



(10) **DE 10 2013 101 980 A1** 2014.08.28

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2013 101 980.3**

(22) Anmeldetag: **28.02.2013**

(43) Offenlegungstag: **28.08.2014**

(51) Int Cl.: **A61F 2/82 (2013.01)**

(71) Anmelder:

**Acandis GmbH & Co. KG, 76327, Pfinztal, DE**

(74) Vertreter:

**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538, München,  
DE**

(72) Erfinder:

**Nagl, Frank, 76137, Karlsruhe, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

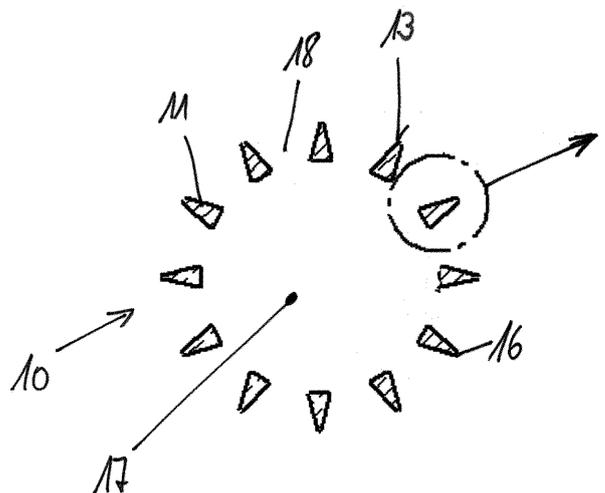
DE	10 2004 043 166	A1
DE	698 34 170	T2
US	6 475 233	B2
US	2011 / 0 245 904	A1
EP	1 702 586	A1

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Medizinische Vorrichtung, Behandlungssystem mit einer derartigen Vorrichtung und Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Vorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung mit einer radial komprimierbaren und radial expandierbaren kreiszylinderförmigen Umfangswandung (10), die einstückig aus Stegen (11) gebildet ist, wobei die Stege (11) zumindest abschnittsweise jeweils zwei Seitenflächen (14, 15) aufweisen, die radial nach außen zueinander konvergieren. Ferner betrifft die Erfindung ein Behandlungssystem mit einer derartigen Vorrichtung und ein Herstellungsverfahren.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung, ein Behandlungssystem mit einer derartigen Vorrichtung sowie ein Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Vorrichtung.

**[0002]** Medizinische Vorrichtungen mit einer radial komprimierbaren und radial expandierbaren Umfangswandung, beispielsweise Stents, werden meist aus einem Geflecht aus Drähten oder einer Zellenstruktur gebildet, wobei die Zellen durch Stege begrenzt sind. Die Stege sind einstückig miteinander verbunden und bilden so die Umfangswandung, deren Querschnittsdurchmesser variabel ist. Die Herstellung von aus Stegen gebildeten Umfangswandungen erfolgt durch einen schneidenden Prozess, wobei ein Röhrchen bereitgestellt wird, aus dessen Wandung die Zellen der herzustellenden Umfangswandung ausgeschnitten werden. Durch das Ausschneiden der Zellen werden die Stege gebildet, die eine im Wesentlichen rechteckige Querschnittskontur aufweisen.

**[0003]** Die Stege weisen daher eine Außenfläche auf, die sich entlang des Außenumfangs des Stents erstreckt. Eine Mindestbreite der Außenfläche in Umfangsrichtung gilt als erforderlich, um eine ausreichende Stabilität zu gewährleisten.

**[0004]** Demgegenüber bestehen medizinische Bedürfnisse, dass Stents bzw. allgemein medizinische Vorrichtungen für minimalinvasive Eingriffe eine möglichst kleine Kontaktfläche zu umliegendem Gewebe aufweisen, beispielsweise um ein Einwachsen des Stents in das Gewebe zu ermöglichen.

**[0005]** Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine medizinische Vorrichtung anzugeben, die eine ausreichende Stabilität aufweist und ein Eindringen in Gewebe erleichtert. Ferner ist es Aufgabe der Erfindung, ein Behandlungssystem mit einer derartigen Vorrichtung und ein Verfahren zum Herstellen einer medizinischen Vorrichtung anzugeben.

**[0006]** Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe im Hinblick auf die medizinische Vorrichtung durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1, im Hinblick auf das Behandlungssystem durch den Gegenstand des Patentanspruchs 9 und im Hinblick auf das Verfahren durch den Gegenstand des Patentanspruchs 10 gelöst.

**[0007]** So beruht die Erfindung auf dem Gedanken, eine medizinische Vorrichtung mit einer radial komprimierbaren und radial expandierbaren kreiszylinderförmigen Umfangswandung anzugeben, die einstückig aus Stegen gebildet ist, wobei die Stege zumindest abschnittsweise jeweils Seitenkanten auf-

weisen, die radial nach außen zueinander konvergieren.

**[0008]** Erfindungsgemäß ist demnach vorgesehen, dass die Seitenflächen in Bezug auf den Radius der kreiszylinderförmigen Umfangswandung angeordnet sind und zwar derart, dass sich die Seitenflächen bzw. Verlängerungen der Seitenflächen auf einer äußeren Zylindermantelfläche der Umfangswandung bzw. außerhalb der Umfangswandung schneiden. Die einzelnen Stege weisen also auf einem Innenumfang der Umfangswandung eine größere Stegbreite als auf dem Außenumfang auf. So wird erreicht, dass die Stege bei der Expansion der Umfangswandung gut in umliegende Objekte, beispielsweise eine Gefäßwand oder ein Konkrement, eindringen und dort verankern können.

**[0009]** Die Erfindung eignet sich sowohl für medizinische Implantate, als auch für medizinische Instrumente für minimalinvasive Eingriffe. Insbesondere eignet sich die Erfindung für Stents oder Thrombektomiegeräte. Bei Thrombektomiegeräten ermöglichen es die konvergierenden Seitenflächen, dass sich die Umfangswandung bei der Expansion gut in einen Thrombus einschneiden kann, der somit gut mit dem Thrombektomiegerät verbindbar ist. Konkret verbessert die Stegegeometrie bei der Erfindung, d. h. die radial nach außen zueinander konvergierenden Stege, das Einschneideverhalten des Thrombektomiegerätes. Bei Stents bewirkt die Erfindung eine stabile Verankerung in den Gefäßwänden.

**[0010]** Die Umfangswandung bei der Erfindung bildet vorzugsweise eine Gitterstruktur, die Zellen umfasst. Die Zellen können ausschließlich durch Stege begrenzt sein, die unmittelbar miteinander verbunden sind (closed cell design). Die Zellen können auch durch Stege begrenzt sein, die mittelbar über Verbindungen miteinander verbunden sind (open cell design). Die Erfindung bezieht sich auf beide Varianten der Gitterstruktur.

