



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 35 868 A1** 2004.02.19

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 35 868.0**
(22) Anmeldetag: **30.07.2002**
(43) Offenlegungstag: **19.02.2004**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**
B23Q 11/00, B29C 65/56

(71) Anmelder:
translumina GmbH, 72379 Hechingen, DE

(72) Erfinder:
Epple, Klaus, 72414 Rangendingen, DE; Kaiser, Siegfried, 72108 Rottenburg, DE

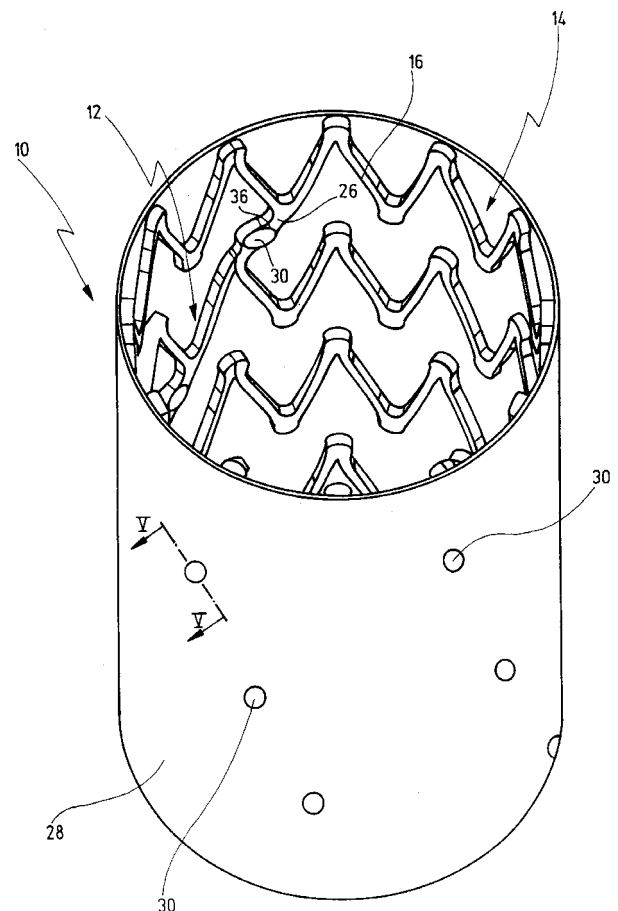
(74) Vertreter:
Witte, Weller, Gahlert, Otten & Steil, 70178 Stuttgart

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Stent sowie Verfahren zu seiner Herstellung**

(57) Zusammenfassung: Ein Stent (10) zur Implantation in ein Hohlorgan oder Gefäß im menschlichen oder tierischen Körper weist einen Stentkörper (12), der ein Gerüst (14) aus drahtförmigen Elementen (16, 26) aufweist, und zumindest eine Hülle (28) auf, die an dem Stentkörper (12) festgelegt ist. Die Hülle (28) ist an den drahtförmigen Elementen (16, 26) mittels einzelner Verbindungselemente (30) festgelegt, die durch die Hülle (28) durchgehen und durch Formschluß in jeweiligen Öffnungen (36) in den drahtförmigen Elementen (16, 26) gehalten sind, so daß sie die Hülle (28) gegen die entsprechenden drahtförmigen Elemente (16, 26) halten. Ferner wird ein Verfahren zur Herstellung eines solchen Stents (10) beschrieben (Fig. 1).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Stent zur Implantation in ein Hohlorgan oder Gefäß im menschlichen oder tierischen Körper mit einem Stentkörper, der ein Gerüst aus drahtförmigen Elementen aufweist, und mit zumindest einer Hülle, die an dem Stentkörper festgelegt ist.

Stand der Technik

[0002] Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines Stents, bei dem ein Stentkörper bereitgestellt wird, der ein Gerüst aus drahtförmigen Elementen aufweist, und wobei an dem Stentkörper eine Hülle festgelegt wird.

[0003] Ein Stent sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung sind allgemein bekannt.

[0004] Stents sind Endoprothesen, die die Offenhaltung gangartiger Strukturen im Körper von Menschen oder Tieren ermöglichen. Sie werden als Gegenmaßnahme bei Verengungen durch Verschuß oder Druck von außen, beispielsweise bei Tumoren, verwendet.

[0005] Stents werden allgemein aus Edelstahl- oder Nickel-/Titan-Legierungen (Nitinol) hergestellt.

[0006] Die Herstellung des Stentkörpers, d.h. die Herstellung des Gerüsts aus den drahtförmigen Elementen, kann auf verschiedene Weise erfolgen.

[0007] So ist es beispielsweise bekannt, das Gerüst mit den drahtförmigen Elementen aus einem rohrförmigen Körper mittels Lasertechnik zuzuschneiden. In diesem Fall sind alle drahtförmigen Elemente des Gerüsts des Stentkörpers einstückig miteinander verbunden. Ebenso ist es bekannt, den Stentkörper aus einem oder mehreren einzelnen drahtförmigen Elementen durch Verflechten der Elemente oder ähnliche Herstellungsmethoden, die teilweise auch aus der Herstellung von Textilien bekannt sind, herzustellen. Im Sinne der vorliegenden Erfindung kann der Stentkörper in einer beliebigen der zuvor beschriebenen Arten hergestellt werden, auch wenn die Erfindung beispielhaft am Fall eines lasergeschnittenen Stents beschrieben wird.

[0008] Des Weiteren ist es bekannt, den Stentkörper nach seiner Herstellung mit einer Hülle zu ummanteln. Eine solche Hülle ist üblicherweise eine Folie aus Materialien wie PTFE oder ePTFE, die sich aufgrund ihrer Biokompatibilität als Materialien für die Hülle für Stents eignen.

[0009] Als problematisch erweist sich die Festlegung der Hülle an dem Stentkörper, insbesondere wenn die Hülle aus den zuvor genannten Materialien wie PTFE oder ePTFE besteht. Diese Materialien lassen sich sehr schlecht verkleben und sind auch nicht sehr elastisch.

[0010] Die bisherigen Arten und Weisen zum Festlegen der Hülle an dem Stentkörper beruhen auf einer kraftschlüssigen Verbindung der Hülle mit dem Stentkörper. Dabei wird über relativ komplexe Klebprozesse mit entsprechender Vorbehandlung eine

spezielle Innenhülle mit einer Außenhülle verklebt. Die so hergestellten Stents haben den Nachteil, daß die mechanische Stabilität der Klebung nicht sonderlich gut ist und sich Prozeßschwankungen relativ stark auf die Festigkeit auswirken. Die abträgliche Folge ist, daß sich die Hülle von dem Stentkörper wieder lösen kann.

