



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 05 791 T2** 2006.05.18

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 236 448 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 05 791.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 251 430.1**

(96) Europäischer Anmeldetag: **28.02.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.09.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **31.08.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.05.2006**

(30) Unionspriorität:

797753 02.03.2001 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:

Cordis Corp., Miami Lakes, Fla., US

(72) Erfinder:

Burgermeister, Robert, Bridgewater, US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(54) Bezeichnung: **Flexibler 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 eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

Beschreibung

Hintergrundtechnik

[0001] Ein Stent wird üblicherweise als eine röhrenförmige Struktur verwendet, die im Hohlraum eines Ganges zurückgelassen wird, um eine Obstruktion zu lindern. Üblicherweise werden Stents in den Hohlraum in einer nicht-expandierten Form eingeführt und werden dann autonom (oder mit der Hilfe einer zweiten Vorrichtung) in situ expandiert. Ein typisches Expansionsverfahren erfolgt durch die Verwendung eines Katheter-angebrachten Angioplastieballons, der innerhalb des stenotisierten Gefäßes oder Körperdurchganges aufgeblasen wird, um die Obstruktionen, die mit den Wandbestandteilen des Gefäßes verbunden sind, abzuscheren und zu zerreißen und einen vergrößerten Hohlraum zu erhalten.

[0002] Bei Abwesenheit eines Stents kann Restenose als Ergebnis eines elastischen Zurückschnappens der stenotischen Läsion erfolgen. Obwohl eine Anzahl von Stentkonstruktionen beschrieben worden sind, leiden diese Konstruktionen unter einer Anzahl von Beschränkungen. Diese schließen Beschränkungen hinsichtlich der Größe des Stents ein.

[0003] Andere Stents werden als in Längsrichtung flexibel beschrieben, bestehen jedoch aus einer Anzahl von zylindrischen Elementen, die miteinander verbunden sind. Diese Konstruktion weist wenigstens einen wichtigen Nachteil auf, beispielsweise, dass gemäß dieser Konstruktion vorstehende Kanten auftreten, wenn der Stent um eine Kurve gebogen wird, was die Möglichkeit eröffnet, dass der Stent unbeabsichtigt an Plaque, die auf Arterienwänden abgelagert ist, zurückgehalten wird. Dies kann zur Folge haben, dass der Stent Embolien ausbildet oder aus der Position herausbewegt wird und an der Innenauskleidung von gesunden Geweben einen weiteren Schaden verursacht.

[0004] Stents sind somit in der Technik bekannt. Derartige Stents können während oder unmittelbar nach der Ballonangioplastie expandiert werden. Als allgemeine Regel gilt, dass die Herstellung eines Stents die axiale Flexibilität beeinträchtigen wird, um eine Expansion zu erlauben und eine Gesamtstrukturintegrität bereitzustellen.

[0005] Frühere Stents hatten ein erstes Ende und ein zweites Ende mit einem Zwischenabschnitt zwischen den beiden Enden. Der Stent weist weiter eine Längsachse auf und umfasst eine Vielzahl von in Längsrichtung angeordneten Bändern, wobei ein jedes Band eine im Allgemeinen durchgängige Welle über ein Liniensegment parallel zur Längsachse definiert. Eine Vielzahl von Verbindungen hält die Bänder in einer röhrenförmigen Struktur. In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist ein jedes in

Längsrichtung angeordnetes Band des Stents mit einem benachbarten Band an einer Vielzahl von periodischen Stellen durch eine kurze Umfangsverbindung verbunden. Die mit einem jeden der Bänder verbundene Welle weist in dem Zwischenabschnitt in etwa die gleiche Grundraumfrequenz auf und die Bänder sind so angeordnet, dass die mit ihnen verbundenen Wellen räumlich so ausgerichtet sind, dass sie allgemein miteinander in Phase sind. Die räumlich ausgerichteten Bänder sind an einer Vielzahl von periodischen Punkten durch eine kurze Umfangsverbindung mit einem benachbarten Band verbunden.

[0006] Insbesondere gibt es eine Umfangsverbindung zwischen einem jeden Element eines ersten Satzes benachbarter Paare von Bändern an einem jeden Element von einer ersten Gruppe von gemeinsamen axialen Positionen.

[0007] An einem jeden Element einer zweiten Gruppe von gemeinsamen axialen Positionen gibt es eine Umfangsverbindung zwischen einem jeden Element eines zweiten Satzes von benachbarten Reihen von Bändern, wobei, entlang der Längsachse, eine gemeinsame axiale Position alternierend in der ersten Gruppe und in der zweiten Gruppe auftritt, und der erste und der zweite Satz ausgewählt sind, so dass ein gegebenes Band mit einem Nachbarband an nur einer der ersten und zweiten Gruppe von gemeinsamen axialen Positionen verbunden ist.

[0008] Weiterhin kann dieser Stent modifiziert sein, um einen gegabelten Zugang bereitzustellen, wohingegen der Stent selbst durchgängig gleichförmig ist. Wenn der Hersteller einen derartigen Stent so konstruiert, dass er eine Öffnung aufweist, die groß genug ist, dann ist es möglich, den Stent so zu platzieren, dass bei zwei Stents einer durch den anderen hindurch angeordnet sein kann. Auf diese Weise sind Stents in der Lage, an einer Gabelung angeordnet zu werden, ohne dass es eines Schweißens oder irgendwelcher spezieller Befestigungen bedarf. Ein Verriegelungsmechanismus kann in die Stentkonstruktion aufgenommen sein, um zu bedingen, dass der Stent an der erwünschten Position während des Zusammenbaus der Vorrichtung verriegelt wird.

[0009] Weiterhin ist ein Metallstent konstruiert worden, der das Merkmal einer sich wiederholenden geschlossenen Schleife aufweist. Der Stent ist so konstruiert, dass die geschlossene Schleife ihre Dimensionen während der Expansion nicht ändert. Der Verbundstent wird erzeugt, indem der von den Schleifen umgebene Bereich mit einem Material ausgefüllt wird, das die klinische Leistungsfähigkeit des Stents erhöht. Das Material kann ein Keramikwerkstoff oder ein Polymer sein und kann dauerhaft oder absorbierbar, porös oder nicht porös sein und kann eines oder mehrere der folgenden Agenzien enthalten: ein therapeutisches Agens, einen strahlenundurchlässigen

Farbstoff, ein radioaktives Material oder ein Material, das in der Lage ist, ein therapeutisches Agens freizusetzen, wie beispielsweise Rapamycin, Cladribin, Heparin, Stickoxid oder irgendwelche andere bekannte Arzneimittel, entweder alleine oder in Kombination.

[0010] EP-A-1074227 betrifft einen Stent, der lange und kurze radiale Stützverstreben umfasst, die durch flexible Verbinder verbunden sind. Die radialen Stützverstreben sind in einer Umfangskonfiguration um die röhrenförmige Form des Stents herum angeordnet.

[0011] Man hat festgestellt, dass es wünschenswert ist, Stents bereitzustellen, die sowohl die Flexibilität, um durch gewundene Läsionen zu steuern, als auch eine erhöhte Knickfestigkeit aufweisen, um die Steifheit beizubehalten, die nach dem Implantieren in den Hohlraum des Körpers erforderlich ist. Die bevorzugten Konstruktionen neigen dazu, die Flexibilität durch ondulierende Längsverbinder bereitzustellen. Die Steifheit wird allgemein durch den Mechanismus geschlitzter röhrenförmiger Stents bereitgestellt. Es wird erkannt, dass es Mechanismen geben kann, die in der Lage sind, die Eigenschaften dieser Stentarten zu erhöhen. Ein derartiger Stent wäre sowohl flexibel bei der Abgabe als auch steif nach der Implantierung.

[0012] Weiterhin ist es wünschenswert, in der Lage zu sein, Stents herzustellen, bei denen sich das Querschnittsprofil von entweder den Verstrebungen oder den Verbindungselementen hinsichtlich der Größe verjüngt (oder variabel ist). Zusätzlich kann es wünschenswert sein, die Stents so zu modifizieren, dass sie nicht-viereckige Querschnitte aufweisen. In beiden Fällen können unterschiedliche Herstellungsverfahren bei der Erzeugung derartiger Stents behilflich sein.

Zusammenfassung der Erfindung

[0013] Es ist ein Ziel der Erfindung, einen Stent bereitzustellen mit einer vergleichsweise geringen perspektivischen Verkürzung.

[0014] Es ist ein Ziel der Erfindung, einen Stent bereitzustellen mit einem erhöhten Ausmaß an Flexibilität.

[0015] Es ist ein Ziel der Erfindung, einen derartigen Stent bereitzustellen, während irgendwelche Kompromisse hinsichtlich der strukturellen Steifheit des Stents nach Expansion verringert werden.

[0016] Es ist ein weiteres Ziel der Erfindung, ein Verfahren zur Herstellung von Stents bereitzustellen.

[0017] Diesen und anderen Zielen der Erfindung wendet sich der Stent der Erfindung zu, der einen flexiblen Bereich und einen gefalteten Verstrebe-

bereich aufweist. Der gefaltete Verstrebebereich öffnet sich (wie eine Blüte) nach der Expansion. Dieser gefaltete Verstrebeabschnitt liefert sowohl eine strukturelle Steifheit als auch eine Verringerung der perspektivischen Verkürzung des Stents. Der flexible Bereich liefert Flexibilität zur Abgabe des Stentmechanismus.

