



(12)

## Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2018 133 345.5**

(22) Anmeldetag: **21.12.2018**

(43) Offenlegungstag: **25.06.2020**

(45) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung: **16.07.2020**

(51) Int Cl.: **A61F 2/90 (2013.01)**

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:  
**Acandis GmbH, 75177 Pforzheim, DE**

(74) Vertreter:  
**Meissner Bolte Patentanwälte Rechtsanwälte  
Partnerschaft mbB, 80538 München, DE**

(72) Erfinder:  
**Cattaneo, Giorgio, 76199 Karlsruhe, DE; Klopp,  
David, 75196 Remchingen, DE; Jost, Tobias,  
75210 Keltern, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	10 2015 107 291	A1
DE	10 2016 119 369	A1

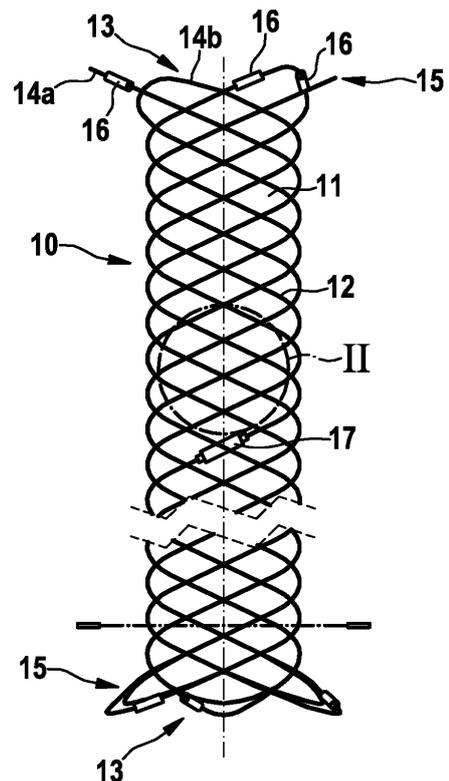
(54) Bezeichnung: **Stent**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen Stent mit einer selbstexpandierenden, röhrenförmigen Geflechtstruktur (10) aus Maschen (11), die durch wenigstens einen Draht (12), insbesondere einen einzigen Draht (12), gebildet sind, der an jedem axialen Ende der Geflechtstruktur jeweils wenigstens eine Schlaufe bildet, wobei die Geflechtstruktur (10) beim radialen Komprimieren eine Kompressionskraft RRF ausübt, und wobei die Geflechtstruktur (10), einen unteren Durchmesser LIU, insbesondere Einsatzdurchmesser LIU, einen mittleren Durchmesser MIU, insbesondere Einsatzdurchmesser MIU und einen oberen Durchmesser UIU, insbesondere Einsatzdurchmesser UIU, aufweist, wobei für die Kompressionskraft RRF gilt:

$$RRF(MIU) > 0,7 \times RRF(LIU)$$

wobei

$$LIU = UIU - 1\text{mm} \text{ und } MIU = UIU - 0,5\text{mm}.$$



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft einen Stent zur Implantation in ein, insbesondere neurovaskuläres, Blutgefäß.

**[0002]** Stents sind allgemein bekannt und werden üblicherweise zur Behandlung von Stenosen und Aneurysmen in Blutgefäßen eingesetzt. Die Aufgabe des Stents besteht darin, das im Bereich der Stenose verengte Blutgefäß aufzuweiten, um so für eine ausreichende Durchblutung zu sorgen. Mit Blick auf die Behandlung von Aneurysmen wird der Blutstrom in das Aneurysma reduziert. Die Platzierung des Stents erfolgt üblicherweise durch Zuführung des Stents durch einen Katheter bis an den Behandlungsort. Während der Zuführung durch den Katheter liegt der Stent, der eine rohrförmige Gitterstruktur aufweist, in einem radial komprimierten Zustand vor. Am Behandlungsort wird der Stent aus dem Katheter entlassen. Die Entlassung erfolgt durch Zurückziehen des Katheters und gleichzeitiges Festhalten des Transportdrahtes, an dem der Stent in axialer Richtung fixiert ist.

**[0003]** Selbstexpandierende Stents weiten sich nach Entlassung aus dem Katheter selbsttätig auf und üben eine radiale Kraft auf die Gefäßwand aus. Damit wird der durchströmbare Querschnitt des Blutgefäßes aufrechterhalten.

**[0004]** Selbstexpandierbare Stents werden, insbesondere im intrakraniellen Bereich oder im Allgemeinen in hirnzuführenden Gefäßen, zur Behandlung von Aneurysmen eingesetzt. Dabei beruht ihre Funktion darin, die in dem Aneurysma positionierten Coils zum Gefäßverschluss zu stabilisieren (Stent assisted Coiling). Hier sorgt die Radialkraft für eine ausreichende Apposition an der Gefäßwand und somit für eine axiale Stabilität gegen Dislozierung.

**[0005]** Aus DE 10 2016 110 410 A1 ist es bekannt, dass eine selbstexpandierende Gitterstruktur einem radialen Komprimiervorgang einen größeren Widerstand entgegensetzt als sie selbst ausübt, wenn sie radial expandiert. Mit anderen Worten ist die zum Komprimieren des selbstexpandierenden Stents erforderliche Kompressionskraft höher als die Expansionskraft, die die Gitterstruktur selbsttätig beim Expandieren ausübt. Das beruht auf einem Bereich der Hysterese in der Dehnung-Zug-Kurve. Nur ein Teil der aufgenommenen Deformationsenergie wird von dem Material zurückgegeben. Bei diesem Stand der Technik geht es darum, die Kompressionskraft und die Expansionskraft so auszubalancieren, dass eine sichere Implantation des Stents ermöglicht wird.

