



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 11 161 T2 2006.05.04**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 208 814 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 11 161.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 123 460.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **28.09.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.05.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **01.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.05.2006**

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

(30) Unionspriorität:

687455 13.10.2000 US

(73) Patentinhaber:

Medtronic Vascular, Inc., Santa Rosa, Calif., US

(74) Vertreter:

**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 70184
Stuttgart**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IE, IT, NL

(72) Erfinder:

**McGuinness, Colm P., Rostrevor, Co. Down, BT34
3BW, IE**

(54) Bezeichnung: **Stent mit geringem Querschnitt**

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 Erfindung bezieht sich auf die intraluminale, endovaskuläre Stentimplantation und insbesondere auf einen Stent mit einem niedrigen Profil bzw. einer flachen Bauform.

[0002] Die endovaskuläre Stentimplantation ist insbesondere für Arterien, die blockiert oder verengt sind, verwendbar und ist eine Alternative zu chirurgischen Behandlungen, die das Umgehen der Verstopfung bzw. Okklusion vorhaben. Die Behandlung umfasst das Einsetzen einer Prothese in ein Körperlumen und deren Ausdehnen, um das Kollabieren der Gefäßwand zu verhindern. Obwohl die Stentimplantation üblicherweise zusätzlich im Anschluss an eine Intervention, wie etwa eine Angioplastie oder eine Atherektomie, verwendet worden ist, gibt es ein wachsendes Interesse an einer primären oder direkten Stentplatzierung.

[0003] Die perkutane, transluminale Koronarangioplastie (PTCA) wird verwendet, um Koronararterien, die durch eine Ansammlung von Cholesterinfetten oder eine arteriosklerotische Plaque verschlossen sind, zu öffnen. Allgemein wird ein Führungskatheter in eine größere Arterie in der Leiste eingeführt und zum Herzen geführt, um eine Leitungsröhre von außerhalb des Körpers zu den Öffnungen der Koronararterien bereitzustellen. Ein Ballonkatheter und ein Führungsdraht werden durch den Führungskatheter vorgeschoben und durch die Koronargefäße zur Behandlungsstelle gelenkt. Der Ballon am distalen Ende des Katheters wird aufgeblasen und bewirkt eine Erweiterung der Stenosestelle. Die Erweiterung der Okklusion kann jedoch Klappen, Fissuren und Dissektionen bilden, die einen erneuten Verschluss des erweiterten Gefäßes oder sogar Perforationen der Gefäßwand androhen. Die Implantation eines Stents kann für solche Klappen und Dissektionen Unterstützung bieten und dadurch den erneuten Verschluss des Gefäßes verhindern oder eine Flickenausbesserung für eine perforierte Gefäßwand bereitstellen, bis eine Korrekturoperation ausgeführt werden kann. Das Verringern der Möglichkeit einer Restenose nach einer Angioplastie verkleinert die Wahrscheinlichkeit, dass eine zweite Angioplastiebehandlung oder eine chirurgische Bypassoperation notwendig wird.

[0004] Ein Stent ist typischerweise eine zylindrisch geformte Vorrichtung, die aus Draht (Drähten) oder einer Röhre gebildet und als dauerhafte Prothese gedacht ist. Ein Stent wird in einem Körperlumen aus einer radial komprimierten Konfiguration in eine radial ausgedehnte Konfiguration entfaltet, wodurch der Stent mit einem Körperlumen in Kontakt treten und es unterstützen kann. Der Stent kann so gefertigt sein, dass er sich selbst radial ausdehnt oder durch die Verwendung einer Ausdehnungsvorrichtung aus-

dehnbar ist. Der sich selbst ausdehnende Stent ist aus einem elastischen, federnden Werkstoff gefertigt, während der ausdehbare Stent aus einem Werkstoff, der plastisch verformbar ist, gefertigt ist. Während einer Angioplastiebehandlung kann ein plastisch verformbarer Stent durch Verwendung eines Ballonkatheters, der einen gepressten oder komprimierten Stent, der auf den Ballon geladen worden ist, trägt, implantiert werden. Der Stent dehnt sich radial aus, wenn der Ballon aufgeblasen wird und so den Stent in Kontakt mit dem Körperlumen drückt, wodurch eine unterstützende Beziehung zu den Gefäßwänden gebildet wird. Das Entfalten erfolgt, nachdem der Stent perkutan eingeführt, transluminal befördert und an der gewünschten Stelle mit Hilfe eines Ballonkatheters positioniert worden ist.

[0005] Zuerst wird ein Ballon von geeigneter Größe und geeignetem Druck verwendet, um die Läsion zu öffnen. Dieser Vorgang kann mit einem Stent, der auf einen Ballon geladen worden ist, wiederholt werden. Die direkte Stentimplantation umfasst das gleichzeitige Ausführen einer Angioplastie und einer Stentimplantation, indem ein Stent, der auf einem Erweiterungsballon angebracht ist, verwendet wird. Der Stent verbleibt als dauerhaftes Gerüst, nachdem der Ballon entfernt worden ist. Ein Ballon, der in der Lage ist, relativ hohen Aufblasdrücken standzuhalten, kann für die Stententfaltung bevorzugt sein, da der Stent gegen die Innenwand der Arterie gedrückt werden muss, damit er sich vollständig ausdehnt und dadurch verhindert wird, dass die Enden des Stents in den Kanal hineinhängen und so die Thrombusbildung fördern.