[0018] In einem Aspekt liefert die vorliegende Erfindung einen Stent, der eine im Allgemeinen röhrenförmige Form und eine Längsachse aufweist und eine Vielzahl von im Allgemeinen radialen Stützverstreben umfasst, die durch eine Vielzahl von im Allgemeinen flexiblen Verbindern verbunden sind, und wobei die radialen Stützverstreben in einer Umfangskonfiguration um die im Allgemeinen röhrenförmige Form angeordnet sind, die radialen Stützverstreben alternierende lange und kurze Verstreben umfassen, wobei eine jede lange Verstrebung mit einer benachbarten langen Verstrebung und einer benachbarten kurzen Verstrebung verbunden ist, wobei wenigstens ein flexibler Verbinder mit einer radialen Stützverstrebung am Scheitelpunkt eines Paares kurzer Verstreben verbunden ist.

[0019] Bevorzugterweise umfasst der Stent einen säulenartigen Bereich und einen flexiblen Bereich. Der säulenartige Bereich liefert eine Vorrichtung, die sich in der Längsrichtung nach Expansion verlängert. Der flexible Bereich liefert einen Bereich, der sich nach Expansion etwas in der Längsrichtung verkürzt. Im Ergebnis tritt keine Verkürzung oder Verlängerung des Stents während der Expansion auf. Die Säulen des flexiblen Bereichs sind winklig zueinander und auch zur Längsachse des Stents, um Flexibilität während der Abgabe bereitzustellen. Diese Anordnung soll auch einen zusätzlichen Widerstand gegenüber dem Ballon liefern, um eine „Hundeknochenformausbildung“ des Stents auf dem Ballon während der Abgabe und dem Herunterschieben des Ballons entlang des Stents zu verhindern. Diese vergleichsweise flexiblen Bereiche sind in entgegengesetzten Richtungen zueinander in Phase verschoben, um irgendeine Verwindung über ihre Länge aufzuheben. Diese flexiblen Bereiche können weiter mit einem im Allgemeinen kleineren Profil als der vorherige Stent auf den Ballonkatheter gefaltet werden, so dass die Retention des Stents auf dem Ballon erhöht wird.

[0020] In einer noch weiteren Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung kann der flexible Verbinder eine ondulierende Form (wie ein „N“) einnehmen, aber so dass die Längsachse des Verbinders nicht mit der Längsachse des Stents parallel ist. Auf diese Weise wird die Flexibilität in einer vorab ausgewählten Achse gesteuert, die nicht die Längsachse des Stents ist. Eine derartige Anordnung kann erwünscht sein, beispielsweise wenn man wählt, einen Stent in einem speziell konfigurierten Gefäß zu

platzieren, das durch bekannte Mittel vorher bestimmt worden ist, wie beispielsweise intravaskulärem Ultraschall („IVUS“).

[0021] In einer noch weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung werden „sich bewegende Gelenks-“ Verbinder bereitgestellt, die die im Allgemeinen flexiblen Verbinder mit den stärkeren Radialverstrebungselementen verbinden. Diese sich bewegenden Gelenke erreichen eine Anzahl der gleichen Eigenschaften, die in den hierin offenbarten Ausführungsformen des Standes der Technik gefunden werden. Zuerst wird, da die sich bewegenden Gelenke dazu neigen, sich nach dem Aufblasen zu expandieren, das perspektivische Verkürzen der Länge des Stents weiter verringert. Zweitens wird eine kombinierte radiale Festigkeit an der Kreuzung zwischen den sich bewegenden Gelenken und den radialen Verstrebungselementen bereitgestellt. Dies erzeugt einen kleinen „Reifen“, der weiter gegenüber Knicken oder Kollabieren in situ resistent ist. Drittens liefern, als eine unmittelbare Folge der zweiten, oben beschriebenen Eigenschaft, die sich bewegenden Gelenksverbinder eine verringerte Verformung entlang einer äquivalenten Länge des Stents.

[0022] In einer noch weiteren bevorzugten Ausführungsform des Stents der vorliegenden Erfindung wird der Verbindungspunkt zwischen den radialen Elementen und den Verbindungselementen an eine Position entlang der Länge einer radialen Verstrebung bewegt. Typischerweise kann die Verbindung an einer Position etwa in der Mitte der Länge der Verstrebung angeordnet sein. Indem der Verbindungspunkt der flexiblen Verbinder näher zu dem Mittelpunkt des radialen Ringes verschoben wird, kann man die perspektivische Verkürzung in kontrollierter Art und Weise angehen. Tatsächlich muss sich der Verbinder, wenn man die Ballonwechselwirkung außer Acht lässt, nicht strecken, um die perspektivische Verkürzung zu kompensieren. Wenn die flexiblen Verbinder an dem Mittelpunkt des radialen Ringes verbunden sind, wird die Entfernung/Länge durch den mittleren Bereich des Stents zwischen radialen Ringen unverändert bleiben. Dies deshalb, weil der Mittelpunkt relativ an der gleichen Position verbleibt, während sich die radialen Bögen einer jeden Versteifung von beiden Seiten näher zu dem Mittelpunkt bewegen. Indem der Ort der Befestigung der flexiblen Verbinder jenseits des Mittelpunktes einer Verstrebung zu der gegenüberliegenden Seite bewegt wird, kann man tatsächlich davon profitieren, dass sich die Verstrebung näher zu dem Mittelpunkt bewegt, und somit den Stent nach Expansion verlängert.

[0023] Zusätzlich beginnen bei der beschriebenen vorliegenden Ausführungsform im nicht expandierten Zustand benachbarte radiale Ringe außerhalb der Phase. Infolge der diagonalen Ausrichtung der Verbindungspunkte der flexiblen Verbinder neigen die

radialen Ringe nach Expansion dazu, sich selbst auszurichten („in“ Phase). Dies führt zu einem gleichförmigeren Zellraum und somit zu einer verbesserten Gerüstgebung für das Gefäß. Weiterhin wird eine „wellige“ Verstrebungskonfiguration beschrieben, wodurch sowohl ein verringertes Faltungsprofil zum Befestigen der flexiblen Verbinder an oder nahe einem Verstrebungsmittelpunkt als auch eine verringerte Verformung nach Expansion erleichtert wird, da die Verstrebung selbst zu einem Teil der Expansion beiträgt.

[0024] Schließlich wird ein Verfahren zum Herstellen von Stents offenbart. Bei diesem Verfahren erfolgt ein neues photochemisches maschinelles Bearbeiten eines zylindrischen Rohres. Das Verfahren besteht in der Durchführung eines standardmäßigen maschinellen photochemischen Bearbeitungsverfahrens aus Schneiden, Reinigen und Beschichten des Rohres mit einem Photoresist. Im Unterschied zu früheren Verfahren wird jedoch das Photoresist-Bild auf der Oberfläche des zylindrischen Metallrohres entwickelt, was zu einer gesteuerten variablen Ätzgeschwindigkeit an ausgewählten Stellen des zylindrischen Metallrohres während des Ätzprozesses führt. Das Photoresist-Bild besteht aus einer Reihe von kreisförmigen Regionen aus Photoresist mit unterschiedlichen Durchmessern, die in unterschiedlichen Entfernungen entlang des Stents konfiguriert sind. Während sich der Durchmesser des kreisförmigen Photoresist-Musters verringert und die Entfernung zwischen den kreisförmigen Photoresist-Mustern über die Länge des Stents erhöht, erhöht sich die Ätzgeschwindigkeit der Vorrichtung. Die Photoresist-Mustervariation führt zu einer Variation des während des Ätzprozesses entfernten Metalls.

[0025] Dieses Verfahren kann verwendet werden, um lokal die Geometrie des zylindrischen Metallrohres zu ändern. Ein Vorteil, der in diesem Verfahren begründet liegt, ist die Fähigkeit, eine sich verjüngende Verstrebung entlang des Stents herzustellen. Weiterhin können Verstrebungen mit einem zylindrischen oder einem anderen nicht-viereckigen Querschnitt hergestellt werden. Zusätzlich können Oberflächenkonturen auf dem Stent angeordnet werden, um, beispielsweise, zu erlauben, das ein Reservoir in dem Stent angeordnet wird, um Wirkstoffe abzugeben.

[0026] Diese und andere Aufgaben der Erfindung werden aus den folgenden Zeichnungen und der detaillierten Beschreibung der Erfindung erkannt werden.

