

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-522260

(P2014-522260A)

(43) 公表日 平成26年9月4日 (2014. 9. 4)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/91 (2013.01)</b>	A 6 1 F 2/91	4 C 1 6 7
<b>B 2 3 K 26/36 (2014.01)</b>	B 2 3 K 26/36	4 E 1 6 8
<b>B 2 3 K 26/00 (2014.01)</b>	B 2 3 K 26/00	G

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2014-509442 (P2014-509442)	(71) 出願人	513035885
(86) (22) 出願日	平成24年5月3日 (2012.5.3)		パルマズ サイエンティフィック, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成25年12月12日 (2013.12.12)		PALMAZ SCIENTIFIC, INC.
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/036333		アメリカ合衆国 75201 テキサス,
(87) 国際公開番号	W02012/151405		ダラス, ノース ハーウッド アベニュー
(87) 国際公開日	平成24年11月8日 (2012.11.8)		2828, スイート 1700
(31) 優先権主張番号	13/099, 980	(74) 代理人	110001438
(32) 優先日	平成23年5月3日 (2011.5.3)		特許業務法人 丸山国際特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	パルマズ, ジュリオ シー.
			アメリカ合衆国 94558 カリフォルニア, ナパ, ハーゲン ロード 4031

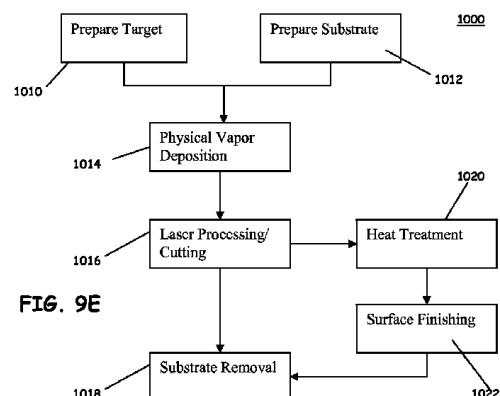
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内埋め込み型表面およびその作製方法

## (57) 【要約】

【解決手段】管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片を製造する方法は、内壁表面、外壁表面、および壁厚を有する管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片を提供するステップと、管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片にパターン設計を形成するステップとを含む。埋め込み型医療デバイスの内面にレーザ加工法を適用することにより、該内面に少なくとも1つの溝が作製される。

【選択図】 図 9 E



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

管腔内埋め込み型医療デバイスを製造する方法であって、

- a．壁表面、外壁表面、および約 10 ～ 約 60 ミクロンの壁厚を有する管腔内埋め込み型表面を提供するステップと、
- b．前記管腔内埋め込み型表面にパターン設計を形成するステップと、
- c．内面にレーザ加工法を適用することにより前記内面に少なくとも 1 つの溝を作製するステップと、を含む、方法。

**【請求項 2】**

前記作製するステップは、

- a．前記埋め込み型医療デバイスの縦軸に沿ってレーザビームを位置付けるステップと、
- b．前記レーザビームを前記縦軸に沿って位置付けられた鏡と整合させるステップと、
- c．前記レーザビームを前記内壁表面に再誘導するステップと、をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記再誘導するステップは、前記内壁表面に対して前記鏡を移動させることおよび回転させることのうちの少なくとも 1 つをさらに含む、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記レーザ加工法は、フェムト秒レーザを使用すること、エキシマレーザを使用すること、水を用いるレーザを使用すること、およびレーザを用いた化学的加工からなるレーザ加工法の群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記形成するステップは、前記パターン設計を形成するために、フェムト秒レーザを使用すること、エキシマレーザを使用すること、水を用いるレーザを使用すること、およびレーザを用いた化学的加工からなるレーザ加工法の群から選択される第 2 のレーザ加工法を適用することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記形成するステップは、前記パターン設計を形成するためにフォトリソグラフィー法を適用することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記提供するステップは、拡張構成にある前記管腔内埋め込み型表面を提供することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記壁厚は、少なくとも 1 つの真空蒸着された金属の層を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 9】**

管腔内埋め込み型表面を製造する方法であって、

- a．内壁表面および外壁表面を有する管腔内埋め込み型表面を提供するステップと、
- b．前記管腔内埋め込み型表面にパターン設計を形成するステップと、
- c．所望のパターンの画像を作製するために、少なくとも 1 つの壁表面にレーザ加工法を適用することにより前記内壁表面および前記外壁表面のうちの少なくとも 1 つを事前に構築するステップと、
- d．前記少なくとも 1 つの表面を覆い、かつ前記所望のパターンを含むパターン化表面を作製するために、前記所望のパターンの前記画像の上に材料を真空蒸着するステップと、を含み、
- e．前記少なくとも 1 つの表面を覆う前記パターン化表面を含む壁厚は、約 10 ～ 約 60 ミクロンである、方法。

**【請求項 10】**

前記事前に構築するステップおよび真空蒸着するステップは、前記内壁表面および外壁表面の各々のパターン化表面を含む前記壁厚が約 10 ～ 60 ミクロンになるように、前記内壁表面および前記外壁表面の両方に適用される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記レーザ加工法は、フェムト秒レーザを使用すること、エキシマレーザを使用すること、水を用いるレーザを使用すること、およびレーザを用いた化学的加工からなるレーザ加工法の群から選択される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記形成するステップは、前記パターン設計を形成するために、フェムト秒レーザを使用すること、エキシマレーザを使用すること、水を用いるレーザを使用すること、およびレーザを用いた化学的加工からなるレーザ加工法の群から選択される第 2 のレーザ加工法を適用することをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

10

【請求項 13】

前記形成するステップは、前記パターン設計を形成するためにフォトリソグラフィー法を適用することをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 14】

前記フォトリソグラフィー法は、

- a . 前記埋め込み型医療デバイスの表面を感光材料で被覆するステップと、
- b . 前記感光材料で被覆された前記表面上にマスクを付着するステップと、
- c . 前記表面を光源で照射するステップと、
- d . 前記表面から前記マスクを除去するステップと、
- e . 前記パターン設計を形成するために前記表面を化学エッチングするステップと、

20

を含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記光源は、単一平面に複数のビームを有する同軸光源である、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記照射するステップは、前記表面を光源で照射することをさらに含み、前記光源および前記表面は、前記照射するステップの間に互いに対して移動されることおよび回転されることのうちの少なくとも 1 つである、請求項 14 に記載の方法。

30

【請求項 17】

管腔内埋め込み型表面を製造する方法であって、

- a . 内壁表面および外壁表面を有する管腔内埋め込み型表面を提供するステップと、
- b . 前記管腔内埋め込み型表面にパターン設計を形成するステップと、
- c . 所望のパターンの画像を作製するために、少なくとも 1 つの壁表面にフォトリソグラフィー法を適用することにより前記内壁表面および前記外壁表面のうちの少なくとも 1 つを事前に構築するステップと、
- d . 前記少なくとも 1 つの表面を覆い、かつ前記所望のパターンを含むパターン化表面を作製するために、前記所望のパターンの前記画像の上に材料を真空蒸着するステップと、を含み、
- e . 前記少なくとも 1 つの表面を覆う前記パターン化表面を含む壁厚は、約 10 ～ 約 60 ミクロンである、方法。

40

【請求項 18】

前記事前に構築するステップおよび真空蒸着するステップは、前記内壁表面および外壁表面の各々のパターン化表面を含む前記壁厚が約 10 ～ 60 ミクロンになるように、前記内壁表面および前記外壁表面の両方に適用される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記形成するステップは、パターン設計を形成するために、フェムト秒レーザを使用すること、エキシマレーザを使用すること、水を用いるレーザを使用すること、およびレーザを用いた化学的加工からなるレーザ加工法の群から選択されるレーザ加工法を適用する

50

ことをさらに含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記形成するステップは、前記パターン設計を形成するために第 2 のフォトリソグラフィ法を適用することをさらに含む、請求項 17 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

本発明は、医療デバイスを製造するための方法および装置に関し、該医療デバイスは、内皮細胞の遊走を促進するように処理された表面を有する。

【0002】

10

バイパス手術およびバルーン血管形成術を含む他の血行再建手技と同様に、埋め込み型管腔内デバイスの問題の 1 つは、動脈の再狭窄である。このステント留置部位で起こり得る再閉塞に寄与する重要な要因は、動脈内腔の天然の非血栓形成性の裏打ちである内皮の損傷および欠損である。内皮の欠損は、血栓形成性である動脈壁のマトリクスタンパク質を露呈し、概して血栓形成性である装具材料の性質と相まって、血小板沈着および凝固カスケードの活性化を引き起こす。線溶系の活性、抗凝固剤の使用、および病変基質の性質等の多数の要因に応じて、このプロセスの結果は、小さな壁在血栓から閉塞性血栓まで異なり得る。次に、介入部位における内皮の欠損は、該部位における最終的な内膜過形成の発達および程度にとって極めて重要であり得る。したがって、本発明は、これらの問題および他の問題を解決することを試みる。

20

【発明の概要】

【0003】

一実施形態において、管腔内埋め込み型表面を製造する方法が提示される。方法は、内壁表面、外壁表面、および約 5 ~ 約 75 ミクロン、代替として約 10 ~ 60 ミクロンの壁厚を有する管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片を提供するステップと、管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片にパターン設計を形成するステップとを含む。方法は、血管内ステントの内面にレーザ加工法を適用することにより該内面に少なくとも 1 つの溝を作製するステップをさらに含む。

【0004】

30

別の実施形態において、管腔内埋め込み型表面を製造する方法が提示される。方法は、内壁表面および外壁表面を有する管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片を提供するステップと、管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片にパターン設計を形成するステップとを含む。方法は、所望のパターンの画像を作製するために、少なくとも 1 つの壁表面にレーザ加工法を適用することにより内壁表面および外壁表面のうちの少なくとも 1 つを事前に構築するステップと、少なくとも 1 つの表面を覆い、かつ所望のパターンを含むパターン化表面を作製するために、所望のパターンの画像上に材料を真空蒸着するステップとをさらに含む。少なくとも 1 つの表面を覆うパターン化表面を含む壁厚は、約 5 ~ 約 75 ミクロン、代替として約 10 ~ 60 ミクロンである。

【0005】

40

さらなる実施形態において、管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片を製造する方法が提示される。方法は、内壁表面および外壁表面を有する管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片を提供するステップと、管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片にパターン設計を形成するステップとを含む。方法は、所望のパターンの画像を作製するために、少なくとも 1 つの壁表面にフォトリソグラフィ法を適用することにより内壁表面および外壁表面のうちの少なくとも 1 つを事前に構築するステップと、少なくとも 1 つの表面を覆い、かつ所望のパターンを含むパターン化表面を作製するために、所望のパターンの画像上に材料を真空蒸着するステップとをさらに含む。少なくとも 1 つの表面を覆うパターン化表面を含む壁厚は、約 5 ~ 約 75 ミクロンである。

【0006】

50

血管内ステントを製造するための方法およびその装置は、そのようなステントを製造す

るための現在知られている方法と比較して、血管内ステントの内面における内皮細胞の遊走速度を増加させる。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】患者の動脈壁内に埋植された血管内ステントの一部の部分的断面斜視図である。

