



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 25 128 A1** 2005.01.05

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 25 128.6**

(22) Anmeldetag: **04.06.2003**

(43) Offenlegungstag: **05.01.2005**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/04**
A61M 29/00

(71) Anmelder:

**Qualimed Innovative Medizin-Produkte GmbH,
21423 Winsen, DE**

(72) Erfinder:

**Nißl, Thomas, 21441 Garstedt, DE; Fink, Wilhelm,
21423 Winsen, DE**

(74) Vertreter:

Bockermann, Ksoll, Griepenstroh, 44791 Bochum

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

DE 100 26 307 A1

WO 01/89 414 A1

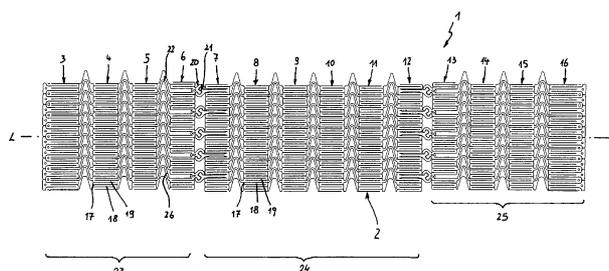
WO 00/15 151 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Stent**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen Stent 1 mit einem tubulären Stützgerüst 2 aus axial aufeinander folgenden untereinander verbundenen Ringsegmenten 3-16. Erfindungsgemäß sind zumindest zwei benachbarte Ringsegmente 6 und 7 bzw. 12 und 13 durch formschlüssig ineinander greifende Koppelemente 20, 21 verbunden, welche als zueinander komplementäre Klauenverbinder 31, 32 ausgestaltet sind. Die Koppelemente 20, 21 stehen in Stentlängsachse L axial gegenüber den Ringsegmenten 6 und 7; 12 und 13 vor. Ferner können Ringsegmente 3-6; 7-12; 13-16 durch feste Verbinderstreben 22 untereinander zu Stentabschnitten 23, 24, 25 zusammengeslossen sein.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Stent mit einem tubulären Stützgerüst aus axial aufeinander folgenden, untereinander verbundenen Ringsegmenten.

[0002] Stents kommen bei der Behandlung von Stenosen zur Anwendung. Stenosen sind angeborene oder krankheitsbedingt erworbene Verschlüsse oder Verengungen von tubulären Körperrohren, wie beispielsweise Luftröhre, Bronchien, Speiseröhre, Gallengänge, Harnwege, Aorta und andere Körpergefäße. Ursache für Stenosen sind häufig Tumore, die auf die Körperrohren drücken, oder Ablagerungen, welche die Körperrohren verschließen. Die Stenosen können durch operative und nicht operative Maßnahmen geöffnet werden. Bei den nicht operativen Maßnahmen werden Stents durch Kathetertechniken in das intrakorporale Gefäß im Bereich der Stenose eingebracht. Die Stents fungieren dort als Gefäßprothese zur Abstützung der Gefäßinnenwände.

Stand der Technik

[0003] Stents gibt es in verschiedenartigen Ausführungsformen und Designs des Stützgerüsts. Häufig zum Einsatz gelangende Stents weisen ein tubuläres Stützgerüst aus Metall auf, welches aus mehreren Ringsegmenten besteht. Diese sind üblicherweise aus wellen- bzw. mäanderförmig sich über Bogenabschnitte endlos aneinander schließende Streben gebildet. In Längsrichtung der Stents benachbarte Ringsegmente sind über Verbinderstreben fest verbunden. Ein derartiger Stent ist aus der EP-B 0 364 787 bekannt.

[0004] Viele Stents haben fixierte Enddurchmesser und sind selbstexpandierend. Andere Ausführungsformen lassen sich durch geeignete Werkzeuge, z.B. Ballons oder Spreizer, im Durchmesser verändern, um sie der anatomischen Situation anzupassen. Weiterhin gehören auch Stents aus einer sogenannten Formgedächtnislegierung mit Memoryeffekt zum Stand der Technik. Die am häufigsten verwendete Formgedächtnislegierung ist Nitinol, bei der es sich um eine Nickel-Titan-Legierung handelt. Ein hieraus gefertigter Stent geht temperaturabhängig von seinem komprimierten Ausgangszustand in seinen aufgeweiteten Stützzustand über.

