



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 30 458 T2** 2007.03.29

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 223 891 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 30 458.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP00/03460**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 926 967.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/032102**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.04.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **10.05.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **30.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.03.2007**

(30) Unionspriorität:  
**19952295**      **29.10.1999**      **DE**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:  
**Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, 76227  
Karlsruhe, DE**

(72) Erfinder:  
**SUPPER, Wolfgang, D-76228 Karlsruhe, DE;  
GAMER, Walter, D-76646 Bruchsal, DE;  
KIRCHHOFF, Thomas, D-58256 Ennepetal, DE**

(74) Vertreter:  
**HOFFMANN & EITL, 81925 München**

(54) Bezeichnung: **STENT UND VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES STENTS**

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**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Herstellen eines für transluminale Einführen geeigneten Stents mit dem Arbeitsradius  $R$  aus einer Röhre des Radius  $r$  und der Wanddicke  $T$ , welche kleiner als  $R$  ist, wobei das Verfahren die Schritte des Entferns von Material aus der Röhrenwand über die gesamte Wanddicke  $T$  hinweg umfasst, während sich die Röhre beim Radius  $r$ , oder im Wesentlichen  $r$ , befindet, so dass die Röhrenwand von einer Mehrzahl separater Schnittlinien in einem Muster durchdrungen hinterlassen wird, was der Röhre ein Expandieren auf den Radius  $R$  ermöglicht, ein Expandieren der Röhre auf den Radius  $R$  und Durchführen zumindest eines Herstellungsschrittes an der Röhre beim Radius  $R$ . Ein solches Verfahren ist in der früheren WO 94/17754 der Anmelderin beschrieben.

**[0002]** Die Erfindung bezieht sich auch auf Stents, die in Übereinstimmung mit solchen Verfahren hergestellt werden können.

## Stand der Technik

**[0003]** Es ist wohlbekannt, selbst expandierende Stents zum Einsetzen in Körperlumen herzustellen durch Auswählen einer Röhre aus einer Nitinol Formgedächtnislegierung, die einen Durchmesser aufweist, der für transluminale Einführen geeignet ist, Verwenden einer Länge der Nitinol-Röhre korrespondierend zu der gewünschten Länge des Stents, Montieren der Röhrenlänge (engl. tube length) in einer Einspannvorrichtung, und Verwenden einer Laserschneidevorrichtung unter Steuerung eines Computers, um in die Wanddicke  $T$  der Röhrenlänge ein Muster aus einer Mehrzahl von Schnittlinien durch die volle Wanddicke hindurch parallel zur Längsachse der Röhrenlänge hereinzuschneiden. Alle die Schnittlinien sind im Verhältnis zur Röhrenlänge recht kurz. Alle Schnittlinien liegen wechselseitig parallel zueinander und weisen eine geordnete Beabstandung über die Länge der Röhrenlänge hinweg auf. Die Schnittlinien sind um den Umfang der Röhrenlänge herum in Bändern angeordnet. Siehe zum Beispiel EP-A-790 041 (**Fig. 6**), EP-A-792 627 (**Fig. 4**) und US-A-5 800 520 (**Fig. 7**).

**[0004]** Es ist bekannt und vorteilhaft, für das Band an jedem Ende des Stents eine Schnittlänge auszuwählen, die größer ist als die Länge der Schnittlinien, die in den Bändern vorhanden ist, welche von beiden Enden des Stents beabstandet sind. Siehe die WO 95/32688 der Anmelderin. Andere Muster von Schnittlinien unterschiedlicher Länge können übernommen werden, um die mechanischen Eigenschaften des Stents entlang der Länge des Stents so zu

variieren, wie es für den bestimmten Vorgang erforderlich ist, den der Stent ausführen muss, wenn er in den Körper eingesetzt wird.

**[0005]** Die Schnittlinien jedes alternierenden (engl. alternate) Bandes sind kollinear zueinander. Die Schnittlinien jedes angrenzenden Bandes liegen in der Umfangsrichtung zur Hälfte zwischen zwei angrenzenden Schnittlinien des auf jeder Seite angrenzenden Bands. Jedes Schnittlinienband überlappt mit den Schnittlinien des angrenzenden Bandes. Auf diese Weise ermöglicht das Vorsehen der Schnittlinienbänder der Röhrenlänge eine radiale Expansion, wobei sich das Material der Röhrenwand zwischen den Schnittlinien deformiert und sich jede Schnittlinie in der Wand der Röhre in ein diamantförmiges Fenster transformiert.