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

[0027] [Fig. 1](#) ist eine Aufsicht eines Stents, die für das Verständnis der Erfindung als Hintergrund nützlich ist;

[0028] [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) sind Aufsichten eines alternativen Beispiels eines Stents als Hintergrund für die Erfindung;

[0029] [Fig. 4](#) ist eine Aufsicht einer Ausführungsform eines Stents der Erfindung;

[0030] [Fig. 5](#) ist eine Nahaufnahme des in [Fig. 4](#) identifizierten Bereiches entlang der Linie b-b von [Fig. 4](#);

[0031] [Fig. 6](#) ist eine schematische Darstellung eines Photoresist-Musters, das auf dem Stent ausgebildet ist, um ein Verfahren zur Herstellung des Stents durchzuführen, was für das Verständnis der Erfindung als Hintergrund nützlich ist;

[0032] [Fig. 7](#) ist eine Aufsicht eines noch weiteren alternativen Beispiels, das für das Verständnis der vorliegenden Erfindung als Hintergrund nützlich ist;

[0033] [Fig. 8](#) ist eine Aufsicht eines weiteren alternativen Beispiels, das für das Verständnis der vorliegenden Erfindung als Hintergrund nützlich ist; und

[0034] [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) sind schematische Darstellungen der Theorie, die der Expansion des Stents von [Fig. 8](#) zugrunde liegt.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0035] Wie aus [Fig. 1](#) ersichtlich, die ein Beispiel ist, das für das Verständnis der vorliegenden Erfindung als Hintergrund nützlich ist, wird ein zylindrischer Stent **10** beschrieben, der eine Reihe von gefalteten Verstrebungsbereichen **20** aufweist, die durch eine Reihe von flexiblen Bereichen **30** verbunden sind. Die gefalteten Verstrebungsbereiche **20** umfassen ein im Allgemeinen gefaltetes Verstrebungselement **25** mit einem Paar Enden **24**, **26**. Ein jedes der Paarenden **24**, **26** ist mit einem weiteren gefalteten Verstrebungselement **25** und auch mit dem Ende eines flexiblen Elementes **35** verbunden. Somit ist ein jedes Ende **34**, **36** eines flexiblen Elementes **35** mit zwei Enden **24**, **26** eines gefalteten Verbindungsbereichselementes **25** verbunden.

[0036] Eine jede der gefalteten Verstrebungen **25** nimmt ein im Allgemeinen unregelmäßiges Muster an. Andererseits nimmt ein jeder der flexiblen Bereiche **35** ein im Allgemeinen ondulierendes Muster an. Die gefalteten Verstrebungsbereiche **20** wickeln sich in Umfangsrichtung um die zylindrische Form des Stents **10**. Ein jeder flexibler Bereich **30** ist auch mit einem gefalteten Verstrebungsbereich **20** um den Umfang des Stents verbunden. Es wird festgestellt werden, dass ein jeder benachbarter flexibler Bereich **30** um 180° phasenverschoben angeordnet ist.

[0037] Die Längslängen der gefalteten Verstrebun-

gen **20** sind kurz genug, um ein glattes Profil zu ergeben, wenn der Stent gebogen ist. Die gefaltete Verstrebung **20** erlaubt einen großen diametralen Expansionsbereich nach der Expansion. Die gefalteten Verstrebungen **20** expandieren somit nach Expansion in Umfangsrichtung und werden reifenähnlich, so dass die maximale radiale Festigkeit erreicht ist. Die flexiblen Elemente **30**, die zwischen den gefalteten Verstrebungen angeordnet sind, verbessern die Abgabefähigkeit des Stents in der nicht expandierten Größe des Stents **10**. Diese flexiblen Elemente sind in Längsrichtung nachgiebig, so dass eine perspektivische Verkürzung nach Expansion minimiert wird.

[0038] Bei der Anwendung ist deshalb der Stent **10** des vorliegenden Beispiels auf einem Ballonkatheter angeordnet und wird durch die Vaskulatur geschlängelt, um an einem Läsionsort in einer Arterie, typischerweise einer Koronararterie, angeordnet zu werden. Da die flexiblen Bereiche **30** im Wesentlichen flexibel sind, sind sie in der Lage, vergleichsweise leicht durch gewundene Läsionen hindurchzusteuern. Wenn er einmal vor Ort ist, wird der Ballonkatheter durch herkömmliche Mittel expandiert. Nach Expansion expandieren die Verstrebungen **25** in den gefalteten Verstrebungsbereichen **20**, um eine reifenförmige Form einzunehmen. Zusätzlich erstrecken sich diese Elemente in Längsrichtung, so dass eine jegliche Verringerung der perspektivischen Verkürzung aufgehoben wird. Natürlich werden sich, nach Expansion, die flexiblen Elemente **35** gerade ausrichten, so dass eine weitere Festigkeit durch den Stent in den gerade ausgerichteten und steifen Positionen erreicht wird.

[0039] Eine Variation des vorliegenden Beispiels ist der Stent **50** von [Fig. 2](#) („gewinkelte“ Version) und [Fig. 3](#) (gerade Version). Dort werden die radialen Festigkeitsbereiche **120** durch im Allgemeinen gerade Elemente **115** erreicht, obwohl diese Elemente keine gefalteten Verstrebungen aufweisen. Die Verbindung zwischen im Allgemeinen geraden Elementen **115** wird hergestellt durch Verbinden der im Allgemeinen geraden Elemente **115** mit den flexibleren Elementen **125**, sehr ähnlich der Verbindung, die hergestellt ist unter Verwendung der verbindenden Elemente der ersten Ausführungsform von [Fig. 1](#).

[0040] Die Elemente, die die perspektivische Verkürzung verringern, sind winklige Elemente **130**, die zueinander um 180° phasenverschoben sind. Die Verbindung zwischen den flexiblen Elementen wird am Ende eines speziellen vergleichsweise nicht-flexiblen Elementes und am distalen Ende eines speziellen gewinkelten gekippten Elementes **130** hergestellt. Nun, wenn die Säulen, die aus vergleichsweise steifen Elementen **115** bestehen, expandieren, verkürzt sich die Länge dieser Elemente **130**. Aber die Längslängen der gekippten Elemente **130** sind verglichen mit der Längsachse des Stents **50** in einem

Winkel angeordnet. So verlängern sich diese gekippten Elemente **130** tatsächlich nach Expansion bezüglich der Längsachse des Stents. Das Nettoergebnis besteht darin, dass nach Expansion des Stents **50** keine perspektivische Verkürzung erfolgt.

[0041] Die gekippten Elemente **130** sind winklig, um sowohl die Flexibilität zu erhöhen, als auch einen zusätzlichen Widerstand auf der Ballonoberfläche bereitzustellen. Diese Anordnung hilft dabei, das, was als „Ausbilden eines Hundeknochens“ bekannt ist oder die Exposition von vorstehenden Kanten an irgendeinem der Verstrebungselementen **75** zu verhindern, die an einem jeden Ende des Stents **50** enthalten sind. Zusätzlich verhindert diese Konfiguration auch das Verschieben des Stents über die Ballonoberfläche. Die gekippten Elemente **130** sind in gegenüberliegenden Phasen gekippt (d. h. mit einer Phasenverschiebung von 180°) relativ zueinander, um irgendwelche Torsionswirkungen auf die Verstrebungen **75**, **85** über die Länge des Stents aufzuheben. Diese speziellen Elemente können auf ein kleineres Profil als die steiferen Elemente gefaltet werden, um eine erhöhte Retention des Stents auf der Oberfläche eines Ballonkatheters zu gewährleisten. Weiterhin weist die hierin beschriebene Konfiguration eine einzigartig gefaltete Konfiguration auf, die das Risiko des „Aufbauschens“ der Kanten der Verstrebungen **75**, **85** während des Durchganges durch den Hohlraum verringert.

[0042] Es soll festgehalten werden, dass die Längsposition (die „Reihenfolge“) der Säulen verändert werden kann, wenn man ein geringeres anfängliches Profil wünscht. Das bedeutet, dass wenn man wünscht, dass das Profil kleiner ist, es möglich ist, die steiferen Bereiche **120** (oder einen Teil davon) zu entfernen und sie durch die im Allgemeinen gekippten Bereiche **130** zu ersetzen.

[0043] Es soll auch festgestellt werden, dass die Wellenamplituden der Verstrebungen in einer speziellen Säule nicht konstant gehalten werden. Die Wellenamplituden, hierin als „W“ definiert, können verlängert sein, wo dies durch die Geometrie erlaubt ist. Man beachte beispielsweise den Raum S, der zwischen einem Satz aus Verstrebungselementen A und einem zweiten Satz aus Verstrebungselementen B erzeugt ist. Diese spezielle Konfiguration erlaubt einen erhöhten Expansionsbereich um den nicht expandierten Umfang des Stents, während ein geeigneter Expansionsbereich beibehalten wird, der mit den Metallverstrebungen verbunden ist, die um den Umfang des Stents herum angeordnet sind. Eine derartige Optimierung des Verstrebungsoberflächenbereiches ist wichtig, um eine angemessene Abdeckung der Läsion nach Expansion des Stents zu gewährleisten.

[0044] Der Stent **50** dieses speziellen Beispiels ist

sehr ähnlich dem Stent **10** von [Fig. 1](#) expandiert. Wenn die Expansion vermittels des Ballonkatheters erfolgt, neigen die gekippten Elemente **130** dazu, sich zu verlängern und verhindern ein perspektivisches Verkürzen des Stents **50**; die vergleichsweise steifen Elemente **120** neigen dazu, sich in Längsrichtung zu verkürzen, liefern dabei jedoch eine höhere Festigkeit für den vollständig expandierten Stent. Es soll jedoch verstanden werden, dass bei der Expansion beider Stents **10**, **50** die Fähigkeit, die Vaskulatur flexibel zu durchsteuern, erhöht ist von der Konfiguration eines jeden Stents **10**, **50**, wie dies der Fall sein kann. Währenddessen ist die Wahrscheinlichkeit eines perspektivischen Verkürzens nach Expansion stark verringert.