[0011] Neben der Festlegung der Hülle am Stentkörper mittels einer Verklebung ist es auch bekannt, die Hülle durch eine Nahttechnik am Stentkörper festzulegen. Auch diese Verbindungstechnik hat den Nachteil, daß sich die Hülle vom Stentkörper ablösen kann. Zum Einführen des Stents in das Hohlorgan oder Gefäß wird ein Applikator bzw. Einführsystem verwendet, das den Stent in einem gegenüber seinem Implantationszustand im Durchmesser verringerten oder komprimierten Zustand hält. Die drahtförmigen Elemente liegen in diesem Zustand üblicherweise dicht aneinander, bspw. in der Art von Scheren, die die Nähte beschädigen können. Des Weiteren kann eine Auflösung der Nähte beim selbsttätigen oder noch mehr beim aktivierten Expandieren des Stents an Ort und Stelle im Hohlorgan oder Gefäß auftreten, da bei diesem Vorgang die Hülle und damit die Nähte unter Zugspannung geraten können.

Aufgabenstellung

[0012] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Stent und ein Verfahren der eingangs genannten Art anzugeben, bei dem die vorstehenden Nachteile vermieden werden.

[0013] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe hinsichtlich des eingangs genannten Stents dadurch gelöst, daß die Hülle an den drahtförmigen Elementen des Stents mittels einzelner Verbindungselemente festgelegt ist, die durch die Hülle durchgehen und durch Formschluß in jeweiligen Öffnungen in den drahtförmigen Elementen gehalten sind, so daß sie die Hülle gegen die entsprechenden drahtförmigen Elemente halten.

[0014] Hinsichtlich des eingangs genannten Verfahrens wird die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Stentkörper so bereitgestellt wird, daß in den drahtförmigen Elementen einzelne Öffnungen vorhanden sind, und daß die Hülle an den drahtförmigen Elementen mittels einzelner Verbindungselemente festgelegt wird, wobei die Verbindungselemente durch die Hülle durchgeführt und unter Formschluß in die jeweilige Öffnung eingebracht werden.

[0015] Im Unterschied zu den bekannten Stents und bekannten Verfahren wird die Hülle erfindungsgemäß anstelle durch einen Kraftschluß wie beim Verkleben durch einen Formschluß an dem Stentkörper festgelegt. Dazu werden erfindungsgemäß eine Mehrzahl an Verbindungselementen verwendet, die entsprechend der Abmessung eines solchen Stents miniaturisiert ausgebildet sein können. Diese einzelnen Verbindungselemente können vorzugsweise

nietförmig sein und einen Schaft und einen Kopf aufweisen. Mittels der einzelnen Verbindungselemente wird die Hülle stellenweise an dem Stentkörper festgelegt. Im Unterschied zu den bekannten Stents wird der Stentkörper entsprechend mit einzelnen Öffnungen in den drahtförmigen Elementen bereitgestellt bzw. hergestellt, was bei einem lasergeschnittenen Stent in einfacher Weise beim Laserschneiden des Stentkörpers aus dem rohrförmigen Material im selben Arbeitsprozeß erfolgen kann. In den Öffnungen in den drahtförmigen Elementen sind die Verbindungselemente gegen Beschädigung beispielsweise durch das Applikationssystem geschützt. Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Ausgestaltung besteht darin, daß sich die erfindungsgemäße Verbindungstechnik für verschiedenste Hüllenmaterialien eignet, beispielsweise neben PTFE oder ePTFE-Materialien auch für Dacron®, usw. Ein noch weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Ausgestaltung des Stents und Verfahrens besteht darin, daß sich beim Komprimieren zum Einführen des Stents in das Hohlorgan oder Gefäß sowie beim Expandieren die einzelnen Verbindungsstellen der Hülle an dem Stentkörper, die die formschlüssig in den Öffnungen in den drahtförmigen Elementen gehaltenen Verbindungselemente aufweisen, wie Schergelenke verhalten, wodurch insbesondere eine ggf. dem Stentkörper immanente Selbstexpansionsfähigkeit nicht beeinträchtigt wird. Aber auch beim Expandieren der Stents mittels eines Ballonkatheters ist die Gefahr einer Ablösung der Hülle vom Stentkörper wesentlich verringert.

[0016] In einer bevorzugten Ausgestaltung weisen die einzelnen Verbindungselemente stellenweise eine größere Querabmessung auf als die kleinste Querabmessung der jeweiligen Öffnungen in den drahtförmigen Elementen.

[0017] Auf diese Weise wird vorteilhafterweise sichergestellt, daß die einzelnen Verbindungselemente formschlüssig in den jeweiligen Öffnungen in den drahtförmigen Elementen gehalten werden können. Vorzugsweise sind die vorstehend genannten größeren Querabmessungen an den Enden der Verbindungselemente vorhanden.

[0018] In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind die Verbindungselemente mit einem Ende formschlüssig oder stoffschlüssig mit der Hülle verbunden.

[0019] In dieser Ausgestaltung sind die Verbindungselemente gemäß der ersten Alternative somit sowohl formschlüssig mit der Hülle als auch formschlüssig mit den Öffnungen in den drahtförmigen Elementen des Stentkörpers verbunden. Die formschlüssige Verbindung der Verbindungselemente mit der Hülle kann beispielsweise dadurch realisiert werden, daß die Verbindungselemente Köpfe mit größerer Querabmessung aufweisen, die dann gegen die Hülle anliegen. Eine andere oder zusätzliche Möglichkeit besteht in einer nachfolgend noch zu beschreibenden Ausgestaltung, wonach die Verbindungselemente schmelzbar oder zumindest erweich-

bar sind und dadurch in die Hülle zumindest teilweise eingeschmolzen sind bzw. in diese verästelt eingreifen. Bei letzterer Ausgestaltung der Verbindungselemente kann auch gemäß der zweiten Alternative ein Stoffschluß zwischen den Verbindungselementen und der Hülle durch Verschmelzen der Materialien der Verbindungselemente und der Hülle zu einer vorteilhaft festen Verbindung führen, wenn die Hülle ebenfalls aus einem geeigneten schmelzbaren Material gewählt wird.

[0020] In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung weisen die Öffnungen jeweils eine Fase auf, an der die Verbindungselemente formschlüssig gehalten sind.

[0021] Der Vorteil dieser Maßnahme besteht darin, daß die Verbindungselemente an der Fase mittels eines entsprechenden auf geweiteten oder sich erweiternden Abschnittes an den Verbindungselementen formschlüssig gehalten werden kann, ohne daß die nietförmigen Verbindungselemente durch die Öffnungen zur Innenseite des Stentkörpers überstehen müssen, wodurch die Innenseite des Stentkörpers eine gleichmäßige Oberfläche aufweisen kann.

