



MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE,
SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG,
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU,
IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE,
SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可
能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD,
SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY,

添付公開書類:

— 国際調査報告書

明 細 書

コーティング方法とコーティング装置

技術分野

- [0001] 一般に、医療用デバイス的一种であるステントは、管状の器具であり、血管あるいはその他の生体内の管腔に生じた狭窄部を拡張させた状態の維持、あるいはルーメンの補強など、医療目的に使用される。
- [0002] 例えば、経皮的冠状動脈形成術(PTCA)後の拡張部の維持にステントを使用した場合、PTCAのみの場合と比べて再狭窄率は低いものの、約20~30%の割合で再狭窄が認められるという問題がある。ステント留置後の再狭窄の主な原因は、内膜肥厚である。このため、内膜肥厚の直接の原因である血管平滑筋細胞の遊走・増殖を抑制しうる薬剤をステントにコーティングし、ステント留置部位で薬剤を放出させることにより再狭窄を予防する薬剤放出タイプのステントの開発が行われている。
- [0003] 薬剤としては、タキソール(パクリタキセル)、マイトマイシンC、アドリアマイシン、ゲニステイン、チルフォスチン、サイトカラシン、シロリムス(ラパマイシン)などが使用される。
- [0004] コーティングに当っては、これら薬剤と生体適合性ポリマーを溶媒に溶解したコーティング液が使用され、所定量の薬剤がステントの表面に存在するように、ステントの一部あるいは全体に塗布される。
- [0005] 従来から行われているコーティング方法としては、浸漬法、スプレー法等が知られている。浸漬法は、コーティング液にステントを浸漬して引き上げ、乾燥固化させ、ステント上にコーティング層を形成するものである。
- [0006] しかし、ステントは、線状のストラットの間には溝又は通孔(以下、空間部と称す)が形成されているので、浸漬によって空間部にウェブ(ストラット間の皮膜)やブリッジが生じることがある。このようなウェブやブリッジは、ステントを拡張して使用する場合に、ステントの機械的機能に影響を及ぼす虞があり、ステント装着後にウェブやブリッジの一部が破壊あるいは剥離し、これが末梢血管まで流れると、血流障害を生じる虞もあり、好ましくない。
- [0007] 一方、スプレー法は、ステントを回転及び/又はスプレーノズルを移動しながらステ

ントの外周面及び／又は内周面にコーティング液を噴射し、乾燥固化してコーティング層を形成するものである。しかし、噴射されたコーティング液は、ステントに付着する量より霧散する量の方が多く、多量のコーティング液が無駄になる。特に、コーティング液に含まれる薬剤の多くは、一般に極めて高価であり、コーティング液を無駄すれば、直ちにステント自体のコストの高騰を招く。また、コーティング液に含まれる薬剤は、毒性を有する薬剤が多く、スプレーにより薬剤が環境中に飛散しないよう安全管理を厳重に行う必要もあり、設備コストも増大する。

[0008] このため、最近では、コーティング液をステントに塗布した後に、ステントを保持する心棒(マンドレル)とステントとを相対的に移動させ、空間部にウェッジやブリッジが生じないようにしている(特開2000-51367号、要約など参照)。

[0009] また、電着塗装の原理を使用し、噴霧手段とステントとの間に電荷を掛け、塗着効率を高めたものもある(特開2003-205037号、要約、図1など参照)

さらに、ステントの形状パターンを走査により取得し、このパターンに沿ってコーティング液を塗布するものもある(特表2005-514988号、要約、図3など参照)。

[0010] しかし、前述の特開2000-51367号及び特開2003-205037号に開示されたものは、いずれもステントのパターン形状に沿ってコーティング液を塗布するものではないため、コーティング液が無駄になることは否めない。

[0011] また、特表2005-514988号のものは、このような不具合はないものの、コーティング液を、ソレノイドを使用して塗布するものであるため、ステントに塗着される薬液の量が正確に設定されず、前述したPTCAの場合などでの再狭窄率を低減する効果が不十分となるという問題がある。

発明の開示

[0012] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたもので、医療用デバイスの空間部にウェッジやブリッジが生じることがなく、極めて精度よく均一な厚さのコーティング層を形成するコーティング方法とコーティング装置を提供することを目的とする。

[0013] 上記目的を達成する本発明のコーティング方法は、連続的に伸延する線状のストラット間に空間部が形成されている医療用デバイスの前記ストラットにコーティング材料を塗布する方法であって、前記医療用デバイスの表面を光学的に走査し、前記ストラ

ットの位置情報を取得する工程と、前記位置情報から前記ストラットの幅方向の所定位置を算出する工程と、前記所定位置から前記コーティング材料を塗布する塗布様式を設定する工程と、前記塗布様式に対応する塗布経路を設定する工程と、前記塗布経路に沿って前記医療用デバイスと塗布ヘッドとを相対的に移動し前記コーティング材料を少なくとも1回塗布する工程と、を有し、前記塗布ヘッドから前記ストラットの表面に向けて前記コーティング材料を連続的に塗布することを特徴とする。

[0014] 上記目的を達成する本発明のコーティング装置は、連続的に伸延する線状のストラット間に空間部が形成されている医療用デバイスが挿脱されるマンドレルを回転可能に保持する保持具と、コーティング材料が貯溜されたディスペンサを有し、当該ディスペンサから前記コーティング材料をノズルより吐出する塗布ヘッドと、前記塗布ヘッド及び保持具を互いに直交する2方向へ相対的に移動する移動手段と、前記保持具に保持された前記医療用デバイスの表面を走査し、前記ストラット表面における直交座標系でのX方向とY方向の位置情報を取得する第1位置情報取得手段と、当該第1位置情報取得手段が取得した前記位置情報に基づき、前記保持具、前記塗布ヘッド及び前記移動手段を制御する制御部と、を有し、前記ストラットの表面にコーティング材料を塗布するコーティング装置であって、前記塗布ヘッドから前記ストラットの表面に向けて前記コーティング材料を連続的に塗布することを特徴とする。

[0015] 本発明は、医療用デバイスのストラットに沿って連続的にコーティング材料を押し出し塗布するので、医療用デバイス自体にウェッジやブリッジを生じることがなく、医療用デバイスのストラット上に極めて精度よく均一な厚さのコーティング層を形成することができる。また、コーティング材料をステント以外の部分に塗布して無駄にすることがないため、経済的で、安全管理も容易である。

[0016] 前記ストラットの全ての表面に前記コーティング材料を塗布するように塗布順路を設定すると、前記ストラットの全ての部位で治療物質の効果が発揮される。

[0017] 前記ストラットに重複塗布する区間と、ある点から他の点にジャンプする区間の少なくともいずれか一方を有する塗布順路を設定すると、塗布順路を短縮でき、迅速な塗布が可能になる。また、塗布様式の設定に当り、重複塗布する区間をできるだけ少なく若しくは短くし、かつストラットの全ての表面にコーティング材料を塗布する塗布順

路とすれば、所定量の薬剤を迅速に均一に塗布できる。

- [0018] ストラットの直状部での塗布経路をストラットの幅方向中心位置に設定すると、コーティング材料がストラット上から外れることが防止され、一層ウェブやブリッジを生じることがない。
- [0019] ストラットの湾曲部での塗布経路をストラットの幅方向中心位置から幅方向に所定長ズレた位置に設定すると、ノズルから吐出されるコーティング材料の特性から、コーティング材料がストラット上から外れることが防止され、一層ウェブやブリッジを生じることがない。
- [0020] 特に、前記ストラットの湾曲部で設定される塗布経路のズレ位置を、ストラットの湾曲部の中心を通る軌道より外側に設定すれば、コーティング材料がストラット上から外れることがより確実に防止される。
- [0021] 塗布経路の設定を、ストラットの交差部では、複数のストラットの中心軸線の交点若しくは当該交点の近傍とすれば、複数のコーティング層を形成しても、コーティング材料がストラット上から外れることが防止される。
- [0022] 塗布経路を、塗布済のコーティング層と次層のコーティング層の塗布経路を同一に設定すると、複数のコーティング層を極めて円滑にかつ迅速に形成できる。
- [0023] 塗布経路を、塗布済のコーティング層の塗布経路と少なくとも一部が重ならないように設定すると、コーティング材料をストラット上から外すことなく均一な厚さに塗布できる。
- [0024] 少なくとも塗布を開始する点において、医療用デバイスを保持する保持具のマンドレルの外周面と該医療用デバイスのストラットの下面との間に隙間を設けると、コーティング材料の塗布のみでなく、医療用デバイスの取り外しも極めて円滑になる。
- [0025] 塗布ヘッドの移動速度を、所定の塗布順路における単数回通過する区間より複数回通過する区間で速くすれば、コーティング厚さが均一となり、塗布時間も短縮できる。
- [0026] 複数種類のコーティング材料を塗布すれば、薬効も複合的になり、患者にとって肉体的精神的苦痛が軽減し、極めて有利となる。
- [0027] 前記ノズルとストラットとの間隔を、 $1\ \mu\text{m}$ ～ $100\ \mu\text{m}$ あるいは前記ノズルの先端内