[0005] Im Umfang der DE 100 26 307 A1 zählt ein Stent zum Stand der Technik mit einem Stützgerüst, an dessen Enden in Umfangsrichtung verteilt mehrere Halteelemente ausgebildet sind. Über die Halteelemente kann der Stent mit einem Positionierelement des Einführkatheters gekoppelt werden.

[0006] Der aus der DE 199 50 756 A1 bekannte Stent weist in nicht expandiertem Zustand einen gelenkigen Aufbau aus mehreren Ringsegmenten auf,

die in Längsrichtung ineinander greifen und somit gegeneinander schwenkbar sind, ohne dass eine feste physische Verbindung zwischen ihnen besteht. Im aufgeweiteten Zustand sind die Kopplungen zwischen den einzelnen Ringsegmenten freigesetzt bzw. separiert, um die Ringsegmente in der endgültigen Aufweitung vollständig voneinander zu trennen.

[0007] Naturbedingt weisen Stenosen jedoch selten einen gleichförmigen Verlauf auf. Sie variieren in der örtlichen Ausbreitung, also beispielsweise der Länge und hinsichtlich der Einschnürkraft. In der Praxis hat sich herausgestellt, dass die Stützgerüste der Stents häufig entweder nicht die erforderlichen Radialkräfte bereitstellen, um einer Stenose ausreichend auch über einen längeren Zeitraum standzuhalten oder aber so konfiguriert sind, dass sie die Funktion des Gefäßes behindern. Es ist daher wünschenswert, einen flexibel anpassbaren Stent zur Verfügung zu haben.

Aufgabenstellung

[0008] Der Erfindung liegt ausgehend vom Stand der Technik die Aufgabe zugrunde, einen flexibel gestaltbaren Stent bereit zu stellen, der hinsichtlich seiner Geometrie, insbesondere seiner Länge und/oder seiner Stützeigenschaften in vorteilhafter Weise auf die jeweiligen anatomischen Verhältnisse angepasst werden kann.

[0009] Die Lösung dieser Aufgabe besteht nach der Erfindung in einem Stent gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 1, bei dem das Stützgerüst aus mehreren axial aufeinander folgenden Ringsegmenten gebildet ist und zumindest zwei benachbarte Ringsegmente durch formschlüssig ineinander greifende Koppellemente verbindbar sind.

[0010] Der erfindungsgemäße Stent bzw. die zur Bildung des Stents benutzten Ringsegmente sind nach Art eines Baukastensystems aufgebaut und individuell zusammensetzbar. Der Stent kann überall dort zum Einsatz gelangen, wo unterschiedliche Längen und/oder verschiedene Eigenschaften, z.B. verschieden starke Radialkräfte oder Geometrien zum Einsatz kommen sollen oder müssen.

[0011] Ein Stent kann in Anpassung auf die jeweiligen Einsatzanforderungen der zu behandelnden Stenose aus einzelnen oder zu Gruppen zusammengefassten Ringsegmenten aufgebaut bzw. zusammengesetzt werden. Eine schnelle Reaktionszeit für spezifische und speziell angepasste Stents für einen Patienten ist möglich.

[0012] Die funktionale Anpassung des erfindungsgemäßen Stents erfolgt durch die Kombination von Ringsegmenten mit unterschiedlichen Eigenschaften, insbesondere voneinander verschiedenen Radi-

alkräften. Dies kann durch die Kombination von Ringsegmenten mit unterschiedlichem Design und/oder aus unterschiedlichen Werkstoffen erfolgen.

[0013] Der vorgeschlagene Stent hat auch fertigungstechnische und ökonomische Vorteile. So kann die Ausschussrate insgesamt durch die Verwendung von kurzen einzelnen Ringsegmenten verringert werden. Ein einzelnes Ringsegment ist beispielsweise 20 mm lang. Ein kompletter Stent kann dann aus 6 einzelnen Ringsegmenten mit einer Gesamtlänge von 120 mm zusammengesetzt werden. Ist ein Ringsegment fehlerhaft, braucht nur dieses einzelne kurze Ringsegment ersetzt werden, wohingegen bei einem einstückig ausgebildeten Stützgerüst der gesamte Stent unbrauchbar wäre.

[0014] Die Verbindung der Ringsegmente über die Koppellemente ist formschlüssig, jedoch begrenzt gelenkig. Diese Maßnahme ist für die Kurvengängigkeit des Stents vorteilhaft.

