



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 04 625 T2** 2007.05.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 374 801 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 04 625.8**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 253 777.1**

(96) Europäischer Anmeldetag: **14.06.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.01.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **19.04.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.05.2007**

(30) Unionspriorität:

365288 **12.02.2003** **US**

390998 P **24.06.2002** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Cordis Neurovascular, Inc., Miami Lakes, Fla., US

(72) Erfinder:

Jones, Donald K., Lauderhill, FL 33351, US;

Mitelberg, Vladimir, Aventura, FL 33180, US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Expandierbarer Stent und System zum Anbringen**

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

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf intravaskuläre erweiterbare Vorrichtungen und Fördersysteme zur Implantation in ein Gefäß des Körpers, und spezifischer auf einen erweiterbaren Stent und ein Fördersystem, welche bei der Behandlung von Blutgefäßkrankungen verwendet werden können. Spezifischer können der erweiterbare Stent und das Fördersystem bei der Behandlung von Blutgefäßverschlüssen und Aneurysmen, welche im Gehirn auftreten, verwendet werden.

[0002] Auf einer weltweiten Basis wurden 1997 annähernd eine Million Angioplastien ausgeführt, um Gefäßkrankheit einschließlich durch eine Läsion oder Stenose verstopfter oder verengter Blutgefäße zu behandeln. Das Ziel dieses Verfahrens ist, den Innendurchmesser oder die Querschnittsfläche des Gefäßdurchgangs oder Lumens, durch welches Blut fließt, zu erhöhen.

[0003] Bei den Bemühungen, eine erneute Stenose zu verhindern, ohne einen chirurgischen Eingriff zu erfordern, werden oft kurze flexible aus Metall oder Polymer hergestellte Zylinder oder Gerüste in einem Gefäß angeordnet, um den Blutfluß aufrechtzuerhalten oder zu verbessern. Als den Stents zuzuordnen, werden verschiedene Typen dieser Vorrichtungen zum Verstärken erkrankter Blutgefäße, zum Öffnen okkludierter Blutgefäße und zum Abgrenzen eines inneren Lumens, um den Druck in einem Aneurysma zu entlasten, vielfältig verwendet. Stents ermöglichen Blut, bei einem verbesserten Durchsatz durch die Gefäße zu strömen, während die gewünschte Lumenöffnung oder strukturelle Integrität, die durch die beschädigten Gefäße verloren gegangen ist, bereitgestellt werden. Einige Stents werden auf ihre richtige Größe durch Aufblasen eines Ballonkatheters ausgedehnt, die als „ballonausdehnbare“ Stents bezeichnet werden, während andere so ausgestaltet sind, um einer Kompression elastisch auf Art und Weise einer „Selbstaushdehnung“ zu widerstehen.

[0004] Ballonausdehnbare Stents und selbstexpandierende Stents werden grundsätzlich in einer zylindrischen Form geliefert, komprimiert auf einen kleineren Durchmesser, und werden in einem Gefäß unter Verwendung eines katheterbasierenden Fördersystems verwendet. Wenn diese Vorrichtungen an der gewünschten Stelle in einem Gefäß angeordnet wurden, werden sie durch einen Ballon expandiert oder es wird ihnen ermöglicht, auf den gewünschten Durchmesser von selbst zu expandieren.

[0005] US-4768507 offenbart ein System, das zum Anordnen eines Wendelfederstents in einem Gefäß verwendet wird, um die luminale Dilatation zu erweitern, wobei eine arterielle Restenose verhindert wird und eine im Anschluß an Ballon oder anderer Metho-

den der Angioplastie aus intimaler Dissektion resultierende Gefäßblockade verhindert wird. Der Wendelfederstent wird in Spiralnuten auf einem Einführungskatheter angeordnet. Eine Trägernut des Einführungskatheters nimmt die äußerst proximale Wendel des Wendelfederstents auf, welcher durch einen Flansch daran gehindert wird, radial nach außen zu federn. Der Wendelfederstent wird entfaltet, wenn ein Außenzylinder proximal bewegt wird, wobei es dem Stent ermöglicht wird, zu expandieren.

[0006] US-6126684 offenbart einen Förderkatheter für eine radial zusammendrückbare röhrenförmige Prothese, welche einen länglichen in einer länglichen Hülle verschiebbaren Schaft einschließt. Die Prothese wird über das distale Ende des Schafts geführt, wo sie durch die Hülle in eine radial zusammengedrückte Konfiguration eingegrenzt wird. Durchdringende Anker-elemente an der Außenseite des Schafts rasten den proximalen Abschnitt der Prothese ein, was der Prothese ermöglicht, vor voller Freisetzung der Prothese wieder eingefangen zu werden.

[0007] US-6214036 offenbart einen weiteren Stent und ein Fördersystem, welche bei der Behandlung von Aortenaneurysmen verwendet werden können. Diese Vorrichtung umfaßt longitudinale Beine mit einem Flansch, welcher mit einer Förderapparatur verbunden ist. Der Stent kann einfach nach der Platzierung wieder eingefangen und in eine neue Position innerhalb des Gefäßes neu angeordnet werden. Auf dieses Patent, welches auf eine Konzerngesellschaft übertragen wurde, wird im Folgenden verwiesen, und die Offenbarung darin wird eingefügt und zum Bestandteil der vorliegenden Patentanmeldung erklärt.

[0008] US-6361558 offenbart andere Stentvorrichtungen. Diese Druckschrift offenbart vaskuläre Stents verschiedener Konfigurationen, welche als Aneurysmaabdeckungen zum Okkludieren oder partiellem Okkludieren von an verschiedenen Stellen entlang der Blutgefäße befindlichen Aneurysmen verwendet werden können.

[0009] EP-1157673, welches als den nächsten Stand der Technik darstellend betrachtet werden kann, offenbart einen erweiterbaren Stent. Der Stent hat einen röhrenförmigen Basiskörper mit einigen peripheren Halterelementen, welche jeweils einen sich vom Ende des Basiskörpers erstreckenden Verbindungsabschnitt und einen Halterabschnitt haben.

[0010] WO-9709932 offenbart ein Stentfördersystem, umfassend: einen länglichen Kern; zylindrische um den länglichen Kern herum angeordnete Elemente; und einen um die zylindrischen Elemente herum angeordneten Stent, wobei der Stent mit dem Kern innerhalb von Spalten der zylindrischen Elemente ineinander greift.

[0011] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein erweiterbarer Stent und ein Fördersystem, wie es im angehängten Anspruch 1 definiert ist, verfügbar gemacht.

[0012] In Übereinstimmung mit einem Aspekt der vorliegenden Erfindung, werden ein expandierbarer Stent und ein Fördersystem zur Verfügung gestellt. Das Fördersystem schließt ein längliches Kernelement mit einem proximalen zylindrischen Element ein, welches um das Kernelement herum angeordnet ist. Ein zylindrisches Zwischenelement ist um das Kernelement herum im Großen und Ganzen distal vom proximalen zylindrischen Element positioniert und getrennt vom proximalen zylindrischen Element angeordnet, um einen ersten Spalt zu bilden. Ein distales zylindrisches Element ist um das Kernelement herum im Großen und Ganzen distal vom zylindrischen Zwischenelement und getrennt vom zylindrischen Zwischenelement angeordnet, um einen zweiten Spalt zu bilden.

[0013] Der erweiterbare Stent schließt mindestens ein proximales Bein ein, welches sich proximal vom proximalen Ende des Stents erstreckt. Der Stent schließt außerdem mindestens ein distales Bein ein, welches sich distal vom distalen Ende des Stents erstreckt. Der Stent umfaßt überdies mindestens ein am proximalen Bein befestigtes Ankererelement und mindestens ein am distalen Bein befestigtes Ankererelement. Die Ankererelemente haben eine longitudinale Länge, die geringer ist als die longitudinale Länge des ersten und des zweiten Spalts, und sind nach innen in Richtung gegen die Längsachse des Stents gerichtet. Der Stent ist auf dem zylindrischen Zwischenelement befestigt und derart lokalisiert, daß die Ankererelemente in die Spalte einhaken.

[0014] Das Fördersystem umfaßt weiterhin einen derart um das Kernelement herum angeordneten Auslösekatheter, daß der Auslösekatheter den erweiterbaren Stent um das zylindrische Zwischenelement herum zwingt, um die Ankererelemente dazu zu bringen, in den Spalten zu bleiben und um dabei den Stent dazu zu bringen, am Kernelement einzuhaken.

[0015] In Übereinstimmung mit einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein expandierbarer Stent und ein Fördersystem verfügbar gemacht. Das Fördersystem umfaßt ein längliches Kernelement mit einem proximalen um das Kernelement herum angeordneten zylindrischen Element. Ein distales zylindrisches Element ist um das Kernelement herum im Großen und Ganzen distal vom proximalen zylindrischen Element positioniert und getrennt vom proximalen zylindrischen Element angeordnet, um einen Spalt zu bilden. Der erweiterbare Stent umfaßt ein am Stent befestigtes Ankererelement. Das Ankererelement hat eine longitudinale Länge, die geringer oder ungefähr gleich zur longitudinalen Län-

ge des Spalts ist, und ist nach innen in Richtung gegen die Längsachse des Stents gerichtet. Der Stent ist an mindestens einem zylindrischen Element befestigt und derart angeordnet, daß das Ankererelement innerhalb des Spalts einhakt.

[0016] Das Fördersystem umfaßt ferner einen um das Kernelement herum derart angeordneten Auslösekatheter, daß der Auslösekatheter den erweiterbaren Stent um mindestens ein zylindrisches Element herum zwingt, um das Ankererelement dazu zu bringen, im Spalt zu bleiben und um dabei den Stent dazu zu bringen, am Kernelement einzuhaken.