**[0006]** Bei Formgedächtnismaterialien ist es notwendig, auf die Röhrenlänge ein "Gedächtnis" einer Form aufzubringen, von der es gewünscht wird, dass die Röhrenlänge sie in ihrer Funktion als Stent nach dem Einsetzen in das Körperlumen haben soll. Daher ist es für Nitinol-Materialien bekannt, die Röhrenlänge nach dem Laserschneiden über einem Dorn zu expandieren und sie auf den Durchmesser zu bringen von dem gewünscht wird, dass er angenommen wird, wenn sie in das Körperlumen eingesetzt wird. Auf diesem Durchmesser gehalten wird die Röhrenlänge dann auf eine Temperatur gebracht, die hinreichend hoch ist um Molekularbewegungen innerhalb der Metallmatrix zu ermöglichen, die das Gedächtnis des Materials ausmachen. Wenn die Röhrenlänge dann abgekühlt ist und der Dorn entfernt ist, verbleibt die Röhrenlänge in ihrer Konfiguration des expandieren Radius. Sie kann auf ihren ursprünglichen Radius zusammengedrückt und innerhalb einer Hülse zur Installation am distalen Ende eines Zuführsystems für transluminale Zuführen festgehalten werden.

**[0007]** Bei vielen Anwendungen solcher selbst expandierender Stents ist eine hohe Flexibilität des Stents nach dem Einsetzen in das Körperlumen erforderlich. Diese Flexibilität wird mit Nitinol erreicht. Es gibt jedoch Anwendungen in denen der Stent durch ein gewundenes Körperlumen hindurch eingeführt werden soll, wobei in diesem Fall auch eine Flexibilität der Stentröhrenlänge in ihrem ursprünglichen Radius gewünscht ist.

**[0008]** Eine Verbesserung der Flexibilität des Stents in seiner Konfiguration des expandierten Durchmessers wurde von der vorliegenden Anmelderin bei ihren Stentdesigns durch Herausnehmen des Materials, das zwei angrenzende Diamantfenster eines Umfangsstentbands voneinander trennt, wie es oben beschrieben ist, bereitgestellt. Siehe WO 94/17754, die oben genannt ist. Daher wird in einer zweckmäßigen Anordnung eine Trennlinie an zwei von jeweils drei Verbindungen zwischen nebeneinander liegen-

den Diamantöffnungen in dem Stentband eingebracht. Die Schnittlinien und Trennlinien werden durch Laservorrichtungen hergestellt, so dass die Breite jeder Schnittlinie und Trennlinie sehr klein ist, üblicherweise weniger als 0,06 mm.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0009]** Die gegenwärtigen Erfinder haben herausgefunden, dass selbst expandierende Nitinol-Stents, die unmittelbar oberhalb beschrieben wurden, obwohl sie in ihrer expandierten, entfalteten Konfiguration flexibel sind, in der komprimierten Konfiguration, in der sie transluminal eingeführt werden, dennoch eine Flexibilität vermissen lassen und dass der Grad der Flexibilität nicht immer für ein optimales Zuführen entlang gewundener Lumina ausreichend ist. Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, das transluminale Zuführen solcher Stents dadurch zu erleichtern, dass den Stents eine vergrößerte Flexibilität gegeben wird, wenn sie in der komprimierten Konfiguration des kleinen Radius vorliegen.

**[0010]** Die Erfindung ist im nachfolgenden Anspruch 1 definiert.

**[0011]** Sehr einfach ausgedrückt wird Material derart aus der Röhrenlänge entnommen, wenn die Röhrenlänge in ihrer Konfiguration des großen Radius ist, dass die Röhrenlänge, wenn sie zum transluminalen Zuführen in die Konfiguration des kleinen Radius komprimiert wird, eine Mehrzahl von Fenstern aufweist. Es sind diese Fenster, welche die Röhrenlänge mit einer verbesserten Flexibilität versehen, wenn sie in der komprimierten Konfiguration ist.