径を、 $5\mu\text{m}$ ～ $250\mu\text{m}$ とすれば、ストラットからコーティング材料がこぼれ落ちることなく塗布できる。

- [0028] 塗布ヘッドが、複数のノズル及び複数のディスペンサを有すると、コーティング材料の塗布が迅速にできる。
- [0029] コーティング装置が、前記ストラット表面における直交座標系でのZ方向変位の位置情報を測定する第2位置情報取得手段を有すると、種々のストラットに対応しコーティング材料の塗布が可能となる。
- [0030] 前記制御部が、前記直交座標系でのX方向とY方向の位置情報を取得する第1位置情報取得手段が取得した位置情報に基づき設定された塗布経路に沿い、かつ、前記第2位置情報取得手段が取得した前記Z方向変位の位置情報に基づき設定される前記塗布ヘッドと前記ストラットとの間の間隔が調節されるように、前記塗布ヘッド及び前記ノズルの移動を制御したり、あるいは、前記医療用デバイスや前記塗布ヘッドなどを、温度及び湿度が制御されたチャンバ内に収容すれば、極めて精度よく均一な厚さのコーティング層を形成することができる。
- [0031] 本発明のさらに他の目的、特徴および特質は、以後の説明および添付図面に例示される好ましい実施の形態を参酌することによって、明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

- [0032] [図1]本発明に係るコーティング装置の概略正面図である。
[図2]保持具と塗布ヘッドを示す概略正面図である。
[図3]図3(A)は、図2の要部拡大断面図、図3(B)は図3(A)の対応するステントの位置を示す平面図である。
[図4]図1の4-4線に沿う概略断面相当図である。
[図5]複数のコーティング層の塗布状態を示す断面図である。
[図6]湾曲部の塗布径路を示す平面図である。
[図7]コーティング方法のフローチャートである。
[図8]図7に続くコーティング方法のフローチャートである。

発明を実施するための最良の形態

- [0033] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を詳細に説明する。

- [0034] 本実施形態のコーティング装置は、図1に示すように、基台1上に立設されたフレーム2を外面から透明な合成樹脂プレート(不図示)により覆うことにより、内部に気密のチャンバ3が形成されている。チャンバ3には、頂部にダクト4が連結され、空調機5から温度及び湿度が制御された空気が供給され、チャンバ内を恒温恒湿の状態とし、後述するコーティング材料CをステントWに塗布する際の乾燥固化する条件を常に一定に保っている。
- [0035] チャンバ3内の下部には、医療用デバイスであるステントWを保持する保持具10と、保持具10を移動する移動手段20が設けられ、中間部には、フレーム2に横架された支持フレーム6に、コーティング材料CをステントWのストラットS上に塗布する塗布ヘッド30と、ステントWの表面、つまりストラットSの表面における直交座標系でのX-Y方向の位置情報を取得する第1位置情報取得手段40と、同直交座標系でのZ方向の位置情報を取得する第2位置情報取得手段50が取り付けられている。
- [0036] 一方、チャンバ3の外部には、制御部60が設けられ、保持具10、移動手段20、塗布ヘッド30及び両位置情報取得手段40、50を制御するようになっている。
- [0037] ただし、チャンバ3の内部には、少なくとも保持具10と塗布ヘッド30があればよく、他の手段は、必ずしも温度及び湿度が制御された状態になくてもよい。
- [0038] さらに詳述する。まず、保持具10は、移動手段20によりX-Y方向に移動される。図2に示すように、X方向の第1移動手段20xは、いわゆるリニアモータ式のもので、駆動源である走行レール21に沿って移動される移動テーブル22に保持具10の基板11が取り付けられている。保持具10の基板11上には、スライド部12が載置され、スライド部12には、例えば、モータM1により回転されるねじ送り機構などからなるY方向の第2移動手段20yが設けられている。スライド部12上には、モータM2とチャック部13が設けられ、チャック部13には、ステントWが外周に脱着可能に設けられるマンドレル14の基端がチャッキングされ、モータM2により正逆可能に回転されるようになっている。
- [0039] マンドレル14の外径は、ステントWの内径と略同じ又は若干大きい、マンドレル14は、ステントWの内径に合わせて交換可能で、数種類の外径のものが準備されており、いずれも光を吸収するように黒色塗料で塗装され、マウントされたステントWのスト

ラットSと空間部Oとのコントラスト比を高めている。

[0040] また、マンドレル14は、図3(A)に示すように、外周面に凹部15が形成されている。マンドレル14の外周面に凹部15を形成すると、ステントWをマンドレル14に装着したとき、マンドレル14の外周面とステントWのストラットSの下面Saとの間に隙間Gが生じる。この隙間Gにより、コーティング材料CをストラットS上に塗布したとき、コーティング材料CがストラットSの側面に漏れても、マンドレル14の表面とステントWの内面との間にコーティング材料Cが回り込むことを防止でき、ウェッジやブリッジを生じることはなく、ステントWのストラットS上に均一な厚さのコーティング層を形成することができる。しかも、ステントWをマンドレル14から取り外す場合の外し難さも回避できる。コーティング材料Cの回り込みは、コーティング材料CをストラットS上に塗布する開始点において生じやすいことから、凹部15の形成は、図3(B)に「Ps」で示す塗布開始点に対応する部分、つまり、ストラットSの一端部位に存在している、いわゆるX部(ストラットSの交差部)の下部のみであってもよい。しかし、これのみに限定されるものではなく、両端以外のすべてのストラットSの下面に凹部15が存在するように広く形成してもよく、部分的であってもよい。

[0041] ここにおいて、ステントWは、一般に全体形状が円筒形をしたもので、所定幅の屈曲あるいは湾曲した線状のストラットSと、ストラットS間に形成された空間部Oとからなり、生体適合性及び生体安定性物質から製造される。例えば、金属材料としてはステンレス鋼、Ni-Ti合金、タンタル、チタン、金、白金、インコネル、イリジウム、タングステン、コバルト合金(コバルト-クロム-ニッケル合金を含む)が挙げられる。高分子材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミドが挙げられる。生分解性高分子材料としては、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリパラジオキサノン、トリメチレンカーボネート、 ϵ -カプロラクトン等及びこれらの混合物、コポリマーが挙げられる。

[0042] また、コーティング材料Cは、少なくとも溶媒と、ポリマーと、治療物質とを含むものである。コーティング材料Cとして使用可能なポリマーは、ストラットSに対する適度な粘着性とステントWの変形に追従可能なフィルム形成性を有するものがよい。ポリマ

一は、生分解性又は非生分解性のどちらでもよいが、血管壁の炎症を最小にするため生体適合性に優れたものがよい。また、非分解性の場合、治療物質が経時的に溶出するよう制御可能なポリマーが好ましく、生分解性の場合、適当な期間で分解するポリマーが好ましい。例えば、生分解性ポリマーとしては、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリ酪酸、ポリヒドロキシ酪酸、ポリパラジオキサノン、トリメチレンカーボネート、 ϵ -カプロラクトン、ポリリンゴ酸、ポリ α -アミノ酸、コラーゲン、ラミニン、ヘパラン硫酸、フィブロネクチン、ビトロネクチン、コンドロイチン硫酸、ヒアルロン酸等及びこれらの混合物及びコポリマーが挙げられる。

[0043] 非生分解性ポリマーとしては、シリコーン、セルロース系ポリマー、ポリウレタン、ポリエステル、ポリメタクリレート、ポリエチレンオキサイド、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、ポリアクリル酸ポリマー等が挙げられる。

[0044] 治療物質は、血管平滑筋細胞の遊走・増殖を抑制する薬剤の例としては、タキソール(パクリタキセル)、アクチノマイシンC、マイトマイシンC、アドリアマイシン、ゲニステイン、チルフォスチン、サイトカラシン、シロリムス(ラパマイシン)、タクロリムス、エベロリムス等が挙げられる。

