



(10) **DE 10 2010 018 541 A1** 2011.11.03

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2010 018 541.8**

(22) Anmeldetag: **28.04.2010**

(43) Offenlegungstag: **03.11.2011**

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

(71) Anmelder:

Acandis GmbH & Co. KG, 76327, Pfinztal, DE

(74) Vertreter:

**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538, München,
DE**

(72) Erfinder:

Erfinder wird später genannt werden

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 10 2006 039840 A1

US 2007/1 78 221 A1

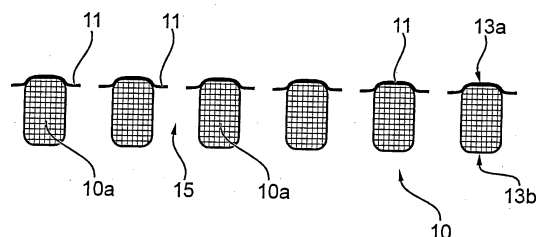
WO 2004/0 08 504 A1

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung mit einer Gitterstruktur (10), die zumindest abschnittsweise mit einer Abdeckung (11) verbunden ist, bei dem die Gitterstruktur (10) mit der Seite (13a), die mit der Abdeckung (11) zu verbinden ist, auf einem Substrat (12) angeordnet wird, die Gitterstruktur (10) mit der auf dem Substrat (12) angeordneten Seite (13a) in das Substrat (12) zumindest teilweise eingedrückt wird, die Gitterstruktur (10) mit einer ersten Schicht (14) aus einem Opfermaterial beschichtet wird, so dass zumindest ein Teil (19a, 19b) der Zwischenräume (15) der Gitterstruktur (10) mit der ersten Schicht (14) bedeckt wird und die erste Schicht (14) mit der Gitterstruktur (10) auf der mit der Abdeckung (11) zu verbindenden Seite (13a) eine im Wesentlichen geschlossene Fläche (16) bildet, das Substrat (12) entfernt wird, so dass die Seite (13a) der Gitterstruktur (10) zugänglich ist, die mit der Abdeckung (11) zu verbinden ist, eine zweite Schicht (17) zur Bildung der Abdeckung (11) auf die zuvor in das Substrat (12) eingedrückte Seite (13a) der Gitterstruktur (10) aufgebracht wird und das Opfermaterial entfernt wird.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung.

[0002] Für die Behandlung von Gefäßläsionen, insbesondere in zerebralen Gefäßen, mit Stents bzw. allgemein mit rohrförmigen, d. h. dreidimensionalen Strukturen, ist es zweckmäßig, wenn diese eine relativ hohe Flexibilität aufweisen, um diese Strukturen in stark gekrümmten Gefäßen bewegen bzw. platzieren zu können. Bei gitterförmigen Strukturen werden diese durch Krümmung in axiale Richtung verlängert, wobei sich die Bereiche der Strukturen, die sich auf der Außenseite der Krümmung befinden, weiter dehnen bzw. strecken, als diejenigen Bereiche, die näher am Krümmungsmittelpunkt angeordnet sind. Es besteht also ein Zusammenhang zwischen der Flexibilität im Sinne der Krümmungs- bzw. Biegefähigkeit und der Längenänderung bzw. maximalen Verlängerung der gitterförmigen Struktur.

[0003] Aufgrund der kleinen Dimensionen der gitterförmigen Strukturen, insbesondere der Stents, die sich im unteren Mikrometerbereich befinden, ist es vorteilhaft, wenn die vom Stent bzw. von der gitterförmigen Struktur auf die Gefäßwand übertragene Radialkraft möglichst gut verteilt wird, wobei gleichzeitig die Flexibilität erhalten werden soll. Ferner ist für das Einbringen der gitterförmigen Struktur in den Körper mittels eines Katheters die Crimpbarkeit der Struktur wichtig. Gitterförmige Strukturen, die die vorstehend genannten Anforderungen an die Flexibilität, die Crimpbarkeit und die Radialkraftverteilung erfüllen, können beispielsweise dadurch hergestellt werden, dass auf die Elemente der Gitterstrukturen, insbesondere auf die Stege, eine Abdeckung aufgebracht wird, die etwas breiter als die Stegbreite ist. Im Querschnitt kann sich dabei ein T-förmiges Profil ergeben, das sich einerseits aus dem Steg und andererseits aus der senkrecht zum Steg erstreckten Abdeckung zusammensetzt.

[0004] Andere Anwendungsfälle, bei denen auf eine gitterförmige Stützstruktur eine Abdeckung, insbesondere eine strukturierte Abdeckung aufgebracht wird, sind bekannt, beispielsweise im Zusammenhang mit der Herstellung von Thrombosedilatoren, die bei der Behandlung von Stenosen eingesetzt werden, um zu verhindern, dass sich thrombotisches Material von den Gefäßwänden löst und in den Blutkreislauf gelangt.

[0005] Ein derartiges Herstellungsverfahren ist beispielsweise aus WO 2008/022799 A2 bekannt. Bei dem bekannten Verfahren wird eine Gitterstruktur auf ein Substrat aufgebracht, wobei das Substrat und die Gitterstruktur durch einen Haftvermittler verbunden werden, so dass die Öffnungen der Gitterstruktur durch das Substrat einigermäßen dicht verschlossen

sind. Die Öffnungen der Gitterstruktur werden über die unbedeckte Seite mit einem Opfermaterial befüllt, so dass sich nach Entfernen des Substrats auf der vorher mit dem Substrat verbundenen Seite eine relativ glatte geschlossene Oberfläche ergibt. Auf dieser wird dann die Abdeckschicht abgeschieden, die nach Entfernen des Opfermaterials strukturiert werden kann. Auf diese Weise können die gewünschten Strukturen einfach und kostengünstig hergestellt werden.

[0006] Allerdings kann es bei der Herstellung der Gitterstruktur zu Schwankungen der Wandstärke bzw. Breite der einzelnen Strukturelemente, bspw. der Stege kommen. Außerdem können die Strukturelemente unregelmäßige, insbesondere abgerundete Kanten aufweisen, die beim Elektropolieren der Strukturelemente entstehen. Diese Konturen der Gitterelemente können die Aufbringung und Anhaftung der Abdeckung an den Gitterelementen beeinträchtigen.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung mit einer Gitterstruktur anzugeben, die zumindest abschnittsweise mit einer Abdeckung verbunden ist, wobei die Verbindung zwischen der Gitterstruktur und der Abdeckung verbessert wird.

[0008] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0009] Die Erfindung beruht auf dem Gedanken, ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung mit einer Gitterstruktur anzugeben, die zumindest abschnittsweise mit einer Abdeckung verbunden ist, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

Die Gitterstruktur wird mit der Seite, die mit der Abdeckung zu verbinden ist, auf einem Substrat angeordnet. Die Gitterstruktur wird mit der auf dem Substrat angeordneten Seite in das Substrat zumindest teilweise eingedrückt. Die Gitterstruktur wird mit einer ersten Schicht aus einem Opfermaterial beschichtet, so dass zumindest ein Teil der Zwischenräume der Gitterstruktur mit der ersten Schicht bedeckt wird und die erste Schicht mit der Gitterstruktur auf der mit der Abdeckung zu verbindenden Seite eine im Wesentlichen geschlossene Fläche bildet. Das bedeutet, dass die Gitterstruktur zumindest teilweise mit dem Opfermaterial der ersten Schicht aufgefüllt wird. Das Substrat wird entfernt, so dass die Seite der Gitterstruktur zugänglich ist, die mit der Abdeckung zu verbinden ist. Eine zweite Schicht zur Bildung der Abdeckung wird auf die zuvor in das Substrat eingedrückte Seite der Gitterstruktur aufgebracht. Das Opfermaterial wird entfernt.

[0010] Die so erhältliche medizinische Vorrichtung weist eine tragende Gitterstruktur auf, die zumindest abschnittsweise mit einer Abdeckung verbunden ist, wobei die Verbindung zwischen der Gitterstruktur und der Abdeckung im Wesentlichen unabhängig von etwaigen Konturschwankungen der einzelnen Elemente der Gitterstruktur ist.

[0011] Im Unterschied zu dem Verfahren gemäß WO 2008/022799 A2, bei dem die Gitterstruktur plan auf dem Substrat aufliegt, wird bei dem erfindungsgemäßen Verfahren die Gitterstruktur nach dem Aufbringen in das Substrat aktiv eingedrückt. Damit wird erreicht, dass die Konturen der einzelnen Gitterelemente der Gitterstruktur im Substrat abgebildet werden derart, dass das Substrat einen Teil der Gitterelemente, nämlich die kritischen Bereiche, insbesondere die Kantenbereiche abdeckt. Die Gitterelemente kontaktieren das Substrat auf der mit der Abdeckung zu verbindenden Seite vollständig, so dass die Bildung von Schattenstellen vermieden wird. Die erste Schicht aus dem Opfermaterial, die die Zwischenräume bzw. Öffnungen der Gitterstruktur ausfüllt, bedeckt somit den substratfreien Teil der Gitterelemente, also die unkritischen Bereiche, die bei der Herstellung der Gitterelemente nicht oder weniger stark Konturschwankungen unterliegen. Damit wird ein möglichst vollständiger Kontakt der ersten Schicht aus dem Opfermaterial und der Gitterstruktur erreicht.

