



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 28 220 T2 2006.06.08**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 884 029 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 28 220.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 201 446.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **06.05.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.12.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **22.12.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.06.2006**

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

(30) Unionspriorität:

97201799 13.06.1997 EP

(73) Patentinhaber:

**Orbus Medical Technologies, Inc., Fort
Lauderdale, Fla., US**

(74) Vertreter:

**Witte, Weller, Gahlert, Otten & Steil, 70178
Stuttgart**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, LI, LU, NL,
PT, SE**

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

(54) Bezeichnung: **Expandierbare intraluminale Endoprothese**

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] Die vorliegende Erfindung betrifft eine expandierbare, intraluminale Endoprothese, mit einem rohrförmigen Element, das ein erstes und ein zweites Ende und eine Wandoberfläche aufweist, die zwischen dem ersten und zweiten Ende angeordnet ist, wobei die Wand eine im Wesentlichen gleichmäßige Dicke und einen ersten Durchmesser in einem ersten, nicht expandierten Zustand aufweist, der eine intraluminale Zuführung des Elements in ein Lumen eines Körpergangs, insbesondere ein Blutgefäß, ermöglicht, wobei das Element in der Lage ist, bei Ausübung einer sich vom Inneren des rohrförmigen Elements her radial nach außen erstreckenden Kraft einen zweiten Durchmesser in einem expandierten und verformten Zustand anzunehmen, wobei der zweite Durchmesser variabel und von der Stärke der auf das rohrförmige Element ausgeübten Kraft abhängig ist, wodurch das rohrförmige Element expandiert und verformt werden kann, um das Lumen des Körpergangs zu expandieren, wobei zumindest ein Teil der Wand des rohrförmigen Elements eine Struktur aus wechselseitig gestaffelten Wellungen aufweist, die aus einer im Wesentlichen vollen Rohrwand eines Hohlrohrs während der Herstellung durch Entfernen von Material aus der im Wesentlichen vollen Rohrwand herausgearbeitet worden ist. Spezieller betrifft die Erfindung eine expandierbare, intraluminale vaskuläre Endoprothese, die zur operativen Versorgung oder Rekonstruktion von durch eine Krankheit verengten oder verschlossenen Blutgefäßen besonders nützlich ist. Üblicherweise wird diese Art einer medizinischen Vorrichtung als vaskulärer Stent oder vaskuläres Transplantat bezeichnet.

[0002] Stents sind prothetische Vorrichtungen, die in das Innere eines Lumens implantiert werden, um für eine Stützung seiner Wand zu sorgen und einen ungestörten Fluss durch das Lumen zu gewährleisten. Dies ist insbesondere auf dem Gebiet der Angioplastie wichtig, die sich mit der operativen Versorgung und Rekonstruktion von Blutgefäßen befasst. Auf diesem speziellen Gebiet werden Stents in das vaskuläre System implantiert, um kollabierende, teilweise verschlossene, geschwächte oder abnormal aufgeweitete Abschnitte von Blutgefäßen zu verstärken. Stents können jedoch allgemeiner im Inneren des Lumens eines beliebigen physiologischen Kanals oder Gangs einschließlich der Arterien, Venen, Gallengänge, des Harnweges, des Verdauungstraktes, des Trachiobronchialbaums, eines Aquädukts und des Urogenitalsystems verwendet werden. Darüber hinaus können Stents nicht nur in Lumen von Menschen, sondern auch in Lumen von Tieren verwendet werden.

[0003] Allgemein können zwei Arten von Stents unterschieden werden. Erstens gibt es selbst-expandierbare Stents, die automatisch expandieren, so-

bald sie entspannt werden, um einen permanenten entfalteten, expandierten Zustand anzunehmen. Diese Stents expandieren bis zu einem definierten Durchmesser und sind nicht in der Lage, die wahre vaskuläre Anatomie über Längen von mehr als 2 cm zu remodellieren. Ihr Nachteil besteht darin, dass der Arzt die passende Vorrichtung platzieren und sich dadurch auf Informationen verlassen muss, die aus Fluoreszenz- und Angiographie-Mitteln abgeleitet werden. Eine zweite Art von Stents betrifft die so genannten Ballon-expandierbaren Stents, die im Allgemeinen ein rohrförmiges Element enthalten, das in der Lage ist, einen Ballon eines am Ende mit dem Ballon versehenen Katheters aufzunehmen, durch den es entfaltet werden kann. Die vorliegende Erfindung bezieht sich insbesondere auf diese zweite Art von Stents.

[0004] Ein übliches Vorgehen beim Implantieren eines Ballon-expandierbaren Stents in ein Blutgefäß umfasst das Anbringen des Stents in seinem nicht-expandierten, gefalteten Zustand auf einen am Ende mit einem Ballon versehenen Katheter eines geeigneten Zuführsystems. Der Katheter wird dann durch eine Inzision in der Gefäßwand und der Länge der Gefäßwand nach eingeschoben, bis er so positioniert ist, dass er den erkrankten oder verengten Abschnitt des Gefäßes überbrückt. Der Stent wird dann mit Hilfe des Ballon-Katheters gegen die Innenwand des Gefäßes expandiert. Dies kann durchgeführt werden, nachdem das Gefäß voraufgeweitet und festgestellt wurde, dass ein Stent notwendig ist. Alternativ könnte das Gefäß durch den Stent selbst aufgeweitet werden, während letzterer mittels des Ballons expandiert wird. In beiden Fällen behält der Stent seine entfaltete, expandierte Form bei, sobald der Ballon evakuiert und der Katheter zurückgezogen wird, um für eine permanente Stützung des betroffenen Blutgefäßes zu sorgen.

[0005] Ein umfassender Überblick über vaskuläre Stents, die heutzutage verfügbar sind, wird in dem Handbook of Coronary Stents [Handbuch der Koronarstents] von Patrick W. Serruys et al., der Rotterdam Thoraxcentre Interventional Cardiology Group, gegeben. Dieser Überblick beschreibt auf Seiten 21 ff. den so genannten Palmaz-SchatzTM-Stent als den Goldstandard auf dem Gebiet der Stents. Dieser Stent umfasst eine Anzahl aufeinanderfolgender geschlitzter Rohre aus Edelstahl, die mittels einer oder mehrerer Brücken wechselseitig verbunden sind. Obwohl dieser Stent am weitesten verbreitet verwendet und in der Praxis erprobt ist, wobei er in über 600.000 Patienten in der gesamten Welt implantiert worden ist, unterliegt er noch einer Anzahl von Nachteilen. Die hauptsächlichsten Nachteile haben mit der Gleichförmigkeit des Stent-zu-Gefäß-Verhältnisses und mit der Flexibilität im gefalteten sowie im entfalteten Zustand zu tun. Das Stent-zu-Gefäß-Verhältnis betrifft den Grad, mit dem das Gefäß durch den Stent in sei-

nem expandierenden Zustand gestützt ist, und sollte nicht nur hoch, sondern vorzugsweise über die gesamte Länge des Stents gleichmäßig sein. Aufgrund der unvermeidlichen Brücken zwischen benachbarten Rohren des Palmaz-Schatz™-Stents gibt es jedoch einen bloßen Bereich zwischen benachbarten Segmenten des Stents, sobald dieser entfaltet worden ist, der zu einem verringerten und sogar schwachen Stent-zu-Gefäß-Verhältnis an diesen Stellen Anlass gibt. Der weitere Nachteil betrifft die ziemlich hohe Steifigkeit der Stentsegmente in ihrem gefalteten und entfalteten Zustand. Der Stent weist als Folge davon nur eine begrenzte Flexibilität auf, die die Zuführung des Stents an seine Zielposition innerhalb des Körpers behindert. Die schwache Flexibilität im entfalteten Zustand dieses Stents gibt zu einer Begradigung des Gefäßes über Segmente von mehr als typischerweise 2 cm Anlass, was als primäre Ursache für eine langfristige Restenose des mit dem Stent versehenen Bereichs erscheint. Typischerweise tritt dies nach etwa 6 Monaten nach der chirurgischen Nachbehandlung auf.

[0006] Ein Ballon-expandierbarer Stent mit einem hohen gleichmäßigen Stent-zu-Gefäß-Verhältnis sowie einer exzellenten Flexibilität in seinem gefalteten Zustand ist auf Seiten 63 ff. der selben Referenz beschrieben und betrifft den Cordis-Koronar-Stent (GB-A-2 281 865). Diese Vorrichtung ist aus einem einzigen Stück aus Tantal (Ta)-Draht aufgebaut. Der Draht ist so gelegt, dass er eine durchgehende Sinuswelle bildet, und ist schraubenförmig entlang einer Längsachse gewunden. Beide Enden des Drahts sind endgeschweißt. Eine ähnliche Vorrichtung wurde auf dem Jahressymposium der Radiological Society of North America (RSNA) 11/95 gezeigt. Diese periphere Stentausgestaltung enthält dazwischenliegende Schweißungen, die über die Länge des Stents gemustert sind. Diese Vorrichtung enthält benachbarte schraubenförmige Windungen des Drahts, die an aneinander anstoßenden Stellen zusammengeschweißt sind, und zeigt eine sehr regelmäßige Verteilung des Drahtes entlang der Länge der Vorrichtung. Seine Eigenschaften, wie das gefaltete Profil und das Stent-zu-Gefäß-Verhältnis, sind über seine Länge sowohl im gefalteten als auch entfalteten Zustand gleichmäßig. Aufgrund seines Aufbaus bietet diese Vorrichtung jedoch nur eine geringe Gestaltungsfreiheit, wenn es darum geht, die Gestaltung so zuzuschneiden, dass eine spezielle Funktionalität hinzugefügt wird und bestimmte Nachteile beseitigt werden. Die innere Spannung in der Vorrichtung, sobald sie einmal gewunden worden ist, behindert ebenso das Vorsehen zuverlässiger Schweißungen zwischen benachbarten Windungen. Diese Schweißungen sowie diejenigen an den Enden des Drahtes bleiben darüber hinaus eine Schwachstelle, insbesondere während der Expansion der Vorrichtung. Weiterhin offenbart WO-A-96/26689 eine Endoprothese gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0007] Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, einen Ballon-expandierbaren Stent bereitzustellen, der einen hohen Grad an Gleichmäßigkeit und Flexibilität mit exzellenten Gestaltungsmöglichkeiten kombiniert.

[0008] Zu diesem Zweck stellt die Erfindung eine expandierbare, intraluminal Endoprothese gemäß Anspruch 1 bereit.

