



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 697 38 023 T2 2008.05.15

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 900 060 B1

(51) Int Cl.⁸: A61F 2/06 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 697 38 023.8

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US97/06611

(96) Europäisches Aktenzeichen: 97 918 756.4

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 1997/040782

(86) PCT-Anmeldetag: 24.04.1997

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 06.11.1997

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 10.03.1999

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 15.08.2007

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 15.05.2008

(30) Unionspriorität:

17484 P 26.04.1996 US

824142 25.03.1997 US

824866 25.03.1997 US

824865 25.03.1997 US

(74) Vertreter:

Hauck Patent- und Rechtsanwälte, 20354
Hamburg

(84) Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, FR, GB, LI, NL

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,
Minn., US

(72) Erfinder:

Erfinder wird später genannt werden

(54) Bezeichnung: INTRAVASKULÄRER STENT

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Diese Erfindung betrifft intravaskuläre Stents und insbesondere einen intravaskulären Stent, der leicht durch gewundene Gefäßabschnitte geführt werden kann.

Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Die Angioplastie, entweder koronar oder allgemein vaskulär, hat sich zum wirksamsten Mittel zur Revaskularisierung von verengten Gefäßen entwickelt. In den frühen achtziger Jahren des 20. Jahrhunderts wurde die Angioplastie klinisch zum ersten Mal in der klinischen Praxis bei der Koronararterie angewendet und hat sich seitdem als wirksame Alternative zur herkömmlichen Bypasschirurgie erwiesen. Die Angioplastie unter Verwendung von Ballonkathetern hat sich durchweg als das zuverlässigste und geeignetste interventionelle Verfahren erwiesen. Weitere zusätzliche Verfahren wie die Behandlung mit Lasern oder die direktionale Atherektomie oder die Rotablation haben sich entweder als eingeschränkt wirksam oder als abhängig von der Ballon-Angioplastie erwiesen, um das gewünschte Verfahren abzuschließen. Restenose nach der Ballon-Angioplastie ist der schwerwiegendste Nachteil und tritt besonders häufig im Koronararteriensystem auf.

[0003] Es wurden viele Möglichkeiten zur Bekämpfung der Restenose entwickelt, einschließlich der Behandlung mit Laser oder der direktionalen Atherektomie oder Rotablation, mit eingeschränktem Erfolg. Das Einbringen von intravaskulären Stents jedoch senkt die Restenoserate nach angioplastischen Eingriffen spürbar. Das Verfahren des Einbringens von intravaskulären Stents umfasst üblicherweise die Vordehnung des Zielgefäßes mithilfe der Ballon-Angioplastie, den anschließenden Einsatz des Stents sowie die Ausdehnung des Stents, sodass die gedehnten Gefäßwände von innen gestützt werden.

[0004] Der intravaskuläre Stent dient als Gerüst für das Innere eines Gefäßes. Die Stützung der Gefäßwände durch den Stent dient dazu: (a) die elastische Rückverformung der gebeugten Gefäßwand zu verhindern, (b) die restliche Stenose des Gefäßes zu beseitigen, eine häufige Erscheinung bei Eingriffen der Ballon-Angioplastie, (c) den Durchmesser des durch einen Stent gestützten Gefäßabschnitts etwas größer zu belassen als die natürlichen, nicht blockierten Gefäßabschnitte proximal und distal des durch den Stent gestützten Abschnitts, und (d) die Restenoserate zu senken, worauf neueste klinische Daten hinweisen. Nach einem angioplastischen Eingriff hat sich die Restenoserate von durch Stents gestützten Gefäßen als bedeutend niedriger erwiesen als bei Gefäßen, die nicht durch Stents gestützt oder ander-

weitig behandelt wurden; zu den Behandlungsmöglichkeiten gehören die medikamentöse Behandlung sowie weitere zuvor erwähnte Verfahren.

[0005] Ein weiterer Vorteil des Einbringens von Stents in Gefäße ist der mögliche Rückgang der Notfallbypasschirurgie, die auf angioplastische Eingriffe zurückzuführen ist. Das Einbringen von Stents hat sich in manchen Fällen als wirksam erwiesen, um den drohenden Verschluss eines Gefäßes während der Angioplastie zu behandeln. Mit dem Einbringen von Stents kann außerdem eine instabile örtliche Intimazerreibung eines Gefäßes überwacht und gefestigt werden, die durch das übliche Vorgehen während eines angioplastischen Eingriffs verursacht wird. In manchen Fällen kann eine unvollständige oder nicht bestmöglich verlaufene Dehnung einer Gefäßschädigung mit der Ballon-Angioplastie erfolgreich durch die Einpflanzung eines Stents geöffnet werden.

[0006] In den Anfängen seiner Entwicklung hatte das Verfahren des Einbringens von Stents vor allem bei den Koronararterien ernsthafte Schwierigkeiten hinsichtlich der Gerinnungshemmung. Seitdem haben sich jedoch die Verfahren zur Gerinnungshemmung weiterentwickelt und werden immer einfacher und wirksamer. Bessere Verfahren, die einfacher anzuwenden sind, werden ständig eingeführt, einschließlich einfacher ambulanter Behandlungsmöglichkeiten zur Gerinnungshemmung, die zu kürzeren Krankenhausaufenthalten der Stent-Patienten führen.

[0007] Ein Beispiel für ein Patent zu einem herkömmlichen Stent ist die US-Patentschrift 5,102,417 (im Folgenden Palmaz-Patent). Der Stent, der im Palmaz-Patent beschrieben ist, besteht aus einer Reihe langer, röhrenförmiger Bestandteile, die eine Mehrzahl Schlitze aufweisen, die im Wesentlichen parallel zur Längsachse der röhrenförmigen Bestandteile angeordnet sind. Die röhrenförmigen Bestandteile sind durch mindestens ein bewegliches Verbindungselement verbunden.

[0008] Die röhrenförmigen Bestandteile des Palmaz-Patents sind im unausgedehnten Zustand zu steif, sodass ihre praktische Anwendung auf kurze Längen begrenzt ist. Selbst durch den Einsatz der mehrgliedrigen Ausführung mit beweglichen Verbindungselementen, die eine Reihe röhrenförmiger Bestandteile verbinden, können längere Stents nicht durch gewundene Blutgefäße geführt werden. Außerdem erhöht die Steifigkeit des unausgedehnten Stents die Gefahr, bei der Einbringung Gefäße zu beschädigen. Eine Verkürzung des Stents während seiner Einbringung erschwert die genaue Anordnung des Stents und verkleinert die Fläche, die von dem ausgedehnten Stent bedeckt werden kann. Außerdem ist kein Verfahren zur Ausgestaltung des Stentdurchmessers entlang seiner Längsachse vorhanden.

den, um einen spitz zulaufenden ausgedehnten Stent zu erhalten und es ist kein Verfahren zur Verstärkung der Enden oder anderer Bereiche von Stents vorhanden.

[0009] Ein weiteres Beispiel für ein Patent zu einem herkömmlichen Stent ist WO 96/03092, das Brun-Patent. Der Stent, der im Brun-Patent beschrieben wird, besteht aus einer Röhre, die eine gemusterte Form aufweist und die erste und zweite gewundene Muster aufweist. Die geraden und ungeraden ersten gewundenen Muster sind um 180 Grad versetzt, wobei die ungeraden Muster zwischen jeweils zwei geraden Muster liegen. Die zweiten gewundenen Muster verlaufen rechtwinklig zu den ersten gewundenen Mustern entlang der Röhrenachse.

[0010] Die benachbarten ersten gewundenen Muster sind durch zweite gewundene Muster verbunden und bilden ein im Großen und Ganzen gleichmäßig verteiltes Muster. Durch die symmetrische Anordnung aus ersten und zweiten gewundenen Mustern, die spitze rechtwinkelige Bögen aufweisen, ist es möglich, dass sie während der Einbringung an der Gefäßwand hängen bleiben oder sich verhaken. Außerdem sind die großen Windungen des zweiten gewundenen Musters während der Ausdehnung nicht vollständig gerade gebogen, wodurch sich die Steifigkeit und die strukturelle Festigkeit des ausgedehnten Stents verringern. Außerdem ist kein Verfahren zur Ausgestaltung des Stendurchmessers entlang seiner Längsachse vorhanden, um eine spitz zulaufende Stentausgestaltung zu erhalten und es ist kein Verfahren zur Verstärkung der Enden von Stents oder anderer Bereiche vorhanden.

[0011] Diese und weitere herkömmliche Stentausgestaltungen weisen in unterschiedlichem Maße eine Vielfalt von Nachteilen auf, einschließlich: (a) der Unfähigkeit, Krümmungen in Gefäßen zu überwinden aufgrund der säulenartigen Steifigkeit des unausgedehnten Stents, (b) fehlender struktureller Festigkeit des unausgedehnten Stents in radialer und axial-seitlicher Richtung, (c) erhebliche Verkürzung des Stents während der Ausdehnung, (d) begrenzte Stentlänge, (e) gleichmäßiger Durchmesser des ausgedehnten Stents, (f) schlechte Quetscheigenschaften, und (g) raue Oberfläche des unausgedehnten Stents.

[0012] Es wird ein Stent mit ausreichender Flexibilität in Längsrichtung im unausgedehnten Zustand benötigt, um ihn durch gewundene Gefäße zu führen. Es wird weiterhin ein Stent benötigt, der im unausgedehnten Zustand eine ausreichende strukturelle Festigkeit aufweist, sodass die Gefahr der Beschädigung oder Verdrehung während des Einbringens möglichst gering ist. Außerdem wird ein Stent benötigt, der während seiner Ausdehnung im Wesentlichen die gleiche Länge beibehält, damit an der Zielstelle eine

größere Fläche bedeckt werden kann und die richtige Anordnung des Stents vereinfacht wird. Weiterhin wird eine Stentausgestaltung mit ausreichender Beweglichkeit in Längsrichtung benötigt, damit lange Stents von bis zu 100 mm sicher durch gewundene Gefäße geführt werden können. Es wird ein Stent benötigt, der so ausgelegt ist, dass er sich entlang seiner Länge auf unterschiedliche Durchmesser ausdehnen kann, damit im ausgedehnten Stent eine Verjüngung entstehen kann, um der natürlichen Verjüngung des Zielgefäßes zu entsprechen. Es wird ein Stent benötigt, (i) der fest auf den Ausdehnungsballon gepresst werden kann und dabei flach und beweglich bleibt, (ii) der eine glatte Oberfläche aufweist, wenn er über einen Einbringungsballon gezogen wird, sodass der Stent während des Einbringens nicht an der Gefäßwand hängen bleibt oder sich verhakt oder (iii) mit Verstärkungsringen an den Enden oder in der Mitte oder beides, damit die Enden des Stents sicher gegen die Gefäßwände des entsprechenden Blutgefäßes anliegen.

[0013] Die Aufgabe der Erfindung ist es, einen Stent bereitzustellen, der die Verkürzung einer Stentlänge im ausgedehnten Zustand verringert.

[0014] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, einen Stent mit erhöhter Flexibilität bereitzustellen, wenn er an eine ausgewählte Stelle in einem Gefäß eingebracht wird.

[0015] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, einen Stent bereitzustellen, der flach ist, wenn er über einen Einbringungsballon einer Stentbaugruppe gezogen wird.

[0016] Noch eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, einen Stent bereitzustellen, bei dem die Gefäßwand weniger verformt wird.

[0017] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, einen maschenartigen Stent bereitzustellen, der das „Hängenbleiben“ in einem gewundenen Gefäß oder einem Gefäß mit Krümmungen verringert.