**[0012]** Zum Zwecke des Verständnisses der vorliegenden Erfindung ist es wichtig, die Verbindung zwischen dem Schritt des Fensterschneidens und dem Schritt des Aufbringens eines Gedächtnisses auf die Röhrenlänge in der Konfiguration, die sie annehmen soll, zu verstehen. Ein Laserschneiden der Ausgangslänge der Röhre ist ein Präzisionsvorgang, bei dem die Computer gesteuerte Laserschneidevorrichtung ein detailliertes Programm und einen festen Referenzstartpunkt auf der Röhrenlänge benötigt. Es wäre natürlich eine einfache Modifikation des Laserschneideprogramms, von dem Laser zu fordern, die querlaufenden Trennlinien herzustellen, die für das nachfolgende Erzeugen der gewünschten Fenster notwendig sind. Jedoch hat man immer noch die Aufgabe die Röhrenlänge von ihrem originalen Radius  $r$  auf ihren Endradius  $R$  zu bringen, um ihr ein Gedächtnis dieser Konfiguration des großen Radius mitzugeben. Sobald die Trennlinien und die Fenster in die Wand der Röhrenlänge hereingeschnitten wurden, verhindern nur einige wenige verbleibende Brücken zwischen nebeneinander liegenden Stentbändern, dass die Röhrenlänge in einzelne Teile zerfällt. Solch eine Einheit hat weniger Widerstandskräfte,

um die Expansion von dem kleinen Radius  $r$  auf den großen Radius  $R$  auf einem Dorn zu überstehen. Entsprechend werden in der vorliegenden Erfindung die vorgesehenen Abfallbereiche, die mit den Fenstern übereinstimmen, nicht heraus gebrochen bis die Röhrenlänge auf ihren großen Radius  $R$  expandiert wurde.

**[0013]** Die Wahl, die Trennlinien nicht in dem anfänglichen Laserschneidevorgang auszuführen, hat Nachteile für die Herstellungseffizienz, wie folgt. Der Schritt des Expandierens der Röhrenlänge auf ihren großen Radius hat die Konsequenz, dass der Referenzpunkt für die Laserschneideausrüstung verloren geht und die Expansion auf dem Dorn gibt dem Stentrohling eine individuelle Konfiguration, die von Röhrenlänge zu Röhrenlänge variiert, so dass ein zweiter, Computer gesteuerter Laserschneideschritt zum Entfernen der Abfallabschnitte des Materials aus der Röhrenlänge offensichtlich eine erneute Kalibrierung erfordern würde. Anstelle dessen sieht die vorliegende Anmelderin vor, dass jeder Abfallabschnitt aus dem Material der Röhrenlänge bei dem großen Radius  $R$  in einem manuellen Vorgang herausgetrennt wird. Derzeitig ist dieser Schritt nicht automatisiert.

**[0014]** Dennoch können Schritte unternommen werden, um den manuellen Vorgang zu erleichtern, insbesondere dadurch, dass man den Laser dazu bringt, im anfänglichen Schneideprogramm Blindschnitte durch die Wanddicke der Röhrenlänge hindurch vorzunehmen, die quer zu den Hauptschnittlinien stehen, die sich aber nicht den gesamten Weg zwischen zwei nebeneinander liegenden Schnittlinien, die einen dazwischen liegenden Abfallbereich definieren, erstrecken. Diese Blindschnitte dienen dazu, die Trennlinien, an denen entlang später jeder Abfallabschnitt aus der Röhrenlänge abgeteilt wird, zu definieren. Zum Beispiel hat es sich, wenn der Laser teilweise aber nicht vollständig in der radialen Dicke durch die Strebe zwischen zwei Schnittlinien schneidet, herausgestellt, dass es relativ einfach für einen Arbeiter ist, unter der Verwendung einer Pinzette jeden Abfallbereich herauszuziehen, der nur durch einen letzten, brechbaren Abschnitt an den blinden Enden jedes Blindschnitts gehalten wird.

**[0015]** Selbst expandierende Stents sind bekannt, die eine Mehrzahl von Stentbändern aufweisen, die in einer durchgehenden Konfiguration entlang der Länge des Stents angeordnet sind, wobei jedes mit dem angrenzenden Stentband durch ein Brückenband verbunden ist. Diese Brückenbänder sind häufig flexibler als die dazwischen liegenden Stentbänder, aber weniger effektiv beim Widerstand gegen eine Gewebesthrombose. Durch die vorliegende Erfindung können die Abfallabschnitte an Orten in dem Stent gefunden werden, die als Brücken zwischen nebeneinander liegenden Stentzonen dienen, wobei das Entfernen der ausgewählten Abfallabschnitte die

Anzahl von Brücken zwischen zwei nebeneinander liegenden Stentzonen reduziert und dadurch die Flexibilität zwischen diesen beiden nebeneinander liegenden Stentzonen vergrößert.