[0006] Bei der zusätzlichen Stentimplantation ist ein Stentzuführungssystem mit einem Profil mit kleinem Durchmesser nicht erforderlich, da die Verengung bereits durch die vorhergehende Vorrichtung erweitert worden ist. Bei der direkten Stentimplantation müssen jedoch der Stent und der Zuführungsballon in eine Stenose, die vorher nicht erweitert worden ist, eingeführt werden. Daher müssen der Stent und das Zuführungssystem ein sehr niedriges Profil aufweisen, damit die direkte Stentimplantation für viele Patienten anwendbar ist. Der Hauptvorteil der direkten Stentimplantation besteht in der Effizienz des Vorgehens, die durch die Elimination eines primären Angioplastieschritts gewonnen wird. Die daraus folgende Behandlung kann kürzer und kostengünstiger sein.

[0007] Die primäre Angioplastie gefolgt von einer Stentanordnung erfordert typischerweise einen Katheterwechsel, der gewöhnlich über einen Führungsdraht ausgeführt wird. Das Vorherrschen dieser abgestuften Behandlung vorausgesetzt sind die am meisten verwendeten Ballonkatheter über-den-Draht-Typen (over-the-wire types) gewesen, die entweder ein Führungsdrahtlumen über die volle Länge oder ein kurzes, distales Führungsdraht-

lumen, wie es bei Schnellaustauschkathetern gefunden wird, aufweisen. Ballonkatheter des Typs mit festem Draht oder "einem Ballon an einem Draht" sind für die primäre Angioplastie bei Stentbehandlungen selten verwendet worden, wobei diese Katheter überhaupt nicht verwendet worden sind, um Stents zuzuführen. Festdrahtkatheter sind mit ihrer kleinen Größe und drahtähnlichen Führbarkeit (trackability) geeignet, eine relativ schnelle und einfache Ballonplatzierung und einen Zugang zu Läsionen, die mit anderen Kathetertypen nicht erreicht werden können, zu verschaffen. Die kleine Größe von Festdrahtkathetern erlaubt außerdem deren Verwendung durch sehr kleine Führungskatheter hindurch. Jedoch mangelt es diesen Ballonkathetern an der Fähigkeit, zwecks Austauschs eine Führungsdrahtposition durch eine Läsion hindurch beizubehalten, und sie können beim erneuten Durchqueren eines dilatierten Bereichs auf Probleme stoßen. Ein weiterer Grund dafür, dass Festdraht-Ballonkatheter für die Stentzuführung nicht verwendet worden sind, ist der, dass das im luftleeren Zustand sehr kleine Profil des Ballons an einem solchen Katheter zu klein sein kann, um einen komprimierten Stent herkömmlichen Designs sicher zu führen.

[0008] Frühere als Stents oder intraluminale vaskuläre Implantate verwendete Strukturen enthielten gewendelte Edelstahlfedern, eine aus einer Legierung mit Formerinnerungsvermögen gefertigte schraubenlinienförmig gewickelte Federwendel, sich ausdehnende in einem Zickzackmuster ausgebildete Metallstents, rhombusförmige, rechtwinklig geformte und andere maschige und nicht maschige Designs. Beispielhafte Stentvorrichtungen sind in dem US-Patent 5,776,161, erteilt an Gliberman, dem US-Patent 5,449,373, erteilt an Pichasik u.a., dem US-Patent 5,643,312, erteilt an Fischell u.a. und dem US-Patent 5,421,955, erteilt an Lau u.a., offenbart.

[0009] Die französische Patentanmeldung FR-A-2,777,771 offenbart eine endovaskuläre Prothese oder einen endovaskulären Stent, die bzw. der aneinander angrenzende Ringe, die mit Verbindern zusammengefügt sind, die in der Mitte eine Biegung aufweisen, enthält.

[0010] Probleme, die beim Stentdesign zu überwinden sind, umfassen eine unangemessene radiale Kraft zum Aufrechterhalten der Ausdehnung, eine unangemessene Gerüstbildung von Gewebe gegen die Wand, eine longitudinale Steifheit im vordilatierten Zustand, die sich auf die Stentzuführung negativ auswirkt, und eine Verkürzung des Stents als Folge der radialen Ausdehnung. Die longitudinale Steifheit eines Vordilatationsstents ist eine wesentliche Unzulänglichkeit und verhindert das Einfädeln des Stents durch lange, verschlungene Gefäße und Läsionen. Die Verkürzung des Stents ist ebenfalls ein Problem, da es zur Minimierung der Gefahr von nachoperati-

ven Komplikationen wichtig ist, dass der Stent die gesamte Läsion abdeckt. Viele dieser Probleme sind das Resultat schwieriger Designprobleme, die von den häufig widersprüchlichen Zielen des Stentdesigns herrühren. Beispielsweise ist es wünschenswert, einen hohen Grad an Gerüst in dem Stent zu haben, wenn der Stent zu seiner berechneten radialen Größe ausgedehnt wird, damit die Gefäßwand eine gleichmäßige Unterstützung erfährt. Jedoch ist es ebenso wünschenswert, ein kleines, relativ glattes zugeführtes Profil zu haben, wenn der Stent an dem Katheter angebracht ist, um ein Durchqueren des Stents und des Katheters durch Läsionen mit kleinem Durchmesser zu ermöglichen.