[0018] Diese und weitere Aufgaben der Erfindung sind bei einem Stent nach Anspruch 1 gelöst. Ein erstes Expansionsstrebenpaar umfasst eine erste Expansionsstrebe, die neben einer zweiten Expansionsstrebe angeordnet ist. Eine Verbindungsstrebe des ersten Expansionsstrebenpaares koppelt die erste mit der zweiten Expansionsstrebe an einem distalen Ende des ersten Expansionsstrebenpaares. Eine Mehrzahl erster Expansionsstrebenpaares bildet eine erste Expansionssäule. Ein zweites Expansionsstrebenpaar umfasst eine erste Expansionsstrebe, die neben einer zweiten Expansionsstrebe angeordnet ist. Eine Verbindungsstrebe des zweiten Expansionsstrebenpaares koppelt die erste und zweite Expansionsstrebe des zweiten Expansionsstrebenpaares an

einem proximalen Ende des zweiten Expansionsstrebenaars. Eine Mehrzahl zweiter Expansionsstrebenaars bildet eine zweite Expansionssäule. Eine erste Verknüpfungsstrebe umfasst einen proximalen Abschnitt einer ersten Verknüpfungsstrebe und einen distalen Abschnitt einer ersten Verknüpfungsstrebe. Der proximale Abschnitt der ersten Verknüpfungsstrebe ist an das distale Ende des ersten Expansionsstrebenaars in der ersten Expansionssäule gekoppelt. Der distale Abschnitt der ersten Verknüpfungsstrebe ist an das proximale Ende des zweiten Expansionsstrebenaars der zweiten Expansionssäule gekoppelt. Die erste Verknüpfungsstrebe hat einen ersten Krümmungsradius. Eine Mehrzahl erster Verknüpfungsstreben bildet eine erste Verknüpfungsstrebensäule, die die erste Expansionssäule mit der zweiten Expansionssäule koppelt. Ein weiteres erstes Expansionsstrebenaar umfasst eine erste Expansionsstrebe, die neben einer zweiten Expansionsstrebe angeordnet ist. Eine Verbindungsstrebe des weiteren ersten Expansionsstrebenaars koppelt die erste und die zweite Expansionsstrebe an einem proximalen Ende des weiteren ersten Expansionsstrebenaars. Eine Mehrzahl der weiteren ersten Expansionsstrebenaare bildet eine weitere erste Expansionssäule. Eine zweite Verknüpfungsstrebe umfasst einen proximalen Abschnitt einer zweiten Verknüpfungsstrebe und einen distalen Abschnitt einer zweiten Verknüpfungsstrebe. Der proximale Abschnitt der zweiten Verknüpfungsstrebe ist mit dem distalen Ende des zweiten Expansionsstrebenaars in der zweiten Expansionssäule gekoppelt. Der distale Abschnitt der zweiten Verknüpfungsstrebe ist mit dem proximalen Ende des weiteren ersten Expansionsstrebenaars der weiteren ersten Expansionssäule gekoppelt. Eine Mehrzahl der zweiten Verknüpfungsstreben bildet eine zweite Verknüpfungsstrebensäule, die die zweite Expansionssäule mit der dritten Expansionssäule koppelt. Die erste Expansionsstrebe des ersten Expansionsstrebenaars in der ersten Expansionssäule weist eine Längsachsenversatz von einer Längsachse der ersten Expansionsstrebe des zweiten Expansionsstrebenaars in der zweiten Expansionssäule auf.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0019] [Fig. 1A](#) ist eine Seitenansicht einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung vor der Ausdehnung;

[0020] [Fig. 1B](#) ist ein Querschnitt einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung;

[0021] [Fig. 1C](#) ist ein Längsschnitt einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung;

[0022] [Fig. 2A](#) ist eine maßstäbliche Zeichnung des Strebenmusters einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung.

[0023] [Fig. 2B](#) ist ein vergrößerte Ansicht eines Ausschnitts des Musters von [Fig. 2A](#).

[0024] [Fig. 3A](#) ist eine schematische Darstellung einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung vor der Ausdehnung.

[0025] [Fig. 3B](#) ist eine schematische Darstellung einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung nach der Ausdehnung.

[0026] [Fig. 4A](#) ist eine maßstäbliche Zeichnung, umfassend Abmessungen einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung.

[0027] [Fig. 4B](#) ist ein vergrößerter Ausschnitt der maßstäblichen Zeichnung von [Fig. 4A](#).

[0028] [Fig. 5](#) ist eine maßstäbliche Zeichnung einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung mit einem sich verjüngenden Durchmesser nach der Ausdehnung.

[0029] [Fig. 6A](#) ist eine maßstäbliche Zeichnung einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung mit Verstärkungs-Expansionssäulen.

[0030] [Fig. 6B](#) ist eine perspektivische Ansicht der Ausführungsform von [Fig. 6A](#).

[0031] [Fig. 7A](#) ist eine maßstäbliche Zeichnung einer Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung, umfassend Entlastungskerben an Strebenverbindungen, um die Flexibilität der Verbindungen zu erhöhen.

[0032] [Fig. 7B](#) ist ein vergrößerter Bereich der Ausführungsform von [Fig. 7A](#).

[0033] [Fig. 7C](#) ist eine vergrößerte Ansicht einer einzelnen Verknüpfungsstrebe, die zwei Expansionsstrebenaare gemäß der Ausführungsform von [Fig. 7A](#) verbindet.

[0034] [Fig. 8A](#) ist eine Zeichnung einer sich abwechselnden Geometrie von Verknüpfungsstreben und Verbindungsstreben gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0035] [Fig. 8B](#) ist eine Zeichnung einer sich abwechselnden Geometrie von Verknüpfungsstreben und Verbindungsstreben gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0036] [Fig. 8C](#) ist eine Zeichnung einer sich abwechselnden Geometrie von Verknüpfungsstreben und Verbindungsstreben gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0037] [Fig. 8D](#) ist eine Zeichnung einer sich ab-

wechselnden Geometrie von Verknüpfungsstreben und Verbindungsstreben gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0038] [Fig. 8E](#) ist eine Zeichnung einer sich abwechselnden Geometrie von Verknüpfungsstreben und Verbindungsstreben gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0039] [Fig. 9](#) ist ein Einbringungs-Ballonkatheter, wobei ein Verfahren zum Einbringen eines Stents gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0040] Eine erste Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 1A](#), [Fig. 1B](#), [Fig. 1C](#), [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) gezeigt. Mit Bezug auf [Fig. 1A](#) ist ein länglicher hohler röhrenförmiger Stent **10** im unausgedehnten Zustand gezeigt. Ein proximales Ende **12** und ein distales Ende **14** bestimmen eine Längslänge **16** des Stents **10**. Die Längslänge **16** des Stents **10** kann bis zu 100 mm oder länger sein. Eine proximale Öffnung **18** und eine distale Öffnung **20** stellen eine Verbindung zu einem inneren Hohlraum **22** des Stents **10** dar. Der Stent **10** kann ein einzelnes Teil sein, ohne irgendwelche Nähte oder Schweißverbindungen oder kann mehrere Teile umfassen.

[0041] Der Stent **10** ist aus zwei bis 50 oder mehr Expansionssäulen oder Ringen **24** aufgebaut, die durch dazwischen eingefügte Verknüpfungsstrebensäulen **26** miteinander verknüpft sind. Die erste Säule am proximalen Ende **12** und die letzte Säule am distalen Ende **14** des Stents **10** sind Expansionssäulen **24**.

[0042] Die Expansionssäulen **24** sind aus einer Reihe Expansionsstreben **28** und Verbindungsstreben **30** gebildet. Die Expansionsstreben **28** sind dünne längliche Elemente, die so angeordnet sind, dass sie sich zumindest teilweise in Richtung der Längsachse des Stents **10** erstrecken. Wenn eine nach außen gerichtete externe Kraft auf den Stent **10** vom Inneren durch einen Ausdehnungsballon oder andere Mittel aufgebracht wird, werden die Expansionsstreben **28** neu ausgerichtet, sodass sie sich mehr in Richtung des Umfangs erstrecken, d. h. entlang der Oberfläche des zylindrischen Stents **10** und senkrecht zu seiner Längsachse. Die Neuausrichtung der Expansionsstreben **28** veranlasst den Stent **10**, einen ausgedehnten Umfang und Durchmesser aufzuweisen. In [Fig. 1A](#) sind Expansionsstreben **28** eines unausgedehnten Stents **10** so dargestellt, dass sie sich im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Stents **10** erstrecken.

[0043] Expansionsstreben **28** sind miteinander über Verbindungsstreben **30** verbunden, um eine Mehrzahl von Expansionsstrebenpaaren **32** zu bilden. Die

Expansionsstrebenpaare haben ein geschlossenes Ende **34** und ein offenes Ende **36**. Zusätzliche Verbindungsstreben **30** verbinden Expansionsstreben **28** benachbarter Expansionsstrebenpaare **32**, sodass Expansionsstreben **28** abwechselnd an ihren proximalen und distalen Enden mit benachbarten Expansionsstreben **28** verbunden sind, um Expansionsäulen **24** zu bilden. Jede Expansionssäule **24** beinhaltet eine Mehrzahl Expansionsstreben **28**, typischerweise acht bis zwanzig, zwanzig bis sechzig, oder mehr.

[0044] Die Verknüpfungsstreben **38** verknüpfen die benachbarten Expansionssäulen **24**, wodurch eine Reihe dazwischen eingefügter Verknüpfungsstrebensäulen **26** gebildet wird, die sich jeweils um den Umfang des Stents **10** erstrecken. Jede Verknüpfungsstreb **38** verbindet ein Paar Expansionsstreben **28** in einer Expansionssäule **24** mit einem benachbarten Paar Expansionsstreben **28** in einer benachbarten Expansionssäule **24**. Für den Stent **10** von [Fig. 1A](#) ist das Verhältnis der Expansionsstreben **28** in einer Expansionssäule **24** zu den Verknüpfungsstreben **38** in einer Verknüpfungsstrebensäule **26** zwei zu eins; dieses Verhältnis kann jedoch im Allgemeinen x zu 1 sein, wobei x größer oder kleiner als zwei ist. Da der Stent **10** von [Fig. 1A](#) mit einer Expansionssäule **24** am proximalen Ende **12** beginnt und mit einer Expansionssäule **24** am distalen Ende **14** endet, gibt es jedoch, wenn es n Expansionssäulen **24** mit m Expansionsstreben **28** pro Säule gibt, $m - 1$ Verknüpfungsstrebensäulen **26** und $n(m - 1)/2$ Verknüpfungsstreben **38**.

[0045] Die verringerte Anzahl Verknüpfungsstreben **38** in jeder Verknüpfungsstrebensäule **26**, im Vergleich zu Expansionsstreben **28** in jeder Expansionssäule **24** ermöglicht, dass der Stent **10** in Längsrichtung flexibel ist. Die Flexibilität in Längsrichtung kann weiter erhöht werden, indem eine Verknüpfungsstreb **38** mit geringerer Breite verwendet wird, wodurch dem Stent zusätzliche Flexibilität und Geschmeidigkeit verliehen wird, wenn er in Windungen durch ein natürliches Blutgefäß geführt wird.

[0046] Mindestens ein Abschnitt der offenen Räume zwischen den Streben im Stent **10** bildet asymmetrische Zellenräume **40**. Ein Zellenraum ist ein leerer Bereich auf der Oberfläche des Stents **10**, der vollständig von einer oder einer Kombination aus Stentstrebe/n umgeben ist, umfassend Expansionsstreben **28**, Verknüpfungsstreben **38** oder Verbindungsstreben **30**. Asymmetrische Zellenräume **40** sind Zellenräume, die keine geometrische Symmetrie aufweisen, d. h. keine Rotations-, Spiegel-, Kombination aus Rotations- und Spiegel- oder andere Symmetrie.

[0047] Die asymmetrischen Zellenräume **40** in [Fig. 1A](#) sind von einem ersten Expansionsstrebenpaar **32** in einer ersten Expansionssäule **24**, einer

ersten Verknüpfungsstrebe **38**, einem zweiten Expansionsstrebepaar **32** in einer benachbarten Expansionssäule **24**, einer ersten Verbindungsstrebe **30**, einer zweiten Verknüpfungsstrebe **38** und einer zweiten Verbindungsstrebe **30** umgeben. Außerdem können die Expansionsstrebepaare **32** eines asymmetrischen Zellenraums **40** um den Umfang versetzt sein, das heißt sie haben Längsachsen, die nicht kollinear sind und ihre offenen Enden **36** stehen sich gegenüber. Der Raum zwischen zwei Expansionsstrebepaaren eines Expansionsstrebepaares **32** wird als bogenförmiger Schlitz **42** bezeichnet.

[0048] [Fig. 1B](#) zeigt den inneren Hohlraum **22**, den Radius **44** und die Stentwand **46** des Stents **10**. Die Stentwand **46** umfasst Stentstreben, umfassend Expansionsstreben **28**, Verknüpfungsstreben **38** und Verbindungsstreben **30**.

[0049] [Fig. 1C](#) zeigt das proximale Ende **12**, das distale Ende **14**, die Längslänge **16**, den inneren Hohlraum **22** und die Stentwand **46** des Stents **10**. Der innere Hohlraum **22** ist von der Stentwand **46** umgeben, die die zylindrische Oberfläche des Stents **10** bildet.

[0050] Mit Bezug auf [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) sind Verbindungsstreben **30** des Stents **10** gezeigt, die sich in einem Winkel zu den Expansionsstreben **28** erstrecken und mit einer Expansionsstrebe **28** in einem Expansionsstrebepaar **32** einen engen Winkel bilden und mit der anderen Expansionsstrebe **28** eines Expansionsstrebepaares **32** einen weiten Winkel **50** bilden. Der enge Winkel **48** ist kleiner als 90 Grad, während der große Winkel **50** größer als 90 Grad ist. Die Verbindungsstreben **30** erstrecken sich sowohl in Längsrichtung entlang der Längsachse des Stents **10** und um den Umfang entlang der Oberfläche des Stents **10** senkrecht zu seiner Längsachse.

[0051] Der Expansionsstrebabstand **52** zwischen benachbarten Expansionsstreben **28** in einer gegebenen Expansionssäule **24** ist im Stent **10** von [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) gleichförmig; es können jedoch auch ungleichmäßige Abstände verwendet werden. Die Expansionsstrebabstände **52** können verändert werden, beispielsweise können Abstände **52** zwischen benachbarten Expansionsstreben **28** in einer Expansionssäule **24** abwechselnd einen engen und einen breiten Abstand aufweisen. Zusätzlich können sich die Abstände **52** in einer einzelnen Expansionssäule **24** von anderen Abständen **52** in den Säulen **24** unterscheiden.