[0045] 溶媒は、ポリマー、治療物質等を溶解するものが好ましいが、これらを均一に分散可能なものでもよい。また、ステントWの濡れ性、適度な蒸発速度を備えたものが好ましく、これらのバランスを取るよう選択する。好ましい溶媒例としては、アセトン、N-メチルピロリドン、ジメチルスルホキシド、トルエン、キシレン、塩化メテレン、クロロホルム、フレオン、ジオキサソ、酢酸エチル、テトラヒドロフラン、ジメチルホルムアミド、ジメチルアセトアミド及びこれらの混合物が挙げられる。

[0046] さらに、ポリマーフィルムの物性の調整、ステントWへの粘着性の向上、コーティング溶液の粘度調整、治療物質の酸化防止等を目的とした添加剤を加えてもよい。これらの添加剤としては、例えば、グリセロール、トリアセチルグリセリン、エチレングリコール、トリエチレングリコール、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、プロピレングリコール、ポリアルキレンオキサイド、セバシン酸エステル、クエン酸エステル、フタル酸エステル等が挙げられる。

[0047] 後述するノズル38から吐出されるコーティング材料Cは、ストラットS上に展開される

ため、コーティング材料Cの粘度としては、0.1cp~10cp、望ましくは1.0cp~4.0cpである。これより粘度が高くと吐出に大きな圧力を要したり、細いノズル38から吐出できない場合があり、これより粘度が低いと吐出されたコーティング材料CがストラットSから漏れ、均一な塗布層を形成できないこともある。

- [0048] 塗布ヘッド30は、図4に示すように、支持フレーム6に取り付けられたブラケット31に、例えば、モータM3により駆動されるねじ送り機構などによりZ方向に移動される垂直テーブル32を介してマウントされ、内部に貯溜されたコーティング材料Cを徐々に吐出する、例えば、シリンジ作動機構からなるディスペンサ33と、コーティング材料Cを吐出するノズル部34とを有している。
- [0049] 本実施形態のディスペンサ33は、図2に示すように、内部にコーティング材料Cが貯溜されるシリンダ部35と、シリンダ部35内に摺動可能に設けられたピストン部36と、ピストン部36を所定の力Fで押圧するモータあるいは液圧機構などの駆動部39と、を有している。
- [0050] ノズル部34は、シリンダ部35の下端に設けられた取付部材37と、取付部材37から垂下されたノズル38とから構成され、シリンダ部35からノズル38までコーティング材料Cが流通する流路(不図示)が形成されている。
- [0051] ノズル38の先端外径は、 $10\mu\text{m}$ ~ $1000\mu\text{m}$ 、先端内径は、前述した粘度を有するコーティング材料Cが所定の吐出速度で押出されるように、 $1\mu\text{m}$ ~ $500\mu\text{m}$ 、望ましくは $5\mu\text{m}$ ~ $250\mu\text{m}$ である。 $5\mu\text{m}$ 以下では、コーティング材料Cが円滑に流出せず、また、吐出に大きな圧力を要することになり、 $250\mu\text{m}$ 以上では、現在使用されているステントWの上にコーティング材料Cを実質的に円滑に塗布できない虞がある。
- [0052] また、ノズル38は、吐出されたコーティング材料Cの付着を防止するため、表面の凹凸を可及的に小さくするよう研磨することが好ましい。したがって、微細加工しやすい素材である、例えば、ステンレス鋼、炭素鋼、ニッケル、チタン、クロム、ガラス、アルミニウム酸化物、ジルコニウム酸化物、ダイヤモンド、又はこれらを複合化したものなどを使用することが好ましい。
- [0053] 特に、本実施形態のディスペンサ33は、図2に示すように、ノズル38とストラットSとの間隔Lが所定長となるように離間され、ノズル38からストラットSの表面に向けてコー

ティング材料Cが途切れることなく連続的に押し出され、ストラットSの表面に載置されるようにしている。このような連続押し出し方式とすれば、ステントW全面に対するコーティング材料Cの均一な塗布が可能となり、また、定量的に吐出できるので制御性もよく、治療物質の量的調整も精度よく確実にできる。しかも、恒温・恒湿に調整されているチャンバ内では、コーティング材料Cを乾燥固化させる条件が一定であることから、コーティング材料Cが付着したステントWの製造が容易でかつ迅速に行うことができる。

[0054] ノズル38とストラットSの間隔Lとしては、 $0.1\ \mu\text{m}$ ～ $200\ \mu\text{m}$ 、好ましくは $1\ \mu\text{m}$ ～ $100\ \mu\text{m}$ である。間隔Lがこれより広すぎると、コーティング材料Cが途切れるという問題があり、狭すぎるとコーティング材料Cがストラット表面から漏れるという問題がある。

[0055] なお、本実施形態では、塗布ヘッド30は、1つのノズル38と、1つのディスペンサ33を有するものであるが、複数のノズル38及び複数のディスペンサ33を有するものであってもよい。このように複数のノズル38及び複数のディスペンサ33を有するもの場合には、コーティング材料Cの塗布をより短時間に行うことができ、生産性が向上し、製造コスト的にも有利となる。

[0056] 第1位置情報取得手段40は、図1に示すように、支持フレーム6に取り付けられたブラケット41に位置固定的に取り付けられた撮像手段により構成されている。より具体的には、第1位置情報取得手段40は、カメラ部42と、ステントWの軸方向に伸延するように配置されたラインセンサ部(不図示)とを有するもので、保持具10のステントWの回転と同期してステントWの表面を走査し、ステントWの表面の画像を取り込み、制御部60に伝達する。ラインセンサ部が、ステントWの表面画像を取り込む開始位置としては、どのような位置でもよいが、好ましくは、例えば、前述の塗布開始点Psに対応する軸線とする。なお、カメラ部42やラインセンサ部は、公知に属するため詳述は避ける。

[0057] 前述したようにマンドレル14は、マウントされたステントWのストラットSと空間部Oとのコントラスト比を高めるように黒色塗料で塗装され、光を吸収するようになっているので、ステント表面の画像は、ストラットSの輝度が高く、空間部Oの輝度が低い。このため、制御部60は、得られたステントWの表面画像を、適当な輝度で2値化することによりストラットSと空間部Oに分別し、ストラットSの座標、つまりストラットSのX-Y方

向の位置情報とすることができる。さらに、制御部60は、得られたX-Y方向の位置情報(ストラットSのX-Y座標)に基づき、ストラッドSの中心を通る軌道の座標を算出し、得られた中心軌道のデータは、制御部60のメモリーに保存される。コーティング材料Cの塗布に当っては、ストラッドSから外れることなく行われることが肝要で、このためにもストラッドSの中心を特定することは極めて重要である。

[0058] 第2位置情報取得手段50は、図1に示すように、支持フレーム6に取り付けられたブラケット51の下端に位置固定的に取り付けられたZ方向の変位測定手段により構成され、より具体的には、いわゆるバーチカルセンサと称される、ストラットSのZ方向の変位を測定するレーザー変位センサ52により構成されている。

[0059] ストラットSは、厳密には表面が平滑なものではなく、凹凸を有しており、このような凹凸を有するものにコーティング材料Cを量的に精密に塗布するには、ノズル38の先端が、ストラットSの表面に厳密に平行となるように移動し、所定量のコーティング材料Cを塗布しなければならない。したがって、本実施形態では、レーザー変位センサ52により、ステントWの所定位置、例えば、塗布開始点PsにおけるストラットSの位置情報から取得を開始し、ステントWを正逆回転させつつストラットSの中心を通る軌道に沿って走査し、ステントW全体のZ方向の変位データを収集し、取得している。取得した変位データは、制御部60に伝達され、メモリーに保存される。

[0060] なお、本実施形態では、第2位置情報取得手段50としてレーザー変位センサ52を1つ設けているが、複数のレーザー変位センサ52を設けると、位置情報の取得がより迅速にできる。

[0061] 制御部60は、図示はしないが、プロセッサ、モニター、キーボードなどを有しており、前記各種の位置情報から、コーティング材料を塗布する塗布様式の設定や、塗布ヘッド30がステントWのストラットSにコーティング材料Cを塗布する塗布径路を決定する。また、保持具10におけるマンドレル14の回転、移動手段20の移動及び塗布ヘッド30から吐出されるコーティング材料Cの吐出量、撮像手段やバーチカルセンサの走査などを制御する。