[0017] In Übereinstimmung mit einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung, wird ein erweiterbarer Stent und ein Auslösesystem verfügbar gemacht. Das Auslösesystem umfaßt ein längliches Kernelement mit einer Mehrzahl an zylindrischen, um das Kernelement herum angeordneten und voneinander getrennten Elementen, um eine Mehrzahl an Spalten zu bilden. Der erweiterbare Stent umfaßt eine Mehrzahl von am Stent befestigten Ankererelementen. Die Ankererelemente haben eine longitudinale Länge, die geringer ist als die longitudinale Länge der Spalte und die nach innen in eine Richtung gegen die Längsachse des Stents gerichtet sind. Der Stent ist an mindestens einem Zylinderelement befestigt und derart angeordnet, daß die Ankererelemente innerhalb der Spalte einhaken.

[0018] Das Fördersystem umfaßt ferner einen derart um das Kernelement herum angeordneten Auslösekatheter, daß der Auslösekatheter den erweiterbaren Stent um mindestens ein Zylinderelement herum zwingt, um die Ankererelemente dazu zu bringen, in den Spalten zu bleiben und um dabei den Stent dazu zu bringen, am Kernelement einzuhaken.

[0019] In Übereinstimmung mit einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung, ist das Kernelement derart verjüngend, daß der proximale Abschnitt des Kernelements einen Durchmesser hat, welcher es dem Kernelement ermöglicht, durch ein Blutgefäß geschoben zu werden, und der distale Abschnitt des Kernelements hat einen Durchmesser, der kleiner ist als der Durchmesser des proximalen Abschnitts des Kernelements.

[0020] In Übereinstimmung mit noch einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung, umfaßt der erweiterbare Stent zwei sich proximal vom proximalen Ende des Stents erstreckende proximale Beine und zwei sich distal vom distalen Ende des Stents erstreckende distale Beine. Zwei Ankererelemente sind an den proximalen Beinen befestigt, und zwei Ankererelemente sind an den distalen Beinen befestigt. Die Ankererelemente haben longitudinale Längen, die geringer sind als die longitudinalen Längen der Spalte, und sind nach innen in Richtung gegen die Längs-

achse des Stents gerichtet.

[0021] In Übereinstimmung mit einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung, nehmen das proximale, das distale zylindrische Element sowie das zylindrische Zwischenelement die Gestalt von flexiblen Wendeln an.

[0022] Die Anwendung der vorliegenden Erfindung kann ein Verfahren zum Auslösen eines erweiterbaren Stents innerhalb eines Blutgefäßes verfügbar machen, um die luminale Dilatation des Blutgefäßes zu erweitern oder um ein Aneurysma zu behandeln. Das Verfahren umfaßt den Schritt, einen erweiterbaren Stent und ein Fördersystem verfügbar zu machen. Der erweiterbare Stent ist auf mindestens einem zylindrischen Element am Kernelement des Fördersystems entlang befestigt. Der Stent hat mindestens ein Ankereslement, welches innerhalb mindestens eines Spalts entlang des Kernelements einhakt. Die Spalte werden durch Lücken zwischen einer Mehrzahl an den auf dem Kernelement angeordneten zylindrischen Elementen gebildet. Das Fördersystem umfaßt einen um den Stent herum angeordneten Auslösekatheter, welcher den Stent in einer eingeeengten Konfiguration beläßt.

[0023] Das Verfahren umfaßt ferner den Schritt des Einführens des erweiterbaren Stents und des Fördersystems in ein Blutgefäß und Positionieren des erweiterbaren Stents angrenzend an eine Blockadezone oder ein Aneurysma innerhalb des Gefäßes. Das Verfahren umfaßt außerdem das proximale Bewegen des Auslösekatheters, um es dem Stent zu ermöglichen, das Expandieren innerhalb des Blutgefäßes zu beginnen, und abermaliges proximales Bewegen des Auslösekatheters, um es dem Stent zu ermöglichen, sich voll zu entfalten, um dabei das Gefäß dazu zu bringen, sich in einer luminalen Dilatation zu vergrößern oder um den Stent ein Aneurysma abdecken zu lassen. Schließlich umfaßt das Verfahren das Entfernen des Fördersystems aus dem Blutgefäß.

[0024] Eine andere Verwendung der vorliegenden Erfindung kann ein Verfahren zum Wiederverhüllen eines erweiterbaren Stents auf einem Fördersystem innerhalb eines Blutgefäßes zur Verfügung stellen. Das Verfahren umfaßt den Schritt des Bereithaltens eines erweiterbaren Stents und eines Fördersystems. Der erweiterbare Stent ist auf mindestens einem zylindrischen Element entlang eines Kernelements des Fördersystems befestigt. Der Stent hat mindestens ein Ankereslement, welches innerhalb mindestens eines Spalts entlang des Kernelements eingehakt ist. Der Spalt wird durch Lücken zwischen einer Mehrzahl an zylindrischen auf dem Kernelement angeordneten Elementen gebildet. Das Fördersystem umfaßt einen um den Stent herum angeordneten Auslösekatheter, welcher den Stent in einer eingeeengten Konfiguration hält. Das Verfahren um-

faßt ferner das Einführen des erweiterbaren Stents und des Fördersystems in ein Gefäß. Das Verfahren umfaßt außerdem das proximale Bewegen des Auslösekatheters, um es dem Stent zu ermöglichen, das Expandieren innerhalb des Gefäßes zu beginnen. Zusätzlich umfaßt das Verfahren das distale Bewegen des Auslösekatheters, welches den Stent zurück auf das zylindrische Element des Fördersystems zwingt. Schließlich umfaßt das Verfahren das Entfernen des Stents und des Fördersystems aus dem Blutgefäß oder das Repositionieren des Stents und des Fördersystems innerhalb des Blutgefäßes.

[0025] Ausführungsformen der Erfindung werden nun durch Beispiele unter Verweisen auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben, in welchen:

[0026] [Fig. 1](#) eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung eines erweiterbaren Stents und eines Fördersystems in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung ist;

[0027] [Fig. 2](#) eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des Fördersystems mit einem zylindrischen Zwischenelement ist, welcher die Gestalt einer spiralförmig gewundenen flexiblen Wendel annimmt;

[0028] [Fig. 3](#) eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des Fördersystems mit einem zylindrischen Zwischenelement ist, welcher die Gestalt einer flexiblen zylindrischen Hülse annimmt;

[0029] [Fig. 4](#) eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung eines erweiterbaren Stents und eines Fördersystems ist, welcher innerhalb eines Blutgefäßes angeordnet und zu einer Gefäßblockade angrenzend ausgerichtet sind;

[0030] [Fig. 5](#) eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung eines proximal verschobenen Auslösekatheters mit dem proximalen Abschnitt des innerhalb des Auslösekatheters komprimierten erweiterbaren Stents und dem distalen Abschnitt des expandierten erweiterbaren Stents ist;

[0031] [Fig. 6](#) eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des proximal verschobenen Auslösekatheters mit dem innerhalb des Gefäßes expandierten erweiterbaren Stent ist;

[0032] [Fig. 7](#) eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des innerhalb des Gefäßes verschobenen expandierten Stents und des aus dem Gefäß entfernten Fördersystems ist;

[0033] [Fig. 8](#) eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des innerhalb des Blutgefäßes angeordneten und bündig zu einem angrenzenden Aneurysma angeordneten erweiterbaren Stents ist;

[0034] **Fig. 9** eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des proximal verschobenen Auslösekatheters mit dem proximalen Abschnitt des innerhalb des Auslösekatheters komprimierten eingeeengten Stents und dem distalen Abschnitt des expandierten erweiterbaren Stents ist;

[0035] **Fig. 10** eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des proximal verschobenen Auslösekatheters mit dem innerhalb des Gefäßes expandierten und die Öffnung eines Aneurysmas abdeckenden erweiterbaren Stent ist;

[0036] **Fig. 11** eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des innerhalb des Gefäßes expandierten und das Aneurysma abdeckenden Stents ist;

[0037] **Fig. 12** eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des innerhalb des Gefäßes expandierten Stents und eines durch die Wand des Stents in das Aneurysma eingeführten Mikrokatheters ist;

[0038] **Fig. 13** eine vergrößerte partielle Schnittdarstellung des innerhalb des Gefäßes expandierten und das Aneurysma abdeckenden Stents mit einer innerhalb des Aneurysmas angeordneten embolischen Wendel ist.

[0039] Bezugnehmend auf die Zeichnungen zeigt **Fig. 1** einen erweiterbaren Stent **10** und ein Fördersystem **12**. Das Fördersystem **12** umfaßt einen Auslösekatheter **14**, welcher ein längliches Rohr mit einem Lumen **16** ist. Das Lumen **16** des Auslösekatheters **14** hat einen Durchmesser im Bereich von 0,25 bis 6,4 mm (0,010 bis 0,25 Zoll) mit einem bevorzugten Durchmesser von ungefähr 0,53 mm (0,021 Zoll). Vorzugsweise wird der proximale Abschnitt **18** des Auslösekatheters **14** aus einem Nylonmaterial mit einer Durometerhärte in einem Bereich von etwa 60D bis 75D gebildet. Der proximale Abschnitt **18** ist ausreichend flexibel, um ein Blutgefäß zu durchqueren, aber ausreichend stabil, so daß es distal durch ein Blutgefäß geschoben werden kann. Der distale Abschnitt **22** des Auslösekatheters **14** wird vorzugsweise aus einem Pellethanematerial mit einer Durometerhärte zwischen 25D und 55D mit einer Durometerhärte von 40D als bevorzugter Durometerhärte gebildet.