**[0006]** Weitere selbstexpandierende Stents sind aus DE 10 2015 107 291 A1 und DE 10 2016 119 369 A1 bekannt.

**[0007]** Im implantierten Zustand kann ein Stent innerhalb des vom Hersteller des Stents empfohlenen Durchmesserbereichs bzw. des Einsatzdurchmesserbereichs (Intended Use Range) auf unterschiedliche Durchmesser expandiert werden, die von der individuellen Gefäßgröße des jeweiligen Patienten abhängen. Das Verhalten des Stents im Gefäß kann dabei in Abhängigkeit von der individuellen Gefäßgröße variieren.

**[0008]** Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen Stent anzugeben, dessen Verhalten im Gefäß, d. h. im teilexpandierten Zustand möglichst gut einstellbar ist.

**[0009]** Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe im Hinblick auf den Stent durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1 gelöst.

**[0010]** Konkret wird die Aufgabe durch einen Stent mit einer selbstexpandierbaren, rohrförmigen Geflechtstruktur aus Maschen gelöst, die durch wenigstens einen Draht, insbesondere einen einzigen Draht, gebildet sind. Der Draht bildet an jedem axialen Ende der Geflechtstruktur jeweils wenigstens eine Schlaufe. Die Geflechtstruktur übt beim radialen Komprimieren eine Kompressionskraft RRF aus. Die Geflechtstruktur weist einen unteren Durchmesser LIU, insbesondere Einsatzdurchmesser LIU, einen mittleren Durchmesser MIU, insbesondere Einsatzdurchmesser MIU und einen oberen Durchmesser UIU, insbesondere Einsatzdurchmesser UIU, auf. Für die Kompressionskraft RRF gilt:

$$RRF(MIU) > 0,7 \times RRF(LIU),$$

wobei

$$LIU = UIU - 1 \text{ mm und } MIU = UIU - 0,5 \text{ mm}$$

**[0011]** Wenn die erfindungsgemäße Beziehung zwischen der Kompressionskraft RRF bei einem mittleren Durchmesser MIU und der Kompressionskraft RRF bei einem unteren Durchmesser LIU vorliegt und zwar dergestalt, dass die Kompressionskraft RRF (MIU) bei dem mittleren Durchmesser MIU größer als die 0,7-fache Kompressionskraft RRF(LIU) bei dem unteren Durchmesser LIU ist, bleibt die Kompressionskraft RRF für die Praxis ausreichend konstant innerhalb des gewünschten Durchmesserbereichs. Anders formuliert wird die Kompressionskraft von dem Implantationsdurchmesser relativ wenig beeinflusst. Dieser Effekt ist besonders ausgeprägt, wenn der untere Durchmesser LIU dem oberen Durchmesser UIU abzüglich 1 mm entspricht. Der mittlere Durchmesser MIU entspricht dem oberen Durchmesser UIU abzüglich 0,5 mm.

**[0012]** Die mit der Erfindung erreichbare hohe und im wesentlichen konstante bzw. nur leicht variierende Kompressionskraft RRF erlaubt eine verbesserte Adaption der Funktionalität des Stents im Gefäß und zwar nicht nur für einen speziellen Durchmesser, sondern für einen Durchmesserbereich. Damit ist es möglich, im Wesentlichen unabhängig vom individuellen Gefäßdurchmesser ausreichend konstante Randbedingungen zu schaffen, die vorhersehbar und entsprechend einstellbar sind. Dieser Vorteil kommt bei der Behandlung von Aneurysmen zum Tragen, weil die Radialkraft, die auf das Gefäß wirkt, unabhängig von dem Gefäßdurchmesser im Wesentlichen konstant ist. Dadurch kann die Retention von Coils in Aneurysmen zu deren Behandlung selbst bei geringem Oversizing des Stents sicher eingestellt werden.

**[0013]** Außerdem wehrt sich der Stent durch die Kompressionskraft gegen die Verkleinerung des Gefäßlumens während der Diastole. Weil die Aneurysmen in der Regel in Gefäßabschnitten mit variablem Durchmesser lokalisiert sind, ist es wichtig, dass überhaupt eine ausreichende Kraft bereitgestellt wird, die allerdings nicht so hoch ist, dass das Gefäß in seiner Pulsatilität gehindert wird. Weil die Radialkraft im teilexpandierten Zustand d.h. die Kompressionskraft RRF im distalen Bereich (kleines Gefäßlumen) nicht zu groß sein sollte, und proximal (großes Gefäßlumen) zur Stabilisierung des Stents im Gefäß nicht zu niedrig sein sollte (Migration und „Endoleak im Aneurysm“) ist ein gleichmäßiges Verhalten in einem breiten Durchmesserbereich vorteilhaft.

**[0014]** Selbstexpandierende Stents haben die Eigenschaft, dass sie beim Übergang vom komprimierten Zustand zum expandierten Zustand andere Radialkräfte aufweisen (Expansion), als beim Übergang vom expandierten Zustand in den komprimierten Zustand (Kompression). Dabei bildet die von der Gitterstruktur ausgeübte Radialkraft eine Hysterese mit einer Kompressionskraft RRF und einer Expansionskraft COF. Eine selbstexpandierende Gitterstruktur setzt einem radialen Komprimierungsvorgang einen größeren Widerstand entgegen als sie selbst ausübt, wenn sie radial expandiert. Mit anderen Worten ist die zum Komprimieren des selbstexpandierenden Stents im expandierten, insbesondere teilexpandierten Zustand erforderliche Kompressionskraft RRF höher als die Expansionskraft COF, den die Gitterstruktur selbsttätig beim Expandieren ausübt. Dies gilt im Prinzip auch für den erfindungsgemäßen Stent, bei dem die Kompressionskraft RRF erfindungsgemäß im Wesentlichen konstant ist oder sich zumindest in einem engen Bandbereich bewegt. Die mit zunehmender Komprimierung des Stents stetig zunehmende Expansionskraft COF ist vorteilhaft für die Behandlung von Stenosen, weil die Expansionskraft COF mit zunehmender Gefäßverengung steigt.