[0011] Dem Fachmann auf dem Gebiet wird bewusst sein, dass dann, wenn sich ein Stent mit einem sehr kleinen zugeführten Profil radial ausdehnt, sich seine Konstruktionselemente weiter von einander entfernen und Öffnungen schaffen, die das Ausmaß des zur Unterstützung des Gefäßes verfügbaren Gerüsts verringern. Eine ähnliche Situation existiert hinsichtlich der widersprüchlichen Ziele eines verbesserten Gerüsts und der Elastizität während der Katheterzuführung, da ein richtiges Gerüst nicht vollzogen werden kann, wenn es wenige stützende Konstruktionselemente gibt, jedoch ein Stent mit zu vielen Konstruktionselementen nur schwer auf eine Größe zusammenzupressen ist, die so klein ist, dass er auf den Ballonkatheter passt, und zwar in einer Weise, dass die Konstruktionselemente während der Zuführung durch verschlungene Gefäße nicht aneinander stoßen oder sich gegenseitig behindern. Außerdem ist bei manchen Stents die Belastung während der plastischen Verformung des Stents (d.h. der Ballonausdehnung) auf kleine Zonen konzentriert. Dies begrenzt die Eigenschaften des Werkstoffs, der verwendet kann, sowie die radiale Kraft und die Ausdehnungsrate.

[0012] Das US-Patent Nr. 6,090,127 wendet sich mehreren dieser Probleme zu. Das '127-Patent offenbart einen ausdehnbaren Stent mit einem kleinen anfänglichen Durchmesser, einer Elastizität in Richtung seiner longitudinalen Achse vor der Ausdehnung und einer Minimierung der starren, lokalen Beanspruchung des Stentmaterials während der Stentausdehnung. Der Stent weist vor und nach der Ausdehnung im wesentlichen die gleiche Länge auf und ist, da er unter Belastung in Längsrichtung elastisch ist, leichter zuzuführen. Jedoch erfordert die Zuführung eines solchen Stents an Festdraht-Zuführungskathetern mit sehr niedrigem Profil zusätzliche Verbesserungen hinsichtlich der Größe des auf einen Minimalwert zusammengedrückten Durchmessers.

[0013] Die vorliegende Erfindung schafft einen endovaskulären Stent, mit:
einem hohlzylindrischen Körper, der einen ersten Ring und einen zweiten Ring aufweist, wobei jeder

der Ringe eine Breite besitzt und in Umfangsrichtung um den zylindrischen Körper verläuft, wobei jeder Ring eine wellenförmige Reihe von Bergen und Tälern aufweist, die durch gegenüberliegende angewinkelte Segmente gebildet sind, die miteinander durch geradlinige Segmente verbunden sind; wobei ein Wendepunkt wenigstens ein geradliniges Segment an jedem der Ringe unterbricht, um darin einen im allgemeinen in Umfangsrichtung orientierten Versatz zu schaffen; und einem Verbindungsglied, das den ersten und den zweiten Ring verbindet, indem es sich zwischen den daran vorhandenen Wendepunkten erstreckt, wobei das Verbindungsglied eine Breite besitzt, die im wesentlichen gleich der Breite der Ringe ist; dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungsglied asymmetrisch ist und einen Mittenwinkel sowie Endsegmente mit im wesentlichen gleicher Länge, die sich hiervon erstrecken, besitzt, wobei ein Endsegment im wesentlichen geradlinig ist und das andere Endsegment einen Winkel aufweist, der angenähert gleich dem Mittenwinkel ist, wobei der Endsegmentwinkel in Bezug auf den Mittenwinkel in die entgegengesetzte Richtung weist.

[0014] Der Stent der vorliegenden Erfindung besitzt einen aus einer Vielzahl von Ringen gebildeten, hohlzylindrischen Körper. Er ist aus einem Rohrmaterial gefertigt, das einen Durchmesser zwischen dem auf einen Minimalwert zusammengepressten Durchmesser und der Nenngröße, die eng auf die Größe des zu behandelnden Gefäßes abgestimmt ist, besitzt. In der gefertigten Form des Stents verlaufen die Ringe jeweils in Umfangsrichtung um den zylindrischen Körper und umfassen jeweils eine wellenförmige Reihe von Bergen und Tälern. Die wellenförmigen Berge und Täler der Ringe sind vorzugsweise durch gegenüberliegende angewinkelte Segmente gebildet, die durch im wesentlichen geradlinige Streben miteinander verbunden sind. Die Ringe sind durch eine Reihe von Verbindungsgliedern zusammengefügt, die so ausgebildet und angeordnet sind, dass sie die Elastizität in Längsrichtung, wenn der Stent an dem Katheter zugeführt wird und nach der Entfaltung ein wirksames Gerüst fördern, und eine Verkürzung des Stents verhindern, wenn der Stent ausgedehnt wird.