[0009] Die Struktur, die die Wand des rohrförmigen Elements bildet, kann aus einem Hohlrohr mittels beispielsweise Laserschneiden oder einem ähnlichen Verfahren, das einem Fachmann zugänglich ist, herausgearbeitet werden. Auf diese Weise kann eine im Wesentlichen spannungsfreie Struktur erzeugt werden, die ein im Wesentlichen schraubenförmig fortschreitendes Muster umfasst, das über die gesamte Länge der Vorrichtung sehr gleichmäßig und flexibel sein kann, aber dennoch eine ungeschmälerte Gestaltungsfreiheit erleichtert, um das Muster so zu schneiden, dass es eine zusätzliche Funktionalität erfüllt und spezifische Nachteile beseitigt. Da darüber hinaus die Verbindungselemente wie der Rest der Struktur ebenso aus dem Rohr herausgearbeitet sind und demzufolge vollkommen integral mit dieser Struktur ausgebildet sind, können die mit den Schweißungen der Vorrichtung gemäß dem Stand der Technik verknüpften Nachteile vermieden werden. Das im Wesentlichen schraubenförmige Muster innerhalb der Struktur kann so gestaltet sein, dass es bei Entfaltung ein im Wesentlichen zusammenhängend fortschreitendes Rückgrat als eine Art Wirbelsäule der Vorrichtung bildet.

[0010] Eine spezielle Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese ist dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur ein zusammenhängendes Filament aufweist, das aus einer Rohrwand herausgearbeitet ist, dass die benachbarten Wellungen in einer im Wesentlichen schraubenförmigen Konfiguration gestaffelt sind, die entlang einer Längsachse des rohrförmigen Körpers fortschreitet, um eines des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur zu bilden, und dass eine erste schraubenförmige Windung des Filaments um die Längsachse des rohrförmigen Elements mit einer benachbarten zweiten solchen Windung des Filaments mittels zumindest eines der Verbindungselemente, das ein integraler Ansatz an dem Filament ist, verbunden ist. Diese Ausgestaltung ist in großem Maße mit dem oben zitierten Cordis-Koronar-Stent vergleichbar, ohne jedoch die oben beschriebenen Nachteile mit dieser Vorrichtung zu teilen.

[0011] Um die Flexibilität in einem komprimierten als auch in einem entfalteten Zustand der Vorrichtung zu verbessern, ist eine weitere spezielle Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass benachbarte Windungen des

Filaments miteinander mittels einer Anzahl von Verbindungselementen verbunden sind, die geringer ist als die Anzahl an Wellungen in den Windungen. Aufgrund der geradezu unbegrenzten Gestaltungsfreiheit der Vorrichtung der Erfindung kann die Anzahl an Verbindungen zwischen benachbarten Windungen frei angepasst werden, um die Flexibilität der Vorrichtung abzustimmen. Je weniger Verbindung zwischen benachbarten Windungen, desto flexibler wird die Vorrichtung sein. Diese Gestaltungsfreiheit ermöglicht darüber hinaus eine Variation der Anzahl an Verbindungen zwischen benachbarten Windungen innerhalb derselben Vorrichtung, um ein optimales Verhalten abzustimmen.

[0012] In einer bevorzugten Ausgestaltung ist eine Endoprothese erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur eine Anzahl an Windungen des Filaments aufweist, wodurch die Verbindungselemente zu aufeinanderfolgenden Windungen radial versetzt sind, um zumindest ein weiteres im Wesentlichen schraubenförmiges Muster des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur zu bilden. Auf diese Weise kann eine Art Hauptrahmenstruktur erhalten werden, die die Gefäßwand stützt, während sie die Flexibilität im entfalteten Zustand aufrecht erhält. Spezieller ist eine bevorzugte Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Abschnitt der Struktur eine Anzahl an Verbindungselementen aufweist, die in jeder Windung des Filaments im Wesentlichen gleich verteilt sind, und dass Verbindungselemente in aufeinanderfolgenden Windungen um einen Abstand von etwa einer Wellensteigung schraubenförmig versetzt sind. Durch Versetzen der Verbindungselemente um einen Abstand von etwa einer Steigungshöhe wird eine Struktur geschaffen, bei der aufeinanderfolgende Verbindungselemente durch im Wesentlichen eine volle Wellung des ersten Musters miteinander verknüpft sind. Diese Wellung induziert ein signifikantes Spiel und einen expandierbaren Durchmesser innerhalb des schraubenförmigen Rückgrats, das durch die miteinander verknüpften Verbindungselemente erzeugt wird, was eine sehr graduelle Expansion der Vorrichtung quer zu ihrer Längsrichtung ermöglicht. Dies reduziert eine so genannte Verkürzung, die ein Längsschrumpfen der Vorrichtung darstellt, wenn sie expandiert ist und andernfalls den wirksamen Bereich der Vorrichtung beschränken würde.

[0013] Eine weitere spezielle Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass zumindest einige der Verbindungselemente einen Steg aufweisen, der eine erste Seite einer ersten angrenzenden Wellung mit einer gegenüberliegenden Seite einer zweiten angrenzenden Wellung diagonal miteinander verbindet, wobei der Steg vollständig integral mit den angrenzenden Wellungen ausgebildet ist und eine Richtung aufweist, die von

der schraubenförmigen Richtung des ersten im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur unterschiedlich ist. Beim Entfalten wird diese Struktur eine Art Rückgrat erzeugen, das über eine Reihe von Verbindungselementen in einer unterschiedlichen oder sogar gegenläufigen schraubenförmigen Richtung im Vergleich zu derjenigen des einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters verläuft. Eine solche mehrfach schraubenförmige Struktur ist in der Lage, einer signifikanten Umfangskraft zu widerstehen, während sie dennoch flexibel und mit der natürlichen Gefäßwand konform ist.

[0014] In einer noch weiteren Ausgestaltung ist eine Endoprothese gemäß der Erfindung dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente zu aufeinanderfolgenden Windungen um einen Abstand von etwa einer Wellensteigung radial versetzt sind. Aufgrund dieses regelmäßigen Musters von Verbindungselementen werden eine oder mehrere zusammenhängende, sich schraubenförmig windende Rückgrate im entfalteten Zustand der Vorrichtung erhalten, die durch aufeinanderfolgende Stege und die jeweiligen Seiten der Wellungen, die sie verbinden, gebildet werden. Diese Rückgrate können ein Gerüstgitter bilden, das die Gefäßwand gleichmäßig stützt, während es die Flexibilität im entfalteten Zustand aufrechterhält, um mit der natürlichen Form des betroffenen Gefäßes so konform wie möglich zu sein. Es wurde herausgefunden, dass insbesondere ein Mangel an Letzterem, der in einer unnatürlichen Begradigung des Gefäßes über eine bestimmte Länge resultiert, eine hauptsächliche Ursache für eine langfristige Restenose des mit dem Stent versehenen Segments ist. Aufgrund der Flexibilität im entfalteten Zustand und ihrer hohen konformen Form im entfalteten Zustand zielt diese weitere Ausgestaltung der Erfindung darauf ab, dieses Problem zu vermeiden.

[0015] Um die Flexibilität weiter zu verbessern, während die Umfangsstärke aufrechterhalten bleibt, d.h. die Fähigkeit, nach innen gerichteten radialen Kräften zu widerstehen, ist eine weitere spezielle Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass die erste Seite der ersten Wellung, die gegenüberliegende Seite der zweiten Wellung und der Steg eine erste Filamentbreite aufweisen, und dass die gegenüberliegende Seite der ersten Wellung und die erste Seite der zweiten Wellung eine zweite Filamentbreite aufweisen, wobei die erste Filamentbreite größer ist als die zweite Filamentbreite. Der Erfinder hat erkannt, dass die zweite Filamentbreite kleiner sein kann als die erste Filamentbreite, um so Flexibilität zu gewinnen, ohne die Stärke der Vorrichtung und insbesondere seine radiale Umfangsstärke zu verschlechtern.

[0016] In einer weiteren speziellen Ausgestaltung ist die erfindungsgemäße Endoprothese dadurch ge-

kennzeichnet, dass der Steg, der gegenüberliegende Seiten angrenzender Wellungen aufeinanderfolgender Windungen verbindet, eine im Wesentlichen S-förmige Struktur aufweist. Solch eine doppelkurvige Struktur der Verbindungselemente erzeugt mehr Spiel zwischen wechselseitig miteinander verbundenen Wellungen, was mehr Expansion als auch ein verbessertes Stent-zu-Gefäß-Verhältnis in diesem Bereich ermöglicht, sobald die Prothese entfaltet worden ist.

[0017] Eine weitere bevorzugte Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese ist dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente jeweils zwei sich schneidende Stege aufweisen, die vollkommen integral miteinander und mit den angrenzenden Wellungen, die sie verbinden, ausgebildet sind. Der Erfinder hat erkannt, dass beim Entfalten der Vorrichtung solch ein Verbindungselement sich zunächst um seine Mittelachse dreht, bevor die gesamte ausgeübte Kraft axial an der Schnittstelle zieht. Demzufolge ist eine bestimmte Entspannung in der Vorrichtung eingearbeitet, die eine kleinere Filamentbreite ermöglicht. Dies trägt nicht nur zur Flexibilität der Vorrichtung bei, sondern führt auch zu einer günstigeren Strahlenundurchlässigkeit. Darüber hinaus belassen die sich schneidenden Stege einen im Wesentlichen unveränderten Gerüstbereich oder Auflagebereich bei der Entfaltung der Struktur, wodurch das mögliche Stent-zu-Gefäß-Verhältnis der Vorrichtung im Vergleich zu einem Verbindungselement, das sich beim Entfalten beinahe vollständig dehnt, verbessert ist.

[0018] Die durch die erfindungsgemäße Endoprothese gewonnene Gestaltungsfreiheit scheint geradezu unbegrenzt zu sein und kann dazu verwendet werden, die Eigenschaften der Vorrichtung auf die spezifischen Anforderungen präzise zuzuschneiden. Nicht nur die Form, Anzahl und die Stelle der Verbindungselemente, sondern auch die Filamentbreite und Form besonderer Teile kann in diesem Sinne angepasst werden. Als ein Beispiel ist eine weitere spezielle Ausgestaltung der Erfindung dadurch gekennzeichnet, dass die Wellungen in dem Filament eine erste wechselseitige Steigung in einer ersten der Windungen des Filaments und eine zweite wechselseitige Steigung in einer zweiten der Windungen aufweisen, wobei die erste und zweite Steigung unterschiedlich voneinander sind. Ein Variieren der wechselseitigen Steigung der Wellungen wird allgemein zu mehr oder weniger Flexibilität in Kombination mit weniger oder mehr Gefäßstützung in den betroffenen Zonen Anlass geben.

