



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 36 238 T2** 2006.12.14

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 934 034 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 36 238.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/17050**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 943 515.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/012989**

(86) PCT-Anmeldetag: **24.09.1997**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **02.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.08.1999**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **28.06.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.12.2006**

(30) Unionspriorität:  
**720091**                      **27.09.1996**                      **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,  
LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:  
**Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,  
Minn., US**

(72) Erfinder:  
**SMITH, R., Scott, Chaska, MN 55318, US;  
SOGARD, David, Edina, MN 55424, US;  
SHOEMAKER, Susan, Elk River, MN 55330, US**

(74) Vertreter:  
**Haseltine Lake Partners GbR, 80333 München**

(54) Bezeichnung: **STENT MIT UMHÜLLUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## GEBIET DER ERFINDUNG:

**[0001]** Die Erfindung betrifft im Allgemeinen eine implantierbare Intraluminalvorrichtung. Sie betrifft insbesondere eine zusammengesetzte Intraluminalvorrichtung mit einem Stent und einem Stentmantel.

## Stand der Technik:

**[0002]** Bekanntlich werden verschiedene Endoprothesen für die Behandlung von Erkrankungen verschiedener Körpergefäße eingesetzt. Eine Art von Endoprothesen wird gemeinhin als Stent bezeichnet. Ein Stent ist eine im Allgemeinen längliche röhrenförmige Vorrichtung aus einem biologisch verträglichen Material, das sich zur Behandlung von Stenose, Strikturen oder Aneurysmen in Körpergefäßen, wie Blutgefäßen, eignet. Diese Vorrichtungen werden in den Gefäßen implantiert, um kollabierende, partiell okkludierte, geschwächte oder anormal erweiterte Bereiche des Gefäßes zu verstärken. Stents werden gewöhnlich nach der Angioplastie eines Blutgefäßes zur Verhinderung der Restenose des erkrankten Gefäßes eingesetzt. Stents werden zwar ganz besonders in Blutgefäßen eingesetzt, jedoch können sie ebenfalls in andere Körpergefäßen implantiert werden, wie im Urogenitaltrakt und im Gallengang.

**[0003]** Stents weisen gewöhnlich eine offene elastische Konfiguration auf. Diese Konfiguration ermöglicht, dass der Stent durch gekrümmte Gefäße eingeführt werden kann. Die Stent-Konfiguration ermöglicht darüber hinaus, dass der Stent in einem radial zusammengedrückten Zustand für eine intraluminale Katheter-Implantation konfiguriert werden kann. Sobald der Stent korrekt neben dem beschädigten Gefäß positioniert wird, wird er radial erweitert, so dass er das Gefäß stützt und verstärkt. Die radiale Erweiterung des Stents kann durch Aufblasen eines Ballons erfolgen, der an dem Katheter befestigt ist, oder der Stent kann selbst-erweiternd sein, der sich sobald er eingesetzt worden ist, radial ausdehnt. Beispiele für verschiedene Stent-Konfigurationen sind beschrieben in den US-Patenten 4 503 569 von Dotter; 4 733 665 von Palmaz; 4 856 561 von Hillstead; 4 580 568 von Gianturco; 4 732 152 von Wallsten und 4 886 062 von Wiktor und in der veröffentlichten PCT-Anmeldung WO 96/26689 mit dem Titel "Improved Longitudinally Flexible Expandable Stent" und deren US-Prioritätsanmeldungen 08/396 569, eingereicht am 1. März 1995, und 08/511 076, eingereicht am 3. August 1995.

**[0004]** Die Stents mit einer solchen Konstruktion bezwecken zwar angemessen das Offenhalten von ansonsten blockierten, geschwächten oder verstopften Gefäßen, jedoch besteht aufgrund der offenen Natur des Stents eine Tendenz, dass der Stent Material

durch den Stentkörper hindurchlässt. Solches Material kann übermäßiges Zell- oder Gewebewachstum (Intimahyperplasie), Thrombusbildungen und Plaque in Gefäßsituationen und Tumoren im Gallen- oder Urogenital-Trakt beinhalten. Diese Materialien neigen dazu, das offene Gefäß zu blockieren oder sonst wie wieder zu verschließen.

**[0005]** Eine Technik, mit der man das Bestreben von Materialien zum Durchtreten der Wand eines eingesetzten Stents reduziert, umfasst das Bereitstellen einer zusammengesetzten Intraluminalvorrichtung mit einem Stent und einem Außenmantel, der die offene Stent-Konstruktion umgibt. Solche Mäntel verhindern zwar, dass Material durch die Stentwand tritt, jedoch muss der Mantel hinreichend elastisch und dehnbar sein, damit die Verwendung des Stents von seinem zusammengepressten in seinen radial ausgedehnten Zustand ermöglicht wird.

**[0006]** Beispiele für zusammengesetzte Intraluminalvorrichtungen sind in den folgenden US-Patenten beschrieben.

**[0007]** Das US-Patent 5 123 916 von Lee beschreibt ein dehnbare intraluminale Gefäßtransplantat, das konzentrische zylindrische Röhren mit einer Vielzahl von Gerüstelementen umfasst, die dazwischen befestigt sind. Die Gerüstelemente sind dehnbar, ringartig und verleihen dem Transplantat Festigkeit in Umfangsrichtung.

**[0008]** Das US-Patent 5 383 926 von Lock et al. beschreibt eine radial dehnbare Endoprothese, die ein längliches Hülsenelement umfasst, in dem die Dehnung der Hülse radial nach außen durch Verbindungsstreifen eingeschränkt ist. Diese Streifen sind selektiv entfernbar, so dass eine weitere Dehnung nach außen möglich ist. Die Hülse kann einen C-förmigen Querschnitt aufweisen, so dass ein weiteres gedehntes Wachstum möglich ist. Das Hülsenelement hat gewöhnlich eine offene Wandstruktur, wie beispielsweise solche, die für Maschendrahröhren oder geschlitzte Röhren typisch sind. Ein dehnbare Bahnenmaterial kann über den offenen Bereich des C-förmigen Hülsenelementes angeordnet werden, und es kann aus Goritex<sup>®</sup> bestehen.