[0045] Wie aus [Fig. 4](#) ersichtlich, die einen Stent gemäß einer Ausführungsform der Erfindung darstellt, kann auch ein Stent **175** bereitgestellt sein, der keine gekippten Bereiche aufweist. Dennoch expandiert der Stent **175** mit einer verringerten perspektivischen Verkürzung über seine Länge infolge der einzigartigen Geometrie des Stents **175**. Hier liefern die Stentverstrebungen **180**, **190** eine vergleichsweise konstante Länge über die Längsachse. (Mit anderen Worten, die Längsgröße der Verstrebungen **180**, **190** verbleibt in Kombination vergleichsweise konstant, ob im expandierten oder nicht-expandierten Zustand.) Auf diese Weise behält der Stent **175** nach Expansion eine im Allgemeinen konstante Länge in einem jeden Zustand, sei es expandiert, nicht-expandiert oder teilweise expandiert, bei.

[0046] Die [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zeigen eine noch weitere Ausführungsform der Konstruktion eines ähnlichen Stents **200**. Hier ist der Verbinder **250** wie in „N“ geformt, sehr ähnlich der Art und Weise von „N“-geformten Verbindern, die bei dem BxVelocity®-Stent angetroffen werden, der von Cordis Corporation, Miami Lakes, FL, vertrieben wird und der wenigstens etwas in der Anmeldung mit der Seriennummer 09/192,101, eingereicht am 13. November 2000 und nun US-Patent 6,190,403 B1, gekennzeichnet ist.

[0047] In dem Stent **200** enthalten die vergleichsweise steifen Bereiche R ungleiche Verstrebungen **210**, **220** mit Längen a, b, wie am besten aus [Fig. 4](#) ersichtlich. Wie darüber hinaus in [Fig. 5](#) ersichtlich, ist das Verstrebungsmuster so ausgebildet, dass die Verbindungspunkte a am Ende der flexiblen Verbinders **250** an irgendeinem Punkt entlang der Verstrebungen **210**, **220** des steifen Bereiches angeordnet sein können. Auf diese Weise hält, wenn der Stent expandiert ist, der vergleichsweise steifere Bereich R den Verbinder **250** entlang der Oberfläche der Läsion, so dass sowohl die Festigkeit des Stents als auch seine damit einhergehende Stütze in einem hohen Maß am Sitz der Läsion aufrechterhalten werden. Dennoch sind in der nicht-expandierten Konfiguration die „N“-geformten flexiblen Verbinder **250** in der La-

ge, den Stent **200** um die Biegung von im Allgemeinen gewundenen Gefäßen zu steuern, einschließlich gewundenen Koronararterien.

[0048] Wie aus den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) ersichtlich, ist der Stent **200** der alternativen Ausführungsform auch in der Lage, die perspektivische Verkürzung über seine gesamte Länge zu verringern. Dieser Stent enthält vergleichsweise steife Bereiche R und vergleichsweise flexible Bereiche F, die Verbinden **250** enthalten. (Die flexiblen Bereiche F liegen in der Form von ondulierenden Längsverbindern **250** vor.) Die vergleichsweise steifen Bereiche R weisen eine im Allgemeinen geschlitzte Form auf, die mit den Verstrebungen **210**, **220** um einen Schlitz S herum erzeugt ist. Die vergleichsweise steifen Bereiche R enthalten diese eingeflochtenen Verstrebungen **210**, **220**, die in Längsrichtung unterschiedliche Längen aufweisen.

[0049] Wie aus den Figuren ersichtlich, sind an einigen Radialpositionen die Verstrebungen **210** länger ausgeführt. An anderen radialen Positionen sind die Verstrebungen **220** kürzer ausgeführt. Die kürzeren Verstrebungen **220** weisen jedoch eine konstante Länge b in der Längsrichtung und in der Art und Weise auf, wie sie mit den vergleichsweise flexiblen Verbindern **250** verbunden sind. Wie oben beschrieben, halten die vergleichsweise steiferen Bereiche R die vergleichsweise flexibleren Bereiche F auf einer im Allgemeinen konstanten Längslänge infolge der Reibung, die durch die vergleichsweise steiferen Bereiche R auf einen Ballonteil eines Ballonkatheters vom Angioplastie-Typ aufrechterhalten wird. Entsprechend bedingt, nach Expansion, die konstante Länge b zusammen mit der im Allgemeinen konstanten Länge des vergleichsweise flexiblen Verbinders **250**, dass der Stent **200** eine vergleichsweise konstante Längsdimension L bei einem jeglichen Durchmesser beibehält, auf den er expandiert wird. Wie anerkannt werden kann, ist die Aufrechterhaltung einer konstanten Länge unter dem Blickwinkel einer sicheren, wiederholbaren Platzierung des Stents innerhalb der Vaskulatur wünschenswert.

[0050] Wenn man fortfährt, den Stent **200** von [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zu beschreiben, so funktionieren die flexiblen Bereiche F mit dem Verhalten der flexiblen Verbinden **250**, die in der Art und Weise von „N“-geformten flexiblen Verbindern ähnlichen Typs wirken. Das heißt die Flexibilität des Stents **200** ist auf diesen Bereich F fokussiert, so dass man in der Lage ist, engere Läsionen unter Verwendung einer derartigen Konfiguration zu durchqueren. Die vergleichsweise stärkeren Bereiche R sind in der Lage auf eine stärker plastisch deformierte Größe zu expandieren, so dass auf diese Weise der Stent **200** in der Lage ist, die Arterienwand zu stützen. Obwohl selbst die Längsdimensionen der Verstrebungen **210**, **220** in den vergleichsweise stärkeren Bereichen R ungleiche Längen aufweisen, verringert eine Konfiguration

die radiale Stütze in dem expandierten Zustand nicht. Entsprechend kann anerkannt werden, dass ein Stent mit dieser Form in adäquater Weise die Arterienwände an der Läsionsstelle stützen wird, während eine radiale Flexibilität und Längslänge beibehalten wird.

[0051] Wie am besten aus [Fig. 7](#) ersichtlich, wird ein noch weiteres alternatives Beispiel beschrieben, das für das Verständnis der vorliegenden Erfindung als Hintergrund nützlich ist. In [Fig. 7](#) ist ein Stent **300** gezeigt, der sehr ähnlich dem Bx Velocity®-Stent ist, der von Cordis Corporation, Miami Lakes, Florida, verkauft wird. In [Fig. 7](#) sind auf dem Stent **300** im Allgemeinen flexible Verbindungselemente **310** enthalten, die mit im Allgemeinen steifen radialen Verstrebungselementen **320** verbunden sind. Die Verbindungselemente **320** liegen allgemein in der Form des Buchstabens „N“ vor und die Verstrebungen **310** sind allgemein Schlitzte, die radial um den Umfang des Stents ausgebildet sind. Die zwischen den flexiblen Verbindern **320** und den radialen Verstrebungselementen **310** hergestellte Verbindung wird durch ein sich bewegendes Gelenk **330** ausgebildet. Dieses sich bewegendes Gelenk **330** enthält einen äußeren radialen Bogen **332** und einen inneren radialen Bogen **334**. In der expandierten Konfiguration bewegen sich die radialen Bögen **332**, **334** voneinander weg, so dass sich die Gesamtlänge des sich bewegendes Gelenkes **330** nach Expansion tatsächlich erhöht.

[0052] Ein bekanntes herkömmliches Mittel, wie beispielsweise Angioplastieballone oder der Ballon auf einem Stentabgabesystem, expandiert den Stent **300** der vorliegenden Erfindung. Nach Expansion liefert der Stent **300** der vorliegenden Erfindung eine Anzahl von Vorteilen. Zuerst ist da, wie oben angegeben, die verringerte perspektivische Verkürzung des Stents **300**, da sich der äußere radiale Bogen **332** tatsächlich nicht perspektivisch verkürzt. Da er sich geringfügig verlängert, wird die Gesamtlänge des Stents **300** auf seiner allgemeinen Nominallänge gehalten. Es wird auch eine erhöhte radiale Festigkeit bereitgestellt, da sich die radialen Bögen **332**, **334** bei ihrer Verbindung zwischen den flexiblen und radialen Verstrebungen **320**, **310** (sowohl der innere als auch der äußere radiale Bogen **334**, **332**) kombinieren, um in dem Bereich der Bögen eine überragende Festigkeit zu ergeben; die radiale Verstrebung **310** liefert die optimale Festigkeit in der Radialrichtung, da sie parallel zur Beladungsrichtung des Stents **300** ist, wodurch ein „Reifen“ mit einem Umfang C des Stents erzeugt wird. Da die radialen Bögen in der Lage sind, größere Kräfte aufzunehmen, tritt auch eine verringerte Verformung für die äquivalente Festigkeit auf, die für Stents bestimmt ist. Insgesamt liefert der Stent **300** dieser Ausführungsform wenigstens eine äquivalente radiale Festigkeit, eine verringerte perspektivische Verkürzung und eine verringerte Verformung verglichen mit derzeitigen Stents.

[0053] Wie aus den [Fig. 8](#), [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) ersichtlich, wird ein noch weiteres Beispiel des Stents **400** als Hintergrund zur vorliegenden Erfindung bereitgestellt. Wiederum liefert der Stent **400** allgemein stärkere radiale Bereiche R, die radiale Verstrebungen **410** umfassen, die im Allgemeinen alternierend um den Umfang des Stents geschlitz sind. Die flexiblen Verbindungselemente **420** sind ähnlich den flexiblen Verbindungselementen, wie sie in [Fig. 7](#) dargestellt sind, und auch ähnlich den flexiblen Verbindungselementen des Bx Velocity®-Stents. Diese flexiblen Verbindungselemente **420** sind jedoch mit den radialen Verstrebungen im Allgemeinen etwas nahe dem Mittelpunkt der radialen Verstrebung **410** verbunden. Auf diese Weise verbleibt nach Expansion die Länge der Verbindungselemente **420** unabhängig von der Verkürzung oder Verlängerung der radialen Verstrebungen **410**. Auf diese Weise wird die Gesamtlänge des Stents beibehalten, wie in den Schemata von [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) dargestellt.