[0052] Es ist zu beachten, dass sich verändernde Expansionsstrebabstände **52**, die die bogenförmigen Schlitze **42** bilden, zu veränderbaren Breiten der bogenförmigen Schlitze führen. Außerdem muss die Längsachse der bogenförmigen Schlitze **42** nicht kollinear oder sogar parallel zur Längsachse der bogen-

förmigen Schlitze **42** einer benachbarten Expansionssäule **24** sein. [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) zeigen eine Anordnung von Expansionsstreben **28**, sodass kollineare, parallele benachbarte bogenförmige Schlitze **42** gebildet werden, nicht kollineare und nicht parallele bogenförmige Schlitze **42** können aber auch verwendet werden.

[0053] Zusätzlich muss die Form der bogenförmigen Schlitze **42** unter den bogenförmigen Schlitzen einer einzelnen oder mehrerer Expansionssäule/n **24** nicht gleich sein. Die Form eines bogenförmigen Schlitzes **42** kann verändert werden, indem die Ausrichtung oder die physischen Abmessungen der Expansionsstreben **28** und/oder der Verbindungsstreben **30** verändert werden, die die Expansionsstreben **28** der Expansionsstrebepaare **32** verknüpfen, die die Grenzen der bogenförmigen Schlitze **42** bestimmen.

[0054] Die Verknüpfungsstreben **38** koppeln benachbarte Expansionssäulen **24**, indem das distale Ende eines Expansionsstrebepaares in einer Expansionssäule **24** mit dem proximalen Ende eines benachbarten Expansionsstrebepaares **32** in einer zweiten Expansionssäule **24** verknüpft wird. Die Verknüpfungsstreben **38** von [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) sind aus zwei linearen Abschnitten gebildet, wobei ein erster linearer Abschnitt **54** an seinem distalen Ende mit einem zweiten linearen Abschnitt **56** an seinem proximalen Ende verbunden ist, um einen ersten schiefen Winkel **58** zu bilden.

[0055] Der erste lineare Abschnitt **54** einer Verknüpfungsstrebe **38** ist mit der Expansionsstrebe **28** an dem Punkt verbunden, an dem die Verbindungsstrebe **30** einen engen Winkel **48** mit der Expansionsstrebe **28** bildet. Der erste lineare Abschnitt **54** erstreckt sich im Wesentlichen kollinear zur Verbindungsstrebe **30** und führt die Linie der Verbindungsstrebe **30** in den Raum zwischen den Expansionssäulen **24** fort. Das distale Ende des ersten linearen Abschnitts **54** ist mit dem proximalen Ende des zweiten linearen Abschnitts **56** verbunden und bildet einen schiefen Winkel **58**. Der zweite lineare Abschnitt **56** erstreckt sich im Wesentlichen parallel zu den Expansionsstreben **28** und ist an seinem distalen Ende mit der Verbindungsstrebe **30** in einer benachbarten Expansionssäule **24** verbunden. Das distale Ende des zweiten linearen Abschnitts **56** ist an der Expansionsstrebe **28** an dem Punkt angebracht, an dem die Verbindungsstrebe **30** einen engen Winkel **48** mit der Expansionsstrebe **28** bildet. Außerdem kann die Verbindungsstrebe **30** einen zweiten schiefen Winkel mit einer Weite aufweisen, die die gleiche Weite oder unterschiedlich von der Weite des ersten schiefen Winkels sein kann.

[0056] [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) zeigen Verknüpfungsstreben **38** und Verbindungsstreben **30**, die in Bezug

zur Längsachse des Stents **10** schräg verlaufen, wobei sich die Umfangsrichtung der schrägen Streben von einer Säule zur benachbarten Säule umkehrt. Die Umfangsrichtung bezieht sich auf die Händigkeit, mit der sich die schrägen Streben um die Oberfläche des Stents **10** winden. Die Umfangsrichtung der Schräge der ersten linearen Abschnitte einer Verknüpfungsstrebene **54** in einer Verknüpfungsstrebensäule **26** ist der Umfangsrichtung der Schräge eines ersten linearen Abschnitts einer Verknüpfungsstrebene **54** in einer benachbarten Verknüpfungsstrebensäule **26** entgegengesetzt. Ähnlich ist die Umfangsrichtung der Schräge von Verbindungsstreben **30** in einer Expansionssäule **24** der Umfangsrichtung der Schräge von Verbindungsstreben **30** in einer benachbarten Expansionssäule **24** entgegengesetzt. Sich abwechselnde schräge Umfangsrichtungen von Verknüpfungsstreben **38** und Verbindungsstreben **30** verhindern ein axiales Verziehen des Stents **10** während des Einbringens und des Ausdehnens. Es können auch andere sich nicht abwechselnde schräge Richtungsmuster für Verknüpfungsstreben **38** und Verbindungsstreben **30** oder beide verwendet werden.

[0057] [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) zeigen eine schematische Darstellung einer Stentausgestaltung gemäß der vorliegenden Erfindung im unausgedehnten beziehungsweise ausgedehnten Zustand. Die Ausgestaltung ist flach dargestellt, als wäre der Stent **10** in Längsrichtung parallel zu seiner Längsachse aufgeschnitten und flach ausgebreitet. Die Verknüpfungsstreben **38** bestehen aus ersten und zweiten linearen Abschnitten **54** und **56**, die am Schwenkpunkt **60** einen schießen Winkel **58** bilden. Ein asymmetrischer Zellenraum **40** wird durch die Expansionsstrebepaare **32**, die Verknüpfungsstreben **38** und die Verbindungsstreben **30** gebildet. Mehrere ineinander greifende asymmetrische Zellenräume **40** bilden das Ausgestaltungsmuster.

[0058] Wenn der Stent ausgedehnt ist, siehe [Fig. 3B](#), spreizen sich die Expansionsstrebepaare **32** an ihren offenen Enden **36** auseinander, wodurch sich die Länge der Expansionsstreben **28** entlang der Längsachse des zylindrischen Stents verkürzt. Dem Verkürzen in Längsrichtung der Expansionsstreben **28** während des Ausdehnens wirkt die Verlängerung der Verknüpfungsstreben **38** in Längsrichtung entgegen. Die Vergrößerung des schießen Winkels **58** während der Ausdehnung richtet die Verknüpfungsstreben **38** gerade und vergrößert den Abstand zwischen den gekoppelten Expansionsstrebepaaren **32**. Die Vergrößerung des Abstands zwischen gekoppelten Expansionsstrebepaaren **32** gleicht die Verkürzung der Expansionsstreben **28** in Längsrichtung im Wesentlichen aus. Der Stent weist somit im Wesentlichen gleich bleibende Längslängen im unausgedehnten und ausgedehnten Zustand auf.

[0059] Wenn der Stent ausgedehnt ist, wird die Ex-

pansionssäule **24** im Umfang gedehnt, wodurch sich der Abstand zwischen den Streben vergrößert. Die Verkettung von Expansionssäulen **24** durch Verknüpfungsstreben **38**, die durch den Ausdehnungsprozess gerade gerichtet worden sind, verleiht dem Stent **10** eine hohe radiale Stützfestigkeit. Der gesamte Stent **10** ist im ausgedehnten Zustand zu einem Netz gleicher Maschen der gedehnten Expansionssäulen **24** und Verknüpfungsstrebensäulen **26** vereinheitlicht, die eine ineinandergreifende asymmetrische Zellengeometrie bilden, die sowohl in axialer als auch in radialer Richtung widerstandsfähig gegen ein Zusammenfallen ist. Im ausgedehnten Zustand weist der Stent eine erhöhte Steifigkeit und Ermüdungstoleranz auf.

[0060] Außerdem ermöglicht das effiziente Biegen und Geraderichten der Verknüpfungsstreben **38** an den Schwenkpunkten **60** eine erhöhte Flexibilität des Stents in Längsrichtung. Damit sich der Stent in Längsrichtung biegen kann, werden mindestens einige der Verknüpfungsstreben **38** gezwungen, sich in ihrer Tangentenebene zubiegen. Die Tangentenebene einer spezifischen Verknüpfungsstrebene **38** bezieht sich auf die Ebene, die im Wesentlichen tangential zur zylindrischen Oberfläche des Stents an der Verknüpfungsstrebene **38** liegt. Die Breite der Verknüpfungsstreben **38** beträgt typischerweise das Zwei- bis Vier- oder das Mehrfache der Dicke, was die Verknüpfungsstreben **38** verhältnismäßig unflexibel macht, wenn sie sich in ihrer Tangentenebene biegen. Die Schwenkpunkte **60** in den Verknüpfungsstreben **38** bieten den Verknüpfungsstreben **38** jedoch eine flexible Verbindung, um die sie sich einfacher biegen, wobei die Flexibilität des Stents in Längsrichtung erhöht wird.

[0061] Mit Bezug auf [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#) ist eine Abwandlung der ersten Ausführungsform des Stents **10** der vorliegenden Erfindung gezeigt. In dieser Abwandlung weist der Stent **10** eine Länge **16** von 33,25 mm und einen ungecrimpten und unausgedehnten Umfang **88** von 5,26 Millimeter auf. Dazwischen sind 15 Expansionssäulen **24** mit Verknüpfungsstrebensäulen **26** eingefügt. Jede Expansionssäule **24** umfasst zwölf Expansionsstreben **28**, die abwechselnd an ihrem proximalen und distalen Ende durch Verbindungsstreben **30** verbunden sind, wobei sie sechs Expansionsstrebepaare **32** bilden. Die Expansionsstreben **28** sind parallel zur Längsachse des zylindrischen Stents **10** ausgerichtet. Die Verbindungsstreben **30** bilden einen engen Winkel **48** und einen weiten Winkel **50** mit den jeweiligen Expansionsstreben **28** der Expansionsstrebepaare **32**. Benachbarte Expansionssäulen **24** verwenden sich um den Umfang abwechselnde schräg verlaufende Richtungen von Verbindungsstreben **30**.

[0062] In dieser Abwandlung der ersten Ausführungsform beträgt die Expansionsstrebene **62**

0,20 mm, die Expansionsstrebennlänge **64** beträgt 1,51 mm und die Verknüpfungsstrebennweite **66** beträgt 0,13 mm. Der Abstand **68** von der äußeren Kante einer ersten Expansionsstrebe **28** zur äußeren Kante einer zweiten benachbarten Expansionsstrebe **28** in der gleichen Expansionssäule **24** beträgt 0,64 mm, wobei eine Breite des bogenförmigen Schlitzes **70** von 0,24 mm gelassen wird.

[0063] In dieser Abwandlung der ersten Ausführungsform umfassen die Verknüpfungsstreben **38** einen ersten schrägen linearen Abschnitt **54**, der mit einem zweiten linearen Abschnitt **56** an einem schießen Winkel **58** verbunden ist. Der erste lineare Abschnitt **54** ist etwas länger als der zweite lineare Abschnitt **56** und ist an seinem proximalen Ende an einer Expansionsstrebe **28** in einer Expansionssäule **24** angebracht. Das Anbringen des proximalen Endes des ersten linearen Abschnitts **54** an der Expansionsstrebe **28** findet an dem Punkt statt, an dem die Verbindungsstrebe **30** einen engen Winkel **48** mit der Expansionsstrebe **28** bildet. Der erste lineare Abschnitt **54** erstreckt sich im Wesentlichen kollinear zur Verbindungsstrebe **30**, wobei er an seinem distalen Ende an dem proximalen Ende des zweiten linearen Abschnitts **56** angebracht ist, um einen schießen Winkel **58** zu bilden. Der zweite lineare Abschnitt **56** erstreckt sich im Wesentlichen kollinear zu den Expansionsstreben **28**, wobei er an seinem distalen Ende an einer Expansionsstrebe **28** in einer benachbarten Expansionssäule **24** angebracht ist. Das Anbringen findet an dem Punkt statt, an dem die Expansionsäule **28** einen engen Winkel **48** mit der Verbindungsstrebe **30** bildet. Die Verbindungsstreben **30** und die ersten linearen Verknüpfungsstrebenabschnitte **54** verlaufen in abwechselnden Richtungen schräg um den Umfang von einer Säule zur benachbarten Säule.

[0064] Das Verbinden von Verknüpfungsstreben **38** und Expansionsstreben **28** an dem Punkt, an dem ein enger Winkel **48** gebildet wird, hilft beim sanften Einführen des Stents **10**, indem die Oberfläche des unausgedehnten Stents geglättet und mögliche Verhaftungspunkte minimiert werden. Das bloße Einbringen des Stents **10** zur Zielläsion in einem Gefäß wird daher minimales Hängenbleiben oder Verhaken mit sich bringen, wenn er durch Windungen und Krümmungen in das Gefäß eingeführt wird. Der Stent **10** verhält sich wie ein flexibler, röhrenförmiger Schlitten, wenn er in dem Gefäß auf dem Einbringungs-Katheter vorwärts oder rückwärts bewegt wird, wobei er durch gewundene Gefäße und über unregelmäßige Erhebungen gleitet, die durch atherosklerotische Plaques in dem Gefäßhohlraum verursacht werden.

