

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4620060号
(P4620060)

(45) 発行日 平成23年1月26日 (2011. 1. 26)

(24) 登録日 平成22年11月5日 (2010. 11. 5)

(51) Int. Cl.

F I

C 2 5 F 7/00 (2006. 01)

C 2 5 F 7/00 M

C 2 5 F 3/16 (2006. 01)

C 2 5 F 3/16 C

A 6 1 F 2/84 (2006. 01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 30 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2006-539706 (P2006-539706)
 (86) (22) 出願日 平成16年11月8日 (2004. 11. 8)
 (65) 公表番号 特表2007-533845 (P2007-533845A)
 (43) 公表日 平成19年11月22日 (2007. 11. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/037164
 (87) 国際公開番号 W02005/047572
 (87) 国際公開日 平成17年5月26日 (2005. 5. 26)
 審査請求日 平成19年11月8日 (2007. 11. 8)
 (31) 優先権主張番号 10/712, 420
 (32) 優先日 平成15年11月12日 (2003. 11. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 502274071
 クック インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 インディアナ州 474
 04 ブルーミントン 750 ダニエル
 ズ ウェイ
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 シューファー ダリン ジー
 アメリカ合衆国 インディアナ州 474
 03 ブルーミントン サウス マーケッ
 ト プレイス 3011

審査官 市枝 信之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療移植片のための電解研磨装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

円筒状の医療移植片を電解研磨する装置であって、

前記円筒状の医療移植片の表面に接触するように構成されたアノードであり、それにより前記アノードと前記円筒状の医療移植片との間の電気接触を確立する、前記アノードと

モータによって操作可能に駆動されかつ前記円筒状の医療移植片に接触するローラであり、それにより前記円筒状の医療移植片を連続的に回転させるように構成された前記ローラと、

前記アノードから離間されたカソードと、及び

前記アノードと前記カソードとの間の累積電流フローを測定する積算電流計と、を備え

前記アノードと前記円筒状の医療移植片との間の前記電気接触は、電気電圧が前記アノードと前記カソードとの間に供給されるときに連続的に変化し、かつ前記ローラは、前記モータによって回転され、それにより前記電気接触における前記円筒状の医療移植片上のマークの生成を最小化すると同時に前記円筒状の医療移植片を電解研磨することを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記アノードは、前記円筒状の医療移植片の全長に沿って延伸することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記アノードは、前記円筒状の医療移植片の内面に接触することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記アノードは、前記円筒状の医療移植片の円筒形キャビティを通して縦方向に延伸しているワイヤであり、前記アノードは、前記ワイヤの側面に沿って前記円筒状の医療移植片の前記内面に接触することを特徴とする請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記アノードと前記ローラとは異なる構成要素であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記カソードは、少なくとも二つのカソード素子を備え、前記カソード素子の各々は、ループを形成し、前記ループは、互いに離間されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記ローラは、前記円筒状の医療移植片を毎分 5 回転と毎分 60 回転との間で回転させることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記ローラは、前記円筒状の医療移植片を毎分 35 回転で回転させることを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

20

【請求項 9】

前記ローラは、その上に縦方向に延伸している溝を備え、前記溝は、それにより前記ローラが回転するときに前記円筒状の医療移植片を駆動することを助けることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記ローラは、水平方向と垂直方向との間の角度で配向されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記アノードは、振りアームに取り付けられ、前記振りアームは、前記ローラ及び前記カソードを電解槽の中に沈めたままにしておくと同時に前記アノード及び前記円筒状の医療移植片を前記電解槽から吊り上げるように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 12】

前記アノードは、前記円筒状の医療移植片の内面に接触し；前記アノードは、前記円筒状の医療移植片の全長に沿って延伸し；前記アノードは、前記円筒状の医療移植片の円筒形キャビティを通して縦方向に延伸しているワイヤであり、前記アノードは、前記ワイヤの側面に沿って前記円筒状の医療移植片の前記内面に接触し；かつ前記ローラは、前記円筒状の医療移植片の外面に接触することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記ローラは、毎分 5 回転と毎分 60 回転の間で前記円筒状の医療移植片を回転させ；かつ前記ローラは、その上に縦方向に延伸している溝を備え、前記溝は、それにより前記ローラが回転するときに前記円筒状の医療移植片を駆動することを特徴とする請求項 1 2 に記載の装置。