[0054] Infolge dieser Gesamtfähigkeit, die Länge des Stents **400** beizubehalten, liefern die radialen Verstrebungen **410** nur eine radiale Festigkeit und tragen nicht in der einen oder anderen Art und Weise zur perspektivischen Verkürzung des Stents bei. Auch sind die radialen Verstrebungen **410** aus einem im Allgemeinen „welligen“ Muster ausgebildet. Dieses wellige Muster ist nützlich dabei, das Faltpprofil des Stents **400** auf dem Ballon zu verringern. Dies ergibt sich aus der vergleichsweise glatten Befestigung der radialen Verstrebungen **410** an den flexiblen Verbindern **420**. Weiterhin verringert das Vorhandensein einer derartigen Anordnung die Verformung, die auf die Verstrebungen **420** nach der Expansion einwirkt.

[0055] Diese verringerte Verformung wird erreicht infolge der Anordnung der Verbindung der Verstrebungen **420** mit den Verstrebungen **410**. Infolge der vergleichsweise geringen Bewegung der Verstrebungen **420** in Längsrichtung tritt eine vergleichsweise geringe Verformung auf, die auf diese Verstrebungen während der Expansion aufgegeben wird. Die radialen Bögen **415** der Verstrebungen **410** können idealerweise in einer „verschobenen“ Konfiguration angeordnet sein, so dass der Stent leichter auf einen Ballon gefaltet wird.

[0056] Weiterhin sind, dies kann aus [Fig. 8](#) entnommen werden, die radialen Verstrebungselemente **410** an den flexiblen Verbindern **420** angebracht, so dass die flexiblen Verbinder **420** im Allgemeinen entlang einem „spiraligen“ Muster S um die Länge des Stents **400** herum fortschreiten. Die Verbindungspunkte **422** der flexiblen Verbinder **420** sind in einer diagonalen Art und Weise auf den Verstrebungen **410** angeordnet, um die Flexibilität zu erhöhen. Im Allgemeinen sind die Verbinder **422** auf einem Mittelpunkt einer Verstrebung **410** angeordnet. Wenn die Verbinder **422** jenseits des Mittelpunktes der Verstrebung **410**

angeordnet sind (d. h. weiter von dem Mittelpunkt der Verstrebung **410** als von der Richtung des Verbinders **420**), sollte sich die nominale Stentfestigkeit nach Expansion verglichen mit dem oben beschriebenen Stent erhöhen. Diese Anordnung verringert das perspektivische Verkürzen, wie oben beschrieben. Weiterhin beeinträchtigt diese Anordnung in keiner Weise die Verwindung an dem Stent, wenn er in dem Hohlraum durch den Ballonkatheter angebracht wird. Die Reibung des Ballons mit den Verstrebungen **410** hält die Verstrebung **410** (und ihre gegenüberliegenden Verstrebungen **420**) während der Expansion in der gleichen im Allgemeinen radialen Position. Indem Bedenken hinsichtlich Stentverwindung verringert werden, gibt es auch geringere Bedenken hinsichtlich eines Gesamtverschiebens des Ballons. Selbst wenn die Verbindungselemente **420** nicht miteinander ausgerichtet sind, werden sie an ihren entsprechenden Stellen auf der Ballonoberfläche gehalten werden. Nach Expansion verriegeln sich die Verstrebungen **420** vor Ort, während der Stent **400** platziert wird, wodurch dem Hohlraum eine erhöhte Festigkeit verliehen wird.

[0057] Aus den [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) erkennen wir, dass der Mittelpunkt eines Verbinders **420** wichtig ist bei der Aufrechterhaltung der Länge. Je größer die Entfernung des Verbinders **420** zum Mittelpunkt M auf der Seite der Verbindung zwischen den Verstrebungen **410**, **420** ist, desto größer ist das Potential für eine Verkürzung des Stents. Dies erzeugt die Notwendigkeit, eine Verkürzung durch andere Mittel zu verhindern, wenn die hierin beschriebene Lösung fehlt.

[0058] Es soll verstanden werden, dass verschiedene Modifikationen an dem Stent **400** nach den [Fig. 8](#), [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) möglich sind. Beispielsweise können die Verbinder **420** intermittierend um den Umfang der Stents **400** angeordnet sein und nicht bei einem jeden Auftreten einer radialen Verstrebung **410**. Weiterhin ist, während die radialen Verstrebungen **410** im Allgemeinen zwischen einer Reihe von Verstrebungen **410a** und der nächsten Serie **410b** um 90° phasenverschoben sind, vorsehbar, sie zwischen 30° und 150° phasenverschoben zu platzieren. Wenn sie so platziert sind, können die Verstrebungen **410** „ermutigt“ werden, sich in einer speziellen Weise zu biegen, die bei der Konstruktion eines speziell beabsichtigten Stents bevorzugt sein kann.

[0059] Diese Stents können durch bekannte herkömmliche Mittel hergestellt werden, wie beispielsweise Laserätzen, maschinelles Bearbeiten mittels elektrischer Entladung (EDM), photochemisches Ätzen etc. Sie können jedoch auch durch ein neues Verfahren hergestellt werden, bei dem photochemisches Widerstandsätzen der Röhre durchgeführt wird, aus der der Stent hergestellt werden soll. Dieses neue Verfahren erlaubt, dass ein Stent mit einer

in den drei Dimensionen der Verstrebung variablen Geometrie hergestellt wird, d. h. entlang seiner Länge, über seine Umfangsrichtung und über seine Tiefe (oder radiale Größe). Dieses Verfahren beginnt mit einem standardmäßigen photochemischen Bearbeitungsverfahren.

[0060] Das neue Verfahren besteht aus dem Schneiden des Stents unter Verwendung von photochemischem Ätzen, Reinigen und dann Beschichten mit einem Photoresist. Die Photoresist-Beschichtung wird in kreisförmigen Formen **290** aufgetragen, wie aus [Fig. 6](#) erkannt werden kann. Diese Formen **290** sind absichtlich so konfiguriert, dass sie unterschiedliche Größen hinsichtlich ihres Radius aufweisen. Dann wird ein Photoresist-Bild auf der Oberfläche der zylindrischen Metallröhre **T** entwickelt, von dem aus der Stent beginnt. Das Photoresist-Bild wird in kontrollierter Art und Weise unter Verwendung bekannter Mittel entwickelt. Die Entwicklung des Photoresist auf diese Weise erlaubt eine gesteuerte variable Ätzgeschwindigkeit an ausgewählten Punkten entlang des zylindrischen Metallrohrs.

[0061] Wie zuvor festgehalten, kann das neue Photoresist-Bild in [Fig. 6](#) betrachtet werden. Das Photoresist-Bild besteht aus einer Reihe von kreisförmigen Regionen aus Photoresist-Material **310**, die mit einem variablen Durchmesser ausgebildet sind, wie für die Herstellung erwünscht. Diese Photoresist-Bilder **310** sind mit verschiedenen Entfernungen **D** voneinander angeordnet. Wenn sich der Durchmesser des kreisförmigen Photoresist-Musters **310** verringert und sich seine Entfernung von anderen Photoresist-Mustern **310** erhöht, erhöht sich die Ätzgeschwindigkeit dieses Bereichs des Stents. Indem somit die Photoresist-Muster **310** auf dem Stent strategisch angeordnet sind, kann man irgendeine variable Größe in irgendeiner Richtung entlang dem Stent produzieren.

[0062] Diese Variation des Photoresist-Musters **310** führt zu einer Variation in dem Metall des Stents, der während des Ätzverfahrens entfernt wird. Dieses Verfahren kann verwendet werden, um die Geometrie des Metallrohres lokal zu verändern.

[0063] Auf diese Weise kann man das Herstellen eines Stents mit variabler Umfangsweise, radialer Tiefe und Längslänge ins Auge fassen. Solchermaßen kann man variierende Flexibilität entlang der Stentlänge ebenso wie variierende Festigkeiten verleihen, so dass ein Stent für das Platzieren an verschiedenen Stellen innerhalb des Körpers konfiguriert werden kann.

Patentansprüche

1. Stent (**200**) mit einer im allgemeinen röhrenförmigen Form und einer Längsachse und umfassend:

eine Vielzahl von im allgemeinen radialen Stützverstrebungen (**210, 220**), die durch eine Vielzahl von im allgemeinen flexiblen Verbindern (**250**) verbunden sind, und wobei die radialen Stützverstrebungen (**210, 220**) in einer Umfangskonfiguration um die im allgemeinen röhrenförmige Form angeordnet sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass die radialen Stützverstrebungen alternierend lange und kurze Verstrebungen umfassen, wobei eine jede lange Verstrebung mit einer benachbarten langen Verstrebungen und einer benachbarten kurzen Verstrebung verbunden ist, wobei wenigstens ein flexibler Verbinder (**250**) mit einer radialen Stützverstrebung am Scheitelpunkt eines Paares aus kurzen Verstrebungen verbunden ist.