[0065] Wenn er vollständig ausgedehnt ist, weist der Stent **10** von [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#) einen Innen-durchmesser von bis zu 5,0 mm auf, wobei er eine annehmbare radiale Festigkeit und Ermüdungstole-

ranz behält. Der Außendurchmesser des gecrimpten Stents kann bis zu 1,0 mm oder geringer sein, abhängig von dem Zustand des zu Grunde liegenden Profils des Einbringungsballons; ein geringer gecrimpter Außendurchmesser ist besonders wichtig, wenn das Einbringen des Stents ohne vorherige Dilatation der Zielstelle angestrebt wird. Wenn der Stent optimal auf den Einbringungsballon aufgecrimpt ist, ist die Oberfläche des gecrimpten Stents glatt und lässt weder beim Vorwärts- noch beim Rückwärtsbewegen durch ein Gefäß Verhaken zu.

[0066] [Fig. 5](#) zeigt eine zweite Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, in der der Stent **10** in seiner ausgedehnten Form eine graduelle Verjüngung vom proximalen Ende **12** zum distalen Ende **14** aufweist. Die dunkel hinterlegten Segmente **72, 74, 76, 78, 80, 82** und **84** der Expansionsstreben **28** stellen Bereiche von Expansionsstreben **28** dar, die zu entfernen sind. Das Entfernen der dunkel hinterlegten Segmente **72, 74, 76, 78, 80, 82** und **84** stellt einen Stent **10** mit einer graduellen Verjüngung bereit, wenn er ausgedehnt ist, wobei das distale Ende **14** einen geringeren ausgedehnten Durchmesser aufweist als das proximale Ende **12**. Das Maß der Verkürzung des ausgedehnten Durchmessers des Stents **10** an einer gegebenen Expansionssäule **24** ist proportional zur Länge des entfernten Segments **72, 74, 76, 78, 80, 82** oder **84** an der Expansionssäule **24**. In dem ausgedehnten Stent **10** weisen die verkürzten Expansionsstreben **28** eine verkürzte Komponente entlang dem Umfang des Stents auf, was zu einem verkürzten Umfang und Durchmesser führt. Der Abschnitt mit verjüngtem Durchmesser kann irgendwo entlang der Länge des Stents **10** positioniert sein und die Verjüngung kann mehr oder weniger graduell erfolgen, indem angemessen größere oder kleinere Abschnitte der Expansionsstreben **28** in einer gegebenen Expansionssäule **24** entfernt werden. Die Verjüngung ist insbesondere bei langen Stents wichtig, die länger als 12 mm sind, da eine Verjüngung von Blutgefäßen bei längeren Längen stärker ausgeprägt ist. Ein langer Stent mit einem gleichmäßigen Stendurchmesser kann nur über einen kurzen Bereich auf den Durchmesser des Zielgefäßes angepasst werden. Wenn die proximale Gefäßgröße auf den Stendurchmesser angepasst ist, ist das ausgedehnte distale Ende des Stents für das natürliche Gefäß zu groß und kann bei der Ausdehnung des Stents eine Intimadissektion des distalen Gefäßes verursachen.

[0067] Wenn die distale Gefäßgröße auf den Stendurchmesser angepasst ist, ist andererseits das proximale Ende des ausgedehnten Stents zu klein, um ins Innere des Gefäßhohlraums eingesetzt zu werden. Es ist daher wünschenswert, einen Stent mit einem sich verjüngenden ausgedehnten Durchmesser zu haben.

[0068] Eine andere Weise, einen sich verjüngenden

ausgedehnten Stent zu erhalten, besteht darin, die Steifigkeit der Stentstreben, Expansionsstreben, Verknüpfungsstreben oder Verbindungsstreben zu ändern, sodass sich die Steifigkeit der Streben entlang der Länge des Stents verändert. Die Steifigkeit der Streben kann durch wechselnde Länge, Breite oder Dicke, durch Hinzufügen zusätzlichen Versteifungsmaterials, durch Verwenden chemischer oder mechanischer Mittel, um die physikalischen Eigenschaften des Stentmaterials zu verändern, oder durch Aufbringen eines oder einer Reihe elastischer Elemente um den Stent verändert werden.

[0069] Zusammen mit der Verwendung eines Stents mit einem sich verjüngenden Durchmesser ist ein sich entsprechend verjüngender Ballonkatheter ideal zum Einbringen und Entfalten des Stents mit dem sich verjüngenden Durchmesser. Die vorliegende Erfindung umfasst das Verfahren, einen sich verjüngenden entsprechenden Ballonkatheter mit einem Stent mit sich verjüngendem Durchmesser zu verwenden.

[0070] Die Verwendung eines sich verjüngenden Ballons zum Ausdehnen eines sich nicht verjüngenden Stents führt ebenfalls zu einem sich verjüngenden ausgedehnten Stent; da jedoch kein Metall vom Stent entfernt wird, ist der Stent als Ergebnis einer unvollständigen Ausdehnung verjüngt. Der Stent wird daher einen erhöhten Metallanteil an dem verjüngten Ende aufweisen, was zu einem erhöhten Risiko einer akuten Thrombose führt. Der Metallanteil ist der Anteil der Oberfläche des ausgedehnten Stents, der von dem Stentstrebenmaterial abgedeckt ist. Das Verkürzen der Expansionsstreben, wie in [Fig. 5](#) gezeigt, ermöglicht einen sich verjüngenden ausgedehnten Stent mit einem im Wesentlichen konstanten Metallanteil entlang seiner Länge.

[0071] Eine dritte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) gezeigt ist, weist mehrere Verstärkungs-Expansionssäulen **86** auf, die entlang der Länge des Stents **10** platziert sind. Die Verstärkungssäulen **86** sind entlang der Stentlänge platziert, um dem Stent **10** zusätzliche örtliche radiale Festigkeit und Steifigkeit zu verleihen. Zusätzliche Festigkeit und Steifigkeit sind insbesondere an den Enden des Stents wichtig, um eine Verformung des Stents sowohl während des Einbringens als auch nach der Platzierung zu verhindern. Während des Einbringens können die Stentenden an der Gefäßwand hängen bleiben und möglicherweise den unausgedehnten Stent verformen und seine Ausdehnungseigenschaften verändern. Nachdem der Stent platziert worden ist, ist es wichtig, dass die Stentenden steif sind, sodass sie fest gegen die Gefäßwand anliegen; ansonsten können der Katheter oder der Führungsdraht während eines nachfolgenden Kathetereingriffs an den Stentenden hängenbleiben und den Stent von der Gefäßwand wegziehen und möglicherweise das Gefäß beschädigen und/oder blockie-

ren.

[0072] Die spezifische Abwandlung der dritten Ausführungsform des Stents **10**, die in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) dargestellt ist, weist eine Länge **16** von 20,70 mm und einen ungecrimpten und unausgedehnten Umfang **88** von 5,26 mm auf. Der Stent **10** umfasst sechs Expansionssäulen **24** und drei Verstärkungs-Expansionssäulen **86**, von denen jede zwölf Expansionsstreben **28** oder Verstärkungs-Expansionsstreben **90** umfasst. Eine der Verstärkungs-Expansionssäulen **86** ist an jedem Ende sowie eine entlang der Länge des Stents **10** positioniert.

[0073] Die Expansionsstrebenbreite **62** beträgt 0,15 mm, die Verstärkungs-Expansionsstrebenbreite **92** beträgt 0,20 mm und die Verknüpfungsstrebenbreite **66** beträgt 0,10 mm. Der enge Winkel **48**, der von der Verbindungsstrebe **30** und der Expansionsstrebe **28** gebildet wird, beträgt 75 Grad und der enge Winkel **94**, der von der Verstärkungsverbindungsstrebe **96** und der Verstärkungs-Expansionsstrebe **90** gebildet wird, beträgt 60 Grad.

[0074] Andere Anordnungen von VerstärkungsExpansionssäulen **86**, wie das Bereitstellen von VerstärkungsExpansionssäulen **86** nur an den Enden des Stents, nur an einem Ende oder an mehreren Orten über die gesamte Länge des Stents, können auch angewendet werden und fallen in den Umfang der vorliegenden Erfindung. In den verstärkten Stents **10** kann auch eine Verjüngung vorgesehen sein, indem die Expansionsstreben **28** und die Verstärkungs-Expansionsstreben **90** in geeigneten Expansionssäulen **24** und **86** verkürzt werden.

[0075] Eine vierte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in [Fig. 7A](#), [Fig. 7B](#), [Fig. 7C](#) gezeigt ist, ist der dritten Ausführungsform ähnlich, weist aber das zusätzliche Merkmal von Entlastungskerben **98** und **100** auf. Eine Entlastungskerbe ist eine Kerbe, bei der Metall von einer Strebe entfernt worden ist, für gewöhnlich an einer Verbindung, an der mehrere Streben verknüpft sind. Entlastungskerben erhöhen die Flexibilität einer Strebe oder Verbindung, indem sie einen ausgedünnten schmalen Bereich entlang der Strebe oder Verbindung erzeugen. Die Entlastungskerbe **98** ist an der Verbindung ausgebildet, die zwischen dem ersten linearen Abschnitt **54** der Verknüpfungsstrebe **38** und der Expansionsstrebe **28** gebildet ist. Die Entlastungskerbe **100** ist an der Verbindung zwischen dem zweiten linearen Abschnitt **56** der Verknüpfungsstrebe **38** und der Expansionsstrebe **28** ausgebildet. Die Positionierung der Entlastungskerben verleiht dem unausgedehnten Stent zusätzliche Flexibilität. Entlastungskerben können an anderen Verbindungen platziert sein und jede beliebige der zuvor erwähnten Ausführungsformen kann sie umfassen.

[0076] [Fig. 8A](#), [Fig. 8B](#), [Fig. 8C](#), [Fig. 8D](#) und [Fig. 8E](#) stellen einige Beispiele anderer Verknüpfungsstrebenausgestaltungen dar, die in einer beliebigen der zuvor besprochenen Ausführungsformen verwendet werden können. [Fig. 8A](#) zeigt eine Verknüpfungsstrebe **38** mit abgerundetem Bogen, die zwei um den Umfang versetzte Expansionsstrebepaare **32** in benachbarten Expansionssäulen verbindet. Die Expansionsstreben **28** in jedem Expansionsstrebepaar **32** sind durch eine Verbindungsstrebe **30** verbunden. Die Verbindungsstreben **30** sind abgeschrägt, sodass sie einen engen Winkel **48** und einen weiten Winkel **50** mit den Expansionsstreben **28** bilden, die sie verbinden. Die Verknüpfungsstrebe **38** mit abgerundetem Bogen verknüpft die Expansionsstreben **28** an dem Punkt, an dem ein enger Winkel zwischen der Expansionsstrebe **28** und der Verbindungsstrebe **30** gebildet wird. Die Schrägen an der abgerundeten Verknüpfungsstrebe **38** an ihrem proximalen Ende **102** und distalen Ende **104** entsprechen im Wesentlichen den Schrägen der Verbindungsstreben **30**, die die Paare Expansionsstreben **28** verknüpfen. Die Verknüpfungsstrebe **38** mit abgerundetem Bogen geht somit reibunglos in die Verbindungsstreben **30** über. Außerdem weist die Verknüpfungsstrebe **38** mit abgerundetem Bogen einen ersten Krümmungsradius **106** und einen zweiten Krümmungsradius **108** auf.

[0077] In der Ausgestaltung von [Fig. 8B](#) verbindet eine Verknüpfungsstrebe **38** mit abgerundetem Bogen zwei um den Umfang versetzte Expansionsstrebepaare **32** in benachbarten Expansionssäulen. Die Expansionsstreben **28** in jedem Expansionsstrebepaar **32** sind durch eine Verbindungsstrebe **30** verbunden. Die Verbindungsstreben **30** sind in einem rechten Winkel zu den Expansionsstreben **28** angeordnet, die sie verbinden. Die Verknüpfungsstrebe **38** mit abgerundetem Bogen ist mit den Expansionsstreben **28** an dem gleichen Punkt verbunden wie die Verbindungsstreben **30**. Die abgerundete Verknüpfungsstrebe **38** weist einen ersten Krümmungsradius **106** und einen zweiten Krümmungsradius **108** auf, so dass sie um den Umfang versetzte Expansionsstrebepaare **32** verknüpft.

[0078] In der Ausgestaltung von [Fig. 8C](#) verbindet die Verknüpfungsstrebe **38** zwei um den Umfang versetzte Expansionsstrebepaare **32** in benachbarten Expansionssäulen. Die Expansionsstreben **28** in jedem Expansionsstrebepaar **32** sind durch eine Verbindungsstrebe **30** verbunden. Die Verbindungsstreben **30** sind abgeschrägt, sodass sie einen engen Winkel **48** und einen weiten Winkel **50** mit den Expansionsstreben **28** bilden, die sie verknüpfen. Die Verknüpfungsstrebe **38** verknüpft die Expansionsstreben **28** an dem Punkt, an dem der enge Winkel **48** zwischen der Expansionsstrebe **28** und der Verbindungsstrebe **30** gebildet ist.