[0022] In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung bestehen die Verbindungselemente aus einem schmelzbaren oder aufweichbaren Material.

[0023] Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß sich der Formschluß zwischen den Verbindungselementen und den Öffnungen in den drahtförmigen Elementen und/oder die formschlüssige Verbindung der Verbindungselemente mit der Hülle durch einen Fließvorgang oder einen plastischen Verformungsvorgang besonders sicher und einfach erreichen läßt. Insbesondere kann auf diese Weise jedes Verbindungselement auch in das Material der Hülle eingeschmolzen oder mit diesem verschmolzen werden, wodurch eine besonders innige formschlüssige Verbindung der Verbindungselemente mit der Hülle erreicht wird, die darüber hinaus den Vorteil hat, daß die einzelnen Verbindungselemente auf der Hülle nicht aufragen bzw. nicht zu einer unregelmäßigen Oberfläche der Hülle führen.

[0024] Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren ist entsprechend vorgesehen, daß die Verbindungselemente schmelzbar oder aufweichbar sind und nach dem Durchführen durch die Hülle und Einbringen in die Öffnungen geschmolzen oder erweicht werden, um die formschlüssige Verbindung zwischen den Verbindungselementen und den Öffnungen herzustellen und/oder es werden die Verbindungselemente auch mit der Hülle durch Schmelzen oder Aufweichen formschlüssig verbunden.

[0025] Als Material für die einzelnen Verbindungselemente, die bei einer nietförmigen Ausgestaltung der Verbindungselemente auch als Schmelzniete bezeichnet werden können, kann beispielsweise ein weicher Kunststoff verwendet werden, beispielsweise Polypropylen (PP), wobei lediglich zu beachten ist, daß das Material ebenfalls biokompatibel ist. Nach dem Schmelzen oder Aufweichen der Schmelzniete

härten diese wieder aus, um die Hülle an dem Stentkörper festzulegen.

[0026] In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind die Verbindungselemente und die Öffnungen in zumindest einer schraubenförmigen Linie an dem Stentkörper verteilt.

[0027] Hierbei ist von Vorteil, daß die auf die einzelnen Verbindungselemente wirkenden Kräfte beim Ausdehnen bzw. Expandieren der Stents nicht zu hoch werden, wodurch vorteilhafterweise die mechanische Beständigkeit der Verbindung der Hülle mit dem Stent noch weiter verbessert wird.

[0028] Die Verbindungselemente und die Öffnungen können dabei entlang nur einer schraubenförmigen Linie vorgesehen sein, oder auch entlang einer Mehrzahl von in Längsrichtung des Stents gegeneinander versetzten schraubenförmigen Linien.

[0029] In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung bestehen die Verbindungselemente aus einem röntgensichtbaren Material.

[0030] Hierbei ist von Vorteil, daß die erfindungsgemäß vorgesehenen Verbindungselemente nicht nur die Funktion der Festlegung der Hülle an dem Stentkörper, sondern auch noch die Funktion als Marker bei einer Röntgensichtkontrolle beim Implantieren oder beim Kontrollieren des Sitzes des Stents im Hohlorgan oder Gefäß ausüben können.

[0031] In einer noch weiteren bevorzugten Ausgestaltung sind die Verbindungselemente als Reservoir für ein Medikament zur Abgabe des Medikaments im Körper ausgelegt, wobei die Verbindungselemente vorzugsweise aus einem Polymer bestehen, in das das Medikament eingelagert ist.

[0032] In dieser Ausgestaltung können die einzelnen Verbindungselemente eine noch weitere Funktion erfüllen, nämlich als Medikamentenabgabesystem. Bei herkömmlichen Stents werden auf die Oberfläche des Stentkörpers oder der Hülle Polymere aufgebracht, in die Medikamente eingelagert sind. Diese Polymere sind jedoch beim Falten bzw. Expandieren der Stents hinderlich. Demgegenüber können bei der erfindungsgemäßen Ausgestaltung die insbesondere nieförmigen und damit relativ großvolumigen Verbindungselemente relativ viel Wirkstoff aufnehmen, wodurch die Medikamentenabgabe und die Verteilung am Stent entsprechend der Anzahl an Verbindungselementen eingestellt werden kann, ohne daß der Stent mit einer Beschichtung versehen werden muß.

[0033] Weitere Vorteile ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung und der beigefügten Zeichnung.

[0034] Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Ausführungsbeispiel

[0035] Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt und wird mit Bezug auf diese hiernach näher erläutert. Es zeigen:

[0036] **Fig. 1** eine perspektivische Gesamtdarstellung eines Stents mit am Stentkörper festgelegter Hülle;

[0037] **Fig. 2** den Stentkörper des Stents in **Fig. 1** ohne Hülle in einer Seitenansicht, wobei die hintere Hälfte des Stents aus Gründen der Übersichtlichkeit weggelassen wurde;

[0038] **Fig. 3** eine abgewinkelte Darstellung des Stentkörpers in **Fig. 2**, wobei der Stentkörper in **Fig. 2** entlang der Linie III-III aufgeschnitten wurde, und wobei in **Fig. 3** gegenüber **Fig. 2** der gesamte Stentkörper dargestellt ist, und wobei ferner die Hülle wiederum weggelassen wurde;

[0039] **Fig. 4** teilweise den Stentkörper in **Fig. 2** und **3** in einem im Durchmesser verringerten Zustand, der den Implantationszustand des Stentkörpers beim Einführen in ein Hohlorgan oder Gefäß zeigt; und

[0040] **Fig. 5** einen Schnitt entlang der Linie V-V in **Fig. 1** in einem stark vergrößerten Maßstab.

[0041] In **Fig. 1** ist ein mit dem allgemeinen Bezugszeichen **10** versehener Stent zur Implantation in ein Hohlorgan oder Gefäß im menschlichen oder tierischen Körper dargestellt. Der Stent **10** kann beispielsweise zur Implantation in eine Aorta zur Aufrechterhaltung des Blutdurchgangs durch die Aorta oder zur Abstützung einer Stenose oder eines Aneurisma verwendet werden.

[0042] Der Stent **10** weist allgemein einen Stentkörper **12** auf, der in **Fig. 2** in einer perspektivischen Teildarstellung, in **Fig. 3** in einer abgewinkelten Darstellung und in **Fig. 4** in einem gegenüber **Fig. 1** bzw. **2** im Durchmesser verringerten Zustand dargestellt ist. Auf die **Fig. 2** bis **4** wird nachfolgend ebenfalls Bezug genommen.