[0012] Nach dem Ablösen des Substrats stehen die zuvor vom Substrat bedeckten Bereiche der Gitterstruktur, also die kritischen Bereiche der Gitterstruktur über die erste Schicht aus dem Opfermaterial etwas hervor und zwar entsprechend der Eindringtiefe der Gitterstruktur in das Substrat. Beim nachfolgenden Aufbringen der zweiten Schicht zur Bildung der Abdeckung kann deshalb die zweite Schicht die vorstehenden Bereiche der Gitterstruktur unabhängig von deren Kontur bzw. von etwaigen Konturschwankungen vollständig bzw. nahezu vollständig bedecken. Dadurch wird die Anhaftung der Abdeckung auf der Gitterstruktur im Sinne einer dauerhaften festen Verbindung verbessert. Die Eindringtiefe kann mindestens in einem Bereich von 30 nm bis 200 nm eingestellt werden (Bereich für die Untergrenze), d. h. die Untergrenze kann mindestens 30 nm, insbesondere mindestens 40 nm, insbesondere mindestens 50 nm, insbesondere mindestens 75 nm, insbesondere mindestens 100 nm, insbesondere mindestens 125 nm, insbesondere mindestens 150 nm, insbesondere mindestens 175 nm, insbesondere mindestens 200 nm, insbesondere mindestens 225 nm, insbesondere mindestens 250 nm, insbesondere mindestens 275 nm, insbesondere mindestens 300 nm, insbesondere mindestens 350 nm, insbesondere mindestens 400 nm betragen. Dadurch wird eine gute Anhaftung der Abdeckung an den Gitterelementen erreicht und das Aufwachsen der zweiten Schicht, insbesondere des Kupfers unter den Gitterelementen

wird vermieden. Die maximale Eindringtiefe wird in einem Bereich von 0,4 bis 2 μm eingestellt (Bereich für die Obergrenze), d. h. höchstens 2 μm , insbesondere höchstens 1 μm , insbesondere höchstens 0,8 μm , insbesondere höchstens 0,6 μm , insbesondere höchstens 0,4 μm . Damit wird eine übermäßige Konturierung der Abdeckung bzw. Folie und eine mögliche Ausbildung eines Kanals zwischen Abdeckung und Gitterelementen vermieden. Der Gesamtbereich beträgt ca. 30 nm bis 2 μm .

[0013] Die Eindringtiefe bzw. die Eindringtiefe der Gitterstruktur in das Substrat kann vom Fachmann in Abhängigkeit von der Beschaffenheit der Gitterstruktur im Bereich der Kanten der Gitterelemente gewählt werden. Je tiefer die Gitterstruktur in das Substrat eingedrückt wird, umso weiter bedeckt die zweite Schicht zur Bildung der Abdeckung die seitlichen Bereiche der Gitterelemente, die im Wesentlichen senkrecht zur Außenfläche der Gitterstruktur angeordnet sind, die im Gebrauch bzw. im expandierten Zustand an der Gefäßwand anliegt und Radialkräfte überträgt.

[0014] Bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird die Gitterstruktur derart in das Substrat eingedrückt, dass Kanten oder seitliche Abrundungen der Gitterstruktur im Substrat eingebettet sind. Dadurch wird erreicht, dass die für die Verbindung zwischen der Gitterstruktur und der Abdeckung kritischen Bereiche der Gitterstruktur nach dem Entfernen des Substrats mit der zweiten Schicht zur Bildung der Abdeckung verbunden werden können.

[0015] Das Verhältnis zwischen dem in das Substrat eingedrückten Teil der Gitterstruktur und dem außerhalb des Substrats befindlichen Teil der Gitterstruktur kann mindestens 0,0005, insbesondere mindestens 0,001, insbesondere mindestens 0,005, insbesondere mindestens 0,01, insbesondere mindestens 0,03, insbesondere mindestens 0,05, insbesondere mindestens 0,07, insbesondere mindestens 0,1, insbesondere mindestens 0,15, insbesondere mindestens 0,2 betragen. Das vorstehend genannte Verhältnis zwischen eingedrücktem und freiem Teil der Gitterstege kann bspw. auf Stege mit einer Stegdicke von 30 μm bis 60 μm und/oder auf die vorstehend genannten Bereich für die Ober- und Untergrenzen der Eindringtiefe bezogen werden.

[0016] Das Eindringen der Gitterstruktur in das Substrat kann dadurch begünstigt werden, dass das Substrat flexibel ist und/oder eine Außenschicht aus einem flexiblen Material, insbesondere eine Außenschicht aus Fotolack oder einem viskosen Polymer aufweist, die beim Eindringen des Substrats nachgibt. Die Außenschicht aus einem Fotolack oder dem viskosen Polymer hat den Vorteil, dass die Gitterstruktur auf dem Substrat aufgrund der Klebeeigen-

schaften des Fotolacks fixiert wird. Ein anderer Vorteil ist zum einen die Ätzselektivität und zum anderen die Möglichkeit, auf dieser Außenschicht eine Startschicht für den Galvanikprozess abzuscheiden. Zum Entfernen des Substrats kann es ausreichend sein, die Außenschicht des Substrats zu entfernen, wodurch das Ablösen des Substrats erleichtert wird.

[0017] Die Beschichtung der Gitterstruktur mit der ersten Schicht aus einem Opfermaterial kann dadurch verbessert werden, dass die Gitterstruktur vor dem Beschichten mit der ersten Schicht mit einer Startschicht beschichtet wird. Vorzugsweise ist das Opfermaterial der ersten Schicht und/oder die Startschicht aus einem metallischen Material, insbesondere aus demselben metallischen Material oder aus unterschiedlichen metallischen Materialien gebildet.

[0018] Das Beschichten der Gitterstruktur mit der Startschicht kann durch ein Gasphasenabscheidungsverfahren, insbesondere ein PVD-Verfahren, insbesondere durch Sputtern und/oder das Beschichten der Gitterstruktur mit der ersten Schicht aus einem Opfermaterial durch ein galvanisches Verfahren erfolgen. Die Aufbringung der Startschicht durch ein Gasphasenabscheidungsverfahren hat den Vorteil, dass die Gitterstruktur mit einer dünnen Startschicht bedeckt werden kann. Durch das Gasphasenabscheidungsverfahren wird eine gleichmäßige Beschichtung der Gitterstruktur und des Substrats erreicht, so dass die Bildung von Hohlräumen bei der nachfolgenden Behandlung vermieden wird. Außerdem verbessert die Startschicht die nachfolgende vollständige Auffüllung der Gitterstruktur. Für die Auffüllung der Zwischenräume zwischen den einzelnen Elementen der Gitterstruktur eignet sich besonders gut ein galvanisches Verfahren, mit dem in relativ kurzer Zeit eine ausreichend große Materialmenge auf bzw. in der Gitterstruktur abgeschieden wird. Es ist auch möglich, die erste Schicht aus dem Opfermaterial vollständig durch das Gasphasenabscheidungsverfahren aufzubringen, also die Auffüllung der Zwischenräume bzw. Öffnungen der Gitterstruktur durch Sputtern zu erreichen.

[0019] Bei einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform wird die zweite Schicht zur Bildung der Abdeckung durch ein Gasphasenabscheidungsverfahren, insbesondere ein PVD-Verfahren, insbesondere durch Sputtern aufgebracht. Auf diese Weise lassen sich dünne Schichten zur Bildung der Abdeckung erzeugen (Dünnschichttechnologie). Die zweite Schicht zur Bildung der Abdeckung kann nach dem Aufbringen strukturiert werden, insbesondere durch ein lithografisches Verfahren. Damit kann die Abdeckung an den jeweiligen Einsatzzweck angepasst werden. Beispielsweise können durch die Strukturierung der zweiten Schicht im Querschnitt T-förmige Profile der einzelnen Gitterelemente erzeugt werden, so dass dreidimensionale Gitterstrukturen

bzw. gitterförmige Strukturen hergestellt werden können, die im Hinblick auf die Radialkraftverteilung, die Crimpbarkeit und die Flexibilität hervorragende Eigenschaften aufweisen.