[0079] Die Verknüpfungsstrebe **38** besteht aus drei linearen Abschnitten **110**, **112** und **114**, die zwei schiefe Winkel **116** und **118** bilden. Das proximale Ende von Abschnitt **110** ist an der Expansionsstrebe **28** an dem Punkt angebracht, an dem die Verbindungsstrebe **30** einen engen Winkel **48** mit der Expansionsstrebe **28** bildet. Der Abschnitt **110** erstreckt sich im Wesentlichen kollinear zur Verbindungsstrebe **30** und ist an seinem distalen Ende an Abschnitt **112** angebracht, wodurch ein schiefer Winkel **116** gebildet wird. Der Abschnitt **112** erstreckt sich in einem Winkel zum Abschnitt **110**, sodass der Abschnitt **112** im Wesentlichen parallel zu den Expansionsstreben **28** liegt und an seinem distalen Ende mit dem proximalen Ende von Abschnitt **114** verknüpft ist, wodurch ein schiefer Winkel **118** gebildet wird. Der Abschnitt **114** erstreckt sich in einem Winkel, sodass er im Wesentlichen kollinear zur Verbindungsstrebe **30** des benachbarten Expansionsstrebepaars **32** liegt. Der Abschnitt **114** ist an seinem distalen Ende an der Expansionsstrebe **28** des benachbarten Expansionsstrebepaars **32** angebracht, an dem Punkt, an dem die Verbindungsstrebe **30** einen engen Winkel **48** mit der Expansionsstrebe **28** bildet.

[0080] In der Ausgestaltung von [Fig. 8D](#) und [Fig. 8E](#) verbindet eine Verknüpfungsstrebe **38** zwei um den Umfang versetzte Expansionsstrebepaare **32** in benachbarten Expansionssäulen. Die Expansionsstreben **28** in jedem Expansionsstrebepaar **32** sind durch eine Verbindungsstrebe **30** verbunden. Die Verbindungsstreben **30** sind im rechten Winkel zu den Expansionsstreben **28** angeordnet, die sie verbinden. Die Verknüpfungsstrebe **38** verbindet die Expansionsstreben **28** an dem gleichen Punkt wie die Verbindungsstreben **30**.

[0081] Die Verknüpfungsstreben **38** von [Fig. 8D](#) und [Fig. 8E](#) bestehen aus mehreren Verknüpfungsstrebabschnitten, die Ende an Ende verbunden sind, um eine gezackte Verknüpfungsstrebe **38** mit mehreren schießen Winkeln zu bilden, wobei das Expansionsstrebepaar **32** mit dem benachbarten Expansionsstrebepaar **32** gekoppelt wird. Die Verknüpfungsstrebe von [Fig. 8D](#) besteht aus drei Verknüpfungsstrebabschnitten **120**, **122** und **124** mit zwei schießen Winkeln **126** und **128**, während die Verknüpfungsstrebe von [Fig. 8E](#) aus vier Verknüpfungsstrebabschnitten **130**, **132**, **134** und **136** mit drei schießen Winkeln **138**, **140** und **142** besteht. Außerdem kann der Verknüpfungsstrebabschnitt **134** abgewandelt werden, indem der Verknüpfungsstrebabschnitt **136** durch den gepunkteten Verknüpfungsstrebabschnitt **144** ersetzt wird, um eine andere mögliche Geometrie von Verknüpfungsstreben **38** zu ergeben.

[0082] Ein Fachmann erkennt, dass es viele mögliche Anordnungen von Verknüpfungsstreben und Verbindungsstreben gibt, die mit der vorliegenden Erfin-

dung vereinbar sind; die zuvor aufgeführten Beispiele sollen keine umfassende Liste darstellen.

[0083] Der Stent der vorliegenden Erfindung ist ideal zur Anwendung in koronaren Gefäßen geeignet, obgleich die Vielseitigkeit der Stentausgestaltung Anwendungen in nichtkoronaren Gefäßen, der Aorta und nichtvaskulären röhrenförmigen Organen erlaubt.

[0084] Typische koronare vaskuläre Stents weisen ausgedehnte Durchmesser auf, die zwischen 2,5 und 5,0 mm liegen. Ein Stent mit einer hohen radialen Festigkeit und Ermüdungstoleranz, der sich auf einen Durchmesser von 5,0 mm ausdehnt, kann jedoch einen unannehmbaren hohen Metallanteil aufweisen, wenn er in Gefäßen mit kleinerem Durchmesser verwendet wird. Wenn der Metallanteil des Stents hoch ist, erhöht sich die Möglichkeit einer potentiellen akuten Thrombose und Restenose. Selbst bei dem gleichen Metallanteil ist es wahrscheinlicher, dass ein Gefäß kleinerer Größe eine hohe Thromboserate aufweist als ein größeres. Es wird daher bevorzugt, mindestens zwei unterschiedliche Kategorien von Stents zur koronaren Anwendung zu haben, beispielsweise Stents für kleine Gefäße zur Verwendung in Gefäßen mit einem Durchmesser von 2,5 mm bis 3,0 mm und Stents für große Gefäße zur Verwendung in Gefäßen mit einem Durchmesser von 3,0 mm bis 5,0 mm. Somit werden sowohl kleine Gefäße als auch große Gefäße, wenn sie mit einem Stent geeigneter Größe behandelt werden, Stents mit ähnlichem optimierten Metallanteil enthalten.

[0085] Der Stent der vorliegenden Erfindung kann unter Verwendung eines CAM-betriebenen Leserschneidesystems hergestellt werden, um das Stentmuster aus einem Edelstahlrohr zu schneiden. Der grob geschnittene Stent wird vorzugsweise elektro-poliert, um Oberflächenfehler und scharfe Kanten zu entfernen. Andere Verfahren zum Herstellen des Stents können ebenfalls angewandt werden, wie EDM, fotoelektrische Ätztechniken oder andere Verfahren. Ein beliebiges geeignetes Material kann für den Stent verwendet werden, umfassend andere Metalle und Polymere, solange er die wesentlichen strukturellen Festigkeit, Flexibilität, Biokompatibilität und Ausdehnbarkeit bietet.

[0086] Der Stent wird typischerweise zumindest teilweise mit einem röntgenstrahlenundurchlässigen Metall beschichtet, wie Gold, Platin, Tantal oder einem anderen geeigneten Metall. Es wird bevorzugt, nur beide Enden des Stents durch lokales Beschichten zu beschichten; der gesamte Stent oder andere Bereiche können jedoch auch beschichtet werden. Beim Beschichten beider Enden werden eine bis drei oder mehr Expansionssäulen an jedem Ende des Stents beschichtet, um die Enden des Stents zu markieren, sodass sie während des Stenteingriffs unter

Fluoroskopie identifiziert werden können. Durch Beschichten des Stents nur an den Enden werden Störungen des röntgenstrahlenundurchlässigen Materials in Bezug auf die Leistungseigenschaften oder die Oberflächenmodulation des Stentgerüsts minimiert. Außerdem wird die Menge des erforderlichen Beschichtungsmaterials herabgesetzt, was die Materialkosten des Stents herabsetzt.

[0087] Nach dem Beschichten wird der Stent gereinigt, typischerweise mit einem Reinigungsmittel, Salz und Ultraschallmitteln, die im Fachgebiet wohl bekannt sind. Die Stents werden dann für die Qualitätskontrolle geprüft, mit dem Einbringungsballonkatheter assembliert und ordnungsgemäß verpackt, gekennzeichnet und sterilisiert.

[0088] Der Stent kann allein oder als vormontierte Einbringungs-Ballonkatheterbaugruppe, wie in [Fig. 9](#) gezeigt, vermarktet werden. Mit Bezug auf [Fig. 9](#) wird der Stent **10** auf einen gefalteten Ballon **146** an dem distalen Ende **148** einer Einbringungs-Ballonkatheterbaugruppe **150** gecrimpt. Die Baugruppe **150** umfasst am proximalen Ende einen Adapter **152**, einen Katheterschaft **154**, einen Ballonkanal **156**, einen Führungsdrahtkanal **158**, einen Ballon **146** und einen Führungsdrat **160**. Der Ballon **146** kann im ausgedehnten Zustand verjüngt, gebogen oder sowohl verjüngt als auch gebogen von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende sein. Außerdem kann der Stent **10** im ausgedehnten Zustand nicht verjüngt oder verjüngt sein.

[0089] Typischerweise wird der Führungsdrat **160** in die Vene oder Arterie eingeführt und zur Zielstelle vorgeschnitten. Der Katheterschaft **154** wird dann über den Führungsdrat **160** vorwärts bewegt, um den Stent **10** und den Ballon **146** in der Position an der Zielstelle zu positionieren. Nachdem sich der Ballon **146** an der Position befindet, wird er durch den Ballonkanal **156** aufgepumpt, um den Stent **10** von einem gecrimpten in einen ausgedehnten Zustand auszudehnen. Im ausgedehnten Zustand bietet der Stent **10** den gewünschten Stützeffekt für das Gefäß. Nachdem der Stent ausgedehnt worden ist, wird die Luft aus dem Ballon **146** abgelassen und der Katheterschaft **154**, der Ballon **146**, der Führungsdrat **160** werden aus dem Patienten entnommen.

[0090] Der Stent der vorliegenden Erfindung kann weniger als 10 mm lang oder länger als 100 mm oder mehr hergestellt werden. Wenn lange Stents verwendet werden sollen, werden jedoch typischerweise Einbringungs-Katheterballons mit entsprechender Länge benötigt, um die Stents in ihren entfalteten Zustand auszudehnen. Lange Stents können, abhängig von dem Zielgefäß, gebogene lange Ballons für die Entfaltung erfordern. Gekrümmte Ballons, die der natürlichen Krümmung eines Blutgefäßes entsprechen, verringern die Belastung für das Blutgefäß während

der Stentanwendung. Dies ist insbesondere bei vielen koronaren Anwendungen wichtig, die die Anwendung von Stents in gekrümmten koronaren Gefäßen mit sich bringen. Die vorliegende Erfindung umfasst die Verwendung solcher gekrümmter Ballons.

[0091] Die zuvor ausgeführte Beschreibung einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform ist zum Zweck der Veranschaulichung und Beschreibung vorgestellt worden. Sie ist nicht erschöpfend und es ist nicht beabsichtigt, die Erfindung auf die genauen offenbarten Formen zu beschränken. Natürlich werden viele Abwandlungen und Veränderungen Fachleuten offensichtlich sein. Es ist beabsichtigt, dass der Schutzmfang der Erfindung durch die nachfolgenden Ansprüche bestimmt wird.

Patentansprüche

1. Ein Stent (**10**) in einem nicht-expandiertem Zustand, der eine Vielzahl von ersten und zweiten Expansionssäulen besitzt, die durch erste und zweite Verknüpfungsstrebensäulen verbunden sind, und der umfasst:

eine Vielzahl von ersten Expansionssstrebenpaaren (**32**), von denen jedes eine erste Expansionssstrebe, die einer zweiten Expansionssstrebe benachbart positioniert ist, und eine Verknüpfungsstrebe (**30**) des ersten Expansionssstrebenpaars, die die erste und zweite Expansionssstrebe an einem distalen Ende des ersten Expansionssstrebenpaars verbindet, beinhaltet, wobei die ersten und zweiten Expansionssstreben des ersten Expansionssstrebenpaars (**32**) nur am distalen Ende verbunden sind, und eine Vielzahl von ersten Expansionssstrebenpaaren (**32**) eine erste Expansionssäule bilden;

eine Vielzahl von zweiten Expansionssstrebenpaaren (**32**), von denen jedes eine erste Expansionssstrebe, die einer zweiten Expansionssstrebe benachbart positioniert ist, und eine Verknüpfungsstrebe (**30**) des zweiten Expansionssstrebenpaars, die die erste und zweite Expansionssstrebe des zweiten Expansionssstrebenpaars an einem proximalen Ende des zweiten Expansionssstrebenpaars verbindet, beinhaltet, wobei die ersten und zweiten Expansionssstreben des ersten Expansionssstrebenpaars (**32**) nur am proximalen Ende verbunden sind, und eine Vielzahl von zweiten Expansionssstrebenpaaren (**32**) eine zweite Expansionssäule bilden;

eine Vielzahl von ersten Verknüpfungsstreben (**38**), von denen jede einen proximalen Abschnitt der ersten Verknüpfungsstrebe und einen distalen Abschnitt der ersten Verknüpfungsstrebe enthält, und der proximale Abschnitt der ersten Verknüpfungsstrebe mit dem distalen Ende eines der ersten Expansionssstrebenpaars in der ersten Expansionssäule verbunden ist, und der distale Abschnitt der ersten Verknüpfungsstrebe mit dem proximalen Ende eines der zweiten Expansionssstrebenpaars der zweiten Expansionssäule verbunden ist, wobei die proximalen

und distalen Abschnitte der ersten Verknüpfungsstrebe in Umfangsrichtung versetzt sind, zumindest ein Teil der ersten Verknüpfungsstrebe einen ersten Krümmungsradius (**106**) besitzt, und eine Vielzahl von ersten Verknüpfungsstreben eine erste Verknüpfungsstrebensäule bildet, die die erste Expansionssäule mit der zweiten Expansionssäule verbindet; eine Vielzahl von zweiten Verknüpfungsstreben (**38**), von denen jede einen proximalen Abschnitt der zweiten Verknüpfungsstrebe und einen distalen Abschnitt der zweiten Verknüpfungsstrebe enthält, und der proximale Abschnitt der zweiten Verknüpfungsstrebe mit dem distalen Ende eines der zweiten Expansionssstrebenpaare in der zweiten Expansionssäule verbunden ist, und der distale Abschnitt der zweiten Verknüpfungsstrebe mit dem proximalen Ende eines der ersten Expansionssstrebenpaare einer weiteren ersten Expansionssäule verbunden ist, wobei die proximalen und distalen Abschnitte der zweiten Verknüpfungsstrebe in Umfangsrichtung versetzt sind, zumindest ein Teil der zweiten Verknüpfungsstrebe einen ersten Krümmungsradius besitzt, und eine Vielzahl von zweiten Verknüpfungsstreben eine zweite Verknüpfungsstrebensäule bilden, die die zweite Expansionssäule mit der weiteren ersten Expansionssäule verbindet, die fern von der zweiten Expansionssäule positioniert ist; **dadurch gekennzeichnet**, dass die erste Expansionssstrebe des ersten Expansionssstrebenpaars in der ersten Expansionssäule eine Längsachse besitzt, die gegenüber einer Längsachse der ersten Expansionssstrebe des zweiten Expansionssstrebenpaars in der zweiten Expansionssäule in Umfangsrichtung versetzt ist.