[0015] Vorzugsweise sind die Ringe mit orthogonalen Stoßstellen oder Wendepunkten an den Streben, die zwischen einem Berg und einem benachbarten Tal des Rings verlaufen, versehen. An jedem Wendepunkt verläuft ein Abschnitt des Rings für eine kurze Strecke in einer im allgemeinen umfänglichen Richtung, was einen Versatz in den ansonsten geradlinigen Streben schafft. Typischerweise liegt der Wendepunkt im wesentlichen in der Mitte zwischen einem Berg und einem Tal des Rings. Ein Verbindungsglied ist an einem Ende an dem Wendepunkt an einem Ring sowie an einem zweiten Ende an einem zweiten Wendepunkt an einem benachbarten Ring angefügt.

Vorzugsweise weist das Verbindungsglied in der unausgedehnten Vorrichtung wenigstens zwei angewinkelte Segmente auf, die für eine Ablenkung geeignet sind, um das Bestreben des Stents, sich in Längsrichtung zu biegen, wenn er Biegekräften wie etwa jenen, denen während der Zuführung des Stents und Katheters durch eine verschlungene Gefäßanatomie begegnet wird, unterworfen wird, zu fördern. Außerdem besitzt der kurze Abschnitt der Ringe am Wendepunkt, der im allgemeinen in Umfangsrichtung verläuft, vorzugsweise eine in Umfangsrichtung gemessene Länge, die wenigstens so groß ist wie die Breite des Verbindungsglieds, an dem er befestigt ist. Vorzugsweise beträgt die Länge in Umfangsrichtung nicht mehr als das Zweifache der Breite des Verbindungsglieds, an dem er befestigt ist. Dies fördert das Gerüst, das dem Gefäß durch den ausgedehnten Stent verliehen wird, da die Verbindungsglieder in einer verschachtelten Anordnung mit den Windungen der Ringe nah beieinander sitzen können, wenn der Stent an dem Ballonkatheter komprimiert ist. Unter "verschachteln", "verschachtelt" oder "verschachtelnd" wird hier verstanden, dass die Elemente in Übereinstimmung angeordnet sind, so dass sie sich sehr nah beieinander befinden können, wenn der Stent zusammengepresst und auf den Katheter geladen wird, jedoch ohne wesentlichen Kontakt sind, der die Fähigkeit der verschiedenen Elemente, sich relativ zueinander zu bewegen, wenn der Stent und der Katheter durch ein verschlungenes Körpergefäß vorwärts geschoben werden, beeinträchtigen würde. In manchen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung ist nicht mehr als ein Verbindungsglied sowohl mit den ersten als auch mit den zweiten Wendepunkten verbunden. Dies macht den Wendepunkt in der longitudinalen Weite der Verbindungsglieder zu einem "toten Ende" für den Stent und ermöglicht, dass manche der Biegekräfte, die nicht durch das Verbindungsglied selbst aufgefangen werden, durch die Ringe, an denen es befestigt ist, aufgefangen werden. Die Verbindungsglieder sind so beschaffen, dass sie eine Elastizität bewirken, und die Berge und Täler der Ringe sind paarweise in einer phasengleichen Beziehung vorhanden. Vorzugsweise sind die Ringe durch mehrere (am stärksten bevorzugt 3 oder mehr) Verbindungsglieder verbunden und besitzen jeweils eine Anzahl von Wendepunkten, die gleich der Anzahl von befestigenden Verbindungen ist. Wenn eine große Anzahl von Verbindungsgliedern verwendet wird, besitzen die Winkel in den Verbindungsgliedern vorzugsweise eine zueinander komplementäre Form, so dass sie sich verschachteln, wenn der Stent zur Anbringung an dem Katheter zusammengepresst wird.

[0016] Ein weiteres Merkmal der bevorzugten Ausführungsformen ist das winkeltreue Verschachteln von Ring- und Verbindungskomponenten, damit der Stent zum Laden auf einen Ballon oder eine andere Ausdehnungsvorrichtung an dem Katheter ohne wei-

teres zusammengepresst werden kann. Der gemäß der vorliegenden Erfindung angefertigte Stent kann aus einem Rohr gefertigt sein, das mit Lasern oder anderen Techniken, die Fachleuten auf dem Gebiet wohlbekannt sind, geschnitten wird. Das anfängliche Muster, das in das Rohr geschnitten wird, umfasst Verbindungs- und Ringkomponenten, die miteinander kooperieren, jedoch einen ausreichenden Abstand zwischen Komponenten lassen, um den Stent an einem Katheter zusammenpressen zu können, ohne ein allgemeines Zusammenstoßen der Ring- und Verbindungskomponenten zu verursachen, und außerdem eine longitudinale Bewegung der Verbindungskomponenten zuzulassen, ohne die Pressung der Ringkomponenten an dem Katheter während der Entwicklung des Stents durch verschlungene Koronararterien zu zerstören. Die Notwendigkeit eines Abstands zwischen den Komponenten im zusammengepressten Zustand muss gegenüber der Notwendigkeit, ein verbessertes Gerüst des zu behandelnden Gefäßes zu schaffen, abgeglichen werden. Eine relativ reichliche Anzahl von Verbindungsgliedern schafft ein verbessertes Gerüst des Gefäßes, beeinträchtigt jedoch die Fähigkeit, den Stent an dem Katheter zusammenzupressen.