40

【請求項 14】

ステントを電解研磨する装置であって、

前記ステントの内面に接触するように構成されたアノードであり、それにより前記アノードと前記ステントとの間の電気接触を確立する、前記アノードと、

前記ステントの外面に接触するように構成されたローラであり、非導電性材料により作られた前記ローラと、

前記ローラを操作可能に駆動するモータと、前記ローラは、それにより前記ステントを

50

連続的に回転させるように構成され、

前記アノードから離間されたカソードと、

前記アノードと前記カソードとの間の累積電流フローを測定する積算電流計と、
を備え、

前記アノードと前記ステントとの間の前記電気接触は、電気電圧が前記アノードと前記カソードとの間に供給されるときに連続的に変化し、かつ前記ローラは、前記モータによって回転されることを特徴とする装置。

【請求項 15】

前記アノードは、前記ステントの全長に沿って延伸することを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

10

【請求項 16】

前記アノードは、直径が 0.6350 mm (0.025 インチ) 以下のワイヤであることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

【請求項 17】

前記カソードは、少なくとも二つのカソード素子を備え、前記カソード素子の各々は、ループを形成し、前記ループは、互いに離間されていることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

【請求項 18】

前記ローラは、前記ステントを毎分 5 回転と毎分 60 回転との間で回転させることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

20

【請求項 19】

前記ローラは、前記ステントを毎分 35 回転で回転させることを特徴とする請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記ローラは、その上に縦方向に延伸している溝を備え、前記溝は、それにより前記ローラが回転するときに前記ステントを駆動することを助けることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

【請求項 21】

前記ローラは、水平方向と垂直方向との間の角度で配向されることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

30

【請求項 22】

前記アノードは、振りアームに取り付けられ、前記振りアームは、前記ローラ及び前記カソードを電解槽の中に沈めたままにしておくと同時に前記アノード及び前記ステントを前記電解槽から吊り上げるように構成されることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

【請求項 23】

前記ローラは、毎分 5 回転と毎分 60 回転の間で前記ステントを回転させ；かつ前記ローラは、その上に縦方向に延伸している溝を備え、前記溝は、それにより前記ローラが回転するときに前記ステントを駆動することを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

【請求項 24】

前記ローラは、水平方向と垂直方向との間の角度で配向され；かつ前記アノードは、振りアームに取り付けられ、前記振りアームは、前記ローラ及び前記カソードを電解槽の中に沈めたままにしておくと同時に前記アノード及び前記ステントを前記電解槽から吊り上げるように構成されることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

40

【請求項 25】

前記アノードは、前記ステントの全長に沿って延伸し；かつ前記ローラは、その上に縦方向に延伸している溝を備え、前記溝は、それにより前記ローラが回転するときに前記ステントを駆動し；かつ前記アノードは、振りアームに取り付けられ、前記振りアームは、前記ローラ及び前記カソードを電解槽の中に沈めたままにしておくと同時に前記アノード及び前記ステントを前記電解槽から吊り上げるように構成されることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

50

【請求項 26】

ステントを電解研磨する方法であって、
前記ステント、アノード及びカソードを電解槽に沈める段階と；
アノードにより前記ステントの表面に接触し、それにより電気接触を形成する段階と
前記電気接触を連続的に移動させる段階であり、それにより前記電気接触を連続的に変化させる段階と；

前記アノード及び前記カソード間に電圧を供給する段階であり、それにより前記電気接触における前記ステント上でのマークの生成を最小化すると同時に、前記ステントを電解研磨する段階と；及び

前記アノードと前記カソードとの間の累積電流フローを測定する段階と、
を具備することを特徴とする方法。

10

【請求項 27】

前記アノードは、前記ステントの内面に接触し；かつ前記ステントは、連続的に回転されることを特徴とする請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記アノードは、前記ステントの全長に沿って延伸し；かつ前記ステントは、毎分 5 回転と毎分 60 回転との間で回転されることを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記アノードは、前記ステントの内径の 75 %
以下である直径を有するワイヤであり；かつ前記アノードは、白金で作られかつ前記カソードは前記ステントと同じ材料で作られることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

20

【請求項 30】

前記アノードは、水平方向と垂直方向との間の角度で配向され；かつ前記アノードは、振りアームに取り付けられ、前記振りアームは、前記アノード及び前記ステントを前記電解槽から吊り上げるように構成されることを特徴とする請求項 29 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に医療機器に関し、特に電解研磨医療移植片に関する。