2. Der Stent gemäß Anspruch 1, wobei die zweiten Expansionssstrebenpaare und die ersten Expansionssstrebenpaare der weiteren ersten Expansionssäule, die fern von der zweiten Expansionssäule positioniert ist, die durch zweite Verbindungstreben verbunden sind, in Umfangsrichtung versetzt sind.

3. Der Stent gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei das Verhältnis einer Anzahl von Expansionssstreben in einer Expansionssstrebenäule zu einer Anzahl von Verknüpfungsstreben in einer Verknüpfungsstrebensäule 2 zu 1 beträgt.

4. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Stent m erste und zweite Expansionssäulen, n Expansionssstreben pro Säule und n (m - 1)/2 Verknüpfungsstreben enthält.

5. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei jedes der ersten und zweiten Expansionssäulen aus ununterbrochenen, fortlaufenden Strukturen besteht.

6. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei eine Breite der ersten Verknüpfungsstreben

gleich breit oder weniger breit ist als die Breite der ersten Expansionsstreben

7. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei eine Breite der ersten Verknüpfungsstreben größer ist als eine Breite der ersten Expansionsstreben.

8. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei eine Breite der zweiten Expansionsstreben im Wesentlichen gleich einer Breite der ersten Expansionsstreben ist.

9. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, der distaler umfasst:
eine verstärkende Expansionssäule, die aus einer Vielzahl von verstärkenden Expansionsstreben hergestellt ist, wobei jede verstärkende Expansionsstrebe eine Breite aufweist, die größer ist als eine Breite einer Expansionsstrebe in den ersten oder zweiten Expansionssäulen.

10. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Stent ein proximales Ende mit einer ersten verstärkenden Expansionssäule und ein distales Ende mit einer zweiten verstärkenden Expansionssäule besitzt.

11. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei der Teil der ersten Verknüpfungsstreben mit dem ersten Krümmungsradius einen zweiten Krümmungsradius besitzt.

12. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei der Stent ferner eine röntgenstrahlenundurchlässige Markierung beinhaltet.

13. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Stent ein galvanisch belegtes röntgenstrahlenundurchlässiges Material beinhaltet.

14. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei die erste Expansionsstrebe des ersten Expansionsstrebenpaars in der ersten Expansionssäule und die zweite Expansionsstrebe des dritten Expansionsstrebenpaars in der weiteren ersten Expansionssäule, die fern von der zweiten Expansionssäule positioniert ist, die gleiche Längsachse aufweisen.

15. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei die zweite Expansionsstrebe des ersten Expansionsstrebenpaars in der ersten Expansionssäule und die erste Expansionsstrebe des zweiten Expansionsstrebenpaars in der zweiten Expansionssäule die gleiche Längsachse aufweisen.

16. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei der Stent ein proximales Ende mit einer ersten verstärkenden Expansionssäule, ein distales

Ende mit einer zweiten verstärkenden Expansionssäule und eine dritte verstärkende Expansionssäule zwischen den proximalen und distalen Enden besitzt.

17. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 16, wobei der Stent ein galvanisch belegtes Material an einem proximalen Ende des Stents und an einem distalen Ende des Stents beinhaltet.

18. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 17, wobei der Stent in einem expandierten Zustand eine konisch zulaufende Geometrie besitzt.

19. Der Stent gemäß einem der Ansprüche 1 bis 18, wobei der Stent in einem expandierten Zustand eine konisch zulaufende Geometrie besitzt, die sich von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende erstreckt.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