**[0011]** In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der radial komprimierte Zustand der Umfangswandung den maximal komprimierten Zustand beschreibt, soweit nichts anderes angegeben ist. Entsprechend bezeichnet der radial expandierbare Zustand der kreiszylinderförmigen Umfangswandung den maximal expandierten Zustand, falls nichts anderes angegeben ist.

**[0012]** Generell verlaufen die Seitenflächen entlang von zueinander konvergierenden Ebenen, die einen spitzen Winkel einschließen. Die Ebenen schneiden sich im Bereich der Zylindermantelfläche der Umfangswandung oder in einem Bereich, der radial außerhalb der Umfangswandung angeordnet ist. Grundsätzlich können die Stege so ein trapezförmiges oder dreieckiges Querschnittsprofil aufweisen.

Das Querschnittsprofil der Stege ist vorzugsweise über die gesamte Länge des jeweiligen Stegs, insbesondere über den gesamten Stegabschnitt, der sich zwischen zwei Verbindern erstreckt, die zwei oder mehrere Stege miteinander koppeln, konstant bzw. gleich. Dies gilt insbesondere für alle Stege der Umfangswandung, die vorzugsweise alle gleichartig ausgebildet sind bzw. dieselbe Querschnittskontur aufweisen.

**[0013]** Im Hinblick auf eine trapezförmige Querschnittskontur können die Stege insbesondere jeweils eine Außenfläche aufweisen, die die Seitenflächen verbindet. Die Außenfläche erstreckt sich vorzugsweise entlang einer Zylindermantelfläche der Umfangswandung bzw. bildet einen Teil der Zylindermantelfläche. Es ist auch möglich, dass die Außenfläche gewölbt ist, insbesondere radial nach außen. Konkret kann die Außenfläche denselben Radius wie eine Innenfläche, die entlang einer inneren Zylindermantelfläche der Umfangswandung verläuft. Die Außenfläche und die Innenfläche können so im Wesentlichen parallel angeordnet sein. Es ist auch denkbar, dass sich die Außenfläche stärker nach außen wölbt, also insbesondere einen Krümmungsradius bzw. Rundungsradius aufweist, der kleiner als ein Radius der äußeren Zylindermantelfläche ist.

**[0014]** In einer bevorzugten Ausführungsform bilden die Seitenflächen eine Außenkante. Die Seitenflächen können im Bereich der Außenkante einen spitzen Kantenwinkel einschließen. Die Außenkante kann radial nach außen gerichtet sein. Insbesondere kann die Außenkante eine äußere Zylindermantelfläche der Umfangswandung bilden. Mit anderen Worten kann die Außenkante auf dem Außenumfang der Umfangswandung angeordnet sein. Vorzugsweise weist die Außenkante direkt radial nach außen. Eine Winkelhalbierende des spitzen Kantenwinkels kann entlang eines Radius der hohlzylindrischen Umfangswandung verlaufen. Eine Verbindungslinie zwischen Rotationsachse der Umfangswandung und der Außenkante kann also radial durch die Umfangswandung verlaufen. Somit ist sichergestellt, dass die Stege der Umfangswandung im Wesentlichen gleichmäßig in ein Gewebe eindringen.

**[0015]** Mit anderen Worten können die Stege der medizinischen Vorrichtung ein Querschnittsprofil aufweisen, das eine radial nach außen weisende Spitze zeigt. Insbesondere können die Stege, zumindest abschnittsweise, einen dreieckigen Querschnitt aufweisen, wobei eine Spitze des Dreiecks radial nach außen weist. Die dreieckige Querschnittsform der Stege ist vorzugsweise durch ein gleichschenkliges Dreieck gebildet, wobei die beiden (gleichartigen) Schenkel des Dreiecks durch die zueinander konvergierenden Seitenflächen gebildet sind. Insbesondere kann die dreieckige Querschnittsform durch ein gleichseitiges Dreieck gebildet sein. Die Spitze des Dreiecks bildet

die Außenkante des Stegs. Die Außenkante ermöglicht es vorteilhaft, dass sich das Implantat gut in umliegendes Gewebe eindrückt. Auf diese Weise lässt sich eine gute Verankerung des Implantats am Behandlungsort gewährleisten. Die Radialkraft, die von der kreiszylinderförmigen Wandung radial nach außen ausgeübt wird, verteilt sich so auf eine relativ kleine Gesamtfläche, die nur durch die Außenkanten der Stege gebildet ist. So kann die punktuelle Belastung auf umliegendes Gewebe erhöht werden, was zu einem verbesserten Eindringen der Vorrichtung in das Gewebe führt.

**[0016]** Die Stege der Umfangswandung können jeweils eine, insbesondere konkav, gekrümmte Innenfläche aufweisen. Die Innenfläche kann zumindest im komprimierten Zustand der Umfangswandung eine Zylinderinnenfläche der Umfangswandung bilden. Insbesondere können die Stege eine, gegebenenfalls gekrümmte, Innenfläche aufweisen, die die Seitenflächen miteinander verbindet, wobei die Innenfläche radial innerhalb der äußeren Zylindermantelfläche angeordnet ist.

**[0017]** Im Rahmen der Anmeldung wird als spitzer Winkel ein Winkel verstanden, der kleiner als  $90^\circ$  beträgt. Ein rechter Winkel, also ein Winkel mit exakt  $90^\circ$ , ist im Rahmen der Anmeldung nicht als spitzer Winkel zu betrachten. Der spitze Kantenwinkel der Außenkante bzw. der spitze Kantenwinkel, der durch die zueinander konvergierenden Seitenflächen gebildet ist, beträgt vorzugsweise weniger als  $90^\circ$ , insbesondere höchstens  $85^\circ$ , insbesondere höchstens  $75^\circ$ , insbesondere höchstens  $60^\circ$ , insbesondere höchstens  $45^\circ$ , insbesondere höchstens  $30^\circ$ .

**[0018]** Aus Fertigungsgründen kann die Außenkante eine Rundung aufweisen. Der Rundungsradius der Außenkante kann höchstens so groß wie der Rundungsradius an innenliegenden Kanten des Stegs sein, die jeweils eine Seitenfläche mit der Innenfläche des Stegs verbinden. Wegen des spitzen Kantenwinkels und des damit verbundenen, erhöhten Materialabtrags kann der Rundungsradius der Außenkante auch größer als an den innenliegenden Kanten des Stegs sein. Grundsätzlich ist der Rundungsradius der Kanten des Stegs wesentlich kleiner als der Radius der Umfangswandung im komprimierten Zustand.