【背景技術】

30

【0002】

電解研磨は、金属部品に平滑面仕上げを提供する一般に広く用いられている製造工程である。典型的に、電解研磨は、金属部品の製造中に生成される、バリ、鋭いエッジ、及びその他の荒い特徴(rough feature)を除去するために、機械加工、打ち抜き、レーザ切断、及び放電加工切断のような、様々な成形作業の後に用いられる。

【0003】

電解研磨の基本概念は、当業者に周知であり、それゆえに、簡単な纏めだけがここで必要である。通常の電解研磨加工は、金属部品をアノード（陽極）（即ち、正に帯電された電極）に接触させること、及びカソード（陰極）（即ち、負に帯電された電極）を金属部品から離間させることを含む。金属部品は、アノード及びカソードと一緒に、電解液槽に沈められる。次に、ある期間アノードとカソードとの間に電圧が供給される。この効果は、金属部品からの金属が、金属部品から引き離されかつカソードへ引き寄せられるということである。（いくつかの点で異なるが、電解研磨は、電気めっきの逆のものであると概念的に考えられる。）バリ及び鋭いエッジが部品のより平滑な面よりも高い電流密度を受けるので、金属は、金属部品の残りの部分よりも速いレートでこれらのエリア（領域）から除去される。それゆえに、電解研磨加工は、金属部品の荒いエッジが除去された平滑面仕上げを残す。

40

【0004】

電解研磨が特に有用である一つのアプリケーションは、血管内ステント及びその他の医療移植片を仕上げるためである。荒いエッジが人体へ移植されている間にまたは移植され

50

た後で組織の炎症の原因となりうるので、医療移植片は、非常に平滑な面を必要とする。荒いエッジが医療移植片から適格に除去されない場合に遭遇しうる医療問題のあるものは、周囲の組織の炎症、出血及び/又は瘢痕を含む。血管内ステントの場合には、係る状態は、特に有害かつ危険でありうる。例えば、荒いエッジを有するステントの使用からもたらされうる一つのリスクは、再狭窄である。再狭窄は、バルーン血管形成処置後に時々発生する血管の再狭窄について言及する。再狭窄は、多くの理由で発生しうるが、ステントの荒いエッジによってもたらされた組織の炎症及び障害は、再狭窄の一つの原因でありうる。

【 0 0 0 5 】

ステントを電解研磨する様々な装置が試みられた。

10

【 0 0 0 6 】

一つの係る装置は、ステントの外面の回りに白金線（即ち、アノード）を巻き付けることを含む。次いで、ステントは、水平方向に電解槽の中に降下される（即ち、槽の底から上方のほぼ同じ高さに配置されているステントの二つの終端により）。カソードは、ステントを取り囲む単一の水平ループとして形成される（即ち、ループは、槽の底に概ね並行な面を定義する）。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

しかしながら、この装置は、いくつかの問題を欠点としている。一つの問題は、マークが、白金線とステントとの間の電気接触の点の回りのステントの表面上に生成されることである。これは、電解研磨装置による一般的な問題でありかつここに説明した特定の電解研磨装置に限定されない。（白金）線とステントとの間の電気接点の近くに位置決めされたステントのエリア（領域）がステントの残りの部分よりも高い電流密度を受けるので、この問題は発生する。結果として、金属は、特定の積極的なレートでステントのこのエリアから引き離される。更に、（白金）線は、ステントと直接接触する、ステントの一部を、有効的に遮蔽（マスク）して、金属除去の最小レート（速度）を受けるエリアを生成する。この構成の結果は、小さな溝（グループ）、穴（ピット）及びその他のマークがランダム・パターンで電気接触の回りに形成されるということである。それゆえに、ステント全体にわたり望ましい平滑面仕上げは、電気接触の回りで発生するマーキングにより達成されない。

20

30

【 0 0 0 8 】

この装置による別の問題は、金属除去レートがステント全体にわたり均等ではないということである。一つの問題は、ステントの終端が中心よりも高い切削率を一般的に受けるということである。これは、カソードに対してステントの終端のより近傍によって部分的にもたらされる。対照的に、ステントの中心領域は、カソード・ループの中心またはその近くに配置される（即ち、カソード・ループ自体からより遠くに）。更に、アノード（即ち、白金線）がステントの外面の回りに巻き付けられるので、ステントの内面は、ステントの外面よりも低い切削率を受ける。更に、アノード（即ち、白金線）がステントの外面の回りに巻き付けられるので、ステントの内面は、ステントの外面よりも低い切削率を受ける。