[0040] Das Fördersystem **12** umfaßt eine mit dem proximalen Abschnitt **18** des Auslösekatheters **14** verbundene Flügelnahe **24**. Die Flügelnahe **24** kann aus Plastik gefertigt sein und hilft beim Einführen des Auslösekatheters **14** in ein Blutgefäß. Das Fördersystem **12** umfaßt außerdem ein längliches Kernelement **26**, welches ein Draht ist, der vorzugsweise aus einer Nickel-Titan Formgedächtnislegierung, wie jene als Nitinol bekannte, gefertigt ist, aber auch aus anderen Metallegierungen oder einem Polymermaterial gefertigt sein kann. Das Kernelement **26** ist innerhalb

des Lumens **16** des Auslösekatheters **14** verschiebbar angeordnet. Das Kernelement **26** kann eine lange Verjüngung oder mehrere Verjüngungen haben, um dem proximalen Abschnitt **28** des Kernelements **26** einen größeren Durchmesser als dem distalen Abschnitt **30** des Kernelements **26** zu geben. Vorzugsweise beträgt der Durchmesser des proximalen Abschnitts **28** des Kernelements **26** ungefähr 0,41 mm (0,016 Zoll), während der Durchmesser des distalen Abschnitts **30** etwa 0,05 mm (0,002 Zoll) beträgt. Der größere Durchmesser des proximalen Abschnitts **28** gibt dem Kernelement **26** ausreichend Steifigkeit, um durch den Auslösekatheter **14** geschoben zu werden, und der kleinere Durchmesser des distalen Abschnitts **30** stellt Flexibilität für das Kernelement **26** zur Verfügung, um enge Blutgefäße zu durchqueren.

[0041] Das Fördersystem **12** umfaßt weiterhin ein proximales um den distalen Abschnitt **30** des Kernelements **26** herum angeordnetes zylindrisches Element **32**. Vorzugsweise ist das proximale zylindrische Element **32** eine spiralförmig gewundene Wendel mit einem Durchmesser von etwa 0,41 mm (0,016 Zoll). Die Wendel kann aus einem Polymermaterial gefertigt sein, aber bevorzugtes Material ist Metall. Ein zylindrisches Zwischenelement **34** (innerhalb des Stents befindlich und nicht in dieser Figur zu sehen) ist ebenfalls um das Kernelement **26** herum distal vom proximalen zylindrischen Element **32** und getrennt vom proximalen zylindrischen Element **32** angeordnet. Das zylindrische Zwischenelement **34** kann eine zylindrische Hülse oder eine Wendel mit einem Außendurchmesser von näherungsweise 0,30 mm (0,012 Zoll) sein. Der Zwischenraum zwischen dem proximalen zylindrischen Element **32** und dem zylindrischen Zwischenelement **34** entlang dem Kernelement **26** bildet einen ersten Spalt **36**. Die Länge des ersten Spalts **36** kann sich von 0,48 bis 4,8 mm (0,019 bis 0,19 Zoll) mit einer bevorzugten Länge von 1,0 mm (0,040 Zoll) bewegen.

[0042] Ein distales zylindrisches Element **38** ist ebenfalls um das Kernelement **26** herum distal vom zylindrischen Zwischenelement **34** und getrennt vom zylindrischen Zwischenelement **34** angeordnet. Vorzugsweise ist das distale zylindrische Element **38** eine spiralförmig gewundene flexible Wendel mit einem Außendurchmesser von etwa 0,41 mm (0,016 Zoll). Die Wendel kann aus einem Polymermaterial gefertigt sein, aber bevorzugtes Material ist Metall. Der Zwischenraum zwischen dem zylindrischen Zwischenelement **34** und dem distalen zylindrischen Element **38** entlang des Kernelements **26** bildet einen zweiten Spalt **40**. Die Länge des zweiten Spalts **40** kann sich von 0,48 bis 4,8 mm (0,019 bis 0,19 Zoll) mit einer bevorzugten Länge von 1,0 mm (0,040 Zoll) bewegen. Das distale zylindrische Element **38** kann ebenfalls formbar sein, so daß das Kernelement **26** als ein Leitdraht verwendet werden kann. Das distale zylindrische Element kann zum Beispiel leicht gewin-

kelt sein, um es dem Kernelement **26** zu ermöglichen, durch die Vaskulatur des Körpers zu steuern.

[0043] Ein erweiterbarer Stent **10** ist auf dem zylindrischen Zwischenelement **34** befestigt. Der erweiterbare Stent **10** kann viele verschiedene Strukturen oder Konfigurationen annehmen. Beispiele von solchen Stents sind in EP-1266640 offenbart. Der erweiterbare Stent **10** ist vorzugsweise aus einem rohrförmigen Stück aus Nitinol laserstrahlzugeschnitten und anschließend derart behandelt, um überelastische Eigenschaften bei Körpertemperatur zu zeigen. Der erweiterbare Stent **10** kann proximale und distale Beine **44** und **46** umfassen, die an den proximalen und distalen Enden **48** und **50** des Stents **10** befestigt sind und sich entlang der Längsachse des Stents **10** erstrecken. Der erweiterbare Stent **10** umfaßt außerdem Anker-elemente **52**, welche entweder an den Enden **48** und **50** des Stents **10** oder an den proximalen und distalen Beinen **44** und **46** des Stents **10** befestigt sind. Darüber hinaus können Anker-elemente **52** an anderen Stellen entlang des Stents zwischen den Enden **48** und **50** positioniert sein. Die Anker-elemente **52** können aus polymeren oder metallischen Materialien gefertigte vorspringende Teile sein, welche sich im Großen und Ganzen parallel zur Längsachse des Stents **10** erstrecken und sich nach unten gegen die Längsachse des Stents **10** erstrecken.

[0044] Vorzugsweise sind die Anker-elemente **52** spiralförmig gewundene flexible Wendeln und aus einem strahlenundurchlässigen Material gefertigt für die Verwendung während einer fluoroskopischen Visualisierung. Während der erweiterbare Stent **10** auf dem zylindrischen Zwischenelement **34** positioniert und befestigt ist, richten die am proximalen Ende **48** oder an den proximalen Beinen **44** des Stents **10** angeordneten Anker-elemente **52** sich innerhalb des ersten Spalts **36** aus und sind (innerhalb des ersten Spalts **36**) angeordnet. In ähnlicher Weise richten die am distalen Ende **50** oder an den distalen Beinen **46** des Stents **10** angeordneten Anker-elemente **52** sich innerhalb des zweiten Spalts **40** aus und sind (innerhalb des zweiten Spalts **40**) angeordnet. In dieser Konfiguration ist der erweiterbare Stent an Ort und Stelle arretiert und kann durch den Auslösekatheter geschoben und gezogen werden, ohne den Stent **10** zu beschädigen oder zu deformieren.

[0045] Es sollte verstanden werden, daß der erweiterbare Stent **10** der vorliegenden Erfindung alternativ mit einem Wirkstoff beschichtet sein kann, wie zum Beispiel Heparin oder Rapamycin, um Stenose oder Restenose des Gefäßes zu verhindern. Beispiele für solche Beschichtungen sind in US-5288711, US-5516781, US-5563146 und US-5646160 offenbart.

[0046] [Fig. 2](#) veranschaulicht das Fördersystem **12** ohne den erweiterbaren Stent **10**. Das Fördersystem

12 umfaßt ein innerhalb des Lumens **16** des Auslösekatheters angeordnetes längliches Kernelement **26**. Ein proximales zylindrisches Element **32**, ein zylindrisches Zwischenelement **34** und ein distales zylindrisches Element **38** sind um das Kernelement **26** herum angeordnet und voneinander derart getrennt, daß erste und zweite Spalte **36** und **40** gebildet werden. In der in dieser Figur gezeigten Ausführungsform ist das zylindrische Zwischenelement **34** eine spiralförmig gewundene flexible Wendel. Vorzugsweise ist die flexible Wendel aus einem metallischen Material gefertigt und hat eine zur Länge des erweiterbaren Stents **10** ungefähr gleiche Länge. Wenn der erweiterbare Stent (nicht dargestellt) auf dem zylindrischen Zwischenelement **34** befestigt ist, ist der Stent um die Wendel herum durch den Auslösekatheter **14** eingeeengt. In dieser Konfiguration bleiben der Stent und das Fördersystem **12** ausreichend flexibel, um kurvenreiche Blutgefäße zu durchqueren.

[0047] [Fig. 3](#) veranschaulicht wie [Fig. 2](#) das Fördersystem **12** ohne den erweiterbaren Stent. In der in dieser Figur gezeigten Ausführungsform ist das zylindrische Zwischenelement **34** jedoch eine flexible zylindrische Hülse. Vorzugsweise ist die zylindrische Hülse aus einem Polymermaterial gefertigt und hat eine glatte äußere Oberfläche. Die Länge der zylindrischen Hülse ist ungefähr gleich zur Länge des erweiterbaren Stents. Wenn der erweiterbare Stent (nicht dargestellt) mit einer Arzneimittelbeschichtung auf dem zylindrischen Zwischenelement **34** befestigt ist, ist der Stent um die zylindrische Hülse herum durch den Auslösekatheter **14** eingeeengt. In dieser Konfiguration wird die Arzneimittelbeschichtung auf dem erweiterbaren Stent vor durch Reibung zwischen dem Stent und einem nicht glatten zylindrischen Zwischenelement **34** und Reibung zwischen verschiedenen Komponenten des Stents selbst verursachten Schaden geschützt.

[0048] Verstärkungselemente **42** können an den Enden der proximalen und distalen zylindrischen Elemente **32** und **38** sowie des zylindrischen Zwischenelements **34** angeordnet sein. Die Verstärkungselemente **42** können die Gestalt von Ringen oder Scheiben annehmen und können aus einem polymeren oder metallischen Material gefertigt sein, aber vorzugsweise sind die Verstärkungselemente **42** aus demselben Material wie die zylindrischen Elemente **32**, **34** und **38** gefertigt. Die Verstärkungselemente **42** unterstützen die Enden der zylindrischen Elemente **32**, **34** und **38**, so daß die Enden einer Deformation widerstehen.