**[0019]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform des medizinischen Implantats begrenzen die Stege, insbesondere die Innenflächen der Umfangswandung einen kreiszylinderförmigen Durchgangskanal. Das Verhältnis zwischen einem Innendurchmesser des Durchgangskanals und einem Außendurchmesser der Umfangswandung, insbesondere der Zylindermantelfläche, kann im komprimierten Zustand der Umfangswandung höchstens 0,95, insbesondere höchstens 0,75, insbesondere höchstens 0,6, insbesondere höchstens 0,5, insbesondere höchstens

0,25, insbesondere höchstens 0,2, insbesondere höchstens 0,1, betragen. Im expandierten Zustand der Umfangswandung kann das Verhältnis zwischen Innendurchmesser und Außendurchmesser höchstens 0,99, insbesondere höchstens 0,92, insbesondere höchstens 0,9, insbesondere höchstens 0,85, insbesondere höchstens 0,75, betragen. Die Stege der Umfangswandung können eine Stegdicke bzw. die Umfangswandung kann eine Wandstärke aufweisen, die in einem Verhältnis zum Außendurchmesser der Umfangswandung steht, das höchstens 0,1, insbesondere höchstens 0,09, insbesondere höchstens 0,08, insbesondere höchstens 0,075, insbesondere höchstens 0,05, insbesondere höchstens 0,02, insbesondere höchstens 0,01, insbesondere höchstens 0,005, insbesondere höchstens 0,003, insbesondere höchstens 0,002, insbesondere höchstens 0,001, beträgt. Mit den zuvor genannten Werten sind medizinische Vorrichtungen herstellbar, die einerseits eine ausreichende Wandstärke aufweisen, um sich gut in biologischem Gewebe, insbesondere einem Blutgefäß oder einem Konkrement zu verankern und andererseits eine ausreichende Stabilität haben, beispielsweise um umliegendes Gewebe abzustützen.

**[0020]** Vorzugsweise sind alle Stege der Umfangswandung, die in Umfangsrichtung und/oder Längsrichtung benachbart zueinander angeordnet sind, gleichartig ausgebildet. Insbesondere sind alle Stege der Umfangswandung gleichartig ausgebildet, weisen also eine Außenkante oder Außenfläche auf, die unmittelbar mit zueinander radial nach außen konvergierenden Seitenflächen verbunden ist. Dabei kann die Umfangswandung grundsätzlich aus mehreren Stegen gebildet sein, die in Umfangsrichtung zueinander gleichmäßig beabstandet angeordnet sind. Insbesondere kann die Umfangswandung mehrere Längsabschnitte aufweisen, die jeweils durch eine Reihe von in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Stegen gebildet sind. Die Stege in Längsrichtung benachbarter Längsabschnitte sind vorzugsweise in Umfangsrichtung zueinander versetzt angeordnet, insbesondere so dass jeweils ein Steg eines ersten Längsabschnitts mit zwei Stegen eines benachbarten, zweiten Längsabschnitts der Umfangswandung verbunden ist.

**[0021]** Gemäß einem nebengeordneten Aspekt beruht die Erfindung auf dem Gedanken, ein Behandlungssystem mit einer zuvor beschriebenen Vorrichtung und einer Zuführeinrichtung zur Zufuhr des Implantats in ein Körperhohlorgan, insbesondere ein Blutgefäß, anzugeben. Die Zuführeinrichtung kann insbesondere als Katheter ausgebildet sein, der zur Zufuhr in den menschlichen Körper angepasst ist. Die Vorrichtung kann ein Implantat und/oder ein Instrument, insbesondere ein Thromektomiegerät, sein. Alternativ ist es möglich, dass das Behandlungssystem als Sterilset vorliegt, bei dem sich die medizinische Vor-

richtung mit der Zuführeinrichtung eine Sterilgutverpackung teilt.

**[0022]** Ein weiterer nebengeordneter Aspekt der Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung, insbesondere des zuvor beschriebenen Implantats, aus einem zylinderförmigen Röhrchen bzw. einem röhrenförmigen Hohlzylinder. Das Röhrchen bzw. der Hohlzylinder wird in wenigstens einem Längsabschnitt mit einem Schneidwerkzeug radial vollständig durchtrennt, so dass eine radial komprimierbare und entlang von Schneidlinien, die exzentrisch zu einer Rotationsachse des Röhrchens verlaufen, zumindest abschnittsweise expandierbare Umfangswandung gebildet wird, die Stege mit jeweils zwei Seitenflächen aufweist, die radial nach außen konvergieren. Insbesondere können die Stege jeweils eine Außenkante aufweisen, die einen spitzen Kantenwinkel umfasst.

**[0023]** Das erfindungsgemäße Verfahren ermöglicht eine einfache Herstellung von medizinischen Vorrichtungen, die zur Zufuhr in kleine Blutgefäße, beispielsweise zerebrale Blutgefäße, angepasst sind.

**[0024]** Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren werden vorzugsweise mit dem Schneidwerkzeug Längsschlitze gebildet, die das Röhrchen vollständig durchdringen. Insbesondere weisen die Längsschlitze eine Länge auf, die kleiner als eine Gesamtlänge des Röhrchens ist. Konkret ist vorgesehen, das Röhrchen bzw. den Hohlzylinder in Längsrichtung, d. h. entlang der Längsachse, in mehrere Abschnitte zu unterteilen. In jeden der Längsabschnitte kann wenigstens ein Längsschlitz eingebracht werden, wobei die Längsschlitze benachbarter Längsabschnitte in Umfangsrichtung des Röhrchens versetzt zueinander angeordnet werden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine zusammenhängende Umfangswandung hergestellt wird.

**[0025]** Vorzugsweise werden entlang einer Längsachse des Röhrchens mehrere Längsschlitze ausgeformt, die in Umfangsrichtung versetzt zueinander angeordnet sind.

**[0026]** Die Längsschlitze werden vorzugsweise in Umfangsrichtung in gleichmäßigen Abständen zueinander in das Röhrchen eingebracht. Das zwischen den Längsschlitzen stehenbleibende Material bildet die Stege der Umfangswandung. Indem die Längsschlitze in gleichmäßigen Abständen zueinander über den Umfang verteilt angeordnet werden, werden gleichmäßige Stege freigelegt. Für ein so hergestelltes Implantat ergibt sich der Vorteil, dass durch die Identität der Stege in Umfangsrichtung auch die Radialkraft, die das Implantat auf eine Gefäßwand eines Körperhohlorgans, beispielsweise eines Blutgefäßes, ausübt, gleichmäßig über den gesamten Umfang ist.

**[0027]** Vorzugsweise ist das Schneidwerkzeug ein Laserstrahl. Damit werden besonders exakte und kleine Längsschlitze in das Röhrchen eingebracht. Insbesondere ermöglicht der Laserstrahl die Bearbeitung von Hohlzylindern, die einen sehr kleinen Querschnittsdurchmesser aufweisen.