[0019] Eine noch weitere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese ist dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Teil der zumindest einen Wellung in zumindest einer Windung des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Mus-

ters eine zunehmende Amplitude aufweist, während zumindest der angrenzende Teil einer angrenzenden Wellung in einer benachbarten Windung eine entsprechend abnehmende Amplitude aufweist. In diesem Fall können die mechanischen Eigenschaften der Vorrichtung und insbesondere die Weise des Entfaltens als auch das Stent-zu-Gefäß-Verhältnis durch Versetzen der Stelle, an der sich benachbarte Wellungen treffen, zugeschnitten werden.

[0020] Spezieller ist eine weitere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass ein erstes Paar benachbarter Wellungen der Struktur mittels eines ersten Verbindungselements verbunden ist, dass ein zweites Paar benachbarter Wellungen der Struktur mittels eines zweiten Verbindungselements verbunden ist, dass zwischen dem ersten und zweiten Paar Verbindungselemente zumindest eine Wellung eines dazwischenliegenden Paares Wellungen eine zunehmende Amplitude aufweist, um zumindest einen Teil der Länge des ersten und zweiten Verbindungselements zu überbrücken. In diesem Fall wird die unvermeidbare Länge von Verbindungselementen zwischen benachbarten Windungen der Vorrichtung zumindest teilweise durch die zunehmende Amplitude der zumindest einen Wellung kompensiert, was zu einem gleichmäßigeren Stent-zu-Gefäß-Verhältnis im entfalteten Zustand führt.

[0021] Neben oder sogar anstelle der Bildung einer Reihe von im Wesentlichen schraubenförmig gestaffelten Wellungen kann ein im Wesentlichen schraubenförmig fortschreitendes Muster innerhalb der Struktur auch durch die Verbindungselemente selbst erzeugt werden. Diesbezüglich ist eine spezielle Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur zumindest eine Reihe von Verbindungselementen aufweist, die im Wesentlichen gleichmäßig über zumindest einen Teil der Länge des rohrförmigen Körpers verteilt sind, und dass aufeinanderfolgende Verbindungselemente innerhalb der zumindest einen Reihe radial versetzt sind, um ein im Wesentlichen schraubenförmiges Muster des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur zu bilden. Spezieller ist eine bevorzugte Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass die aufeinanderfolgenden Verbindungselemente wechselseitig durch ein längliches Element verbunden sind, das eine größere Länge als der lineare Abstand zwischen den Verbindungselementen in dem ersten nicht expandierten Zustand der Struktur aufweist, um der Struktur eine radiale Expandierbarkeit zu verleihen.

[0022] Auf diese Weise wird ein schraubenförmig fortschreitendes Rückgrat über zumindest einen Teil der Vorrichtung realisiert, das zu dem Gerüstgitter der Struktur hinzukommt, insbesondere im entfalte-

ten Zustand der Vorrichtung. Eines oder sogar mehrere solcher Rückgrate können der Vorrichtung eine beträchtliche Umfangstärke und Stützfähigkeit verleihen, ohne die Struktur ihrer Flexibilität im gefalteten als auch im entfalteten Zustand zu berauben. Die größere Länge des länglichen Elements fügt den einzeln verbundenen Verbindungselementen einen expandierbaren Durchmesser hinzu, was der Vorrichtung ein zusätzliches Spiel innerhalb der Struktur, eine verbesserte Expandierbarkeit und eine geringere Verkürzung verleiht. Dieser zusätzliche Umfang ermöglicht einen Seitenzweigzugang, der größer ist als der maximale expandierte Durchmesser des Stents entlang der Längsachse. Diesbezüglich ist eine spezielle Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass das längliche Element eine im Wesentlichen S-gekrümmte Biegung aufweist. Die S-gekrümmten Elemente sind entlang der Schraubenlinie äquidistant entlang der Längsachse des rohrförmigen Körpers gelegen und ermöglichen es hauptsächlich, dass die Vorrichtung gleichmäßig radial nach außen expandieren kann, was es der Struktur ermöglicht, sich von selbst beim Entfalten in eine schraubenförmige Struktur zu orientieren. In einer spezielleren Ausgestaltung ist die im Wesentlichen S-gekrümmte Biegung im Wesentlichen parallel zur Längsachse des rohrförmigen Körpers orientiert, was es ermöglicht, dass das Element gleichmäßig senkrecht zu seiner Achse expandieren kann. Dies verhindert, dass sich die Vorrichtung auf dem Ballon-Katheter verdreht oder dreht oder dergleichen, wenn die Vorrichtung expandiert.

[0023] Die erfindungsgemäße Endoprothese kann eine über die gesamte Vorrichtung gleichmäßige Struktur aufweisen. Eine bevorzugte Ausgestaltung der Vorrichtung ist jedoch dadurch gekennzeichnet, dass der rohrförmige Körper einen mittleren Abschnitt, zwei äußere Abschnitte an gegenüberliegenden Enden des rohrförmigen Körpers und zumindest einen mittleren Abschnitt zwischen dem mittleren Abschnitt und den beiden Endabschnitten aufweist, wobei die verschiedenen Abschnitte gemäß ihrer spezifischen Funktion in der Vorrichtung ausgestaltet sind. Diese Ausgestaltung basiert auf der Erkenntnis, dass an unterschiedliche Teile der Endoprothese unterschiedliche Anforderungen zu stellen sind, um die spezifische Funktion oder das gewünschte Verhalten des betroffenen Teils präzise zu erfüllen, während die Vorrichtung entweder nicht expandiert ist, expandiert ist oder sich in einem Übergang zwischen dem nicht-expandierten und dem expandierten Zustand befindet. Die vorliegende Erfindung sorgt für eine Vorrichtung, bei der diese Art des Zuschneidens implementiert werden kann.

[0024] Spezieller ist eine weitere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass zumindest in einem der beiden äußeren

Abschnitte des rohrförmigen Körpers die Wellungen in der Struktur eine graduell abnehmende Amplitude aufweisen, sei es in Kombination mit einer sich ändernden Steigung oder Filamentbreite, damit ein freies Ende des Abschnittes im Wesentlichen quer zur Längsachse des Körpers, zumindest in dem ersten nicht-expandierten Zustand der Struktur, verläuft. Solch ein gerades rohrförmiges Ende der Endoprothese vermeidet ein unerwünschtes freies Vorspringen der letzten Windung, was andernfalls die Wand des Lumens verletzen könnte, während die Vorrichtung zu ihrer Zielposition navigiert wird. Darüber hinaus verbessert diese Struktur die mechanische Bindung zwischen der Endoprothese und dem Ballon des Katheters, der zur Manipulation der Vorrichtung innerhalb des Körpers verwendet wird. Das gerade Ende wird durch graduell verringern der Amplitude und Ändern der Steigung der letzten paar Wellungen erzeugt, bis es einen letzten sanften Übergang gibt, der das gewünschte gerade Ende bildet. Modifikationen der Filamentbreite in diesem Bereich können das Verhalten dieses Teils weiter verbessern.

[0025] Eine noch weitere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese ist dadurch gekennzeichnet, dass der mittige Abschnitt des rohrförmigen Körpers eine erste Anzahl an Verbindungselementen pro vollständiger Schraubenwindung des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur aufweist, dass zumindest einer der mittleren Abschnitte eine zweite Anzahl an Verbindungselementen der Struktur pro vollständiger Schraubenwindung des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur aufweist, und dass die erste Anzahl an Verbindungselementen kleiner ist als die zweite Anzahl an Verbindungselementen, wodurch ein Unterschied in der Flexibilität zwischen beiden Abschnitten des rohrförmigen Körpers hervorgerufen wird. Genauer gesagt wird der mittige Abschnitt aufgrund der geringeren Anzahl an Verbindungen zwischen benachbarten Windungen mehr Flexibilität als die mittleren Abschnitte zeigen. Um diesen Unterschied innerhalb der Struktur in Einklang zu bringen, ist eine spezielle Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass der mittige Abschnitt und einer der mittleren Abschnitte voneinander durch einen Übergangsabschnitt getrennt sind, um die Anzahl an Verbindungen zwischen benachbarten Windungen von der ersten Anzahl zur zweiten Anzahl an Verbindungselementen pro vollständiger Schraubenwindung des Musters sanft zu ändern.

[0026] In einer spezielleren Ausgestaltung ist die erfindungsgemäße Endoprothese dadurch gekennzeichnet, dass benachbarte Windungen in dem mittleren Abschnitt eine Anzahl an Verbindungselementen aufweisen, die gleich eingeteilt sind, und dass Verbindungselemente in aufeinanderfolgenden Windungen um etwa eine Wellensteigung schraubenförmig ver-

setzt sind. Beispielsweise sechs angrenzende schraubenförmige Segmente mit drei gleich beabstandeten Verbindungselementen, die etwa 120° bezüglich zueinander gelegen sind, oder sechs gegenüberliegende schraubenförmige Segmente mit zwei gleich beabstandeten Verbindungselementen, die etwa 180° bezüglich zueinander gelegen sind, können vorgesehen sein. Diese spezielle Gestaltung erzielt die flexibelste Struktur im mittleren Bereich, sowohl im gefalteten als auch entfalteten Zustand. Sobald die Struktur entfaltet ist, wird sie sich selbst mit der schraubenförmigen Gitterstruktur, die sie bildet, ausrichten, die drei verflochtene zusammenhängende Gitterschenkel in dem mittleren Bereich und nur zwei solcher Schenkel in dem mittleren Bereich zeigt. Der mittlere Bereich besitzt dann mehr Steifigkeit, um der Ballon-Expansion entgegenzuwirken, was als "Hundeknocheneffekt" bekannt ist, was bewirkt, dass sich die Enden der Vorrichtung vorzeitig vor dem Entfalten des mittleren Abschnitts ausstellen, und was in einem übermäßigen Grad einer Verkürzung bei der Expansion resultiert. Darüber hinaus dienen die mittleren Bereiche als Entlastung zwischen den Endabschnitten und dem mittleren Bereich der Vorrichtung.