**[0009]** Das US-Patent 5 389 106 von Tower offenbart einen undurchlässigen dehnbaren Intravaskularstent. Eine undurchlässige verformbare Membran verbindet die Zwischenabschnitte eines dehnbaren Rahmens, so dass am Gerüst eine undurchdringliche Außenwand erhalten wird. Die Membran besteht aus einem synthetischen Nicht-Latex-, Nicht-Vinyl-Polymer, und der Rahmen besteht aus einem feinen Draht aus gegläutem Platin. Der dehnbare Rahmen kann ein dehnbare Stent sein, und die Membran ist ein hypoallergenes biologisch inertes Material, das keine Latex-Kautschukproteine aufweist. Die Memb-

ran sollte undurchlässig sein und die Eigenschaften Elastizität, Dehnbarkeit und Schrankenschutz aufweisen. Es sind keine spezifischen Klassen von Materialien erwähnt, außer dem Produktnamen Tactylon®. Die undurchlässige Membran wird am Stent befestigt, indem der Stent in die Polymerlösung der Membran eingetaucht wird und anschließend die Vorrichtung zur Entfernung des Lösungsmittels getrocknet wird. Der Stent ist in der Membranoberfläche eingebettet.

**[0010]** Ein weiterer Typ des ummantelten Stents, der die radiale Expansion ermöglicht, ist in WO 96/00103 mit dem internationalen Veröffentlichungstag 4. Januar 1996 aufgeführt. Wie hier gezeigt und beschrieben umfasst eine dehnbare Metallstent einen Außenmantel aus ePTFE. Der ePTFE-Mantel weist geeignete Dehnfähigkeiten auf, damit der Mantel sich bei der Dehnung des darunter befindlichen Stents dehnt. Zur Verleihung der Dehneigenschaften an den ePTFE-Mantel während der Bildung muss jedoch das ePTFE-Material, das den Mantel ausmacht, die aufeinanderfolgenden Verarbeitungsschritte des Ausdehnens des Materials, Sintern des Materials, radiales Erweitern des Materials und neuerliches Sintern des erweiterten Materials durchlaufen. Der so gebildete ePTFE-Mantel ist hinreichend dehnbar, dass der Mantel die erforderlichen Dehneigenschaften aufweist. Die vorstehend beschriebene Vorrichtung erfordert genaue Herstellungstechniken und ist äußerst verarbeitungsempfindlich. Ein sorgfältiges Verarbeiten des Materials, das den Mantel bildet, ist erforderlich, damit der Mantel ausreichende Dehneigenschaften aufweist. Man möchte daher einen ummantelten Stent schaffen, bei dem der Mantel mit dem Stent radial dehnbar ist, und bei dem der Mantel leicht hergestellt und auf den Stent aufgebracht werden kann.

**[0011]** Das generische Dokument WO 96/28115 offenbart ein radial dehnbare verstärktes Gefäßtransplantat, umfassend mindestens ein röhrenförmiges radial dehnbare Trägerelement mit einer Vielzahl von Öffnungen, die durch die Wände des Stützelementes passen, und ein gedehntes röhrenförmiges Polytetrafluorethylen-Röhrenelement, das das mindestens eine röhrenförmige radial dehnbare Stützelement in Umfangsrichtung umgibt und mindestens im Wesentlichen einschließt. Das Stützelement passt in und durch die Vielzahl von Öffnungen, die durch die Wände des Stützelementes passen, und das gedehnte Polytetrafluorethylen-Röhrenelement ist mit dem Stützelement auf einen erweiterten Durchmesser radial dehnbar. Das gedehnte Polytetrafluorethylen-Röhrenelement umfasst weiter eine Knoten-Fibrillen-Mikrostruktur, die die nodale Verlängerung während der radialen Dehnung auf den erweiterten Durchmesser erfährt.

## ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0012]** Die Erfindung betrifft eine intraluminale Prothesevorrichtung, wie einen Stent, der ein verschlossenes, geschwächtes oder beschädigtes Gefäß offen hält. Sie stellt insbesondere einen dehnbaren ummantelten Stent zur intraluminalen Verwendung bereit, der dazu ausgelegt ist, dass er ein beschädigtes Lumen offenhält und den Materialdurchtritt durch den Stentkörper verhindert, und der sich intraluminal verwenden lässt, wobei sich der Mantel des Stents mit der Dehnung des Stents dehnt.

**[0013]** Somit wird erfindungsgemäß eine zusammengesetzte Intraluminalvorrichtung bereitgestellt, umfassend einen länglichen radial dehnbaren röhrenförmigen Stent mit einer inneren Lumenoberfläche und einer gegenüberliegenden Außenoberfläche, die entlang einer Stent-Längsachse verläuft; und einen Stentmantel, der sich rings um den Stent befindet und der aus einem gewöhnlich uniaxial orientierten Polymer, wie ungesintertem ePTFE, besteht, das sich bei der radialen Dehnung des Stents ausdehnen kann, wobei der Stentmantel ein längliches Segment aus dem gewöhnlich uniaxial orientierten Polymer mit einer ursprünglichen Längsausdehnung umfasst, wobei das Segment in einer Querrichtung gedehnt wird, damit die ursprüngliche Längsausdehnung reduziert wird, das Segment gewöhnlich quer zur Stent-Längsachse ausgerichtet wird, und bei radialer Dehnung des Stents in Längsrichtung dehnbar ist, damit das gedehnte Segment wieder in die ursprüngliche Längsausdehnung zurückkehren kann, und somit die radiale Dehnung des Stents gesteuert wird. In dieser Ausführungsform kann der Mantel zudem in Bezug auf den Stent auf eine Weise positioniert werden, wobei die Stent-Längsachse orthogonal (d.h. in einem spitzen Winkel zur Achse) zum Mantel liegt.

**[0014]** Bei einem Verfahrensaspekt stellt die Erfindung ein Verfahren zum Herstellen einer Intraluminalvorrichtung bereit, umfassend die Schritte: Bereitstellen eines länglichen radial dehnbaren röhrenförmigen Stents; Herstellen eines Stentmantels aus einem Längssegment eines gewöhnlich uniaxial orientierten Polymers mit einer ersten Längsausdehnung und einer Querausdehnung, Ausdehnen des Segmentes längs der Querausdehnung zur Bereitstellung einer zweiten Querausdehnung, die größer ist als die erste Querausdehnung, und einer zweiten Längsausdehnung, die kleiner ist als die erste Längsausdehnung; und Applizieren des gedehnten Segments um den Stent, wobei die zweite Querausdehnung in Längsrichtung entlang des länglichen Stents verläuft.

## KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0015] Es zeigt:

[0016] [Fig. 1](#), eine Perspektivansicht, die erfindungsgemäÙe zusammengesetzte Intraluminalvorrichtung.

[0017] [Fig. 2](#), eine Perspektivansicht, einen Stent desjenigen Typs, der in der in [Fig. 1](#) gezeigten zusammengesetzten Vorrichtung verwendet werden kann.

[0018] [Fig. 3](#), eine Perspektivansicht, einen Stentmantel, der in der in [Fig. 1](#) gezeigten zusammengesetzten Vorrichtung eingesetzt wird.