[0015] Die Ringsegmente werden über formschlüssig ineinander greifende Koppellemente verbunden. Vorzugsweise sind die Koppellemente als zueinander komplementäre Klauenverbinder ausgebildet, wie dies Patentanspruch 2 vorsieht. Zweckmäßigerweise stehen beide Koppellemente gegenüber den Ringsegmenten in Stentlängsachse axial vor (Patentanspruch 3). Es ist aber auch denkbar, dass jeweils eines der Koppellemente innerhalb des Ringsegments ausgebildet ist, so dass jeweils nur ein korrespondierendes Koppellement in axialer Richtung des Stents vorsteht. In der Praxis kann es vorteilhaft sein, an den jeweiligen freien Enden eines erfindungsgemäßen Stents spezielle End-Ringsegmente anzuwenden, die nur auf einer Seite in Richtung zur Stentmitte Koppellemente aufweisen.

[0016] Über die Koppellemente werden die Ringsegmente formschlüssig verbunden. Hierzu weisen die Koppellemente zur Erzeugung einer stabilen Verbindung Hinterschneidungsflächen auf. Die Hinterschneidungsflächen können gekrümmt verlaufen (Patentanspruch 4). Auch geradlinig verlaufende Hinterschneidungsflächen (Patentanspruch 5) sind vorteilhaft. Möglich ist zudem eine Kombination von gekrümmt verlaufenden Hinterschneidungsflächen und geradlinig verlaufenden Hinterschneidungsflächen an den Koppellementen. Mit den Hinterschneidungsflächen stützen sich die Koppellemente aneinander ab, so dass eine zuverlässige formschlüssige Kopplung der Ringsegmente untereinander gewährleistet ist.

[0017] Zweckmäßigerweise können eine Anzahl von Ringsegmenten durch Verbinderstreben zu Stentabschnitten zusammengeschlossen sein, wie dies Patentanspruch 6 vorsieht. Danach sind eine Anzahl von Ringsegmenten durch Verbinderstreben

fest verbunden. Die einzelnen Abschnitte wiederum weisen Koppellemente auf, die eine erfindungsgemäß vorgesehene formschlüssige Verbindung der Ringsegmente bzw. der Stentabschnitte untereinander ermöglichen.

[0018] Nach den Merkmalen von Patentanspruch 7 sind die Ringsegmente aus sich wellenförmig endlos aneinander schließenden Streben gebildet. Bevorzugt ist ein erfindungsgemäßer Stent aus Metall gefertigt. Hierbei können alle verformbaren medizinisch möglichen Metalle bzw. Metalllegierungen zum Einsatz gelangen, z.B. Edelstahl, Kobaltlegierungen, Reineisen oder Nickel-Titan-Legierungen oder andere medizinische Implantatmaterialien.

Ausführungsbeispiel

[0019] Die Erfindung ist nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen näher beschrieben. Es zeigen:

[0020] Fig. 1 das Stentmuster eines erfindungsgemäßen Stents in einer Abwicklung;

[0021] Fig. 2 einen Ausschnitt aus dem Stentmuster gemäß der Fig. 1;

[0022] Fig. 3 in vergrößerter Darstellung die Koppellemente des Stents gemäß Fig. 1 bzw. 2;

[0023] Fig. 4 einen Ausschnitt aus dem Stentmuster einer weiteren Ausführungsform eines Stents;

[0024] Fig. 5 in vergrößerter Darstellung die Koppellements des Stents gemäß Fig. 4;

[0025] Fig. 6 einen Ausschnitt aus dem Stentmuster einer weiteren Ausführungsform eines Stents und

[0026] Fig. 7 ebenfalls in vergrößerter Darstellung die Koppellemente des Stents gemäß der Fig. 6.

[0027] Fig. 1 zeigt ein aus Metall gefertigtes Stent 1 in der Abwicklung seines Stützgerüsts 2. In der Praxis ist das Stützgerüst 2 tubulär geformt. Es besteht aus mehreren hintereinander folgenden Ringsegmenten 3-16. Die Ringsegmente 3-16 weisen eine wellenförmige Konfiguration aus sich über Bogenabschnitten 17 endlos aneinander schließenden Streben 18, 19 auf.

[0028] Die einander benachbarten Ringsegmente 6 und 7 bzw. 12 und 13 sind durch formschlüssig ineinander greifende Koppellemente 20, 21 verbunden. Ferner erkennt man, dass die Ringsegmente 3-6, 7-12 und 13-16 durch Verbinderstreben 22 zu Stentabschnitten 23, 24, 25 zusammengeschlossen sind. Die Verbinderstreben 22 weisen einen V-förmig konfigurierten Strebenabschnitt 26 auf, der jeweils in

dem Raum zwischen zwei mit axialem Abstand benachbarten Ringsegmenten **3-6**, **7-12** und **13-16** angeordnet ist.