【0008】

【図2】図1で囲まれた図2と示される部分の分解図である。

【0009】

【図3】時間が経過した後の図1に対応する部分断面斜視図である。

【0010】

【図4】図3で囲まれた図4と示される部分の分解図である。

【0011】

【図5】さらに時間が経過した後の図1および3のステントおよび動脈の部分断面図である。

【0012】

【図6】図5で囲まれた図6と示される部分の分解図である。

【0013】

【図7】図5の線7-7に沿った、図5のステントおよび動脈の部分断面図であり、急速な内皮化の結果として薄い新生内膜層がステントを覆っていることを示している。

【0014】

【図8】一実施形態による、非拡張時の血管内ステントの内部の平面図である。

【0015】

【図9A】血管内ステントの一実施形態の側面図である。

【図9B】図9Aの領域Aの拡大図である。

【図9C】長パルスレーザ加工による熱影響部の略図である。

【図9D】熱影響部のない、フェムト秒レーザ加工の略図である。

【図9E】ステントを製造する方法の一実施形態のフロー図である。

【0016】

【図10】一実施形態による溝の種々の実施形態の種々の断面形状および特徴を示す、図8の線10-10に沿った溝の分解図の種々の実施形態である。

【0017】

【図11】同上。

【図12】同上。

【図13】同上。

【図14】同上。

【図15】同上。

【図16】同上。

【図17】同上。

【0018】

【図18】一実施形態に従って基板から取り出された血管内ステントの内部の平面図である。

【0019】

【図19】一実施形態に従ってステントを製造するためのカレンダー装置の分解斜視図である。

【0020】

【図20】一実施形態に従ってステントを製造するためのスタンピング装置の部分断面図（マンドレルの縦軸を見下ろした状態）である。

【0021】

【図21】一実施形態に従ってステントを製造するために押圧ローラを用いる装置の分解斜視図である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

【図 2 2】一実施形態に従ってステントを製造するための拡張マンドレル装置の分解斜視図である。

【 0 0 2 3 】

【図 2 3】図 2 2 の線 2 1 - 2 1 に沿った、図 2 2 のマンドレルの部分断面図である。

【 0 0 2 4 】

【図 2 4】一実施形態に従ってステントを製造するためにテーパマンドレルを用いる装置の分解斜視図である。

【 0 0 2 5 】

【図 2 5】図 2 5 A は、一実施形態に従ってステントを製造するために化学的除去法を用いる装置の分解斜視図である。図 2 5 B は、図 2 5 A の装置の一部の一実施形態を示す。図 2 5 C は、図 2 5 A の装置の一部の別の実施形態を示す。

【 0 0 2 6 】

【図 2 6】図 2 6 A は、一実施形態に従って未処理の管状ステントの内側に微細溝を刻むために回転する同軸光源を用いる装置の分解斜視図である。図 2 6 B は、一実施形態に従って未処理の管状ステントの内側に微細溝を刻むために回転するマスクおよび固定光源を用いる装置の分解斜視図である。

【 0 0 2 7 】

【図 2 7】一実施形態に従ってステントを製造するための放電加工装置の分解斜視図である。

【 0 0 2 8 】

【図 2 8】一実施形態による血管内ステントの内部の平面図である。

【 0 0 2 9 】

【図 2 9】一実施形態に従って未処理の管状ステントの内側に微細溝を刻むためにレーザーおよび鏡 / プリズムを用いる装置の分解斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 0 】

図 1 および 2 を参照すると、血管内ステント 2 0 0 が動脈壁 2 1 0 に係合して動脈 2 9 0 内に配置された状態で示されている。例示目的のためにのみ、図 1 ~ 6 に示される血管内ステント 2 0 0 は、当該技術分野において既知であるような P a l m a z ( 商 標 ) バルーン拡張型ステントであり、ステント 2 0 0 は内面 2 0 1 および外面 2 0 2 を有する。図 1 および 2 は、当該技術分野において既知であるように、動脈 2 9 0 内に配置された直後のステント 2 0 0 と、動脈壁 2 1 0 の中に埋植された後のステント 2 0 0 を示す。図 1 および 2 は、血管内ステントの正しい配置として一般的に特徴付けられ得る状態を示す。当該技術分野において既知であるように、ステント 2 0 0 は、ステンレススチール、または他の金属材料から製造され得る複数の金属部材、または支柱 2 0 3 を含むことが好ましい。図 1 および 2 に示されるように、ステント 2 0 0 の正しい配置により、支柱 2 0 3 が動脈壁 2 1 0 の中に埋植された後、支柱 2 0 3 の間に突出する皮膚の隆起 2 1 1 が生じる。支柱 2 0 3 はまた、動脈壁 2 1 0 に、谷部または線形陥没部 2 0 4 を形成する。動脈 2 9 0 の閉塞の程度、ならびにステント 2 0 0 の配置前に用いられる器具の種類および量に応じて、皮膚の隆起 2 1 1 は内皮細胞 ( 図示せず ) を保持し得る。

【 0 0 3 1 】

図 3 および 4 を参照すると、時間が経過した後、薄い血栓 2 1 5 の層が急速に陥没部 2 0 4 を充填し、ステント 2 0 0 の内面 2 0 1 を覆っている。図 4 に見られるように、血栓 2 1 5 の端部 2 1 6 が、支柱 2 0 3 の間に突出する皮膚の隆起 2 1 1 に向かって伸びている。皮膚の隆起 2 1 1 上に保持された内皮細胞は、動脈壁 2 1 0 の再内皮化を提供することができる。

【 0 0 3 2 】

図 5 および 6 を参照すると、矢印 2 1 7 によって示されるように、動脈壁 2 1 0 の内皮再生が多中心性様式で進み、血栓 2 1 5 によって覆われたステント 2 0 0 の支柱 2 0 3 に

10

20

30

40

50

向かって、およびその上に内皮細胞が遊走している。ステント 200 が図 1 および 2 に示されるように適切に移植または配置されていると仮定すると、十分な、急速な内皮化により、図 7 に示されるような薄い皮膚の層 218 が生じる。当該技術分野において既知であるように、ステント 200 の適切な配置または埋植を達成するためには、ステント 200 は、やや過剰に拡張されなければならない。バルーン拡張型ステントであるステント 200 の場合、ステント 200 の最終的な拡張のために選択されるバルーンの直径は、移植部位に隣接する動脈すなわち血管の適合する直径よりも 10% ~ 15% 大きくなければならない。図 7 に示されるように、動脈 290 の内腔 219 の直径  $D_i$  は、十分なものである。ステントの拡張不足によって、またはステントを配置する前または間の動脈壁の過剰な剝離によって、動脈壁 210 の再内皮化が妨害される場合、より緩徐な再内皮化が起こる。これは、より厚みのある新生内膜層の形成に起因する、血栓沈着の増加、筋肉細胞の増殖、および内腔直径  $D_i$  の減少を引き起こす。

10

20

30

40

50

#### 【0033】

図 8 を参照すると、一実施形態による血管内ステント 300 が示される。血管内ステントまたはステント 300 は、内面 301 および外面 302 を有し、外面 302 (図 1 を参照) は、通常、当接関係で動脈壁 210 内に埋植されている (図 1 ~ 3、5、および 7 を参照)。例示目的のためにのみ、血管内ステント 300 の構造は、その初期の非拡張構成として示された、当該技術分野において既知であるような *Palmaz* (商標) バルーン拡張型ステントとして示されている。一実施形態の改良は、いずれの血管内ステント、ステント - 移植片、移植片、心臓弁、静脈弁、フィルタ、閉塞デバイス、カテーテル、骨インプラント、埋め込み型避妊薬、埋め込み型抗腫瘍ペレットもしくはロッド、シャントおよびパッチ、または任意の構造を有するもしくはこれ以降に記載されるような任意の材料でできた他の埋め込み型医療デバイスを用いた使用に好適であると考えられると理解されたい。医療デバイスは、疾患もしくは他の状態の診断において、または疾患の治療、軽減、治療、もしくは防止において使用することが意図されるか、あるいは体の構造または任意の機能に影響を与えることが意図され、体内または体における化学作用を通してその意図される主要な目的のいずれも達成しない、器具、装置、インプラント、インビトロ試薬、または他の同様のもしくは関連する物品である。同様に、これ以降にも記載されるように、血管内ステントを製造するための方法の実施形態の改良も、いずれの種類の血管内医療デバイス、ステント - 移植片、移植片、心臓弁、静脈弁、フィルタ、閉塞デバイス、カテーテル、骨インプラント、埋め込み型避妊薬、埋め込み型抗腫瘍ペレットもしくはロッド、シャントおよびパッチ、ペースメーカー、任意の種類の医療デバイスのための医療用ワイヤもしくは医療用チューブ、または他の埋め込み型医療デバイスの製造にも適用可能であると考えられる。ペースメーカー (または、心臓の自然のペースメーカーと混同しないように、人工ペースメーカー) は、心臓の鼓動を維持するために、心筋に接触する電極によって送達される電氣的刺激を用いる医療デバイスである。電極は、管、または内皮化を必要とし得る表面およびその上の溝を含む他の材料によって覆われていてもよい。

#### 【0034】

図 9 A および 9 B を参照すると、一実施形態において、血管内ステント 350 は、一般に、ステント 350 の内面 301 および外面 302 を画定するステント壁を有する管状の円筒形要素から構成される。ステント壁は、内面 301 と外面 302 との間で測定される壁厚を含む。一実施形態において、壁厚は、真空蒸着された材料の少なくとも 1 つの層を含む。第 1 の構造要素 310 は、ステント 350 の円周方向の軸 314 の周囲に分布され、ステント 350 の縦軸 316 に略平行に延在する。第 1 の構造要素 310 は、後述するように、第 1 の構造要素 310 の複数構成部 328 に接続される。第 1 の構造要素 310 の別の複数構成部 338 は、第 1 の構造要素 310 の複数構成部 328 に隣接して縦方向に配置される。複数の第 2 の構造要素 312 は、第 1 の構造要素 310 の隣接する対になった複数構成部、例えば、第 1 の構造要素 310 の複数構成部 328、338 を相互接続する。

#### 【0035】

この実施形態では、第 1 の構造要素 3 1 0 の各複数構成部は、隣接する第 1 の構造要素 3 1 0 の間に複数の山部 3 1 0 a および複数の谷部 3 1 0 b が配置された略正弦波状の構成を有する。複数の山部 3 1 0 a および複数の谷部 3 1 0 b は、第 1 の構造要素 3 1 0 の複数構成部の各々の円周方向の軸 3 1 4 に沿って、規則的または不規則的な周期性を有し得る。さらに、複数の山部 3 1 0 a および複数の谷部 3 1 0 b は、第 1 の構造要素 3 1 0 の複数構成部に沿って縦方向に、例えば、複数構成部 3 2 8、3 3 8 等に沿って縦方向に、規則的または不規則的な周期性を有し得る。

#### 【0036】

代替として、第 1 の構造要素 3 1 0 の複数構成部の各々は、その円周方向の軸 3 1 4 に沿って、または第 1 の構造要素 3 1 0 の複数構成部に沿って縦方向に、例えば、複数構成部 3 2 8、3 3 8 等に沿って縦方向に、規則的な周期性の領域および不規則的な周期性の領域を有し得る。この実施形態では、第 2 の構造要素 3 1 2 の複数構成部の各々が、第 1 の複数構成部、例えば、第 1 の構造要素 3 1 0 の複数構成部 3 2 8 上の一对の第 1 の構造要素 3 1 0 の間に配置された山部 3 1 0 a を、隣接する複数構成部、例えば、第 1 の構造要素 3 1 0 の複数構成部 3 3 8 上の一对の第 1 の構造要素 3 1 0 の間に配置された谷部 3 1 0 b に相互接続する線形要素を備えることが好ましい。他の実施形態において、所望により、必要に応じて、または特定の用途に好適な場合、第 1 および第 2 の構造要素 3 1 0、3 1 2 は、図 9 A および 9 B を参照して本明細書において上述したものとは異なる形状および / または構成を有してもよい。

