesentlichen nicht-allergen und nicht-thrombogen. Eine solche Beschichtung kann in einer sehr dünnen Schicht vorgesehen werden, so dass die Dicke der Stentwand im wesentlichen allein durch Überlegungen hinsichtlich der mechanischen Stärke bestimmt werden kann. Jedoch ist es bei Beschichtungen notwendig, dass diese auf dem darunter liegenden Metall des Stents absolut fest haften, um ein Aufbrechen oder Defekte in der homogenen darüber liegenden Schicht zu verhindern und dass ein ausreichender Widerstand gegen Abpellen oder Abflocken der Schicht während der Einführung und insbesondere während der Aufweitung des Durchmessers des Stents verhindert wird, wenn dieser in der Endposition in der Arterie am Behandlungsort aufgeweitet wird, Merkmale, die nicht leicht erreichbar sind.

[0013] Der Nachteil der reduzierten mechanischen Festigkeit von Edelmetallen wie Gold oder Platin – die diese für einen alleinigen Gebrauch bei der Anwendung in dem menschlichen Gefäßsystem unge-

eignet macht – wird durch die Verwendung eines Kernes aus einem Material wie rostfreiem Stahl überwunden, der erheblich bessere mechanische Eigenschaften als das Edelmetall hat. Jedoch kann die Gegenwart von Rissen oder entsprechend anderen Defekten in der Oberflächenbeschichtung ein galvanisches Potential erzeugen, das letztlich zu einer Korrosion des darunter liegenden Stahles oder eines anderen Metalls führt, was eine nicht akzeptierbare Situation für eine Vorrichtung ist, die permanent in dem Körper implantiert verbleiben soll. Daher erfordert die Herstellung einen hohen Grad an Qualitätskontrolle und damit einhergehend hohe Kosten.

[0014] Andere oder zusätzliche Beschichtungen wurden ebenfalls in Stents verwendet. So offenbart das US-Patent Nr. 6,099,561 eine Stentstruktur mit drei Grundschichten, nämlich einer ersten untenliegenden Schicht eines Basismetalls, das eine hohe mechanische Festigkeit liefert, einer zweiten Zwischenschicht, die eine hohe fluoroskopische Sichtbarkeit – vorzugsweise eine Edelmetallschicht oder eine Legierung hieraus – liefert und einer oberen Schicht aus einem insbesondere vertraglichen biokompatiblen Material – vorzugsweise ein keramikartiges Material, wie Iridiumoxid oder Titannitrat. Die Zwischenschicht aus einem elementarem Edelmetall oder einer Legierung hieraus ist kontinuierlich verteilt, hochhaftend für eine vollständige Bedeckung und hat insbesondere eine gleichmäßige Dicke. Eine solche Zwischenschicht ist geeignet, ein galvanisches Potential zu vermeiden, das zu einer Korrosion des niederwertigeren Basismetalls führen würde, einschließlich bei einem Zustand, der mit einer Schicht aus keramikartigem Material erhalten werden kann, dass das Basismaterial an Punkten überdeckt, an denen Risse existieren könnten und wo eine ununterbrochene Überdeckung der Zwischenschicht aus Edelmetall nicht vorliegt. Der Stent mit den drei Schichten gemäß dem US-Patent Nr. 6 099 561 A zeigt mechanische Festigkeit, geringe physikalische Dimensionen, erhöhte Sichtbarkeit, Langzeitstabilität und eine hoch biokompatible Oberfläche, die eine rasche Endothelbildung mit geringem Auftreten von Restenose ermöglicht.

[0015] Aus WO 00/68448 A1 ist ein medizinisches Implantat aus einer NbTiZrMo-Legierung bekannt, welche zwischen etwa 29 und 70 Gew.% Nb, zwischen etwa 10 und 46 Gew.% Zr und zwischen etwa 3 und 15 Gew.% Mo aufweist, wobei der Rest aus Ti besteht.