[0043] Der Stentkörper **12** weist ein Gerüst aus drahtförmigen Elementen **16** und **26** auf. Der Stentkörper **12** gemäß dem vorliegenden Ausführungsbeispiel ist mittels einer Laserschneidtechnik aus einem rohrförmigen Material geschnitten worden. Aufgrund dieser Herstellungsart des Stentkörpers **12** sind die drahtförmigen Elemente **16** und **26** allesamt einstückig miteinander verbunden.

[0044] In dem gezeigten Ausführungsbeispiel weist das Gerüst **14** insgesamt vier Reihen **18**, **20**, **22** und **24** von drahtförmigen Elementen **16** auf, wobei in jeder der Reihen **18** bis **24** die drahtförmigen Elemente **16** eine ziehharmonikaähnliche Struktur bilden.

[0045] Die drahtförmigen Elemente **16** der einzelnen Reihen **18** bis **24** sind von Reihe zu Reihe stellenweise durch die drahtförmigen Elemente **26** miteinander verbunden. Insgesamt sind neun derartige drahtförmige Elemente **26** vorhanden.

[0046] Es versteht sich, daß die im Ausführungsbeispiel dargestellte Struktur des Stentkörpers **12** zwar bevorzugt, jedoch nur beispielhaft zu verstehen ist.

Es kann auch für die Zwecke der vorliegenden Erfindung ein mehrteiliger Stentkörper bereitgestellt sein, der aus einzelnen drahtförmigen Elementen durch Verflechtung derselben oder auf andere Weise aufgebaut ist.

[0047] Wieder mit Bezug auf **Fig. 1** weist der Stent **10** weiterhin eine Hülle **28** auf, die an den drahtförmigen Elementen **16** des Stentkörpers **12** festgelegt ist, wie hiernach noch näher beschrieben wird.

[0048] Die Hülle **28** besteht aus Polytetrafluorethylen (PTFE) oder ePTFE, das sich aufgrund seiner Biokompatibilität als Material für die Hülle **28** eignet. Demgegenüber besteht der Stentkörper **12**, d.h. das Gerüst **14** mit den drahtförmigen Elementen **16**, vorzugsweise aus Nitinol oder Stahl. Als weiteres Material für die Hülle **28** kommt aufgrund der hiernach noch zu beschreibenden Verbindungstechnik der Hülle **28** an dem Gerüst **14** bzw. an den drahtförmigen Elementen **16**, **26** auch Dacron® in Frage. Dacron ist eine faserige Textilie aus Polyethylenterephthalat (PETP)-Fasern. Die vorliegend beschriebene Verbindungstechnik eignet sich jedoch auch für weitere andere Hüllenmaterialien.

[0049] Die Hülle **28** ist an den drahtförmigen Elementen **16**, **26**, im vorliegenden Fall genauer gesagt nur an den drahtförmigen Elementen **26** stellenweise festgelegt, und zwar mittels einzelner Verbindungselemente **30**, von denen eines in **Fig. 5** in stark vergrößertem Maßstab dargestellt ist.

[0050] Die Verbindungselemente **30** sind nietförmig ausgebildet und weisen einen Schaft **32** und einen Kopf **34** auf.

[0051] Die Verbindungselemente **30** greifen bzw. gehen durch die Hülle **28** hindurch und sind durch Formschluß in jeweiligen Öffnungen **36** in den drahtförmigen Elementen **16**, **26** gehalten und halten die Hülle **28** gegen die entsprechenden drahtförmigen Elemente **16**, **26**.

[0052] Die Öffnungen **36** sind in dem gezeigten Ausführungsbeispiel an den die einzelnen Reihen **18** bis **24** verbindenden drahtförmigen Elementen **26** ausgebildet und gehen durch diese drahtförmigen Elemente **26** hindurch, wobei die Öffnungen **36** jedoch auch als Blindöffnungen ausgebildet sein können oder an den drahtförmigen Elementen **16** vorgehen sein können.

[0053] Wie aus **Fig. 5** hervorgeht, weisen die Verbindungselemente **30** an ihren Enden **38** und **40** eine größere Querabmessung auf als die kleinste Abmessung der jeweiligen Öffnungen **36** in den drahtförmigen Elementen **16** bzw. **26**.

[0054] Wie aus **Fig. 2** und **3** hervorgeht, sind die Öffnungen **36** und somit die Verbindungselemente **30** in drei schraubenförmigen Linien an dem Stentkörper **12** verteilt.

[0055] Die Verbindungselemente **30** sind in den Öffnungen **36** in den drahtförmigen Elementen **26** durch Formschluß gehalten, wobei dieser Formschluß in dem gezeigten Ausführungsbeispiel dadurch realisiert ist, daß die Öffnungen **36** in den drahtförmigen

Elementen **26** an einem Ende eine Fase **42** aufweisen, an der die Verbindungselemente **30**, genauer gesagt deren Schaft **32**, durch einen konisch erweiterten Abschnitt **44** gehalten sind.

[0056] Aber auch mit der Hülle **28** sind die Verbindungselemente **30** formschlüssig verbunden, und zwar mittels des Kopfes **34** der einzelnen Verbindungselemente **30**, der außenseitig gegen die Hülle **28** anliegt.

[0057] Während die Verbindungselemente **30** in dem gezeigten Ausführungsbeispiel von außen durch die Hülle **28** durchgreifen, kann auch eine entgegengesetzt gerichtete Anordnung gewählt werden, d.h. die Verbindungselemente **30** können vom Inneren des Stentkörpers **12** her durch die Öffnungen und die Hülle **28** geführt sein, so daß dann der Kopf **34** der Verbindungselemente **30** auf der Innenseite der drahtförmigen Elemente **26** bzw. **16** zu liegen kommt. Es kann auch eine zweite Hülle (nicht dargestellt) auf der Innenseite des Stentkörpers **12** festgelegt sein, und zwar auf die gleiche Weise wie die Hülle **28**.

[0058] Ferner sind die Verbindungselemente **30** in Form kleiner Niete aus einem schmelzbaren oder aufweichbaren Material hergestellt, lassen sich somit durch Erhitzen, beispielsweise in einem Heißsiegelverfahren, schmelzen oder zumindest anschmelzen. Auf diese Weise ist es möglich, daß das Material der Verbindungselemente **30** zumindest teilweise in das Material der Hülle **28** einschmilzt und dadurch einen noch intensiveren Formschluß mit der Hülle **28** herstellt. Darüber hinaus wird durch das zumindest teilweise Einschmelzen der Verbindungselemente **30** in die Hülle **28** ein Überstehen der Verbindungselemente **30** von der Hülle **28** verringert oder ganz vermieden. Desweiteren können die Verbindungselemente **30** bei geeigneter Wahl des Hüllenmaterials als schmelzbares Material mit der Hülle **28** durch Verschmelzen stoffschlüssig miteinander verbunden werden.