#### 【0037】

第 1 および第 2 の構造要素 3 1 0、3 1 2 を含む血管内ステント 3 0 0、3 5 0 は、それらの生体適合性、材料特性、すなわち、引張強度、降伏強度、およびそれらの蒸着し易さのために選択される材料でできていることが好ましい。好適な材料は、チタン元素、バナジウム、アルミニウム、ニッケル、タンタル、ジルコニウム、クロム、銀、金、ケイ素、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、白金、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、およびそれらの合金、例えば、ジルコニア - チタン合金、ニチノール、ならびにステンレススチール、生体適合性ポリマーからなる材料の群から選択されるものを含む。ポリマーは、反復する構造単位からなる大分子（巨大分子）である。プラスチック材料は、成型可能な様々な合成または半合成有機固体のうちのいずれかである。プラスチックは、典型的には高分子量の有機ポリマーであるが、通常、合成の、最も一般的には石油化学製品に由来するが、多くは一部天然である、他の物質を含有することが多い。代替として、材料は、限定されないが、生分解性有機物質、生分解性ポリマー物質（ポリ（乳酸）PLA、ポリ（L - 乳酸）（PLL A）、ポリ（乳酸 - グリコール酸共重合体）PLGA、ポリ（グリコール酸）（PGA）、ポリエチレングリコール、PEG、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）等）、ペプチドまたはタンパク質、炭水化物、核酸、脂肪酸、炭素含有化合物、ナノ粒子、微小粒子、バイオコンボジット、ゾル - ゲルコーティング、ハイドロゲル水溶性生物活性剤、およびポリ（アルキルシアノアクリレート）ポリマーコーティング；エレクトロスプレーによって形成されるナノ粒子コーティング；ポリ（クエン酸ジオール）ベースのコーティング；天然の生分解性疎水性多糖類コーティング、親水性ポリマー等を含む、生物によって分解され得る天然または合成の任意の生分解性材料であり得る。代替として、金、他の金属、ヘパリン、炭化ケイ素、窒化チタン酸化物、ホスホリルコリン、および医療デバイス用コーティング等の他の材料が使用されてもよい。

#### 【0038】

第 1 および第 2 の構造要素 3 1 0、3 1 2 の各々は、同じ材料または異なる材料でできていてもよく、同じ材料特性または異なる材料特性を有してもよい。材料特性という用語は、限定ではなく例として、弾性、引張強度、機械的特性、硬度、バルクおよび / または表面粒径、粒状組成、粒界サイズ、ならびに粒内析出および粒間析出を含む物理特性を包含することが意図される。

#### 【0039】

同様に、第 1 の構造要素 3 1 0 および第 2 の構造要素 3 1 2 のために選択される材料は



、同じかまたは異なる化学特性を有するように選択されてもよい。化学特性という用語は、体内に移植された後に材料が経験し得る任意の化学反応および状態の変化、ならびに移植後の材料に対する体の生理学的反応の両方を包含することが意図される。

#### 【0040】

血管内ステント300、350は、その内面301上に制御された不均一性を有する材料でできていることが好ましい。本発明の譲受人に譲渡された2002年4月30日に発行された米国特許第6,379,383号(参照により本明細書に組み込まれる)に記載されるように、画定されたバルクおよび/または表面粒径、粒状組成、粒界サイズ、そして化学的析出ならびに粒内析出および粒間析出を有するようにステントの材料を製造することにより、不均一性が制御される。制御された不均一性は、蒸着膜の表面上における高度なレーザ加工を可能にし、それによって、蒸着膜の表面がレーザ加工の間の熱影響部、スラグ、リキャスト、およびマイクロ構造損傷の減少を可能にする。

10

#### 【0041】

特徴的に望ましい血管内ステントの材料特性は以下の通りである:(a)規制認可基準に一致するかまたはそれを超える最適な機械特性、(b)亀裂またはピンホール欠陥等の欠陥の最小限化(c)模擬加速試験によって測定される4億サイクルの疲労寿命、(d)耐食性および/または耐腐食疲労性、(e)材料中に生物学的に重要な不純物を含まない生体適合性、(f)ステント導入のための経カテーテル技術を用いた非外傷性の血管横断および血管追跡を促進するための、実質的に非摩擦性である反管腔側面、(g)選択された部位における放射線不透過性およびMRI適合性、(h)表面エネルギーおよび微細起伏に対して最適化された内腔面を有すること、(i)所望の材料特性の達成に見合った最低製造コストおよび材料コスト、ならびに(j)高いプロセス収率。

20

#### 【0042】

上述の血管内ステント300、350の特性は、真空蒸着、イオンビームを用いた蒸発蒸着、およびスパッタリング技術等の真空蒸着技術を利用することにより達成される。イオンビームを用いた蒸発蒸着では、二重および同時熱電子ビーム蒸発蒸着を、アルゴン、キセノン、窒素、またはネオン等の不活性ガスを使用して、基板の同時イオン衝撃とともに利用することが好ましい。アルゴンイオン等の不活性ガスによる衝撃は、蒸着中に蒸着材料の原子充填密度を増加させることによって空洞率を低減させる役割を果たす。蒸着材料中の空洞率の低減により、該蒸着材料の機械特性をバルク材料特性に類似させることができる。イオンビームを用いた蒸発蒸着技術を使用すると、20nm/秒までの蒸着速度が達成可能である。

30

#### 【0043】

スパッタリング技術が利用される場合、200ミクロンの厚さのステンレススチールの膜が、約4時間の蒸着時間内で蒸着され得る。スパッタリング技術を用いる場合、円筒形のスパッタリング標的、単一の円周方向の源内の同軸位置に保持された基板を同心円状に取り囲む該源を利用することが好ましい。血管内ステントを形成するために利用され得る代替の蒸着プロセスは、陰極アークおよび直接イオンビーム蒸着である。平板マグネトロン源または標的も利用され得る。ダイオードスパッタリングでは、標的から脱出した電子の全てが電離プラズマグロー領域に寄与するわけではない。寄与しない電子は、チャンバの周囲を飛び回り、放射および他の問題、例えば、標的の加熱を引き起こす。マグネトロンスパッタリング源は、標的の後方に、また時には側方に磁石を配置することにより、電子の問題に対処する。これらの磁石は、脱出した電子を捕捉し、それらを標的のごく近傍に局限する。従来のダイオードスパッタリングシステムと比べてイオン電流(標的にぶつかるイオン化アルゴン原子の密度)が1桁増加し、より低い圧力でより迅速な蒸着速度がもたらされる。より低いチャンバ内の圧力は、より洗浄な膜を作製するのに役立つ。標的の温度がより低く、マグネトロンスパッタリングが高品質の膜の蒸着を促進する。

40

#### 【0044】

真空蒸着の間、チャンバ圧力、蒸着圧力、およびプロセスガスの分圧は、基板上における所望の種の蒸着を最適化するように制御される。反応性ガスおよび非反応性ガスの両方

50

が制御され、蒸着チャンバ内に導入される不活性または非反応性ガス種は、典型的にはアルゴンおよび窒素である。基板は、静止していてもまたは可動であってもよく、基板上における材料の蒸着を促進するために、その縦軸の周囲で回転させてもよいが、または反応炉内で縦軸に対して縦方向にもしくは放射状に移動させてもよいかのいずれかである。

【0045】

材料は、膜または層として基板上またはバルク材料上に真空蒸着される。基板は、金属の管状基板、犠牲金属の管状基板、または再利用可能なセラミックもしくはガラス基板であり得る。一実施形態において、血管内ステント300、350は、自己支持構造に形成された真空蒸着された材料の1つ以上の層を含み得る。別の実施形態において、血管内ステント300、350は、バルク材料単独、または真空蒸着された生体適合性材料の1つ以上の層によって覆われたバルク材料のいずれかのバルク材料を含む。所望により、必要に応じて、または特定の用途に好適な場合、真空蒸着された材料の任意の数の層が含まれてもよい。

10

【0046】

好ましくは、真空蒸着された金属薄膜の壁厚は、約5～約75 $\mu\text{m}$ 、代替として約10～約60 $\mu\text{m}$ である。炭素またはアルミニウム等の材料の犠牲層は、基板と血管内ステント300、350との中間に配置されてもよい。犠牲層は、選択的に溶解され得るか、またはさもなければ化学的、電気化学的、もしくは機械的手段によって真空蒸着された金属薄膜から除去され得る、任意のコーティングを含み得る。好ましい実施形態の各々において、血管内ステント300、350は、ステント形成材料を基板上に真空蒸着することを伴う真空蒸着技術を利用することにより製造され、蒸着されたステント形成材料の壁厚は、約5～約75 $\mu\text{m}$ 、代替として、約10～約60 $\mu\text{m}$ である。

20

【0047】

真空蒸着された材料の1つ以上の層は、所望によりまたは必要に応じて、同じかまたは異なる厚さを有し得る。各層は、約1ナノメートル～約75マイクロメートル、約1ナノメートル～約20マイクロメートル、約1ナノメートル～約10マイクロメートル、約1ナノメートル～約5マイクロメートル、約1ナノメートル～約3マイクロメートルの範囲の厚さを有し得る。

【0048】

血管内ステント300、350は、ステント形成後に、様々な方法のうちのいずれかによって基板から除去され得る。例えば、基板は、エッチングもしくは溶解等の化学的手段によって、アブレーションによって、機械加工によって、または超音波エネルギーによって除去され得る。代替として、基板は、材料の膨脹係数の差に起因して機械的手段によって除去されてもよい。次いで、ステントの管腔表面の不均一性に影響を与えて制御するために、アニーリング等によって結晶構造を改良するように、またはエッチング等によって表面トポグラフィーを改良するように、得られた血管内ステント300、350が蒸着後処理に供されてもよい。

30

【0049】

ステントパターン設計の組み込みは、限定ではなく例として、フェムト秒レーザを使用すること、エキシマレーザを使用すること、Laser Micro Jet（水を用いる）、レーザを用いた化学的加工、ファイバレーザチャープパルス増幅器、または他のレーザの組み合わせを使用することを含むレーザ加工法を使用して達成することができる。適切な場合、図25A～26Bに関して本明細書に後述するように、化学的技術、電気化学的技術、反応性イオンエッチング（RIE）微細加工技術と合わせたフォトリソグラフィ法が、レーザ加工法の代わりに、ステントパターン設計を機械加工するために利用され得る。一実施形態において、熱蒸着、微細な亀裂、および周辺領域への小規模な付帯的損害を導く可能性のある材料の線形光吸収なしにミクロンサイズの構造を作製するために、ステント300、350は、フェムト秒レーザを利用したレーザ加工プロセスまたは方法によってパターン化される。レーザを用いた化学的加工は、スーパーluminescentダイオード（SLD）等の非レーザ形態の光源も含み得る。この技術は、例えば、露光された

40

50

領域の化学反応を活性化／開始するための触媒として紫外線を使用する光触媒または光活性化による化学的加工として説明することができる。

#### 【0050】

例示的なレーザ加工プロセスの間、血管内ステント300、350は、空気圧制御式の3Cコレットシステムによって保持され得る（標準的なコレットの大きさは0.5mm～12mmである）。パターン設計をステント300、350に切削するために、例えば、フェムト秒レーザが使用される。例示的なフェムト秒レーザは、波長約1552nm、パルス当たりエネルギー約10～100μJ+/-約5%、平均出力約2.5ワット～15ワットまたは約7.5ワット、パルス幅約1.0ピコ秒（ps）未満、典型的には約200～950フェムト秒（fs）、ピーク電力約50MW超、パルス損傷閾値約1～5J/cm<sup>2</sup>、ビーム拡張なし、ビーム直径約4.5mm+/-10%、および繰り返し率約100kHz～約150kHzで動作する。材料除去率は約30～50nm/パルスであり、切削寸法の均一性1%での最大パルス率は100kHz～1Hzである。

10

#### 【0051】

フェムト秒レーザは、1psを遥かに下回る長さ（超短パルス）、すなわち、フェムト秒（1fs=10<sup>-15</sup>s）の領域の長さの光パルスを照射するレーザである。フェムト秒レーザは、バルクレーザ、ファイバーレーザ、色素レーザ、半導体レーザ、チタンサファイアレーザ等を含み得る。受動モード同期固体バルクレーザは、典型的には30fs～30psの長さの高品質の超短パルスを照射することができる。例えば、ネオジウムをドープしたまたはイッテルビウムをドープした利得媒質に基づく種々のダイオードポンプレーザは、典型的な平均出力電力100mW～1Wで、この領域内で動作する。優れた分散補償を有するチタンサファイアレーザは、10fs未満および約5fsに至るまでのパルス長に好適である。パルス繰り返し率は、約50MHz～500MHzであるが、より高いパルスエネルギーに対して数メガヘルツといった繰り返し率のより低い型や、数十ギガヘルツの小型レーザも存在する。