[0016] Aus WO 99/65537 A1 ist eine Oberflächenimplantation oder Oberflächenbeschichtung für Stents oder andere Implantate bekannt, wobei die Oberfläche oder Oberflächenbeschichtung aus Tantal oder Niob aufgebaut ist und das Grundmaterial ein anderes Metall oder eine Metalllegierung ist, beispielsweise Edelstahl.

[0017] Aus EP 0 966 979 A2 ist eine implantierbare, bioresorbierbare Gefäßwandstütze, insbesondere ein Koronarstent, bekannt, die aus einer sich im Körper ohne schädliche Auswirkungen auf den Implantat-Träger zersetzenden Metall-Materialkombination besteht. Die Metall-Materialkombination ist als Metall-Legierung ausgelegt, die aus einer ersten Komponente zur Bildung einer schützenden Passivierungsschicht und aus einer zweiten Komponente zur Gewährleistung einer ausreichenden Korrosion der Legierung besteht, wobei die erste Komponente Magnesium, Titan, Zirkon, Niob, Tantal, Zink und/oder Silizium und die zweite Komponente Lithium, Natrium, Kalium, Calcium, Mangan und/oder Eisen ist.

[0018] US 5 931 867 A betrifft eine radial expandierbare Stützstruktur zum Offenhalten eines Körperlumens, wobei die Stützstruktur aus einem aus der aus Tantal, Titan, Niob, Stahl, Platin und einer Legierung mindestens eines dieser Metalle und mindestens einem anderen Metall bestehenden Gruppe ausgewählten Metall gebildet ist und wobei die Stützstruktur mit einem biologisch kompatiblen Material beschichtet sein kann.

[0019] Aus US 5 456 723 A ist ein metallisches Implantat zum Implantieren in menschlichen oder tierischen Knochen bekannt, das eine poröse metallische biokompatible Oberfläche aufweist, die mit einer reduzierenden Säure behandelt ist, um eine bestimmte Mikrorauheit auszubilden, die bei Kontakt mit dem Knochen ein Zusammenwachsen mit dem Knochen ermöglichen soll. Das metallische Implantat kann aus Zirkonium, Niob, Tantal oder einer Legierung mit Zirkonium, Niob oder Tantal als Hauptbestandteile ausgebildet sein.

[0020] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, einen Stent anzugeben, der gute mechanische Eigenschaften, insbesondere eine hohe longitudinale Flexibilität und radiale Steifheit, eine hohe Röntgenstrahlabsorption und eine reduzierte Gewebeerirritation hat.

[0021] Diese Aufgaben sind gemäß der vorliegenden Erfindung durch die Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

[0022] Die vorliegende Erfindung liefert einen Stent, der von einem ersten Durchmesser, mit dem durch ein Gefäß verschiebbar ist, auf einen größeren zweiten im Gefäß aufgeweiteten Durchmesser expandiert werden kann, der aus einem Material zusammengesetzt ist, das alle der oben genannten wünschenswerten Eigenschaften aufweist und in einer einzigen homogenen Struktur hergestellt werden kann, ohne dass die Notwendigkeit für zusätzliche Schichten besteht. Gemäß der Erfindung ist das Stentmaterial Niob mit einem ausreichenden Anteil von Zirkonium für eine Legierungsbildung und zur Verstärkung. Ge-

mäß der Erfindung wird dem Niob für die Härte der Vorrichtung weniger als 5 Gew.% Zirkonium zugeführt.

[0023] Der Stent kann auf diese Weise aus einem einzigen Stück eines Röhrchens bei relativ niedrigen Kosten hergestellt werden und mit allen den wünschenswerten Merkmalen einer nicht allergenen Reaktion, exzellenter und adäquater Röntgensichtbarkeit (mit einer Dichte, die zweimal dem von rostfreien Stahl entspricht) ausgerüstet ist, der störungslos für MRI, hochflexibel, ausreichend elastisch zu einer plastischen Verformung, nicht brüchig, ausreichend fest, um der Gefäßrückstellung entgegenzuwirken, ausreichend dünn ist, um die Behinderung des Blutflusses zu minimieren, und hoch biokompatibel ist. Das Niob/Zirkonium-Material ist auch oxidierbar, um eine Oberflächenpassivierung vorzunehmen. Dieses Material ist auch gut durch eine Nachbearbeitung behandelbar, wie Tempern, Elektropolieren zum Abrunden der Kanten usw.