[0027] Die vorliegende Erfindung wird nun weiter und detaillierter mit Bezug auf die folgenden Figuren beschrieben, in denen gleiche Elemente mit den selben Bezugszeichen versehen sind.

[0028] [Fig. 1](#) zeigt eine isometrische Darstellung eines Ausführungsbeispiels einer expandierbaren, intraluminalen Endoprothese in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0029] [Fig. 2](#) ist eine ebene Darstellung der Endoprothese in [Fig. 1](#);

[0030] [Fig. 3](#) zeigt alternative Ausführungsbeispiele von Verbindungselementen für eine erfindungsgemäße Vorrichtung;

[0031] [Fig. 4](#) ist eine vergrößerte Darstellung eines Endabschnitts der Endoprothese in [Fig. 1](#);

[0032] [Fig. 5](#) zeigt eine isometrische Darstellung eines zweiten Ausführungsbeispiels einer expandierbaren, intraluminalen Endoprothese in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0033] [Fig. 6](#) zeigt eine ebene Darstellung der Vorrichtung in [Fig. 5](#) in einem nicht-expandierten Zustand; und

[0034] [Fig. 7](#) ist eine ebene Darstellung der Vorrichtung in [Fig. 5](#) in einem expandierten, entfalteten Zustand.

[0035] Die Figuren sind nur schematisch und nicht

maßstabsgetreu gezeichnet. Insbesondere können einige Abmessungen übertrieben sein, um einen oder mehrere Aspekte der vorliegenden Erfindung klar herauszustellen. Gleiche Teile der Zeichnungen sind so weit wie möglich durch gleiche Bezugszeichen bezeichnet.

[0036] [Fig. 1](#) ist eine isometrische Darstellung einer expandierbaren, intraluminalen Endoprothese gemäß einem speziellen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung. Die Endoprothese, die hiernach kurz als Stent bezeichnet wird, weist ein rohrförmiges Element **1** auf, das aus einem rohrförmigen Körper eines geeigneten biokompatiblen Materials herausgearbeitet ist. Als solches eignen sich beispielsweise hochwertiger Edelstahl (SST), eine Nickel-Titanium-basierte Legierung, die als Nitinol (NiTi) bezeichnet wird, einige Kobalt-basierte Legierungen und eine Niobium-Titan (NbTi)-basierte Legierung. In diesem Fall kann das letztere Material wegen seiner exzellenten mechanischen Stärke, Korrosionsbeständigkeit und strahlenundurchlässigen fluoroskopischen Signatur gewählt werden. In dem gezeigten ersten, nicht-expandierten Zustand ist das rohrförmige Element **1** mit einem ersten Durchmesser d gezeichnet, der die Zuführung des Elements in ein Lumen eines Körperganges, insbesondere eines Blutgefäßes, ermöglicht. Das Element **1** ist in der Lage, bei Ausübung, üblicherweise mittels eines Ballon-Katheters, einer von seinem Inneren her radial nach außen erstreckenden Kraft einen zweiten, expandierten und verformten Durchmesser anzunehmen. Dieser zweite Durchmesser ist variabel und von der Stärke der ausgeübten Kraft abhängig. Unvermeidlich zeigt das Element einen gewissen Grad eines Zurückweichens, was bedeutet, dass die Vorrichtung sich mehr oder weniger zurückzieht, nachdem der Ballon evakuiert worden ist. Dementsprechend wird der zweite Durchmesser geringfügig kleiner sein als der Durchmesser, auf den der Stent expandiert worden ist. Nichtsdestoweniger kann das rohrförmige Element expandiert und deformiert werden, um das Lumen des Körperganges zu expandieren, um wieder einen ungestörten Fluss durch das Lumen, wie ein Blutgefäß, zu gewährleisten.

[0037] Die Wand des Stents weist eine im Wesentlichen zusammenhängende Struktur auf, die in diesem Beispiel aus einem zusammenhängenden Filament gebildet ist, das aus der Rohrwand in im Wesentlichen schraubenförmiger Weise mit einer Breite zwischen etwa 0,10 und 0,17 mm ausgeschnitten worden ist. Dies kann mittels Laserschneiden, elektrochemischem Ätzen, elektromechanischer Entladung oder jedem beliebigen anderen geeigneten Verfahren durchgeführt werden, dem vorzugsweise eine geeignete Oberflächenbehandlung, wie Ätzen, folgt, um mögliche scharfe Kanten zu entgraten oder abzurunden. In diesem Beispiel wurde ein rohrförmiger Körper mit einem Innendurchmesser von etwa 3,0

mm, einer Wanddicke von etwa 1,0 mm und einer Länge von etwa 30 mm als Ausgangsmaterial gewählt. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung sind jedoch andere Abmessungen ebenso geeignet. Insbesondere die Länge kann an den krankhaften Teil des Lumens angepasst werden, der mit dem Stent versehen werden soll, um die Notwendigkeit separater Stents zu vermeiden, um den gesamten Bereich abzudecken. Die Filament-Struktur weist eine Anzahl von Wellungen **2** auf, die wechselseitig in einem schraubenförmigen Muster gestaffelt sind, das um eine Längsmittelachse der Vorrichtung fortschreitet. Um einen kohärenten Körper zu erhalten, sind aufeinanderfolgende Windungen A–H des Filaments mittels einem oder mehreren Verbindungselementen **31**, **32** miteinander verbunden, die vollkommen integral mit den dadurch verbundenen Wellungen ausgebildet sind, da sie zusammen aus ein und demselben rohrförmigen Körper geschnitten sind. Um eine Flexibilität sowohl im nicht-expandierten als auch im entfalteten Zustand zu erhalten, ist die Anzahl an Verbindungselementen pro schraubenförmiger Windung geringer als die Anzahl an Wellungen in dieser Windung. Dies wird weiterhin in [Fig. 2](#) veranschaulicht, die eine ebene Darstellung der Vorrichtung zeigt, als wenn diese aufgeschnitten worden wäre. Wie ganz klar aus dieser Figur hervorgeht, sind die Verbindungselemente **31** zu aufeinanderfolgenden Windungen radial um einen Abstand $1/2 L$ von etwa einer halben Wellensteigung versetzt, um ein schraubenförmiges Muster X-X, Y-Y zu bilden. Diese Muster werden bei der Entfaltung zu sich schraubenförmig windenden Rückgraten expandieren, die ein Hauptrahmenwerk oder Gerüstgitter des entfalteten Stents bilden. Dieses Rahmenwerk stützt die Gefäßwand sehr gleichmäßig über die gesamte Vorrichtung und ist darüber hinaus in der Lage, sich im Wesentlichen nach innen gerichteten Kräften zu widersetzen, was als seine Umfangsstärke bezeichnet wird.

[0038] Der untere Zeichnungsteil in [Fig. 2](#) zeigt einen Teil eines mittleren modularen Abschnitts der Vorrichtung, in dem aufeinanderfolgende Windungen des Filaments mittels nur zwei Verbindungselementen **31** miteinander verbunden sind, die um etwa 180° bezüglich zueinander versetzt sind, während der obere Teil einen Endabschnitt der Vorrichtung zusammen mit einem mittleren Abschnitt zeigt, in dem drei gleich beabstandete Verbindungselemente **31**, **32** benachbarte Wellungen von aufeinanderfolgenden Windungen des Filaments miteinander verbinden. Als Ergebnis ist das Stammgerüstgitter der entfalteten Vorrichtung nur aus einem schraubenförmig fortschreitenden Rückgrat in dem mittleren Bereich aufgebaut und weist zwei schraubenförmig umlaufende Rückgrate in den anderen Bereichen auf. Obwohl Letzteres weniger Flexibilität bereitstellt, führt es zu einer verbesserten Anhaftung an dem Ballon-Katheter, durch den die Vorrichtung durch das Lumen hindurch geführt wird und wirkt darüber hinaus

einem so genannten "Hundeknocheneffekt" entgegen, der eine vorzeitige Expansion an den äußeren Enden der Vorrichtung darstellt. Der mittige Abschnitt der Vorrichtung, d.h. der untere Teil der Zeichnung, erhält andererseits eine maximale Flexibilität und Konformität aufgrund der kleineren Anzahl an Verbindungen zwischen benachbarten Wellungen innerhalb dieses Segments.

[0039] In diesem Beispiel werden zwei Arten von Verbindungselementen verwendet, die jeweils mit **31** und **32** bezeichnet sind. Beide Arten von Verbindungselementen umfassen einen Steg **3**, der S-förmig ist und gegenüberliegende Seiten benachbarter Wellungen von aufeinanderfolgenden Windungen des Filaments in einer schraubenförmigen Richtung, die von derjenigen der gestaffelten Wellungen selbst unterschiedlich ist, diagonal verbindet, vgl. auch [Fig. 3E](#). Diese Stege werden als Hauptstege bezeichnet, da sie Teil der zuvor beschriebenen Gitterrückgrate sind. Die zweite Art von Verbindungselementen **32** umfasst darüber hinaus einen zweiten, S-förmigen diagonalen Steg **4**, der den ersten schneidet, vgl. auch [Fig. 3D](#). Aufgrund dieser Form wird ein Verbindungselement der zweiten Art **32** zunächst beginnen, sich um seine Mittelachse zu drehen, sobald der Stent entfaltet wird, wobei nur eine begrenzte Kraft axial in der Diagonalen **3** des Verbindungselements ausgeübt wird. Erst nachdem die erste Diagonale **3** vollständig mit den Seiten der Wellungen ausgerichtet ist, die sie miteinander verbindet, muss sie der gesamten Kraft axial widerstehen. Dieses eingearbeitete Spiel und diese eingearbeitete Entspannung ermöglichen eine dünnere Stegbreite und Filamentbreite über die Gitterschenkel, was für die Herabsetzung der Strahlenundurchlässigkeit in diesem Bereich nützlich sein kann als auch seine Flexibilität im nichtexpandierten, gefalteten sowie entfalteten, expandierten Zustand verbessert. Der Stützbereich, der durch ein Verbindungselement der zweiten Art abgedeckt ist, wird darüber hinaus beim Entfalten der Vorrichtung nicht sehr abnehmen. Als Ergebnis verbleibt nach dem Entfalten eine größere "Gerüstanlage" im Vergleich zu irgendeiner der anderen Arten gezeigter Verbindungselemente, die sich beim Entfalten im Wesentlichen alle dehnen, und dabei nur den dünnen Hauptsteg **3** als "Gerüstanlage" hinterlassen.