20

#### 【0052】

種々の種類の超高速ファイバーレーザも、ほとんどの場合において受動モード同期であり、典型的には、約50～500fsのパルス長、約10～100MHzの繰り返し率、および数ミリワットの平均出力を提供する。例えば、引き伸ばしパルスファイバーレーザを用いて、もしくは同様のレーザを用いて、またはファイバー増幅器との組み合わせにおいて、実質的により高い平均出力およびパルスエネルギーが可能である。色素レーザは、約10fs程度のパルス長を可能にする利得帯域幅を含み、しばしば可視スペクトル域において、異なるレーザ色素が種々の波長での照射に好適である。いくつかのモード同期ダイオードレーザは、フェムト秒の長さのパルスを生成することができる。レーザ出力直後のパルス長は、通常、少なくとも数百フェムト秒であるが、外部パルス圧縮により、さらに短いパルス長を達成することができる。垂直外部共振器型面発光レーザ（VECSEL）は、受動モード同期であり得、短いパルス長、高いパルス繰り返し率、そして時には高い平均出力電力の組み合わせを送達することができる。他の種類のフェムト秒レーザは、色中心レーザおよび自由電子レーザであり、後者は、たとえX線の形態であってもフェムト秒パルスを照射するように作製することができる。

30

40

#### 【0053】

フェムト秒レーザを使用して、ステント300、350上に高精度で正確な非熱的切削部を作製することができる。そのような切削は、優れた熱膨張特性および振動減衰特性を提供する花崗岩の上部構造を使用することにより達成される。例示的なフェムト秒レーザを用いたレーザ加工後には、ステント300、350上に粉状の残渣が生じる。残渣は、超音波攪拌または同様の手段を使用して切削部の表面から容易に除去され、ステント300、350を機械的に研磨する必要のない、または後に示すようなさらなる後処理ステップを用いない、容易なレーザ後の洗浄を実現する。

#### 【0054】

レーザ加工は、真空蒸着された金属ステント、例えば、約5～約75μm、代替として

50

約 10 ~ 60  $\mu\text{m}$  の範囲の壁厚を有するステント 300、350 に、高い寸法精度および正確性を有する特徴を作製するために使用され得る。一実施形態において、レーザ加工は、フェムト秒レーザを使用して幅 3 ミクロンの溝を分解し、可動システム上での精度は  $\pm 0.5$  ミクロン (X および Y 方向) である。様々なパターンのうちのいずれかがステント 300、350 にレーザ切削され得る。図 9 B を参照すると、限定ではなく例として、円周方向の軸 314 の周囲に分布され、複数の山部 310 a および谷部 310 b を含む略正弦波状の構成を有する第 1 の構造要素 310 の複数構成部 328 が、レーザ加工法を使用して形成され得る。さらに、図 9 B に示されるような、隣接する対になった第 1 の構造要素 310 の複数構成部を相互接続する複数の第 2 の構造要素 312 を形成するためにレーザ加工を使用することができる。

10

#### 【0055】

フェムト秒レーザは、図 9 C に示されるような相当量の熱影響部 (HAZ) を側面に残すことなく金属を機械加工する。HAZ は、金属の微細構造において起伏のある切削部および亀裂へと移行し、また同時に熱融解による残渣を上面に残す。しかしながら、非熱的アブレーションまたは低温アブレーションを引き起こすフェムト秒レーザによって使用される物理に起因して、フェムト秒レーザ加工機は、いずれの HAZ または微細構造の亀裂も残さない。フェムト秒レーザ加工の後、金属の表面上に粉状の残渣が生じるが、超音波攪拌または同様の手段を使用して、切削部分の表面から容易に除去される。レーザ後洗浄は、熱融解による残渣を上面に残す他のレーザに必要とされる機械的研磨または処理を必要としない。図 9 D に示すように、レーザアブレーションの特徴は、滑らかであり、い

20

#### 【0056】

溝は、焦点レンズを使用し、標的と被削材との間の距離を変化させることにより、したがって、焦点位置を調節し、焦点レンズの長さ、理論上のスポットサイズまたはビーム幅、切削速度、およびレーザの電力強度を調節することにより、フェムト秒レーザによって機械加工することができる。焦点位置は、溝の幅または切り口幅 (溝または切削部の深さ) を変化させるように約 -2.5 ~ 約 7 に調節することができる。溝の幅はまた、焦点位置を金属表面のより近くに移動することによって調節されてもよく、該幅は、サンプルの表面上で正確に焦点を合わせたときに最も狭くなり得る。溝の深さが調節されてもよく、レーザビームがサンプル表面上で集光される。テーパ角は、表面上にビームを集光させ、焦点位置を約 -0.8 ~ +0.8 に調節することにより調節することができ、それによって、テーパ角が約 45 ~ 90 度になり得る。焦点レンズは、約 20 ~ 200 mm に調節されてもよい。電力強度は、より幅広い溝を提供するか、溝の深さを増加させるか、または溝の深さ対幅の縦横比を増加させるように、約 100 ~ 700 mW に調節されてもよい。深さは、電力強度を 100 nm ~ 70  $\mu\text{m}$  に増加させることにより増加することができる。理論上のスポットサイズは、約 5 ~ 100  $\mu\text{m}$  であってもよく、それによって閾値に基づくアブレーションにより、スポットサイズよりも小さい特徴を生成することができる。そのため、測定される溝の切り口幅は、約 100 nm ~ 35  $\mu\text{m}$  となり得る。

30

#### 【0057】

連続波レーザは、標的格子の局部加熱、それに続く相変化または燃焼といった熱力学的プロセスによってアブレーションを行う。フェムト秒パルスレーザは、約 700 ~ 800 フェムト秒パルス間に数十マイクロジュールのエネルギーを送達する。約 30 ミクロンから回折限界に至るまでのスポットサイズに集光すると、超高速レーザが高い光強度を発生する。好ましくは、超高速パルスレーザは、5 ピコ秒未満のパルス幅 T を含む。高い光強度に伴うのが、標的の多光子イオン化を開始することができる電場である。光イオン化がプラズマ形成をもたらし、標的イオンの静電放出がそれに続く。イオン化、プラズマ形成、およびクーロン爆発の全プロセスは、アブレーションされる材料の体積を超えて熱が拡散することができる時間スケールよりも短い時間スケールで起こらなければならない。

40

#### 【0058】

超高速レーザの各パルスは、発生した熱がその局在化体積から近傍の材料まで拡散でき

50

るよりも迅速に所与の量の材料を除去する。ピコ秒およびナノ秒のパルスレーザは、多光子イオン化を開始することができる：しかしながら、より長いパルスは、レーザによって付与された熱を、アブレーション体積を超えて標的を取り囲む格子内に拡散させることができる。金属内への熱拡散により、熱影響部（HAZ）、融解領域、リキャスト、スラグ、またはドロス等の、微細構造への熱による損傷および変化をもたらされる。走査型電子顕微鏡（SEM）、エネルギー分散分光法（EDX）、およびX線回折（XRD）が、金属の表面における微細構造の変化、熱影響部、リキャスト、ドロス、またはスラグを評価するために使用され得る。

#### 【0059】

そのため、約5～75ミクロンの厚さのステントをレーザ加工するための図が、フェムト秒レーザによって達成され得る。図9Eは、蒸着のために標的を調製するステップ1010、および前述したように蒸着のために基板を調製するステップ1012から始まる、ステント1000を製造する方法のフロー図を示す。次に、ステップ1014で、管状ステント構造の物理蒸着、または上述のいずれか他の蒸着技術を続行する。次に、ステップ1016で、管状ステント構造のレーザ処理またはレーザ加工を続行する。上述のフェムト秒レーザ加工技術を用いると、いずれの後処理ステップも伴わない基板除去のためのステップ1018で基板が除去され得る。そのような後処理ステップは、熱処理1020および表面仕上げ1022である。

#### 【0060】

<実施例1>

#### 【0061】

フェムト秒レーザを使用して、約50μmの壁厚を有する非拡張状態にある真空蒸着されたステントにパターン設計を切削した。図9Aおよび9Bを参照すると、パターン設計は、上述したような複数の第2の構造要素312によって接続された複数の第1の構造要素310を含んでいた。フェムト秒レーザの使用は、寸法の各々、例えば、図9Aおよび9B中に示される310c、312a、318、320、322、324、326、330、および332の正確かつ緻密な制御を容易にした。

#### 【0062】

そのような寸法は、例えば、第1および第2の構造要素310および312それぞれの幅310cおよび312a、山部および谷部を含まない第1の構造要素310の長さ318、円周方向の軸314に沿って測定した山部から山部までまたは谷部から谷部までの長さ320、隣接する複数の第1の構造要素310の間の縦方向の空間の長さ322、第1の構造要素の1つ目の山部から第1の構造要素324の2つ目の山部まで縦方向に測定された長さ324（1つ目および2つ目の第1の構造要素310は、第1の構造要素310の1つの複数構成部によって隔てられた第1の構造要素310の複数の複数構成部内に配置される）、山部または谷部の幅326、ステント350の長さ330、およびステント350の直径332を含む。

#### 【0063】

上述の特徴を、非拡張状態にあるステント350上に加工した。上記寸法は、下の表1に示されるおよその値を有していた。

#### 【0064】

10

20

30

40

【表 1】

表 1. 非拡張状態にあるステント 350 のレーザ切削要素の例示的サイズ

ステント 350 の要素	参照番号	(およその)寸法 (μm)
第 1 の構造要素 310 の幅	310c	29
第 2 の構造要素 312 の幅	312a	29
山部および谷部を含まない 310 の長さ	318	368
山部から山部までの円周方向の長さ	320	118
複数の 310 間の縦方向の空間	322	67
山部から山部までの縦方向の空間	324	1056
山部または谷部の幅	326	35
ステント 350 の長さ	330	21000
ステント 350 の直径	332	4250

10

## 【0065】

20

血管内ステントのパターンは、非拡張構成で切削または機械加工した後で、意図する直径まで後から拡張することができる。代替として、基板から取り外した後に、ステントが標的とする拡張された直径を達成するためのさらなる処理を必要としないように、血管内ステントのパターンは、拡張状態で切削または機械加工されてもよい。

## 【0066】

一実施形態によれば、ステント 300 およびステント 350 の内面 301 (図 18 を参照) は、少なくとも 1 つの溝 400 を備え得る。所望される場合、本明細書において後により詳細に記載されるように、複数の溝 400 が、ステント 300、350 の内面 301 の上または中に提供されてもよい。本明細書および特許請求の範囲全体を通して「溝」という用語の使用は、チャネルまたは陥没部、切り欠きまたは V 字形もしくは円形の窪み、あるいは、スクラッチ、または鋭利なもしくはギザギザ状のもので付けられた跡と解釈されることが意図される。一実施形態の少なくとも 1 つの溝 400 または複数の溝は、少なくとも 1 つの溝 400 を提供するように内面 301 を摩耗させることによって；化学的または機械的エッチングプロセスによって；レーザまたはレーザエッチングプロセスの使用によって；ダイヤモンド切刃式ツールの使用によって；任意の好適な研削材の使用によって；あるいは、本明細書において後により詳細に記載されるような、ステント 300、350 の内面 301 の中または上に所望の溝 (単数または複数) 400 を提供することができる任意のツールまたはプロセスの使用によって等の任意の好適な様式で、ステント 300 の内面 301 の中または上に提供され得る。

30

## 【0067】

40

図 8 に示されるように、少なくとも 1 つの溝、または複数の溝 400 は、その縦軸 410 が、ステント 300、350 の縦軸 305、316 とそれぞれ実質的に平行に配置された状態で配置され得る。代替として、少なくとも 1 つの溝 400 の縦軸 410 は、溝 400 によって示されるように、縦軸 305、316 に対して実質的に垂直に配置され得るか、または、溝の縦軸 410 は、溝 400 によって示されるように、縦軸 305、316 に対して鈍角もしくは鋭角に配置され得る。溝 400 が縦軸 305、316 に対して形成する角度は、縦軸 305、316 に対してどの方向から角度が測定されるかに応じて、鋭角または鈍角のいずれかである。例えば、矢印 A によって示されるように溝 400 の縦軸と縦軸 305、316 との間の角度が測定される場合、その角度は鋭角である。矢印 B で示される角度が測定される場合、その角度は鈍角である。