[0029] Die Ausführungsformen der Stents, von denen in den **Fig. 4 bis 7** Ausschnitte dargestellt sind, entsprechend vom grundsätzlichen Aufbau einem Stent **1**, wie anhand der **Fig. 1** beschrieben. Die Stents unterscheiden sich in der Konfiguration ihrer Koppellemente, durch die eine lösbare formschlüssige Verbindung zwischen den Ringsegmenten **6** und **7** bzw. **12** und **13** hergestellt wird.

[0030] Die Koppellemente **20, 21** bzw. **27, 28** und **29, 30** sind als zueinander komplementäre Klauenverbinder **31, 32** bzw. **33, 34** bzw. **35, 36** ausgebildet. Sie ergänzen sich gegenseitig so, dass eine formschlüssige Verbindung zwischen den Ringsegmenten **6** und **7** bzw. **12** und **13** und damit zwischen den Stentabschnitten **23, 24, 25** durch den gegenseitigen Eingriff erzeugt wird.

[0031] Die Koppellemente **20, 21** in der Ausführung gemäß den **Fig. 1 bis 3** sind als hakenartige Klauenverbinder **31, 32** ausgebildet mit geradlinig verlaufenden Hinterschneidungsflächen **37** und gekrümmt verlaufenden Hinterschneidungsflächen **38**. Sowohl der Klauenverbinder **31** als auch der Klauenverbinder **32** weisen einen fingerförmigen Hakenabschnitt **39** auf, der eine Art Maul bildet, in dem ein zinkenartiger Widerlagerabschnitt **40** des jeweils anderen Klauenverbinders **31** bzw. **32** eingreift.

[0032] Man erkennt ferner im Anschlussbereich **41** der Koppellemente **20** eine Ausnehmung **42**. Diese unterstützt die Flexibilität des Ringsegments **6** bzw. **13** im Anschlussbereich **41** und trägt zur Material- und Gewichtseinsparung bei.

[0033] Des Weiteren ist zu erkennen, dass die Koppellemente **21** über einen parallel zur Stentlängsachse **L** verlaufenden Longitudinalabschnitt **43** im Tiefsten am Bogenabschnitt **17** zwischen zwei Streben **18, 19** angeschlossen sind.

[0034] Die Koppellemente **27, 28**, wie anhand der **Fig. 4** und **5** beschrieben, sind ebenfalls als zueinander komplementäre Klauenverbinder **33, 34** ausgestaltet, wobei der in Bildebene linke Klauenverbinder **33** gabelförmig konfiguriert ist. In die Gabel **44** greift der rechte Klauenverbinder **34** mit seinem rund konfigurierten Widerlagerkopf **45** ein. Die an den Klauenverbindern **33, 34** ausgebildeten Hinterschneidungsflächen **46, 47** verlaufen gleichförmig gekrümmt.

[0035] Im Widerlagerkopf **45** ist eine kreisrunde Ausnehmung **48** vorgesehen. Die Ausnehmung **48** trägt zur Gewichtseinsparung bei, kann aber auch zur Aufnahme eines Markers genutzt werden, welcher zur Verbesserung der Identifikation des Stents beim

Implantationsvorgang oder danach dient.

[0036] Anhand der **Fig. 6** und **7** ist eine weitere alternative Ausgestaltung von Koppellementen **29, 30** dargestellt, über die eine lösbare formschlüssige Verbindung zwischen zwei benachbarten Ringsegmenten **6** und **7** bzw. **12** und **13** eines Stents **1** hergestellt werden kann.

[0037] Auch die Koppellemente **29, 30** weisen zwei zueinander komplementäre Klauenverbinder **35, 36** auf mit einer trapezförmigen Konfiguration. Der Klauenverbinder **35** besitzt zwei Fingerzinken **49, 50** mit geradlinig verlaufenden Hinterschneidungsflächen **51, 52**, die eine maulartige Ausparung **53** für einen trapezförmig gestalteten Zinken **54** des Klauenverbinders **36** bilden. Der Zinken **54** kommt in der Ausparung **53** zum Eingriff und stützt sich hier mit seinen geradlinigen Hinterschneidungsflächen **55, 56** ab. Der Zinken **54** weist ferner einen verbreiterten Basisabschnitt **57** auf, der in einen Longitudinalabschnitt **58** übergeht zum Anschluss an einen Bogenabschnitt **17** zwischen zwei Streben **18, 19**.