[0020] Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird vor dem Aufbringen der zweiten Schicht eine dritte Schicht aus einem Opfermaterial auf die zuvor in das Substrat eingedrückte Seite der Gitterstruktur aufgebracht. Dadurch werden weitere Möglichkeiten eröffnet, das Herstellungsverfahren zu variieren und somit Vorrichtungen mit unterschiedlichen Eigenschaften, beispielsweise mit Bereichen ohne bzw. mit Abdeckung herzustellen. Dabei kann die dritte Schicht aus dem Opfermaterial strukturiert werden derart, dass die Gitterstruktur teilweise mit der dritten Schicht bedeckt ist, wobei insbesondere einzelne Elemente der Gitterstruktur vollständig und/oder nicht bedeckt und/oder partiell bedeckt sind.

[0021] Das Substrat und/oder die Außenschicht können eine dreidimensionale Struktur aufweisen derart, dass die dreidimensionale Struktur auf die nachfolgend aufgetragenen Schichten übertragen wird. Dadurch ergeben sich weitere Möglichkeiten, die Eigenschaften der Vorrichtung insbesondere der Abdeckung der Vorrichtung zu variieren.

[0022] Die zweite Schicht kann beispielsweise aus bioresorbierbaren Materialien, insbesondere aus Magnesium und/oder aus röntgensichtbaren Materialien, insbesondere Tantal, hergestellt werden.

[0023] Die zweite Schicht kann die einzige Schicht zur Bildung einer einlagigen Abdeckung sein. Alternativ kann die zweite Schicht wenigstens eine weitere, insbesondere mehrere Teilschichten zur Bildung einer mehrlagigen Abdeckung umfassen. Auf diese Weise können unterschiedliche Eigenschaften der Abdeckung eingestellt werden. Beispielsweise kann eine röntgensichtbare Schicht und/oder im Fall der bioresorbierbaren Materialien Schichten mit unterschiedlichen Auflösungsgeschwindigkeiten vorgesehen sein. Zur Klarstellung wird ausgeführt, dass die Teilschichten der zweiten Schicht zur Abdeckung gehören und von der dritten Schicht zu unterscheiden sind, die eine temporär aufgetragene Schicht aus Opfermaterial zur Strukturierung bzw. Modifizierung der Abdeckung, also der zweiten Schicht, bildet.

[0024] Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezug auf die schematischen Zeichnungen mit weiteren Einzelheiten näher erläutert. In diesem zeigen

[0025] [Fig. 1](#) Querschnitte durch zwei Gitterelemente mit unterschiedlichen Kanten;

[0026] [Fig. 2](#) den ersten Schritt der Aufbringung der Gitterstruktur auf das Substrat;

[0027] [Fig. 3](#) den zweiten Schritt des Eindrückens der Gitterstruktur in das Substrat;

[0028] [Fig. 4](#) den dritten Schritt der Beschichtung der Gitterstruktur mit einer Startschicht;

[0029] [Fig. 5](#) den vierten Schritt der Beschichtung der Gitterstruktur mit der ersten Schicht aus einem Opfermaterial;

[0030] [Fig. 6](#) den fünften Schritt der Beschichtung der Gitterstruktur mit einer zweiten Schicht zur Bildung der Abdeckung, nachdem das Substrat entfernt ist;

[0031] [Fig. 7](#) den sechsten Schritt der Strukturierung der zweiten Schicht zur Bildung der Abdeckung;

[0032] [Fig. 8](#) den siebten Schritt des Entfernens des Opfermaterials;

[0033] [Fig. 9](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel des Verfahrens, bei dem eine dritte Schicht vor dem Aufbringen der zweiten Schicht aufgebracht wird;

[0034] [Fig. 10](#) den Schritt des Aufbringens der zweiten Schicht auf das gemäß [Fig. 9](#) vorbehandelte Material und

[0035] [Fig. 11a–Fig. 11c](#) ein Beispiel für ein Verfahren zur Herstellung der tragenden Gitterstruktur.

[0036] Das Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung eignet sich allgemein zur Herstellung planarer Gitterstrukturen oder gitterförmiger Strukturen mit einer Abdeckung. Die planare Gitterstruktur mit der Abdeckung kann zur Bildung einer dreidimensionalen medizinischen Vorrichtung umgeformt, beispielsweise zylindrisch umgeformt werden. Durch die Umformung können Implantate, wie beispielsweise Stents, oder temporär in den Körper einführbare Geräte, wie beispielsweise Thrombosefänger oder Thrombofilter hergestellt werden. Das Verfahren ist zur Herstellung von Gitterstrukturen mit T-förmigen Stegen, insbesondere von Stents mit derartigen Stegen geeignet. Das Verfahren ist auch zur Herstellung von Implantaten, insbesondere Stents mit vollständig abgedeckten Zellen, beispielsweise zur Herstellung eines vollständig bespannten Stents zum Stillen von Gefäßblutungen geeignet. Mit dem Verfahren können ferner Implantate, insbesondere Stents mit abgedeckten Zellen hergestellt werden, wobei die Abdeckung der Zellen eine Strukturierung, insbesondere eine Perforierung, aufweist, so dass der Stent beispielsweise als Flowdiverter eingesetzt werden kann. Das Verfahren eignet sich auch zur Herstellung von Implantaten, insbesondere von Stents mit teilweise abgedeckten Zellen, die bewegliche Klappen aufweisen, so dass die Zellen geöffnet und verschlossen werden können. Ferner können

Stents mit teilweise abgedeckten Zellen zur Aneurysmenabdeckung und/oder zur Plaque-Abdeckung hergestellt werden, wobei eine Durchblutung durch Perforationen und/oder eine Durchblutung von Seitengefäßen und/oder ein Durchgang für einen Katheter zur Sondierung bzw. zum Coiling von Aneurysmen geschaffen werden können.

[0037] Zur Herstellung rotationssymmetrischer Formen, wie Stents, können die umgeformten, bspw. gerollten, ursprünglich planaren Strukturen an ihren freien Längskanten verbunden werden, insbesondere formschlüssig, kraftschlüssig oder stoffschlüssig verbunden werden, bspw. durch Verschweißen, Verkleben oder Crimpen, vorzugsweise mit Hülsen oder ähnlichen Hilfsmitteln. Danach können die Strukturen wärmebehandelt werden, um die Gefügeeigenschaften zu beeinflussen.

[0038] Es ist auch möglich, mit Hilfe des Verfahrens planare Gitterstrukturen mit einer Abdeckung herzustellen, die planar eingesetzt werden.

[0039] Das Verfahren bietet also die Möglichkeit, sowohl planare Gitterstrukturen herzustellen, die in planarer Form eingesetzt werden als auch dreidimensionale Strukturen, die aus einer planaren Anfangsstruktur mit Abdeckung gebildet werden, beispielsweise durch zylindrische Umformung. Für die dreidimensionalen Strukturen kommen beispielsweise Stents oder andere medizinische Geräte in Betracht.

[0040] Die Gitterstrukturen mit und ohne Abdeckung können auf Grund Ihrer geringen Dicke auch als Folie bezeichnet werden.

[0041] Zur Herstellung der Gitterstruktur **10** können unterschiedliche Verfahren zum Einsatz kommen. Beispielsweise ist es möglich, die Ausgangsgitterstruktur **10** durch PVD-Verfahren, insbesondere durch Magnetronspütern herzustellen, wobei durch das Sputtern freitragende Strukturen gebildet werden. Ein Beispiel für die Herstellung der Gitterstruktur **10** durch Sputtern ist in [Fig. 11a](#), [Fig. 11b](#), [Fig. 11c](#) gegeben.

[0042] Dabei wird eine erste Schicht in der Form einer Stegansatzschicht **2a** auf ein Substrat aufgebracht, die durch einen Ätzprozess strukturiert wird. Die strukturierte erste Schicht wird durch einen auf die Substratschicht **3** wirkenden nass-chemischen Ätzprozess unterätzt. Daraufhin wird eine Stegaufbauschicht **2b** auf die erste Schicht aufgebracht. Zur Bildung der freitragenden Gitterstruktur wird die Substratschicht **3** entfernt. Bei dem Verfahren gemäß [Fig. 11a](#) bis [Fig. 11c](#) weist die Stegansatzschicht **2a** eine kleinere Schichtdicke auf, als die Stegaufbauschicht **2b**. Die erste Schicht mit der Stegansatzschicht **2a** wird mit der Stegaufbauschicht **2b** stoffschlüssig verbunden derart, dass die Stegansatz-

schicht **2a** mit der Stegaufbauschicht **2b** gemeinsam die Stege der freitragenden Gitterstruktur bilden. Das vorstehend beschriebene Verfahren zur Herstellung einer freitragenden gesputterten Gitterstruktur ist in der nicht vorveröffentlichten Anmeldung DE 10 2009 023 371 näher erläutert, die auf die Anmelderin zurückgeht und deren Inhalt in diese Anmeldung mit eingeschlossen wird. Mit diesem Verfahren zur Herstellung der tragenden Gitterstruktur **10** lassen sich sehr präzise und genaue Kanten der einzelnen Elemente der Gitterstruktur fertigen.