[0059] Als Material für die einzelnen Verbindungselemente **30** kann beispielsweise ein weicher Kunststoff, beispielsweise Polypropylen (PP), verwendet werden, wobei ein solches Material bzw. ein solcher Kunststoff biokompatibel sein sollte.

[0060] Der konisch erweiterte Abschnitt **44** am Schaft **32** der Verbindungselemente **30** kann nach dem Einsetzen der Verbindungselemente **30** in die Öffnungen **26** hergestellt werden, indem durch Erwärmen die Verbindungselemente **30** erweicht werden, und in das Ende **40** der Verbindungselemente **30** ein Spreizdorn eingesetzt wird, wobei die Verbindungselemente **30** danach wieder auf Raumtemperatur abgekühlt werden, so daß das Material der Verbindungselemente **30** sich erhärtet und der konisch erweiterte Abschnitt **44** bleibend geformt ist.

[0061] In dem gezeigten Ausführungsbeispiel sind die Öffnungen **36** in den drahtförmigen Abschnitten **26** vorhanden, die die Reihen **18** bis **24** miteinander verbinden, was zwar bevorzugt, jedoch nicht unbedingt erforderlich ist. Vielmehr können die Öffnungen

36 und damit die Verbindungselemente **30** auch an den meandrierenden drahtförmigen Elementen **16**, beispielsweise an deren Spitzen, vorhanden sein.

[0062] Die Wahl der Öffnungen **36** an den drahtförmigen Elementen **26** hat im Zusammenwirken mit den Verbindungselementen **30** den Vorteil, daß sie im gemäß **Fig. 4** im Durchmesser verringerten bzw. komprimierten Zustand des Stents **10**, in dem dieser in den Körper implantiert wird, eine Art Gelenke bilden, die beim Expandieren vermeiden, daß auf die Hülle **28**, die in **Fig. 4** nicht dargestellt ist, erhöhte Zugspannungen wirken, die zu einem Ablösen der Hülle **28** von dem Stentkörper **12** führen könnten. Diese Zugentlastung wird des weiteren durch die schraubenlinienförmige Anordnung der Verbindungselemente **30**, d.h. die schraubenlinienförmige Verteilung der Verbindungsstellen zwischen der Hülle **28** und dem Stentkörper **12** verbessert.

[0063] Ferner bestehen die Verbindungselemente **30** aus einem röntgensichtbaren Material, das es ermöglicht, die Verbindungselemente **30** und damit die Lage des Stents **10** auf einem Röntgenbild sichtbar zu machen.

[0064] Darüber hinaus sind die Verbindungselemente **30** als Reservoir für ein Medikament zur Abgabe des Medikaments im Körper ausgelegt. Zu diesem Zweck bestehen die Verbindungselemente **30** aus einem Polymer, in das das Medikament eingelagert ist.

[0065] Bei einem Verfahren zur Herstellung des Stents **10** wird der Stentkörper **12** so bereitgestellt, daß in den drahtförmigen Elementen **16, 26** einzelne Öffnungen **36** vorhanden sind, wobei die Hülle **28** an den drahtförmigen Elementen **16, 26** mittels der einzelnen Verbindungselemente **30** festgelegt wird, wobei die Verbindungselemente **30** durch die Hülle **28** durchgeführt und unter Formschluß in die jeweilige Öffnung **36** eingebracht werden.

[0066] Durch Erwärmen der Verbindungselemente **30**, die, wie bereits erwähnt, aus einem schmelzbaren oder zumindest erweichbaren Material bestehen, werden die Verbindungselemente **30** mit der jeweiligen Öffnung **36** und auch mit der Hülle **28** formschlüssig verbunden, wobei die Verbindungselemente **30** nach dem Durchführen durch die Hülle **28** und Einführen in die Öffnung **36** heißgesiegelt werden.

Patentansprüche

1. Stent zur Implantation in ein Hohlorgan oder Gefäß im menschlichen oder tierischen Körper, mit einem Stentkörper (**12**), der ein Gerüst (**14**) aus drahtförmigen Elementen (**16, 26**) aufweist, und mit zumindest einer Hülle (**28**), die an dem Stentkörper (**12**) festgelegt ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle (**28**) an den drahtförmigen Elementen (**16, 26**) mittels einzelner Verbindungselemente (**30**) festgelegt ist, die durch die Hülle (**28**) durchgehen und durch Formschluß in jeweiligen Öffnungen (**36**) in den drahtförmigen Elementen (**16, 26**) gehalten sind,

so daß sie die Hülle (**28**) gegen die entsprechenden drahtförmigen Elemente (**16, 26**) halten.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die einzelnen Verbindungselemente (**30**) stellenweise eine größere Querabmessung aufweisen als die kleinste Querabmessung der jeweiligen Öffnungen (**36**) in den drahtförmigen Elementen (**16, 26**).

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**30**) mit einem Ende formschlüssig oder stoffschlüssig mit der Hülle (**28**) verbunden sind.

4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen (**36**) jeweils eine Fase (**42**) aufweisen, an der die Verbindungselemente (**30**) formschlüssig gehalten sind.

5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**30**) aus einem schmelzbaren oder aufweichbaren Material bestehen.

6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**30**) und die Öffnungen (**36**) in zumindest einer schraubenförmigen Linie an dem Stentkörper (**12**) verteilt sind.

7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**30**) aus einem röntgensichtbaren Material bestehen.

8. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**30**) als Reservoir für ein Medikament zur Abgabe des Medikaments im Körper ausgelegt sind.

9. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**30**) aus einem Polymer bestehen, in das das Medikament eingelagert ist.

10. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**30**) in Form von Nieten ausgebildet sind.

11. Verfahren zur Herstellung eines Stents, bei dem ein Stentkörper (**12**) bereitgestellt wird, der ein Gerüst (**14**) aus drahtförmigen Elementen (**16, 26**) aufweist, und wobei an dem Stentkörper (**12**) zumindest eine Hülle (**28**) festgelegt wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Stentkörper (**12**) so bereitgestellt wird, daß in den drahtförmigen Elementen (**16, 26**) einzelne Öffnungen (**36**) vorhanden sind, und daß die Hülle (**28**) an den drahtförmigen Elementen (**16, 26**) mittels einzelner Verbindungselemente (**30**) festge-

legt wird, wobei die Verbindungselemente **(30)** durch die Hülle **(28)** durchgeführt und unter Formschluß in die jeweilige Öffnung **(36)** eingebracht werden.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente **(30)** schmelzbar oder aufweichbar sind und nach dem Durchführen durch die Hülle **(28)** und Einbringen in die Öffnungen **(36)** geschmolzen oder erweicht werden, um die formschlüssige Verbindung zwischen den Verbindungselementen **(30)** und den Öffnungen **(36)** herzustellen.