50

## 【0068】

さらに図8を参照すると、複数の溝400がステント300、350の内面301に提供されてもよい(2つの溝400は、例示目的のためにのみ示されている)。所望によりステント300、350の内面301をできる限り網羅するように、溝400等の複数の個別の溝の代わりに、単一の溝400'が蛇行形状で提供されてもよい。同様に、溝400'によって示されるように、溝は、斜交平行様式または模様で提供されてもよい。対称的または非対称的なパターンの溝を含む所望されるいかなるパターンの溝も提供するために、溝400、400'、400''、400'''、および400''''は、所望により、単独で、または互いと組み合わせて提供されてもよい。図8では、ステント300がその非拡張構成で示されているが、種々の溝400~400''''の角度配置および角度位置は異なり、動脈201内でステント300、350が拡張されると変化すること(図1)に留意されたい。同様に、ステント300、350がワイヤまたは長いワイヤでできている場合、そのようなワイヤまたはワイヤ部材上に形成される溝の配置および角度方向も、同様に、そのようなステントの拡張および移植時に変化する。前述のように、血管内ステント300、350の内面上またはその全体への内皮細胞の遊走速度を増加させるために、溝(単数または複数)は、いずれの血管内ステント、例えば、血管内ステント300、350の内面の中または上に提供され得ることにさらに留意されたい。

## 【0069】

図10~17を参照すると、溝400の種々の実施形態がより詳細に記載される。一般に、図10に見られるように、溝400は、幅W、深さD、および長さLを有する(図8を参照)。幅Wおよび深さDは、溝400の長さLに沿って同じであってもよく、異なり得ない。代替として、溝の幅Wは、溝400の長さLに沿って異なり得る。代替として、溝の深さDは、少なくとも1つの溝400の長さLに沿って異なり得る。代替として、溝400の幅Wおよび深さDの両方が、少なくとも1つの溝の長さLに沿って異なり得る。同様に、図8に関連して記載した溝(単数または複数)400の位置および角度配置と同じように、溝(単数または複数)400の幅W、深さD、および長さLは、所望により異なってもよく、異なる種類およびパターンの溝400がステント300、350の内面301に配置されてもよい。

## 【0070】

図10~17に示されるように、溝400は、様々な異なる断面形状を有し得る。所望により、溝(単数または複数)400の断面形状は、溝の長さLに沿って異なり得るか、または溝400の断面形状は、少なくとも1つの溝400の長さLに沿って異なり得ない。同様に、そのような溝400の断面形状の組み合わせが用いられてもよい。図8および10に示されるように、溝(単数または複数)400の断面形状は、溝400の縦軸410の周囲で実質的に対称的であり得るか、または図15および17に示されるように、少なくとも1つの溝400の断面形状は、少なくとも1つの溝400の縦軸410の周囲で実質的に非対称的であり得る。溝400の断面形状は、様々な形状をとることができ(それらのうちのいくつかは図10~17に示される)、実質的に、正方形(図10)、U字形(図11)、三角形またはV字形(図12)、長方形(図13)、および三角形または鍵溝形(図14)であるこれらの断面形状を含む。各溝400の壁表面303は、図10~14に示されるように実質的に平滑であり得るか、または図15および17に示されるように、壁表面303はギザギザ状または粗面であり得る。図16に示されるように、壁表面303はまた、所望される場合、少なくとも1つの突起部304および少なくとも1つの窪み305を備えてもよく、所望により、さらなる突起部および窪み304、305を備えることができる。

## 【0071】

溝(単数または複数)400の深さDは、約2分の1ミクロン~約10ミクロンの範囲内であり得る。しかしながら、溝(単数または複数)400の深さDは、ステント300、350の内面301と外面302との間の距離を超過しないことが好ましい。溝(単数または複数)400の幅Wは、約2ミクロン~約40ミクロンの範囲内であり得る。ステ

ント300、350上への内皮細胞の遊走速度が妨害されない限り、当然、幅Wおよび深さDは上記範囲と異なってもよい。溝400の長さLは、図8の溝400のようにステント300、350の全長に延在し得るか、または溝の長さL'は、図8の溝400'のようにステント300の全長よりも短くてもよい。一実施形態の溝(単数または複数)400は、ステント300、350の内面301に沿って連続的または不連続的であり得る。

#### 【0072】

一実施形態による(単数または複数の)溝400を備えていないステント300、350の内面301の一部は、当該技術分野において既知であるような電解研磨表面等の任意の好適なもしくは所望の表面仕上げを有し得るか、または所望されるいかなる表面仕上げもしくはコーティングを備えてもよい。血管内ステント300、350の内面301の上または中に一実施形態による少なくとも1つの溝が配置されるかまたは提供される場合、ステント300、350の移植後に、内面301上での内皮細胞の遊走速度は、内面301が一実施形態による少なくとも1つの溝400を備えていない場合に得られるであろう遊走速度を超えて増加すると考えられる。

#### 【0073】

図18を参照すると、蒸着が起こる基板の表面を事前に構築することにより、血管内ステント300、350の内面301に溝付パターンを刻むことができる。図25A~26B、および29を参照して本明細書に後述されるようなエッチング、フォトリソグラフィ技術、機械的加工、および/またはレーザ加工法が、所望のパターンの陽画および陰画を作製するために基板表面に適用され得る。続いて、所望のパターンの画像上に材料を真空蒸着して、所望のパターンを含む蒸着材料の内面301を作製することができる。フォトリソグラフィ(または「光リソグラフィ」)(または「UVリソグラフィ」)は、薄膜の一部分または基板のバルクを選択的に除去するために微細加工において使用されるプロセスである。該プロセスは、フォトリソグラフィから基板上の感光性化学物質である「フォトリソレジスト」または単に「レジスト」に幾何学的パターンを転写するために光を使用する。次いで、一連の化学的処理により、フォトリソレジストの下にある材料に露光パターンを彫刻するか、または、該材料上での所望のパターンの新しい材料の蒸着を可能にするかのいずれかである。

#### 【0074】

代替として、基板に適用される少なくとも1つの溝のパターンを画定するために、基板に対して静止しているかまたは可動であるかのいずれかであるマスクまたはマスクのセットが使用されてもよい。ステントを放射状に拡張したときに該ステントが大きく広がるのを防止するために、ステント300、350の近位端または遠位端の箇所に厚みを持たせるように材料の壁厚をその長さにならって変化させること等により、パターンの空間的配置、および蒸着したフィルムの異なる領域における材料の厚さの両方において得られたステント300、350の複雑な最終形状を達成するためにパターン化が利用されてもよい。

#### 【0075】

図19を参照すると、ステント用ブランク300の内面301の上または中に少なくとも1つの溝400(図示せず)を形成するカレンダー装置450が示される。カレンダー装置450は、少なくとも1つのカレンダーローラ451、および内部マンドレル452を含む。カレンダーローラ451は、軸受シャフト453と、ギア駆動部455およびギア駆動装置456によって駆動されるピニオンギア454とを備える。軸受シャフト453は、軸受シャフト453を受容するための溝458を有する軸受ブロック457に受容される。軸受ブロック457はまた、底板459も含み、底板459に形成されたスロット461と摺動可能に係合することにより、軸受ブロック457は、その中で矢印460によって示される方向に移動可能である。軸受ブロック457はさらに、マンドレル452の端部に配置された取り付けハブ466を回転可能に受容するための開口部または軸受ジャーナル465を備える。カレンダーローラは、矢印467によって示される方向に回転させられ、マンドレル452の外面に形成された溝パターン468をステント用ブラン



ク 3 0 0 の内面 3 0 1 に移すのに十分な力でステント用ブランク 3 0 0 の外面 3 0 2 に当接する。マンドレル 4 5 2 は、マンドレル 4 5 2 の外面上に、ステント 3 0 0 の内面 3 0 1 上または中に形成される所望の溝（単数または複数）4 0 0 に対応する隆起した溝パターン 4 6 8 を有する。マンドレル 4 5 2 の溝パターン 4 6 8 を鈍化することなく多くのステント 3 0 0 を形成することができるように、マンドレル 4 5 2 の隆起した溝パターン 4 6 8 は十分に硬化されなければならない。マンドレル 4 5 2 は、軸受ブロック 4 5 7 内にマンドレル取り付けハブ 4 6 6、そしてギア駆動装置 4 5 6 内に取り付けハブ 4 6 6 を受容することができるように、ステント 3 0 0 の長さに対応する作業長さ、およびその作業長さよりも長い全長を有することができる。

#### 【 0 0 7 6 】

さらに図 1 9 を参照すると、マンドレル 4 5 2 の外径は、折り畳まれた状態にあるステント 3 0 0 の内径に等しいことが好ましい。溝パターン 4 6 8 は、ステント 3 0 0 が完全に拡張された後にステント 3 0 0 の内面 3 0 1 上に形成される溝（単数または複数）4 0 0 の所望の溝パターンに対応し得る。ステント 3 0 0 を拡張した時の所望の溝パターンが、ステント 3 0 0 を拡張した時に拡張されたステント 3 0 0 の縦軸に沿って溝（単数または複数）4 0 0 を互いに対して平行にする場合、溝パターン 4 6 8 または予め拡張された溝パターンは、ステント 3 0 0 が放射状に拡張された後に所望の拡張後の溝パターンを得るような配向を有しなければならない。ステント 3 0 0 の摩擦傷を防止するために、ステント 3 0 0 は、マンドレル 4 5 2 上に配置しやすいように予めやや拡張されてもよい。マンドレル 4 5 2 に対するステント用ブランク 3 0 0 の適切な配向を確実にするために、マンドレル 4 5 2 は、ステント用ブランク 3 0 0 上の対応する切り欠き 4 6 9 と係合する配向機構またはピン 4 6 9 を含み得る。ステント 3 0 0 は、適切に配向された後でマンドレル 4 5 2 の周囲に円周方向に圧着されてもよい。ステント 3 0 0 の内面 3 0 1 の上または中に所望の溝パターン 4 6 8 を付与するための力は、カレンダーローラ 4 5 1 によって提供される。

#### 【 0 0 7 7 】

図 2 0 を参照すると、ステント用ブランク 3 0 0 の内面 3 0 1 の中または上に所望の溝パターンを付与するための代替の構造が提供される。ステント 3 0 0 の内面 3 0 1 をマンドレル 4 5 2 の溝パターン 4 6 8 上に付勢するために、カレンダーローラ 4 5 1 の代わりにパンチプレスまたはスタンピング装置 4 7 0 が用いられてもよい。スタンピング装置 4 7 0 は、スタンピングセグメント 4 7 3 に装着された油圧シリンダ 4 7 1 および油圧ピストン 4 7 2 を含み得る。スタンピングセグメント 4 7 3 の内面 4 7 4 は、マンドレル 4 5 2 上に配置されたときにステント 3 0 0 の外側の曲率半径 4 7 5 と一致する曲率半径を有する。所望される場合、複数のスタンピングデバイス 4 7 0 がステント 3 0 0 の外面 3 0 2 の周囲に配置されてもよいが、または代替として、単一のスタンピングデバイス 4 7 0 が用いられてもよく、ステント 3 0 0 をスタンピングセグメント 4 7 3 の下に配向するようにステント 3 0 0 およびマンドレル 4 5 2 を回転させることができる。