Bezugszeichenliste

1	Stent
2	Stützgerüst
3	Ringsegment
4	Ringsegment
5	Ringsegment
6	Ringsegment
7	Ringsegment
8	Ringsegment
9	Ringsegment
10	Ringsegment
11	Ringsegment
12	Ringsegment
13	Ringsegment
14	Ringsegment
15	Ringsegment
16	Ringsegment
17	Bogenabschnitt
18	Strebe
19	Strebe
20	Koppellement
21	Koppellement
22	Verbinderstrebe
23	Stentabschnitt
24	Stentabschnitt
25	Stentabschnitt
26	Strebenabschnitt
27	Koppellement
28	Koppellement
29	Koppellement
30	Koppellement
31	Klauenverbinder
32	Klauenverbinder
33	Klauenverbinder
34	Klauenverbinder

35	Klauenverbinder
36	Klauenverbinder
37	gerade Hinterschneidungsfläche
38	gekrümmte Hinterschneidungsfläche
39	Hakenabschnitt
40	Widerlagerabschnitt
41	Anschlussbereich
42	Ausnehmung
43	Longitudinalabschnitt
44	Gabel
45	Widerlagerkopf
46	Hinterschneidungsfläche
47	Hinterschneidungsfläche
48	Ausnehmung
49	Fingerzinken
50	Fingerzinken
51	Hinterschneidungsfläche
52	Hinterschneidungsfläche
53	Aussparung
54	Zinken
55	Hinterschneidungsfläche
56	Hinterschneidungsfläche
57	Basisabschnitt
58	Longitudinalabschnitt
L	Stentlängsachse

7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Ringsegmente (**3-16**) aus sich wellenförmig endlos aneinanderschließenden Streben (**18, 19**) gebildet sind.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Patentansprüche

1. Stent mit einem tubulären Stützgerüst (**2**) aus axial aufeinander folgenden untereinander verbundenen Ringsegmenten (**3-16**), **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest zwei benachbarte Ringsegmente (**6** und **7** bzw. **12** und **13**) durch formschlüssig ineinandergreifende Koppelemente (**20, 21; 27, 28; 29, 30**) verbunden sind.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Koppelemente (**20, 21; 27, 28; 29, 30**) als zueinander komplementäre Klauenverbinder (**31, 32; 33, 34; 35, 36**) ausgebildete sind.

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Koppelemente (**20, 21; 27, 28; 29, 30**) gegenüber den Ringsegmenten (**6, 7; 12, 13**) in Stentlängsachse (L) axial vorstehen.

4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Koppelemente (**20, 21; 27, 28**) gekrümmt verlaufende Hinterschneidungsflächen (**38, 46, 47**) aufweisen.

5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Koppelemente (**20, 21; 29, 30**) geradlinig verlaufende Hinterschneidungsflächen (**37, 51, 52, 55, 56**) aufweisen.

6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass Ringsegmente (**3-6; 7-12; 13-16**) durch Verbinderstreben (**22**) zu Stentabschnitten (**23, 24, 25**) zusammengeschlossen sind.