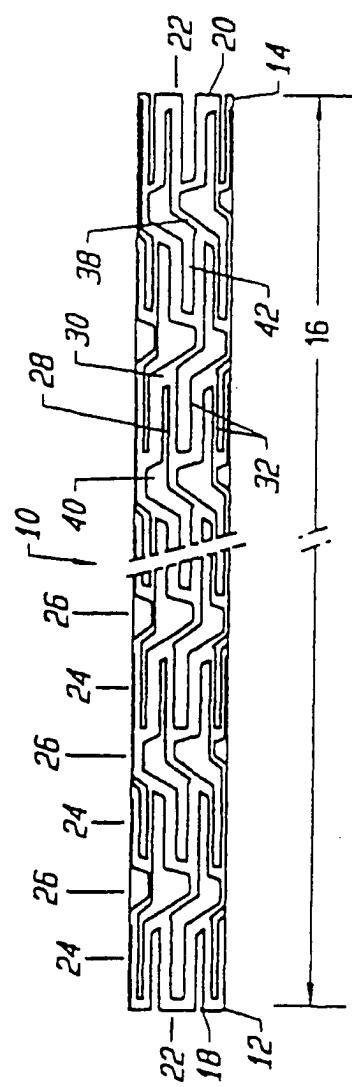


FIG. 1A

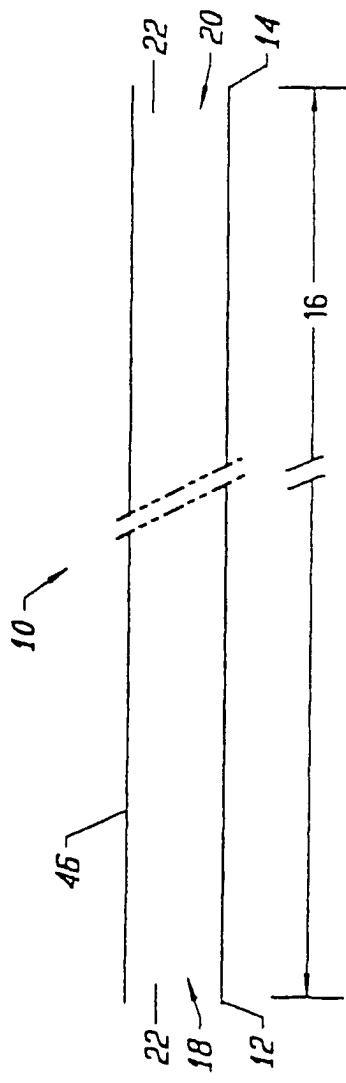


FIG. 1C

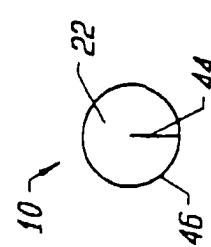


FIG. 1B

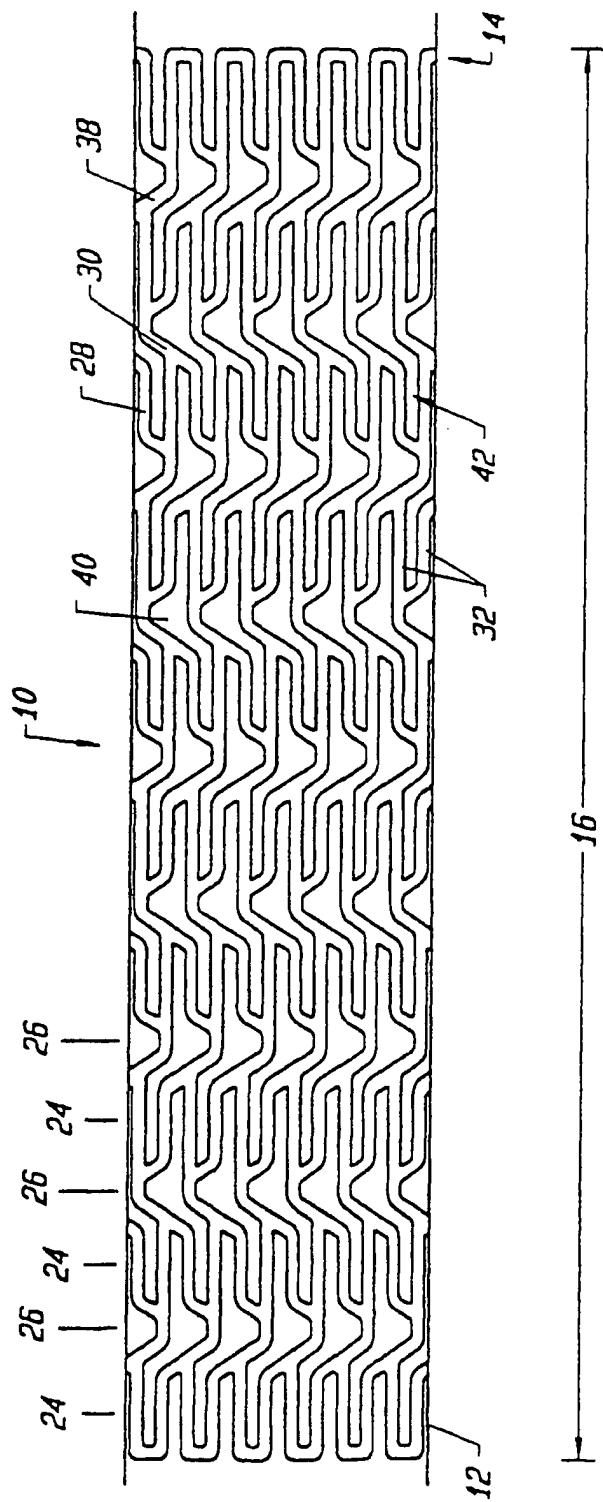


FIG. 2A

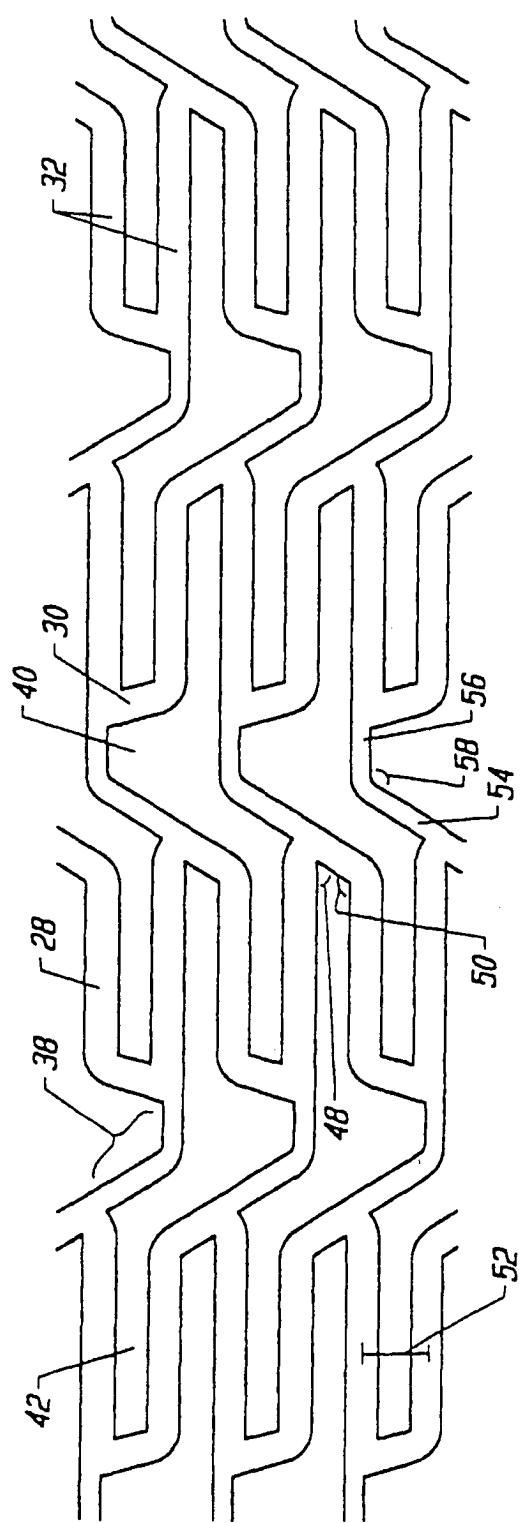


FIG. 2B

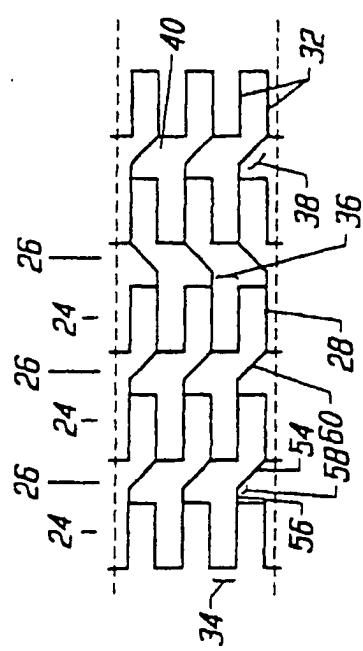


FIG. 3A

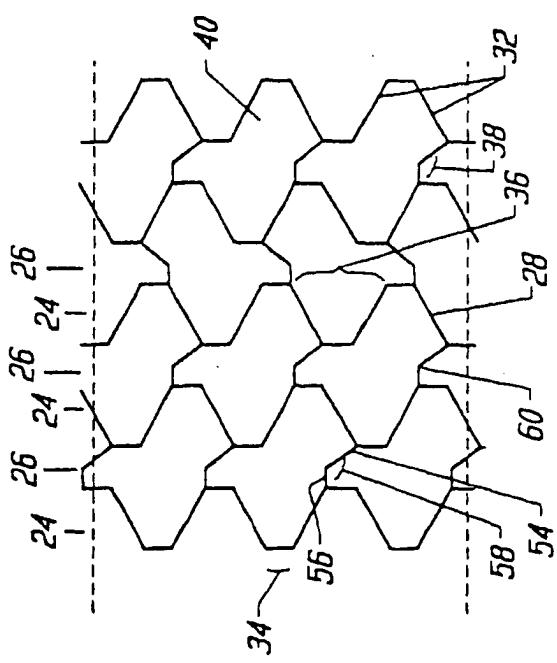
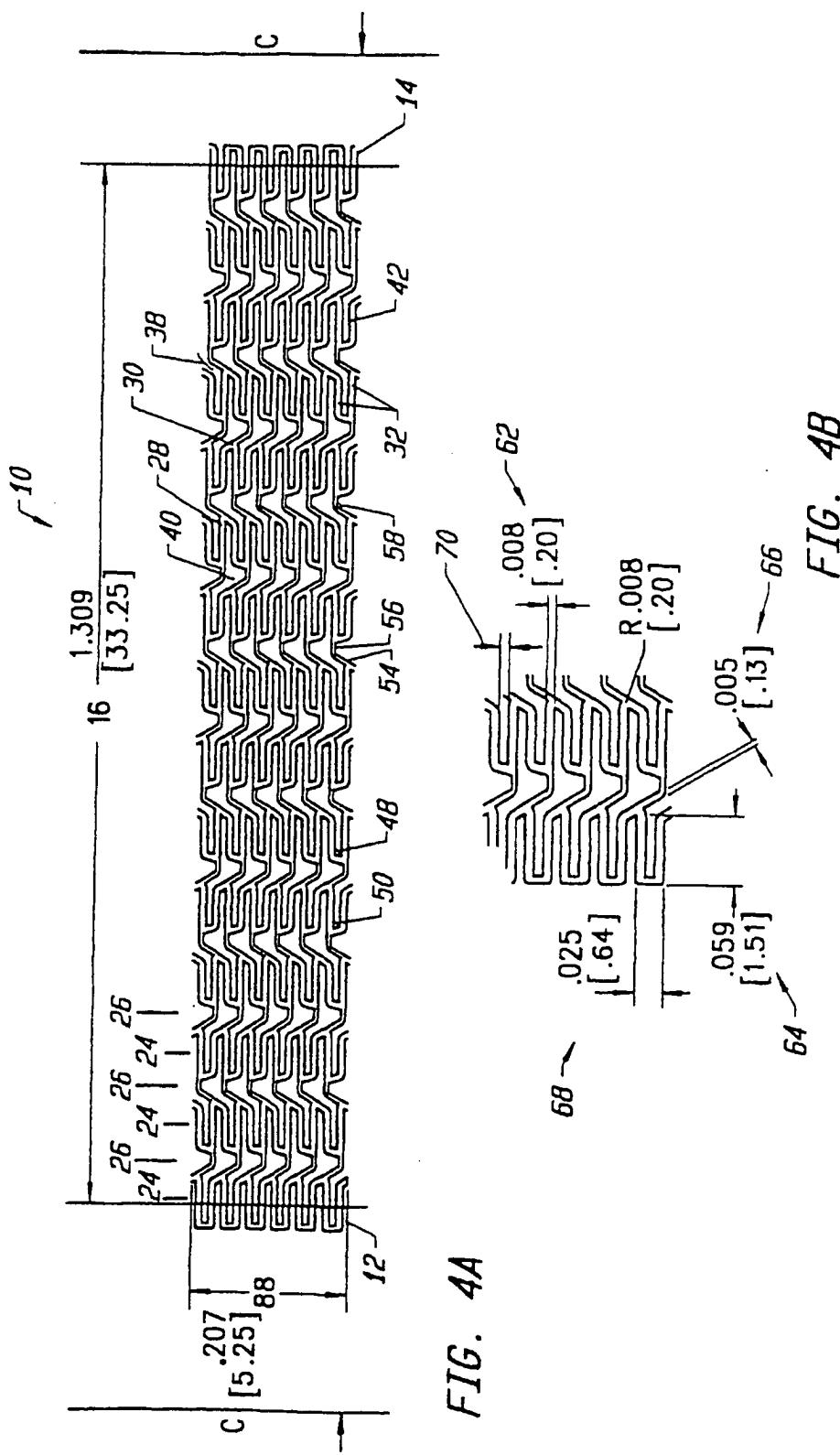


FIG. 3B



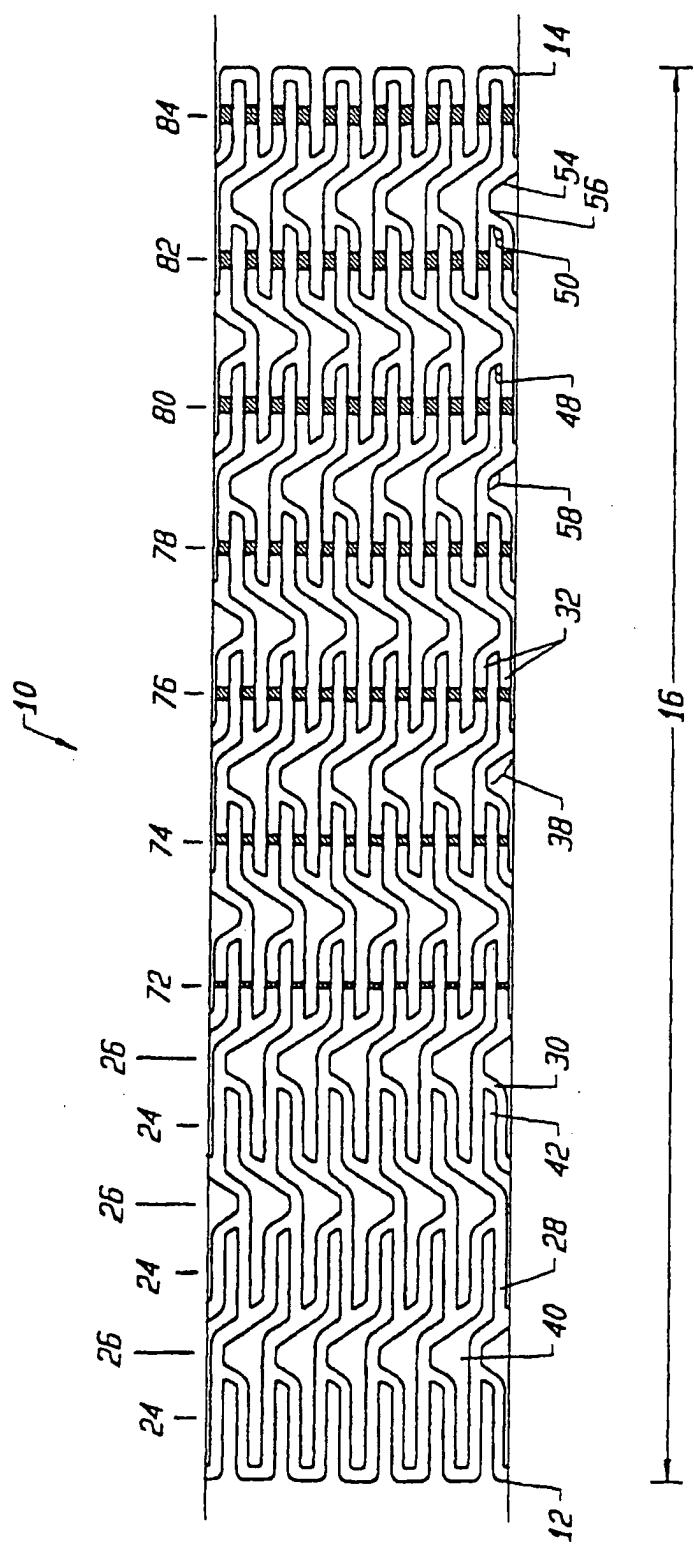
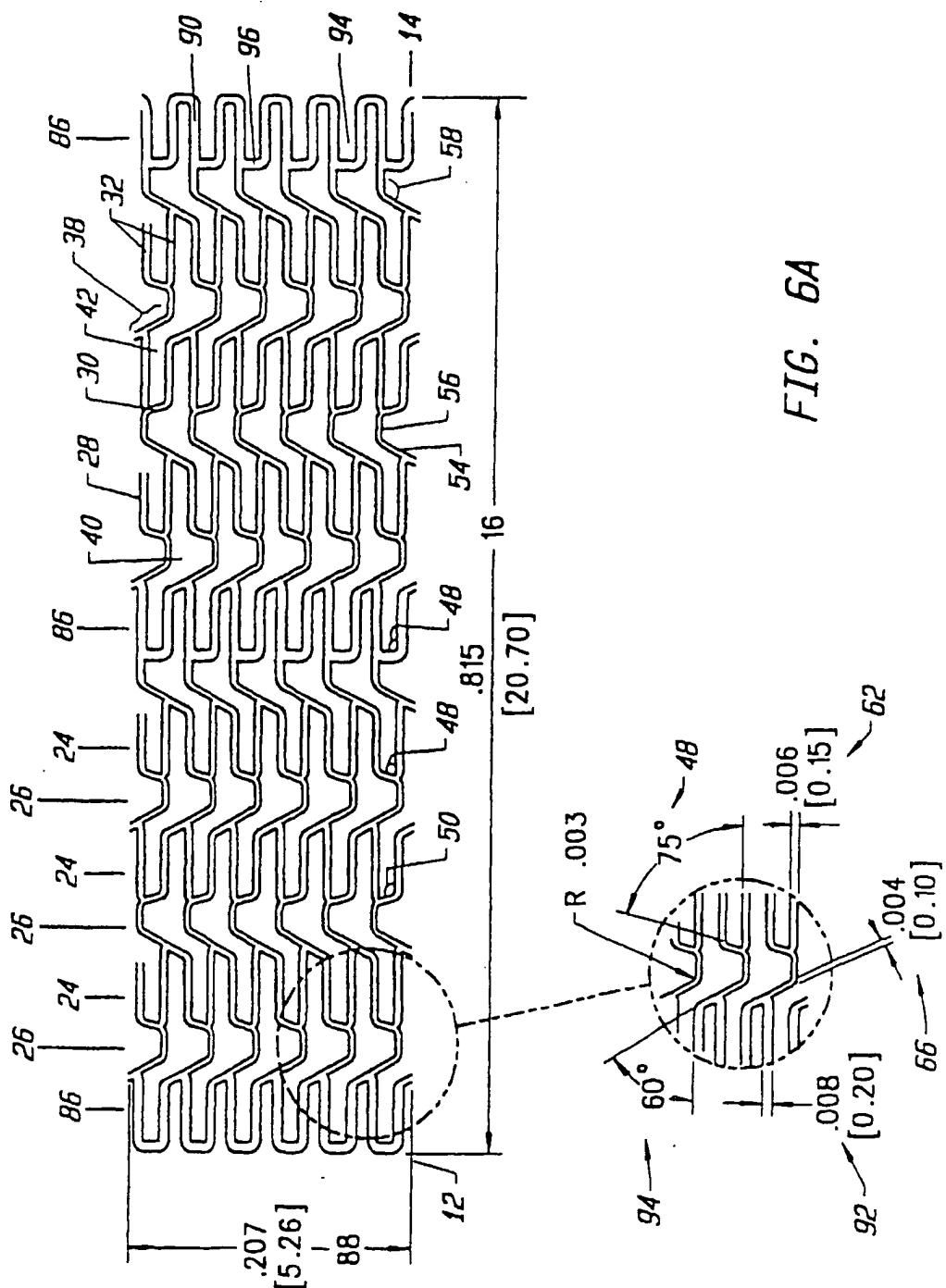