[0062] ここにおいて、塗布様式とは、ステントWのストラットSに沿って塗布していく場合の塗布順路をいう。塗布順路は、重複塗布する区間がなくストラットS全体を連続的に

塗布できる順路が好ましいが、ストラットSが複雑に交差しているステントWでは、重複塗布する区間のない順路の設定が困難な場合もある。このような場合には、重複塗布する区間を設けたり、ストラットS上のある点から別の点へジャンプする区間を設けたりする。このように一部に重複する区間やジャンプする区間を設けることで塗布順路が短縮できる。また重複する区間(複数回通過する区間)では単数回通過する区間の移動速度より速い速度とすることでステントW全体にわたって薬剤を均一に塗布でき、PTCAの場合などでの再狭窄率を低減する効果を十分発揮することができる。

[0063] また、塗布径路の決定に当っては、下記する種々の対策を講じることが好ましい。

[0064] (1)ステントWのストラットSにコーティング材料Cを塗布する場合、ストラットSの直状部では、ストラットSの中心を通る軌道を塗布径路とすることが好ましい。しかし、ストラットSの湾曲部では、ストラットSの幅方向の所定量ズラした位置を通る軌道を塗布径路とすることが好ましい。コーティング材料Cは、液体であり、表面張力により盛り上がった状態でストラットSの表面に存在しており、これが乾燥固化しても断面が円弧状をしたコーティング層となる。したがって、複数回塗布する場合には、円弧状に盛り上がった状態になりやすく、好ましくない。このため、図5に示すように、ストラットSの1回目のコーティング層E1より所定量ズラした位置を通る軌道を塗布径路として、2回目のコーティング層E2を形成し、3回目のコーティング層E3は、1回目及び2回目の塗布径路とは異なる位置を通る軌道を塗布径路とすることが好ましい。なお、このズラした変位量は、ストラットSの幅B1、コーティング層Eの幅B2を考慮することが好ましい。

[0065] (2)塗布径路の決定に当っては、直線状のストラット部分と、湾曲したストラット部分とでは、塗布径路を異ならしめることが好ましい。直線状のストラット部分では、基本的にストラットSの幅方向の中心を通る軌道を塗布径路とすればよい。しかし、湾曲したストラット部分では、ストラットSの幅方向の中心を通る軌道を塗布径路とすれば、塗布ヘッド30から吐出されるコーティング材料Cが、その粘性やノズルからの落下速度などに影響され、塗布ヘッド30の移動軌道に沿って追従しない。したがって、本実施形態では、図6に示すように、ストラットSの湾曲部の中心を通る湾曲線(一点鎖線)の外側を通る湾曲線P(破線)を塗布径路として設定している。

[0066] ここにおいて、破線の塗布経路Pが、ストラットSの外部に食い出しているが、これは

、コーティング材料Cを連続的に押し出してストラットS上に塗布するとき、コーティング材料Cの特性からコーティング材料CがストラットSから外れることを、より確実に防止できるという知見によるものである。

[0067] (3)ストラットSの交差部では、前記複数のストラットSの中心軸線の交点若しくは交点の近傍を塗布経路とすることが好ましい。ストラットSが交差する部分では、塗布経路Pも交差することになるので、ストラットSの中心軸線の交点若しくは交点の近傍を塗布経路とすれば、コーティング材料Cの流れ落ちを防止でき、好ましいものとなる。

[0068] 次に、コーティング方法を説明する。図7及び図8は、コーティング方法を示すフローチャートである。

[0069] <準備工程>

まず、コーティングを開始するに当り、空調機5を作動し、チャンバ3内を恒温恒湿の状態とする。そして、ストラットSの幅B1、コーティング材料Cに対応する内径のノズル38を有するノズル部34と、コーティング材料Cが注入されたシリンダ部35などを組み合わせて形成したシリンジ作動機構33を支持フレーム6にセットする。

[0070] 一方、ステントWは、マンドレル14に装着した後、待機位置にある保持具10のチャック部13に取り付ける。このとき、ストラットSの塗布開始点Psがマンドレル14の凹部15の上に位置するようにセットする。なお、待機位置は、図1に示すように、チャンバ3の下部に移動手段20を有する場合には、チャンバ3の入口部3Aの近傍である。

[0071] <撮像工程>

制御部60は、撮像パラメータの入力を受付け、入力された撮像パラメータを記憶装置に記憶する(S1)。撮像パラメータは、オペレータによって、例えばキーボードから入力される。撮像パラメータは、マンドレル14の回転速度、撮影ライン数、撮影ライン幅、撮影時動作速度を含んでいる。

[0072] 制御部60は、入力された撮像パラメータの記憶後、撮像開始を命令する。同時に、X方向移動手段20xを作動させる(S2)。X方向移動手段20xを作動させると、走行レール21により保持具10が待機位置から第1位置情報取得手段40の下に移動する。制御部60は、保持具10が所定位置に到達したこと確認して(S3)、保持具10が所定位置に到達したなら、保持具10のモータM2を作動させて、ステントWの回転を開

始させる(S4)。

[0073] 一方、第1位置情報取得手段40のラインセンサは、撮像開始の命令により撮像を開始して、ステントWが回転することによって相対的にステントWの表面を走査し、ステントWの表面パターンを撮像する(S5)。撮像された画像は、平面展開画像として制御部60内の記憶装置(例えばメモリやハードディスクなど)に記憶される。また、モニターに出力して目視により確認できるようにしてもよい。

[0074] ステントSの表面画像は、ストラットSの輝度が高く、空間部Oの輝度が低いので、制御部60は、ある輝度を境にして白黒の2値化画像に変換し(S6)、ストラットSの幅の細線化処理によりストラットSの中心を通る軌道の座標を算出する(S7)。

[0075] <塗布様式の設定工程>

前記工程で取得したステントWの表面画像から判断し、重複塗布する区間及びジャンプする区間の要否と位置を勘案し、ストラットS全ての表面を塗布し、できるだけ重複塗布する区間及びジャンプする区間が少なくあるいは短くなるように塗布順路を設定する(S8)。

[0076] <Z方向の変位測定工程>

次に、制御部60は、Z方向の変位測定手段である第2位置情報取得手段50の変位測定パラメータの入力を受け、記憶する(S9)。この変位測定パラメータも、オペレータによって入力される。変位測定パラメータは、測定開始位置、測定の方向、分岐点での方向、測定速度、測定間隔を含んでいる。

[0077] 制御部60は、変位測定パラメータの記憶後、Y方向移動手段20yのモータM1を作動させる(S10)。このとき、必要ならばビデオカメラ及びモニターで観察しながら、前記変位測定手段の測定位置と軌道上の指定位置が合致するようステントWと変位測定手段の測定位置を調整する(S11)。

[0078] この調整によって測定位置と指定位置が合致すると(なお、合致したことはオペレータから制御部60に入力される(S12:Yes))、制御部60が第2位置情報取得手段50にストラットSにおけるZ方向変位の測定開始を命令する(S13)。同時に制御部60は、モータM2による正逆回転とモータM1による軸方向の移動を繰り返させる。これによりステントWは、回転と軸方向移動を繰り返す(S14)。

- [0079] これにより第2位置情報取得手段50は、ストラットSの中心を通る軌道に沿って移動するので、制御部60はZ方向の変位データを収集する(S15)。この変位データは、前記中心軌道の座標と共に、制御部60の記憶装置に保存される。
- [0080] <塗布工程>
- 制御部60は、塗布パラメータの入力を受け付け、これを記憶する(S16)。塗布パラメータもまた、オペレータからの入力である。塗布パラメータは、塗布開始位置、塗布の方向、交差点での方向、軌道調整区間の設定、軌道の調整量、塗布速度、コーティング材料Cの吐出速度、塗布ヘッドの高さ、塗布回数(層数)、塗布ヘッドの選択を含んでいる。
- [0081] 制御部60は、塗布パラメータの記憶後、塗布開始を命令する。同時に、X方向移動手段20xにより保持具10の移動を命令する(S17)。これによりステントWを塗布ヘッド30の下の塗布開始位置まで移動させる(S18)。ステントWが塗布ヘッド30の下の塗布開始位置に到達したら(S19:Yes)、モータM2による正逆回転と、モータM1による軸方向の移動を命令して、ステントWを、モータM2による正逆回転と、モータM1による軸方向の移動とにより、指定されたパラメータに従ってx軸方向及びy軸方向に移動させる(S20)。同時に、塗布ヘッド2を、指定されたパラメータに従ってモータM3によりZ軸方向に移動させる(S21)。このとき塗布ヘッド2からはコーティング材料Cを連続的に吐出させる。これにより塗布ヘッド2は予め定めた塗布経路に沿って移動しつつコーティング材料Cの塗布が行われることになる。
- [0082] 塗布中、ノズル38の先端とステントWとの間は、コーティング材料Cで満たされた状態となっているので、コーティング材料Cが定量吐出され、ステントW上の治療物質の量も所定値に確実に設定される。しかも、ストラットS間にウェブやブリッジが生じることもなく、極めて精度よくコーティング層Eを形成できる。
- [0083] コーティングが完了すると、保持具10を、X方向移動手段20xにより待機位置まで移動し、マンドレル14を保持具10から外してチャンバ3外に取り出し、ステントWをマンドレル14から取り外す。
- [0084] 本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、前述した実施形態は、1