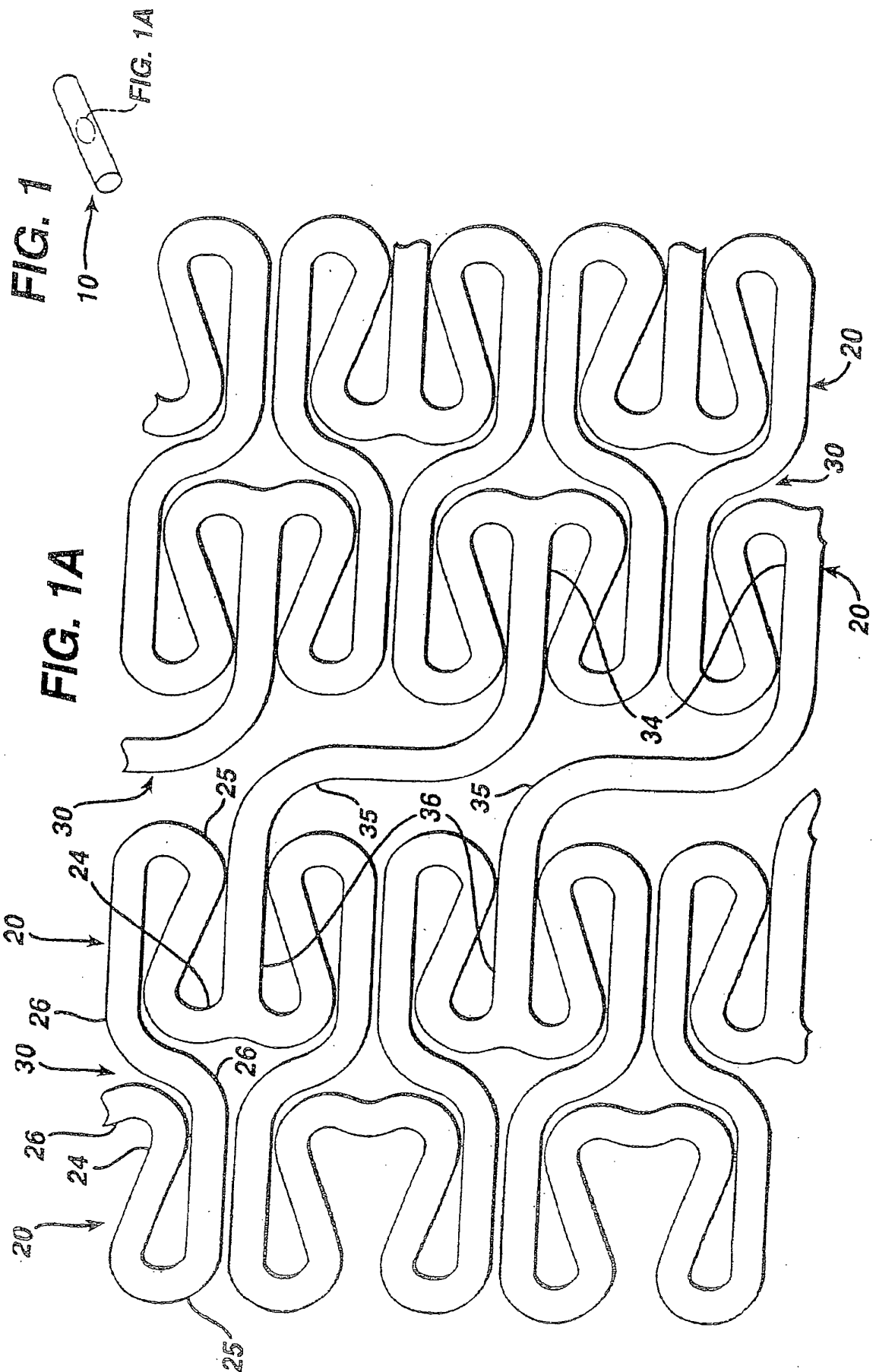
2. Stent nach Anspruch 1, wobei wenigstens ein flexibler Verbinder ein Paar Enden aufweist, und ein jedes der Enden mit einer radialen Stützverstrebung an einem Scheitelpunkt eines Paares aus kurzen Verstrebungen verbunden ist, und wobei ein jeder flexibler Verbinder mit einer benachbarten Reihe von radialen Stützverstrebungen verbunden ist.

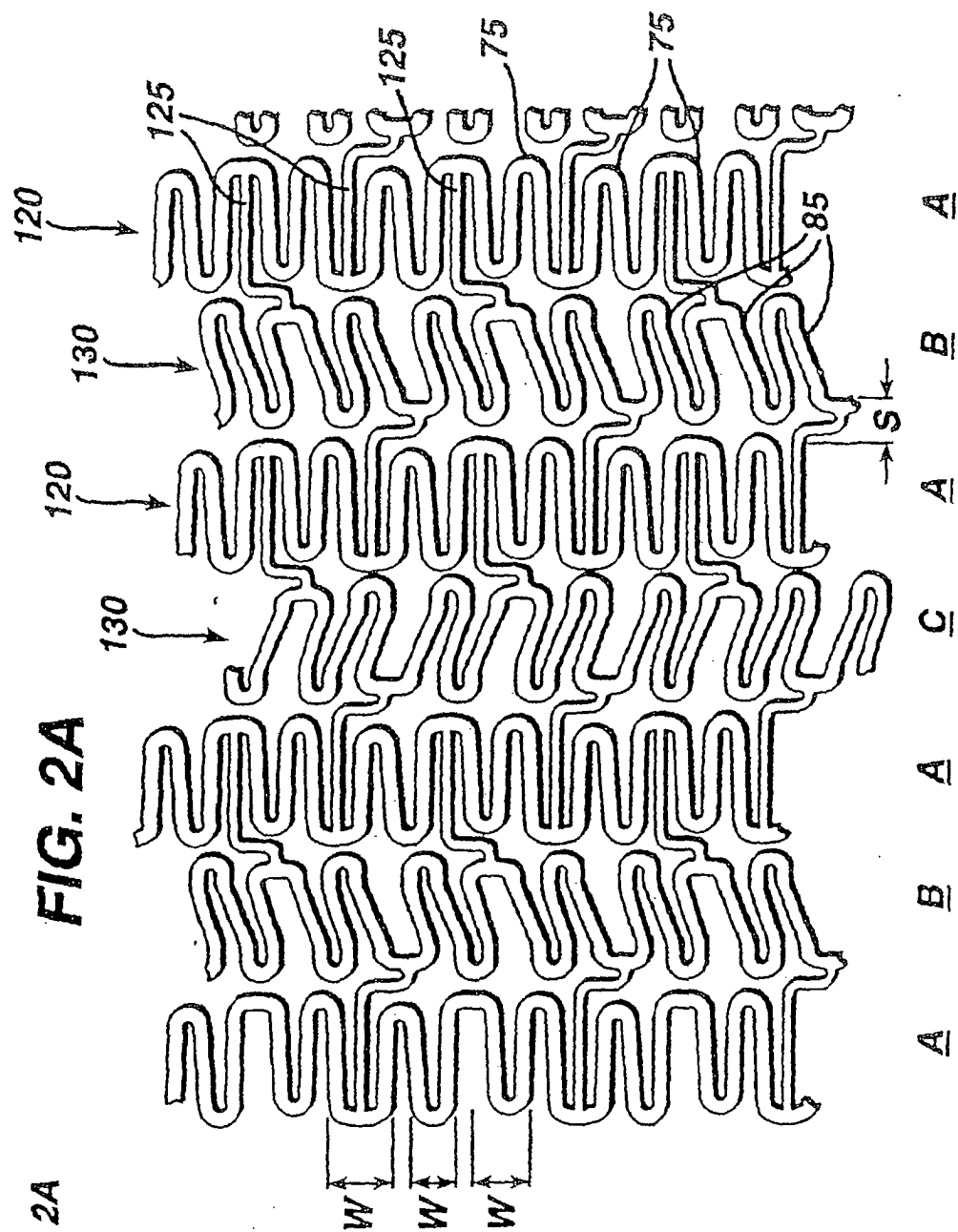
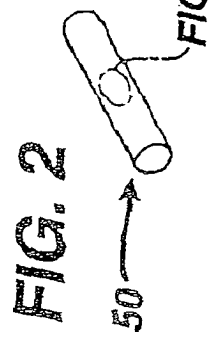
3. Stent nach Anspruch 1, wobei wenigstens ein flexibler Verbinder eine Verbinderachse aufweist und die Längsachse des Stents parallel zu der Verbinderachse ist.

4. Stent nach Anspruch 1, wobei wenigstens ein flexibler Verbinder eine Verbinderachse aufweist und wobei die Längsachse des Stents nicht parallel zu der Verbinderachse ist.