**[0016]** Eine alternative Konstruktion eines selbst expandierenden Stents zeigt ein kontinuierliches, helixförmiges Stentband, das von einem Ende des Stents zu dem anderen verläuft, wobei ein helixförmiges Brückenband mit der Stenthelix zusammen verläuft. Analog können die Abfallabschnitte mit Brückenstreben in der Brückenhelix zwischen angrenzenden Windungen der Stenthelix korrespondieren, wobei das Entfernen dieser Abfallabschnitte wiederum dazu neigt, die Flexibilität zwischen nebeneinander liegenden Windungen der Stenthelix zu vergrößern.

**[0017]** Unabhängig von dem Muster der Stentbänder und der Brückenbänder, das die Röhrenlänge aufweist, wird es normalerweise der Fall sein, dass der Laserschneidevorgang ein Muster von Zellen in der Wand der Röhrendicke erzeugt, wobei eine Einheitszelle charakteristisch für den Stent ist und seine Leistung definiert.

**[0018]** Es ist üblich, Polierschritte an selbst expandierenden Nitinol-Stentrohlingen dann auszuführen, wenn alle Schneidevorgänge beendet wurden. Ein Polierschritt ist von besonderer Relevanz für die Stentrohlinge der vorliegenden Erfindung aufgrund der Notwendigkeit, jegliche raue Bruchoberflächen dort zu entfernen, wo die Abfallabschnitte nach dem Laserschneiden entfernt wurden.

**[0019]** Zum besseren Verständnis der vorliegenden Erfindung und um klarer zu zeigen, wie sie ausgeführt werden kann, wird nun auf die beigefügten Zeichnungen Bezug genommen.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0020]** [Fig. 1](#) ist eine Ansicht eines Teils des Umfangs in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung; und

**[0021]** [Fig. 2](#) ist ein Detail der Röhrenlänge, die der Rohling des Stents der [Fig. 1](#) ist, die etwas des Musters der Laserschnitte in der Wand der Röhre zeigt.

**[0022]** [Fig. 3](#) ist eine Ansicht der langen Seite eines ersten Ausführungsbeispiels eines Stents in Übereinstimmung mit der Erfindung, die den Stent komprimiert zeigt; und

**[0023]** [Fig. 4](#) ist eine gleiche Ansicht eines zweiten Ausführungsbeispiels des Stents, die den Stent expandiert zeigt.

#### Detaillierte Beschreibung des bevorzugten Ausführungsbeispiels

**[0024]** [Fig. 1](#) zeigt einen Teil einer Röhrenlänge **10**, die auf ihren Arbeitsradius  $R$  expandiert ist, so dass sie aufeinander folgende Stentbänder **12**, **14**, **16** zeigt, von denen es typischerweise ungefähr **20** über die Länge der Röhre hinweg gibt, die den Stent ausformt. Jedes Stentband **12**, **14** ist aus einem Zick-Zack-Muster von Streben **20**, **22**, **24** aus einem Nitinol Formgedächtnislegierungsmaterial geformt. Diese Streben haben die Dicke der Nitinol-Röhre, aus welcher der Stent hergestellt wurde, und eine Breite, die in einem Ausführungsbeispiel  $0,2\text{ mm}$  ist. Die Wanddicke  $T$  der Röhre kann die gleiche oder ähnlich sein. Jedes Zick-Zack-Stentband **12**, **14** ist mit einem angrenzenden Band auf jeder Seite durch eine Brückenzone **30** verbunden, mit einer Brücke an jeder dritten Strebe, und alternierenden Brücken nach links und nach rechts des Zick-Zack-Bandes.

**[0025]** Einige der Streben **20**, **22**, **24** sind nicht über Brückenzone **30** mit angrenzenden Stentbändern verbunden. Anstelle dessen liegen sie dem angrenzenden Stentband bei einer Lücke **32** gegenüber. Es ist klar, dass das Vorsehen von doppelt so vielen Lücken **32** wie Brücken **30** zwischen den aneinander angrenzenden Zick-Zack-Stentbändern eine verbesserte Flexibilität der Stentbänder bereitstellt, so dass sie sich relativ zu einander bewegen, wenn der Stent in seiner Längsachse gebogen wird. Dies hilft dem Stent **10**, sich nach dem Entfalten in der Operation an Körperbewegungen anzupassen.