種類のコーティング材料Cを塗布する場合であるが、場合によっては、複数種類のコーティング材料を使用してもよい。複数のコーティング材料Cを塗布する場合には、複数のシリンジ、ノズル及びシリンジ作動機構を準備し順次切り替えてコーティングする。これらのシリンジ作動機構などの順次切り替えは、制御部60によって制御される。ここで、異なるコーティング材料Cとは、ポリマーが異なるかポリマーが同一でその量が異なる、治療物質が異なるか治療物質の量が異なる、溶媒が異なる場合をいう。このように複数種類のコーティング材料を使用すれば、薬効も複合的になり、患者にとって肉体的精神的苦痛が軽減するなど、極めて有利となる。

[0085] また、本実施形態では、保持具10を第1及び第2の移動手段20x, 20yにより移動し、塗布ヘッド30、位置情報取得手段40, 50は固定されているが、必ずしも保持具10のみを移動し、他のものを固定しなければならないものではない。これらの移動は、相対的なものでよく、これにより所定の移動手段を適宜設置すればよい。

[0086] さらに、保持具10、塗布ヘッド30、位置情報取得手段40, 50の移動方向に関して、必ずしも水平面内で互いに直交する2方向へ塗布ヘッド30及び保持具10を相対的に移動するもの、垂直方向に相対的に移動するものでなくてもよく、ステントWの形状などにより最適な状態を選択することも可能である。

[0087] <実施例1>

ステントWは、下記するものを使用してコーティングを行った。

[0088] ステントW:内径1.7mm、厚さ150 μ m、全長30mm

ストラットSの幅(最小):107 μ m

ストラットSの湾曲半径(最小):R=0.1mm

ストラットSのパターンは、波形からなる環を直線状のリンクで接続したもの。

[0089] ステントWの材質は、ステンレス鋼。

[0090] コーティング材Cの粘度:2.5cp(20°C)

コーティング材Cの吐出速度:0.0067 μ l/sec

湾曲部の軌道の調整量:y方向に40 μ m(ステント周方向)

:x方向に60 μ m(ステント長軸方向)

中心を通る軌道上の塗布速度:2.4mm/sec

中心から外れた軌道上の塗布速度:3.3mm/sec
重複塗布する区間の塗布速度:4.8mm/sec
ノズル38の先端内径:43 μ m
ノズル38の先端外径:200 μ m
ステントWとノズル38間の距離(L):40 μ m
塗布回数(層数):10層
塗布様式は、塗布順路の一部に重複塗布する区間を設けたが、ジャンプする区間はなかった。

[0091] 実施例1のステントのコーティング層の平均厚さは、40 μ mで、ウェブやブリッジ、ステント側面への漏れもなく、コーティングができた。

[0092] <実施例2>

次に、ステントWは、下記するものを使用してコーティングを行った。

[0093] ステントW:内径1.7mm、厚さ150 μ m、全長30mm

ストラットSの幅(最小)104 μ m

ストラットSの湾曲半径(最小)R=0.07mm

ストラットSのパターンは、波形からなる環を直線状のリンク部で接続。

[0094] ステントWの材質はステンレス鋼。

[0095] コーティング材Cの粘度:2.5cp(20°C)

コーティング材Cの吐出速度:0.0056 μ l/sec

湾曲部の軌道の調整量;y方向に32 μ m(ステント周方向)

;x方向に52 μ m(ステント長軸方向)

中心を通る軌道上の塗布速度:4.4mm/sec

中心から外れた軌道上の塗布速度:5.7mm/sec

重複塗布する区間の塗布速度:8.8mm/sec

ノズル38の先端内径:43 μ m

ノズル38の先端外径:200 μ m

ステントW-ノズル38間の距離(L):40 μ m

塗布回数(層数):10層

塗布様式は、塗布順路の一部に重複塗布する区間を設けたが、ジャンプする区間はなかった。

[0096] 実施例2のステントのコーティング層の平均厚さは、40 μ mで、ウェブやブリッジ、ステント側面への漏れもなく、コーティングができた。

産業上の利用可能性

本発明は、経皮的冠状動脈形成術(PTCA)後における拡張部の再狭窄率を大幅に低減することが可能となる。

[0097] さらに、本出願は、2007年3月20日に出願された日本特許出願番号2007-72803号に基づいており、その開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

。

請求の範囲

- [1] 連続的に伸延する線状のストラット間に空間部が形成されている医療用デバイスの前記ストラットにコーティング材料を塗布する方法であって、
前記医療用デバイスの表面を光学的に走査し、前記ストラットの位置情報を取得する工程と、
前記位置情報から前記ストラットの幅方向の所定位置を算出する工程と、
前記所定位置から前記コーティング材料を塗布する塗布様式を設定する工程と、
前記塗布様式に対応する塗布経路を設定する工程と、
前記塗布経路に沿って前記医療用デバイスと塗布ヘッドとを相対的に移動し前記コーティング材料を少なくとも1回塗布する工程と、を有し、
前記塗布ヘッドから前記ストラットの表面に向けて前記コーティング材料を連続的に塗布することを特徴とするコーティング方法。
- [2] 前記塗布様式を設定する工程は、前記ストラットの全ての表面に前記コーティング材料を塗布するように塗布順路を設定することを特徴とする請求項1に記載のコーティング方法。
- [3] 前記塗布様式を設定する工程は、前記ストラットに重複塗布する区間と、ある点から他の点にジャンプする区間の少なくともいずれか一方を有する塗布順路を設定することを特徴とする請求項1又は2に記載のコーティング方法。
- [4] 前記塗布経路を設定する工程は、前記ストラットの直状部では、前記ストラットの幅方向中心位置に設定することを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載のコーティング方法。
- [5] 前記塗布経路を設定する工程は、前記ストラットの湾曲部では、前記ストラットの幅方向中心位置から幅方向に所定長ズレた位置に設定することを特徴とする請求項1～4のいずれかに記載のコーティング方法。
- [6] 前記ストラットの湾曲部で設定される塗布経路のズレ位置は、前記ストラットの湾曲部の中心を通る軌道より外側に設定することを特徴とする請求項5に記載のコーティング方法。
- [7] 前記塗布経路を設定する工程は、前記ストラットの交差部では、前記複数のストラット