[0040] Neben den in der Zeichnung dargestellten Arten an Verbindungselementen sind auch andere Formen geeignet, da die Erfindung der Gestaltung irgendeines Teils der Vorrichtung einschließlich der Form der verwendeten Verbindungen kaum eine Beschränkung auferlegt. Beispiele für andere Formen, die vorteilhafterweise in einer erfindungsgemäßen Vorrichtung verwendet werden können, sind in [Fig. 3A–3G](#) gezeigt. Die Verbindungselemente in [Fig. 3A–3C](#) weisen nur einen geraden Steg **3** auf, der benachbarte Wellungen verbindet, wogegen der

Hauptsteg **3** der in **Fig. 3D–3F** gezeigten Verbindungselemente deutlich eine S-gekrümmte Form aufweist. Diese Form induziert in der Struktur mehr Spiel und Expandierbarkeit. Je länger dieses Segment ist, umso mehr Spiel und Expandierbarkeit ist in der Struktur und insbesondere in der Rückgratleiter enthalten, die durch diese Verbindungselemente in der schließlich entfalteten Vorrichtung erzeugt werden. Eine einfache Formel kann aus dem expandierten Zustand abgeleitet werden, die die relative Zunahme der Steglänge und die Wirkung definiert, die diese auf den Expansionsbereich der Vorrichtung hat.

[0041] Der Hauptsteg **3**, d.h. der Steg, der gegebenenfalls einen Teil des Stammgerüsts oder -rahmenwerks der Vorrichtung bildet, sobald diese entfaltet ist, ist in **Fig. 3** durch eine Punktschraffur angedeutet. In einem speziellen Ausführungsbeispiel ist diesem Steg sowie den Wellungsseiten, die er verbindet, eine erste Filamentbreite w_1 gegeben, die ausreichend groß ist, um den darauf wirkenden axialen Kräften während der Expansion der Vorrichtung zu widerstehen, während den anderen Wellungsseiten und gegebenenfalls dem anderen Steg des Verbindungselements eine zweite Filamentbreite w_2 gegeben ist, zumindest lokal, um Flexibilität zu gewinnen und die Strahlenundurchlässigkeit zu verringern. Speziell die Filamentbreite ist in dem mittigen Abschnitt der Vorrichtung modifiziert, um ihre Gesamtflexibilität zu verbessern, derart, dass eine erste Filamentbreite w_1 von etwa 0,14 mm genommen wird, wogegen die zweite Filamentbreite w_2 auf etwa 0,11 mm reduziert ist.

[0042] Um eine wesentliche Unterbrechung der Stent-zu-Gefäß-Stützung durch Wellungenpaare von aufeinanderfolgenden Windungen des Filaments, die nicht wechselseitig durch ein Verbindungselement miteinander verbunden sind, zu vermeiden, können die Amplituden der Wellungen innerhalb eines solchen Paares daran angepasst sein, die Lücke zu füllen, die andernfalls aufgrund der unvermeidlichen Länge eines Verbindungselements sonst in der Struktur verbleiben würde. Dies geht beispielsweise aus **Fig. 2** hervor, in der alle benachbarten Berge und Täler von Wellungenpaaren außerhalb aufeinanderfolgender Windungen, die nicht miteinander verbunden sind, nichtsdestoweniger aneinander angrenzen. Dies ist ein Ergebnis der Anpassung der Amplitude zumindest einer der Wellungen innerhalb solcher Wellungenpaare. Dies kann es bedingen, dass sowohl der Berg als auch das Tal eine erhöhte Amplitude aufweisen, dass nur einer dieser Teile vergrößert ist, während der andere Teil unverändert bleibt, oder sogar dass entweder der Berg oder das Tal eine vergrößerte Amplitude aufweist, während der andere Teil eine verringerte Amplitude besitzt. Diesbezüglich hat der Gestalter ebenso die volle Freiheit, die Stentgestalt so zuzuschneiden, dass es ein optimales

Verhalten des Stents in seinem nicht-expandierten Zustand, in seinem expandierten und/oder Übergangszustand ermöglicht.

[0043] Der Endabschnitt der Vorrichtung endet im Wesentlichen quer zu der Mittelachse der Vorrichtung, um einen Überhang zu vermeiden, der üblicherweise mit einer schraubenförmigen Form verknüpft ist, der andernfalls die Wand des Lumens, durch das der Stent navigiert wird, verletzen könnte. Dieser Endabschnitt ist detaillierter in **Fig. 4** gezeigt. Seine besondere Form wird durch graduelles Abnehmen der Amplitude in den letzten paar Wellungen und Anpassen ihrer wechselseitigen Steigung erhalten. Aufgrund der Erfindung kann dies durchgeführt werden, ohne irgendeine Spannung in der Vorrichtung zu induzieren, da das Filament einfach zu dem gewünschten Muster geschnitten wird. Die abweichenden Amplituden und wechselseitige Steigung sind am besten aus der ebenen Darstellung in **Fig. 2** erkennbar. Die Endmodule zeigen aufgrund des erhöhten Metall-zu-Oberfläche-Bereiches in der expandierten Konfiguration ein größeres Stent-zu-Gefäß-Verhältnis als der mittige Abschnitt und die mittleren Abschnitte. Die komplexere Struktur der Endabschnitte gibt darüber hinaus zu einem größeren Grad einer Verkürzung bei Expansion Anlass, wodurch ein dichteres Muster erzeugt wird, das ein zusätzliches Stent-zu-Gefäß-Verhältnis ergibt.

[0044] Ein zweites Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist in **Fig. 5–Fig. 7** dargestellt. Diese Vorrichtung weist einen rohrförmigen Körper **1** auf und wurde unter Verwendung ähnlicher Verfahren wie bei dem ersten Ausführungsbeispiel hergestellt, obwohl in diesem Fall eine kompliziertere Struktur erzeugt wurde, die aus mehr als nur einem einzigen, gelegten Filament gebildet ist. Wie in dem ersten Ausführungsbeispiel ist die Struktur der Vorrichtung jedoch aus einem im Wesentlichen schraubenförmigen Muster von wechselseitig gestaffelten Wellungen **2** aufgebaut, wobei Verbindungselemente **33** einige Wellungen von aufeinanderfolgenden Windungen des Musters miteinander verbinden. Die Verbindungselemente in dieser Struktur weisen hauptsächlich zwei sich schneidende Stege von der Art, wie sie in **Fig. 3D** dargestellt sind, auf.

[0045] Im Unterschied zur Struktur des ersten Ausführungsbeispiels sind die Verbindungselemente **33** zu aufeinanderfolgenden Windungen um einen Abstand von etwa einer vollen Steigung versetzt. Als Ergebnis verbindet eine volle Wellung **25** die Verbindungselemente **33** miteinander und erzeugt als solches ein längliches Element **25** zwischen den Verbindungselementen **33**. Das längliche Element, das durch eine dazwischenliegende Wellung gebildet wird, weist eine S-gekrümmte Biegung auf und ist länger als der lineare Abstand zwischen den dadurch miteinander verbundenen Verbindungselementen,

und zwar zumindest in dem in [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigten gefalteten Zustand. Dies verleiht den Rückgratleitern, die durch eine solche Reihe von verbundenen Verbindungselementen in dem in [Fig. 7](#) gezeigten entfalteten Zustand gebildet werden, ein zusätzliches Spiel und eine beträchtliche Expandierbarkeit. Darüber hinaus ermöglicht die Orientierung der S-gekrümmten Biegungen in den länglichen Elementen **25**, die zumindest in dem in [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigten gefalteten Zustand im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Körpers verläuft, dass das Element **25** gleichmäßig in einer Richtung expandiert, die im Wesentlichen senkrecht zu dieser Achse verläuft. Dies verhindert ein Verdrillen und Drehen der Vorrichtung auf dem Ballon-Katheter, wenn sie gerade expandiert wird.

[0046] Wie in dem ersten Ausführungsbeispiel bilden auch in diesem Fall die Reihen an miteinander verbundenen Verbindungselementen, die wechselseitig um einen Steigungsabstand versetzt sind, weiterhin im Wesentlichen schraubenförmig fortschreitende Muster innerhalb der Struktur. Wie die gestaffelten Wellungen selbst entwickeln sich diese weiterhin schraubenförmig umlaufenden Muster zu schraubenförmigen Rückgraten, die durch die Struktur hindurch laufen, wenn diese gerade expandiert wird, siehe [Fig. 7](#). Diese zusätzlichen Rückgrate verlaufen jedoch in einer anderen Richtung als die durch die Wellungen erzeugten Rückgrate, angedeutet durch die geraden Linien in [Fig. 7](#), was in einer schließlichen Struktur mit einer beträchtlichen Umfangsstärke in Kombination mit einer exzellenten Flexibilität im nicht-expandierten und entfalteten Zustand resultiert. Da die erfindungsgemäße Vorrichtung eine sehr große Gestaltungsfreiheit ermöglicht, können diese Aspekte einmal mehr über die gesamte Vorrichtung so zugeschnitten werden, dass in jedem Abschnitt der Vorrichtung die besten Gesamtcharakteristiken getroffen werden.

[0047] Obwohl die Erfindung zuvor mit Bezug auf nur wenige Ausführungsbeispiele beschrieben wurde, ist anzuerkennen, dass die Erfindung weit verbreiteter anwendbar ist. Viele andere Ausführungsbeispiele und Abwandlungen sind für einen Fachmann möglich. Als solches kann er beispielsweise die wechselseitige Steigung von ein paar oder mehreren aufeinanderfolgenden Wellungen mit oder ohne Variation der Amplitude variieren, um das Stent-zu-Gefäß-Verhältnis und die Flexibilität in dem betroffenen Bereich zuzuschneiden. Zusätzliche modulare Abschnitte, die einzeln in dem Stent erkennbar sind, könnten ebenso in dem Stent implementiert werden, um eine zusätzliche spezifische Funktionalität hinzuzufügen. Als solches könnte ein Übergangabschnitt zwischen dem relativ flexiblen Mittelabschnitt und dem steiferen mittleren und Endabschnitt eingefügt werden, um den strukturellen Übergang zwischen diesen Teilen des Stents abzu-

mildern. Die Anzahl an Verbindungselementen innerhalb einer vollen Windung des schraubenförmigen Musters kann ebenso erhöht werden, um zusätzliche Gitterrückgrate in der entfalteten Vorrichtung zu induzieren, was in einer noch größeren Umfangsstärke und Stützfähigkeit der Vorrichtung resultiert.