[0043] Ein Beispiel für ein Element der Gitterstruktur, die nach dem Verfahren gemäß den [Fig. 11a](#) bis [Fig. 11c](#) hergestellt ist, ist in [Fig. 1](#) gezeigt. Darin ist zu erkennen, dass das im Querschnitt dargestellte Element **10a** der Gitterstruktur **10**, beispielsweise ein Steg der Gitterstruktur **10** schematisch dargestellte scharfe Kanten **18a** ohne Rundung aufweist (linke Darstellung der [Fig. 1](#)). In [Fig. 1](#), rechte Darstellung, ist der Querschnitt eines Elements **10a** einer Gitterstruktur **10** dargestellt, die beispielsweise durch Laserschneiden hergestellt ist und durch Elektropolieren abgerundete Kanten **18b** bzw. Abrundungen aufweist. Wie eingangs erläutert, stellen diese Abrundungen **18b** bei der Verbindung des Elements **10a** mit der Abdeckung ein Problem dar. Das Verfahren eignet sich nicht nur zur Verbindung des Elements **10a** gemäß rechter Darstellung mit abgerundeten Kanten der Abdeckung, sondern auch zur Verbindung des Elements **10a** gemäß linker Darstellung in [Fig. 1](#).

[0044] Eine erste Seite **13a** der Gitterstruktur **10** bzw. des Elements **10a** ist mit einer Abdeckung zu verbinden. Die gegenüberliegende zweite Seite **13b** der Gitterstruktur **10** bleibt abdeckungsfrei. Es ist auch möglich, die zweite Seite ebenfalls mit einer Abdeckung zu versehen, bspw. durch ein herkömmliches Verfahren oder durch das erfindungsgemäße Verfahren bzw. das in den Ausführungsbeispielen offenbarte Verfahren, oder anderweitig zu modifizieren. Die Zugänglichkeit der zweiten Seite für die Anbringung der Abdeckung durch das erfindungsgemäße Verfahren kann bspw. in strukturierten und/oder abdeckungsfreien Teilbereichen erfolgen.

[0045] Generell gilt, dass die Gitterstruktur der Vorrichtung auf beliebige Weise hergestellt werden kann, also beispielsweise durch Magnetronspütern oder durch Laserschneiden, Ätzprozesse, Mikrofräsen, LIGA-Verfahren oder andere zur Herstellung von Gitterstrukturen geeignete Prozesse.

[0046] Der Schritt der Herstellung der tragenden Gitterstruktur kann Teil des gesamten Herstellungsverfahrens bilden. Es ist auch möglich, den ersten Schritt der Herstellung der Gitterstruktur separat in einem gesonderten Verfahren durchzuführen und entsprechend vorgefertigte Gitterstrukturen nach dem Ver-

fahren gemäß dieser Anmeldung mit einer Abdeckung zu verbinden.

[0047] Die Form der Gitterstruktur kann unterschiedlich ausgebildet sein, wobei die Gitterstruktur Zellen aufweist (nicht dargestellt). Die Gitterstruktur kann offene oder geschlossene Zellen aufweisen. Die einzelnen Elemente der Gitterstruktur können Stege, Verbinder, Tips, oder andere Elemente der Gitterstruktur umfassen. Das Profil der Stege ist nicht vollständig geradlinig. Das Profil kann bauchig oder tonnenförmig sein.

[0048] Die Gitterstruktur bildet die tragende Stützstruktur der Vorrichtung. Im Fall eines Implantats, insbesondere eines Stents, bringt sie die Radialkraft auf, die auf die Gefäßwand wirkt. Die Gitterstruktur kann selbstexpandierend oder durch Aufbringen äußerer Kräfte expandierend sein (Ballondilatation). Die Materialien zur Herstellung der Gitterstruktur richten sich nach dem jeweiligen Einsatzzweck und umfassen die zur Herstellung von Implantaten oder anderen medizinischen Geräten, die temporär in den Körper eingeführt werden, üblicherweise verwendeten Materialien wie beispielsweise biokompatible Formgedächtniswerkstoffe, insbesondere NiTi-Legierungen wie Nitinol oder bioresorbierbare Materialien, wie Eisen-Legierungen oder Magnesium oder Tantal oder jeweils Legierungen davon oder andere Materialien.

[0049] In [Fig. 2](#) ist dargestellt, dass bei dem ersten Arbeitsschritt die Gitterstruktur **10** auf einem Substrat **12** angeordnet wird. Das Substrat **12** ist flexibel. Dies kann bspw. dadurch erreicht werden, dass das gesamte Substrat aus einem flexiblen Material besteht. Das Substrat kann, wie bei dem dargestellten Beispiel, eine flexible Außenschicht **20** umfassen, auf der die Gitterstruktur **10** angeordnet wird. Die Außenschicht **20** kann beispielsweise ein Fotolack sein. Das Substrat kann in diesem Fall einen harten Tragabschnitt umfassen, auf dem die Außenschicht **20** aufgebracht ist. Vorteilhafterweise ist die Außenschicht **20** plastisch verformbar.

[0050] Durch das geringe Eigengewicht der Gitterstruktur **10**, bzw. Folie erfolgt bei dem ersten Arbeitsschritt keinerlei Formänderung des Substrates **12**, bzw. der Außenschicht **20**. Außerdem ist die Gitterstruktur **10**, bzw. Folie prozessbedingt leicht gekrümmt, so dass Bereiche der Gitterstruktur **10** das Substrat **12** nicht berühren. Ohne äußere Krafteinwirkung ist ein Eindringen der Gitterstruktur **10** nicht möglich.

[0051] Die Gitterstruktur **10** wird mit einer ersten Seite **13a** bzw. derjenigen Seite **13a**, die mit der Abdeckung zu verbinden ist, auf dem Substrat **12**, insbesondere auf dem Fotolack **20** positioniert. Der Fotolack bewirkt durch seine Hafteigenschaften, dass die Gitterstruktur **10** auf dem Substrat ausreichend gut fi-

xiert ist. Die Zwischenräume **15** zwischen den einzelnen Gitterelementen **10a** bzw. die Öffnungen der Gitterstruktur **10** erstrecken sich im Wesentlichen senkrecht zur Oberfläche des Substrats **12**. Das Substrat **12** ist durch die Zwischenräume **15** hindurch zugänglich.

[0052] An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass der Begriff Substrat sowohl den tragenden Teil als auch den flexiblen Teil umfasst, auf dem die Gitterstruktur **10** angeordnet wird. Es ist möglich, das Substrat insgesamt aus einem flexiblen Material herzustellen, das ausreichend plastisch verformbar ist, um das Eindringen der Gitterstruktur zu ermöglichen. Das Substrat kann also einteilig oder zweiteilig, insbesondere mehrteilig bzw. mehrschichtig aufgebaut sein.

[0053] In den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) sind einmal Gitterelemente **10a** mit präzisen Kanten ([Fig. 2](#)) und Gitterelemente **10a** mit abgerundeten Kanten ([Fig. 3](#)) dargestellt. Das Verfahren ist zur Verbindung der Abdeckung mit der Gitterstruktur **10** in beiden Fällen geeignet.

[0054] Im zweiten Arbeitsschritt gemäß [Fig. 3](#) wird die Gitterstruktur **10** in das Substrat **12**, insbesondere in die Außenschicht **20** des Substrates **12** eingedrückt und zwar aktiv, also durch eine äußere Krafteinwirkung eingedrückt. Dazu wird eine äußere Kraft auf die Gitterstruktur **10** aufgebracht, die im Wesentlichen senkrecht zum Substrat wirkt. Die äußere Kraft ist so stark, dass die Gitterstruktur **10** zumindest im Bereich der Kanten **18a** bzw. der Abrundungen **18b** auf der ersten Seite **13a** der Gitterstruktur in das Substrat **12** bzw. die Außenschicht **20** eingedrückt wird. Die Eindringtiefe kann in den eingangs erwähnten Bereichsgrenzen variiert werden, die ggf. noch über oder unterschritten werden können. Die für das Eindringen erforderliche Kraft wird vom Fachmann beispielsweise experimentell bestimmt. Der für das Eindringen erforderliche Druck ist flächenabhängig. Die Kraft kann bspw. zwischen 0,5 bis 5 N liegen.

[0055] Das Eindringen der Gitterstruktur **10** erfolgt flächig. Überdies erfolgt das Eindringen der Gitterstruktur **10** homogen, so dass eine möglichst gleichmäßige Eindringtiefe über die flächige Erstreckung der Gitterstruktur **10** erreicht wird. Wenn die Kraft zum Eindringen aufgebracht wird, liegt die Gitterstruktur **10** plan auf dem Substrat **12** auf, so dass alle Elemente **11** der Gitterstruktur **10**, bzw. im Wesentlichen alle Elemente **11** der Gitterstruktur **10** das Substrat berühren. Durch den auf die Gitterstruktur **10** wirkenden äußeren Druck wird bewirkt, dass sich die Oberfläche des Substrats **12** bzw. der Außenschicht **20** verformt, insbesondere plastisch verformt. Es wird dabei ein Profil in der Oberfläche gebildet, das der Gitterstruktur **10**, insbesondere der Anordnung der Elemente **11** der Gitterstruktur **10** entspricht.