[0017] Ein nochmals weiteres Merkmal der bevorzugten Ausführungsformen in Verbindung mit der Stentkonfiguration, bei der die wellenförmigen Berge und Täler der Ringe so orientiert sind, dass die Ringe Berge und Täler aufweisen, die paarweise in einer phasengleichen Beziehung stehen. Bei einer solchen Konfiguration kann ein Verbindungsglied vorgesehen sein, das mit den Ringen an Punkten an den Ringen verbunden ist, die im wesentlichen in der Mitte zwischen den jeweiligen Bergen und Tälern der Ringe liegen, und dennoch zulässt, dass sich das Verbindungsglied mit den Bergen und Tälern der Ringe verschachtelt. Dies kann erreicht werden, indem wenigstens zwei angewinkelte Segmente in dem Verbindungsglied in einem Mittelabschnitt des Verbindungsglieds vorgesehen sind.

[0018] In der angefertigten Form der bevorzugten Ausführungsformen kann die Verwendung relativ scharfer, winkliger Biegungen anstelle von sanften Rundungen und das Anordnen benachbarter Abschnitte von Verbindungsgliedern und Ringen nah beieinander den Abstand verschaffen, der für eine kompaktere Verschachtelung der Ring- und Verbindungskomponenten erforderlich ist, um ein sicheres Anbringen des zusammengepressten Stents an einem Festdrahtkatheter mit einem sehr niedrigen Profil zu ermöglichen. Eine weitere Hilfe beim Reduzieren des auf einen Minimalwert zusammengepressten Durchmessers des Stents ist, die Ringe und Verbindungsglieder möglichst so schmal zu machen, wie es durch andere Designzwänge zugelassen wird. Folglich kann bei der vorliegenden Erfindung eine große Anzahl von Verbindungsgliedern in einem Stentde-

sign mit einem sehr kleinen auf einen Minimalwert zusammengepressten Durchmesser aufgenommen sein.

[0019] Mit Bezug auf die Zeichnungen werden nun ausschließlich beispielhalber bevorzugte Ausführungsformen beschrieben.

[0020] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht eines Stents gemäß der vorliegenden Erfindung an einem Zuführungskatheter.

[0021] [Fig. 2](#) ist eine Draufsicht, die einen geöffneten und flach gedrückten Stent zeigt, der gemäß der vorliegenden Erfindung gefertigt ist.

[0022] Der Stent **3** der vorliegenden Erfindung, der in [Fig. 1](#) an einem Zuführungskatheter **5** gezeigt ist, hat einen hohlen, zylindrischen Körper **7**, der aus einer Vielzahl von Ringen gefertigt ist, wovon einer mit **10** bezeichnet ist. Dieser Stent **3** kann durch Laserschneiden aus einem Rohr aus Edelstahl oder einem anderen geeigneten Werkstoff nach Verfahren, die Fachleuten auf dem Gebiet wohlbekannt sind, hergestellt sein. Wie in [Fig. 2](#) gezeigt ist, ist der Stent **3** zum Zweck der Beschreibung der Länge nach aufgeschnitten und flach ausgebreitet worden. Er ist gezeigt, wie er nach der Herstellung in einem nicht zusammengepressten und unausgedehnten Zustand erscheinen würde. Jeder der Ringe **10** verläuft in Umfangsrichtung um den zylindrischen Körper des Stents **3** und weist eine wellenförmige Reihe von Bergen **11** und Tälern **12** auf. Die wellenförmigen Berge **11** und Täler **12** der Ringe **10** sind durch gegenüberliegende angewinkelte Segmente **13** gebildet, die durch im wesentlichen geradlinige Streben **14** miteinander verbunden sind. Benachbarte Ringe **10** sind in einem sich wiederholenden Muster über eine Reihe von asymmetrischen Verbindungsgliedern **15** zusammengefügt, die so ausgebildet und angeordnet sind, dass sie einen sehr kleinen Zusammendrückungsdurchmesser sowie eine longitudinale Elastizität während der Zuführung und ein wirksames Gerüst nach der Entfaltung fördern. Es sei angemerkt, dass die Konfiguration der Ringe **10** so orientiert ist, dass die Ringe wellenförmige Berge **11** und Täler **12** aufweisen, die in einer phasengleichen Beziehung paarweise vorhanden sind. [Fig. 2](#) zeigt longitudinale Achsen **48**, die durch benachbarte Berge **11** und Täler **12** von Ringen **10** verlaufen. Es ist ein Verbindungsglied **15** vorgesehen, das an orthogonalen Stoßstellen oder Wendepunkten **21** mit den Ringen **10** verbunden ist.