[0049] [Fig. 4](#) veranschaulicht den innerhalb eines Blutgefäßes **20** positionierten erweiterbaren Stent **10** und das Fördersystem **12**. Der erweiterbare Stent **10** ist auf dem zylindrischen Zwischenelement **34** (innerhalb des Stents angeordnet und in dieser Figur nicht zu sehen) befestigt. Die Anker-elemente **52** am proxi-

malen Ende **48** des Stents **10** sind im ersten Spalt **36** angeordnet, während die Anker Elemente **52** am distalen Ende **50** des Stents **10** im zweiten Spalt **40** angeordnet sind. In dieser Position ist der Stent **10** auf dem Kernelement **26** ortsfest arretiert. Der erweiterbare Stent **10** ist im Großen und Ganzen mit einem Blockadegebiet **54** des Blutgefäßes **20** auf einer Höhe.

[0050] **Fig. 5** veranschaulicht den teilweise innerhalb des Blutgefäßes **20** ausgelösten erweiterbaren Stent **10**. Der Auslösekatheter **14** ist proximal verschoben, wobei die Anker Elemente **52** am distalen Ende **50** des Stents **10** veranlaßt werden, den zweiten Spalt **40** zu verlassen, wobei es dem Stent **10** ermöglicht wird, sich teilweise zu entfalten.

[0051] **Fig. 6** veranschaulicht den vollständig innerhalb des Blutgefäßes **20** entfaltenen erweiterbaren Stent **10** und das noch innerhalb des Gefäßes **20** befindliche Fördersystem **12**. Der Auslösekatheter **14** ist proximal verschoben, wobei die Anker Elemente **52** am proximalen Ende **48** des Stents **10** veranlaßt werden, den ersten Spalt **36** zu verlassen, wobei es dem Stent **10** ermöglicht wird, sich vollständig zu entfalten.

[0052] **Fig. 7** veranschaulicht einen innerhalb eines Blutgefäßes **20** ausgelösten erweiterbaren Stent **10** mit dem aus dem Blutgefäß **20** entfernten Fördersystem **12**. Die Expansionskraft des Stents **10** schiebt das Blockadegebiet **54** radial nach außen und öffnet dabei das Blutgefäß **20** für einen größeren Blutfluß.

[0053] **Fig. 8** veranschaulicht den innerhalb eines Blutgefäßes **20** positionierten und an einem Aneurysma **56** ausgerichteten erweiterbaren Stent **10** und das Fördersystem **12**. Der erweiterbare Stent **10** ist am zylindrischen Zwischenelement **34** (innerhalb des Stents befindlich und in dieser Figur nicht zu sehen) befestigt. Die Anker Elemente **52** am proximalen Ende **48** des Stents **10** sind im ersten Spalt **36** angeordnet, während die Anker Elemente **52** am distalen Ende **50** des Stents **10** im zweiten Spalt **40** angeordnet sind. In dieser Position ist der Stent **10** am Kernelement **26** ortsfest arretiert. Der erweiterbare Stent **10** ist im Großen und Ganzen an einem Aneurysma **56** ausgerichtet.

[0054] **Fig. 9** veranschaulicht den innerhalb eines Blutgefäßes **20** teilweise entfaltenen erweiterbaren Stent **10**. Der Auslösekatheter **14** ist proximal verschoben, wobei die Anker Elemente **52** am distalen Ende **50** des Stents **10** veranlaßt werden, den zweiten Spalt **40** zu verlassen, wobei es dem Stent **10** ermöglicht wird, sich teilweise zu entfalten und zu beginnen, das Aneurysma **56** abzudecken.

[0055] **Fig. 10** veranschaulicht den innerhalb des Blutgefäßes **20** vollständig entfaltenen erweiterbaren

Stent **10** und das noch innerhalb des Gefäßes **20** befindliche Fördersystem **12**. Der Auslösekatheter **14** ist proximal verschoben, wobei die Anker Elemente **52** am proximalen Ende **48** des Stents **10** veranlaßt werden, den ersten Spalt **36** zu verlassen, wobei es dem Stent **10** ermöglicht wird, sich vollständig zu entfalten und das Aneurysma abzudecken.

[0056] **Fig. 11** veranschaulicht den innerhalb des Blutgefäßes **20** vollständig entfaltenen erweiterbaren Stent **10** mit dem aus dem Blutgefäß **20** entfernten Fördersystem **12**. Der expandierte Stent **10** bedeckt die Öffnung des Aneurysmas **56**.

[0057] **Fig. 12** veranschaulicht den entfaltenen erweiterbaren Stent **10** mit dem Blutgefäß **20** mit einem in das Blutgefäß durch die Wand des Stents **10** und in das Aneurysma **56** eingeführten Mikrokatheter **58**. In dieser Position, können embolische Arzneimittel und medizinische Vorrichtungen in das Aneurysma **56** zugeführt werden.

[0058] **Fig. 13** veranschaulicht den entfaltenen und das Aneurysma **56** abdeckenden erweiterbaren Stent **10** mit dem Blutgefäß **20**. Eine embolische Wendel **60** ist innerhalb des Aneurysmas **56** entfaltet und ist innerhalb des Aneurysmas **56** durch den erweiterbaren Stent **10** eingeschlossen.

[0059] Die vorliegende Erfindung ist nützlich zum Positionieren eines erweiterbaren Stents innerhalb eines Blutgefäßes, um die luminale Dilatation des Gefäßes zu erweitern oder um ein Aneurysma zu behandeln. Um den erweiterbaren Stent zu entfalten, wird der Stent zunächst um ein zylindrisches Zwischenelement herum entlang eines Kernelements befestigt. Die Anker Elemente sind an den Enden des Stents angebracht und sind mit dem ersten und zweiten Spalt ausgerichtet, welche durch die zylindrischen proximalen, Zwischen- und distalen Elemente gebildet werden. Der erweiterbare Stent ist auf dem Kernelement arretiert, während der Auslösekatheter um den Stent herum angeordnet ist, wobei der Stent in seiner eingeengten Konfiguration gehalten wird. Das Fördersystem wird dann in ein Blutgefäß eingeführt bis der Stent auf das Blockadegebiet oder Aneurysma, welches zu behandeln ist, ausgerichtet ist. Sobald der Auslösekatheter positioniert wurde, wird er proximal geschoben, was dem distalen Teil des Stents es ermöglicht, mit dem Expandieren zu beginnen, und es den an den distalen Beinen des Stents angebrachten Anker Elementen ermöglicht, aus dem zweiten Spalt freigesetzt zu werden. Während der Expansion kommt der distale Teil des Stents in Kontakt mit der Wand des Blutgefäßes. Der Auslösekatheter wird abermals geschoben, bis der proximale Teil des Stents expandiert und es den an den proximalen Beinen des Stents angebrachten Anker Elementen ermöglicht wird, aus dem ersten Spalt freigesetzt zu werden. Der Stent ist nun vollständig entfalten.

tet und das Fördersystem kann aus dem Blutgefäß zurückgezogen werden.

[0060] Die vorliegende Erfindung ist ebenfalls nützlich beim Wiederverhüllen des erweiterbaren Stents während des Entfaltungsvorgangs. In diesem Fall wird der Stent an dem Kernelement wie oben beschrieben positioniert. Sobald das Fördersystem innerhalb des Blutgefäßes am Blockadegebiet oder am zu behandelnden Aneurysma positioniert wurde, wird der Auslösekatheter proximal geschoben, um es dem distalen Teil des Stents zu ermöglichen, zu expandieren. Falls der Auslösekatheter nicht proximal über die an den proximalen Beinen des Stents angebrachten Anker-elemente hinaus geschoben wird, dann verbleibt der Stent an dem Kerndraht arretiert. In dieser Konfiguration kann der Stent wiederverhüllt und an einer anderen Stelle innerhalb des Blutgefäßes entfaltet werden. Um dies zu erreichen, wird der Auslösekatheter distal geschoben, wobei der Stent auf das zylindrische Zwischenelement zurück gezwungen wird und die an den distalen Beinen angebrachten Anker-elemente des Stents positioniert werden, um innerhalb des zweiten Spalts arretiert zu werden. In dieser Konfiguration kann der erweiterbare Stent und das Fördersystem zurückgezogen oder erneut innerhalb des Blutgefäßes positioniert werden.

Patentansprüche

1. Erweiterbarer Stent (10) und Fördersystem (12) umfassend:
 ein längliches Kernelement (26) mit proximalem (28) und distalem (30) Abschnitt;
 ein proximales zylindrisches, um den distalen Abschnitt (30) des Kernelements (26) herum angeordnetes Element (32);
 ein distales zylindrisches, um den distalen Abschnitt (30) des Kernelements (26) herum angeordnetes und im Großen und Ganzen auf dem Kernelement (26) distal vom proximalen zylindrischen Element (32) lokalisiertes und vom proximalen zylindrischen Element (32) beabstandetes Element (38), um einen Spalt mit einer longitudinalen Länge zu bilden;
 ein erweiterbarer Stent (10) mit einer Längsachse, wobei der Stent ein am Stent befestigtes und die Gestalt einer Verlängerung annehmendes Anker-element (52) einschließt, mit einer longitudinalen Länge, die geringer oder gleich der longitudinalen Länge des Spaltes ist und nach innen in eine Richtung gegen die Längsachse des Stents vorstehend, wobei der Stent auf mindestens einem Zylinderelement befestigt und derart angeordnet ist, daß das Anker-element (52) innerhalb des Spaltes einhakt; und
 einen Auslösekatheter (14) mit einem sich durch ihn erstreckenden Hohlraum (Lumen) und um das Kernelement (26) herum derart angeordnet, daß der Auslösekatheter (14) den erweiterbaren Stent (10) um mindestens ein Zylinderelement herum zwingt, um das Anker-element (52) dazu zu bringen, im Spalt zu

bleiben und dabei den Stent (10) dazu bringend, am Kernelement (26) einzuhaken.