Die Elemente **11** dringen dadurch in die ursprüngliche plane Oberfläche des Substrats **12** bzw. der Außenschicht **20** und bilden Vertiefungen in der Oberfläche des Substrats **12**, bzw. der Außenschicht **20**, in denen die Elemente **11** teilweise angeordnet bzw. aufgenommen sind. Im Hinblick auf die Zahlenwerte der Eindringtiefe, die der Dimension der Vertiefungen entspricht, wird auf die eingangs genannten Bereiche einschließlich der genannten Zwischenwerte bzw. Bereichsgrenzen Bezug genommen.

[0056] Für das flächige und homogene Eindringen der Gitterstruktur **10** ist eine Platte mit einer hochgenauen Oberfläche vorgesehen, die auf der der Substrat **10** abgewandten Seite **13b** der Gitterstruktur **10** angeordnet ist und durch eine äußere Krafteinwirkung auf die Gitterstruktur **10** gedrückt wird. Hierzu sind an sich bekannte Stellmittel vorgesehen, die Stellweglängen im erforderlichen nm-Bereich oder μm -Bereich ermöglichen. Zur Messung der Eindringtiefe kann bspw. ein an sich bekanntes Profilometer verwendet werden, das das Profil der Gitterstruktur **10** und des Substrates **12** mit Nanometer-Genauigkeit abfährt.

[0057] Wie in [Fig. 3](#) dargestellt, wird die Gitterstruktur **10** teilweise in die Außenschicht **20** eingedrückt. Die in [Fig. 3](#) gezeigte Eindringtiefe bzw. Eindringtiefe der Gitterstruktur **10** in das Substrat ist beispielhaft. Es ist auch möglich, die Gitterstruktur **10** stärker in die Außenschicht einzudrücken, beispielsweise um einen höheren Abdeckungsgrad der Kantenbereiche der Gitterstruktur **10** zu erreichen. Die Gitterstruktur **10** wird so tief in das Substrat **12** bzw. die Außenschicht **20** eingedrückt, dass die Kanten **18a** bzw. die Abrundungen **18b** zumindest teilweise in der Außenschicht **20** bzw. im Substrat verschwinden bzw. darin eingebettet werden. Damit wird erreicht, dass die Elemente **10a** im Bereich der Kanten im Wesentlichen vollständig vom Substrat **12** bzw. der Außenschicht **20** berührt bzw. bedeckt werden, selbst wenn die Wandstärke der Elemente **10a** schwankt.

[0058] Im dritten Arbeitsschritt gemäß [Fig. 4](#) wird ein Zwischenmaterial bzw. eine Startschicht **21** auf die Gitterstruktur **10** und das Substrat **12** bzw. die Außenschicht **20** aufgebracht. Wie in [Fig. 4](#) zu erkennen, wird durch die Beschichtung der Gitterstruktur **10** mit der Startschicht **21** auch das Substrat **12** bzw. die Außenschicht **20** beschichtet und zwar im Bereich der Zwischenräume **15**, so dass sich eine vollständige Abdeckung oder zumindest eine im Wesentlichen vollständige Abdeckung der einzelnen Gitterelemente **10a** ergibt, bis auf denjenigen Bereich der Gitterelemente **10a**, der im Substrat **12** bzw. in der Außenschicht **20** eingebettet ist bzw. hineingedrückt ist. Durch den vollständigen Kontakt der Elemente **10a** bzw. der Stege bzw. durch das Hineindrücken der Elemente **10a** bzw. der Stege in das Substrat **12** werden Schattenstellen vermieden, in denen das Zwi-

schenmaterial keinen Kontakt mit den Elementen **10a** bzw. Stegen aufweisen würde.

[0059] Ein geeignetes Material für die Startschicht **21** bildet beispielsweise Kupfer, das auf die Gitterstruktur **10a** gesputtert wird.

[0060] In **Fig. 4** ist die Unterscheidung zwischen Außenschicht **20** und tragendem Substrat **12** nicht dargestellt. **Fig. 4** ist, ebenso wie die anderen Figuren, so zu verstehen, dass die Gitterstruktur **10** entweder in die Außenschicht **20**, beispielsweise den Fotolack oder in die tragende Struktur des Substrats eingedrückt wird, die sich jeweils plastisch verformen.

[0061] Im vierten Arbeitsschritte gemäß **Fig. 5** ist dargestellt, dass die Zwischenräume **15** bzw. die Öffnungen der Gitterstruktur **10** durch eine erste Schicht **14** eines Opfermaterials aufgefüllt werden. Vorzugsweise werden die Zwischenräume **15** vollständig mit der ersten Schicht **14** aus dem Opfermaterial aufgefüllt, so dass sich insgesamt eine stabile und leicht zu handhabende Einheit aus Gitterstruktur **10** und erster Schicht **14** ergibt. Vorzugsweise bedeckt die erste Schicht **14** die von der ersten Seite **13a** der Gitterstruktur abgewandte zweite Seite **13b**, so dass ein besonders fester und haltbarer Kontakt zwischen der ersten Schicht **14** und der Gitterstruktur **10** erreicht wird. Es ist auch möglich, die Zwischenräume **15** nur teilweise, beispielsweise nur bis zur Hälfte der Höhe der Elemente **10a** zu füllen. Es ist ausreichend, dass die Zwischenräume **15** der Gitterstruktur **10** mit der ersten Schicht **14** so bedeckt werden, dass die Gitterstruktur **10** zusammen mit der ersten Schicht **14** auf der mit der Abdeckung zu verbindenden ersten Seite **13a** eine im Wesentlichen geschlossene Fläche **16** bildet, nachdem das Substrat entfernt wird (**Fig. 6**). Die geschlossene Fläche **16** bildet eine im Wesentlichen durchgängige Kontaktfläche für die nachfolgend abzuschneidende zweite Schicht **17** zur Bildung der Abdeckung **11** (**Fig. 6**).

[0062] Die erste Schicht **14** aus dem Opfermaterial wird durch einen galvanischen Prozess aufgewachsen. Vorteilhafterweise wird die erste Schicht **14** zum Befüllen der Zwischenräume **15** aus demselben Material hergestellt, wie die Startschicht **21**. Es ist auch möglich nur Teilbereiche der Gitterstruktur mit der Opferschicht zu befüllen.

[0063] Im fünften Arbeitsschritt gemäß **Fig. 6** wird die Strukturabdeckung gebildet. Dazu wird durch ein Dünnschichtverfahren eine Folie bzw. eine zweite Schicht **17** zur Bildung der Abdeckung auf die zuvor in das Substrat **12** bzw. die Außenschicht **20** eingedrückte Seite **13a** der Gitterstruktur **10** aufgebracht, nachdem das Substrat **12** einschließlich der Außenschicht **20** entfernt wurde (**Fig. 6**). Die zweite Schicht **17** kann durch ein PVD-Verfahren, insbesondere durch Magnetronspütern oder ein anderes Ver-

fahren aufgetragen werden. Wie in **Fig. 6** gut zu erkennen, bedeckt die zweite Schicht **17** die über die erste Schicht **14** aus dem Opfermaterial hervorstehenden Bereiche der Elemente **10a** der Gitterstruktur **10**. Konkret werden die zuvor in das Substrat **12** bzw. die Außenschicht **20** eingedrückten Bereiche der Elemente **10**, d. h. die kritischen Kantenbereiche der Elemente **10**, die nach Entfernen des Substrats **12** bzw. der Außenschicht **20** freiliegen, durch die Schicht **17** bedeckt. Dadurch wird eine besonders gute Anhaftung der Schicht **17** bzw. allgemein der Folie an den Elementen **10**, **10a** bzw. an den Stegen erreicht. Das Aufbringen der zweiten Schicht **17** auf der zuvor vom Substrat **12** bedeckten Seite **13a** der Gitterstruktur **10** wird durch drei senkrecht zur Gitterstruktur **10** verlaufende Pfeile in **Fig. 6** dargestellt.

[0064] Im sechsten Arbeitsschritt gemäß **Fig. 7** wird die durchgängige Schicht **17** bzw. Folie strukturiert, beispielsweise durch ein an sich bekanntes lithografisches Verfahren. Dadurch wird die Form der Abdeckung, beispielsweise, wie in **Fig. 7** dargestellt, die im Zusammenhang mit den Elementen **10a** sich bildende T-förmige Querschnittsform hergestellt.