[0024] Zusätzlich kann die Stentoberfläche modifiziert oder mit anderen Substanzen oder Wirkstoffen versehen werden, so z. B. durch Dampfablagerung selbst von mehreren hoch biokompatiblen Schichten, um einen Verschluss aufgrund einer Restenose oder eine Thrombose während des akuten Zustands nach der Aufweitung des Stents zu vermeiden. Zum Beispiel können Iridium und Iridiumoxid, Titanitrat oder Zusammensetzungen, wie diese in dem US-Patent 5,679,815 beschrieben sind, angewendet werden. Der Stent kann auch durch einen Sinterprozess aus kleinen Mikrokugeln durch Hitze und Druck (wie dieses in dem US-Patent 5 198 187 A beschrieben ist) hergestellt werden, wodurch eine kostenaufwendige Produktion und Kontrollverfahren vermieden werden.

[0025] Die obigen und weitere Ziele, Aufgaben, Merkmale, Aspekte und vorhandenen Vorteile der vorliegenden Erfindung gehen aus der folgenden detaillierten Beschreibung eines Ausführungsbeispiels der Erfindung in Verbindung mit der einzigen Figur der Zeichnung hervor, die eine Seitenansicht einer bevorzugten Stentstruktur entsprechend der Erfindung darstellt (bei der die Rückseite aus Gründen der Klarheit nicht gezeigt ist).

[0026] Die einzige Figur ist eine perspektivische Ansicht (nicht maßstabsgerecht) eines Stents **10** in Form einer hohlen rohrenförmigen selbsttragenden Struktur, die aus Niob und weniger als 5% Zirkonium zusammengesetzt ist, vorzugsweise etwa 2% Zirkonium mit dem Rest Niob. Das hinzugefügte Zirkonium liefert gewünschte physikalische Eigenschaften für den Stent.

[0027] Das röhrenförmige Stentelement ist mit einer Vielzahl von Löchern oder Öffnungen **12** in der Sei-

tenwand **15** versehen, die durch eine Vielzahl von Streben oder Gliedern **13** begrenzt sind, wodurch eine Aufweitung des Stentdurchmessers ermöglicht wird, wenn der Stent an dem Behandlungsort in einem Gefäß, Gang oder Weg des menschlichen Körpers aufgeweitet werden soll. Die Öffnungen **12** können zur Erzielung einer netzartigen Seitenwand mit Hilfe eines schmalen Laserstrahles eines konventionellen Lasers, der einem programmierbaren Muster folgt, präzise ausgeschnitten werden. Das entfernte Material, das früher die Öffnungen **12** bedeckte, wird nach dem Schneiden entfernt.

[0028] Beispielhaft jedoch nicht beschränkend ist das resultierende Muster in der netzartigen Seitenwand **15** ein Netzwerk aus miteinander verbundenen Streben **13**, die für eine Orientierung hauptsächlich parallel zu der Längsachse **16** des Röhrchens **11** optimiert sind, wobei keine der Streben senkrecht zu der Achse **16** (d. h. quer zu dieser) ausgerichtet ist, sodass keine mit irgendwelchen anderen Streben verbundene Strebe in dem Netzwerk vollständig in einer Ebene quer zu der Längsachse orientiert ist und nicht von einem Ende des Stents zu dem entgegengesetzten Ende verläuft. Diese Art der Struktur, die im Detail in der DE-A1-198 34 956 des Anmelders beschrieben ist, liefert eine relativ niedrige Reibungseigenschaft (oder Reibungskoeffizienten) der äußeren Oberfläche **17** des Stents, um auf diese Weise das Verschieben des Stents **10** in einem Gefäß, Weg oder Gang an den Behandlungsort für die Aufweitung zu erleichtern. Das Netzwerk bzw. Gitterwerk der Streben **13** kann eine Serie von sich in Längsrichtung wiederholenden Umfangsreihen **20** der Öffnungen **12** definieren, wobei jede Öffnung eine Form aufweist, die der Form eines Kaiser-Wilhelm-Bartes oder eines Holländer-Hutes ähnelt, wobei jede Öffnung durch alternierende Verbindungen in Wellenform mit höheren und niedrigeren Wellenbergen in aufeinanderfolgenden Reihen jeder Umfangsspalte über die Länge des zylindrischen Elementes begrenzt ist. Wenn man die Öffnungen von oben nach unten betrachtet, so haben diese eine Form, die dem Umriss eines Bullenkopfes mit Hörnern ähnelt, die sich auf jeder Seite nach oben von dem Kopf weg und anschließend abwärts erstrecken, wobei jede Öffnung abwechselnd durch Glieder begrenzt ist, die in Wellen mit niedrigeren und tieferen Trögen verlaufen und in aufeinanderfolgenden Reihen jeder Umfangsspalte über die Länge des zylindrischen Elementes versetzt sind.