[0019] [Fig. 3A](#) eine mikroskopische Aufnahme von uniaxial orientiertem ePTFE-Material desjenigen Typs, der den Mantel von [Fig. 3](#) bildet.

[0020] [Fig. 4](#) einen Querschnitt einer Ausführungsform des ummantelten Stents der Erfindung in einem zusammengepressten Zustand.

[0021] [Fig. 5](#) einen Querschnitt des ummantelten Stents von [Fig. 3](#) in radial gedehntem Zustand.

[0022] [Fig. 6](#) eine Perspektive eines erfindungsgemäÙ verwendeten Mantels.

[0023] [Fig. 6A](#) eine mikroskopische Aufnahme eines ePTFE-Materials des Typs, der den Mantel von [Fig. 6](#) bildet, welcher quer gedehnt wurde.

[0024] [Fig. 7](#) den Mantel von [Fig. 4](#) in einem quer gedehnten Zustand.

[0025] [Fig. 8](#) eine schematische Darstellung des Mantels von [Fig. 6](#), der um den Stent appliziert ist.

[0026] [Fig. 9](#) einen Querschnitt der erfindungsgemäÙen Ausführungsform von [Fig. 6](#) in einem zusammengepressten Zustand.

[0027] [Fig. 10](#) einen Querschnitt des ummantelten Stents von [Fig. 8](#) in radial gedehntem Zustand.

[0028] [Fig. 11](#), ein Transplantat, die Eigenschaften des Materials, das den Mantel der erfindungsgemäÙen Vorrichtung zeigt.

## EINGEHENDE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0029] Die Erfindung betrifft einen zusammengesetzten ummantelten Stent, der intraluminal in ein KörpergefäÙ implantiert werden kann und nahe eines verstopften, geschwächten oder sonst wie beschädigten Abschnittes des GefäÙes implantiert werden

kann, damit das GefäÙ offen gehalten wird. Der ummantelte Stent wird gewöhnlich intraluminal über einen Ballonkatheter abgegeben. Die Vorrichtung wird in einem zusammengepressten Zustand verabreicht und kann sobald sie richtig positioniert wurde, durch radiale Dehnung verwendet werden. Die üblichste Form des Einsatzes der Intraluminalvorrichtung ist durch Ballondehnung, jedoch kann die Erfindung ebenfalls durch Verwendung eines selbsterweiternden Stents verwendet werden.

[0030] Die erfindungsgemäÙe zusammengesetzte Intraluminalvorrichtung **1** hat die Form eines Stents **10**, der der in [Fig. 1](#) gezeigte Typ ist, und eine Auskleidung oder einen Mantel **12**, der der in [Fig. 3](#) gezeigte Typ ist (nicht gemäß der beanspruchten Erfindung). Bei einer bevorzugten Anordnung befindet sich der Mantel **12** bei Gebrauch über Stent **10**.

[0031] Speziell in [Fig. 2](#) ist der Stent **10** gewöhnlich ein längliches Röhrchen mit einer länglichen Stentachse  $I_s$ . Der Stent **10** hat gegenüberliegende offene Enden **10a** und **10b** und ein zentrales Lumen **10c** dazwischen. Der Körper von Stent **10** definiert eine gegenüberliegende Innenoberfläche **11** und Außenoberfläche **13**, und besteht aus einer gewöhnlich offenen Konfiguration mit einer Vielzahl von Öffnungen oder Durchgängen durch den Körper. Diese Öffnungen oder Durchgänge bieten eine Elastizität in Längsrichtung des Stents und ermöglicht, dass der Stent radial gedehnt werden kann, sobald er im Körperlumen verwendet wird.

[0032] Der erfindungsgemäÙe Stent ist von dem Typ, der in der internationalen Patentanmeldung WO 96/03092A1, veröffentlicht am 8. Februar 1996, welche die Priorität der US-Patentanmeldungen mit der laufenden Nr. 282 181, eingereicht am 28. Juli 1994 und der laufenden Nr. 457 354, eingereicht am 31. März 1995, eingehender gezeigt und beschrieben wurde. Der dort gezeigte Stent hat eine gemusterte Form mit ersten und zweiten Mäander-Mustern, die orthogonal zueinander verlaufen. Das bestimmte Mäandermuster, und die Öffnung oder die Räume dazwischen ermöglichen, dass der Stent leicht durch gekrümmte BlutgefäÙe verwendet werden kann, da es den Stent in Längsrichtung elastisch lässt. Zudem ermöglicht die bestimmte Konfiguration des hier offenbaren Stents **10**, dass der Stent radial gedehnt werden kann, ohne dass die Längsausdehnung signifikant reduziert wird.

[0033] Die Erfindung offenbart zwar eine bestimmte Konstruktion von Stent **10**, jedoch kann jede offene Stent-Konfiguration, die im Stand der Technik bekannt ist, eingesetzt werden. Draht-Stents mit Körpern aus spiralförmig aufgewickeltem Draht mit Räumen zwischen den Windungen können in Kombination mit der vorliegenden Erfindung eingesetzt werden. Zudem können Stents aus Röhrchen mit geätz-

ten oder gemusterten Schlitzten dazwischen ebenfalls eingesetzt werden. Solche Stents sind im Stand der Technik bekannt und in den vorstehend beschriebenen US-Patenten beschrieben.

**[0034]** Der Stent **10** kann in Kombination mit der in **Fig. 3** gezeigten Auskleidung oder dem Mantel **12** (nicht erfindungsgemäß) eingesetzt werden. Der Mantel **12** kann bei einer bevorzugten Ausführungsform über dem röhrenförmigen Stent appliziert werden, so dass ein vollkommen in Umfangsrichtung umgebender Stent **10** erhalten wird. Die bevorzugte Ausführungsform schlägt den Einsatz des Mantels **12** um die Außenfläche **13** des Stents **10**, wie in **Fig. 1** gezeigt, vor, jedoch wird ebenfalls vorgeschlagen, dass der Mantel **12** in Form einer Auskleidung um die Innenoberfläche **11** des Stents **10** untergebracht werden kann. Der Mantel **12** bildet dadurch eine effiziente Schranke um den Stent **10**, wodurch ein übermäßiges Zell- oder Gewebe-Einwachsen oder eine Thrombusbildung durch die gedehnte Wand des röhrenförmigen Stents **10** verhindert wird. Damit der Mantel **12** effizient in Kombination mit dem Stent **10** arbeitet, muss dieser so große Dehnfähigkeiten aufweisen, damit sich der Mantel **12** zusammen mit der radialen Expansion von Stent **10** dehnt.