13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente **(30)** auch formschlüssig oder stoffschlüssig mit der Hülle **(28)** verbunden werden.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente **(30)** mit der Hülle **(28)** durch Schmelzen oder Erweichen formschlüssig oder stoffschlüssig verbunden werden.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

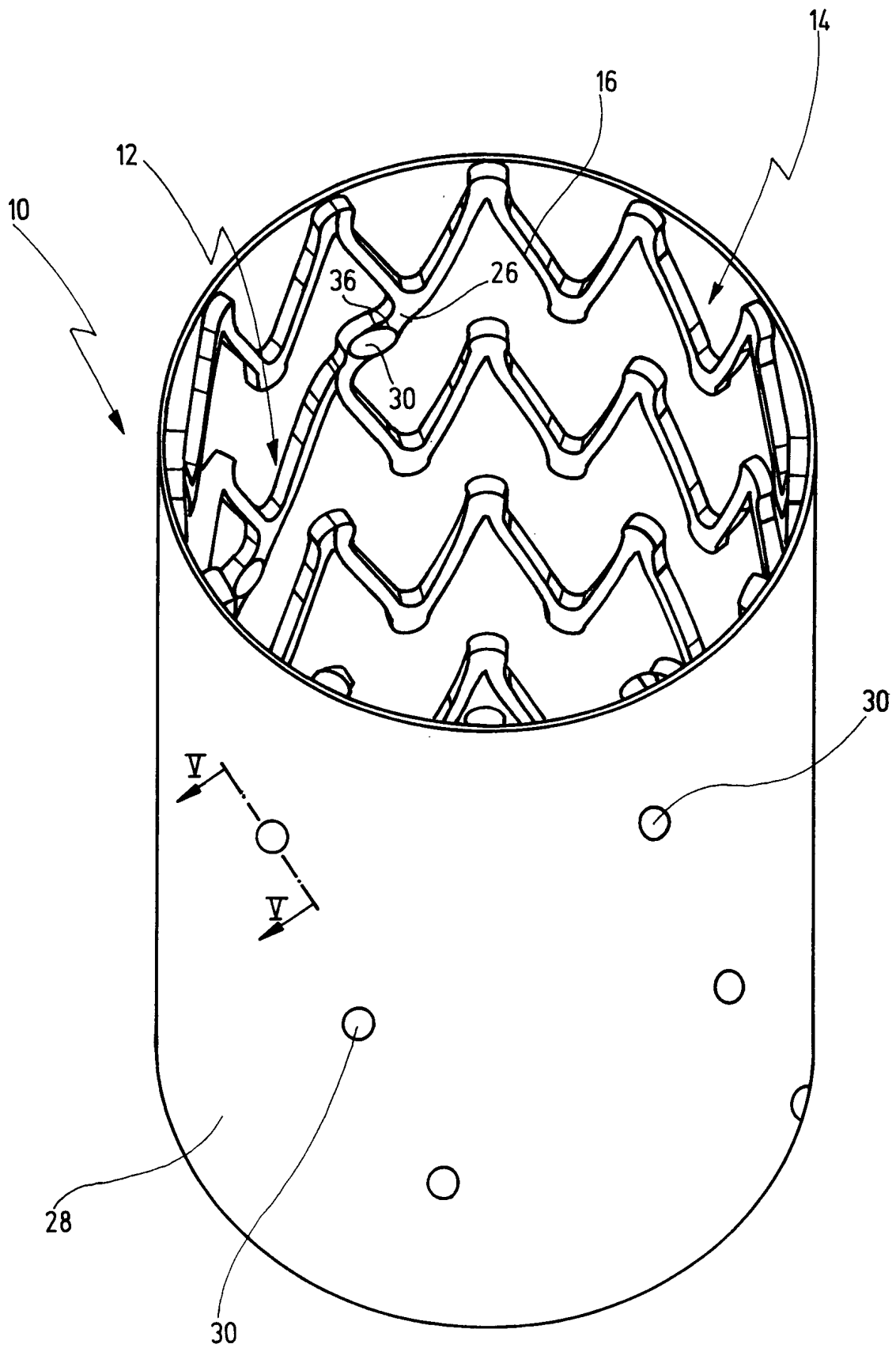