**[0015]** Der empfohlene Durchmesser bzw. Durchmesserbereich eines Stents gibt den Außendurchmesser des Stents im teilexpandierten Zustand an, für den der Stent vorgesehen bzw. zugelassen ist. Dies schließt nicht aus, dass der Stent in der Praxis mit anderen Durchmessern, die vom empfohlenen Durchmesserbereich abweichen, im Einzelfall verwendet wird. Dies ändert nichts daran, dass der empfohlene Durchmesserbereich eine festgelegte Kenngröße des jeweiligen Stents ist, die den Zieldurchmesser bestimmt, den der jeweilige Stent im Gefäß annehmen soll, um dort die gewünschten und vom Hersteller zugesicherten Eigenschaften zu entfalten. Der Außendurchmesser des Stents bildet die Kontaktfläche, mit der der Stent die Gefäßwand berührt. Der Innendurchmesser des Stents entspricht dem Außendurchmesser abzüglich der vierfachen Drahtstärke.

**[0016]** Der untere Durchmesser LIU, insbesondere untere Einsatzdurchmesser LIU, bildet die Untergrenze des empfohlenen Durchmesserbereichs, bzw. des empfohlenen Einsatzdurchmesserbereichs. Der obere Durchmesser UIU, insbesondere obere Einsatzdurchmesser UIU, die Obergrenze des empfohlenen Durchmesserbereichs, bzw. des empfohlenen Einsatzdurchmesserbereichs. Der mittlere Durchmesser MIU, insbesondere mittlere Einsatzdurchmesser MIU, liegt in einem Bereich zwischen dem unteren Durchmesser LIU und dem oberen Durchmesser UIU.

**[0017]** Wenn nachstehend in die Rede von den Durchmessern LIU, MIU, UIU ist, sind die jeweils die empfohlenen Durchmesser bzw. die Einsatzdurchmesser (Intended Use Durchmesser) gemeint (LIU = Lower Intended Use; MIU = Middle Intended Use; UIU = Upper Intended Use).

**[0018]** Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

**[0019]** Der Stent kann so angepasst sein, dass gilt:  $RRF(MIU) > 0,8 \times RRF(LIU)$ , insbesondere  $RRF(MIU) > 0,9 \times RRF(LIU)$ . Die mittlere Kompressionskraft RRF(MIU) nähert sich also der unteren Kompressionskraft RRF(LIU) an. Dadurch wird die gleichförmige Kompressionskraft RRF innerhalb des Durchmesserbereichs weiter verbessert.

**[0020]** Der Stent kann so angepasst sein, dass die Geflechtstruktur einen vollständig expandierten Durchmesser EXP aufweist, wobei der obere Durchmesser UIU zwischen 85% und 95%, insbesondere ca. 92%, des Durchmessers EXP beträgt, wobei für die Kompressionskraft RRF gilt:  $RRF(UIU) > 0,6 \times RRF(LIU)$ . Bevorzugt gilt:  $RRF(UIU) > 0,7 \times RRF(LIU)$ . Die Kompressionskraft RRF des oberen Durchmessers UIU nähert sich also der Kompressionskraft RRF des unteren Durchmessers LIU an.

**[0021]** Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform beträgt die Kompressionskraft RRF von 2,0 N bis 3,0 N, insbesondere von 2,2 N bis 2,8 N, insbesondere von 2,4 N bis 2,6 N, insbesondere ca. 2,5 N. Die Kraft wird in dem Fall so gemessen, dass der Stent von einem voll expandierten Durchmesser komprimiert wird.

**[0022]** Wenn der Stent allerdings in kleinen Loops komprimiert wird, beträgt die Kraft zwischen 1,5 und 2,5 N, besonders bevorzugt 2,0 N. Unter kleinen Loops werden Teilhysteresekurven verstanden, die sich im implantierten Zustand ergeben, beispielsweise wenn der Stent durch das pulsierende Gefäß eine regelmäßige Durchmesseränderung erfährt. Derartige Teilhysteresekurven sind in eine Gesamthysteresekurve eingebettet, die sich aus der Durchmesseränderung des Stents über den gesamten empfohlenen Durchmesserbereich im nicht implantierten Zustand ergibt. Ein Beispiel dafür ist in **Fig. 3** gezeigt, die an anderer Stelle näher beschrieben ist.

**[0023]** Vorzugsweise beträgt der vollständig expandierte Durchmesser EXP zwischen 2,0 mm und 3,0 mm, insbesondere zwischen 2,5 mm und 3,0 mm, zwischen 2,7 mm und 3,0 mm, insbesondere ca. 2,7 mm. In diesen Durchmesserbereichen ist der erfindungsgemäße Effekt besonders ausgeprägt.

**[0024]** Besonders bevorzugt beträgt der Durchmesser des Drahtes von 40 µm bis 60 µm, besonders bevorzugt von 45 µm bis 55 µm, insbesondere ca. 50 µm.

**[0025]** Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform, die vorzugsweise, aber nicht ausschließlich, mit dem vorstehend genannten Drahtdurchmesser kombinierbar ist, weist das Gittergeflecht eine maximale Verschiebung der Kreuzungspunkte der Geflechtstruktur auf. Die Kreuzungspunkte werden durch Drahtabschnitte des Drahtes bzw. durch mehrere Drähte beim Flechten gebildet.