[0023] Die Wendepunkte **21** sind an den Streben **14** im wesentlichen in der Mitte zwischen einem Berg und einem Tal der Ringe **10** gezeigt. An jedem Wendepunkt **21** verläuft ein Abschnitt des Rings für eine kurze Strecke in einer im allgemeinen umfänglichen Richtung (die mit **24** bezeichnet ist), was zu einem

Versatz in der ansonsten geradlinigen Strebe **14** führt. Die Endabschnitte der Verbindungsglieder **15** sind ziemlich parallel zu den Streben **14** angeordnet, und die Verbindungsglieder sind an gegenüberliegenden Seiten der Wendepunkte **21** angefügt, wodurch eine zentrale, orthogonale Stoßstelle in der Strebe **14** gebildet wird. Als alternative Beschreibung der gleichen Struktur kann jede Strebe **14** so betrachtet werden, dass sie zwei parallel Schenkel aufweist, die von einem zentralen Wendepunkt **21** ausgehen, wobei das Ende jedes Schenkels entweder mit einem Verbindungsglied **15** oder einem angewinkelten Segment **13** verbunden ist, wodurch ein Berg **11** oder ein Tal **12** gebildet wird. In der Strebe **14** liegen die parallelen Schenkel, die mit den Verbindungsgliedern **15** verbunden sind, über die orthogonale Stoßstelle oder den Wendepunkt **21** hinweg diagonal einander gegenüber. Die Schenkel sind schmal und ziemlich parallel zueinander ausgebildet, um die Gesamtbreite der Strebe **14** so schmal wie möglich zu halten.

[0024] **Fig. 2** zeigt einen aufgeschnittenen Stent, der gemäß der vorliegenden Erfindung gefertigt ist und sich auf eine Nenngroße mit einem Durchmesser von 2,5 mm und einer Länge von 15 mm ausdehnen kann. In diesem Beispiel war der Stent aus einem metallischen Rohrmaterial mit einem Durchmesser von etwa 1,7 mm geschnitten. Vorzugsweise, wie in diesem Beispiel gezeigt ist, hat das zum Herstellen des Stents gewählte Rohrmaterial einen Durchmesser, der etwa 70 % des Nenndurchmessers des ausgedehnten Stents misst. Bei diesem Verhältnis zwischen den Durchmessern des ausgedehnten Stents und des Rohrmaterials, aus dem er gefertigt ist, wirken die schmalen Streben **14** und die scharfwinkligen Biegungen **13** so zusammen, dass sich ein Winkel θ zwischen benachbarten Streben **14** ergibt, der im allgemeinen 40E übersteigt. In dem in **Fig. 2** gezeigten Beispiel misst θ 42E. Durch Ausbilden von Bergen **11** und Tälern **12** mit winkligen Biegungen **13** anstelle breiterer Rundungen lassen sich die Streben **14** beim Zusammendrücken von Bergen **11** und Tälern **12** ziemlich parallel zueinander verformen. Wenn der Stent **3** zusammengedrückt wird, bewirkt die Schmalheit der Streben **14** und ihre eng zusammengedrückte Anordnung einen kleineren zusammengedrückten Umfang (und Durchmesser), als bei früheren Stents erreicht wurde.

[0025] Ein Verbindungsglied **15** ist an einem Ende an dem Wendepunkt **21** an dem Ring **10** und an dem anderen Ende an einem anderen Wendepunkt **21** an einem benachbarten Ring **10** angefügt. Jedes Verbindungsglied **15** weist wenigstens zwei angewinkelte Segmente **17a–b** in dem unausgedehnten Stent **3** auf, die die Fähigkeit des Stents **3**, sich in Längsrichtung zu biegen, wenn er Biegekräften wie etwa jenen, denen während der Zuführung des Stents **3** an einem Katheter durch eine verschlungene Koronararterie begegnet wird, unterworfen wird, fördern. Bei der vor-

liegenden Erfindung ist das Verbindungsglied **15** so kurz wie möglich ausgebildet, um die Menge des zu einem kleineren Durchmesser zusammendrücken- den Materials zu reduzieren, ohne die Elastizitäts- und Gerüsteigenschaften zu beeinträchtigen. Um die Länge von Verbindungsgliedern **15** zu reduzieren, sind die Segmente **17a–b** mit Winkeln ausgebildet, die größer als etwa 90° sind, wobei diese Segmente im allgemeinen zwischen benachbarten longitudinalen Achsen **48** eingeschlossen sind. Nur das angewinkelte Segment **17b** erstreckt sich um etwa die Breite des Verbindungsglieds **15** über eine Achse **48** hinweg. Die angewinkelten Segmente **17a–b** sind wie die angewinkelten Segmente **13** als enge winklige Biegungen anstelle breiterer Rundungen ausgebildet, um das Zusammendrücken auf kleinere Durchmesser zu fördern. Ein angewinkeltes Segment **17b** des Verbindungsglieds **15** befindet sich in der Mitte zwischen benachbarten Ringen **10**, wobei ein Ende des Verbindungsglieds **15** ein angewinkeltes Segment **17a** umfasst, während sich das andere Ende in einer im wesentlichen geraden Linie von dem angewinkelten Segment **17b** zu seiner Verbindung an einem Wendepunkt **21** erstreckt. Die Verbindungsglieder **15** sind so positioniert, dass sie sich dann, wenn der Stent **3** ausgedehnt wird, vom Wendepunkt **21** nach außen erstrecken und zu dem durch den Mittelabschnitt des Rings **10** bewirkten Gerüst beitragen. Die Verbindungsglieder **15** erstrecken sich außerdem über die Berg- **11** oder Tal- **12** Komponenten hinaus, um das durch diese bewirkte Gerüst in Richtung des nächsten Rings zu erweitern. In Umfangsrichtung benachbarte asymmetrische Verbindungsglieder **15** sind in Längsrichtung in Bezug aufeinander umgekehrt. Dies bedeutet, dass dann, wenn sich angewinkeltes Segment **17a** rechts von angewinkelten Segment **17b** in einem Verbindungsglied **15** befindet, die Verbindungsglieder **15** unmittelbar oberhalb und unterhalb jenes Verbindungsglieds **15** das angewinkelte Segment **17a** links von dem angewinkelten Segment **17b** haben. Es sei darauf hingewiesen, dass das angewinkelte Segment **17a** in die entgegengesetzte Richtung von dem angewinkelten Segment **17b** gebogen ist, und beide Segmente **17a–b** vorzugsweise denselben Winkel haben. Die obigen Formen und die Anordnung von Ringen **10** und Verbindungsgliedern **15** ergibt eine relativ große "Zellen"-Größe (d.h. die Größe der kleinsten sich wiederholenden Einheit in dem Muster), so dass mehr Raum für die Elemente, in den sie sich während des Zusammendrückens des Stents bewegen können, entsteht, wodurch ein sehr kleines zusammengedrücktes Profil möglich wird.