**[0026]** Immer noch in Betrachtung dessen, was in [Fig. 1](#) gezeigt ist und sich vorstellend, was mit den Zick-Zack-Bändern geschieht, wenn der Stent auf seinen originalen Radius  $r$  komprimiert wird, wird der Leser erkennen, dass sich jedes Diamantfenster **34** in eine paralleleseitige Schnittlinie einer vernachlässigbaren Breite, aber einer Länge, die etwas länger als die Länge des diamantförmigen Fensters **34** ist, transformiert. Deutlich ist ein Fenster **32** immer noch zwischen zwei nebeneinander liegenden Schnittlinien nachweisbar. Wesentlich versieht das Vorliegen dieser Fenster **32**, wenn die Röhrenlänge und der Stent in ihrem ursprünglichen Radius  $r$  vorliegen, die Röhrenlänge beim Radius  $r$  mit einem Grad an Flexibilität, sich um seine Längsachse herum zu biegen, die nicht vorhanden sein würde, wenn die Fenster **32** nicht vorlägen. Aufmerksamkeit wird nun für die Zeichnung der [Fig. 2](#) gefordert, um den Ursprung der Fenster **32** zu erklären.

**[0027]** [Fig. 2](#) zeigt ein Detail der Röhrenlänge in ihrem Originalradius  $r$  und etwas des Musters der Schnitte, die in der Röhrenlänge **10** durch den Computer gesteuerten Laserschneidevorgang in die ursprünglich ungeschnittene Nitinol-Röhrenlänge gemacht wurden.

**[0028]** Der Computer ist dazu programmiert, den Laser dazu zu bringen, eine Mehrzahl von Schnittlinien **40** auszuführen, die sich parallel zur Länge der Röhre erstrecken. Jede Schnittlinie **40** definiert die Längsdimension eines Diamantfensters **34** des Stents, der in [Fig. 1](#) gezeigt ist. Daher sind die Schnittlinien **40** in Bändern um den Umfang der Röhrenlänge herum angeordnet, wobei die Schnittlinien **40** eines jeden Bandes parallel zueinander sind und Seite an Seite liegen und alle Schnittlinien in den Bändern, die von beiden Enden des Stents beabstandet sind, die gleiche Länge aufweisen. Das Band an jedem Ende des Stents zeigt längere Schnittlinien. Die Schnittlinien des Bandes **42** angrenzend an das Linke und das Band **44** angrenzend an das Rechte liegen umfangsmäßig zwischen angrenzenden Schnittlinien **40**, gleichmäßig von beiden beabstandet, um das nächste Band Diamantfenster des expandierten Stents auszuformen.

**[0029]** In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung erfordert das Programm für die Laserschneideausrüstung jedoch ebenso, dass der Laser ein Muster von vier Blindschnitten ausführt, die mit jeder Schnittlinie **40** kommunizieren und den Blindschnitten **52** in der nächsten angrenzenden Schnittlinie **40** des Bandes der Schnittlinien gegenüberliegen, so dass die Blindschnitte in Paaren **50**, **52** angeordnet sind, die einander über die Breite einer jeden Strebe **20**, **22**, **24** des Stents hinweg gegenüberliegen. Diese Paare von Blindschnitten **50**, **52** definieren zwischen ihren blinden Enden eine Trennungszone **54** für einen Abfallabschnitt **56**, der zwischen zwei nebeneinander liegenden Trennungszonen **54** liegt. Es ist tatsächlich dieser Abfallabschnitt **56**, der zu der Lücke oder dem Fenster **32**, die oder das in [Fig. 1](#) gezeigt ist und oben beschrieben ist, korrespondiert.

**[0030]** Optional und bevorzugt ist das Laserschneideprogramm dazu in der Lage, das Stentmaterial durch jede der Abtrennungszonen **54** hindurch, in einer Kerblinie **58**, auf weniger als die radiale Gesamtdicke der Stentwand anzukerben, um zwei einander gegenüberliegende Blindschnitte **50**, **52** voller Tiefe miteinander zu verbinden. Dies macht es einfacher, das Material eines jeden Abfallabschnitts **56** heraus zu brechen. Bevorzugt ist die Energie des Lasers auf einen niedrigen Wert reduziert, um die Kerblinien herzustellen.