トの中心軸線の交点若しくは当該交点の近傍を塗布経路としたことを特徴とする請求項1～6のいずれかに記載のコーティング方法。

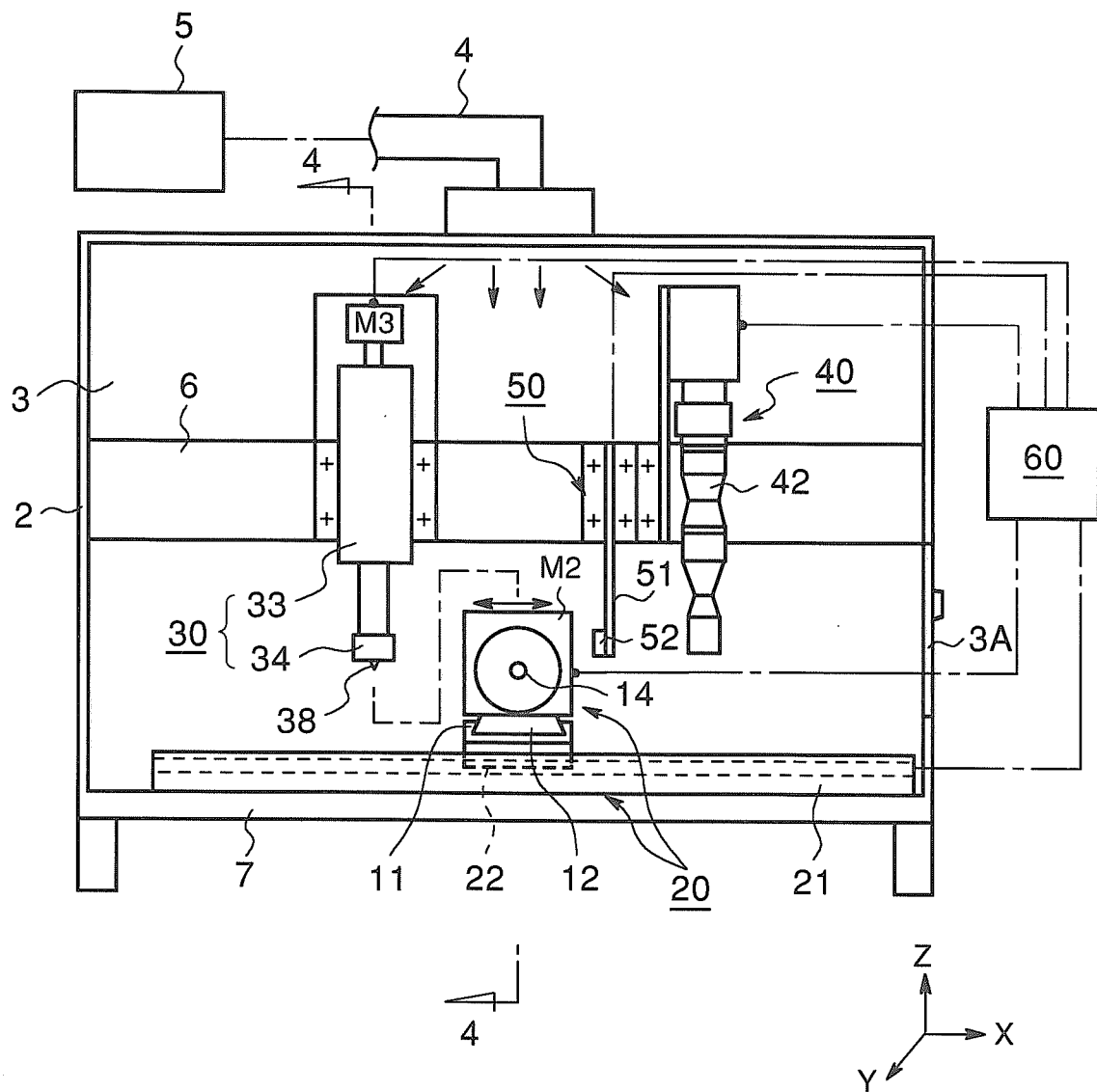
- [8] 前記塗布経路を設定する工程は、前記ストラット上に塗布済のコーティング層と、次層のコーティング層の塗布経路を同一に設定することを特徴とする請求項1～7のいずれかに記載のコーティング方法。
- [9] 前記塗布経路を設定する工程は、前記ストラット上に塗布済のコーティング層の塗布経路と少なくとも一部が重ならないように次層のコーティング層の塗布経路を設定することを特徴とする請求項1～8のいずれかに記載のコーティング方法。
- [10] 前記塗布する工程は、少なくとも塗布を開始する点では、前記医療用デバイスを保持する保持具のマンドレルの外周面と当該医療用デバイスのストラットの下面との間に隙間が存在するようにしたことを特徴とする請求項1～9のいずれかに記載のコーティング方法。
- [11] 前記塗布する工程は、前記塗布ヘッドが複数回通過する区間では単数回通過する区間の移動速度より速い移動速度としたことを特徴とする請求項1～10のいずれかに記載のコーティング方法。
- [12] 前記塗布する工程は、複数種類のコーティング材料を塗布することを特徴とする請求項1～11のいずれかに記載のコーティング方法。
- [13] 連続的に伸延する線状のストラット間に空間部が形成されている医療用デバイスが挿脱されるマンドレルを回転可能に保持する保持具と、
コーティング材料が貯溜されたディスペンサを有し、当該ディスペンサから前記コーティング材料をノズルより吐出する塗布ヘッドと、
前記塗布ヘッド及び保持具を互いに直交する2方向へ相対的に移動する移動手段と、
前記保持具に保持された前記医療用デバイスの表面を走査し、前記ストラット表面における直交座標系でのX方向とY方向の位置情報を取得する第1位置情報取得手段と、
当該第1位置情報取得手段が取得した前記位置情報に基づき、前記保持具、前記塗布ヘッド及び前記移動手段を制御する制御部と、を有し、

前記ストラットの表面にコーティング材料を塗布するコーティング装置であって、前記塗布ヘッドから前記ストラットの表面に向けて前記コーティング材料を連続的に塗布することを特徴とするコーティング装置。

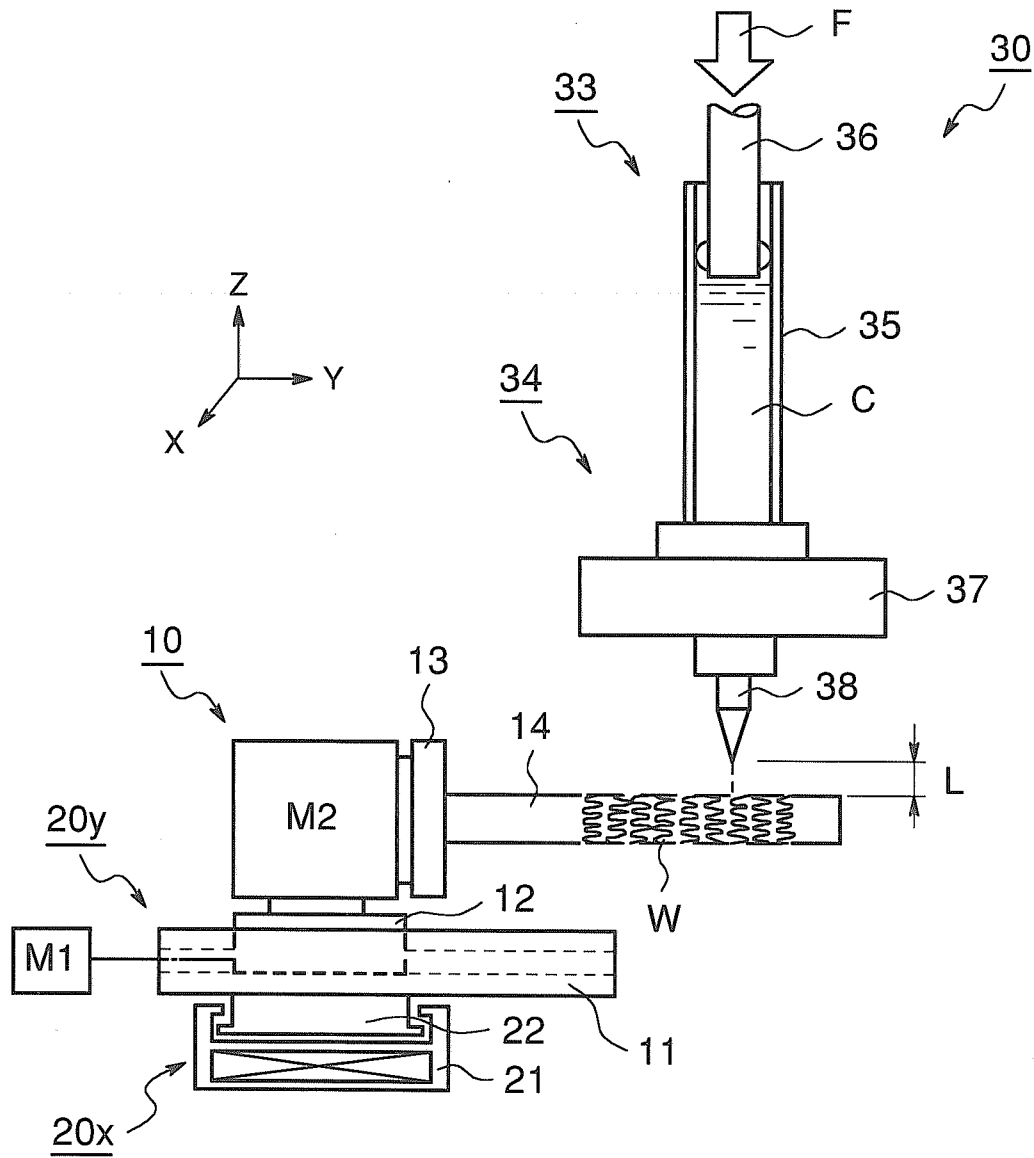
- [14] 前記保持具は、前記マンドレルの外周面に、前記ストラットの少なくとも一部の下面との間に隙間を形成する凹部を有することを特徴とする請求項13に記載のコーティング装置。
- [15] 前記ノズルとストラットとの間隔は、 $1\ \mu\text{m}$ ～ $100\ \mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項13に記載のコーティング装置。
- [16] 前記ノズルの先端内径は、 $5\ \mu\text{m}$ ～ $250\ \mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項13に記載のコーティング装置。
- [17] 前記塗布ヘッドは、複数のノズル及び複数のディスペンサを有することを特徴とする請求項13に記載のコーティング装置。
- [18] 前記制御部は、前記ストラットの座標から該ストラットの中心を通る軌道の座標を算出することを特徴とする請求項13に記載のコーティング装置。
- [19] 前記ストラット表面における直交座標系でのZ方向変位の位置情報を測定する第2位置情報取得手段を備えていることを特徴とする請求項13に記載のコーティング装置。
- [20] 前記第2位置情報取得手段は、前記ストラットの中心を通る軌道に沿って前記Z方向変位の位置情報を測定することを特徴とする請求項19に記載のコーティング装置。
- [21] 前記制御部は、前記第1位置情報取得手段が取得した前記X方向とY方向の位置情報に基づき設定された塗布経路に沿い、かつ、前記第2位置情報取得手段が取得した前記Z方向変位の位置情報に基づき設定される前記塗布ヘッドと前記ストラットとの間隔が調節されるように、前記塗布ヘッド及び前記ノズルの移動を制御することを特徴とする請求項13に記載のコーティング装置。
- [22] 少なくとも前記医療用デバイスと前記塗布ヘッドとは、温度及び湿度が制御されたチャンバ内に收容されていることを特徴とする請求項13に記載のコーティング装置。
- [23] 前記コーティング材料は、少なくとも溶媒と、ポリマーと、治療物質とを含むことを特