#### 【 0 0 7 8 】

図 2 1 を参照すると、内部マンドレルとしての役割を果たす押圧ローラ 4 8 0 によって、所望の溝 4 0 0 がステント用ブランク 3 0 0 の内面 3 0 1 に形成されてもよい。押圧ローラ 4 8 0 は、前述の軸受ブロック 4 5 7 と構造的に類似するローラ軸受ブロック 4 8 1 によってその端部で支持される。同様に、ギア駆動部 4 5 5 と構造的に類似するギア駆動部または駆動ギア機構 4 8 2 が提供されてもよい。押圧ローラ 4 8 0 は、押圧ローラ 4 8 0 の一方の端部に軸受シャフト 4 8 3 を有し、軸受シャフト 4 8 3 は、軸受ブロック 4 8 1 の開口部またはジャーナル軸受 4 8 4 によって受容される。押圧ローラ 4 8 0 の他方の端部は、ギア駆動機構 4 8 2 の回転リングギア 4 8 6 内に受容されるピニオンギア 4 8 5 を有してもよい。押圧ローラ 4 8 0 の外側に形成された溝パターン 4 6 8 をステント用ブランク 3 0 0 の内面 3 0 1 に付与するように押圧ローラ 4 8 0 がステント用ブランク 3 0 0 内で回転させられる間にステント用ブランク 3 0 0 を締着固定するために、二部構成の補助筐体 4 8 7、4 8 7' 等の補助筐体が提供されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 9 】

図 2 2 および 2 3 を参照すると、ステント用ブランク 3 0 0 の内面 3 0 1 の上または中に所望の少なくとも 1 つの溝 4 0 0 を形成するための拡張マンドレル装置 5 0 0 が示される。拡張マンドレル 5 0 1 は、各セグメント 5 0 2 の外面 5 0 3 上に形成される所望の溝パターン 4 6 8 を有する複数の係合およびテーパ型セグメント 5 0 2 から形成されることが好ましい。ステント用ブランク 3 0 0 は、拡張マンドレル 5 0 1 の非拡張構成において拡張マンドレル 5 0 1 上に配置され、ステント用ブランク 3 0 0 は、前述の切り欠き 4 6 9 ' およびピン 4 6 9 によってマンドレル 5 0 1 に対して配向される。ステント用ブランク 3 0 0 の内面 3 0 1 の上または中に所望の溝パターン 4 6 8 を付与するように拡張マンドレル 5 0 1 が外向きに拡張される間にブランク 3 0 0 を保持するために、図 2 1 に関連して前述した補助筐体 4 8 7 および 4 8 7 ' が用いられてもよい。これに関連して、拡張マンドレル 5 0 1 は、テーパ型内部ピストン 5 0 5 を備え、矢印 5 0 6 の方向に移動すると、該ピストンがマンドレルセグメント 5 0 2 を外向きに付勢してそれらに所望の拡張構成をとらせ、マンドレル 5 0 1 上の溝パターン 4 6 8 をステント用ブランク 3 0 0 の内面 3 0 1 に対して付勢する。ステント 3 0 0 をマンドレル 5 0 1 上に固定するためにリング 5 0 7 が用いられてもよい。

10

## 【 0 0 8 0 】

図 2 4 を参照すると、テーパマンドレル溝形成装置 5 3 0 が示される。テーパマンドレル 5 3 1 は、図 2 4 に示されるように、テーパマンドレル 5 3 1 を締着固定するためのマンドレル支持ブラケット、または他の好適な構造 5 3 2 によって支持される。テーパマンドレル 5 3 1 の端部 5 3 3 は、その上に配置された複数の切削歯 5 3 4 を有する。切削歯 5 3 4 は、任意の好適な様式でテーパマンドレル 5 3 1 に固定されたダイヤモンドチップ、またはタングステンカーバイド粒子もしくはチップ等の研磨粒子であってもよく、切削歯 5 3 4 は、ステント用ブランク 3 0 0 の内面 3 0 1 の上または中に所望の溝（単数または複数）4 0 0 を形成する。代替として、切削歯 5 3 4 の代わりに、テーパマンドレル 5 3 1 の外面 5 3 5 は、金属を切削するやすりまたは粗目やすり上で形成される表面に相当する表面を備えることもでき、やすりまたは粗目やすりの形状が所望の溝 4 0 0 を形成する。ステント保持用治具 5 3 7 は、ステント用ブランク 3 0 0 を任意の所望の様式で支持するために提供され、ステント保持用治具 3 6 7 は、テーパマンドレル 5 3 1 に対するステント 3 0 0 の相対移動を提供するためのピストンシリンダ機構 3 6 8、3 6 9 を備えていてもよい。代替として、ステント 3 0 0 は固定されてもよく、ステント 3 0 0 の内面 3 0 1 の中におよび該内面に沿ってテーパマンドレル 5 3 1 を移動させるための好適な機構が提供されてもよい。好ましくは、ステント 3 0 0 は、拡張構成にある。

20

30

## 【 0 0 8 1 】

図 2 5 A、2 5 B、および 2 5 C を参照すると、ステント用ブランク 3 0 0 の内部表面 3 0 1 の上または中に所望の溝（単数または複数）4 0 0 を形成するためのフォトリソグラフィ法および装置 6 0 0 が示される。ステント保持用治具 6 0 1 が提供され、保持用治具 6 0 1 は、図 2 4 のステント保持用治具 3 6 7 と構造的に類似し得る。この場合も同様に、ステント用ブランク 3 0 0 は、配向切り欠きまたは位置決めスロット 4 6 9 ' を備える。フォトマスク 6 0 2 は、My l a r フィルム等の材料から形成される。マスク 6 0 2 の寸法は、ステント 3 0 0 の内面 3 0 1 の内表面積に対応する。マスク 6 0 2 は、マスクスリーブ 6 0 3 を形成するように円筒状の配向に形成され、従来のバルーン血管形成術用カテーテルのバルーン等の空気を抜いたバルーン 6 0 5 上に巻かれる。従来のフォトレジスト材料が、ステント用ブランク 3 0 0 の内面 3 0 1 上にスピンコートされる。バルーン 6 0 5 上に配置されたマスクスリーブ 6 0 3 がステント 3 0 0 内に挿入され、バルーン 6 0 5 が拡張され、フォトレジストで被覆されたステント 3 0 0 の内面 3 0 1 と当接関係になるようにマスクスリーブ 6 0 3 を付勢する。バルーン 6 0 5 は、マスクスリーブ 6 0 3 上の配向切り欠き 6 0 7 に対応する配向ピン 6 0 6 を備えてもよく、該ピンは、ステント用ブランク 3 0 0 上の位置決めスロット 4 6 9 ' と整合する。バルーン 6 0 5 の拡張は

40

50

、マスクスリーブ603を挟み込み、フォトレジストで被覆されたステント300の内面301に当接するように接触させるのに十分であるが、バルーン605は、ステント300を圧迫してフォトレジスト材料を押し出すのに十分なほどは膨脹させられない。次いで、ステント300の内部表面301は、好適な光源610により、バルーンの壁を通してバルーン605の内部から照射される。次いで、バルーン605の空気が抜かれ、マスクスリーブ603がステント300の内部から除去される。非重合フォトレジスト材料が洗い流され、重合レジスト材料がステント300の内部で焼成硬化される。次いで、ステント300の内部表面301上の保護されていない金属面に溝（単数または複数）400が化学的にエッチングされる。次いで、従来の化学的または機械的技術のいずれかにより、焼成されたフォトレジスト材料が除去される。

10

#### 【0082】

代替として、マスクスリーブ603を形成するためのマスク602としてMylarシートを使用する代わりに、図25Bに示されるように、マスク602がバルーン605の外面上に直接的に形成されてもよい。バルーンの外面上にマスク602を直接的に生成することは、バルーン605の外面上にマスク602を物理的に接着することによって、または、薄膜方法を用いたUV吸収材料の蒸着により所望の溝パターン468を蒸着することによりバルーン605の表面上にマスク602を形成することによって、達成することができる。図25Cに示されるようなマスクスリーブ603を用いる場合、得られるマスク602に影を投じる可能性のあるバルーン壁のしわを防止するために、バルーン材料は十分に柔軟でなければならない。図25Bに示されるように、バルーン605上にマスク602が形成される場合、柔軟なバルーンの壁を引っ張ることによって得られた画像を歪めることのないように、非柔軟性バルーン605が使用されるべきである。反対に、バルーン605の外壁にマスク602が物理的に接着される場合、バルーン605が完全に拡張された直径のときにマスク602がバルーン605に接着されるのであれば、柔軟なバルーン605が使用されてもよい。

20

#### 【0083】

図26Aおよび26Bを参照すると、例えば、図25A（PSM）に関連して記載したように、以前に感光材料で被覆したステント300の内側にパターン化光を照射することを含む、未処理の管状ステント300の内側に溝を作製するための方法が示される。露光領域は、溝付パターンを生成するために化学エッチングに供される。方法は、複数の少量の光ビーム801とともに同軸光源800を単一平面内で使用することを含む。光源800は、感光材料の十分な露光に一致する速度で、チューブまたはステント300の縦軸に沿って移動させてもよい。光源を縦方向におよび/または半径方向に駆動させるためのコンピュータ駆動式ステッピングモータが用いられてもよく、それによって交絡する溝が可能になる（図26Aを参照）。1回のパスで1mmの空間を作製することができ、次のパスで500μmの空間を作製する等である。

30

#### 【0084】

回転運動により、溝の方向にジグザグ模様、らせん模様、または波模様といった多様性を導入することができる。代替として、光源800は、図26Bに示されるように固定されていてもよく、ビームは、マスク602の内面上に必要とされる溝と同じくらいに細く、そして長くなる。マスク602をステッピングすることにより、狭い溝の間隔が可能になる。

40

#### 【0085】

図27を参照すると、EDMプロセスおよび装置700が、ステント300の内側301に所望の溝（単数または複数）400を提供する。前述の補助筐体487、487'と構造的に類似する非導電性のステント整合および保持用治具701、701'が、ステント様ブランク300を保持するために提供される。図21および19に関連して前述した駆動ギア機構482および455と構造的に類似する駆動ギア機構704内に提供された指標付けおよび電流伝達ディスク703とともに、図21の軸受ブロックアセンブリ481と類似する軸受ブロックアセンブリ702が提供される。軸受ブロックアセンブリ70

50

2 およびディスク 703 とそれぞれ協働するためにその端部に配置された軸受シャフト 711、712 を有する放電加工（「EDM」）電極 710 は、ステント用ブランク 300 内で回転させられる。ステント 300 の内面 301 に所望の溝（単数または複数）400 を切削するように、電極 710 の隆起した表面または溝パターン 468 に電流が提供される。

#### 【0086】

図 28 を参照すると、一実施形態において、レーザ加工プロセスが、ステント 300、350 の内面 301 に所望の溝（単数または複数）400 を提供する。このレーザ加工プロセスの実施形態において、血管内ステント 300、350 は、空気圧制御式の 3C コレットシステムによって保持される。ステント 300、350 上に少なくとも 1 つの溝、または複数の溝 400 を提供するためにフェムト秒レーザが使用されることが好ましい。

10

#### 【0087】

図 29 を参照すると、レーザ加工プロセスの別の実施形態において、レーザ 900 および鏡 / プリズム 902 システムが、ステント 300、350 の内面 301 上に所望の少なくとも 1 つの溝、または複数の溝 400 を提供する。この実施形態では、図 21 ~ 23、および 27 に関連して前述した補助筐体 487 と構造的に類似する非導電性のステント整合および保持用治具が、ステント様ブランク 908 を保持するために提供される。レーザビーム 904 が、ブランク 908 の内径を通してブランク 908 の縦軸 912 に沿って誘導されるように、レーザ 900 は、ブランク 908 の近位端 906 に位置付けられる。鏡 / プリズム 902 は、ブランク 908 の遠位端 910 に位置付けられる。レーザビーム 904 がブランク 908 の内面 301 に集光されるように、ブランク 908 の縦軸 912 から約 90° で切削するようにレーザビーム 904 を再誘導するために、レーザ 900 が鏡 / プリズム 902 と整合させられる。