**[0026]** Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Draht aus einem röntgensichtbaren Kernmaterial und einem Mantelmaterial gebildet. Derartige Drähte sind beispielsweise als sogenannte DFT-Drähte bekannt, die die Sichtbarkeit des Stents beim Implantieren erlauben.

**[0027]** Das Mantelmaterial kann aus einem Formgedächtniswerkstoff, insbesondere einer Nickel-Titan-Legierung, bestehen. Der Stent ist also selbstexpandierbar.

**[0028]** Vorzugsweise weist das Kernmaterial 20% - 40%, insbesondere 25% - 30%, insbesondere etwa 27% Platin oder 20% - 40%, insbesondere 25% - 30%, insbesondere etwa 27% einer Platin-Iridium-Legierung auf.

**[0029]** Die Geflechtstruktur kann an den axialen Enden trichterförmig aufgeweitet sein. Dadurch wird die Verankerung des Stents im Gefäß verbessert.

**[0030]** Die Maschen können in Ringen angeordnet sein, die sich in Umfangsrichtung der Geflechtstruktur erstrecken, wobei die Ringe jeweils 6 bis 12 Maschen, insbesondere 8 bis 10 Maschen aufweisen. Dadurch wird eine gute Stabilität auch bei kleinen Stentdurchmessern erreicht.

**[0031]** An den axialen Enden können lange Schlaufen und kurze Schlaufen in Umfangsrichtung jeweils abwechselnd angeordnet sein, wobei an den langen Schlaufen röntgensichtbare Markerelemente befestigt sind. Dadurch wird ein gleichmäßiges Expansionsverhalten erzielt. Durch die Anordnung der Marker an den langen Schlaufen wird das Risiko verringert, dass sich die Marker beim Expandieren des Stents verhaken.

**[0032]** Die Begriffe lange Schlaufen und kurze Schlaufen sind allgemein so zu verstehen, dass die langen Schlaufen eines axialen Endes der Geflechtstruktur länger sind als die kurzen Schlaufen desselben axialen Endes.

**[0033]** Die Markerelemente sind vorzugsweise durch, insbesondere auf den Draht aufgecrimpte, Markerhülsen gebildet, was einfach herzustellen ist. Die Markerhülsen können gecrimpt oder lose eingebaut sein.

**[0034]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der einzige Draht zwei Drahtenden auf, die in einem mittleren Bereich der Geflechtstruktur durch ein mittleres Markerelement fest miteinander verbunden sind. Das mittlere Markerelement kann dabei unterhalb der Gitterstruktur angeordnet sein. Mit anderen Worten wird das mittlere Markerelement von wenigstens einem Drahtabschnitt radial außen überkreuzt und befindet sich somit im Lumen des Stents.

**[0035]** Die Gitterstruktur des Stents kann eine Nickel-Titan-Legierung, insbesondere Nitinol aufweisen oder daraus bestehen. Derartige Nickel-Titan-Legierungen sind zur Herstellung von selbstexpandierenden Stents geeignet und weisen entsprechende Materialeigenschaften auf, die gemeinsam mit weiteren Optimierungsmaßnahmen zu den erfindungsgemäß gewünschten Effekten führt. Der Werkstoff Nitinol kann auch als Markermaterial verwendet werden.

**[0036]** Um mittels der Materialeigenschaften der Gitterstruktur eine verbesserte Zuführbarkeit bei gleichzeitig guter Therapiewirksamkeit des Stents bereitzustellen, kann die Nickel-Titanlegierung zwischen 50 Atom-% und 60 Atom-% Nickel aufweisen. Besonders bevorzugt ist es, wenn die Nickel-Titan-Legie-

zung zwischen 55 Atom-% und 56 Atom-%, insbesondere konkret 50,8 Atom-%, Nickel aufweist.

**[0037]** Die Erfindung wird anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezug auf die beigefügten schematischen Zeichnungen mit weiteren Einzelheiten näher erläutert.

**[0038]** In diesen zeigen

**Fig. 1** die Seitenansicht eines Stents nach einem erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel;

**Fig. 2** einen vergrößerten Ausschnitt des Stents nach **Fig. 1** und

**Fig. 3** Hysteresekurven von Stents nach erfindungsgemäßen Ausführungsbeispielen zur Darstellung der Kompressionskraft RRF.

**[0039]** **Fig. 1** zeigt ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents, der eine selbstexpandierbaren, röhrenförmigen Geflechtstruktur **10** aufweist. Die Geflechtstruktur **10** ist durch **11** Maschen gebildet, die sich beim Komprimieren bzw. Expandieren des Stents verformen. Die Mechanik dieser Vorgänge ist bekannt. Bei dem Stent gemäß **Fig. 1** handelt es sich um einen Einzeldrahtstent (Single Wire Stent), der aus einem einzigen Draht **12** gebildet ist. Der Draht **12** ist so geflochten, dass sich die in **Fig. 1** gezeigte Maschenform ergibt. Es ist möglich, die Geflechtstruktur **10** aus mehreren Drähten, anstelle eines einzelnen Drahtes, zu flechten. Der Draht **12** ist in der Flechtart **1** über **1** geflochten, wie in **Fig. 1** zu erkennen. Andere Flechtarten sind möglich.

**[0040]** Der Draht **12** ist aus einem röntgensichtbaren Kernmaterial gebildet, das von einem Mantelmaterial ummantelt ist. Das Mantelmaterial kann beispielsweise eine Nickel-Titan-Legierung, wie Nitinol, oder eine andere biokompatible Legierung sein. Als Kernmaterial kann beispielsweise Platin über eine Platinlegierung verwendet werden. Andere Kernmaterialien sind möglich. Der Volumenkernelanteil, konkret der Volumen Platinanteil kann beispielsweise ca. 27 % nach dem Elektropolieren betragen. Derartige Drähte sind bspw. als DFT-Drähte bekannt.