40

【 0 0 0 9 】

不均等な金属除去は、多くの電解研磨装置が欠点としている問題である。ステントの場合には、ステントの適格な性能を確保するために製造許容誤差を特に厳しくすることが必要なので、この問題は、製造をより難しくかつ高価にしうる。そこで、切削率がステントにわたりかなり変化する電解研磨加工では、製造不良品の割合は、より高く、それによりコストが上昇する。

【 0 0 1 0 】

その他の典型的な電解研磨装置は、垂直な中心幹、及び中心幹から外に向って延伸している傾斜された腕木（アーム）を有している木状のラックを含む。ステントは、腕木がス

50

テントの円筒状のキャビティ（空洞）を通して延伸するようにステントを腕木の上に摺動させることによって腕木の各々に設置される。従って、木状のラックは、ステントの内面に接触することによってアノードとして機能する。カソードは、先に説明したカソード状でありうるかまたは電解液を保持する金属容器でありうる。

【 0 0 1 1 】

しかしながら、この装置は、既に説明した問題に類似する問題を欠点としている。例えば、アノードとステントとの間の電気接触の回りのマーキングは、この装置でもまた問題でありうる。更に、ステントの中心を通して延伸する腕木の直径は、ステントの中心キャビティの大部分を典型的に占める。この理由は、腕木が、装着、取り外し及び通常の製造使用中に腕木を変形させることを回避するために強固に構築されることを通常必要とするということである。この設計による問題は、腕木の大きな直径が、電解液がステントの内側で循環することを妨げるということである。結果として、ステントの内側面は、むらのない研磨を受けられない。

【 0 0 1 2 】

医療移植片のマーキングが最小化されかつ金属除去がよりむらのないような、医療移植片を電解研磨する装置及び方法が望ましいということは、発明者には明らかである。従って、これら及びその他の問題を解決する解決策は、以下により完全に記述される。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 3 】

本発明は、医療移植片及びステントを電解研磨する方法及び装置を提供する。方法は、アノード及びカソード間に電圧を供給すると同時に、ステントを連続的に回転させることを含む。アノードとカソードとの間の電気接触はそれにより連続的に変化する。これは、アノード-ステント接触の回りに従来の生成されるマークの減少に導く。更に、装置は、ステントのより均等な研磨を提供する。更なる詳細及び効果を、以下に更に記述する。

【実施例】

【 0 0 1 4 】

ここで図面を参照して、電解研磨装置 1 0 が提供される。電解研磨装置 1 0 は、電解研磨装置 1 0 の様々な構成部品を支持するフレーム 1 2 を含む。多数の種類のフレームを用いるが、図示したフレーム 1 2 は、高密度ポリエチレン製のオープン・フレーム 1 2 である。電解研磨装置 1 0 は、フレーム 1 2 の最上部まで電解槽に沈められるように設計されている。電解液は、オープン・フレーム 1 2 の中及びモータ 1 8 以外の電解研磨装置 1 0 の様々な構成部品の回りを自由に通り抜ける。代替的に、例えば、電解槽用の容器（コンテナ）も規定する閉フレームのようなその他のフレームを用いる。

【 0 0 1 5 】

電解研磨装置 1 0 は、フレーム 1 2 内に回転自在に取り付けられるローラ 1 4 を更に含む。ローラ 1 4 は、垂直方向と水平方向との間の角度でフレーム 1 2 に取り付けられる。ローラ 1 4 は、高密度ポリエチレンのような、非導電性材料で作られている。ローラ 1 4 の外面に沿って、ローラ 1 4 の回転軸に並行して延伸する縦溝 1 6 が設けられている。

【 0 0 1 6 】

アノード 2 0 は、フレーム 1 2 内に取り付けられかつローラ 1 4 から離間しかつそれ（ローラ 1 4）に並列して配向されている。アノード 2 0 は、直径が約 0 . 0 2 5 インチである白金線 2 0 であるのが好ましい。白金は、典型的な電解研磨工程中に劣化しないので、白金が好ましい。十分な剛性を供給するために、例えば、冷間加工された白金のような、高い強度等級の白金を用いる。アノード 2 0 の最上端は、自由端 2 2 であり、ワイヤ 2 0 の底端は、振りアーム 2 4 の底部に取り付けられる。ワイヤ 2 0 は、振りアーム 2 4 を通って上方に延伸しかつ正電荷、または他の電圧電位に取り付けられる。振りアーム 2 4 は、高密度ポリエチレン製であるのが好ましい。振りアーム 2 4 は、ヒンジ 2 6 によってフレーム 1 2 の最上部に取り付けられる。それゆえに、振りアーム 2 4 とアノード・ワイヤ 2 0 は、ヒンジ 2 6 の回りをフレーム 1 2 から上方向に回転しうる。