**[0028]** In bevorzugter Weise ist vorgesehen, dass die Stege der Umfangswandung bzw. allgemein die Umfangswandung anschließend, insbesondere nach der Bearbeitung mit dem Schneidwerkzeug, poliert werden bzw. wird. Auf diese Weise wird eine besonders glatte Oberfläche der Stege hergestellt, so dass der Einfluss des Implantats auf eine Fluidströmung in einem Blutgefäß weiter reduziert wird. Ferner begünstigt die polierte Oberfläche das Eindringen der Umfangswandung in biologisches Gewebe.

**[0029]** Die Erfindung wird im Folgenden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die beigefügten, schematischen Zeichnungen näher erläutert. Darin zeigen

**[0030]** Fig. 1: eine Querschnittsansicht einer erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung nach einem bevorzugten Ausführungsbeispiel;

**[0031]** Fig. 2: eine geschnittene Detailansicht eines Stegs der Vorrichtung gemäß Fig. 1;

**[0032]** Fig. 3: eine Querschnittsansicht einer erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung nach einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel;

**[0033]** Fig. 4: eine geschnittene Detailansicht eines Stegs der Vorrichtung gemäß Fig. 3; und

**[0034]** Fig. 5a–Fig. 5c: einzelne Schritte eines erfindungsgemäßen Verfahrens zur Herstellung der Vorrichtung gemäß Fig. 1.

**[0035]** Die nachfolgend näher beschriebenen Ausführungsbeispiele zeigen jeweils eine medizinische Vorrichtung, beispielsweise ein Implantat, insbesondere einen Stent, oder ein Thrombektomie-Device, insbesondere einen kescherartigen Thrombenfänger, die eine kreiszylinderförmige Umfangswandung **10** aufweist. Im Falle eines Stents bzw. allgemein Implantats kann die kreiszylinderförmige Umfangswandung **10** einen Durchgangskanal **17** begrenzen, der sich längsaxial durch die gesamte Umfangswandung **10** erstreckt. Das medizinische Implantat bzw. der Stent weist also zwei axiale, offene Enden auf. Demgegenüber ist im Falle von Thrombektomie-Devices vorgesehen, dass die Umfangswandung **10** einen Aufnahme-raum begrenzt, der zumindest an einem Axialende geschlossen ist. Insbesondere kann sich die Umfangswandung **10** an einem proximalen Axialende trichterartig verjüngen, so dass der Aufnahme-raum längsaxial begrenzt ist.

**[0036]** Die Umfangswandung **10** der Vorrichtung ist grundsätzlich aus Stegen **11** gebildet, die einstückig miteinander verbunden sind. Dabei kann die Umfangswandung **10** sowohl geschlossene Zellen (closed cell design), als auch offene Zellen (open cell design) bilden. Insgesamt ist die Umfangswandung **10** einstückig, vorzugsweise aus demselben Material, ausgebildet. Bevorzugte Materialien sind Metalle, insbesondere Formgedächtnislegierungen. Besonders bevorzugt ist der Einsatz einer Nickel-Titan-Legierung, wie Nitinol, um eine selbstexpandierbare Umfangswandung **10** bereitzustellen.

**[0037]** Generell ist die Umfangswandung **10** radial komprimierbar und expandierbar. Das bedeutet, dass die Umfangswandung **10** von einem maximal kleinen Querschnittsdurchmesser zu einem maximal großen Querschnittsdurchmesser aufweitbar ist. Die Aufweitung der Umfangswandung **10** erfolgt vorzugsweise selbsttätig, insbesondere aufgrund von Formgedächtniseigenschaften. Das Implantat bzw. der Stent kommt insbesondere in Blutgefäßen zum Einsatz. Dabei bildet das Implantat im Wesentlichen eine Gefäßstütze, die dazu dient, das Blutgefäß offen zu halten oder zu erweitern.

**[0038]** Bei allen Ausführungsbeispielen des erfindungsgemäßen Implantats ist vorgesehen, dass die Stege **11** der Umfangswandung **10** eine im Wesentlichen dreieckige oder trapezartige Querschnittsform aufweisen. Die Seitenflächen **14**, **15** eines einzelnen Stegs konvergieren nach radial außen, d. h. in Richtung der Zylindermantelfläche **13** der Umfangswandung **10**, zueinander. Die Seitenflächen **14**, **15** sind durch eine Außenkante **16** oder eine Außenfläche **19** miteinander verbunden.

**[0039]** Die Außenkante **16** erstreckt sich im Wesentlichen in Längsrichtung der Umfangswandung **10**. Zumindest weist die Außenkante **16** eine Haupttrichtungskomponente auf, die sich in Längsrichtung der Umfangswandung **10** erstreckt. Die Außenkante **16** bildet im Wesentlichen eine Spitze der dreieckigen Querschnittsform der Stege **11**. Die Außenkante **16** begrenzt ferner eine äußere Zylindermantelfläche **13**, die sowohl im komprimierten Zustand, als auch im expandierten Zustand der Umfangswandung **10** erkennbar ist.

**[0040]** Die Seitenflächen **14**, **15** schließen im Bereich der Außenkante **16** einen spitzen Kantenwinkel ein. Mit anderen Worten weist die Außenkante **16** einen spitzen Kantenwinkel auf. Der spitzen Kantenwinkel beträgt weniger als 90°, insbesondere höchstens 75°, insbesondere 60°, insbesondere höchstens 45°, insbesondere höchstens 30°. Konkret weist jeder Steg **11** der Umfangswandung **10** eine erste Seitenfläche **14** und eine zweite Seitenfläche **15** auf. Die ersten und zweiten Seitenflächen **14**, **15** eines einzelnen Stegs **11** konvergieren zueinander in Richtung

der äußeren Zylindermantelfläche **13** der Umfangswandung **10**. Entsprechend ist vorgesehen, dass die benachbarten Seitenflächen **14**, **15** in Umfangsrichtung benachbart angeordneter Stege **11** in Richtung der Längsachse bzw. Rotationsachse der Umfangswandung **10** konvergieren. So liegt eine erste Seitenfläche **14** eines ersten Stegs **11** in Umfangsrichtung einer zweiten Seitenfläche **15** eines zweiten Stegs **11** gegenüber. Diese beiden, sich gegenüberliegenden Seitenflächen **14**, **15** konvergieren in Richtung zur Längsachse der Umfangswandung **10**.

**[0041]** Die Seitenflächen **14**, **15** verbinden die Außenkante **16** jeweils mit einer Innenfläche **12** des Stegs **11**. Die Innenfläche **12** erstreckt sich somit zwischen den beiden Seitenflächen **14**, **15**, wobei die Innenfläche **12** einen inneren Hohlkanal des Implantats definiert, der durch die Umfangswandung **10** umschlossen wird. Die Innenfläche **12** ist vorzugsweise konkav gekrümmt, also im Wesentlichen in Richtung zur Außenkante **16** gewölbt. Diese Geometrie der Innenfläche **12** ergibt sich aus der Herstellung der Umfangswandung **10** aus einem röhrenförmigen Hohlzylinder. Es ist auch möglich, dass die Innenfläche **12** flach ausgebildet oder konvex gekrümmt ist. Insofern kann der Steg **11** eine im Wesentlichen kuchenstückartige bzw. kreissegmentförmige Querschnittsgeometrie aufweisen.