**[0041]** Die röhrenförmigen Geflechtstruktur **10** weist zwei axiale Enden **13** auf, die jeweils durch Schlaufen **14a**, **14b** gebildet sind. Die Schlaufen **14a**, **14b** unterscheiden sich von den Maschen **11** der Geflechtstruktur **10** sowohl durch deren Größe, als auch durch deren Funktion, da die Schlaufen **14a**, **14b** die Geflechtstruktur **10** in axialer Richtung begrenzen. Die Maschen **11** bilden Umfangssegmente, die sich in axialer Richtung der Geflechtstruktur **10** fortsetzen.

**[0042]** Die Schlaufen **14a**, **14b** sind geschlossen. Dies bedeutet, dass keine freien Drahtenden an den axialen Enden der Geflechtstruktur **10** ausgebildet sind. Der Stent ist daher atraumatisch.

**[0043]** Wie in **Fig. 1** gut zu erkennen, weisen die axialen Enden **13** eine Durchmesserergrößerung **15** auf. Mit anderen Worten ist der Durchmesser der röhrenförmigen Geflechtstruktur **10** im Bereich der axialen Enden **13** größer als im mittleren Bereich der Geflechtstruktur **10** zwischen den beiden axialen Enden **13**. Die axialen Enden **13** werden auch als „flared ends“ bzw. der Stent insgesamt wird als „flared stent“ bezeichnet.

**[0044]** Die für die Radialkraft, insbesondere die Kompressionskraft RRF und die Expansionskraft COF verantwortliche Geometrie der Geflechtstruktur **10** wird durch den Flechtwinkel  $\alpha$  beeinflusst, mit dem die Geflechtstruktur **10** geflochten ist. Der Flechtwinkel  $\alpha$  ist in **Fig. 2** durch die Mittellängsachse **M** und einen Drahtabschnitt des Drahtes **12** eingeschlossen, der die Mittellängsachse **M** schneidet. Der Flechtwinkel kann beispielsweise von  $55^\circ$  bis  $75^\circ$ , insbesondere ca.  $65^\circ$  betragen.

**[0045]** Die Radialkraft kann ferner durch den Durchmesser des Drahtes beeinflusst werden, aus dem die Geflechtstruktur **10** geflochten ist. Der Drahtdurchmesser kann beispielsweise von  $40 \mu\text{m}$  bis  $60 \mu\text{m}$ , insbesondere ca.  $50 \mu\text{m}$  betragen. Dasselbe gilt auch für den Fall, dass die Geflechtstruktur **10** aus mehreren Drähten gebildet ist. Unter dem Begriff Draht wird ein Einzeldraht verstanden. Die beim Flechten entstehenden Kreuzungspunkte **18** werden entweder durch Drahtabschnitte des einzigen Einzeldrahts oder durch Einzeldrähte im Fall mehrerer Einzeldrähte gebildet.

**[0046]** Vorzugsweise sind der vorstehend genannte Flechtwinkelbereich bzw. der vorstehend genannte Flechtwinkel und der vorstehend genannte Drahtdurchmesserbereich bzw. der vorstehend genannte Drahtdurchmesser miteinander kombiniert. Es ist auch möglich, andere Drahtdurchmesser bzw. Flechtwinkel miteinander so zu kombinieren, dass die gewünschte Kompressionskraft RRF sich ergibt.

**[0047]** Weitere Parameter, die die Radialkraft beeinflussen können, sind beispielsweise die Anzahl der Maschen pro Umfangssegment. Eine oder mehrere, insbesondere alle Maschen können beispielsweise rautenförmig bzw. diamantförmig ausgebildet sein. Die Anzahl der Maschen pro Umfangssegment kann zwischen 6 und 12 Maschen variieren. Besonders bevorzugt sind 6 Maschen.

**[0048]** Der Fachmann kann die verschiedenen Parameter so kombinieren und einstellen, dass sich der gewünschte, im wesentlichen konstante Verlauf der Kompressionskraft RRF im Verhältnis zum jeweiligen Durchmesser des Stents ergibt.

**[0049]** Die hier beschriebene Radialkraft wirkt über die äußere Kontaktfläche der Geflechtstruktur **10**

auf die Umgebung. Die äußere Kontaktfläche der Geflechtstruktur **10** wird durch die Außenflächen der Strukturelemente, insbesondere Drähte, der Geflechtstruktur **10** bestimmt. Die Summe der Außenflächen aller Strukturelemente der Geflechtstruktur **10** bildet im Wesentlichen die äußere Kontaktfläche der Geflechtstruktur **10** mit der Umgebung, beispielsweise einer Gefäßwand.

**[0050]** Die über die äußere Kontaktfläche der Geflechtstruktur **10** ausgeübte Radialkraft kann mit einer Vorrichtung gemessen werden, die im Wesentlichen eine Art Irisblende aufweist. Der Stent wird in die Irisblende eingesetzt, wobei die Irisblende mit einer Kraftmessdose bzw. einem Dehnmessstreifen gekoppelt ist. Die Irisblende nimmt die Kraft der Geflechtstruktur **10** über den gesamten Umfang der Geflechtstruktur **10** auf, so dass mit der an der Irisblende angeschlossenen Kraftmessdose die entsprechende Radialkraft gemessen werden kann.