FIG. 5



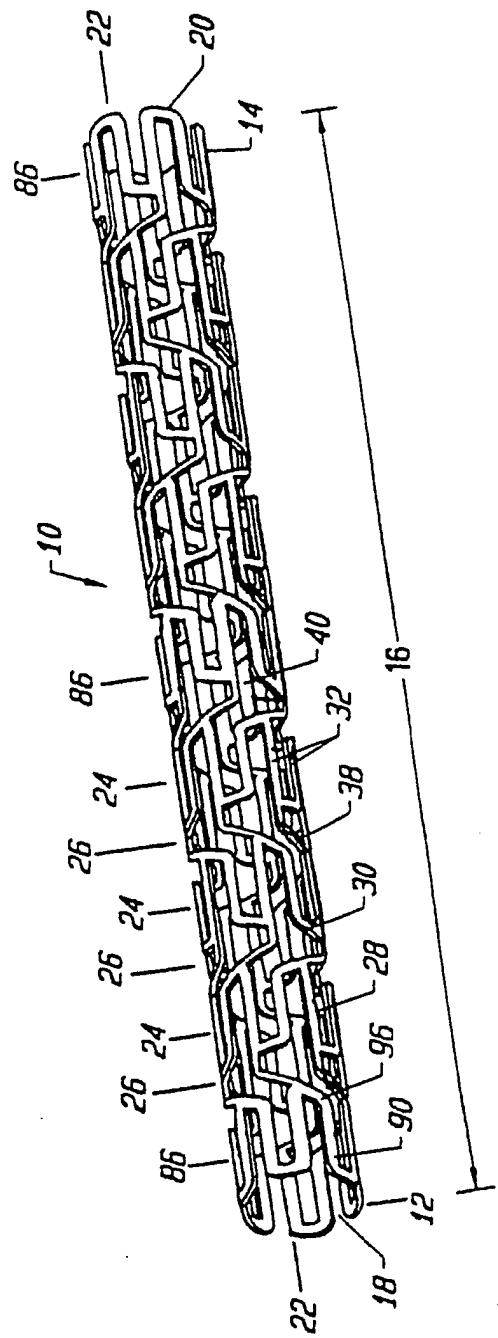


FIG. 6B

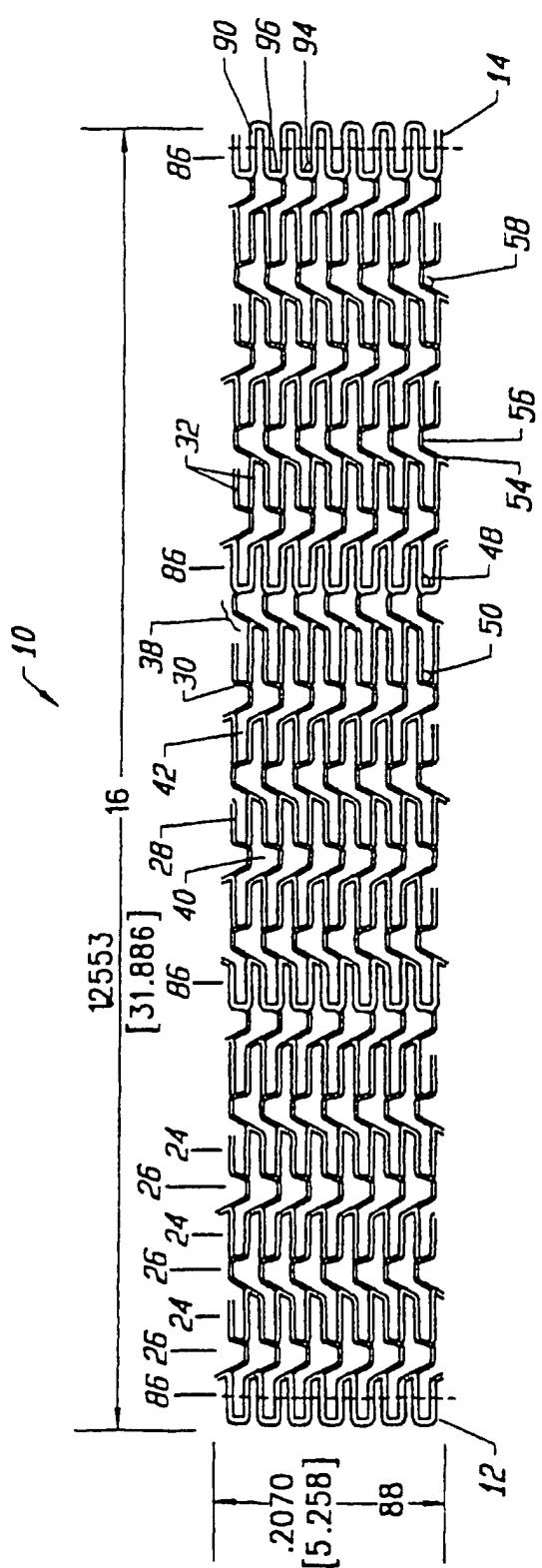


FIG. 7A

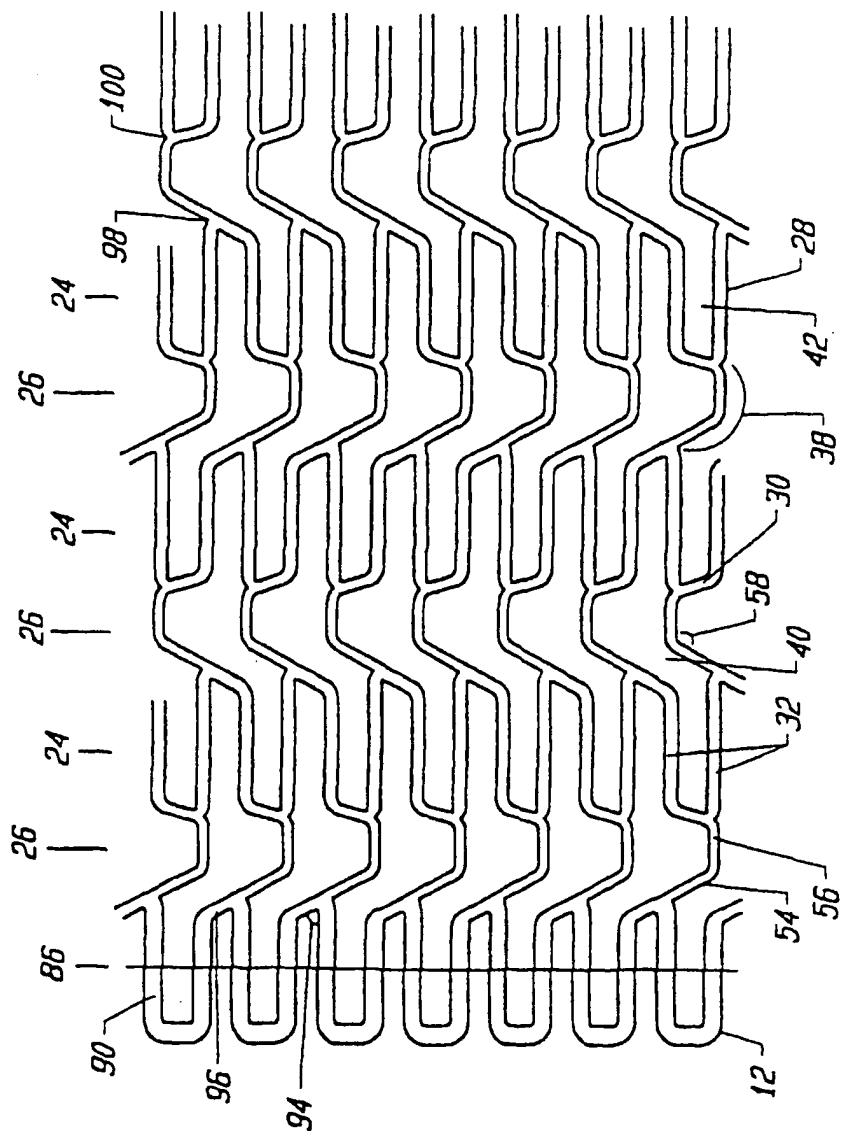


FIG. 7B

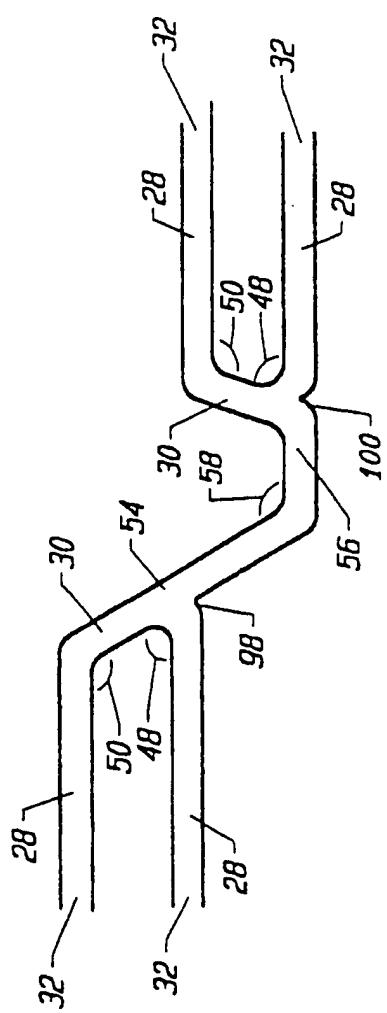
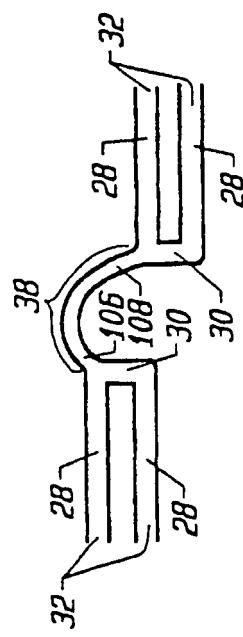
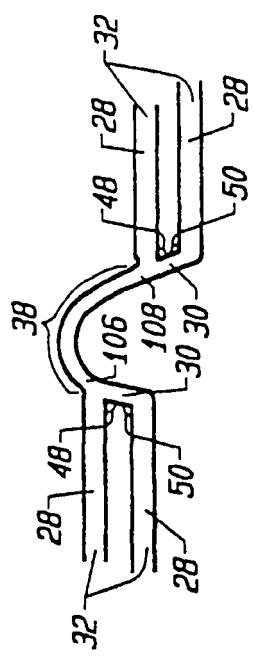


FIG. 7C



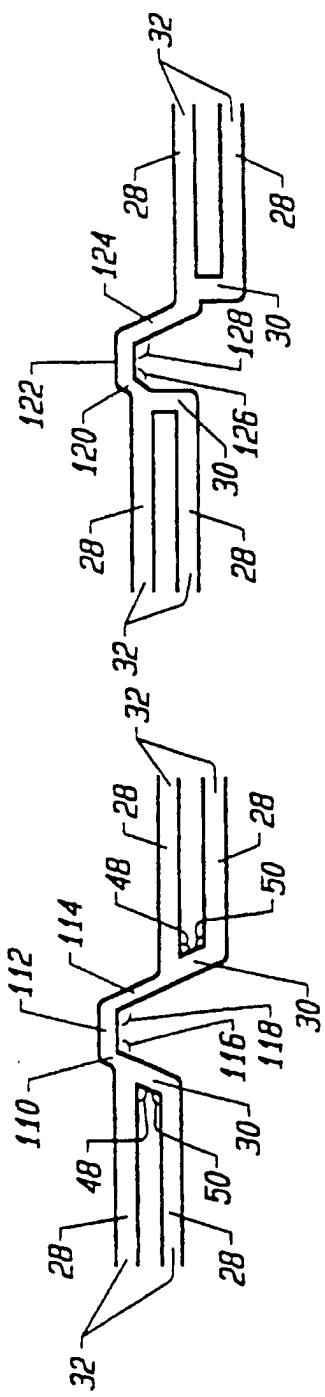


FIG. 8D

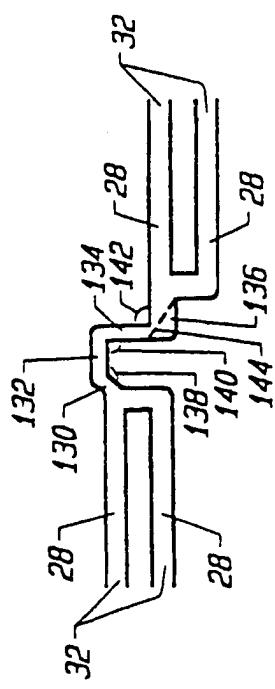


FIG. 8E

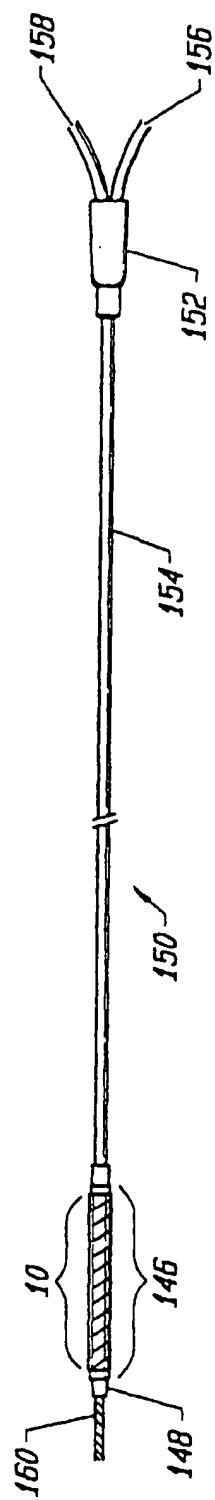


FIG. 9