徴とする請求項13～22のいずれかに記載のコーティング装置。

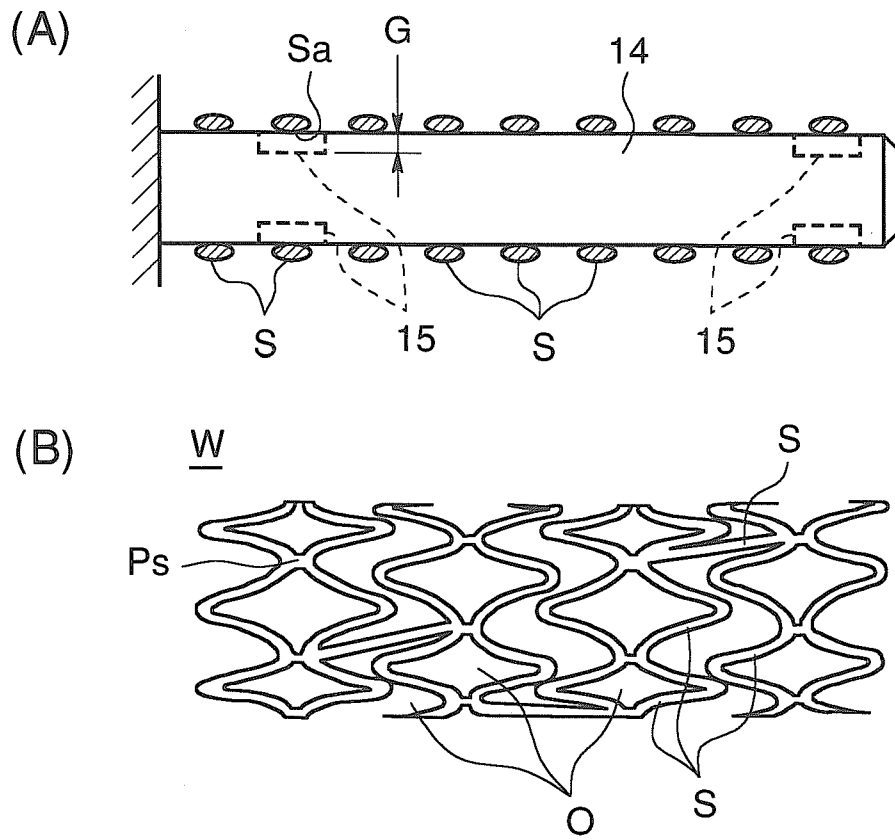
[図1]



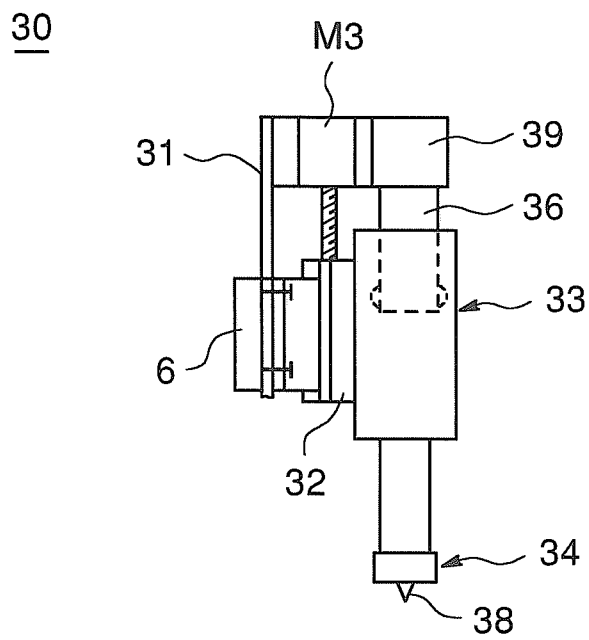
[図2]



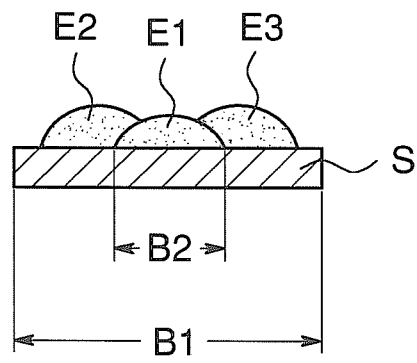
[図3]



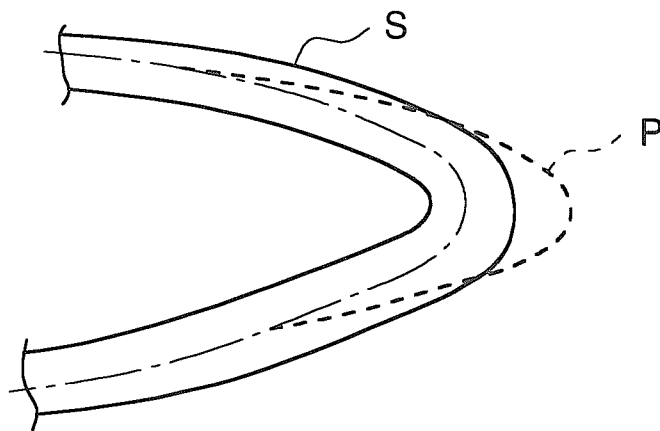
[図4]