**[0051]** Ein weiteres Merkmal des Stents gemäß **Fig. 1** ist die mittlere Markerhülse bzw. allgemein das mittlere Markerelement **17**, das sich innerhalb des Lumens des Stents befindet. Dazu wird die mittlere Markerhülse von mindestens einem Drahtabschnitt radial außen überkreuzt. Die mittlere Markerhülse dient dazu, die freien Enden des Drahtes **12** miteinander zu verbinden, sodass die aus einem Einzeldraht gefertigte Geflechtstruktur **10** stabil hält. Die mittlere Markerhülse dient ferner der Röntgensichtbarkeit des Stents.

**[0052]** **Fig. 3** zeigt die Hysteresekurven zweier Stents, die nach erfindungsgemäßen Ausführungsbeispielen gefertigt sind und der in Anspruch 1 genannten Beziehung zwischen der Kompressionskraft RRF bei einem mittleren Durchmesser MIU und der Kompressionskraft RRF bei einem unteren Durchmesser LIU genügen. Dabei entspricht der obere Durchmesser UIU von etwa 2,5 mm in etwa dem vollständig expandierten Durchmesser EXP, der ca. 2,7 mm beträgt. Der untere Durchmesser LIU beträgt ca. 1,5 mm. Der mittlere Durchmesser MIU beträgt ca. 2 mm.

**[0053]** Die Stents, deren Hysteresekurven in **Fig. 3** dargestellt sind, weisen jeweils eine Länge von 20 mm auf.

**[0054]** Die in den Kurven dargestellte Kraft ist die Summe aller Kräfte, die sich durch die Lamellen der Radialkraftmessvorrichtung auf die Mantelfläche des Stents auswirken. Die Kraft lässt sich durch das Verhältnis zwischen der Kraft und der Mantelfläche berechnen. Weil es sich bei der Kraftangabe um die Summe aller Kräfte (als absoluter Wert) handelt, ist es nicht relevant, wie viele Lamellen die Vorrichtung hat. Je mehr Lamellen, desto präziser ist die Diskretisierung. Die Kraft kann beispielsweise mit der Radial-

kraftmessvorrichtung RX 550 der Firma PROTMAT-LAB gemessen werden.

**[0055]** Der der Kraft entsprechende Druck wird durch das Verhältnis der Kraft zur Mantelfläche des Stents berechnet.

**[0056]** Der obere Arm der Hysteresekurven, der bei einem Durchmesser von ca. 1 mm eine Radialkraft von ca. 2,5 N zeigt, stellt den Verlauf der Kompressionskraft RRF über dem empfohlenen Durchmesser, insbesondere Einsatzdurchmesser, dar. Es ist gut zu erkennen, dass die beiden oberen Kurven bis ca. 2,5 mm Durchmesser im Wesentlichen konstant verlaufen. Damit ist die erfindungsgemäße Forderung nach  $RRF(MIU) > 0,7 \times RRF(LIU)$  erfüllt.

**[0057]** Der untere Arm der Hysteresekurven, der mit abnehmendem Durchmesser linear ansteigt, zeigt die Expansionskraft COF, der wesentlich kleiner als die Kompressionskraft RRF ist, die im teilexpandierten Zustand auf die Gefäßinnenwand wirkt.

**[0058]** Die Hysteresekurven sind im Gegenuhrzeigersinn zu lesen.

**[0059]** In **Fig. 3** sind weiterhin vier Teilhysteresekurven zu erkennen, die in die vorstehend beschriebene Gesamthysteresekurve eingebettet sind, d.h. die maximalen Radialkräfte bzw. die maximalen Kompressionskräfte RRF sind kleiner als die Kompressionskraft RRF der Gesamthysteresekurven. Zur Definition der Teil- und Gesamthysteresekurven wird auf die Beschreibungseinleitung verwiesen.

**[0060]** Wie in **Fig. 3** gut zu erkennen, verlaufen die Kompressionskräfte RRF der Teilhysteresekurven (kleine Loops) im Wesentlichen parallel zum oberen Arm der Gesamthysteresekurven. Das bedeutet, dass das Kompressionsverhalten des Stents im implantierten Zustand, also die Kompressionskraft RRF dem im Anspruch 1 genannten Verhältnis entspricht, sich also innerhalb eines relativ engen Bandes bewegt.

**[0061]** Folgende konkrete Druckwerte in mmHg lassen sich angeben:

Durchmesser 1,5 mm  
 RRF: zwischen 100 und 140 mmHg, 110 und 130, bevorzugt bei ca. 120 mmHg  
 COF: zwischen 50 und 60 mmHg, bevorzugt bei ca. 55 mmHg

Durchmesser 2,0 mm  
 RRF: zwischen 80 und 120 mmHg, 90 und 110, bevorzugt bei ca. 100 mmHg  
 COF: bei ca. 30 mmHg

Durchmesser 2,5 mm  
 RRF: zwischen 60 mmHg und 100 mmHg, 70  
 und 90, bevorzugt bei ca. 80 mmHg  
 COF: bei ca. 10 mmHg

**[0062]** Zur Oberflächenbehandlung der in den Figuren bzw. Ausführungsbeispielen gezeigten Stents kann beispielsweise folgendes Verfahren herangezogen werden.

**[0063]** Verfahren zur Herstellung eines intravaskulären Funktionselementes, das in ein Hohlorgan einführbar ist und wenigstens einen Draht aus einer Legierung umfasst, die die Legierungselemente Nickel und Titan aufweist, mit den folgenden Schritten:

- Bereitstellen eines Metallkörpers des Drahtes mit metallischer Oberfläche, dann
- Ausbilden einer ersten Oxidschicht auf der metallischen Oberfläche des Metallkörpers, dann
- Durchführen einer Wärmebehandlung des Drahtes in einem Stickstoff enthaltenden Salzbad zur thermischen Ausbildung einer zweiten Mischoxidschicht auf der ersten Oxidschicht, wobei die Gesamtschichtdicke von 15nm bis 100 nm beträgt und die Mischoxidschicht TiO<sub>2</sub> und wenigstens ein Nitrid, insbesondere Titanoxinitrid und/oder Titanitrid aufweist.