[0048] Außerdem können die Filamentbreite als auch die Wellungenformen variiert und angepasst werden, um neben der Flexibilität und dem Stent-zu-Gefäß-Verhältnis auf spezifische geforderte Charakteristiken abgestimmt zu sein, beispielsweise die Verkürzung der Vorrichtung, d.h. der Grad der Längenreduktion bei der Expansion von dem gefalteten in den entfalteten Zustand der Vorrichtung, ihr Zurückweichungsgrad, ihre Umfangsstärke sowie ihre Strahlundurchlässigkeit. In jedem Fall stellt die vorliegende Erfindung dem Gestalter die größte denkbare Freiheit zur Verfügung.

[0049] Die länglichen Elemente, die eine Reihe von Verbindungselementen wie in dem zweiten Ausführungsbeispiel miteinander verbinden, müssen ebenso nicht mit Wellungen des Musters zusammenfallen und können in die Struktur als separate Elemente eingeführt werden. Diese Elemente müssen darüber hinaus nicht notwendigerweise eine vollständige S-gekrümmte Biegung und können sogar überhaupt keine S-gekrümmte Biegung aufweisen, und können andererseits aus mehr als nur einer solchen Biegung bestehen. Auch diesbezüglich hat der Gestalter die volle Freiheit, die Vorrichtung auf seine Anforderungen zuzuschneiden.

Patentansprüche

1. Expandierbare, intraluminale Endoprothese, mit einem rohrförmigen Element (**1**), das ein erstes und ein zweites Ende und eine Wandoberfläche aufweist, die zwischen dem ersten und zweiten Ende angeordnet ist, wobei die Wand eine im Wesentlichen gleichmäßige Dicke und einen ersten Durchmesser in einem ersten, nicht expandierten Zustand aufweist, der eine intraluminale Zuführung des Elements in ein Lumen eines Körpergangs, insbesondere ein Blutgefäß, ermöglicht, wobei das Element in der Lage ist, bei Ausübung einer sich vom Inneren des rohrförmigen Elements her radial nach außen erstreckenden Kraft einen zweiten Durchmesser in einem expandierten und verformten Zustand anzunehmen, wobei der zweite Durchmesser variabel und von der Stärke der auf das rohrförmige Element ausgeübten Kraft abhängig ist, wodurch das rohrförmige Element expandiert und verformt werden kann, um das Lumen des Körpergangs zu expandieren, wobei zumindest ein Teil der Wand des rohrförmigen Elements eine Struktur aus wechselseitig gestaffelten Wellungen (**2**) aufweist, die aus einer im Wesentlichen vollen Rohrwand eines Hohlrohrs während der Herstellung durch Entfernen von Material aus der im Wesentlichen vol-

len Rohrwand herausgearbeitet worden ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem ersten nicht expandierten Zustand die gestaffelten Wellungen (2) Teil einer im Wesentlichen zusammenhängenden Struktur sind, die zumindest ein Muster zeigt, das im Wesentlichen schraubenförmig in Umfangsrichtung um eine Längsachse des rohrförmigen Elementes fortschreitet, und dass die im Wesentlichen zusammenhängende Struktur Verbindungselemente (31, 32, 33) aufweist, die benachbarte Wellungen verbinden, wobei die Verbindungselemente ein integraler Ansatz an den Wellungen sind, die sie verbinden.

2. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur ein zusammenhängendes Filament aufweist, das aus einer Rohrwand herausgearbeitet ist, dass die benachbarten Wellungen in einer im Wesentlichen schraubenförmigen Konfiguration gestaffelt sind, die entlang einer Längsachse des rohrförmigen Körpers fortschreitet, um eines des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur zu bilden, und dass eine erste schraubenförmige Windung des Filaments um die Längsachse des rohrförmigen Elements mit einer benachbarten zweiten solchen Windung des Filaments mittels zumindest eines der Verbindungselemente, das ein integraler Ansatz an dem Filament ist, verbunden ist.

3. Endoprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass benachbarte Windungen des Filaments miteinander mittels einer Anzahl von Verbindungselementen verbunden sind, die geringer ist als die Anzahl an Wellungen in den Windungen.

4. Endoprothese nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur eine Anzahl an Windungen des Filaments aufweist, wodurch die Verbindungselemente zu aufeinander folgenden Windungen radial versetzt sind, um zumindest ein weiteres im Wesentlichen schraubenförmiges Muster des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur zu bilden.

5. Endoprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente zu aufeinander folgenden Windungen um einen Abstand von etwa einer halben Wellensteigung radial versetzt sind.

6. Endoprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Abschnitt der Struktur eine Anzahl an Verbindungselementen aufweist, die in jeder Windung des Filaments im Wesentlichen gleich verteilt sind, und dass Verbindungselemente in aufeinander folgenden Windungen um einen Abstand von etwa einer Wellensteigung schraubenförmig versetzt sind.

7. Endoprothese nach Anspruch 4, 5 oder 6, da-

durch gekennzeichnet, dass das eine und das weitere im Wesentlichen schraubenförmige Muster in im Wesentlichen unterschiedlichen Schraubenrichtungen entlang der Längsachse verlaufen.

8. Endoprothese nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Wellungen in dem Filament eine erste wechselseitige Steigung in einer ersten der Windungen des Filaments und eine zweite wechselseitige Steigung in einer zweiten der Windungen aufweisen, wobei die erste und zweite Steigung unterschiedlich voneinander sind.

9. Endoprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Teil der zumindest einen Wellung in zumindest einer Windung des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters eine zunehmende Amplitude aufweist, während zumindest der angrenzende Teil einer angrenzenden Wellung in einer benachbarten Windung eine entsprechend abnehmende Amplitude aufweist.

10. Endoprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein erstes Paar benachbarter Wellungen der Struktur mittels eines ersten Verbindungselements verbunden ist, dass ein zweites Paar benachbarter Wellungen der Struktur mittels eines zweiten Verbindungselements verbunden ist, und dass zwischen dem ersten und zweiten Paar Verbindungselemente zumindest eine Wellung eines dazwischen liegenden Paares Wellungen eine zunehmende Amplitude aufweist, um zumindest einen Teil der Länge des ersten und zweiten Verbindungselements zu überbrücken.

11. Endoprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur zumindest eine Reihe von Verbindungselementen aufweist, die im Wesentlichen gleichmäßig über zumindest einen Teil der Länge des rohrförmigen Körpers verteilt sind, und dass aufeinander folgende Verbindungselemente innerhalb der zumindest einen Reihe radial versetzt sind, um ein im Wesentlichen schraubenförmiges Muster des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur zu bilden.

12. Endoprothese nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die aufeinander folgenden Verbindungselemente wechselseitig durch ein längliches Element verbunden sind, das eine größere Länge als der lineare Abstand zwischen den Verbindungselementen in dem ersten nicht expandierten Zustand der Struktur aufweist, um der Struktur eine radiale Expandierbarkeit zu verleihen.

13. Endoprothese nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das längliche Element eine im Wesentlichen S-gekrümmte Biegung aufweist.

14. Endoprothese nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die im Wesentlichen S-gekrümmte Biegung im Wesentlichen parallel zur Mittelachse der Längsachse des rohrförmigen Körpers orientiert ist.

15. Endoprothese nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest einige der Verbindungselemente einen Steg aufweisen, der eine erste Seite einer ersten angrenzenden Wellung mit einer gegenüberliegenden Seite einer zweiten angrenzenden Wellung diagonal miteinander verbindet, wobei der Steg vollständig integral mit den angrenzenden Wellungen ausgebildet ist und eine Richtung aufweist, die von der schraubenförmigen Richtung des ersten im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur unterschiedlich ist.

16. Endoprothese nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Seite der ersten Wellung, die gegenüberliegende Seite der zweiten Wellung und der Steg eine erste Filamentbreite aufweisen, und dass die gegenüberliegende Seite der ersten Wellung und die erste Seite der zweiten Wellung eine zweite Filamentbreite aufweisen, wobei die erste Filamentbreite größer ist als die zweite Filamentbreite.

17. Endoprothese nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Steg, der gegenüberliegende Seiten angrenzender Wellungen verbindet, eine im Wesentlichen S-förmige Struktur aufweist.

18. Endoprothese nach einem der Ansprüche 14 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente jeweils zwei sich schneidende Stege aufweisen, die vollkommen integral miteinander und mit den angrenzenden Wellungen, die sie verbinden, ausgebildet sind.

19. Endoprothese nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass ein erster der sich schneidenden Stege sich im Wesentlichen in der Schraubenrichtung des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters erstreckt und eine Stegbreite aufweist, die größer ist als eine Stegbreite der anderen der sich schneidenden Stege.

20. Endoprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der rohrförmige Körper einen mittigen Abschnitt, zwei äußere Abschnitte an gegenüberliegenden Enden des rohrförmigen Körpers und zumindest einen mittleren Abschnitt zwischen dem mittigen Abschnitt und den beiden Endabschnitten aufweist, wobei die verschiedenen Abschnitte gemäß ihrer spezifischen Funktion in der Vorrichtung ausgestaltet sind.

21. Endoprothese nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest in einem der beiden äußeren Abschnitte des rohrförmigen Körpers die Wellungen in der Struktur eine graduell abnehmende Amplitude aufweisen, sei es in Kombination mit einer sich ändernden Steigung oder Filamentbreite oder nicht, damit ein freies Ende des Abschnittes im Wesentlichen quer zur Längsachse des Körpers, zumindest in dem ersten nicht expandierten Zustand der Struktur, verläuft.

22. Endoprothese nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, dass der mittige Abschnitt des rohrförmigen Körpers eine erste Anzahl an Verbindungselementen pro vollständiger Schraubenwindung des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur aufweist, dass zumindest einer der mittleren Abschnitte eine zweite Anzahl an Verbindungselementen der Struktur pro vollständiger Schraubenwindung des zumindest einen im Wesentlichen schraubenförmigen Musters innerhalb der Struktur aufweist, und dass die erste Anzahl an Verbindungselementen kleiner ist als die zweite Anzahl an Verbindungselementen, wodurch ein Unterschied in der Flexibilität zwischen beiden Abschnitten des rohrförmigen Körpers hervorgerufen wird.