[0029] Jedes Paar von Streben, z. B. **21** und **22**, die eine Öffnung **12** in einer beliebigen Reihe **25** begrenzen, haben die Form von in Umfangsrichtung versetzten Wellen mit benachbarten in Umfangsrichtung ausgerichteten höheren und niedrigeren Wellenbergen **26** bzw. **27**, in denen die Wellen sich bei **30** an einer oder beiden Seiten der Wellenberge bei **30**, **31** schneiden. Der Schnittpunkt **30** der Streben (oder Wellen) auf einer Seite der in Umfangsrichtung

ausgerichteten Wellenberge (26, 27) der Reihe 25 ist tangential zu einem Wellenberg 33 der unmittelbar benachbarten Reihe 35, und der Schnittpunkt 31 der Streben (oder Wellen) auf der anderen Seite dieser Wellenberge ist tangential zu einem Wellenberg 27 der unmittelbar benachbarten Reihe 38. Verbindungspunkte, z. B. 40 zwischen den Streben können Kerben aufweisen, um die symmetrische radiale Expansion des Stents während dessen Aufweitung zu verbessern.

[0030] Wenn der Stent 10 auf einen (nicht gezeigten) Abgabeballon aufgedrückt wird, bewegen sich benachbarte in Umfangsrichtung ausgerichtete Wellenberge jeder Reihe näher zusammen, wobei diese Bereiche ineinander eingreifen, da das Muster, das durch das Netzwerk der Streben geformt ist, ein Einrasten der Wellenberge und Bogen erlaubt, was einen relativ kleinen Umfang des Stents in dem gedrückten Zustand sicherstellt. Ein solcher Stent ist hochflexibel und kann auf einen kleinen Radius gebogen werden entsprechend den Radien von insbesondere gewundenen Koronararterien, die bei einigen Personen auftreten, ohne dass hierbei eine permanente plastische Deformation auftritt.

[0031] Wenn der Stent durch Aufblasen des Ballons während des Aufweitens teilweise geöffnet wird, beginnen benachbarte Streben sich zu trennen, wobei der Trennwinkel zwischen Streben sich ebenfalls öffnet. Wenn der Stent voll auf seinen aufgeweiteten Zustand expandiert ist, nimmt das Netzwerk der Streben eine Form an, in der benachbarte Wellenberge eine weite Trennung voneinander einnehmen und Bereiche der Streben eine transverse, annähernd volle seitliche Orientierung in Bezug zu der Längsachse des Stents einnehmen. Eine solche seitliche Orientierung von mehreren Streben ermöglicht es der voll geöffneten Zelle, zu der hohen mechanischen Festigkeit beizutragen, die von dem Stent in dem voll aufgeweiteten Zustand geliefert wird, um eine feste Struktur sicherzustellen, die der Rückstellung der Gewebewand nach der Stentaufweitung in hohem Maße widersteht.