**[0035]** Die vorliegende Erfindung schlägt die Verwendung eines Polymermaterials für den Mantel **12** vor, der hinreichend Dehnungs-Fähigkeiten aufweist, sobald es um den Stent **10** positioniert ist. Solche Materialien umfassen extrudierbare biologisch kompatible Polymere, die einen hohen Grad an molekularer Orientierung in einer Richtung aufweisen oder damit gebildet werden können, d.h. das Material, das stark uniaxial orientiert ist. Diese Polymere weisen die Fähigkeit auf, sich in einer Richtung im Wesentlichen quer zur Richtung der uniaxialen Orientierung zu dehnen. Bei der Herstellung von Polymerplatten, Filmen und dergleichen ist die Orientierungsrichtung diejenige Richtung, in der das Material gebildet wird. Diese wird als Maschinenrichtung (Pfeile M, **Fig. 3**) bezeichnet. Da die Bildung des Mantels gewöhnlich durch ein Extrusionsverfahren erzeugt wird, wird das Material entlang einer Längsachse extrudiert, die die Maschinenrichtung definiert. Material mit einer uniaxialen Orientierung in der Maschinenrichtung weist eine Ausdehnung in einer Richtung im Wesentlichen senkrecht dazu auf.

**[0036]** Bei einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform kann der Mantel **12** von uniaxial orientierten ausgedehntem Polytetrafluorethylen (ePTFE) gebildet werden. Wie im Stand der Technik bekannt ist, können ePTFE-Filme oder Platten in einem Pasten-Extrusionsverfahren gebildet werden. Die Pastenextrusion ergibt ein PTFE-Produkt in einem "grünen" Zustand. Sobald das Schmiermittel entfernt ist, ist ein solches Material stark bröckelig, d.h. das Material wird bei der Handhabung in einen krümeligen

Zustand überführt und ist bei bestimmten Anwendungen, die strukturelle Festigkeit erfordern, nicht geeignet. Das grüne Material, das uniaxial stark orientiert ist (in Maschinenrichtung), kann in einer Richtung quer zur Maschinenrichtung gedehnt werden. Zur Dehnung von PTFE wird das Material gewöhnlich erwärmt und in Längsrichtung gedehnt, so dass ePTFE erhalten wird. Das resultierende Material ist stabiler und weniger bröckelig und kann leichter gehandhabt werden. Dies beruht auf der Knoten- und Fibrillenstruktur, die von der Längsdehnung herrührt. Diese Struktur ist in der **Fig. 3A** gezeigt. Sobald das ePTFE-Material gesintert ist, kann es jedoch nicht mehr weiter gedehnt werden. Die Erfindung setzt ungesintertes ePTFE ein, das durch Erwärmen verarbeitet wurde, und zwar nur soweit, als für ein stabiles nicht bröckelndes Material erhalten wurde. PTFE erfordert gewöhnlich das Sintern beim Schmelzpunkt, d.h. bei etwa 327°C zur Erzielung von Struktureigenschaften. Die erfindungsgemäßen Mäntel werden auf eine Temperatur erwärmt, die zum Sintern des Produktes nicht ausreicht, d.h. gewöhnlich unter etwa 327°C. Wenn Temperaturen bei oder über dem normalen Sinterbereich verwendet werden, muss dies für einen Zeitraum erfolgen, der zum Sintern nicht ausreicht. Sobald dieses Material auf diese Weise wärmeconditioniert wurde, weist es noch die Fähigkeit auf, dass es in Querrichtung gedehnt oder ausgedehnt werden kann, und es weist für die erfindungsgemäßen Zwecke eine hinreichende Radialfestigkeit auf.

**[0037]** Somit wie in der **Fig. 3** gezeigt, weist ein ePTFE-Mantel **12**, der in seiner Längsrichtung entlang der Längsausdehnung **1**, extrudiert worden ist, verstärkte Ausdehnungsfähigkeiten entlang der Querausdehnung  $t_1$  auf.

**[0038]** Man hat entdeckt, dass bestimmte kommerziell erhältliche PTFE-Materialien, die solche Eigenschaften aufweisen, in Kombination mit der vorliegenden Erfindung eingesetzt werden können. Beispielsweise kann Polytetrafluorethylen-Band in Kombination mit der Erfindung verwendet werden. Die Herstellung eines solchen Bandes ist in US-Patent 5 474 727 von Perez und in US-Patent Nr. 5 175 052 von Tokuda, die jeweils hier durch Bezugnahme aufgenommen sind, aufgeführt und beschrieben. Das durch das in den vorstehenden Patenten hergestellte Verfahren führt zu einem porösen Band mit wenig oder ohne Ausdehnungsfähigkeiten in der Längsrichtung, aber mit besseren Ausdehnungsfähigkeiten in einer Richtung im Wesentlichen quer dazu.

**[0039]** Zum Einsetzen eines solchen PTFE-Bandes als Mantel für einen Stent **10** wird ein Segment davon, welches den Mantel **12** bildet, bereitgestellt. In den **Fig. 3-Fig. 5** wird ein Mantel **12** so positioniert, dass seine Längsausdehnung  $l_1$  mit der Stent-Längsachse  $l_s$  von Stent **10** ausgerichtet wird. In der bevor-

zugten Form wird der Mantel **12** um die Außenfläche des Stents **10** gewickelt, so dass die gegenüberliegenden Ränder **12a** und **12b** einander überlagern und eine Naht **14** bilden. Die Ränder **12a** und **12b** können aneinander befestigt sein, so dass eine geschlossene Naht erhalten wird. Klebetechniken, wie eine Kompressions- oder Klebeverbindung oder eine Verankerung können zur Bildung einer geschlossenen Naht **14** eingesetzt werden. Man nimmt an, dass schwache elektrostatische Kräfte eingesetzt werden können, um die Ränder **12a** und **12b** miteinander zu verbinden. Zur Bildung einer geschlossenen Naht ist keine chemische Bindung notwendig. Zudem kann ebenfalls ein Kleber, der das Material benetzt, ebenfalls angewendet werden, so dass eine Klebeverbindung zwischen den überlappten Rändern **12a** und **12b** gebildet wird. Der Mantel **12** ist zwar an Stent **10** durch Bindung der überlappten Ränder **12a**, **12b** in befestigtem Zustand gezeigt, so dass man Naht **14** erhält, jedoch wird weiter erwogen, dass der Mantel **12** an Stent **10** an einer oder mehreren Stellen dort entlang befestigt werden kann. Eine solche Sicherung ist in WO 98/12990 gezeigt.