[0065] Im siebten Arbeitsschritt gemäß **Fig. 8** wird die erste Schicht **14** aus dem Opfermaterial einschließlich etwaiger Startschichten **21** entfernt, beispielsweise durch Ätzen. Somit verbleiben die Elemente **10a** bzw. die Gitterstruktur **10** mit der Abdeckung **11** als End- bzw. möglicherweise auch als Zwischenprodukt, das einer weiteren Behandlung unterzogen wird. Beispielsweise kann die Gitterstruktur **10** mit der Abdeckung **11** einer Wärmebehandlung unterzogen werden, um im Fall von Formgedächtnisschichten, beispielsweise aus NiTi-Legierungen, das Gefüge auf eine Umwandlungstemperatur einzustellen. Dadurch können auch dreidimensionale Formen der Gitterstruktur, bspw. zylindrische Formen (Stents) fixiert werden.

[0066] Mit dem Verfahren können die Gitterstruktur **10** und die Abdeckung **11** aus demselben Material, beispielsweise aus einem Formgedächtnismaterial hergestellt sein. Andere Materialien, wie beispielsweise bioresorbierbare Materialien wie beispielsweise Magnesium oder Eisen sind ebenfalls möglich. Es ist auch möglich, mit dem Verfahren unterschiedliche Materialien für die Gitterstruktur **10** und die Abdeckung **11** zu kombinieren. Beispielsweise kann das Gerüst bzw. die Gitterstruktur aus einem Formgedächtniswerkstoff, beispielsweise aus einer NiTi-Legierung und die umhüllende Schicht bzw. die Abdeckung **11** aus Eisen hergestellt sein. Ferner ist es auch möglich, die Abdeckung **11** bzw. allgemein die umhüllende äußere Schicht aus einem bioresorbierbaren Material, beispielsweise aus Polymeren herzustellen. Es ist auch möglich, umgekehrt die Gitterstruktur **10** aus einem bioresorbierbaren Material und

die Abdeckung **11** aus einem beständigen Material herzustellen.

[0067] In den **Fig. 9** und **Fig. 10** ist eine Alternative bzw. Erweiterung des Verfahrens gemäß den **Fig. 2** bis **Fig. 8** dargestellt. Die Arbeitsschritte gemäß den **Fig. 2** bis **Fig. 5** einschließlich des Schrittes des Entfernens des Substrats **12** können dem Arbeitsschritt gemäß **Fig. 9** vorausgehen.

[0068] Nach dem Entfernen des Substrats **12** bzw. der Außenschicht **20** bzw. allgemein nach dem Freilegen der mit der Abdeckung **11** zu verbindenden Seite **13a** der Gitterstruktur **10** wird eine dritte Schicht **22** aus einem Opfermaterial auf die erste Seite **13a** aufgebracht. Die dritte Schicht **22** kann strukturiert werden. Die Strukturierung kann so erfolgen, dass die Elemente **10a** nur teilweise bedeckt bleiben (siehe partielle Überdeckung **23c**). Es ist auch möglich, die Elemente **10a** vollständig zu überdecken (siehe vollständige Überdeckung **23a**) oder einige Elemente **10a** freizulassen (siehe ohne Überdeckung **23b**). Die vorstehend genannten Strukturierungsmöglichkeiten können beliebig kombiniert werden.

[0069] Im darauffolgenden Arbeitsschritt gemäß **Fig. 10** wird die zweite Schicht **17** zur Bildung der Abdeckung aufgebracht. Zur Klarstellung wird ausgeführt, dass die dritte Schicht **22** als Opferschicht zeitlich vor der zweiten Schicht **17** aufgebracht wird. Durch die partielle Überdeckung **23c** bzw. die vollständige Überdeckung **23a** erfolgt in den überdeckten Bereichen keine Verbindung zwischen der zweiten Schicht **17** und der Oberfläche der Elemente **10a**. Die Verbindung zwischen der zweiten Schicht **17** und der Oberfläche der Elemente **10a** erfolgt nur in den unbedeckten Bereichen, also in den vollständig unbedeckten Bereichen **23b** bzw. in den partiell unbedeckten Bereichen **23c**. Durch die teilweise Verbindung der Folie bzw. Schicht **17** bzw. Abdeckung **11** wird eine Modifizierung der Abdeckung **11** erreicht. Bspw. können die Abdeckung und die Gitterstruktur bereichsweise relativ beweglich zueinander angeordnet sein. Die Abdeckung kann in der Form von Klappen ausgeführt sein. Durch die Relativbewegung zwischen Abdeckung und Gitterstruktur wird eine erhöhte Flexibilität beim Crimpen erreicht.

[0070] Die dritte Schicht **22** aus dem Opfermaterial wird vor der endgültigen Herstellung der Vorrichtung entfernt.

[0071] Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel kann das Substrat **12** und/oder die Außenschicht **20** eine dreidimensionale Struktur aufweisen. Beispielsweise können Rillen und/oder Vorsprünge in der Oberfläche des Substrats **12** bzw. der Außenschicht **20** ausgebildet sein. Beim nachfolgenden Aufspütern der zweiten Schicht **17** zur Bildung der Abdeckung **11** wird die dreidimensionale Struktur des Sub-

strats **12** bzw. der Außenschicht **20** auf die zweite Schicht **17** bzw. die Abdeckung **11** übertragen. Dies hat den Vorteil, dass dreidimensionale Strukturen für die Optimierung beispielsweise der Strömungsverhältnisse und/oder der Endothelialisierung aufgebaut werden können. Alternativ oder zusätzlich können Faltlinien in der Abdeckung **11** gebildet werden, die ein Crimpen des Gesamtsystems zum Einführen in einen Katheter bzw. allgemein in ein Zufuhrsystem erleichtern.

[0072] Bei einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel können bioresorbierbare Materialien, wie beispielsweise Magnesium oder Eisen und/oder röntgensichtbare Materialien wie beispielsweise Tantal zur Bildung der Abdeckung **11** aufgebracht werden. Dabei ist es möglich, dass die Abdeckung **11** mehrlagig ausgebildet ist und mehrere Schicht aus unterschiedlichen Materialien aufweist. Alternativ ist es möglich, die Abdeckung **11** aus einer einzigen Schicht bzw. aus mehreren Teilschichten aus dem selben Material einlagig herzustellen. Die Schicht kann aus einem bioresorbierbaren oder aus einem röntgensichtbaren Material bestehen.

[0073] Das Aufbringen der zweiten Schicht **17** bzw. generell der Schicht zur Bildung der Abdeckung **11** durch ein Dünnschichtverfahren, insbesondere durch Sputtern bzw.

[0074] Magnetronsputtern hat den Vorteil, dass eine sehr dünne Folie aufgebracht werden kann, die insbesondere dünner ist, als die durch herkömmliche Verfahren mit der Stützstruktur verbundene vorgefertigte Folie. Die Verbindung sehr dünner Folien durch herkömmliche Verfahren führt häufig zu Handhabungsproblemen beim Herstellungsprozess. Außerdem kann es bei der Verbindung zu Fehlern kommen, die die Stabilität der gesamten Struktur gefährden. Beim herkömmlichen Schweißen dünner Folien muss die für das Schweißen erforderliche Energie genau reguliert werden. Trotzdem ist die Gefahr der Materialverbrennung sehr hoch. Beim Kleben sehr dünner Strukturen kommt es zu Kapillareffekten, wodurch der Kleber in unerwünschte Bereiche der Struktur vordringt.

[0075] Demgegenüber hat die Herstellung der Abdeckung **11** durch eine Dünnschichttechnologie, insbesondere durch Sputtern den Vorteil, dass die Abdeckung **11** bei der Herstellung in situ mit der Gitterstruktur **10** verbunden wird. Auf diese Weise können sehr dünne Folien auf der Gitterstruktur **10** aufgebracht werden, ohne dass es zu größeren Handhabungsproblemen bei der Herstellung kommt. Diese dünnen Folien lassen sich leichter crimpen, um in einen Katheter eingebracht zu werden.