[0026] Der Stent **3** besitzt eine Länge "A", die bei einer Koronararterienanwendung etwa 8 bis 30 mm betragen kann (und wie gezeigt ist, etwa 15–25 mm sein könnte), obwohl Fachleuten auf dem Gebiet klar ist, dass das Muster so konfiguriert werden kann, dass sich viele Längen ergeben. Die Abmessung "B" bezieht sich auf den nicht zusammengedrückten Um-

fang des Stents **3**, wie er für eine Koronararterienanwendung hergestellt wird, wobei der Umfang etwa 3–7 mm betragen kann, was einen Durchmesser für den Stent **3** von etwa 1–2 mm ergibt. In der bevorzugten Ausführungsform besitzen die Ringe **10** und die Verbindungsglieder **15** die gleiche Breite "C", die im Bereich von etwa 0,04 bis 0,10 mm liegen kann und vorzugsweise etwa 0,065 mm beträgt. Die Abmessung "D" bezieht sich auf die Amplitude eines der Ringe und könnte in diesem Beispiel im Bereich von etwa 0,75 bis 2,5 mm liegen. Die Abmessung "E" bezieht sich auf den Berzu-Berg Abstand für die Ringe und könnte in diesem Beispiel im Bereich von etwa 1–3 mm liegen. Der bevorzugte Abstand zwischen den parallelen Schenkeln einer Strebe **14** ist kleiner als 0,10 mm und vorzugsweise etwa 0,084 mm. Bei Verwendung der oben angegebenen bevorzugten Abmessungen und der bevorzugten Wahl von vier Bergen **11** pro Ring **10** kann der Stent mit einem Durchmesser von 2,5 mm in diesem Beispiel einen auf den Minimalwert zusammengedrückten Durchmesser von etwa 0,74 mm (0,029 Zoll) erreichen. Dieses sehr niedrige zusammengedrückte Profil wird durch die vorliegende Erfindung erhalten, ohne andere wichtige Designmerkmale wie etwa die longitudinale Elastizität des zusammengedrückten Stents oder die Gerüstfestigkeit des endgültigen, ausge dehnten Stents zu beeinträchtigen.

Patentansprüche

1. Endovaskulärer Stent, mit:
 einem hohlzylindrischen Körper (**7**), der einen ersten Ring (**10**) und einen zweiten Ring aufweist, wobei jeder der Ringe eine Breite besitzt und in Umfangsrichtung um den zylindrischen Körper verläuft, wobei jeder Ring (**10**) eine wellenförmige Reihe von Bergen (**11**) und Tälern (**12**) aufweist, die durch gegenüberliegende winklige Segmente (**13**) gebildet sind, die miteinander durch geradlinige Segmente (**14**) verbunden sind;
 einem Wendepunkt (**21**), der wenigstens ein geradliniges Segment an jedem der Ringe unterbricht, um darin einen im Allgemeinen in Umfangsrichtung orientierten Versatz zu schaffen; und
 einem Verbindungsglied (**15**), das den ersten und den zweiten Ring (**10**) verbindet, indem es sich zwischen den daran vorhandenen Wendepunkten erstreckt, wobei das Verbindungsglied eine Breite besitzt, die im wesentlichen gleich der Breite der Ringe ist; **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verbindungsglied (**15**) asymmetrisch ist und einen Mittelwinkel (**17b**) sowie Endsegmente mit im wesentlichen gleicher Länge, die sich hiervon erstrecken, besitzt, wobei ein Endsegment im wesentlichen geradlinig ist und das andere Endsegment einen Winkel (**17a**) aufweist, der angenähert gleich dem Mittelwinkel ist, wobei der Endsegmentwinkel in Bezug auf den Mittelwinkel in die entgegengesetzte Richtung weist.