**[0040]** Unmittelbar nach der Positionierung um den zusammengepressten Stent **10** ermöglicht die Fähigkeit des Materials, das den Mantel **12** bildet, zur Ausdehnung in Querrichtung, dass der Mantel bei der radialen Ausdehnung von Stent **10** radial ausgedehnt wird. Bei einer solchen radialen Stentausdehnung dehnt sich der Mantel **12** quer von einer Querdimension  $t_1$  zu einer Querdimension  $t_2$ , welche größer ist als  $t_1$ , und zwar entweder durch Aufblasen mittels Ballon oder durch Selbstausdehnungs-Fähigkeiten. Insbesondere, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt (nicht erfindungsgemäß) bildet die Querausdehnung  $t_1$  des Mantels **12** die Umfangskomponente des Mantels **12** um den zusammengedrückten Stent **10**. Bei der radialen Ausdehnung von Stent **10**, ermöglicht die Fähigkeit der Querkomponente von Mantel **12**, sich von einer Dimension  $t_1$  zu einer Dimension  $t_2$  auszudehnen, dass sich dieser Mantel radial mit der Ausdehnung von Stent **10** ausdehnt. Somit dehnt sich der Mantel **12** wie in der [Fig. 5](#) gezeigt zu einer Umfangsabmessung von  $t_2$  um den ausgedehnten Stent **10**.

**[0041]** Die Fähigkeit der stark uniaxial orientierten Materialien, wie ePTFE, zur Ausdehnung nur in einer Richtung quer zur Extrusionsrichtung (Maschinenrichtung) ermöglicht, dass das Material als Mantel in der Erfindung verwendet wird.

**[0042]** In Bezug auf die [Fig. 6](#) beinhaltet ein weiterer Mantel **12'**, der dem in [Fig. 3](#) gezeigten Mantel **12** ähnelt, eine Längsausdehnung  $l_1'$  und eine Querausdehnung  $t_1'$ . Wie vorstehend erwähnt kann der Mantel **12'** bei gegebener stark uniaxialer Beschaffenheit des Materials in einer Querrichtung ausgedehnt werden. In dieser Ausführungsform der Erfindung wird

der Mantel **12'** vor der Plazierung um Stent **10** quer gedehnt. Der [Fig. 6](#) zufolge wird der Mantel **12'** quer zu einer Querdimension von  $t_2'$  gedehnt. Die [Fig. 6A](#) zeigt die Struktur des so ausgedehnten Materials, wobei die Maschinenrichtung durch den Pfeil M bezeichnet wird, und die quer gedehnte Richtung durch den Pfeil T angegeben wird. Eine solche Querrichtung bewirkt eine entsprechende Reduktion in der Längsausdehnung von Mantel **12'** zu einer Abmessung von  $l_2'$ , die kleiner als  $l_1'$  ist. Der Stent **10** wird dann zum Mantel **12** ausgerichtet, so dass seine Stent-Längsachse  $l_s$  längs der Querabmessung  $t_2'$  von Mantel **12** wie in

**[0043]** [Fig. 8](#) gezeigt verläuft. Der Mantel **12'** wird dann um Stent **10** gewickelt, so dass die Querränder **12c'** und **12d'** überlappen und so eine geschlossene Naht **14** bilden. Die überlappten Querränder **12c'** und **12d'** können auf eine Weise ähnlich zu der vorstehend beschriebenen in Bezug auf die vorherige Ausführungsform der Erfindung befestigt werden.

**[0044]** Das stark uniaxial orientierte Material, das den Mantel **12** bildet, weist zwar nur wenig oder keine Ausdehnungsfähigkeiten entlang der Längsachse (Maschinenrichtung, Pfeile M, [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#)) auf, wenn ein solches Material wie hier beschrieben vorher quer gedehnt wurde, jedoch dehnt sich das ausgedehnte Material beim Dehnen in Längsrichtung zurück auf seine ursprüngliche Länge. Durch Einsatz des so beschriebenen Materials kann die radiale Dehnung des Stents **10** gesteuert werden.

**[0045]** Die [Fig. 9](#) zeigt, dass mit dem in Bezug auf Mantel **12'** positionierten Stent **10** wie in Bezug auf [Fig. 8](#) beschrieben, die radiale Dehnung von Stent **10** aus dem in der [Fig. 9](#) gezeigten zusammengepressten Zustand in den in [Fig. 10](#) gezeigten ausgedehnten Zustand zu einer entsprechenden Ausdehnung des ausgedehnten Mantels **12'** führt. Eine solche Ausdehnung erfolgt entlang der Längsausdehnung von Mantel **12'**. Da der quer gedehnte Mantel **12'** entlang seiner Längsausdehnung nur zu seiner ursprünglichen Länge  $l_1'$  dehnbar ist, ist die radiale Ausdehnung des darunter gestützten Stents **12** daher eingeschränkt. Bei der radialen Ausdehnung des Stents **12** wird der Stent nur in einem Maße gedehnt, wo sich der Mantel **12'** zu einer Längsdimension von  $l_1'$  ausdehnt. Eine weitere Ausdehnung von Stent **10** ist eingeschränkt, da der Mantel **12** seine maximale Ausdehnungskapazität erreicht hat. Durch Steuern der Ausdehnungseigenschaften von Mantel **12** kann die Steuerung der Ausdehnung von Stent **10** erzielt werden.

**[0046]** Da der Mantel **12'** in seine ursprüngliche Länge  $l_1'$  bei der Ausdehnung von Stent **10** zurückkehrt, erfolgt eine Verkürzung von dessen Querausdehnung  $t_2'$  zurück zur Querausdehnung  $t_1'$ . Dies führt zur Verkürzung des Mantels um den Stent **10**.

Solche Auswirkungen der Verkürzung können durch Plazieren von Stent **10** mit der Stentachse  $l_s$  leicht orthogonal in Bezug auf das Quermaß  $t_2'$  reduziert werden. Die Ausdehnung von Stent **10** wird zwar eingeschränkt, jedoch werden die Nebenwirkungen der Verkürzung dadurch reduziert.