Fig.1

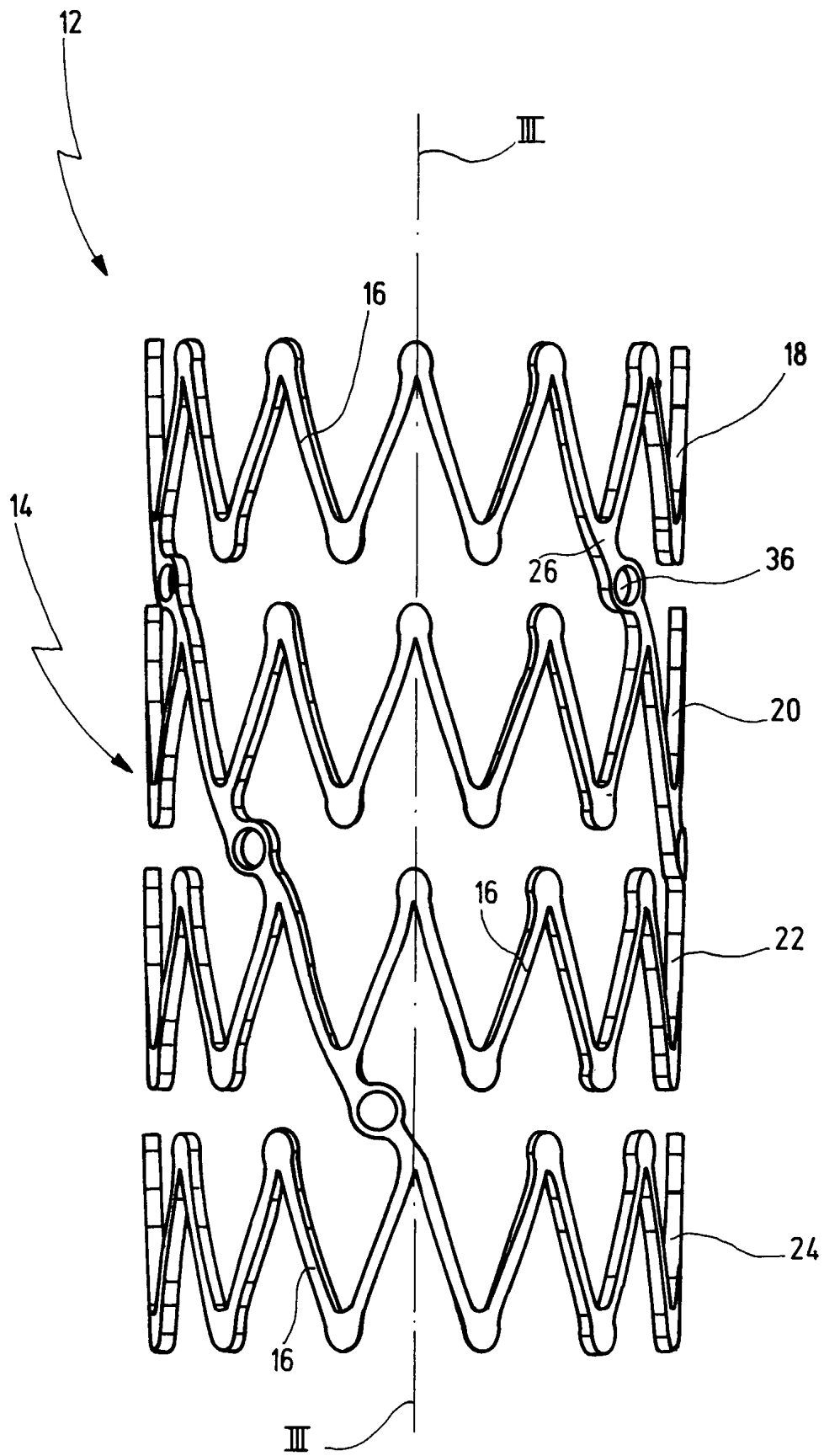


Fig.2

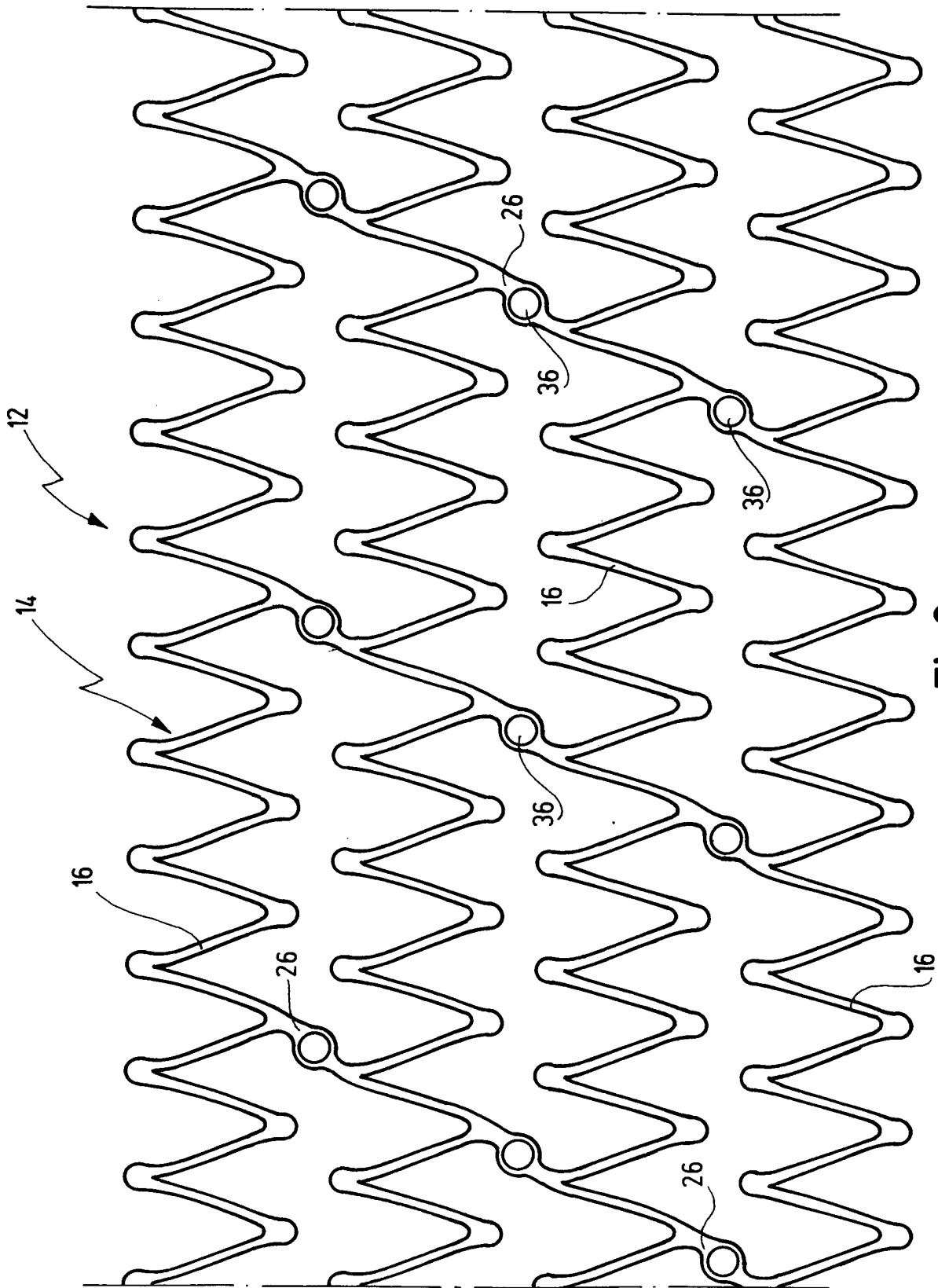


Fig.3

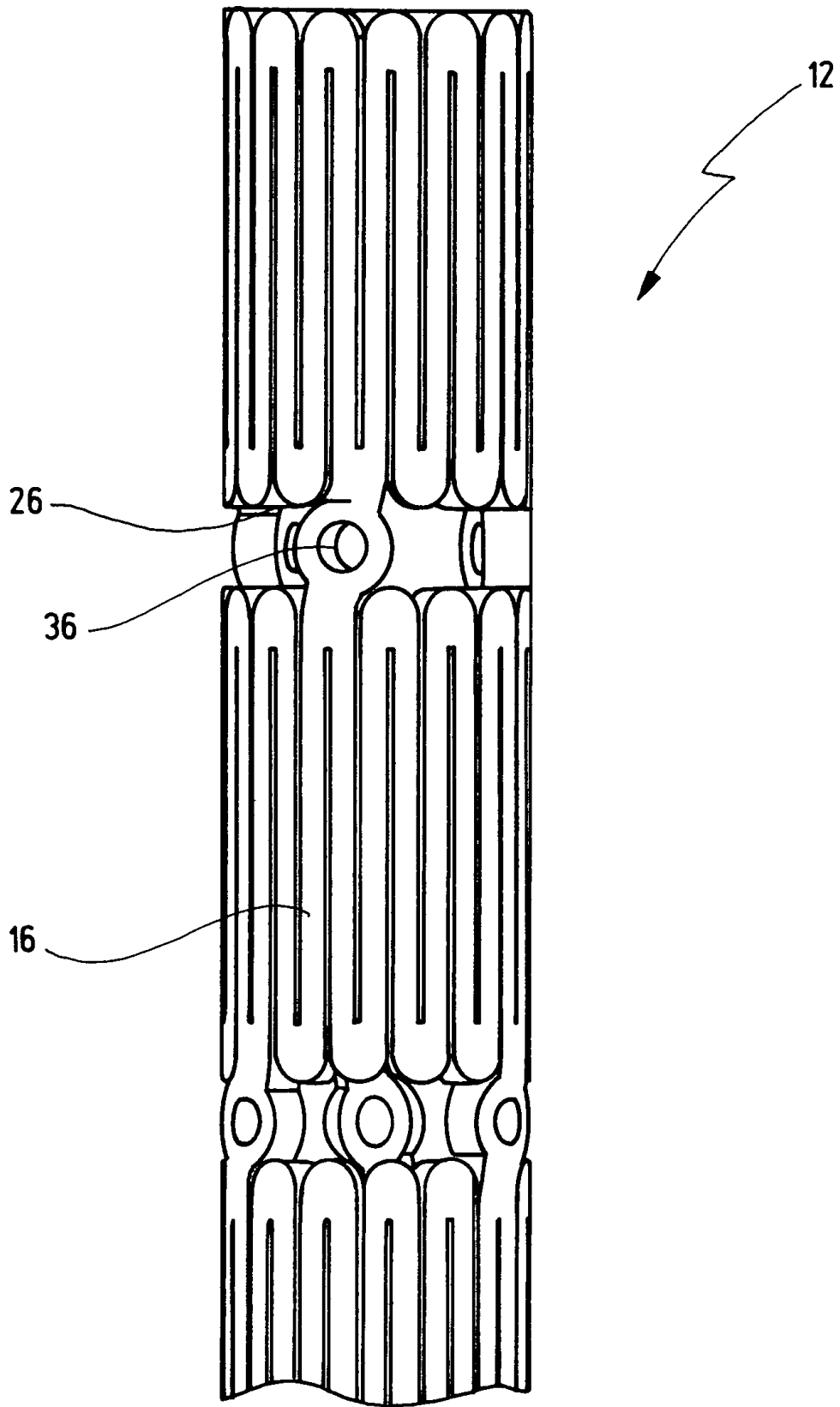


Fig.4

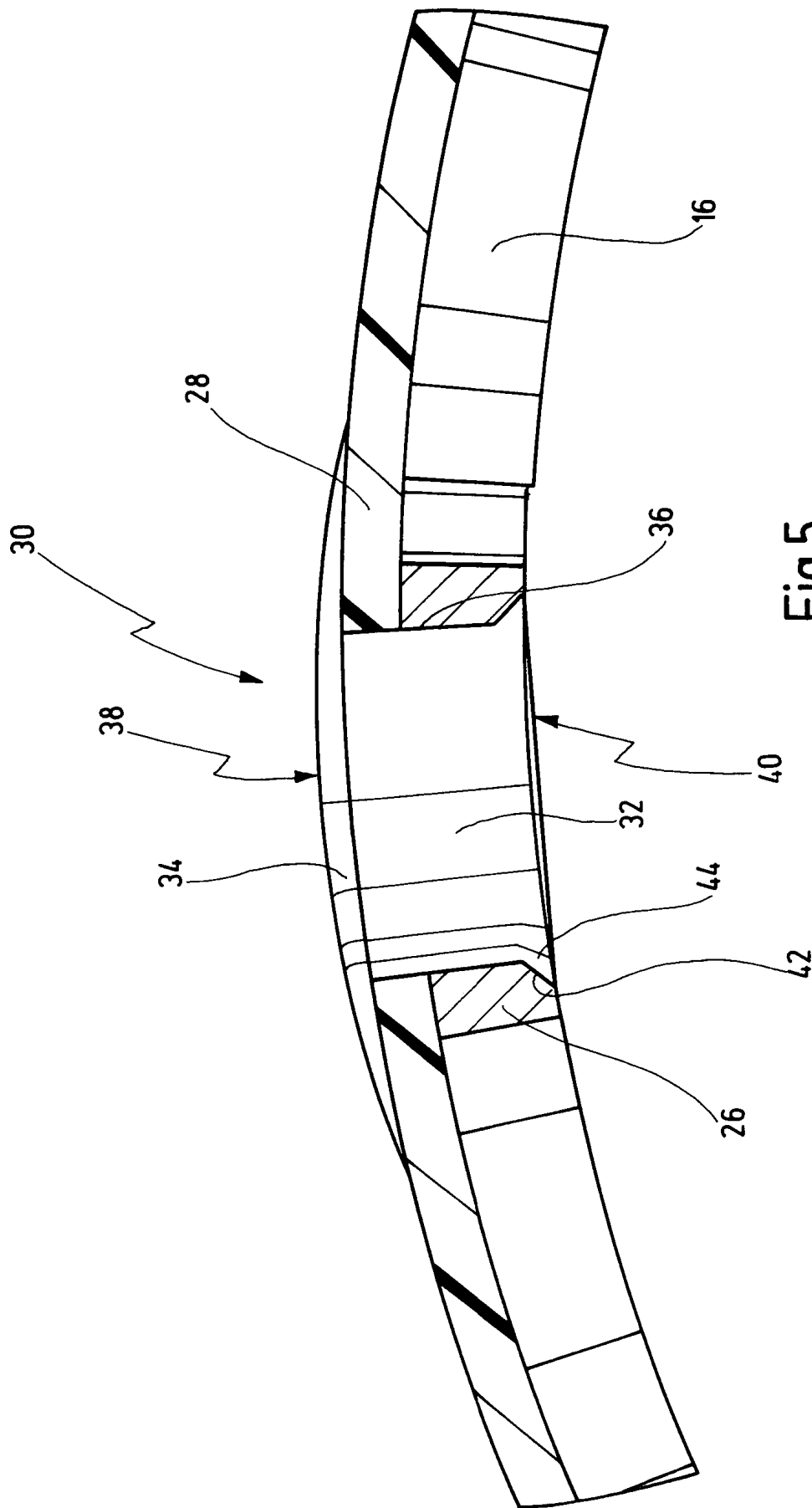


Fig.5