2. Erweiterbarer Stent (10) und Fördersystem (12) wie in Anspruch 1 definiert, wobei mindestens ein Zylinderelement (32, 38) die Gestalt einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt.

3. Erweiterbarer Stent (10) und Fördersystem (12) gemäß Anspruch 1, außerdem umfassend: ein zylindrisches um den distalen Abschnitt (30) des Kernelements (26) herum angeordnetes und im Großen und Ganzen auf dem Kernelement (26) distal zum proximalen zylindrischen Element (32) lokalisiertes und vom proximalen zylindrischen Element (32) getrenntes Zwischenelement (34), um einen ersten Spalt mit einer longitudinalen Länge zu bilden; und wobei:

das distale zylindrische Element (38) im Großen und Ganzen auf dem Kernelement (26) distal von dem zylindrischen Zwischenelement (34) lokalisiert und von dem zylindrischen Zwischenelement (34) beabstandet ist, um einen zweiten Spalt mit einer longitudinalen Länge zu bilden; und wobei

der erweiterbare Stent (10) proximale und distale Enden hat, der Stent (10) schließt mindestens ein proximales, die Gestalt eines länglichen Vorsprungs annehmendes und sich proximal vom proximalen Ende des Stents (10) erstreckendes Bein (44) ein, der Stent (10) schließt ebenfalls mindestens ein distales, die Gestalt eines länglichen Vorsprungs annehmendes, sich distal vom distalen Ende des Stents (10) erstreckendes Bein (46) ein, und wobei das Anker-element (52) an das proximale Bein (44) angebracht ist und eine longitudinale Länge hat, die geringer ist als die longitudinale Länge des ersten Spaltes und nach innen in eine Richtung gegen die Längsachse des Stents (10) gerichtet ist, der Stent umfaßt außerdem mindestens ein am distalen Bein (46) angebrachtes und die Gestalt einer Verlängerung annehmendes Anker-element (52) mit einer longitudinalen Länge, die geringer ist als die longitudinale Länge des zweiten Spaltes und nach innen in Richtung gegen die longitudinale Achse des Stents (10) gerichtet ist, wobei der Stent auf dem zylindrischen Zwischenelement (34) befestigt und derart lokalisiert ist, daß die Anker-elemente (52) in die Spalte einhaken; und wobei der Auslösekatheter (14) den erweiterbaren Stent (10) um das zylindrische Zwischenelement (34) herum zwingt, die Anker-elemente (52) dazu bringend, in den Spalten zu bleiben und dabei den Stent (10) dazu bringend, auf das Kernelement (26) einhaken zu sein.

4. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) wie in Anspruch 3 definiert, wobei das zylindrische Zwischenelement (38) die Gestalt einer flexiblen Wendel mit proximalem und distalem Ende annimmt.

5. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) wie in Anspruch 1 oder Anspruch 3 definiert, wobei das längliche Kernelement (26) sich derart verjüngt, daß der proximale Abschnitt (28) des Kernelements (26) einen Durchmesser hat, welcher es dem Kernelement (26) ermöglicht, durch ein Blutgefäß geschoben zu werden und der distale Abschnitt (30) des Kernelements (26) einen Durchmesser hat, der geringer ist als der Durchmesser des proximalen Abschnitts (28) des Kernelements (26).

6. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) wie in Anspruch 3 definiert, wobei der erweiterbare Stent (10) zwei proximale, die Gestalt von länglichen Vorsprüngen annehmende und sich proximal vom proximalen Ende des Stents (10) erstreckende Beine (44) einschließt.

7. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) wie in Anspruch 6 definiert, wobei der erweiterbare Stent (10) zwei Anker Elemente (52) umfaßt, die an den proximalen Beinen (44) angebracht sind und die die Gestalt von Verlängerungen mit longitudinalen Längen haben, die geringer sind als die longitudinale Länge des ersten Spaltes und die nach innen in Richtung zur Längsachse des Stents gerichtet sind.

8. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) wie in Anspruch 3 definiert, wobei der erweiterbare Stent (10) zwei distale, die Gestalt von länglichen Vorsprüngen annehmende und sich distal vom distalen Ende des Stents erstreckende Beine (46) einschließt.

9. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) wie in Anspruch 8 definiert, wobei der erweiterbare Stent (10) zwei Anker Elemente (52) umfaßt, die an den distalen Beinen angebracht sind und die die Gestalt von Verlängerungen mit longitudinalen Längen haben, die geringer sind als die longitudinale Länge des zweiten Spaltes und die nach innen in Richtung zur Längsachse des Stents gerichtet sind.

10. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) wie in Anspruch 3 definiert, wobei das proximale zylindrische Element (32) die Gestalt einer flexiblen Wendel annimmt.

11. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) wie in Anspruch 3 definiert, wobei das distal zylindrische Element (38) die Gestalt einer flexiblen Wendel annimmt.

12. Erweiterbarer Stent (10) und Auslösesystem (12) nach Anspruch 1, weiterhin umfassend: eine Mehrzahl zylindrischer Elemente (32, 34, 38), die um den distalen Abschnitt des Kernelements (26) herum angeordnet und beabstandet sind, um eine Mehrzahl Spalte mit jeweils einer longitudinalen Länge zu bilden; und wobei

der Stent (10) eine Mehrzahl Anker Elemente (52) umfaßt, die am Stent (10) befestigt sind und die die Gestalt von Verlängerungen mit einer longitudinalen Länge, die geringer als die longitudinale Länge der Spalte ist, und nach innen in Richtung zur Längsachse des Stents (10) gerichtet ist, annehmen, wobei der Stent (10) derart angeordnet ist, daß die Anker Elemente (52) innerhalb der Spalte einhaken; und wobei der Auslösekatheter (14) den erweiterbaren Stent (10) um mindestens ein Zylinderelement (32, 34, 38) herum zwingt, um die Anker Elemente (52) dazu zu bringen, in den Spalten zu bleiben, und um dabei den Stent (10) dazu zu bringen, am Kernelement (26) einzuhaken.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