**[0047]** Die Erfindung wird in seiner bevorzugten Ausführungsform beschrieben, welche ePTFE als das Material, das die Mäntel **12** und **12'** bildet, einsetzt. Da ePTFE entlang seiner Maschinenrichtung stark uniaxial orientiert ist, weist es die hier beschriebenen wünschenswerten Ausdehnungseigenschaften auf. Die Erfindung ist nicht allein auf ePTFE eingeschränkt. Andere ausdehnbare biologisch kompatible Polymermaterialien, wie Polyurethan, die einen hohen Grad an uniaxialer Orientierung in der Richtung der Extrusion des Materials aufweisen, können ebenfalls in Kombination mit der Erfindung eingesetzt werden. Solche Materialien eignen sich in der Erfindung insofern, als die Materialien verschiedene Spannungseigenschaften in einer Richtung entlang der Längsachse und in einer Richtung quer dazu aufweisen. Die Eigenschaften der Materialien, die sich erfindungsgemäß eignen, sind in dem Schaubild der [Fig. 11](#) gezeigt, welches eine relative schematische Darstellung ist, wobei die Dehnung des Materials längs der y-Achse und die Spannung entlang der x-Achse aufgetragen ist. Die Kurve **20** zeigt die Spannungs-Dehnungs-Beziehung des Materials entlang der Maschinenrichtung, während die Kurve **30** die Spannungs-Dehnungseigenschaften des Materials in einer Richtung  $90^\circ$  dazu zeigt. Materialien, die solche Eigenschaften aufweisen, eignen sich in der erfindungsgemäßen zusammengesetzten Vorrichtung. Diese anderen Materialien können unter anderem beispielsweise Polyester, wie Polyethylenterephthalat (PET), Polypropylene, Polyamide, Nylons und Copolymere und Gemische davon beinhalten.

**[0048]** Die Erfindung schlägt das Einbringen verschiedener biologischer Mittel in den Mantel vor. Mittel, wie Kollagen und/oder Heparin oder andere Medikamente oder Mittel können in den Mantel **12** aus verschiedenen Therapie Zwecken eingebracht werden. Diese Kombinationen sind in der gemeinschaftlich erteilten Patentanmeldung Nr. WO 95/29647, veröffentlicht am 9. November 1005 und deren US-Prioritätsanmeldungen mit der laufenden Nr. 235,300, eingereicht am 29. April 1994, und der laufenden Nr. 350, 233, eingereicht am 6. Dezember 1994, aufgeführt und beschrieben.

**[0049]** Verschiedene Änderungen und Modifikationen können an der Erfindung vorgenommen werden, und es ist beabsichtigt, dass sämtliche Änderungen und Modifikationen im Schutzbereich der Erfindung liegen, wie sie in den folgenden Patentansprüchen aufgeführt sind.

## Patentansprüche

1. Intraluminalverbundeinrichtung (1), umfassend:
  - einen länglichen, radial weitbaren rohrförmigen Stent (**10**) mit einer Lumeninnenfläche und einer entgegen gesetzten Außenfläche, die sich längs einer Längsachse des Stents erstreckt;
  - einen Stentmantel (**12'**), der um den Stent (**10**) angeordnet ist und der aus einem Polymer besteht, das sich bei einer radialen Erweiterung des Stents (**10**) ausdehnen kann,

**dadurch gekennzeichnet**, dass das Polymer ein in der Regel eindimensional gerichtetes Polymer ist, und dass die Stentummantelung (**12'**) ein längliches Segment enthält aus dem in der Regel eindimensional gerichtetes Polymer, das Segment eine ursprüngliche Längserstreckung ( $l_1'$ ) hat und das bei einem Dehnen in Querrichtung so ist, dass es die ursprüngliche Längserstreckung ( $l_1'$ ) vermindert, wobei das Segment in der Regel quer zur Längsachse ( $l_s$ ) des Stents angeordnet ist und bei einer radialen Erweiterung des Stents (**10**) in Längsrichtung gedehnt werden kann, so dass das gedehnte Segment wieder auf die ursprüngliche Längserstreckung ( $l_1'$ ) zurückkehrt und dadurch die radiale Erweiterung des Stents (**10**) regelt.
2. Intraluminalverbundeinrichtung (1) nach Anspruch 1, wobei das in der Regel eindimensional gerichtete Polymer ungesintertes PTFE umfasst.
3. Intraluminalverbundeinrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Stent (**10**) radial erweiterbar ist von einem ersten komprimierten Zustand, der eine intraluminale Einführung erlaubt, in einen zweiten erweiterten Zustand, der eine intraluminale Anbringung gestattet.
4. Intraluminalverbundeinrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, wobei das längliche Segment in der Regel eindimensional in der ursprünglichen Längserstreckung ( $l_1'$ ) gerichtet ist.
5. Intraluminalverbundeinrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Segment längs einer Naht (**14**) um den Stent (**10**) zusammengefügt ist, welche von überlappenden, einander gegenüberliegenden Segment-Querenden (**12c'**, **12d'**) gebildet wird.
6. Verfahren zur Herstellung einer Intraluminalvorrichtung (1), umfassend die Schritte: Bereitstellen eines länglichen radial weitbaren rohrförmigen Stents (**10**); Herstellen eines Stentmantels (**12'**) aus einem Polymer-Längssegment mit einer ersten Längserstreckung ( $l_1'$ ) und einer Quererstreckung ( $t_1'$ ), dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer ein in der Regel eindimensional gerichtetes Polymer ist, und das Verfahren zudem das Dehnen des Segments längs der Quererstreckung ( $t_1'$ ) umfasst zur Bereit-

stellung einer zweiten Quererstreckung ( $t_2'$ ), die größer ist als die erste Quererstreckung ( $t_1'$ ), und einer zweiten Längserstreckung ( $l_2'$ ), die kleiner ist als die erste Längserstreckung ( $l_1'$ ); und Anbringen des gedehnten Segments um den Stent (**10**), wobei die zweite Quererstreckung ( $t_2'$ ) in der Längsrichtung des länglichen Stents (**10**) verläuft.

7. Verfahren nach Anspruch 6, wobei das in der Regel eindimensional gerichtete Polymer ungesinteres PTFE umfasst.

8. Verfahren nach Anspruch 6 oder 7, wobei der Anbringschritt umfasst das Wickeln des Mantels (**12'**) außen um den Stent (**10**) herum.

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der Wickelschritt weiterhin umfasst das Überlappen einander gegenüberliegender Querenden (**12c'**, **12d'**) des Stentmantels (**12'**).

10. Verfahren nach Anspruch 9, das zudem den Schritt umfasst: miteinander Verbinden der überlappenden Querenden (**12c'**, **12d'**) des Stentmantels (**12'**).

11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei der Verbindungsschritt umfasst das Verkleben der überlappenden Querenden (**12c'**, **12d'**).

12. Verfahren nach Anspruch 10, wobei der Befestigungsschritt umfasst das Verbinden der übereinander gebrachten Querenden (**12c'**, **12d'**) durch Zusammenpressen.

13. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der Wickelschritt umfasst das Wickeln des gedehnten Segments um den Stent (**10**), wobei die zweite Längserstreckung ( $l_2'$ ) in der Regel quer zum länglichen Stent (**10**) verläuft.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

FIG.1

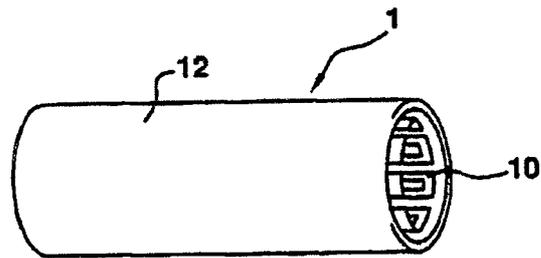


FIG.2

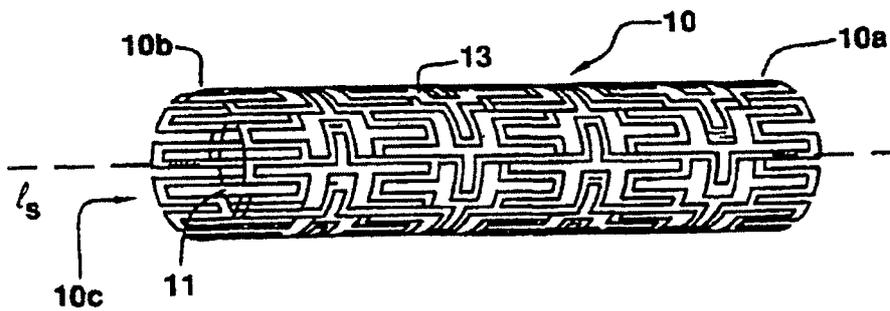


FIG.3

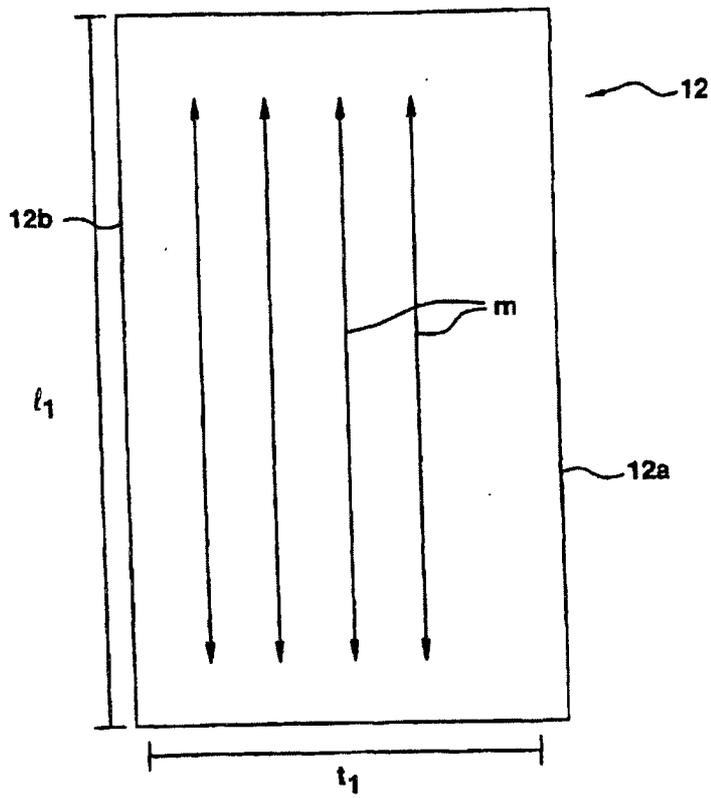


FIG.4

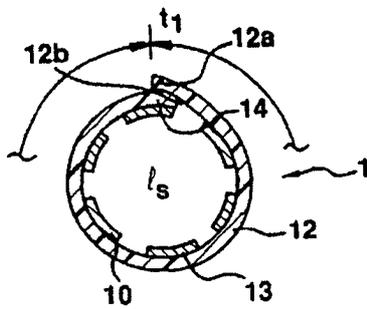


FIG.5

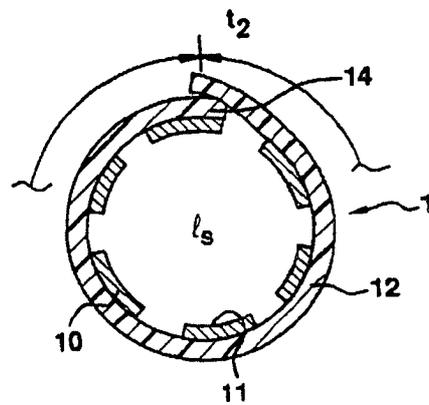




FIG.3A

FIG.6

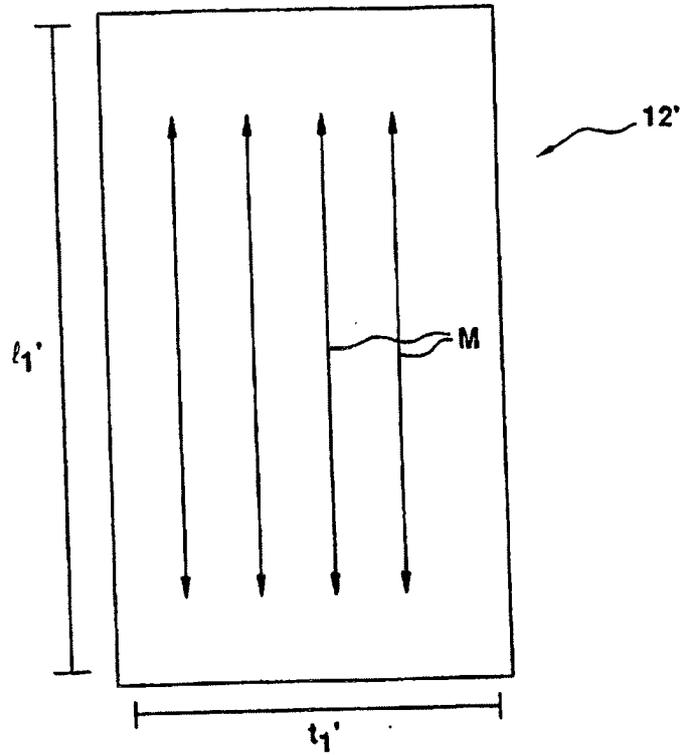
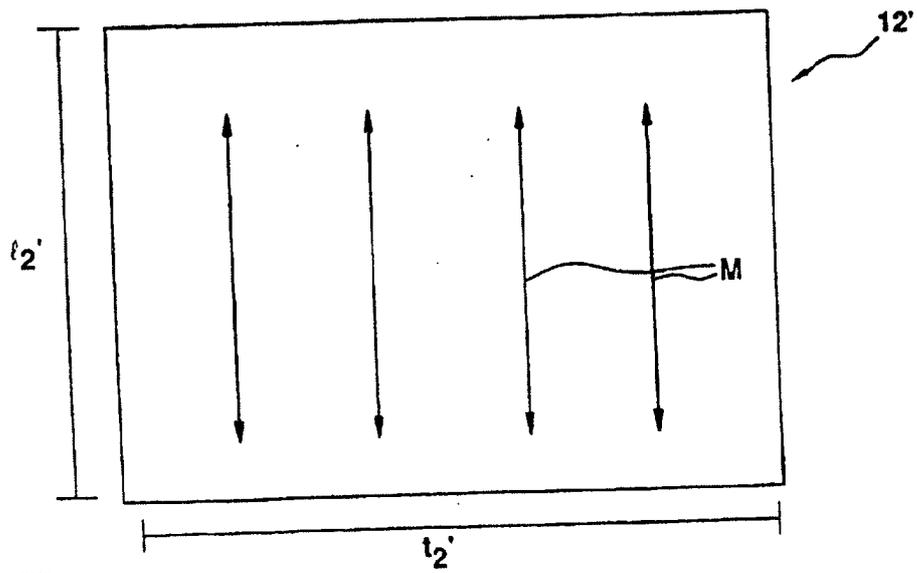