**[0064]** Der Draht wird elektroliert.

**[0065]** Dieses Verfahren ist mit weiteren Einzelheiten in DE 10 2013 101 334 A1 beschrieben, die auf die Anmelderin zurückgeht.

#### Bezugszeichenliste

<b>10</b>	Geflechtstruktur
<b>11</b>	Maschen
<b>12</b>	Draht
<b>13</b>	axiales Ende
<b>14a</b>	große Schlaufen
<b>14b</b>	kleine Schlaufen
<b>15</b>	Durchmesservergrößerung
<b>16</b>	Markerelement
<b>17</b>	mittleres Markerelement
<b>18</b>	Kreuzungspunkt

#### Patentansprüche

1. Stent mit einer selbstexpandierbaren, rohrförmigen Geflechtstruktur (10) aus Maschen (11), die durch wenigstens einen Draht (12), insbesondere einen einzigen Draht (12), gebildet sind, der an jedem axialen Ende der Geflechtstruktur jeweils we-

nigstens eine Schlaufe bildet, wobei die Geflechtstruktur (10) beim radialen Komprimieren eine Kompressionskraft RRF ausübt, und wobei die Geflechtstruktur (10), einen unteren Durchmesser LIU, insbesondere Einsatzdurchmesser LIU, einen mittleren Durchmesser MIU, insbesondere Einsatzdurchmesser MIU und einen oberen Durchmesser UIU, insbesondere Einsatzdurchmesser UIU, aufweist, wobei für die Kompressionskraft RRF gilt:

$$RRF(MIU) > 0,7 \times RRF(LIU)$$

wobei

$$LIU = UIU - 1 \text{ mm und } MIU = UIU - 0,5 \text{ mm}$$

2. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass gilt:  $RRF(MIU) > 0,8 \times RRF(LIU)$ , insbesondere  $RRF(MIU) > 0,9 \times RRF(LIU)$ .

3. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Geflechtstruktur (10) einen vollständig expandierten Durchmesser EXP aufweist, wobei der obere Durchmesser UIU zwischen 85% und 95%, insbesondere 92%, des Durchmessers EXP beträgt und für die Kompressionskraft RRF gilt:  $RRF(UIU) > 0,6 \times RRF(LIU)$ .

4. Stent nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass gilt:  $RRF(UIU) > 0,7 \times RRF(LIU)$ .

5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Geflechtstruktur (10) beim radialen Expandieren eine Expansionskraft COF ausübt, für den gilt:  $COF(MIU) < 0,8$ , insbesondere  $COF(MIU) < 0,7$ , insbesondere  $COF(MIU) < 0,6 \times COF(LIU)$ .

6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der vollständig expandierte Durchmesser EXP zwischen 2,0 mm und 3,0 mm, insbesondere zwischen 2,5 mm und 3,0 mm, zwischen 2,7 mm und 3,0 mm, insbesondere ca. 2,7 mm beträgt.

7. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Draht (12) aus einem röntgensichtbaren Kernmaterial und einem Mantelmaterial gebildet ist.

8. Stent nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mantelmaterial aus einem Formgedächtniswerkstoff, insbesondere einer Nickel-Titan-Legierung, besteht.

9. Stent nach Anspruch 7 oder 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Kernmaterial 20% - 40%, insbesondere 25% - 30 %, insbesondere etwa 27% Platin oder 20% - 40%, insbesondere 25% - 30 %, ins-

besondere etwa 27% einer Platin-Iridium-Legierung aufweist.

10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Geflechtstruktur (10) an den axialen Enden trichterförmig aufgeweitet ist.

11. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Maschen (11) der Geflechtstruktur (10) in Ringen angeordnet sind, die sich in Umfangsrichtung der Geflechtstruktur erstrecken, wobei die Ringe jeweils sechs bis zwölf Maschen (11), insbesondere acht bis zehn Maschen (11), aufweisen.

12. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass an den axialen Enden lange Schlaufen (14a) und kurze Schlaufen (14b) in Umfangsrichtung jeweils abwechselnd angeordnet sind, wobei an den langen Schlaufen (14a) röntgensichtbare Markerelemente (16) befestigt sind.

13. Stent nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Markerelemente (16) durch, insbesondere auf den Draht (12) aufgecrimppte, Markershülsen gebildet sind.

14. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der einzige Draht (12) zwei Drahtenden (12a, 12b) aufweist, die in einem mittleren Bereich der Geflechtstruktur (10) durch ein mittleres Markerelement (17) fest miteinander verbunden sind.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