【 0 0 1 7 】

カソード 28 は、3 つの別々のカソード・ループ 30 を含む。しかしながら、例えば、より多いかまたはより少ないカソード・ループ 30、固体プレート、ワイヤ・メッシュ、又は電解槽のための金属容器のような、カソードに対するその他の構成も可能である。一般に、カソードは、アノード 20 及びステント 34 からカソード 28 への十分な電流フローを確保すべく構築されなければならない。カソード・ループ 30 は、電解研磨中の汚染を回避するために電解研磨されるべき医療移植片と同じ材料から作られるのが好ましい。以下に説明するステント 34 は、316L ステンレス鋼で作리うるので、カソード・ループ 30 も 316L ステンレス鋼で作リうる。ステント 34 及びカソード 28 は、例えば、L606、MP35N、NiTi のような、他の合金、または表面仕上げを改善するために一般に電解研磨されるその他の合金で作ることでもできる。カソード・ループ 30 は、それぞれローラ 14 及びアノード・ワイヤ 20 の回りに拡がる。(3 つのカソード・ループ 30 を包囲しているブラケットによって表される) カソード 28 は、ローラ 14 及びステント 34 の回りを途中ずっと取り巻くかもしれないし、取り巻かないかもしれない。カソード・ループ 30 は、フレーム 12 の底部から上方に延伸する支柱 32 に取り付けられる。カソード 28 は、負の電荷、または他の電圧電位に電氣的に接続される。

10

【0018】

電解研磨装置 10 を動作する典型的な方法を以下に説明する。電解研磨装置 10 は、フレーム 12 がモータ 18 を液面下に沈めることなく電解液に浸されるまで電解槽に降下される。用いられうる電解液の種類の一例は、硫酸とリン酸との混合物である。しかしながら、一般的な電解液が用いられうる。次いで、振りアーム 24 は、アノード・ワイヤ 20 が電解槽から上昇するように上方向に回転される。次に、ステント 34 は、ステント 34 の円筒形キャビティを通して延伸しているワイヤ 20 により、ステント 34 をアノード・ワイヤ 20 の上に摺動降下させることによってアノード・ワイヤ 20 の上に配置される。振りアーム 24 は、次いで、電解槽の中に戻るよう下方に回転される。

20

【0019】

電解研磨動作は、電圧がアノード 20 及びカソード 28 間に供給されると同時にモータ 18 を動作することによって開始される。モータ 18 は、ローラ 14 を回転させ、ローラ 14 は、次には、ステント 34 を回転させる。ステント 34 の底端は、振りアーム 24 の底部で回転し、ステント 34 の端を捕えることを回避するために平滑回転面を供給する。ローラ 14 の外面の縦溝 16 は、ローラ 14 とステント 34 との間に、追加の牽引力、または摩擦力を供給することによってステント 34 の回転を助ける。切欠きまたは他の同様な特徴は、ステント 34 を、アノード・ワイヤ 20 から上方向に追い出すかまたはスイング・アーム 24 へ下方向に追い入れる傾向がありうるので、ローラ 14 の回転軸に並行に配向された縦溝 16 は、様々な種類の切欠きよりもよいことが見出された。ステント 34 を回転させることに加えて、ローラ 14 は、ローラ 14 が回転している方向へステント 34 を引っ張るという効果を有する。結果として、アノード・ワイヤ 20 は、アノード・ワイヤ 20 のサイド・エッジに沿ってステント 34 の内面に接触し、それにより、ステント 34 をロールさせると同時に、ローラ 14 上のステント 34 の位置を保持する。好適には、アノード・ワイヤ 20 は、アノード・ワイヤ 20 がステント 34 の全長間のラインに沿ってステント 34 に接触するようにステント 34 の全長を通して延伸するのが望ましい。