23. Endoprothese nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, dass der mittige Abschnitt und einer der mittleren Abschnitte voneinander durch einen Übergangabschnitt getrennt sind, um die Anzahl an Verbindungen zwischen benachbarten Windungen von der ersten Anzahl zur zweiten Anzahl an Verbindungselementen pro vollständiger Schraubenwindung des Musters sanft zu ändern.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

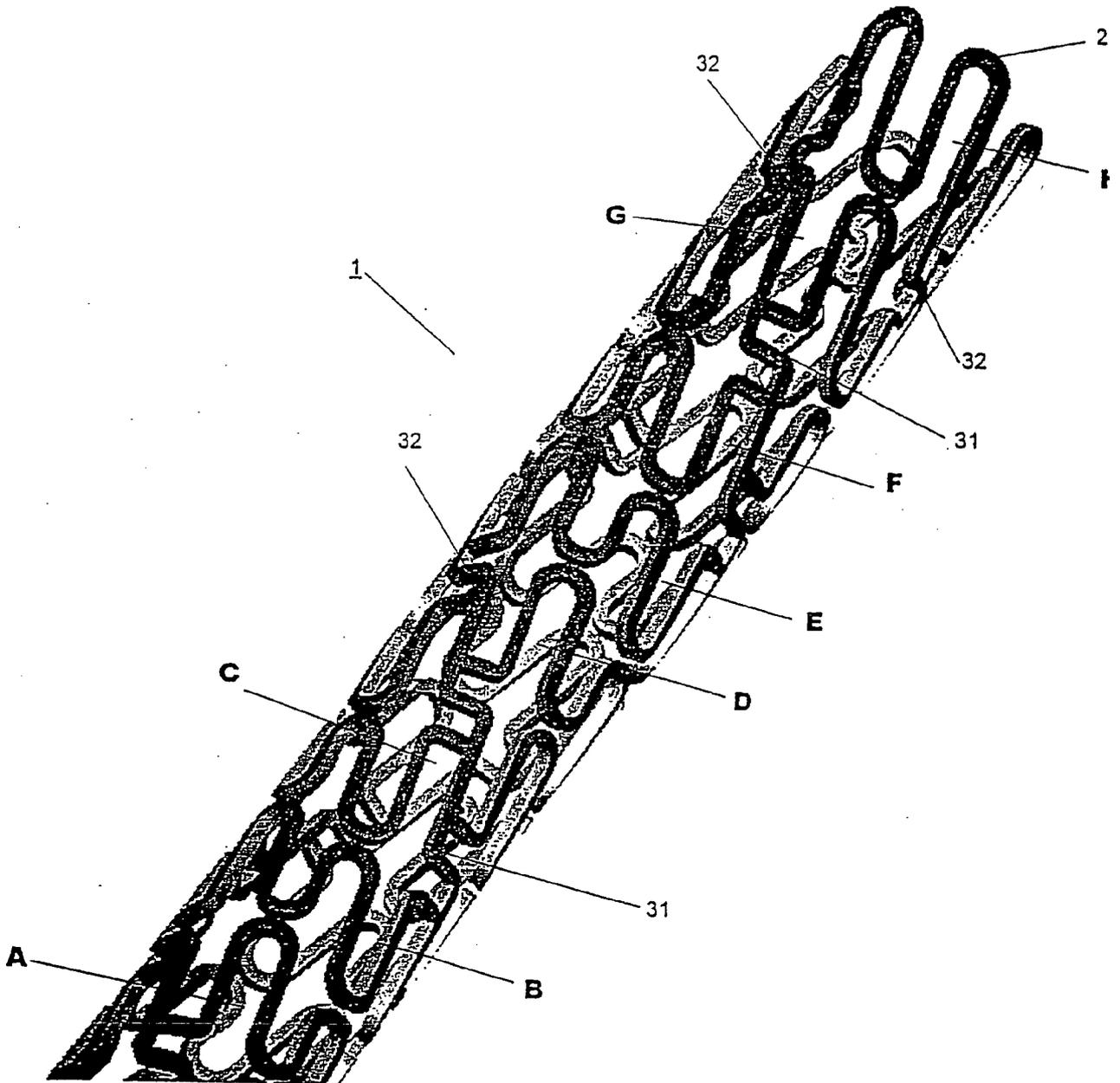


Fig. 1

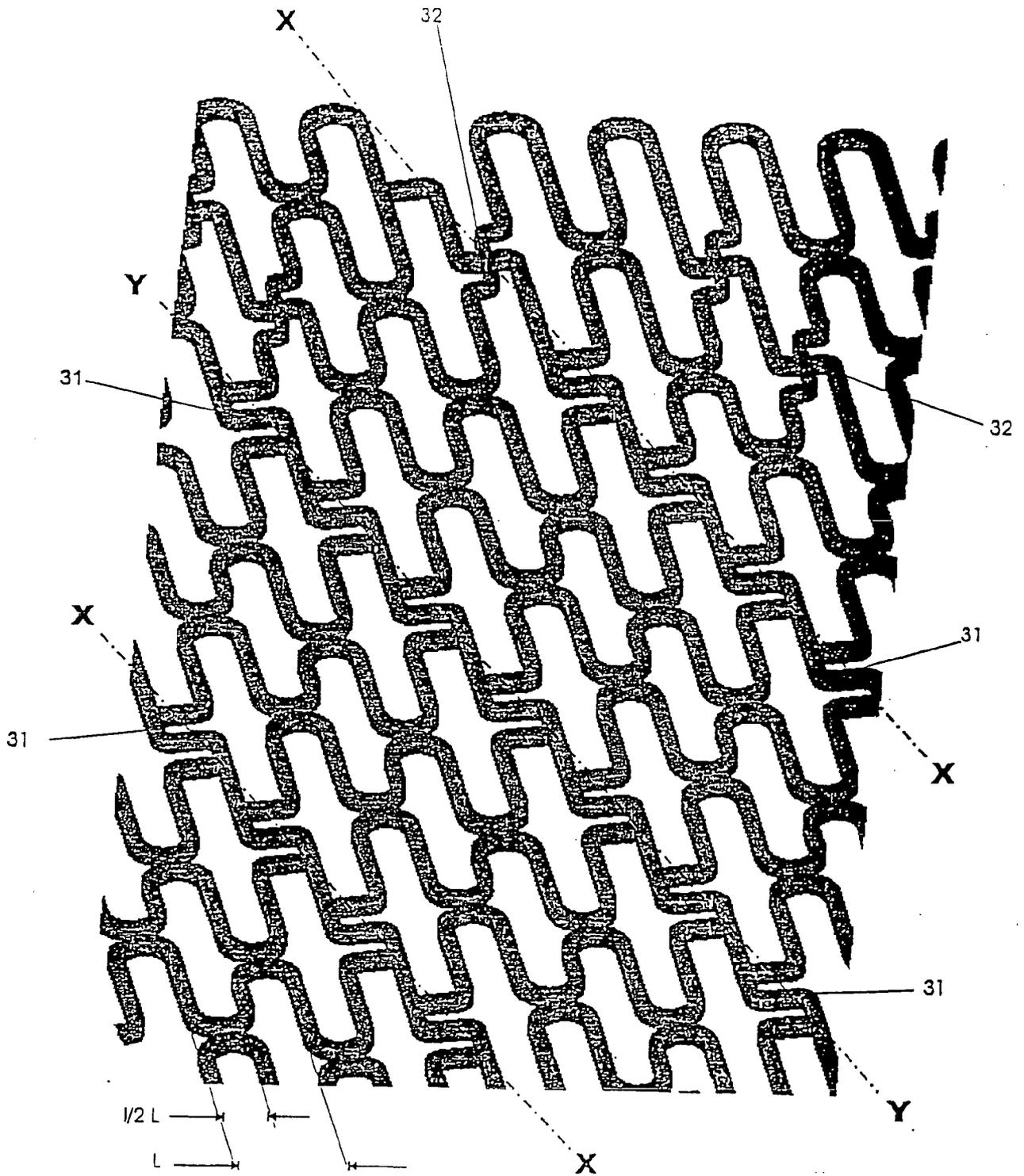


Fig. 2

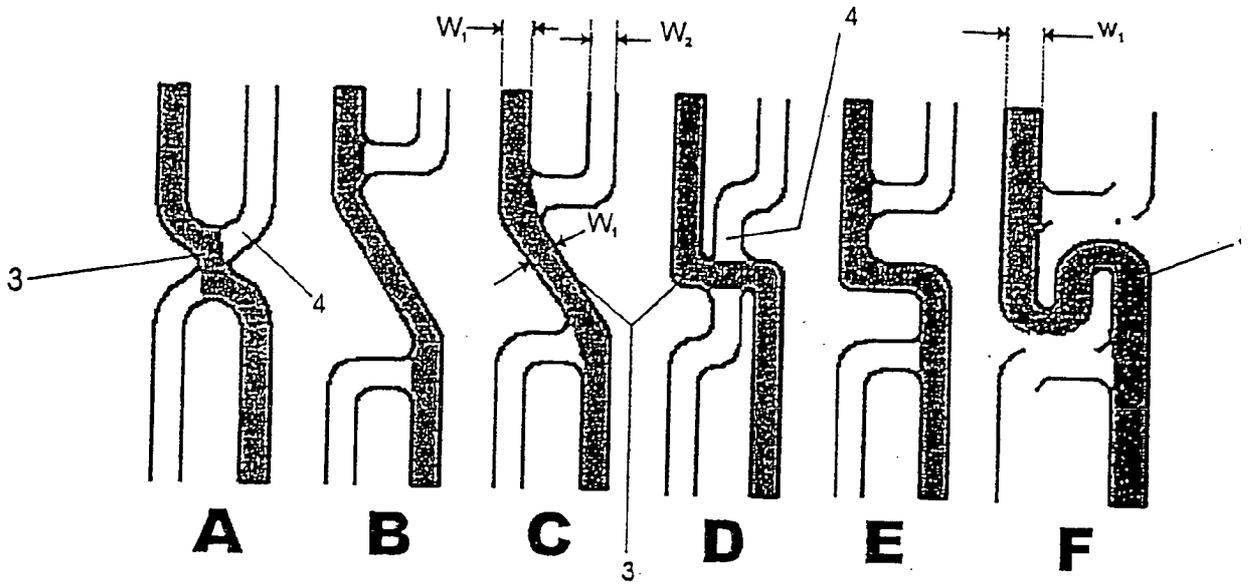
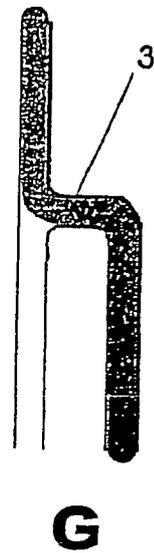