**[0042]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung kommt vorzugsweise als Implantat, insbesondere selbstexpandierender Stent, zum Einsatz.

**[0043]** Die im Wesentlichen dreieckige Querschnittsform des Stegs **11** verleiht dem Steg **11** die notwendige Stabilität, die für die Behandlung von Körperhohlorganen, insbesondere von Blutgefäßen, zweckmäßig ist. Das Implantat, insbesondere ein Stent, weist somit hinreichend gute mechanische Eigenschaften und insbesondere eine ausreichende Stabilität auf. Gleichzeitig ermöglicht die schmale Außenkante **16** eine vergleichsweise hohe lokale Kräfteinleitung auf das umliegende Gewebe, so dass sich das Implantat bzw. der Stent gut im Gefäß verankert. Insofern ermöglicht die mit dem spitzen Kantenwinkel versehene Außenkante **16** der Umfangswandung **10** eine formschlüssige Verbindung zwischen dem Implantat und dem umliegenden Gewebe.

**[0044]** Um die Verankerung im umliegenden Gewebe weiter zu erhöhen, kann vorgesehen sein, dass einzelne Stege **11** der Umfangswandung bzw. einzelne Stegruppen der Umfangswandung **10** derart angepasst sind, dass sie sich bei der Expansion der Umfangswandung **10** radial nach außen aufstellen. Die radial nach außen sich aufstellenden Stege **11** bewirken eine weitere, intensiviertere Verankerung des Implantats im Gefäß.

**[0045]** Alternativ kann die erfindungsgemäße medizinische Vorrichtung auch als Thrombektomievorrichtung ausgebildet sein.

**[0046]** Die Fig. 1 und Fig. 2 zeigen ein erstes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung im expandierten Zustand in einer Querschnittsdarstellung. Die einzelnen Stege **11** weisen eine dreieckige Querschnittsform auf. In der Einzelheit bzw. der einzelnen Stegdarstellung gemäß Fig. 2 ist gut erkennbar, dass der Steg **11** eine Innenfläche **12** aufweist, die eine erste Seitenfläche **14** mit einer zweiten Seitenfläche **15** verbindet. Die Innenfläche **12** begrenzt einen Durchgangskanal **17** des Implantats. Es ist auch erkennbar, dass die Außenkante **16** eine Abrundung aufweist, die jedoch die grundlegende Dreiecksform des Stegquerschnitts nicht beeinflusst.

**[0047]** Es ist auch möglich, die Stegkanten, insbesondere die Außenkante **16**, weiter abzurunden, so dass sich eine Außenfläche **19** zeigt, die die beiden Seitenflächen **14**, **15** miteinander verbindet. Die Außenfläche **19** kann eine Wölbung aufweisen, die nach außen gerichtet ist. In den Fig. 3 und Fig. 4, die ein zweites Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Implantats im expandierten Zustand im Querschnitt zeigen, ist eine derartige Variante gezeigt. Der in Fig. 4 detailliert gezeigte Steg **11** weist zwei Seitenflächen **14**, **15** auf, die zueinander konvergieren und durch eine gewölbte Außenfläche **19** miteinander verbunden sind. Einer anderen Betrachtungsweise nach kann die gewölbte Außenfläche **19** auch als Außenkante **16** angesehen werden, die eine Rundung bildet, so dass sich nahezu eine flächige Erstreckung der Außenkante **16** zeigt. Die Außenkante **16** weist dabei einen Rundungsradius auf, der größer als der Rundungsradius der Außenkante **16** gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 und Fig. 2 ist. Grundsätzlich ist der Rundungsradius der Außenkante **16** jedoch kleiner als der Radius der Umfangswandung **10** im komprimierten Zustand des Implantats. Die Abrundung der Stegkanten, insbesondere der Außenkante **16**, kann beispielsweise durch ein Ätzverfahren erzeugt werden.

**[0048]** Die Herstellung der medizinischen Vorrichtung erfolgt durch eine schneidende Bearbeitung, vorzugsweise durch einen Laserstrahl, eines hohlzylindrischen Ausgangsmaterials. Das Ausgangsmaterial ist vorzugsweise ein Metall, insbesondere eine Formgedächtnislegierung. Konkret kann das Ausgangsmaterial ein Hohldraht sein. Im Rahmen des Herstellungsverfahrens wird der Hohldraht, der einen kreisförmigen Querschnitt aufweist, exzentrisch zur Rotations- bzw. Längsachse des Hohldrahts, d. h. parallel zum Radius des Hohldrahts durch den Laserstrahl L konturiert, insbesondere vollständig durchtrennt. In das Ausgangsmaterial werden mehrere Längsschlitze **18** eingebracht, so dass die Stege **11** der Umfangswandung **10** freigeschnitten werden.

Konkret kann das Ausgangsmaterial durch den Laserstrahl L sternförmig durchtrennt werden. Auf diese Weise bilden sich die einen spitzen Kantenwinkel einschließenden Seitenflächen.

**[0049]** Die Fig. 5a bis Fig. 5c zeigen beispielhaft Schritte eines Herstellungsverfahrens zur Bildung der Vorrichtung, insbesondere eines Stents, gemäß Fig. 1. Die Herstellung der Vorrichtung erfolgt ausgehend von einem Rohling bzw. Ausgangsmaterial, das als Hohlzylinder geformt ist und eine durchgehende bzw. solide Umfangswandung **10** aufweist. Fig. 5a zeigt einen Querschnitt durch den Rohling mit einer soliden Umfangswandung **10**.

**[0050]** Die Bearbeitung des Rohlings erfolgt vorzugsweise durch einen Laserstrahl. Bei der dargestellten Variante des erfindungsgemäßen Herstellungsverfahrens, das lediglich ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel darstellt, wird der Laserstrahl an zwölf unterschiedlichen Radien auf der Zylindermantelfläche **13** der Umfangswandung **10** angesetzt, so dass sich insgesamt zwölf über den Umfang verteilte Längsschlitze **18** ergeben. Die Längsschlitze **18** erstrecken sich im Wesentlichen in Längsrichtung des Hohlzylinders und weisen insbesondere zumindest eine Hauptorientierungsrichtung auf, die parallel zur Längsachse bzw. Rotationsachse des Rohlings verläuft.