20

#### 【0088】

一実施形態において、ブランク 908 は、静止していてもよく、鏡 / プリズム 902 を縦軸 912 に沿って直線的に移動させることによって、および / または縦軸 912 の周囲を円周方向に回転させることによって、少なくとも 1 つの溝、または複数の溝 400 によりパターン化されてもよい。鏡 / プリズム 902 は、内面 301 のレーザビーム 904 への十分な暴露に好適な速度でブランク 908 の縦軸 912 に沿って移動させることができる。ブランク 908 の縦軸 912 に沿って軸方向に、また該縦軸に対して半径方向に垂直に鏡 / プリズムを駆動するためにコンピュータ駆動式ステッピングモータが用いられてもよく、それによって交絡する溝が可能になる。1 回のパスで 1 mm の空間を作製することができ、次のパスで 500  $\mu$ m の空間を作製する等

30

#### 【0089】

別の実施形態において、ブランク 908 は、回転（またプログラム可能）能力を有するプログラム可能な線形摺動部上に置かれてもよい。この実施形態では、ブランク 908 の内面 301 上に所望の少なくとも 1 つの溝、または複数の溝 400 を作製するために、制御された摺動および回転を用いて、ブランク 908 を鏡 / プリズム 902 の上で縦軸 912 に沿って移動させてもよく、また鏡 / プリズム 902 の周囲で回転させてもよい。ブランク 908 の縦軸 912 に沿って軸方向に、また該縦軸に対して半径方向に垂直にブランク 908 を駆動するために、コンピュータ駆動式ステッピングモータが用いられてもよい。回転運動により、溝の方向にジグザグ模様、らせん模様、または波模様といった多様性を導入することができる。

40

#### 【0090】

ステントのための設計パターンを作製するため、およびステントの内面上に溝のパターンを作製するための改良された方法が提示される。方法は、エッチング、フォトリソグラフィ技術、機械的加工、およびレーザ加工を含む。フェムト秒レーザ法は、約 5 ~ 約 75  $\mu$ m、代替として約 10 ~ 60  $\mu$ m の範囲の壁厚を有する真空蒸着された金属ステントに、高い寸法精度および正確性を有する設計パターンを生成することができる。

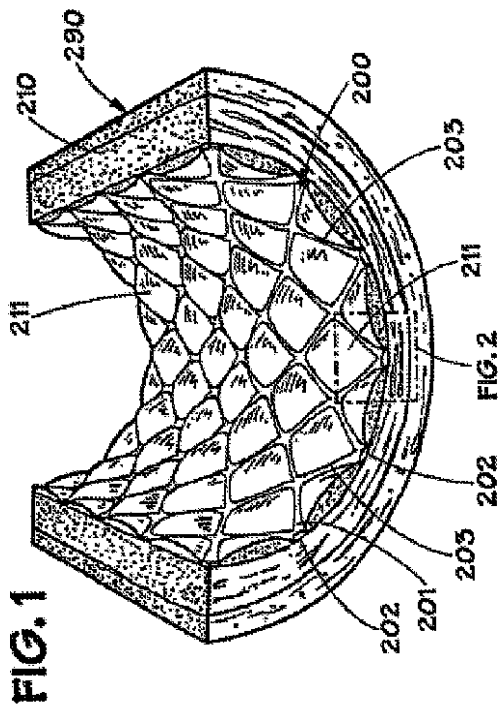
#### 【0091】

50

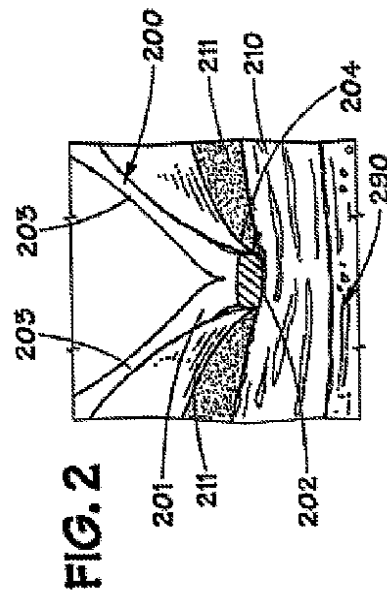
本発明は、その好ましい実施形態を参照して説明してきたが、当業者は、材料、寸法、形状、および製造方法における変動が当該技術分野で既知であってもよいが、または既知になり得るが、それでもなお、本明細書に添付される特許請求の範囲によってのみ限定される本発明の範囲内に留まることを理解および認識するであろう。したがって、本開示は、開示される特定の実施形態に限定されるのではなく、1つ以上の実施形態に例示される特徴と任意の他の実施形態に例示される特徴との組み合わせを含み得る変更を包含することが意図されることを理解されたい。本明細書を考察すれば、種々の修正、均等プロセス、および本開示が適用可能であり得る多数の構造は、本開示が対象とされる分野の当業者には容易に明白であろう。したがって、本発明の記載は、例示に過ぎず、当業者が本明細書に記載される管腔内埋め込み型表面、ステント、または移植片を作製および使用することができるようにし、それらを実行する最良の様式を教示する目的で提示されると解釈されたい。

10

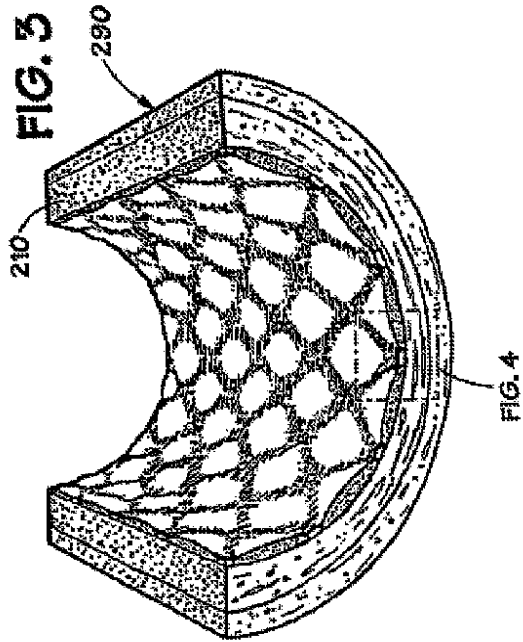
【図1】



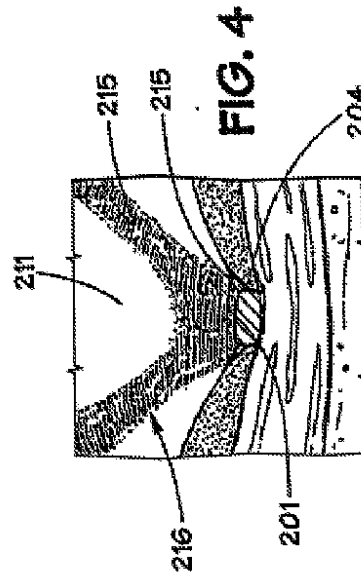
【図2】



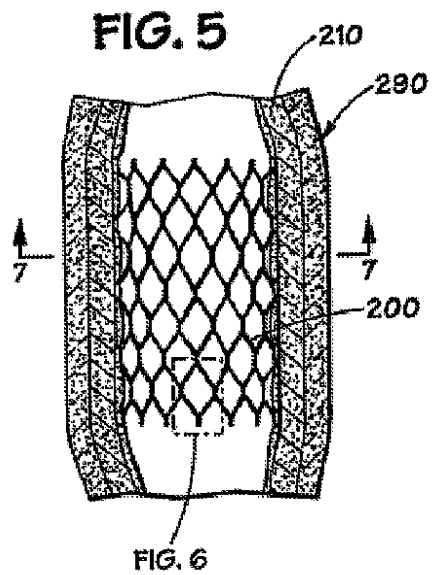
【 図 3 】



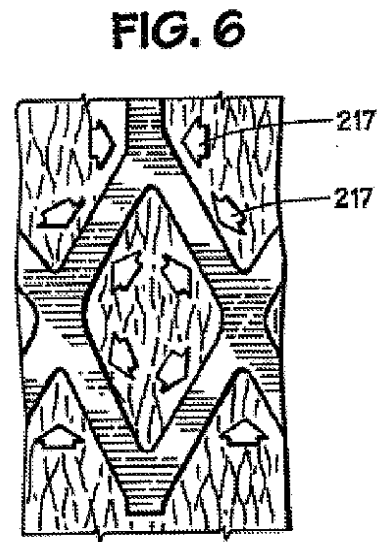
【 図 4 】



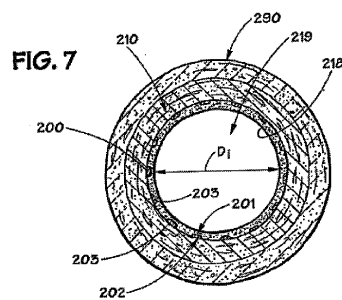
【 図 5 】



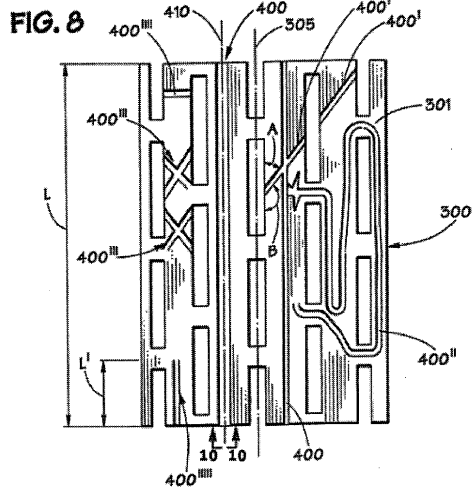
【 図 6 】



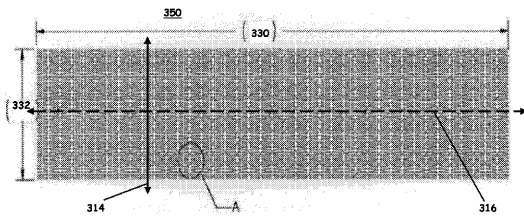
【 図 7 】



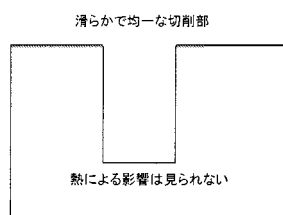
【図 8】



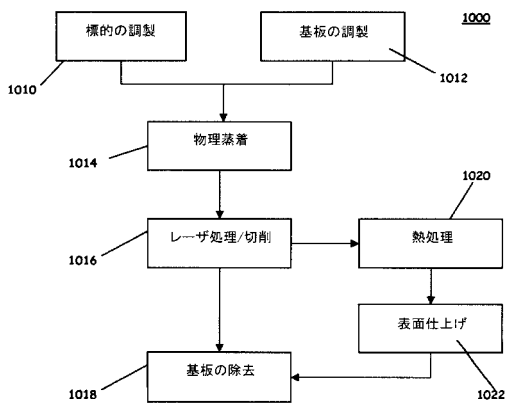
【図 9 A】



【図 9 D】



【図 9 E】



【図 9 B】

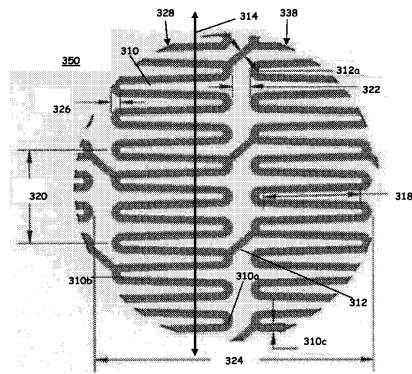
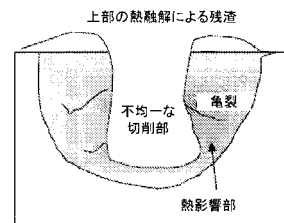