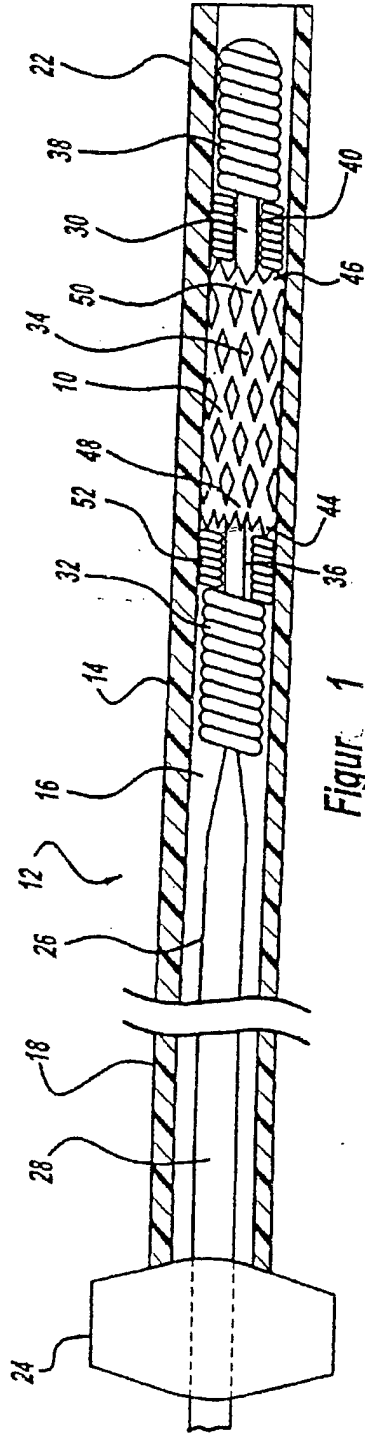


Figure 1

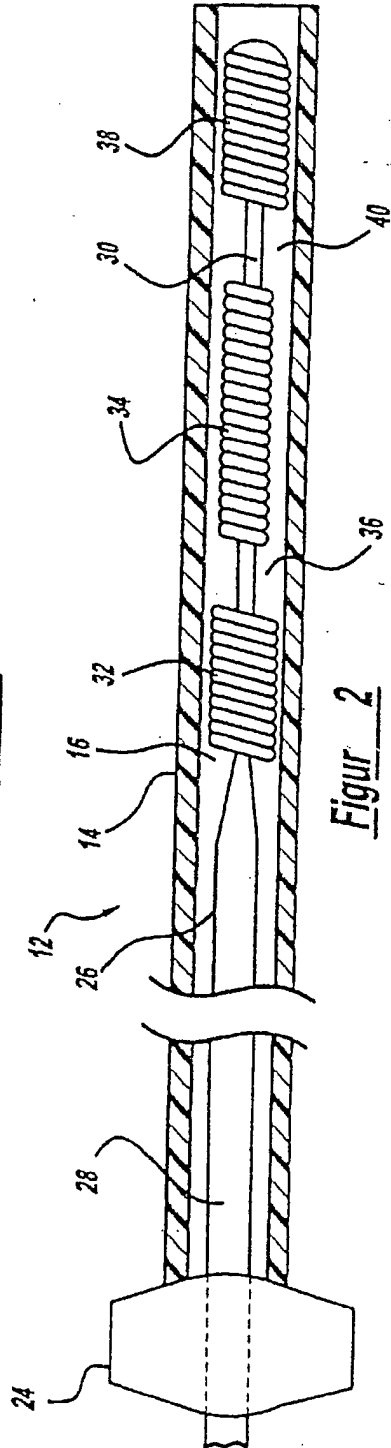


Figure 2

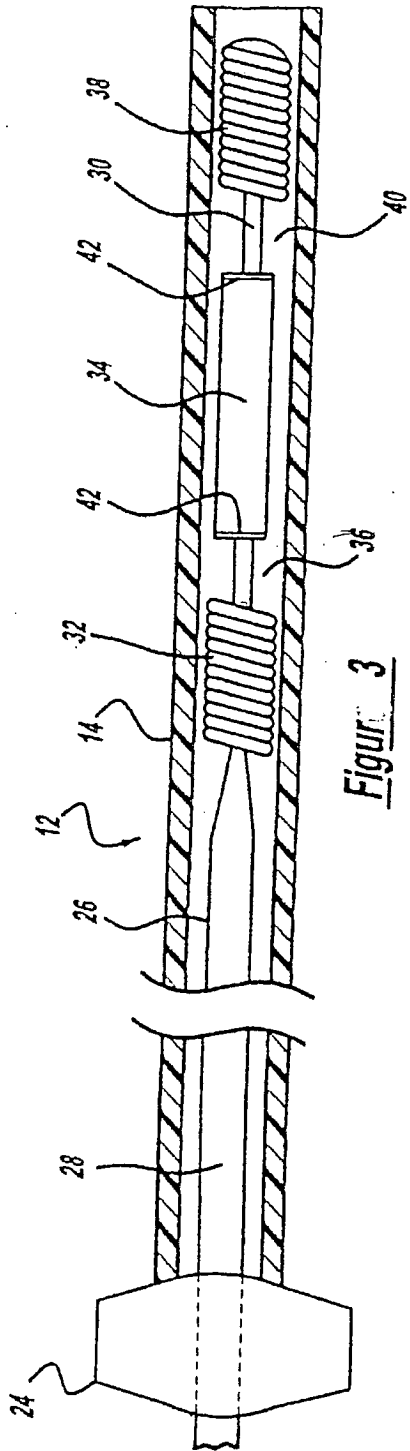


Figure 3

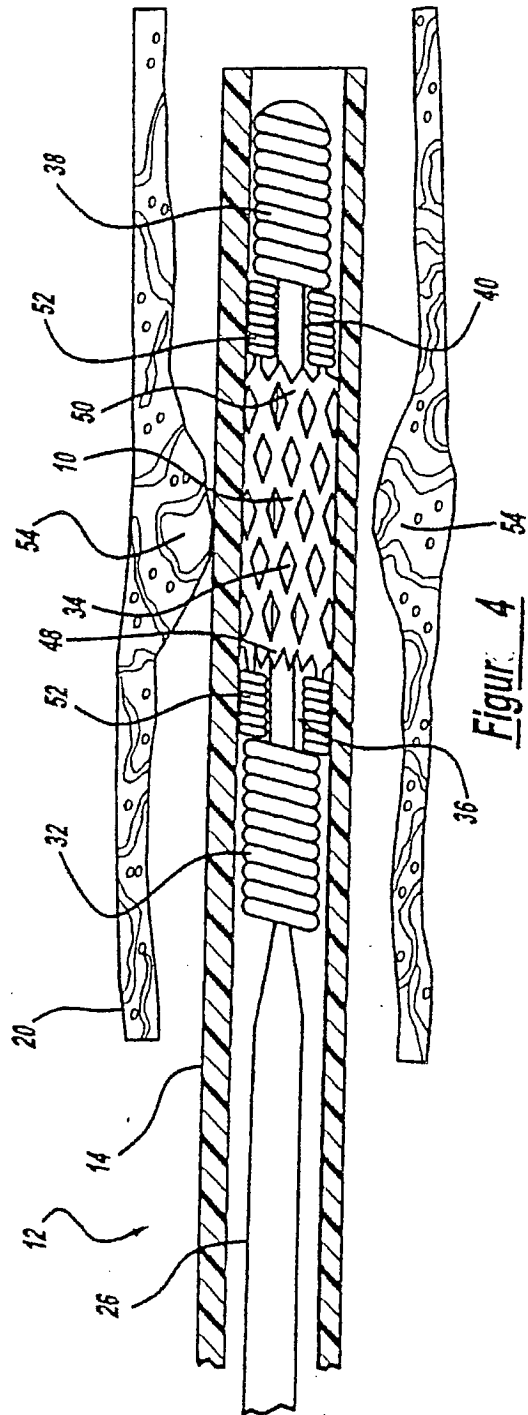
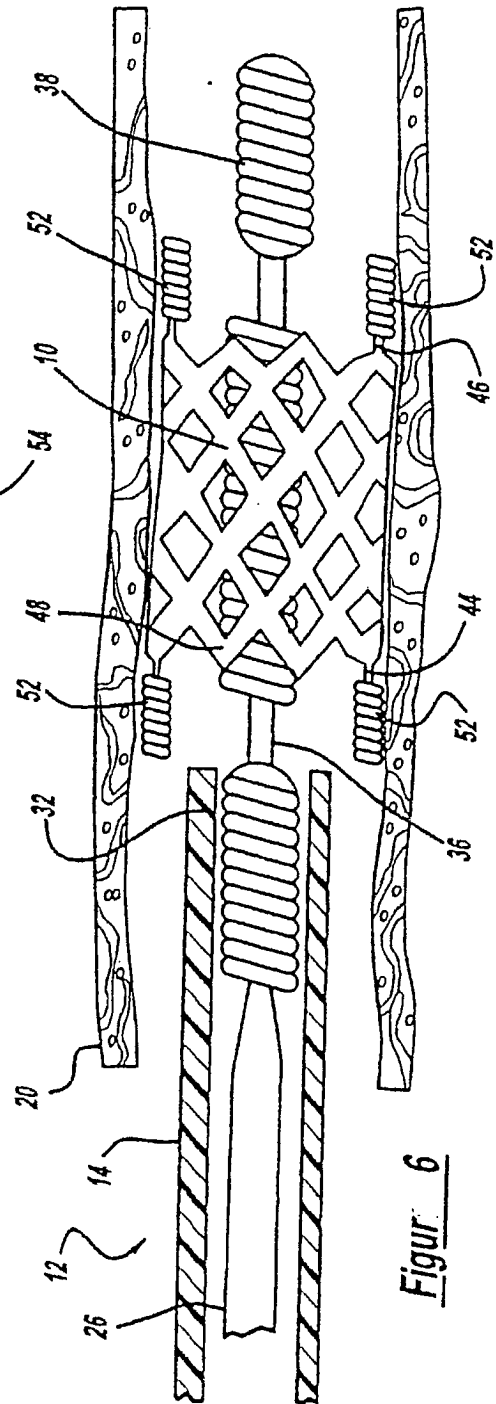
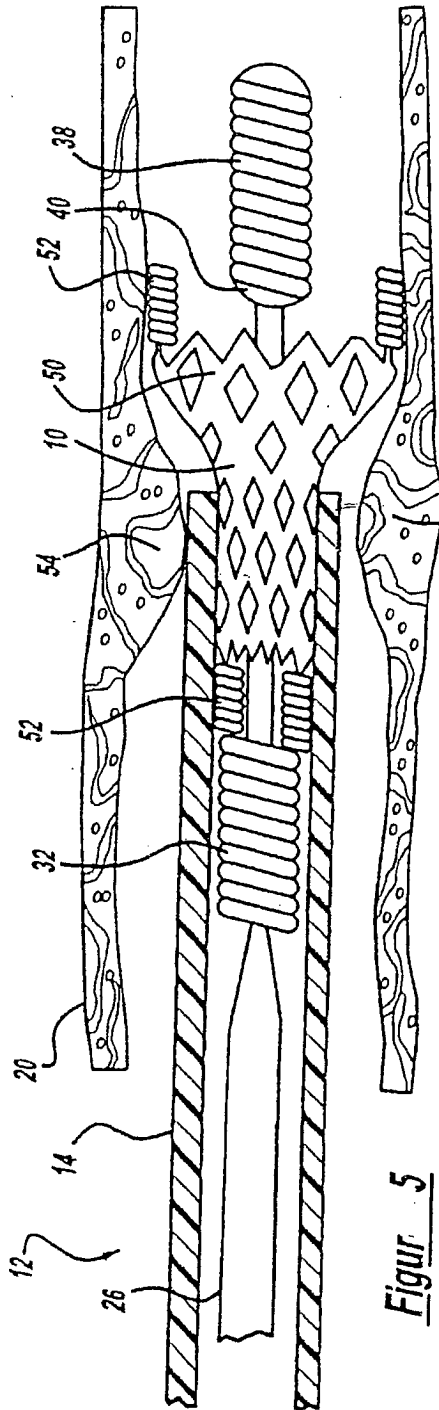
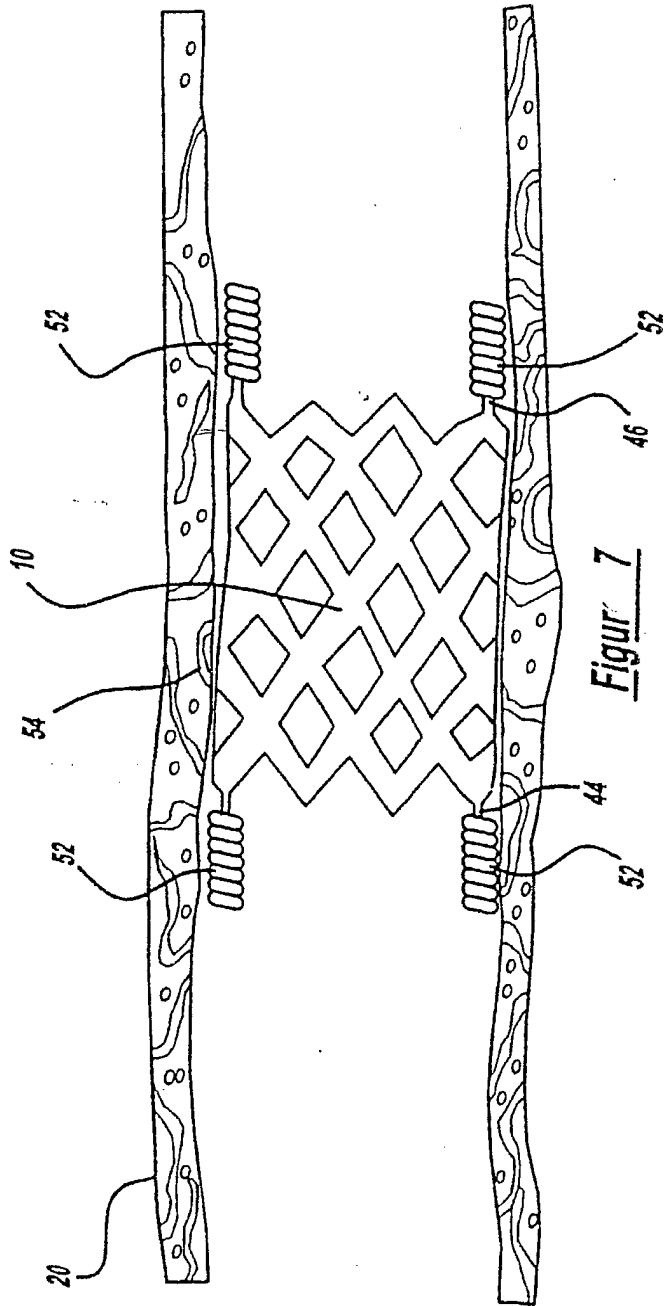
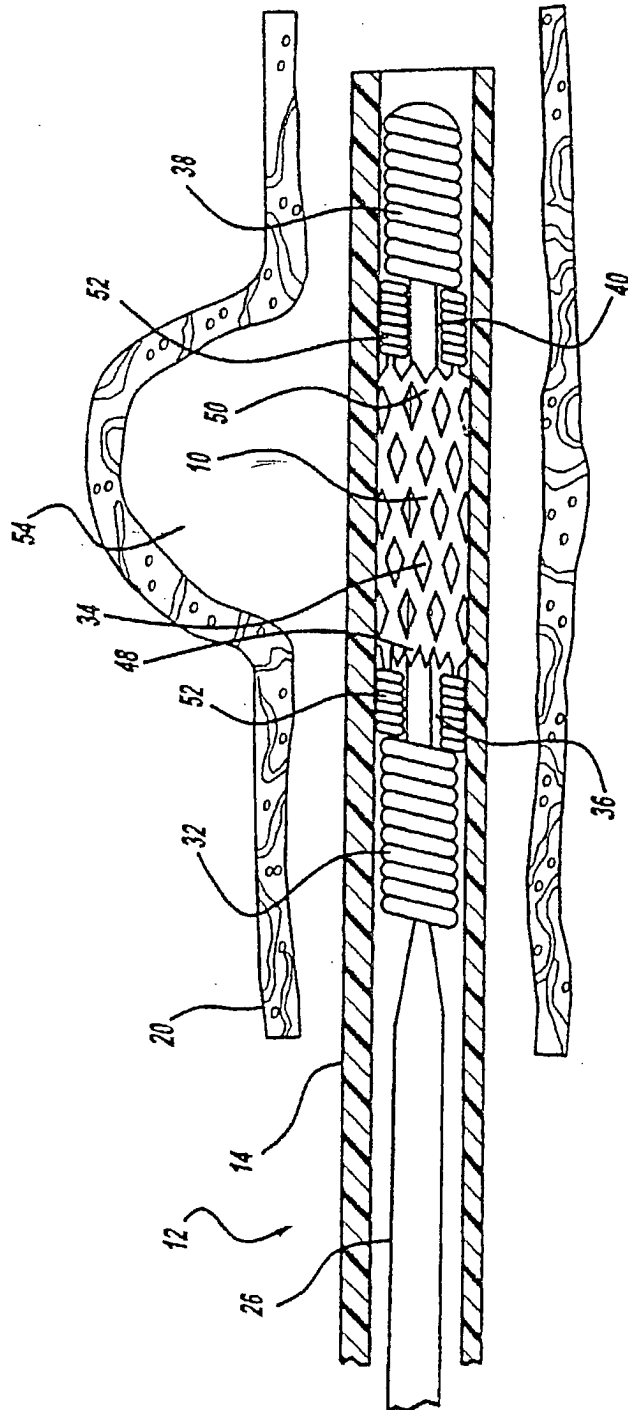