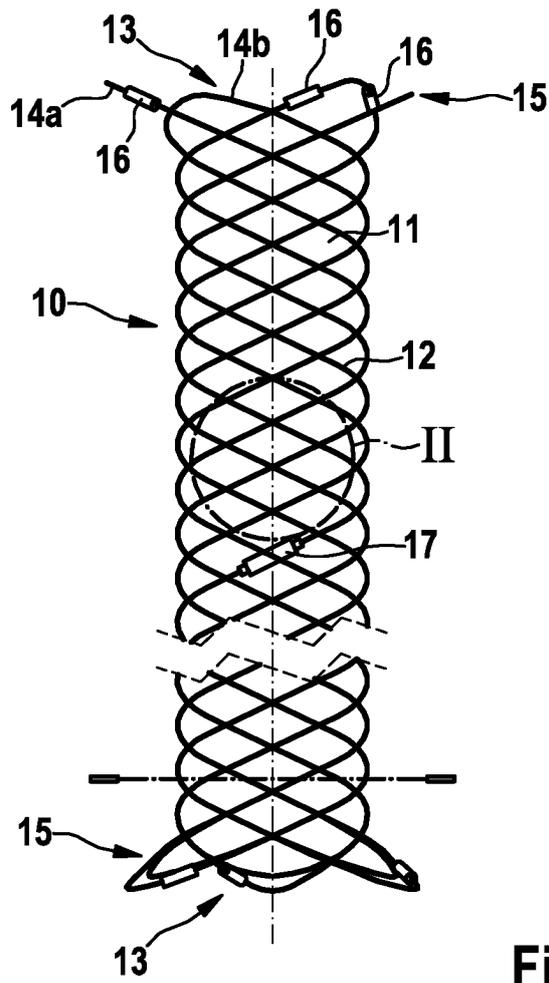


Fig. 1

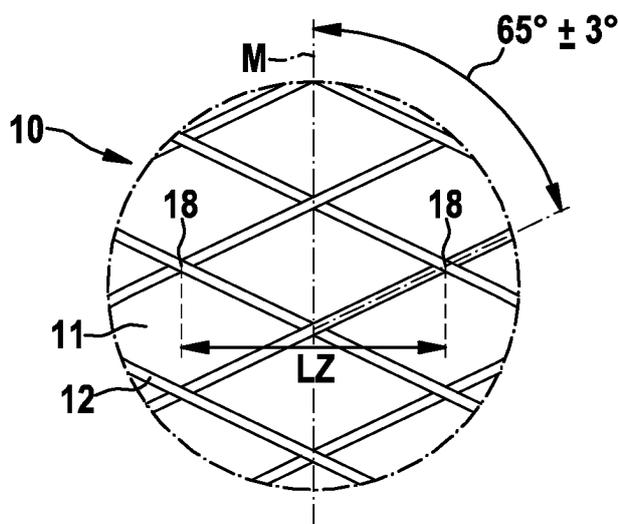
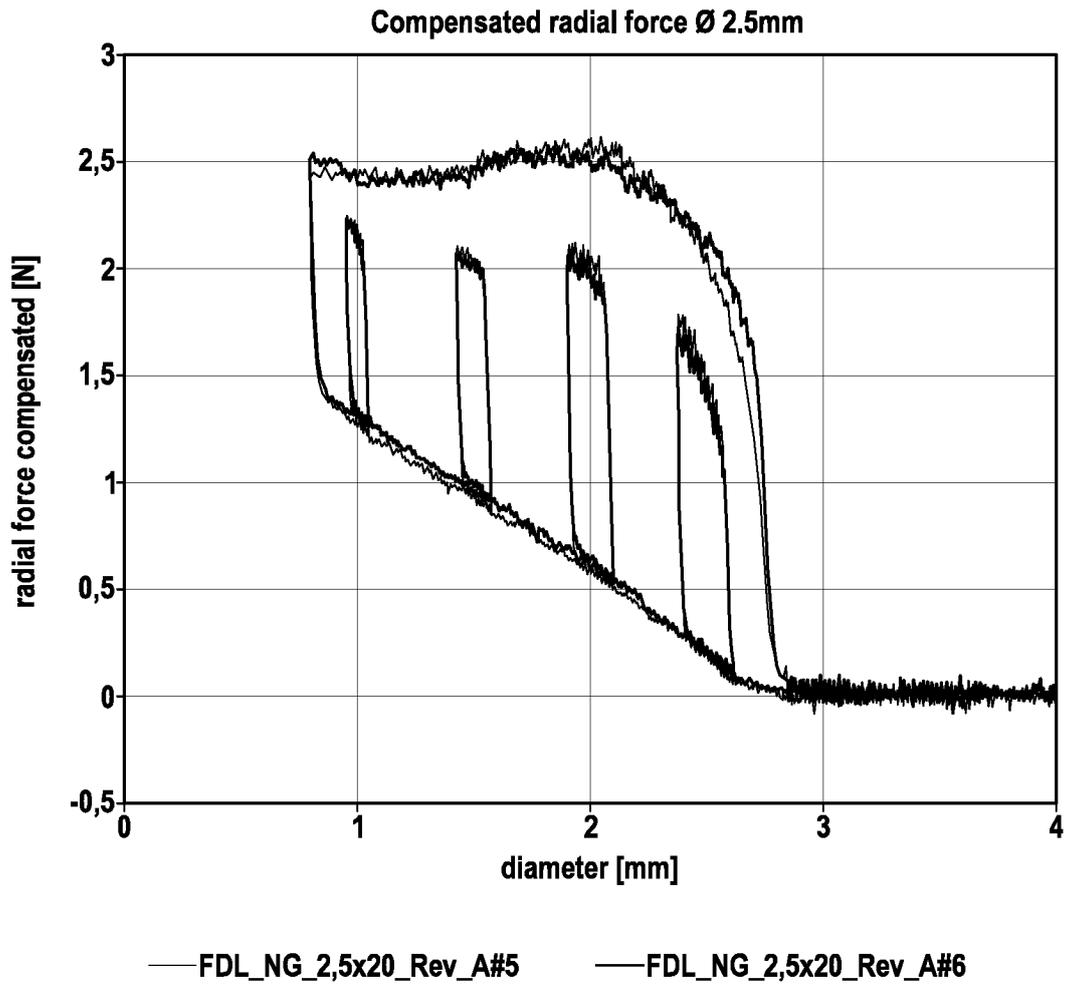


Fig. 2



**Fig. 3**