30

40

【0020】

従って、電気接触は、アノード・ワイヤ 20 とステント 34 との間に確立される。ステント 34 は、電解研磨動作中に回転するので、アノード・ワイヤ 20 とステント 34 との間の電気接触は、連続的に変化する。血管内ステント 34 の典型的な電解研磨動作では、十分な研磨が達成されるまで約 2 から 6 ボルトの電気電圧がアノード 20 とカソード 28 との間に供給される。更に、ステント 34 は、電解研磨動作中に毎分約 35 回転で回転される。毎分約 5 回転と毎分約 60 回転との間の回転スピードは、改善された電解研磨結果も供給しうる。更に、電解槽は、電解研磨動作中に摂氏約 60 °まで加熱される。当業者がいま認識するように、ステント 34 に印加された電流密度は、金属をステント 34 から除去させる。次いで、帯電した金属粒子は、電解液を通してカソード・ループ 30 に引き

50

寄せられる。ステント 3 4 からの金属の除去は、ばり及び鋭いエッジがステント 3 4 の平滑面よりも速いレートで除去されることにより、平滑な研磨効果を結果としてもたらす。

【 0 0 2 1 】

部品から部品へのよりむらのない研磨を達成するために、研磨方法は、回路を通過する電子量を測定する、アンペア時メータ 3 6 の使用を通して制御される。それゆえに、アンペア時メータ 3 6 は、アノード 2 0 とステント 3 4 との間の接触が変化する接触点により間欠的になるならばステント 3 4 が研磨される時間量を調整することによってより再現可能な研磨を提供する。従って、方法は、（一つの医療移植片から別の医療移植片へのむらがある研磨を結果としてもたらしうる）一定量の研磨時間に依存する代わりに特定累積電流フローを確立することによって制御されうる。

10

【 0 0 2 2 】

電解研磨装置及び方法の効果は、多数に及ぶ。

重要な効果の一つは、アノード 2 0 とステント 3 4 との間の電気接触の回りのマークの生成が排除され及び/又は最小化されるということである。通常の電解研磨装置では、これらのマークは、小さな溝（グループ）または穴（ピット）の不規則的なパターンとして現われる。しかしながら、ステントを回転させ、かつ電気接触を絶えず変化させることによって、上述した装置 1 0 は、ステント 3 4 の回りにより均等に平均電流密度を分散させ、それによりアノード 2 0 の近傍の高電流密度がステント 3 4 の単一のエリアに集中することを防ぐ。同様に、アノード 2 0 によって覆われているステントのエリアは、電気接触がステント 3 4 の回りを移動するときにステント 3 4 の特定エリアが一時的なマスキング効果だけを受けるとして絶えず移動される。結果として、上述した装置 1 0 の電気接触は、通常の静的または周期的電気接触とは対照的に、際限無く変化する電気接触のように動作する。それゆえに、通常の電解研磨装置及び方法と比較して、ステント 3 4 及びその他の医療機器は、通常のシステムでは一般的であるアノード-ステント電気接触に関連付けられたマークを排除することによって改善された表面仕上げで研磨されうる。

20

【 0 0 2 3 】

電解研磨装置 1 0 の別の重要な効果は、ステント 3 4 全体にわたる切削率が通常の電解研磨システムよりもより一様であるということである。一様でない研磨は、製造不良品の一般的な原因である。当業者が周知であるように、ステント 3 4 の寸法は、ステント 3 4 が信頼できる方法で機能することを確実にするために厳密にモニターされなければならない。厳密にモニターされる一つの物理的寸法は、ステント 3 4 のストラット（支柱）の幅である。ある従来技術の装置では、電解研磨は、あまりにも不均等なのでステントの両端におけるストラットの幅がステントの中央におけるストラットの幅よりもかなり薄い。上述した装置及び方法は、一つにはステント 3 4 を連続的に回転させることによってこの問題を克服する。結果として、カソードとステント 3 4 の所与の点との間の距離は、連続的に変化する。結果において、ステント 3 4 とカソード 2 8 との間の距離は、ステント 3 4 の全ての点に対して平均化される。更に、カソード 2 8 は、互いに等間隔で離間される 3 つのカソード・ループ 3 0 から成り立っている。それゆえに、カソード・ループ 3 0 とステント 3 4 との間の距離は、更に平均化されかつ均等化される。従って、電解研磨装置 1 0 は、製造不良品を減少しかつ研磨変動を最小化することによって費用を減少しかつステント 3 4 の品質を改善しうるということは明らかである。