[0032] Die spezielle Konfiguration dieser sehr erwünschten Stentstruktur ist lediglich illustrativ und nicht wesentlich für die Prinzipien der vorliegenden Erfindung. Der Stent kann nach der Herstellung vorgeöffnet werden, um Spannungen zu entfernen. Ein Voröffnen liefert einen inneren Stentdurchmesser, der es dem Stent ermöglicht, über den nicht aufgeblasenen Befestigungsballon zu gleiten, um auf diese Weise den Stent auf den Ballon leicht aufzudrücken. Ebenso kann ein Sinterprozess nach dem Voröffnen durchgeführt werden, indem die Stentstruktur auf eine geeignete Temperatur für ein vorbestimmtes Zeitintervall erwärmt wird.

[0033] Das Niob/Zirkonium-Material, aus dem der Stent zusammengesetzt ist, wird in jeder beliebigen

Art, wie bei der Erzeugung von Legierungen hergestellt, wobei das Zirkonium einen Wert zwischen 1 Gew.% bis weniger als 5 Gew.%, vorzugsweise um 2 Gew.% einnimmt und der Rest Niob ist. Zum Beispiel kann der Herstellungsprozess dadurch ausgeführt werden, indem Partikel oder Mikrokugeln der Metallkomponenten unter Wärme und Druck gesintert werden.

[0034] Geeignete Zugabematerialien sind solche, die in den US-Patenten 5 679 815 A und 5 472 794 A beispielhaft erwähnt sind. Die Legierung wird dann in ein Röhrchen geformt und die Öffnungen werden in dessen Seitenwand z. B. durch Laserschneiden geformt.

[0035] Die Stentstruktur kann mit einer Wandstärke von etwa 85 Mikrometer hergestellt werden, was eine ausreichende mechanische Festigkeit liefert, um der natürlichen Rückstellung der Wand des Blutgefäßes nach dem Aufweiten des Stents zu widerstehen, als auch eine exzellente Sichtbarkeit bei der Fluoroskopie, die jedoch nicht das Gefäßlumen in signifikantem Ausmaß beeinflusst.

[0036] Da er keine Störungen bei der MRI liefert, kann der Stent sehr wirksam auch bei der nicht invasiven Überwachung von Gehirn und anderen Peripheriegefäßen eingesetzt werden.

[0037] Eine Modifikation der Oberfläche des Stents, um z. B. eine gewünschte Beschichtung, vorzugsweise aus Iridiumoxid oder Titanitrat vorzusehen, kann durch Dampfablagerung oder Plasmaablagerung oder jede andere konventionelle Methode erreicht werden. Solche Modifikationen können dazu verwendet werden, um dem Stent eine raue Oberfläche zu geben. Die Partikelgröße der Beschichtung kann in dem Bereich von einigen Mikrometern liegen, vorzugsweise zwischen 1 und 10 Mikrometer und insbesondere um 3 Mikrometer.

[0038] Alternativ kann die Oberfläche nur durch Oxidation des Niobs passiviert werden. Beide Verfahren dienen für eine reduzierte Immunantwort oder eine geringere Thrombogenität.

Patentansprüche

1. Stent in Form eines Metallröhrchens, wobei der Stent (10) aus einem einzigen homogenen Röhrchen aus Niob mit einer Spur Zirkonium zur Bildung einer Legierung und einer Verstärkung ausgebildet ist, und wobei die Zirkonium-Menge in der Stentzusammensetzung geringer als 5 Gew.% ist.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Stentoberfläche zumindest teilweise mit einer Oberflächenbeschichtung beschichtet ist, um den Verschluss eines zentralen Lumens an dem Im-

plantierungsort des Stents in den Körper zu verhindern.

3. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenbeschichtung durch Dampf- oder Plasmaablagerung ausgebildet ist.

4. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenbeschichtung Iridiumoxid ist.

5. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenbeschichtung Titannitrat ist.

6. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenbeschichtung eine Mischung von Metallen ist.

7. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenbeschichtung eine Oxidschicht aus Niob ist.

8. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Stentoberfläche eine raue Oberflächencharakteristik aufweist.

9. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das einheitliche homogene Röhrchen des Stents aus gesinterten Partikeln gebildet ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