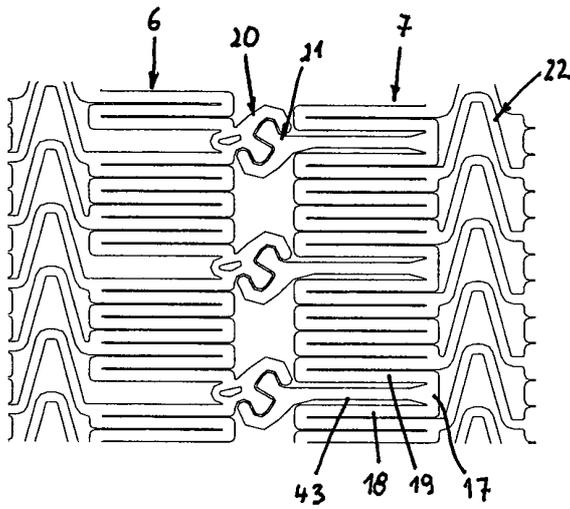


Fig. 2

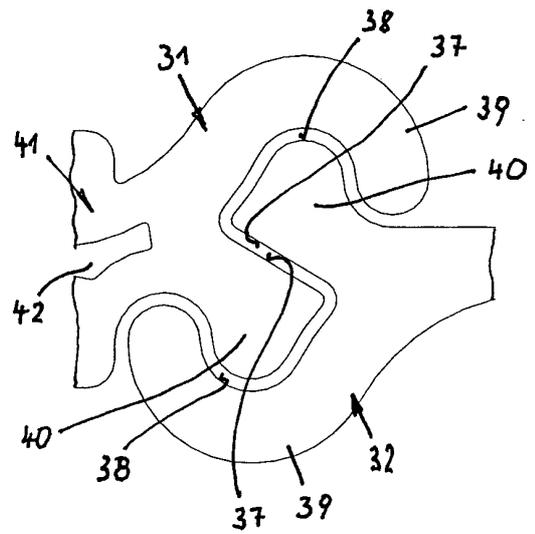


Fig. 3

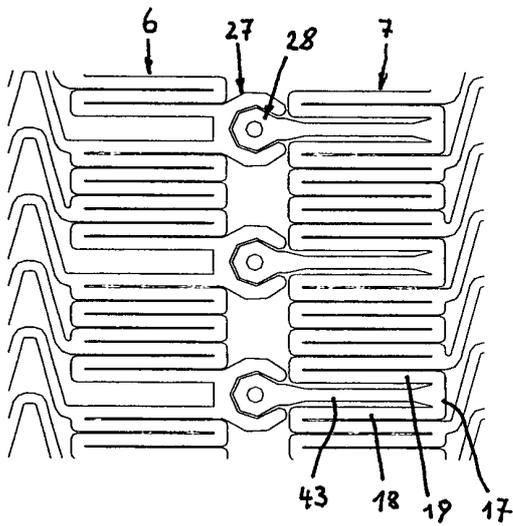


Fig. 4

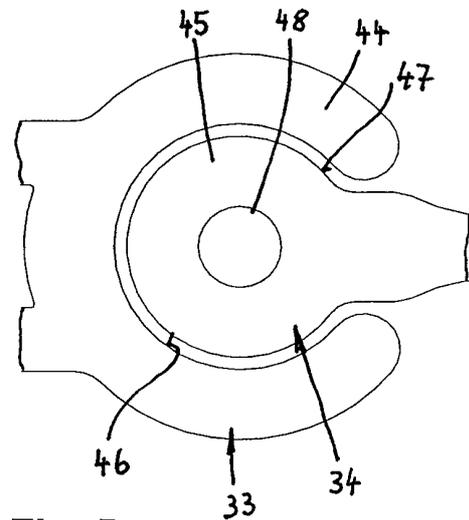


Fig. 5

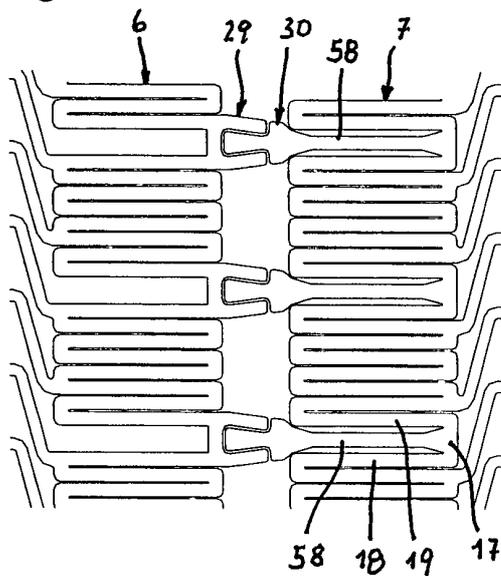


Fig. 6

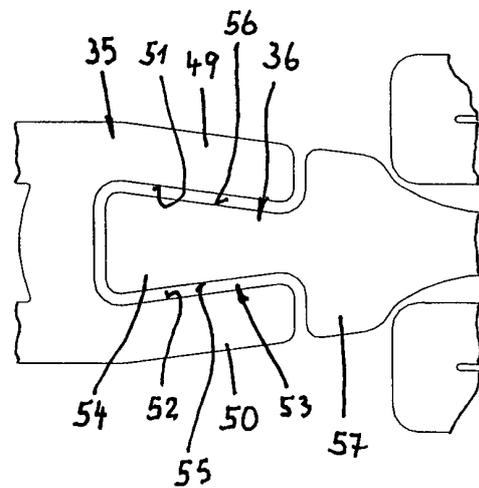


Fig. 7