30

40

【 0 0 2 4 】

また、アノード 2 0 の位置及び設計は、多くの効果を提供する。アノード 2 0 は、比較的小さな直径のワイヤ 2 0 から作られているので、アノード・ワイヤ 2 0 は、ステント 3 4 の円筒形内部ボリュームの一部だけを充填する。これは、ステントの中心を通過して延伸するより大きな直径のステム（軸）を用いる従来技術の装置で可能であるよりも多くの電解液を中央領域へ許容する。中央領域へのより多くの量の電解液は、むらのない、一様な電解研磨を更に容易にする。上述した装置で用いるワイヤ直径は、約 0 . 0 2 5 インチであるが、ステントの内径の 7 5 % の大きさ程のワイヤ直径は、同様な効果を提供しうる。

50

【 0 0 2 5 】

また、ステント 3 4 の一定の回転は、電解研磨中に電解液を循環させる効果も有する。これは、また、よりむらのない研磨効果を容易にする。特に、ステント構造それ自体（即ち、ステント 3 4 のストラット及び開口）は、ステント 3 4 が回転すると電解液をかき混ぜる。それゆえに、電解液は、ステント 3 4 の回り及び内側を連続的に流れる。上記したように、小径アノード・ワイヤ 2 0 は、その上、中央領域へのかなりの量の電解液を許容する。この設計の利点は、ステント 3 4 が回転すると中央領域の電解液も循環されかつ混ぜ合わされるということである。

【 0 0 2 6 】

アノード・ワイヤ 2 0 の別の効果は、それがステント 3 4 の内面でステント 3 4 に接触するということである。それゆえに、電流は、ステント 3 4 の内面（即ち、アノード 2 0 が接触するところ）とステント 3 4 の外面（即ち、カソード 2 8 に最も近い面）との間を流れる。これは、ステント 3 4 全体にわたりよりむらのない電流密度を提供し、それは再びより一様な研磨を結果としてもたらす。

【 0 0 2 7 】

小径アノード・ワイヤ 2 0 は、その上、別の効果を有する。一つの効果は、電解研磨装置 1 0 の費用が減少されうる。当業者が周知であるように、白金は、特に高価な材料である。それゆえに、アノード 2 0 を小径ワイヤ 2 0 で作ることによって、白金の量が減少されかつ装置 1 0 の費用が最小化される。対照的に、例えば、ステントの外面に接触する大きなアノード・ローラを用いるかまたはステントを回転しているアノード・ドラムに配置するような、ステント 3 4 を一定に回転させかつアノード・ステント接触を連続的に変化させる、他の構成を用いる。しかしながら、これらの可能な代替は、白金、または、必要な、他のアノード材料の量をかなり増大し、それにより、装置 1 0 の費用を増大する。更に、小さなアノードは、除去された金属の量の正確な読み取りを取得するために電解研磨動作中に一般的に望ましい。（アノードが大きい程、読み取りがより正確でなくなる）。それゆえに、小径アノード・ワイヤ 2 0 は、他の代替と比較して電解研磨動作中に正確な金属除去測定を可能にする効果を有する。

【 0 0 2 8 】

また、ローラ 1 4 の配向及び振りアーム 2 4 の設計も効果を提供する。斜めローラ 1 4 は、ローラ 1 4 が水平に配向されたならば発生しうるようなステント 3 4 がローラ 1 4 を立ち去ることを防ぐ。更に、非垂直配向は、ステント 3 4 をローラ 1 4 の最上部に置かせて、それによりステント 3 4 をロールすべく回転摩擦を生成する。更に、所定の場所に取り外せないように取り付けられたローラ 1 4 及びモータ 1 8 をそのまま残すと同時に、振りアーム 2 4 は、上方向へかつ電解槽から外へ回転されうる。これは、ステント 3 4 を装着すること及び取り外すことをより速めかつより容易にする。ステント 3 4 を取り外すために、振りアーム 2 4 は、電解槽に接触することなく手動で上方向へ回転されうる。事実、振りアーム 2 4 は、アノード・ワイヤ 2 0 の自由端 2 2 が電解研磨装置のフレーム 1 2 から下方向をかつ離れるように指し示すまで 1 8 0 ° 以上回転されうる。次いで、研磨されたステント 3 4 は、自らアノード・ワイヤ 2 0 から外れかつ集塵箱の中へ落下させられうる。研磨される新しいステント 3 4 を装着するために、振りアーム 2 4 は、アノード・ワイヤ 2 0 が、上方向を指し示すアノード・ワイヤ 2 0 の自由端を有して、電解槽の上に位置決めされるように単に回転される。次いでステント 3 4 は、ステント 3 4 をワイヤ 2 0 で摺動降下させることによってアノード・ワイヤ 2 0 に取り付けられる。振りアーム 2 4 は、次いで電解槽の中へ下方に戻るよう回転されうる。