FIG.7



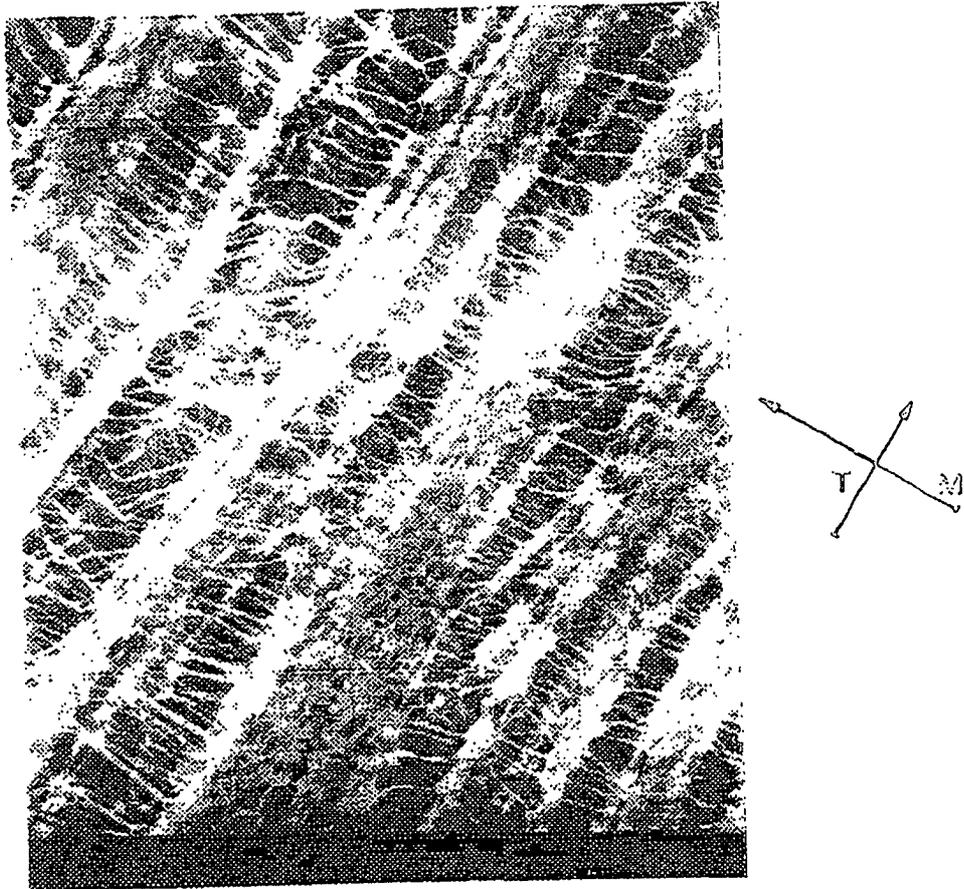


FIG. 6A

FIG.8

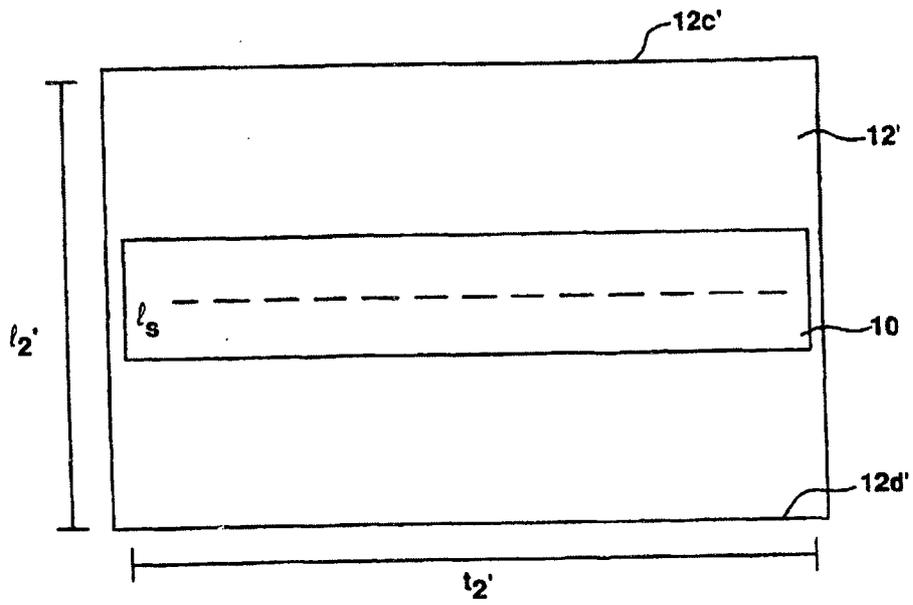


FIG.9

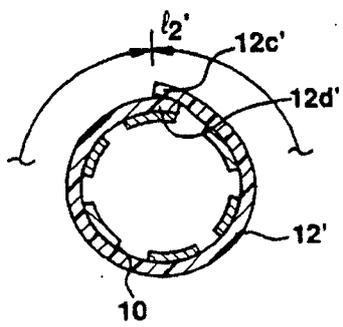


FIG.10

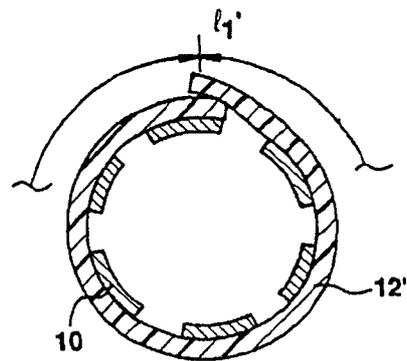


FIG.11