5. Stent nach Anspruch 1, wobei die flexiblen Verbinder im allgemeinen N-förmig sind.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen





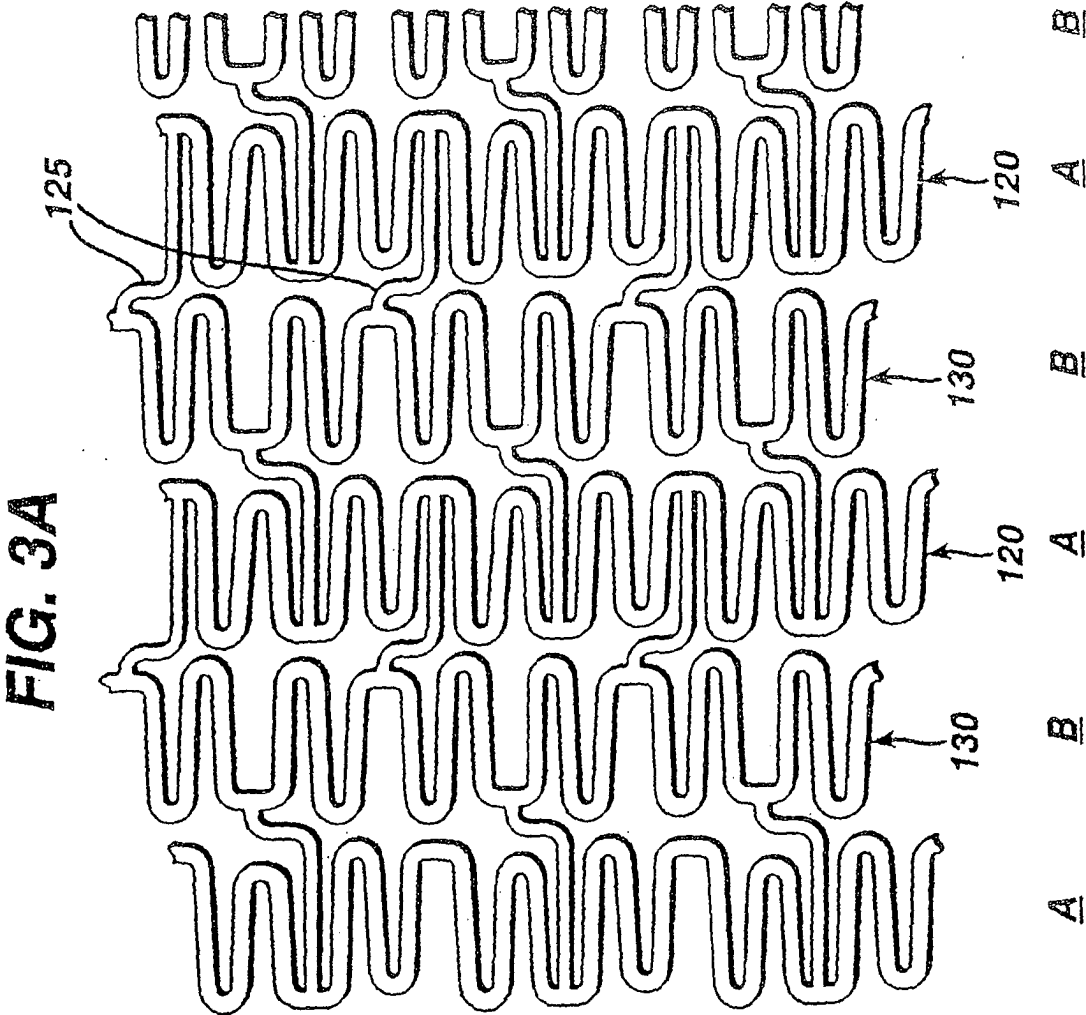
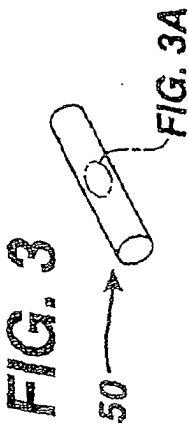


FIG. 4

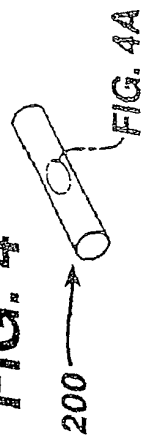
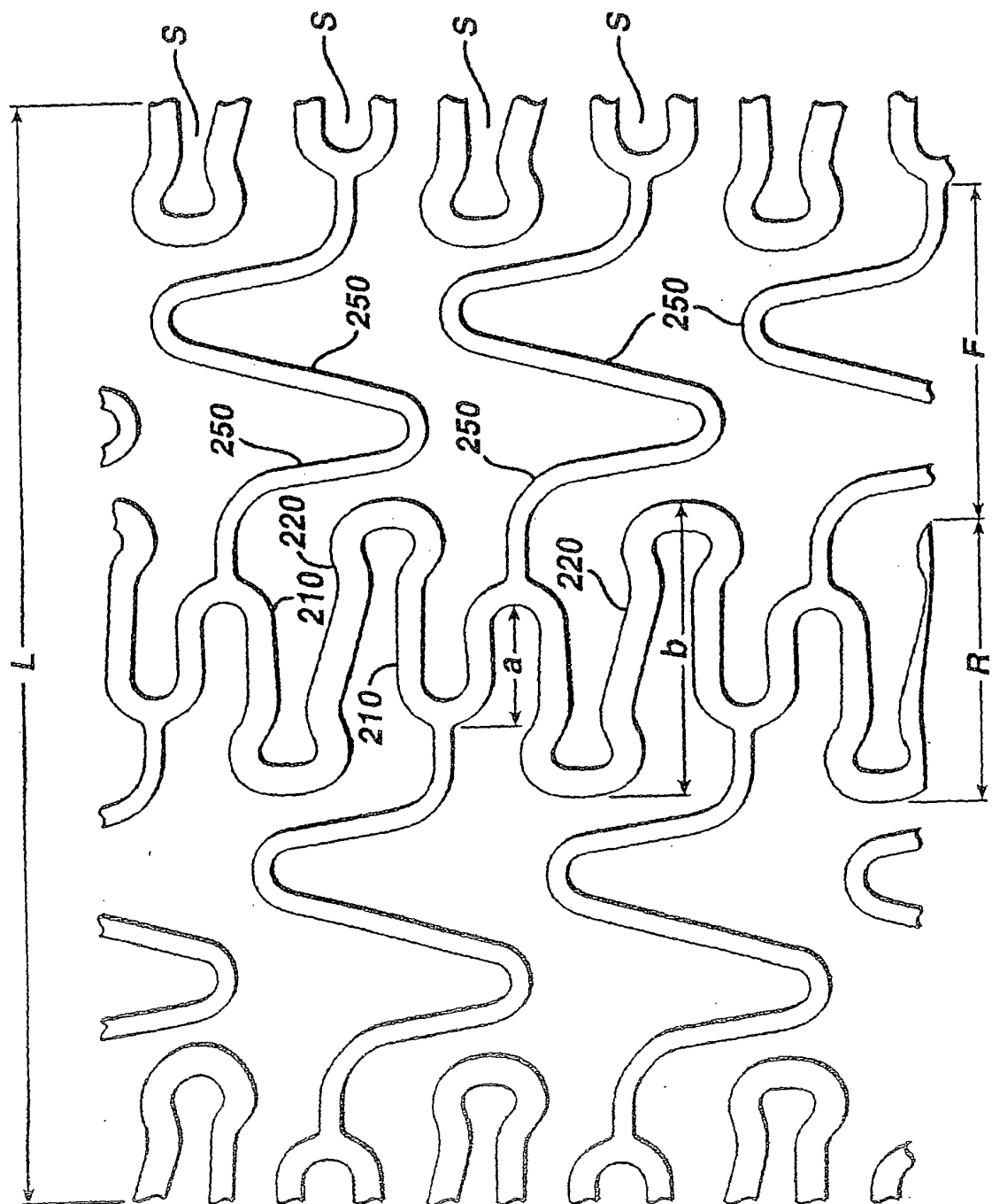