Bezugszeichenliste

10	Gitterstruktur
10a	Elemente der Gitterstruktur
11	Abdeckung
12	Substrat
13a	erste Seite
13b	zweite Seite
14	erste Schicht
15	Zwischenräume
16	Fläche
17	zweite Schicht
18a	Kanten
18b	Abrundungen
19a	erster Teil
19b	zweiter Teil
20	Außenschicht/Fotolack
21	Startschicht
22	dritte Schicht
23a	vollständige Überdeckung
23b	ohne Überdeckung
23c	partielle Überdeckung

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- WO 2008/022799 A2 [[0005](#), [0011](#)]
- DE 102009023371 [[0042](#)]

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung mit einer Gitterstruktur (10), die zumindest abschnittsweise mit einer Abdeckung (11) verbunden ist, bei dem

- die Gitterstruktur (10) mit der Seite (13a), die mit der Abdeckung (11) zu verbinden ist, auf einem Substrat (12) angeordnet wird,
- die Gitterstruktur (10) mit der auf dem Substrat (12) angeordneten Seite (13a) in das Substrat (12) zumindest teilweise eingedrückt wird,
- die Gitterstruktur (10) mit einer ersten Schicht (14) aus einem Opfermaterial beschichtet wird, so dass zumindest ein Teil der Zwischenräume (15) der Gitterstruktur (10) mit der ersten Schicht (14) bedeckt wird und die erste Schicht (14) mit der Gitterstruktur (10) auf der mit der Abdeckung (11) zu verbindenden Seite (13a) eine im Wesentlichen geschlossene Fläche (16) bildet,
- das Substrat (12) entfernt wird, so dass die Seite (13a) der Gitterstruktur (10) zugänglich ist, die mit der Abdeckung (11) zu verbinden ist,
- eine zweite Schicht (17) zur Bildung der Abdeckung (11) auf die zuvor in das Substrat (12) eingedrückte Seite (13a) der Gitterstruktur (10) aufgebracht wird und
- das Opfermaterial entfernt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass die Gitterstruktur (10) derart in das Substrat (12) eingedrückt wird, dass Kanten (18a) oder seitliche Abrundungen (18b) der Gitterstruktur (10) im Substrat (12) eingebettet sind.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2 dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis zwischen dem in das Substrat (12) eingedrückten Teil (19a) der Gitterstruktur (10) und dem außerhalb des Substrats (12) befindlichen Teil (19b) der Gitterstruktur (10) mindestens 0,0005, insbesondere mindestens 0,001, insbesondere mindestens 0,005, insbesondere mindestens 0,01, insbesondere mindestens 0,03, insbesondere mindestens 0,05, insbesondere mindestens 0,07, insbesondere mindestens 0,1, insbesondere mindestens 0,15, insbesondere mindestens 0,2 beträgt.

4. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das Substrat (12) flexibel ist und/oder eine Außenschicht (20) aus einem flexiblen Material, insbesondere eine Außenschicht (20) aus Fotolack oder einem viskosen Polymer aufweist, die beim Eindrücken des Substrats (12) nachgibt.

5. Verfahren nach Anspruch 4 dadurch gekennzeichnet, dass zum Entfernen des Substrats (12) von der Gitterstruktur (10) die Außenschicht (20) des Substrats (12) entfernt wird.

6. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die Gitterstruktur (10) vor dem Beschichten mit der ersten Schicht (14) aus einem Opfermaterial mit einer Startschicht (21) beschichtet wird.

7. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das Opfermaterial der ersten Schicht (14) und/oder die Startschicht (21) aus einem metallischen Material, insbesondere aus demselben metallischen Material oder aus unterschiedlichen metallischen Materialien gebildet werden.

8. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das Beschichten der Gitterstruktur (10) mit der Startschicht (21) durch ein Gasphasenabscheidungsverfahren, insbesondere ein PVD-Verfahren, insbesondere durch Sputtern und/oder das Beschichten der Gitterstruktur (10) mit der ersten Schicht (14) aus einem Opfermaterial durch ein galvanisches Verfahren erfolgt.

9. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass beim Beschichten der Gitterstruktur (10) mit der ersten Schicht (14) aus einem Opfermaterial die Gitterstruktur (10) teilweise oder vollständig in das Opfermaterial eingebettet wird.

10. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Schicht (17) zur Bildung der Abdeckung (11) durch ein Gasphasenabscheidungsverfahren, insbesondere ein PVD-Verfahren, insbesondere durch Sputtern aufgebracht wird.

11. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Schicht (17) zur Bildung der Abdeckung (11) nach dem Aufbringen strukturiert wird, insbesondere durch ein lithografisches Verfahren.

12. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Aufbringen der zweiten Schicht (17) eine dritte Schicht (22) aus einem Opfermaterial auf die zuvor in das Substrat (12) eingedrückte Seite (13a) der Gitterstruktur (10) aufgebracht wird.

13. Verfahren nach Anspruch 12 dadurch gekennzeichnet, dass die dritte Schicht (22) aus einem Opfermaterial strukturiert wird derart, dass die Gitterstruktur (10) teilweise mit der dritten Schicht (22) bedeckt ist, wobei insbesondere einzelne Elemente der Gitterstruktur (10) vollständig und/oder nicht bedeckt und/oder partiell bedeckt sind.

14. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass das Substrat **(12)** und/oder die Außenschicht **(20)** eine dreidimensionale Struktur aufweisen derart, dass die Struktur auf die nachfolgend aufgetragenen Schichten übertragen wird.

15. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass zum Aufbringen der zweiten Schicht **(17)** bioresorbierbare Materialien, insbesondere Magnesium, und/oder röntgensichtbare Materialien, insbesondere Tantal oder jeweils Legierungen davon verwendet werden.

16. Verfahren nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Schicht **(17)** die einzige Schicht zur Bildung einer einlagigen Abdeckung **(11)** ist oder auf die zweite Schicht **(17)** wenigstens eine weitere, insbesondere mehrere Schichten zur Bildung einer mehrlagigen Abdeckung **(11)** aufgebracht werden.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