**[0051]** Der Laserstrahl trifft dabei unter einem Winkel auf die Zylindermantelfläche **13**, der von einem rechten Winkel bezogen auf die Zylindermantelfläche **13** abweicht. Mit anderen Worten folgt der Laserstrahl einer Schnittlinie S die unter einem Winkel zum Radius des Rohlings angeordnet ist. Die Schnittlinie S verläuft insbesondere exzentrisch bezogen auf die Rotationsachse des Rohlings. Ausgehend von einem gemeinsamen Startpunkt auf der Zylindermantelfläche **13** wird die Umfangswandung **10** im Wesentlichen V-förmig freigeschnitten. Konkret schneiden sich jeweils zwei Schnittlinien S, wobei der Schnittpunkt der beiden Schnittlinien in der Zylindermantelfläche **13** bzw. auf dem Außenumfang der Umfangswandung **10** liegt. Der Schnittpunkt der Schnittlinien S definiert die, insbesondere spitzwinklige, Außenkante **16** eines Stegs **11** der Umfangswandung **10**. Der Verlauf der Schnittlinien S ist in Fig. 5b deutlich erkennbar. Zur Herstellung von Stegen **11**, die eine Außenfläche **19** aufweisen, kann der Schnittpunkt der Schnittlinien S radial nach außen verschoben werden. Auf diese Weise wird auch der Schnittpunkt der Ebenen verschoben, in welchen die Seitenflächen **14**, **15** des Stegs angeordnet sind. Diese Ebenen schneiden sich dann radial außerhalb der Zylindermantelfläche **13** der Umfangswandung **10**, so dass der Steg **11** ein trapezförmiges Querschnittsprofil erhält. Die Kanten zwischen der Außenfläche **19** und den Seitenflächen **14**, **15** können abgerundet sein, beispielsweise in-

folge eines Ätzvorgangs im Rahmen eines Nachbearbeitungsschrittes.

**[0052]** Auf diese Weise werden bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel insgesamt zwölf Stege **11** freigelegt, die auf dem Umfang der Umfangswandung **10** verteilt angeordnet sind. Grundsätzlich ist die Anzahl der Stege **11** beliebig, wobei eine gerade Anzahl von Stegen in Umfangsrichtung bevorzugt ist. Der Abstand zwischen den den Schnittpunkten der Schnittlinien S, entlang derer der Laserstrahl L das Material schneidet, ist vorzugsweise jeweils gleich. Die Längsschlitze **18** werden also in regelmäßigen Abständen über den Umfang der Umfangswandung **10** verteilt eingebracht.

**[0053]** Fig. 5c zeigt die medizinische Vorrichtung nach der Bearbeitung mit dem Schneidwerkzeug. Gut erkennbar sind die kuchenstückartigen bzw. die mit einer dreieckigen Querschnittsform versehenen Stege **11** der Umfangswandung **10**. Die Darstellung gemäß Fig. 5c entspricht der Darstellung des Implantats im Querschnitt gemäß Fig. 1.

**[0054]** Nach dem Einsatz des Schneidwerkzeugs, insbesondere nach der Laserkonturierung, werden die Stege **11** der Umfangswandung **10** vorzugsweise nachbearbeitet, um eine gewünschte Oberflächenbeschaffenheit aufzuweisen. Vorzugsweise werden die Stege **11** der Umfangswandung **10** poliert oder geätzt, um Oberflächenungenauigkeiten bzw. Rauheiten auszugleichen. Dabei verlieren die Stege **11** weiteres Material, so dass einerseits die Außenkante **16** geschärft wird und sich andererseits die Querschnittsfläche der Stege **11** insgesamt reduziert.

**[0055]** Die Wandstärke der Umfangswandung **10**, die im Wesentlichen der Stegdicke der Stege **11** entspricht, beträgt bei bevorzugten Ausführungsformen höchstens 0,15 mm, insbesondere höchstens 0,1 mm, insbesondere höchstens 0,075 mm, insbesondere höchstens 0,05 mm, insbesondere höchstens 0,03 mm. Die Wandstärke wird durch die Wahl des Ausgangsmaterials, durch die Breite bzw. Querausdehnung des Laserstrahls und/oder durch die Strahlform des Laserstrahls beeinflusst. Erheblichen Einfluss auf die Wandstärke hat auch die Wahl des Nachbearbeitungsprozesses.

**[0056]** Im Allgemeinen ist im Rahmen der Erfindung vorgesehen, dass die Stege **11** eine innere Stegbreite  $S_{ID}$  auf der Innenfläche **12** der Umfangswandung **10** und eine äußere Stegbreite  $S_{OD}$  auf der Zylindermantelfläche **13** der Umfangswandung **10** aufweisen, wobei die innere Stegbreite  $S_{ID}$  größer als die äußere Stegbreite  $S_{OD}$  ist. Insbesondere kann das Verhältnis  $S_{ID}/S_{OD}$  zwischen der inneren Stegbreite  $S_{ID}$  und der äußeren Stegbreite  $S_{OD}$  kleiner 1, insbesondere höchstens 0,9, insbesondere höchstens 0,8, insbesondere höchstens 0,7, insbesondere höchstens 0,

6, insbesondere höchstens 0,5, insbesondere höchstens 0,4, insbesondere höchstens 0,3, insbesondere höchstens 0,1, insbesondere höchstens 0,01, betragen.

**[0057]** Um für medizinische Zwecke ausreichende mechanische Eigenschaften, beispielsweise hinsichtlich Stabilität und/oder Radialkraft zu gewährleisten, bereitzustellen, ist es zweckmäßig, als Ausgangsmaterial für die Herstellung der erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung ein Rohr bzw. einen Hohl Draht zu verwenden, der einen Querschnittsdurchmesser aufweist, der dem Innendurchmesser ID der Umfangswandung **10** im komprimierten Zustand entspricht, wobei sich der Innendurchmesser ID vorzugsweise anhand der Formel

$$ID = (S_{ID} \cdot (2 \cdot N_{Zell}) / \pi)$$

berechnet. Dabei bezeichnet  $N_{Zell}$  die Anzahl der durch die Stege **11** begrenzten Zellen in einer Umfangsreihe der Umfangswandung **10**.

**[0058]** Es hat sich gezeigt, dass ein Außendurchmesser des Rohrs bzw. der Umfangswandung **10** im komprimierten Zustand vorzugsweise einen Wert annimmt, der mindestens 0,2 mm, insbesondere mindestens 0,25 mm, insbesondere mindestens 0,3 mm, insbesondere mindestens 0,35 mm, insbesondere mindestens 0,4 mm, insbesondere mindestens 0,5 mm, insbesondere mindestens 1,5 mm, beträgt. Die Wandstärke der Umfangswandung **10** beträgt vorzugsweise mindestens 0,05 mm, insbesondere mindestens 0,06 mm, insbesondere mindestens 0,07 mm, insbesondere mindestens 0,1 mm, insbesondere mindestens 0,15 mm, insbesondere mindestens 0,2 mm.