FIG. 4A



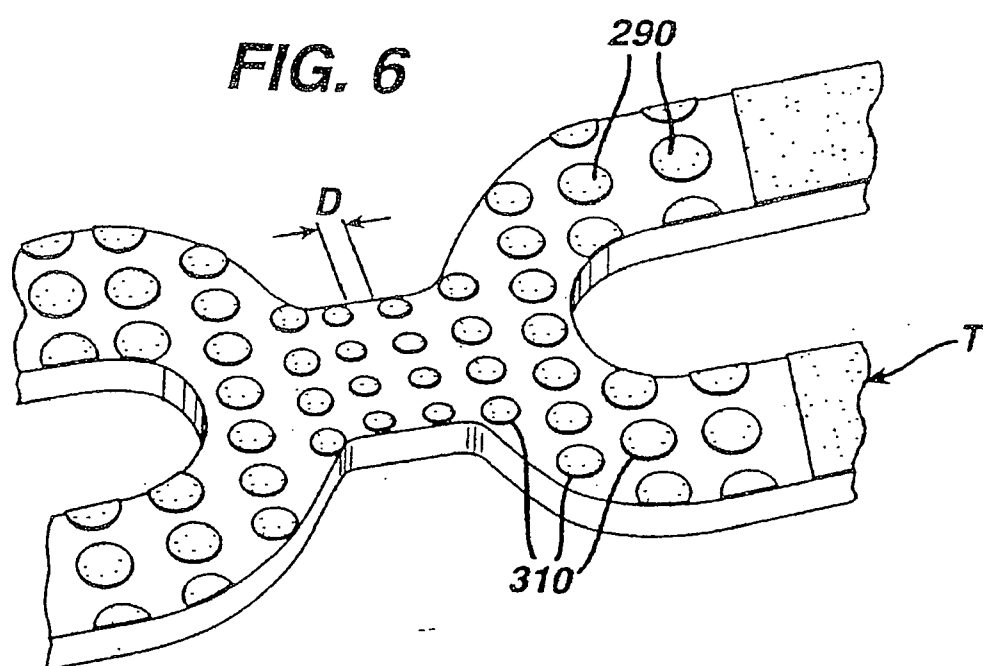


FIG. 7

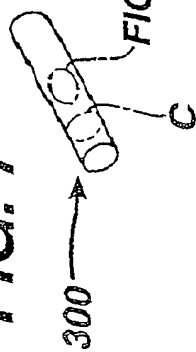


FIG. 7A

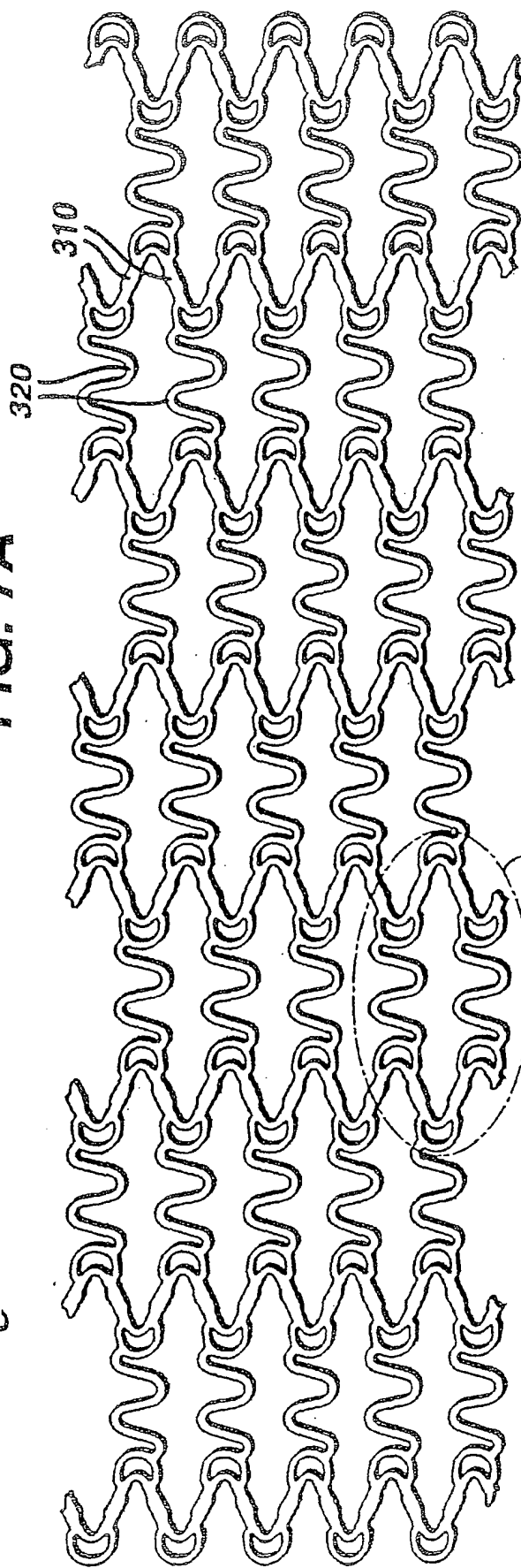


FIG. 7B

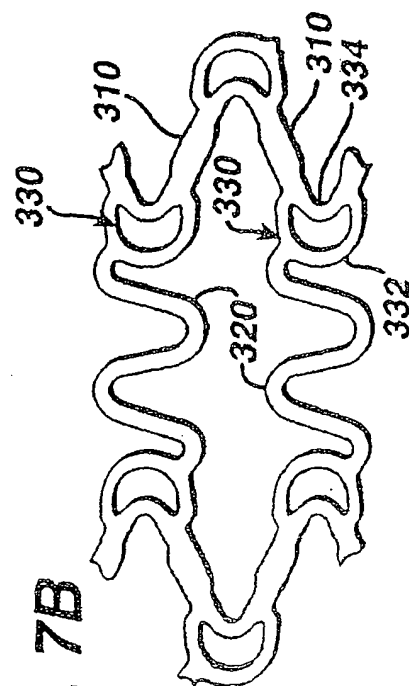


FIG. 7B

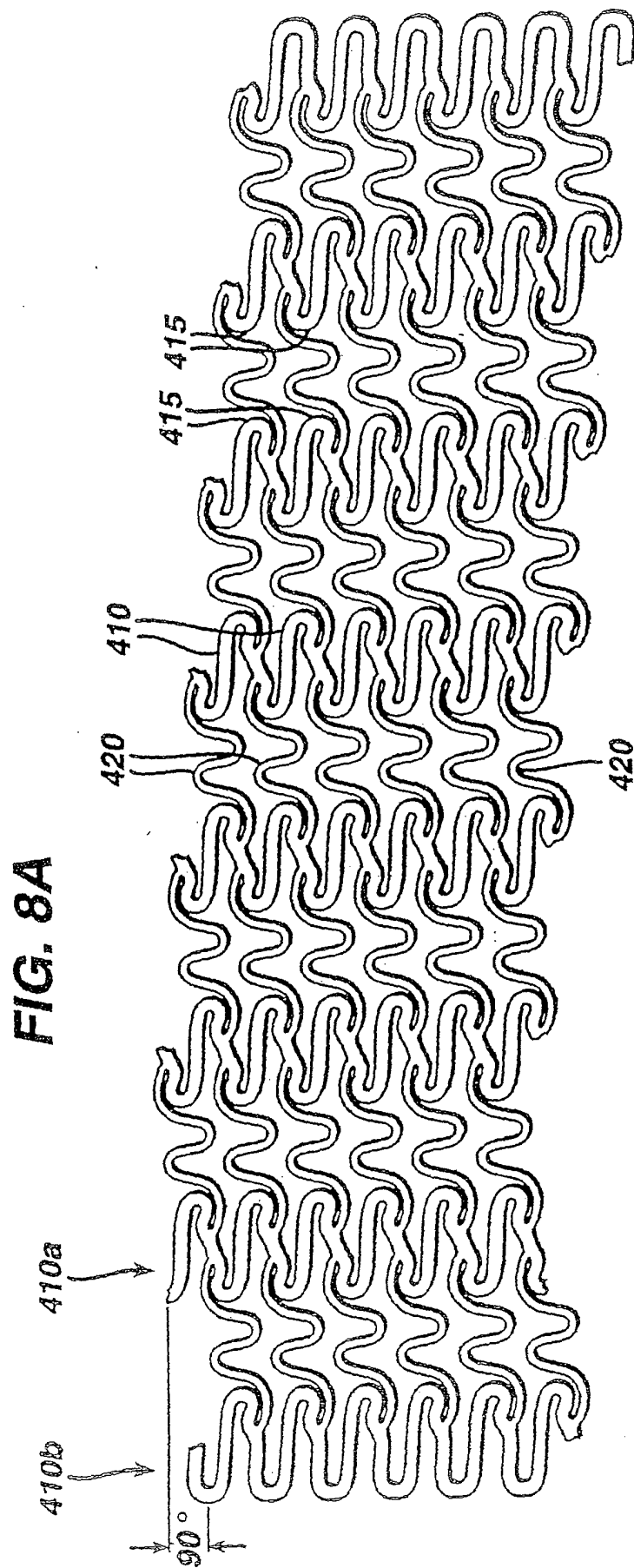
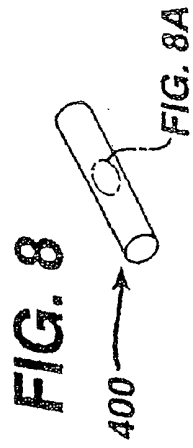


FIG. 9

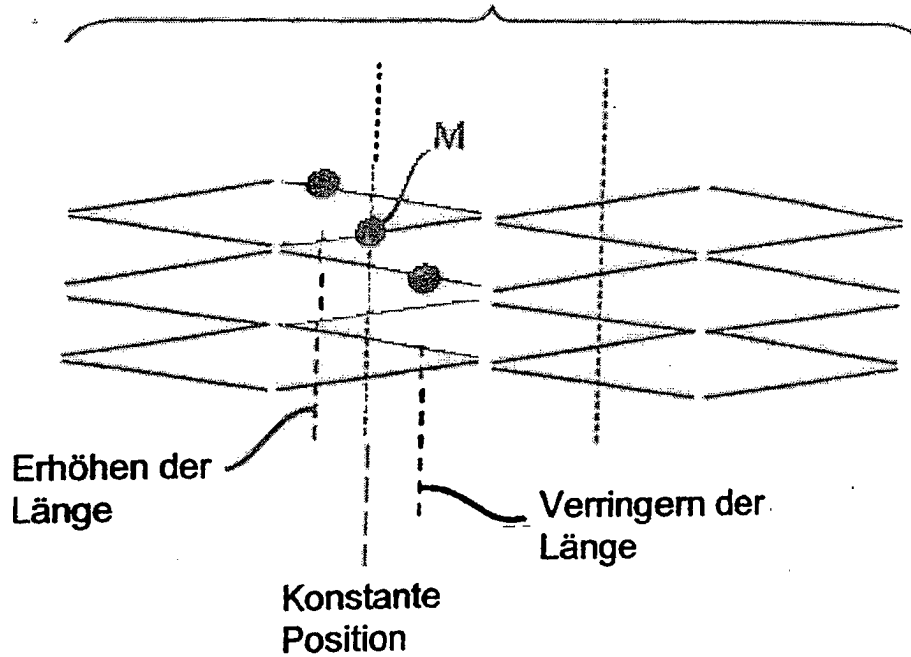


FIG. 10