**[0031]** Sobald der programmierte Laserschneidevorgang das Muster der Schnitte, das in [Fig. 2](#) gezeigt ist, beim Röhrenradius  $r$  erzeugt hat, kann die Röhrenlänge auf einem Dorn auf ihren größeren Radius  $R$  expandiert werden, um das Muster, das in [Fig. 1](#) gezeigt ist, anzunehmen (außer, dass die Abfallabschnitte **56** dort vorhanden sind, wo in [Fig. 1](#) die Lücken **32** gezeigt sind). Mit der Röhre auf ihrem großen Radius  $R$  kann ein Arbeiter, der ein Pinzetten-

werkzeug verwendet, jeden Abfallabschnitt **56** sorgfältig entfernen, um die damit korrespondierenden Lücken **32** zu erzeugen. Danach muss die Röhrenlänge sorgfältig poliert werden, um alle rauen Bruchoberflächen zu entfernen, die zu den Trennlinien und den Zonen **54** korrespondieren.

**[0032]** Sich den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zuwendend kann man nun in der [Fig. 3](#) die Orte, an denen das Material entfernt wurde, sehen. Fenster **60**, die jeweils zu zwei Abfallzonen **56** korrespondieren, sind in [Fig. 3](#) markiert. Es ist zu beachten, dass zwei Fenster **60** in der mittleren Länge des Stents zeigen, wie einfach es für den Stent ist, sich in der Ebene des Papiers zu biegen. Ein Biegen senkrecht zur Ebene des Papiers ist relativ einfach bei dem Fenster **60**, da es tatsächlich zwei solcher Fenster in jeder der gezeigten Position gibt, eine oberhalb und eine unterhalb der Achse des Stents.

**[0033]** [Fig. 4](#) zeigt einen Stent, der kürzer als der der [Fig. 3](#) ist und leicht ausgestülpte Enden hat. In jedem Band der diamantförmigen Öffnungen wurden zwei von drei stumpfwinkligen Diamantspitzen **62** als Abfallabschnitt **56** entfernt, was den Stent extrem flexibel macht, sowohl wenn er komprimiert ist, als auch wenn er expandiert ist.

**[0034]** Obwohl die beigefügten Zeichnungen voneinander beabstandete separate Stentbänder **12**, **14**, **16** zeigen, die durch Brückenbänder **30**, **32** voneinander getrennt sind, ist klar, dass das Konzept der Erfindung auf einen Stent angewendet werden kann, in dem ein helixförmiges Brückenband nebeneinander liegende Windungen eines helixförmigen Stentbandes trennt, welches über die Länge des Stents hinweg verläuft.

**[0035]** Selbst expandierende Stents aus Formgedächtnislegierungen, die durch das Laserschneiden eines Bleches oder einer Röhre hergestellt sind, sind in einem weiten Bereich von Stentanwendungen nützlich, wie beispielsweise im Gallengang und in Blutgefäßen. Die Stents der vorliegenden Erfindung sind im gesamten Bereich nützlich und insbesondere dort, wo das Zuführen an den Stentort durch das Durchführen entlang eines gewundenen Zuführpfades durchgeführt wird. Tatsächlich kann die vergrößerte Flexibilität des vorliegenden Stents während des Einführens das Verwenden selbst expandierender Stents an Orten erlauben, von denen vormals ausgegangen wurde, dass sie nicht erreichbar sind.

## Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen eines einen Arbeitsradius  $R$  aufweisenden Stents zum transluminalen Einführen, aus einer Röhre der Wanddicke  $T$  und des Radius  $r$ , der kleiner als  $R$  ist, wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

a) Entfernen von Material aus der Röhrenwand über die gesamte Wanddicke  $T$  hinweg, wobei die Röhre im Radius  $r$ , oder im Wesentlichen  $r$  vorliegt, um die Röhrenwand von einer Mehrzahl separater Schnittlinien (40) durchdrungen zu hinterlassen, wobei die Schnittlinien um den Umfang der Röhrenlänge herum in Bändern angeordnet sind, wobei die Schnittlinien innerhalb jedes Schnittlinienbandes wechselseitig zueinander parallel sind, und wobei die Schnittlinien eines jeden benachbarten Schnittlinienbandes in der Umfangsrichtung zwischen zwei Schnittlinien der axial benachbarten Schnittlinienbändern so liegen, dass die Schnittlinien der benachbarten Schnittlinienbänder in einem Muster von Stentbändern (12) überlappen, die es der Röhre erlauben, sich auf den Radius  $R$  zu expandieren,

b) Expandieren der Röhre auf den Radius  $R$ , und

c) Durchführen zumindest eines Herstellungsschrittes an der Röhre bei dem Radius  $R$ ,