#### Bezugszeichenliste

<b>10</b>	Umfangswandung
<b>11</b>	Steg
<b>12</b>	Innenfläche
<b>13</b>	Zylindermantelfläche
<b>14</b>	Erste Seitenfläche
<b>15</b>	Zweite Seitenfläche
<b>16</b>	Außenkante
<b>17</b>	Durchgangskanal
<b>18</b>	Längsschlitze
<b>19</b>	Außenfläche
<b>S</b>	Schneidlinie

#### Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung mit einer radial komprimierbaren und radial expandierbaren kreiszylinderförmigen Umfangswandung (**10**), die einstückig aus Stegen (**11**) gebildet ist, wobei die Stege (**11**) zumindest abschnittsweise jeweils zwei Seitenflächen

(**14, 15**) aufweisen, die radial nach außen zueinander konvergieren.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Seitenflächen (**14, 15**) eine Außenkante (**16**) bilden, die radial nach außen gerichtet ist, insbesondere eine äußere Zylindermantelfläche (**13**) der Umfangswandung (**10**) bildet, wobei die Seitenflächen (**14, 15**) im Bereich der Außenkante (**16**) einen spitzen Kantenwinkel einschließen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, die Stege (**11**) jeweils eine Außenfläche (**19**) aufweisen, die die Seitenflächen (**14, 15**) miteinander verbindet und sich insbesondere entlang einer äußeren Zylindermantelfläche (**13**) der Umfangswandung (**10**) erstreckt.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Seitenflächen (**14, 15**) einen spitzen Winkel, insbesondere den Kantenwinkel, einschließen, wobei eine Winkelhalbierende des spitzen Winkels entlang eines Radius der hohlzylindrischen Umfangswandung (**10**) verläuft.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stege (**11**) jeweils eine im Wesentlichen dreieckige Querschnittsform aufweisen, wobei eine Spitze der dreieckigen Querschnittsform durch die Außenkante (**16**) gebildet ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stege (**11**) jeweils eine, insbesondere konkav, gekrümmte Innenfläche (**12**) aufweisen, die zumindest im komprimierten Zustand der Umfangswandung (**10**) eine Zylinderinnenfläche (**13**) der Umfangswandung (**10**) bildet.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Verhältnis zwischen der einer Stegdicke der Stege (**11**) und einem Außendurchmesser der Umfangswandung (**10**) höchstens 0,1, insbesondere höchstens 0,09, insbesondere höchstens 0,08, insbesondere höchstens 0,075, insbesondere höchstens 0,05, insbesondere höchstens 0,02, insbesondere höchstens 0,01, insbesondere höchstens 0,005, insbesondere höchstens 0,003, insbesondere höchstens 0,002, insbesondere höchstens 0,001, beträgt.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass alle Stege (**11**) der Umfangswandung (**10**), die in Umfangsrichtung und/oder Längsrichtung unmittelbar benachbart zueinander angeordnet sind, gleichartig ausgebildet sind.

9. Behandlungssystem mit einer Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche und einer Zuführeinrichtung zur Zufuhr der Vorrichtung in ein Körperhohlorgan, insbesondere ein Blutgefäß.

10. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung, insbesondere nach einem der vorhergehenden Ansprüche, aus einem kreiszylinderförmigen Röhrchen, wobei das Röhrchen in wenigstens einem Längsabschnitt mit einem Schneidwerkzeug entlang von Schneidlinien S, die exzentrisch zu einer Rotationsachse des Röhrchens verlaufen, zumindest abschnittsweise vollständig durchtrennt wird derart, dass eine radial komprimierbare und radial expandierbare Umfangswandung (10) gebildet wird, die Stege (11) mit jeweils zwei Seitenflächen (14, 15) aufweist, die radial nach außen konvergieren.

11. Verfahren nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass mit dem Schneidwerkzeug Längsschlitze (18) gebildet werden, die die Umfangswandung (10) des Röhrchens radial vollständig durchdringen, wobei die Längsschlitze (18) eine Länge aufweisen, die kleiner als eine Gesamtlänge des Röhrchens ist.

12. Verfahren nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass entlang einer Längsachse des Röhrchens mehrere Längsschlitze (18) ausgeformt werden, die in Umfangsrichtung versetzt zueinander angeordnet sind.