Fig. 3



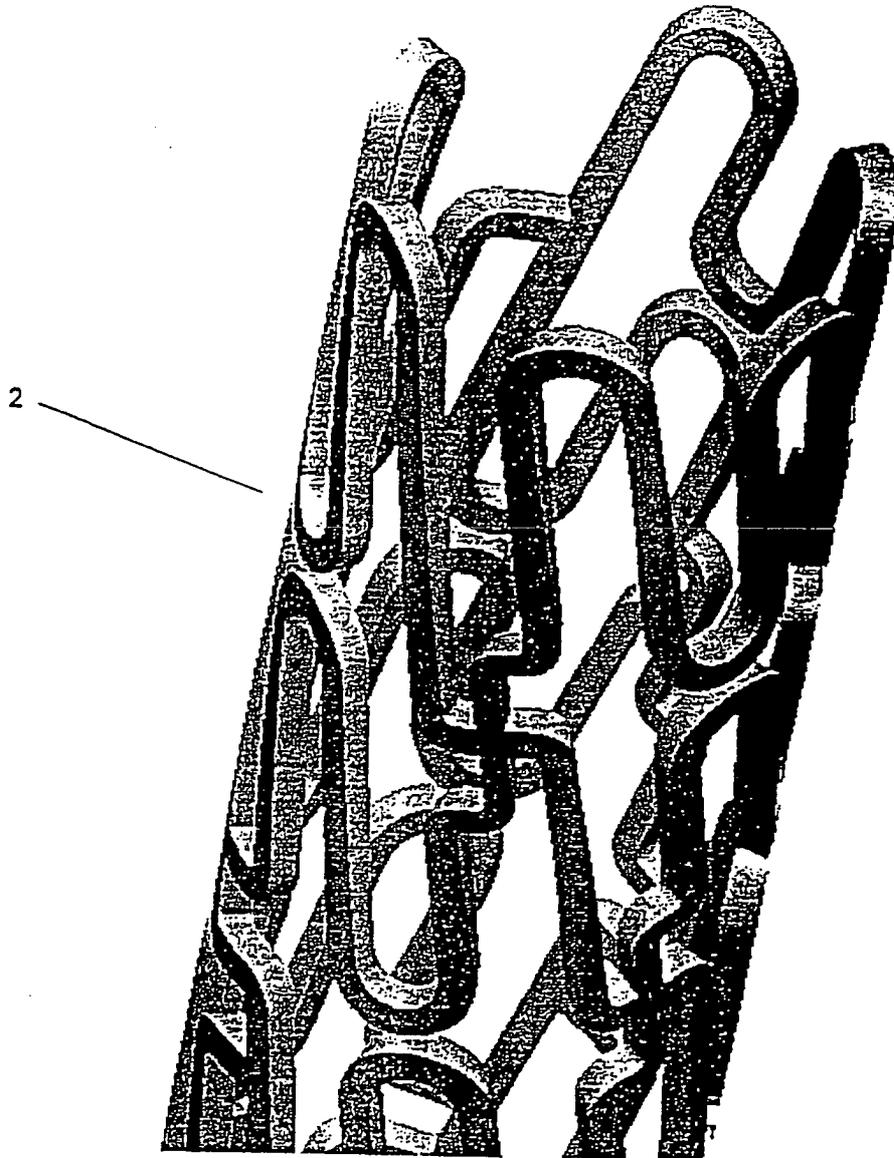


Fig. 4

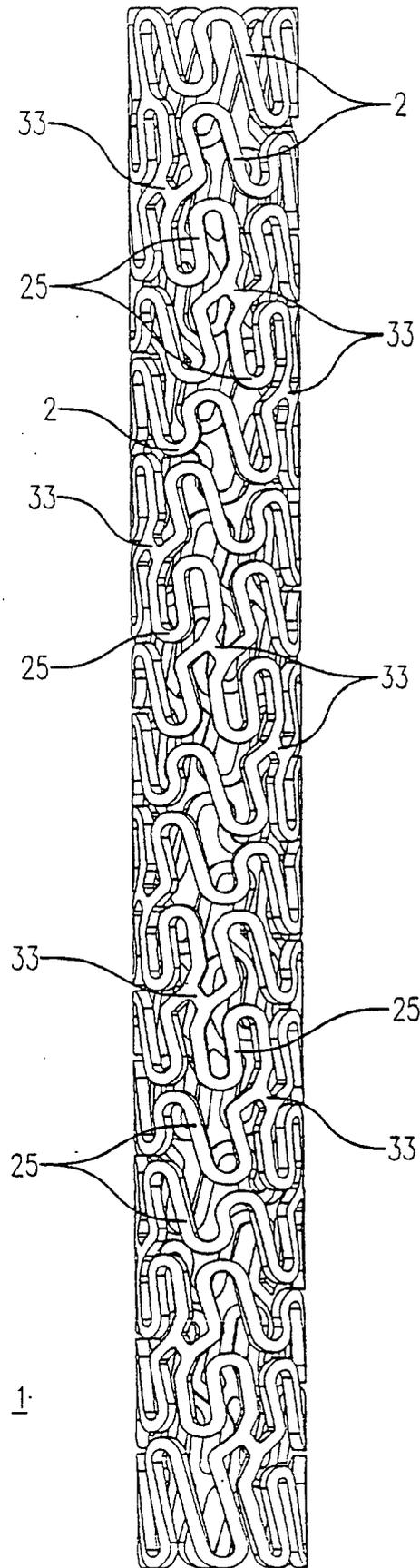


Fig.5

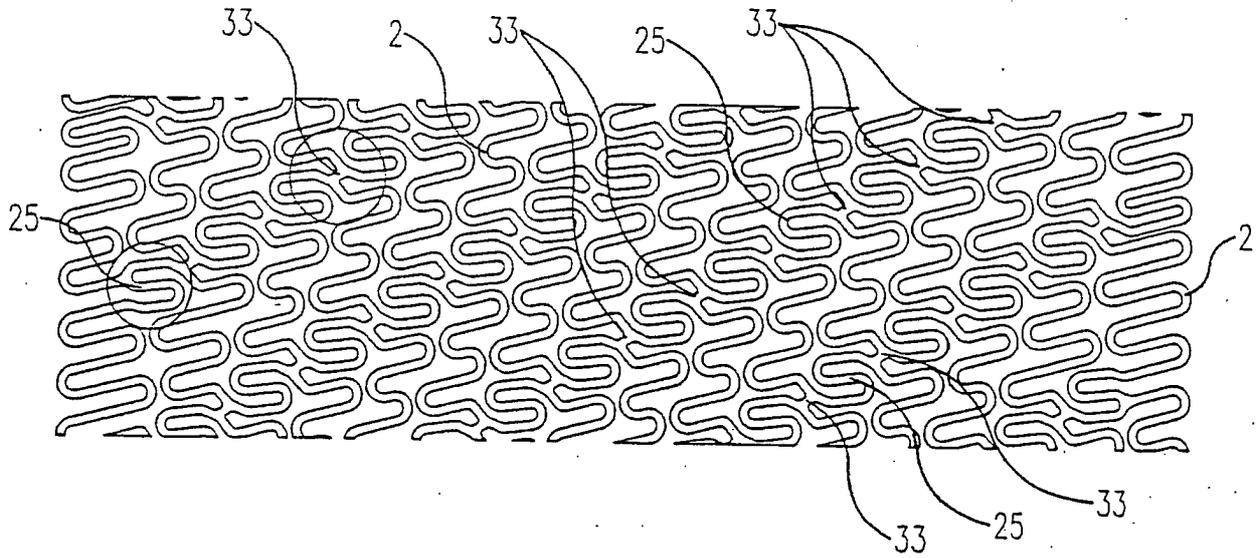


Fig. 6

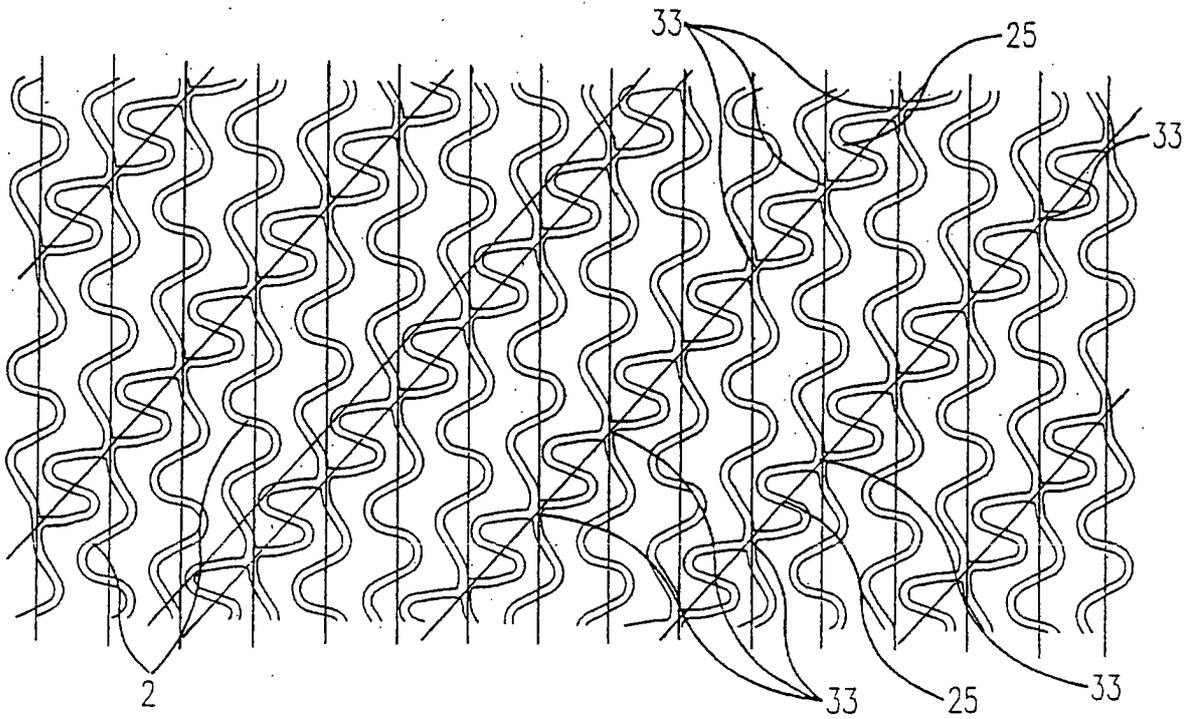


Fig. 7