**dadurch gekennzeichnet**, dass

d) der zumindest eine Herstellungsschritt das Abtrennen einer Mehrzahl von Röhrenwandabfallabschnitten (56) aus der Röhre zwischen benachbarten Trennlinien (50, 52, 54) umfasst, wobei jeder zwischen in der Umfangsrichtung benachbarten Schnittlinien innerhalb eines der Schnittlinienbänder liegt, um dadurch eine Mehrzahl von Abständen zwischen benachbarten Stentbändern (12) der Röhrenwandoberfläche einzubringen, wobei die Abstände nach dem Komprimieren der Röhre auf den Radius  $r$  bestehen bleiben und der komprimierten Röhre eine verbesserte Biegefähigkeit entlang ihrer Längsachse geben, wenn sie entlang eines gewundenen Körperlumens vorgeschoben wird.

2. Verfahren gemäß Anspruch 1, wobei das Material der Röhre aus Formgedächtnislegierungen ausgewählt wird.

3. Verfahren gemäß Anspruch 2, umfassend das Auswählen von Nitinol als dem Röhrenmaterial.

4. Verfahren gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, umfassend den Schritt des Definierens der Trennlinien jedes der Abfallabschnitte durch zumindest einen Blindschnitt durch die Wanddicke der Röhre hindurch, wobei der Blindschnitt sich nicht den gesamten Weg zwischen den Schnittlinien, die an den Abfallabschnitt anliegen, entlang erstreckt.

5. Verfahren gemäß Anspruch 4, wobei die Schnittlinien parallel zu der Achse des Stents liegen und sich die Blindschnitte quer zu der Achse erstrecken.

6. Verfahren gemäß Anspruch 5, wobei jeder der Abfallabschnitte zwei nebeneinander liegende Stentbänder überbrückt, die axial voneinander beabstandet sind.

7. Verfahren gemäß Anspruch 6, wobei jedes der Stentbänder ein Stentband ist, das sich um den Umfang der Röhre herum erstreckt.

8. Verfahren gemäß Anspruch 6, wobei die Stentbänder innerhalb eines kontinuierlichen helixförmigen Bandes liegen, das innerhalb der Röhrenwand definiert ist.

9. Verfahren gemäß Ansprüchen 6, 7 oder 8, wobei die Schnittlinien eine Mehrzahl ähnlicher Zellen definieren, die zusammen das Stentband, oder jedes der Stentbänder, ausbilden.

10. Verfahren gemäß Anspruch 9, wobei eine Mehrzahl sich axial erstreckender Brücken axial benachbarte Zellen miteinander verbinden, und ausgewählte Brücken den Abfallabschnitten so entsprechen, dass mit dem Heraustrennen der Abfallabschnitte eine geringere Anzahl von Brücken benachbarte Stentzonen miteinander verbinden.

11. Verfahren gemäß Anspruch 10, wobei die Brücken gemeinsam zumindest ein Brückenband definieren, das sich um den Umfang der Röhre herum erstreckt.

12. Verfahren gemäß Anspruch 11, wobei die Brücken gemeinsam eine Helix definieren, die innerhalb der Röhre liegt und die sich über zumindest einen wesentlichen Teil der Länge der Röhre hinweg erstreckt.

13. Verfahren gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Abfallabschnitte einzeln in einem manuellen Arbeitsschritt nacheinander aus der Röhrenwand herausgenommen werden.

14. Verfahren gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, umfassend den Schritt des Polierens der Oberflächenabschnitte der Röhrenwand, welche die Trennoberflächen ausbilden, die an die Abfallabschnitte angrenzen.

15. Verfahren gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Schnitte durch Laserenergie erzeugt werden.

16. Verfahren gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Schritt des Abtrennens eines Abfallabschnitts von der Röhrenwand am Ort des Abfallabschnitts ein Fenster in der Röhrenwand erzeugt, und wobei die Fenster in Brückenbändern angeordnet sind, die entlang der Länge des Stents durch Stentbänder voneinander beabstandet sind.

17. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei der Schritt des Abtrennens eines Abfallabschnitts aus der Röhrenwand am Ort des Abfallabschnitts ein Fenster in der Röhrenwand erzeugt, und

die Fenster in einem helixförmigen Muster angeordnet sind, das sich entlang der Länge des Stents erstreckt, wobei eine Stenthelix zwischen den Windungen der Fensterhelix liegt.

18. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 16 bis 17, wobei die Verteilung der Fenster entlang der Länge des Stents variiert, um dem Stent eine höhere Flexibilität zwischen seinen Enden als an seinen Enden zu geben.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

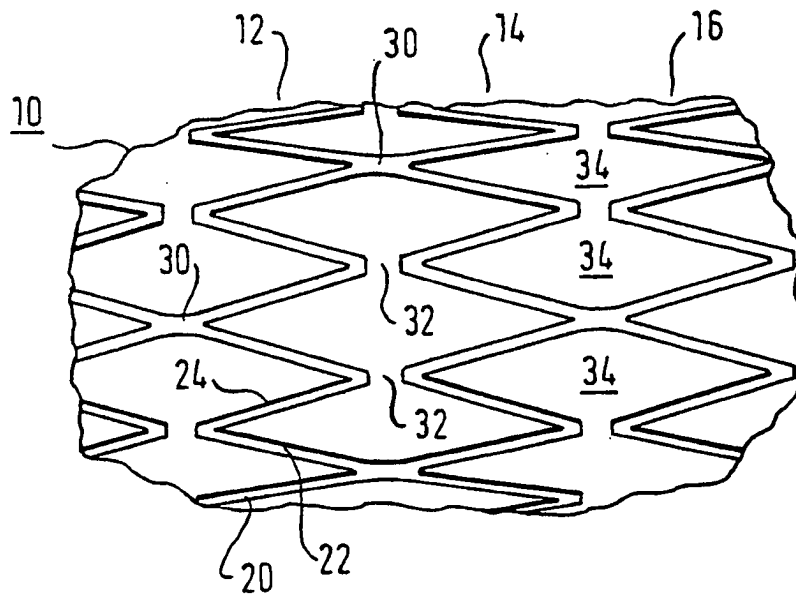


Fig. 2

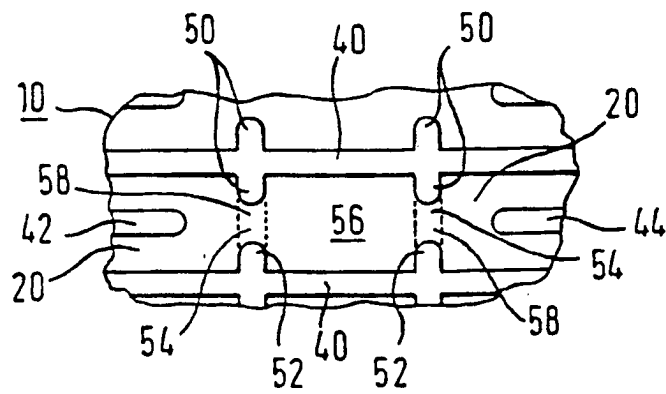




Fig. 3

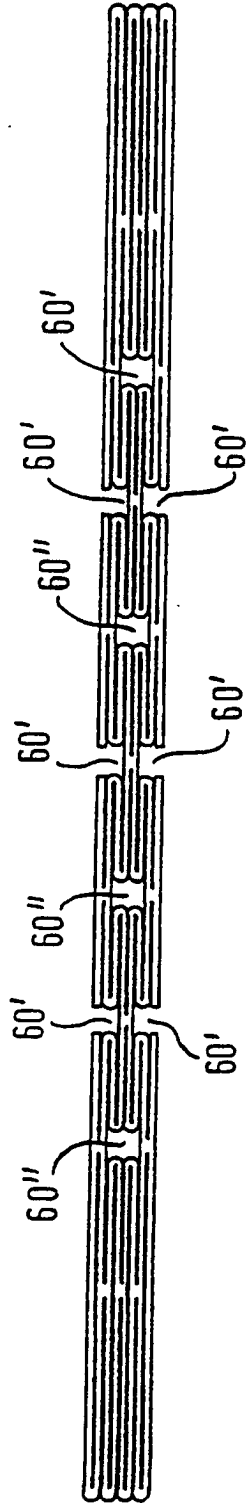


Fig. 4