FIG. 9B

【図 9 C】



【図 10】

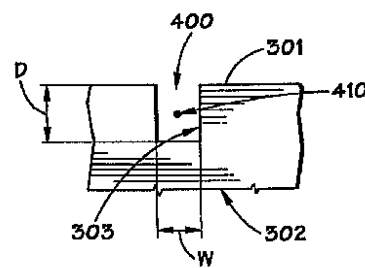


FIG. 10

【図 11】

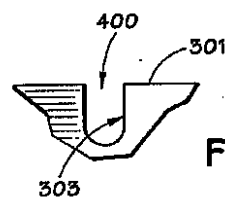


FIG. 11

【図 12】

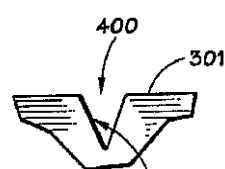


FIG. 12

【図 13】

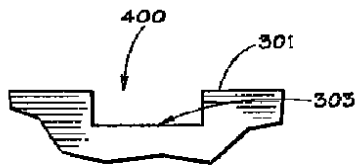


FIG. 13

【図 14】

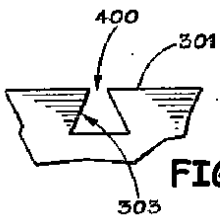


FIG. 14

【図 15】

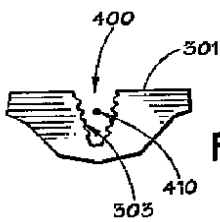


FIG. 15

【図 18】

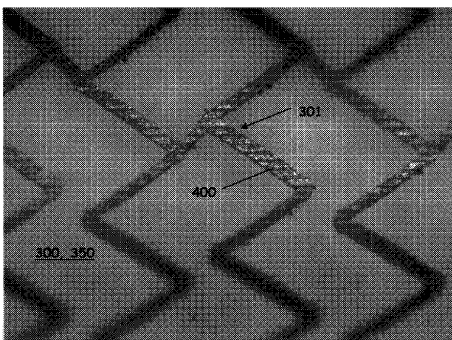


FIG. 18

【図 16】

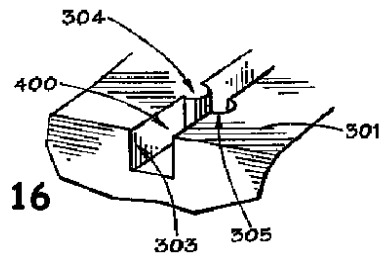


FIG. 16

【図 17】

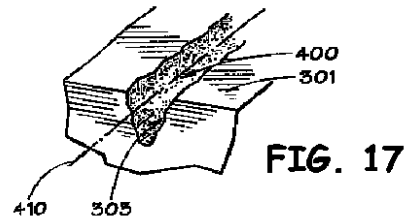


FIG. 17

【図 19】

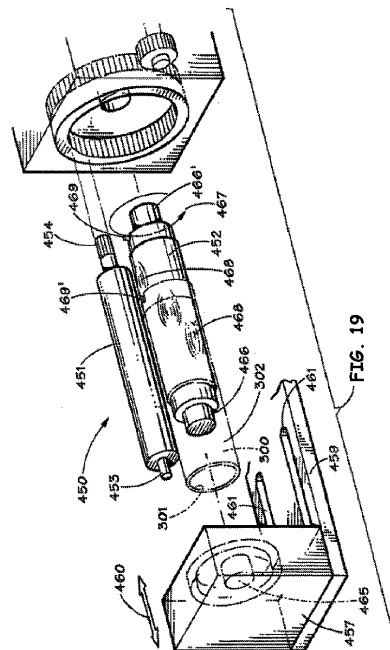
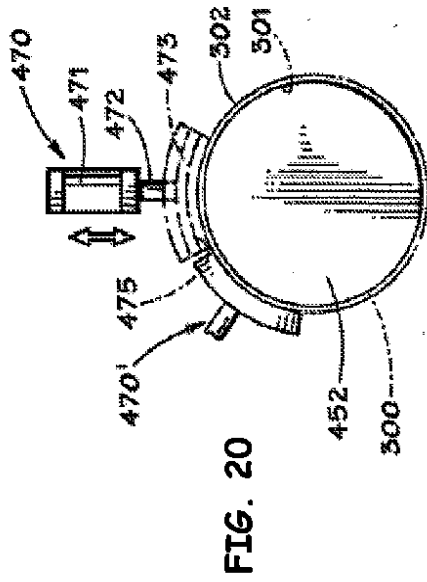


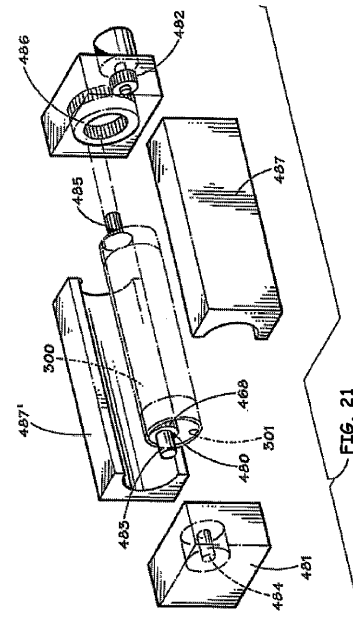
FIG. 19



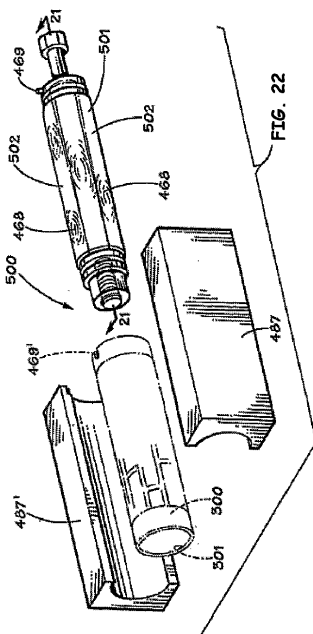
【図 20】



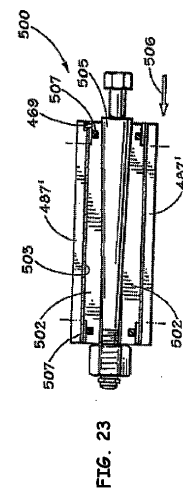
【図 21】



【図 22】



【図 23】





【 図 2 8 】

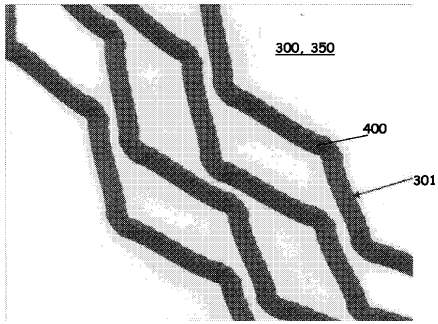


FIG. 28

【 図 2 9 】

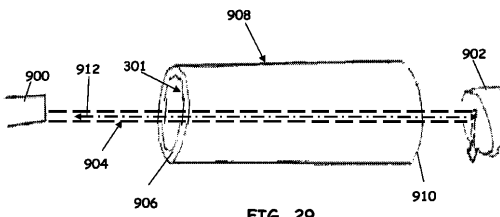




FIG. 29

## 【国際調査報告】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. <b>PCT/US2012/036333</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<i>A61F 2/04(2006.01)i, A61F 2/01(2006.01)i, A61F 2/82(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F 2/04; B29C 31/00; A61F 2/06; A61F 2/00; A61F 2/82; B23P 13/04; B26D 3/06; A61F 2/90; B23K 1/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: endoluminal implantable device, stent, surface, pattern, groove, wall thickness, laser machining, vacuum depositing, photolithography, etc.		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2002-0017503 A1 (CHRISTOPHER E. BANAS et al.) 14 February 2002 See the whole document.	1-20
A	US 6190404 B1 (JULIO C. PALMAZ and EUGENE A. SPRAGUE) 20 February 2001 See the whole document.	1-20
A	WO 02-38080 A2 (ADVANCED BIO PROSTHETIC SURFACES, LTD.) 16 May 2002 See the whole document.	1-20
A	US 2004-0226922 A1 (AIDEN FLANAGAN) 18 November 2004 See the whole document.	1-20
A	US 2010-0305682 A1 (JOSEPH G. FURST) 02 December 2010 See the whole document.	1-20
A	US 2007-0088430 A1 (CHRISTOPHER E. BANAS and DAVID G. ROSENBAUM) 19 April 2007 See the whole document.	1-20
A	US 2002-0193869 A1 (KENNY DANG) 19 December 2002 See the whole document.	1-20
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 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 22 NOVEMBER 2012 (22.11.2012)		Date of mailing of the international search report <b>23 NOVEMBER 2012 (23.11.2012)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer Heo, Joo-Hyung Telephone No. 82-42-481-8150 

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/US2012/036333**

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2009-0018645 A1 (MATTHEW CAMERONNE et al.) 15 January 2009 See the whole document.	1-20
A	US 2003-0093141 A1 (KRISTIAN DIMATTEO and ROBERT C. THISTLE) 15 May 2003 See the whole document.	1-20

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2012/036333**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002-0017503 A1	14.02.2002	AT 345749 T AT 515990 T AU 2001-264750 B2 AU 2006-203187 A1 AU 2006-203187 B2 CA 2409862 A1 DE 60124772 D1 DE 60124772 T2 DK 1769775 T3 EP 1359865 A2 EP 1359865 B1 EP 1769775 A2 EP 1769775 A3 EP 1769775 B1 ES 2277926 T3 ES 2369784 T3 JP 2004-500925 A JP 2011-251161 A JP 2011-251162 A US 8037733 B2 WO 01-89420 A2	15.12.2006 15.07.2011 31.08.2006 24.08.2006 18.03.2010 29.11.2001 04.01.2007 13.09.2007 31.10.2011 12.11.2003 22.11.2006 04.04.2007 20.06.2007 13.07.2011 01.08.2007 05.12.2011 15.01.2004 15.12.2011 15.12.2011 18.10.2011 29.11.2001
US 6190404 B1	20.02.2001	AU 1451699 A AU 749980 B2 CA 2308177 A1 CA 2308177 C DE 69830605 T2 DE 69830605 T3 EP 1028672 A1 EP 1028672 B1 EP 1028672 B2 JP 2001-522640 A JP 4172912 B2 WO 99-23977 A1	31.05.1999 04.07.2002 20.05.1999 25.01.2005 11.05.2006 09.02.2012 23.08.2000 15.06.2005 03.08.2011 20.11.2001 29.10.2008 20.05.1999
WO 02-38080 A2	16.05.2002	AU 2002-33936 A1 AU 3393602 A US 2003-0004567 A1 US 2006-0116751 A1	21.05.2002 21.05.2002 02.01.2003 01.06.2006
US 2004-0226922 A1	18.11.2004	US 6696667 B1 US 7786406 B2	24.02.2004 31.08.2010
US 2010-0305682 A1	02.12.2010	AU 2007-299659 A1 AU 2007-299659 B2 CA 2663573 A1 EP 2066469 A2 EP 2066469 A4 JP 2010-504174 A	27.03.2008 29.09.2011 27.03.2008 10.06.2009 15.06.2011 12.02.2010

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2012/036333**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		WO 2008-036870 A2	27.03.2008
US 2007-0088430 A1	19.04.2007	US 2004-0186554 A1	23.09.2004
		US 7122049 B2	17.10.2006
		US 7980289 B2	19.07.2011
US 2002-0193869 A1	19.12.2002	US 6471721 B1	29.10.2002
US 2009-0018645 A1	15.01.2009	EP 2175900 A2	21.04.2010
		US 7604662 B2	20.10.2009
		WO 2009-012101 A2	22.01.2009
US 2003-0093141 A1	15.05.2003	US 7179283 B2	20.02.2007
		WO 03-039617 A1	15.05.2003

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(72)発明者 ガーザ, アーマンド

アメリカ合衆国 9 5 1 2 5 カリフォルニア, サン ジョーズ, ウェスト バージニア ストリート 3 7 2

Fターム(参考) 4C167 AA06 AA44 AA45 AA49 BB05 BB31 BB47 CC09 DD01 FF05  
GG02 GG21 GG42 GG43  
4E168 AD18 DA02 DA25 DA28 DA40 DA42 DA47