2. Stent nach Anspruch 1, bei dem jedes der winkligen Segmente (**13**) der Ringe (**10**) einen Winkel von wenigstens etwa 40° einschließt.

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der Wendepunkt (**21**) im wesentlichen in der Mitte zwischen einem Berg (**11**) und einem Tal (**12**) angeordnet ist.

4. Stent nach Anspruch 1, 2 oder 3, bei dem der erste oder der zweite Ring jeweils die gleiche Anzahl von Wendepunkten (**21**) aufweisen.

5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Berge des ersten Rings auf gemeinsamen longitudinalen Achsen mit den Tälern des zweiten Rings ausgerichtet sind und die Täler des ersten Rings auf gemeinsamen longitudinalen Achsen (**48**) mit den Bergen des zweiten Rings ausgerichtet sind.

6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der erste und der zweite Ring (**10**) durch eine Vielzahl von Verbindungsgliedern (**15**) verbunden sind.

7. Stent nach Anspruch 6, bei dem in Umfangsrichtung benachbarte Verbindungsglieder in Längsrichtung in Bezug aufeinander umgekehrt sind.

8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das Verbindungsglied (**15**) vollständig zwischen benachbarten longitudinalen Achsen, die Berge (**11**) und Täler (**12**) verbinden, liegt.

9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem sich das Verbindungsglied (**15**) über eine der benachbarten longitudinalen Achsen um nicht mehr als die Breite des Verbindungsgliedes hinaus erstreckt.

10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Stent einen erweiterten Nenn Durchmesser besitzt und der hohlzylindrische Körper aus dem Rohr mit einem Durchmesser von annäherungsweise 70 % des Nenn Durchmessers des Stents gebildet ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

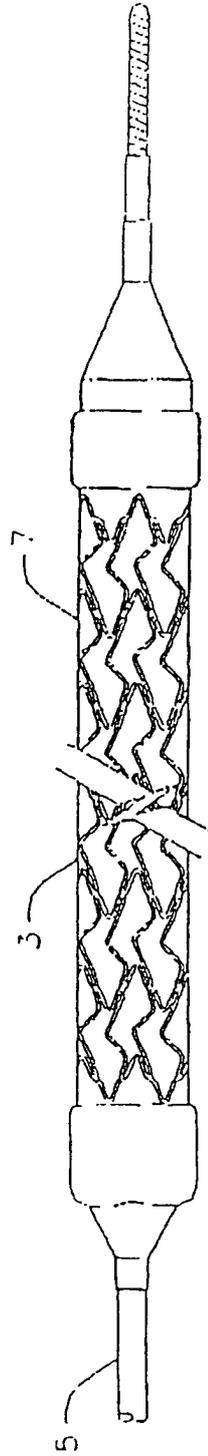


FIG. 1

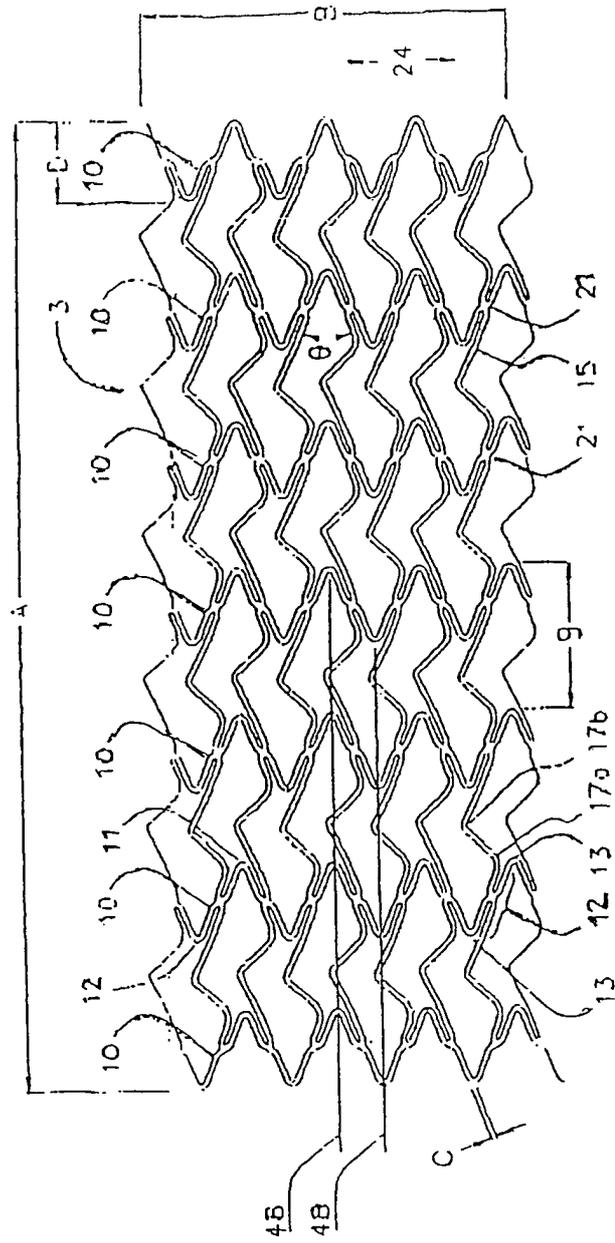


FIG. 2