Figure 4







Figur 8

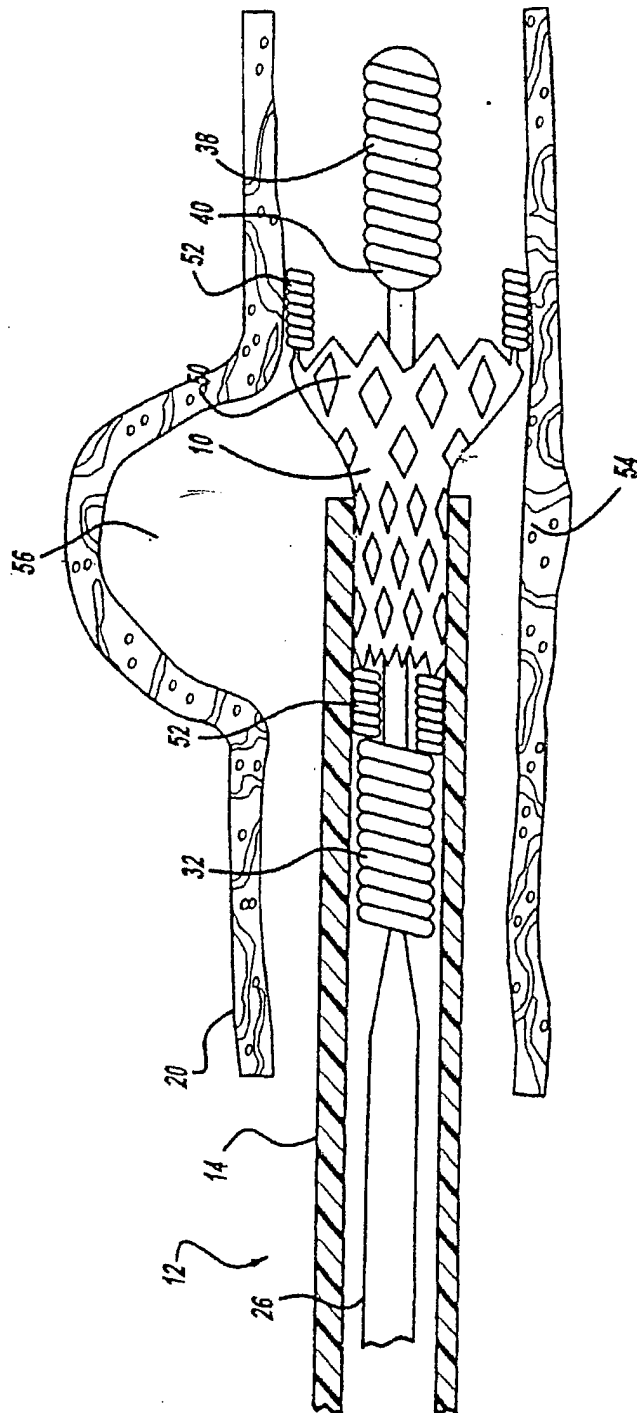
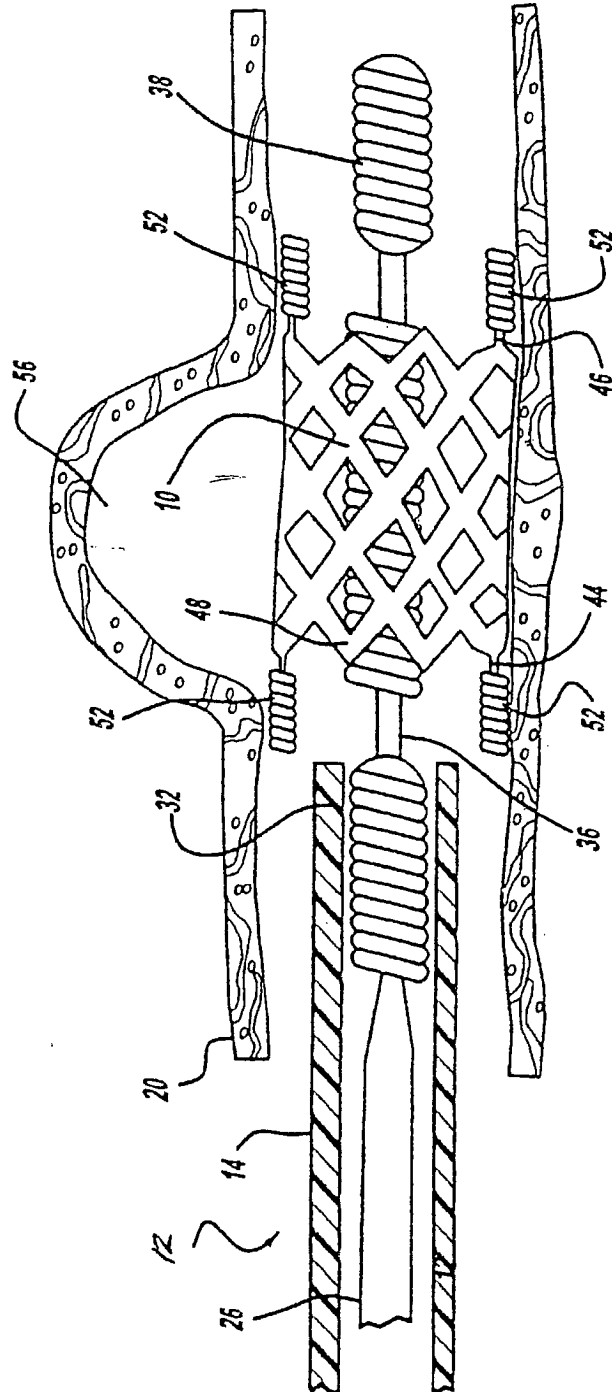