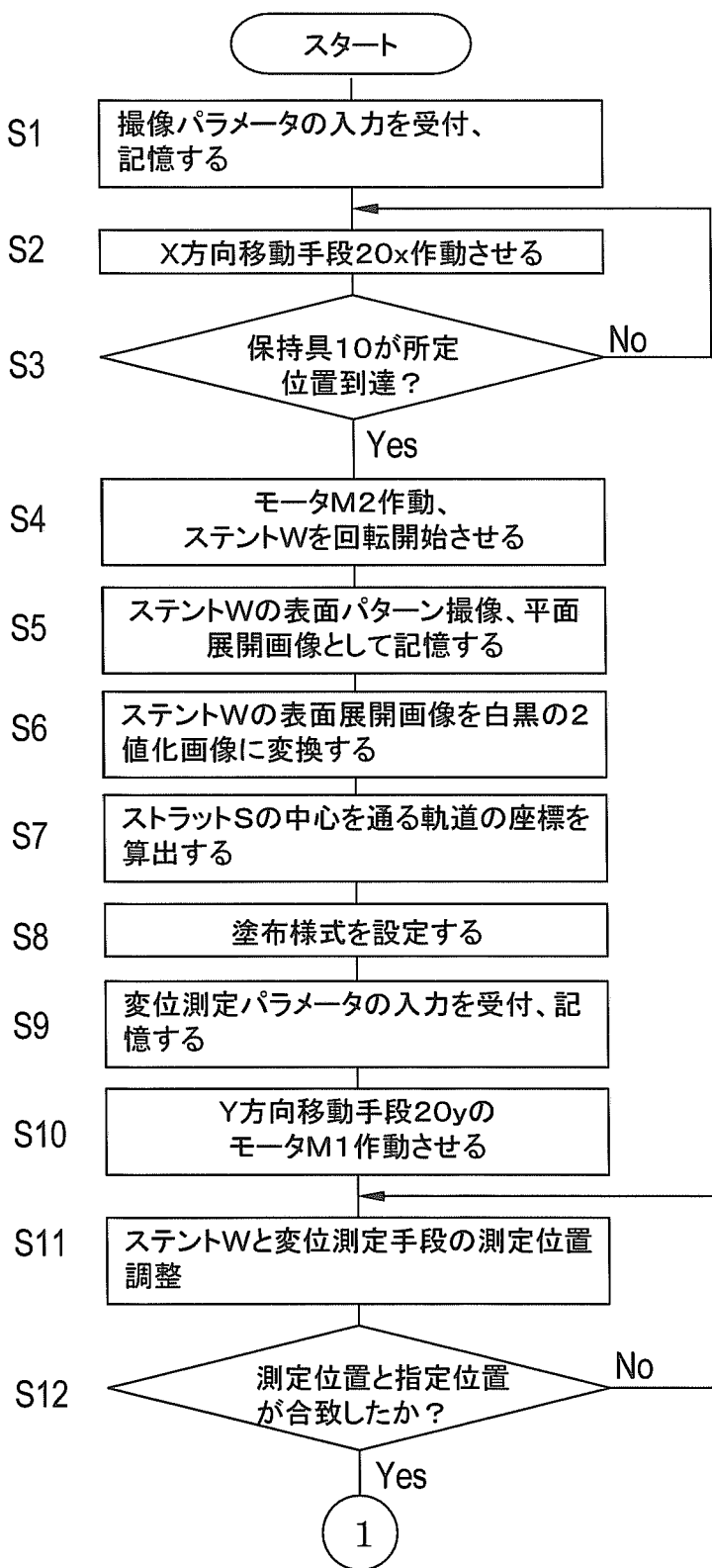
[図5]



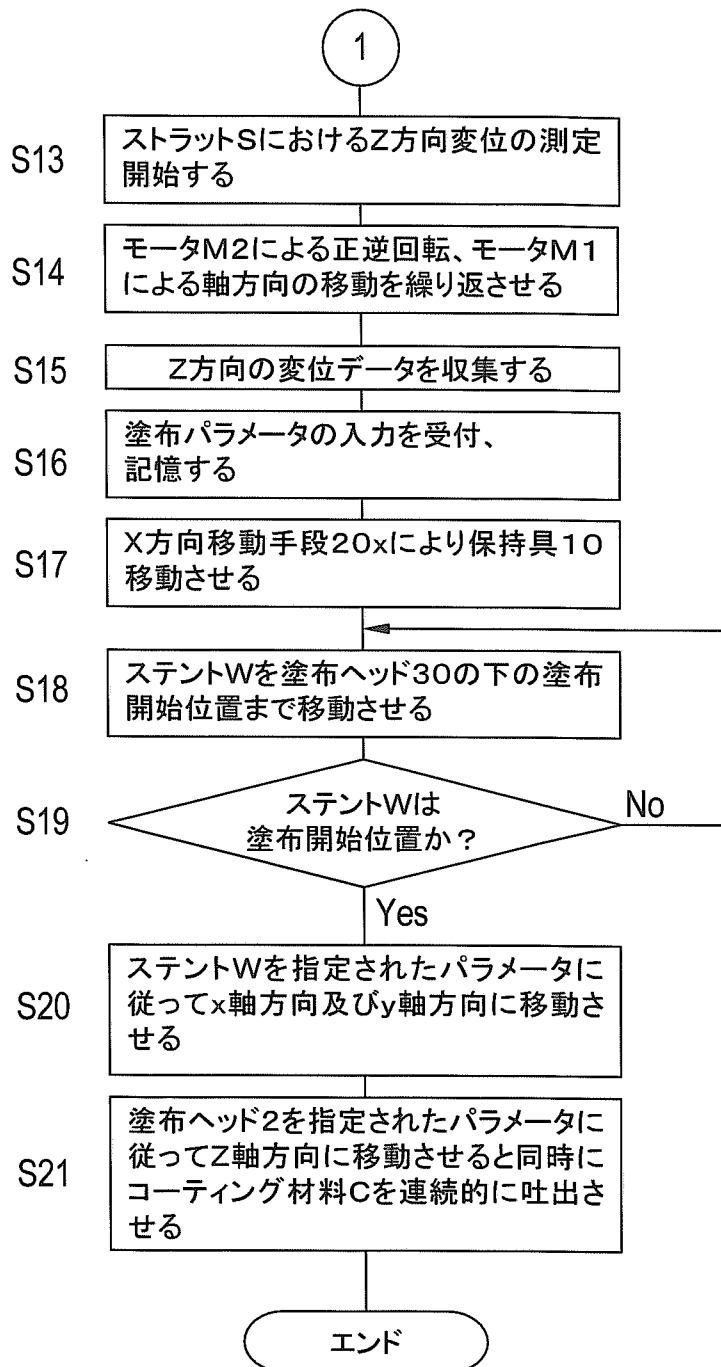
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/053387

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/84(2006.01)i, B05C5/00(2006.01)i, B05C11/10(2006.01)i, B05C13/02(2006.01)i, B05D1/26(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F2/84, B05C5/00, B05C11/10, B05C13/02, B05D1/26		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2008 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2008 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2008		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	WO 2001/091918 A1 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.), 06 December, 2001 (06.12.01), Page 12, line 2 to page 18, line 11; Figs. 3F, 3G, 4A to 4D, 7A, 7B, 8E to 8I, 14A to 14F (Family: none)	1-4, 7-9, 12, 13, 15, 16, 18-23 17 5, 6, 10, 11, 14
Y A	JP 2005-514988 A (Boston Scientific Ltd.), 26 May, 2005 (26.05.05), Par. Nos. [0030] to [0033]; Fig. 7 & US 2003/0003220 A1 & WO 2003/059410 A1	17 1-16, 18-23
A	JP 2004-516935 A (3M Innovative Properties Co.), 10 June, 2004 (10.06.04), Full text; all drawings & US 2002/0085054 A1 & WO 2002/053388 A1	1-23
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 01 May, 2008 (01.05.08)		Date of mailing of the international search report 13 May, 2008 (13.05.08)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/053387

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2005-534399 A (Labcoat Ltd.), 17 November, 2005 (17.11.05), Full text; all drawings & WO 2004/012784 A1	1-23

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/84(2006.01)i, B05C5/00(2006.01)i, B05C11/10(2006.01)i, B05C13/02(2006.01)i, B05D1/26(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/84, B05C5/00, B05C11/10, B05C13/02, B05D1/26		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2008年 日本国実用新案登録公報 1996-2008年 日本国登録実用新案公報 1994-2008年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	WO 2001/091918 A1 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.) 2001.12.06, 第12頁第2行-第18頁11行, Figure 3F, 3G, 4A-4D, 7A, 7B, 8E-8I, 14A-14F (ファミリーなし)	1-4, 7-9, 12, 13, 15, 16, 18-23
Y		17
A		5, 6, 10, 11, 14
Y	JP 2005-514988 A (ボストン サイエントフィック リミテッド)	17
A	2005.05.26, 段落【0030】-【0033】, 【図7】 & US 2003/0003220 A1 & WO 2003/059410 A1	1-16, 18-23
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 01.05.2008	国際調査報告の発送日 13.05.2008	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 佐藤 智弥 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	3E 3735

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2004-516935 A (スリーエム イノベイティブ プロパティズ カ ンパニー) 2004.06.10, 全文, 全図 & US 2002/0085054 A1 & WO 2002/053388 A1	1-23
A	JP 2005-534399 A (ラブコート エルティエーディー) 2005.11.17, 全 文, 全図 & WO 2004/012784 A1	1-23