【 0 0 2 9 】

従って、ここに提供された本発明の多くの効果が存在するということがいま明らかになった。上述した多くの効果に加えて、現在認識されていないが後に明らかになりうる他の効果が存在することが可能である。

【 0 0 3 0 】

本発明の好適な実施形態を記述したが、本発明は、そのように限定されるものではなく

10

20

30

40

50

、かつ本発明から逸脱することなく多くの変更がなされうることが理解されるべきである。本発明の範疇は、添付した特許請求の範囲によって定義され、かつ特許請求の範囲の意味内にある機器は、文字どおりに、または同等物によって、その中に包含されることを意図するものである。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】図1は、電解研磨装置の斜視図である。

【図2】図2は、電解研磨装置の部分拡大図である。

【図3】図3は、電気回路及びアンペア時メータを示している、電解研磨の略図である。

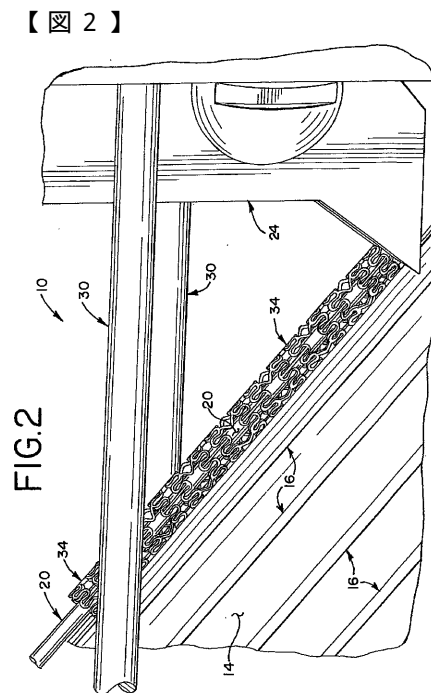
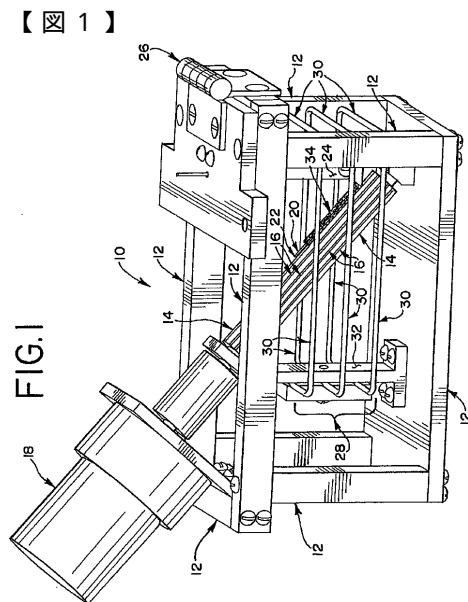
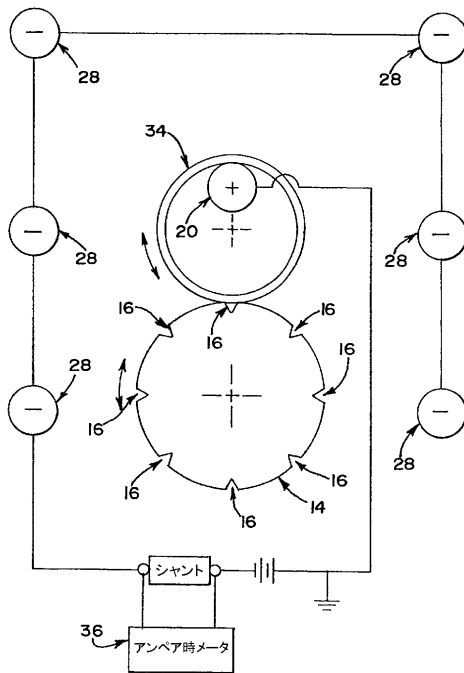


FIG.3



フロントページの続き

- (56)参考文献 特表 2 0 0 3 - 5 2 2 8 4 1 (J P , A)
登録実用新案第 3 0 9 5 8 8 9 (J P , U)
特開平 0 2 - 0 9 7 6 9 7 (J P , A)
特開 2 0 0 3 - 1 6 8 6 6 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

C25F 1/00 ~ 7/02
H01L 21/306 ~ 21/308
H01L 21/465 ~ 21/467
H01L 21/304
B23H 1/00 ~ 11/00
A61F 2/84