Figure 9



Figur. 10

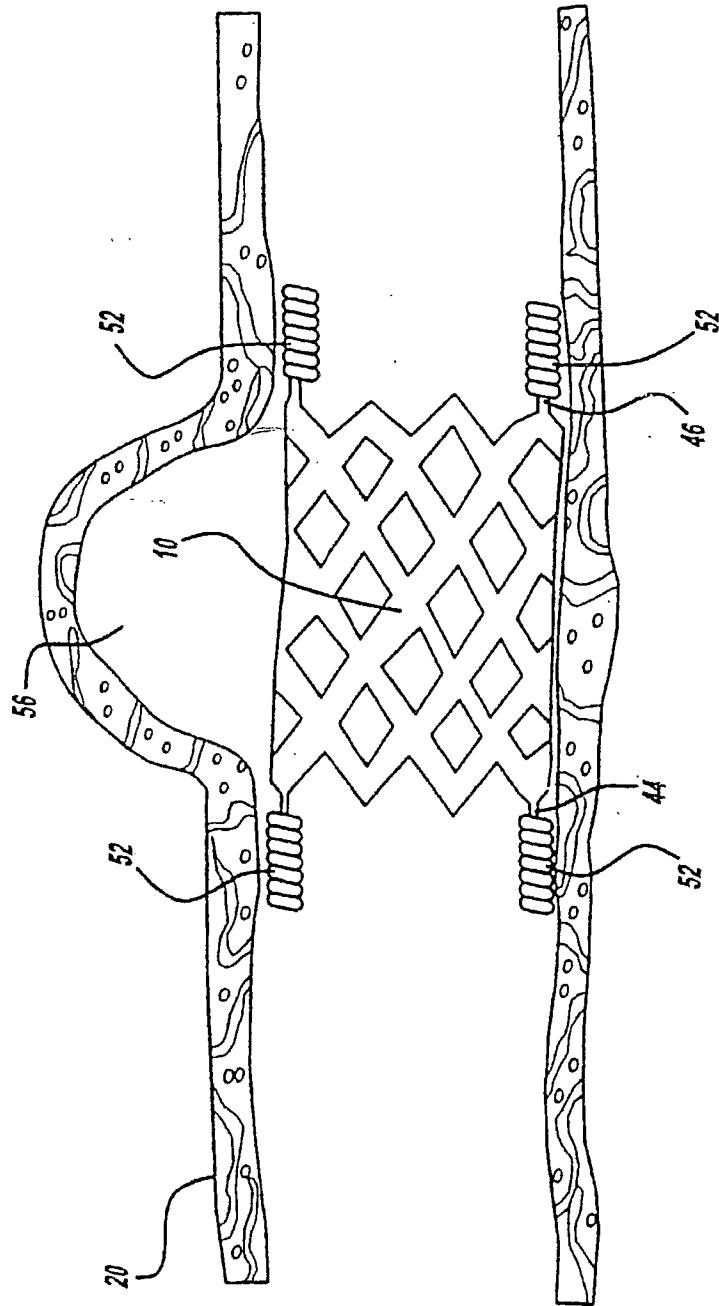


Figure 11

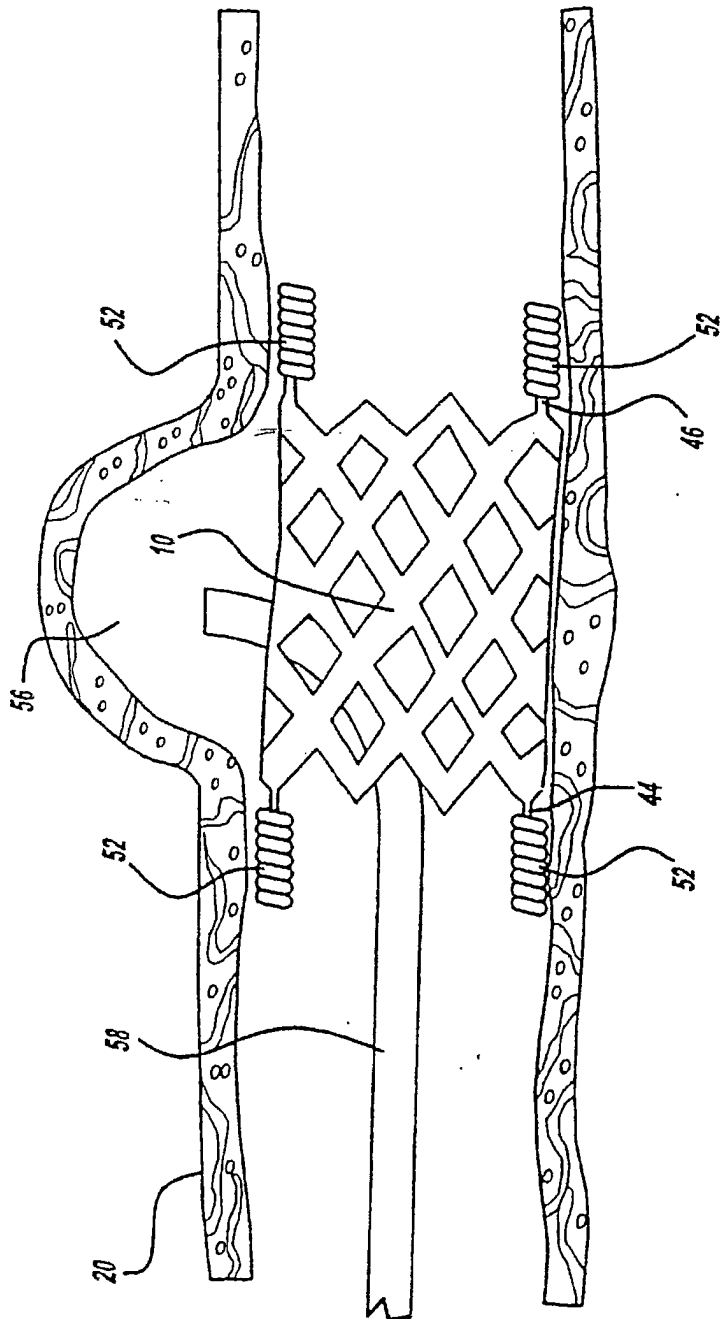


Figure 12

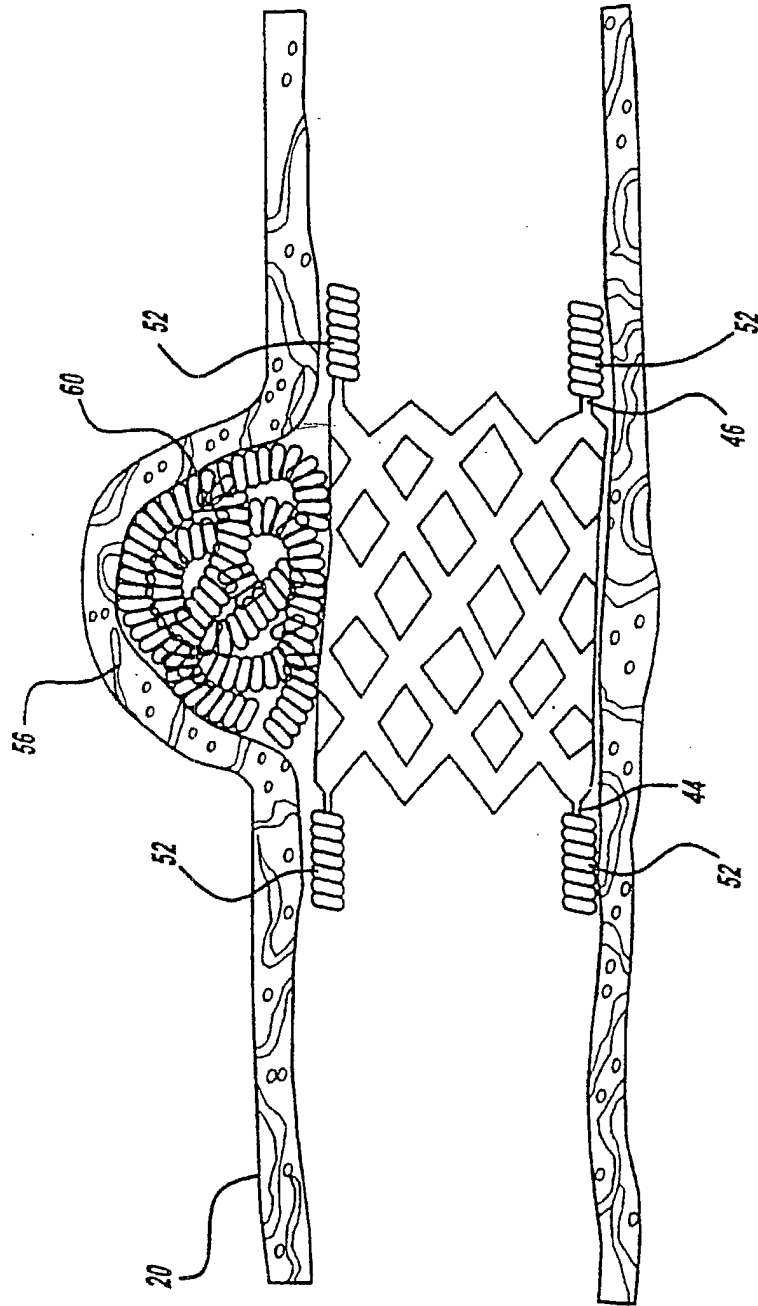


Figure 13