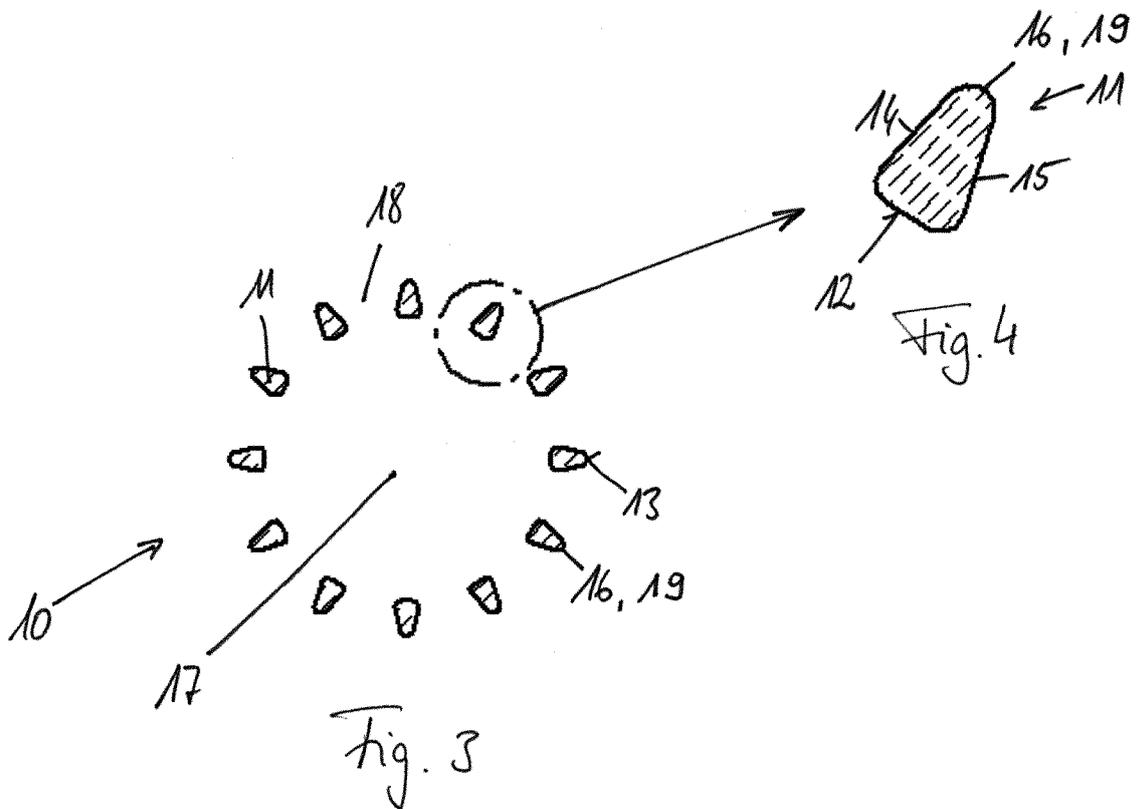
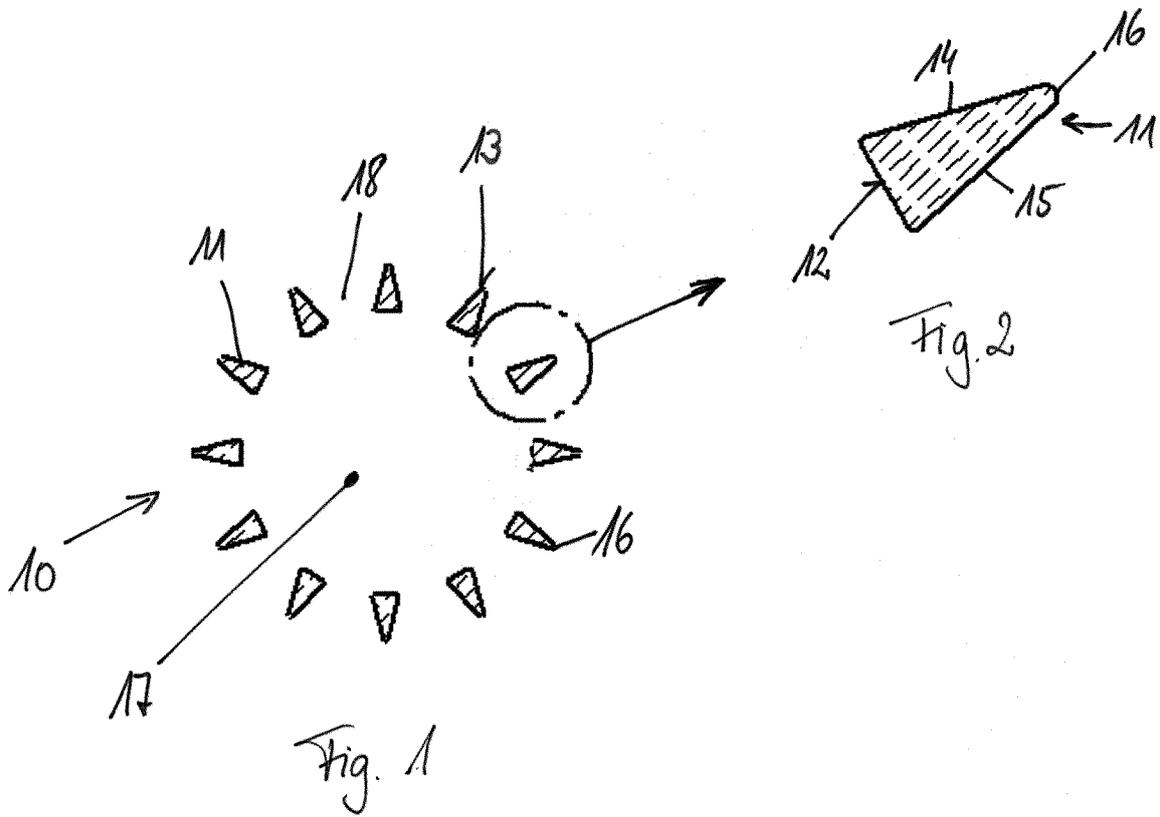
13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Längsschlitze (18) in Umfangsrichtung in gleichmäßigen Abständen zueinander in das Röhrchen eingebracht werden.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Schneidwerkzeug ein Laserstrahl ist.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stege (11) der Umfangswandung (10) anschließend, insbesondere nach der Bearbeitung mit dem Schneidwerkzeug, poliert werden.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



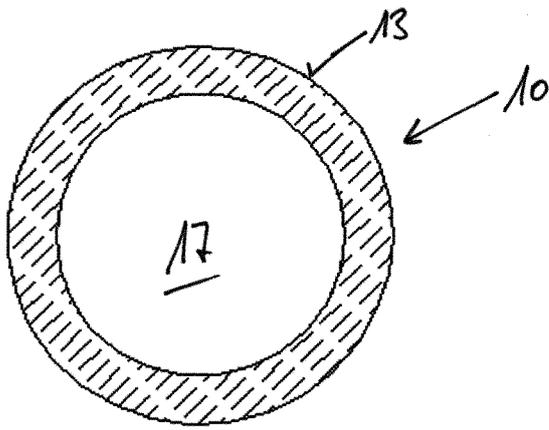


Fig. 5a

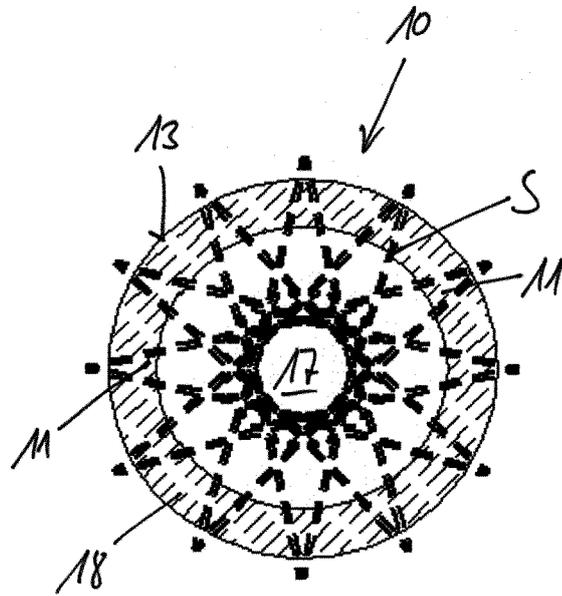


Fig. 5b

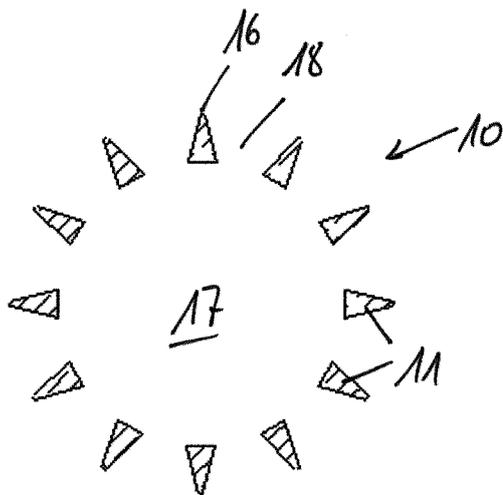


Fig. 5c