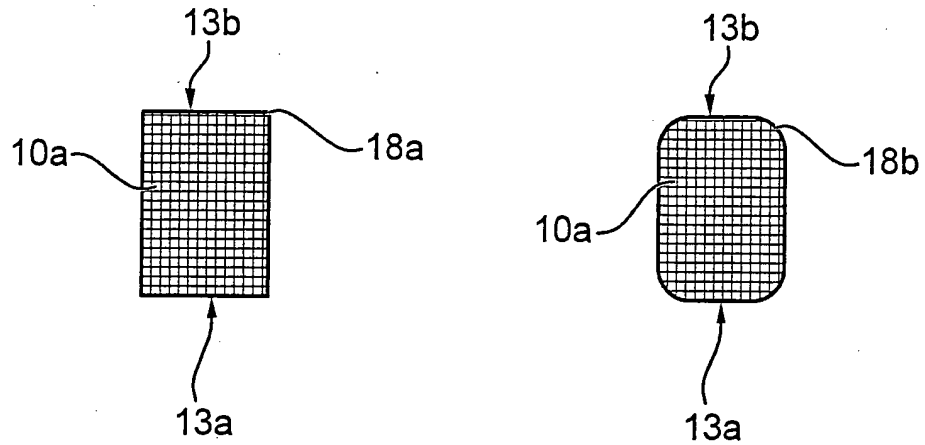


FIG. 1

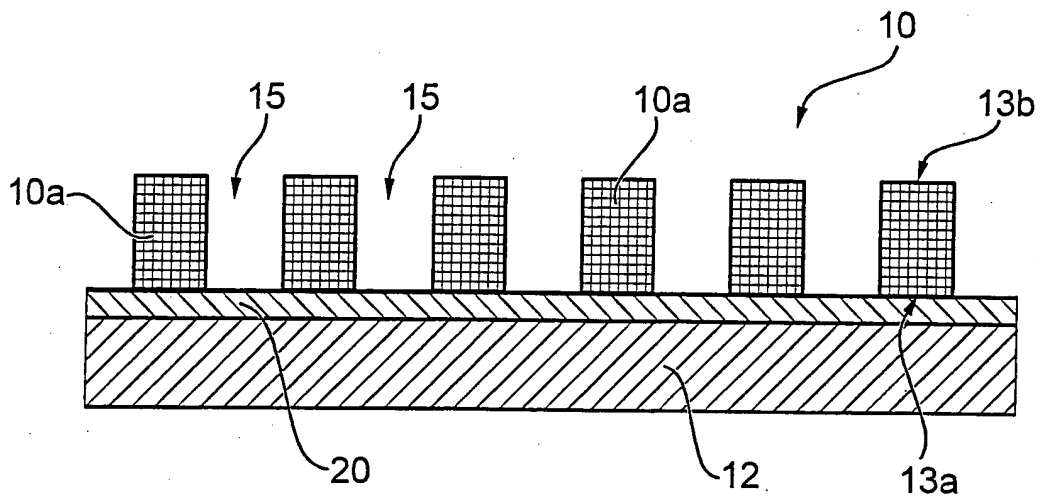


FIG. 2

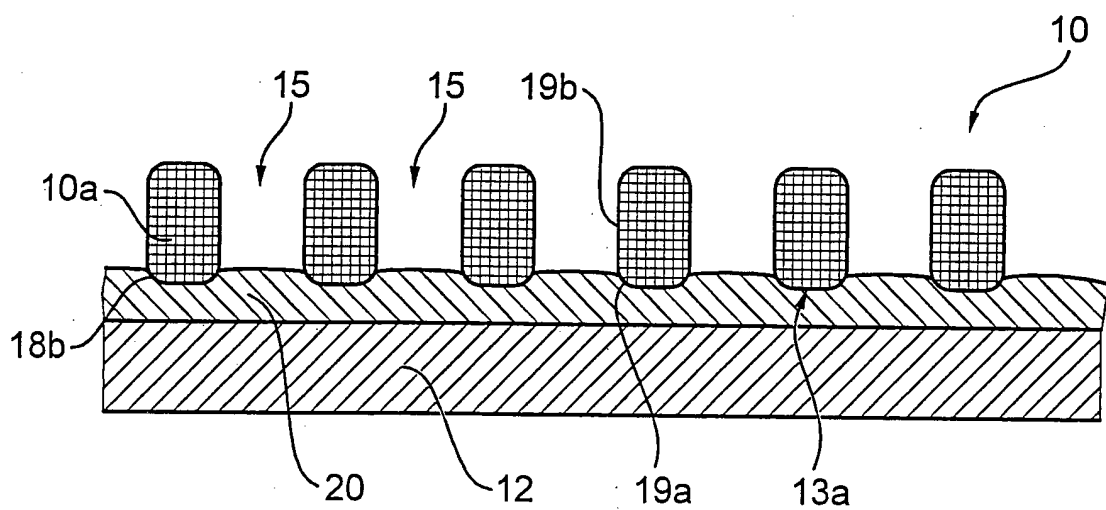


FIG. 3

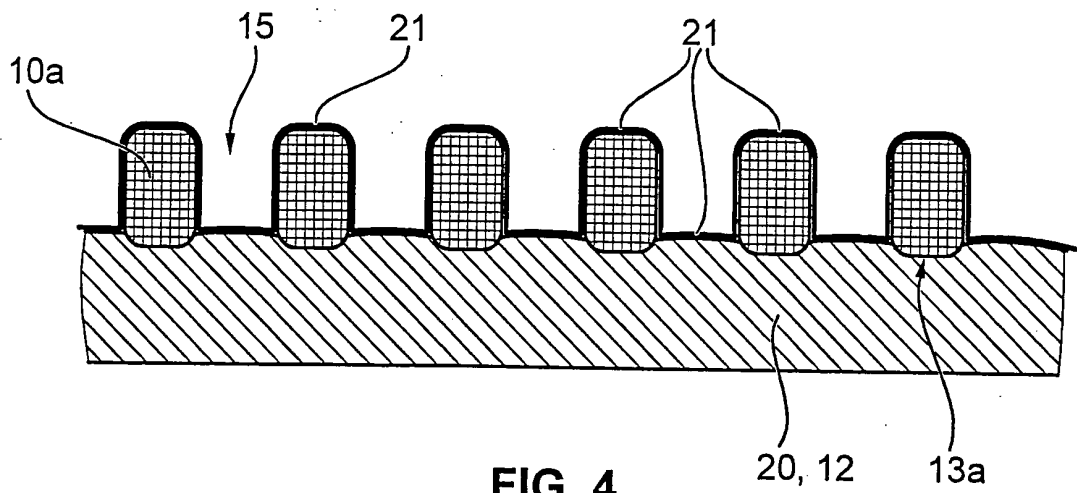


FIG. 4

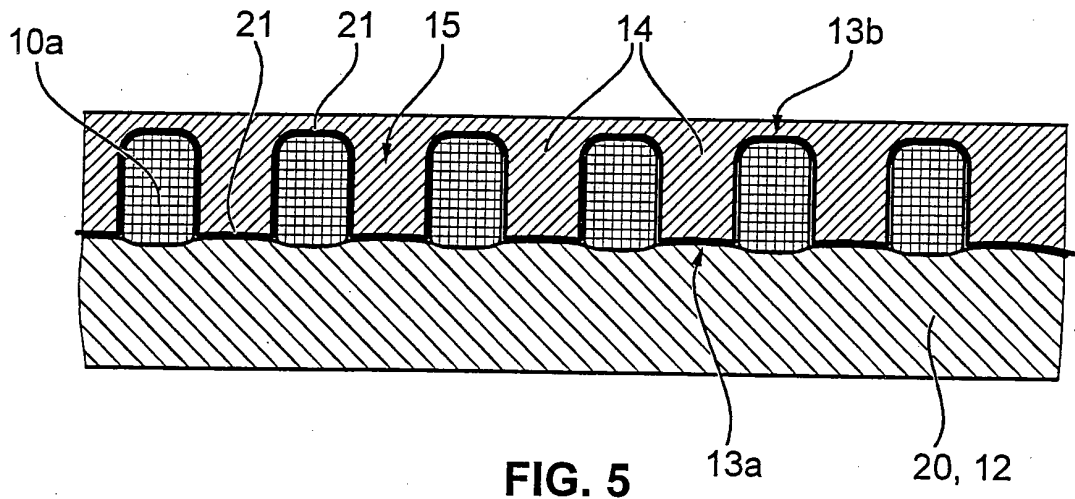


FIG. 5

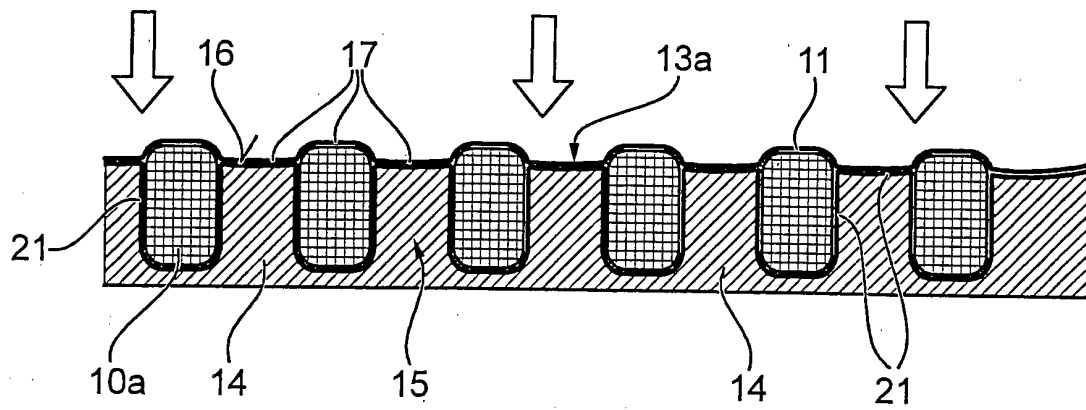


FIG. 6

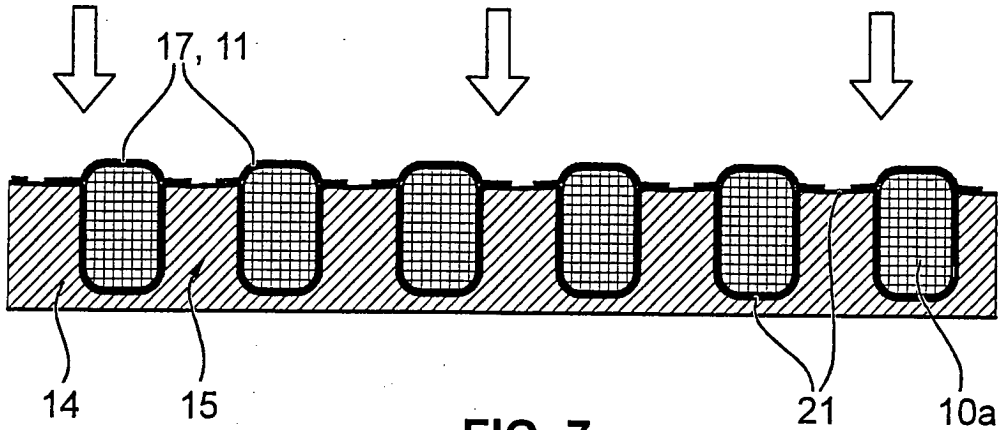


FIG. 7

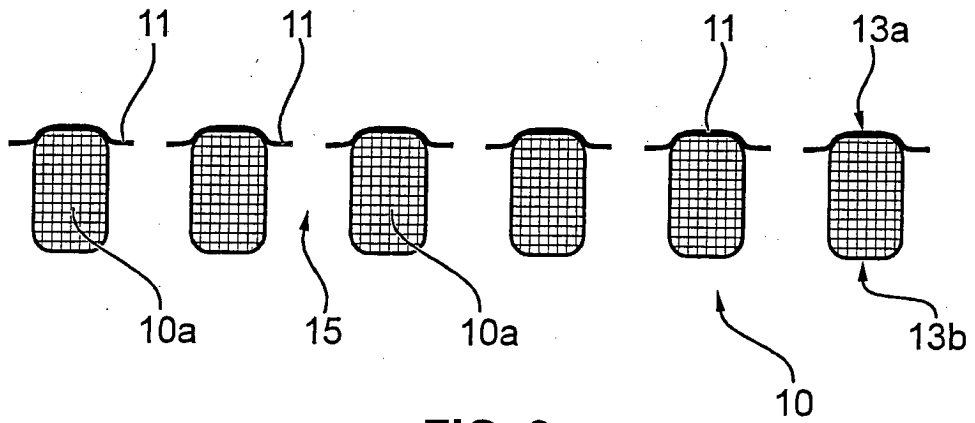


FIG. 8

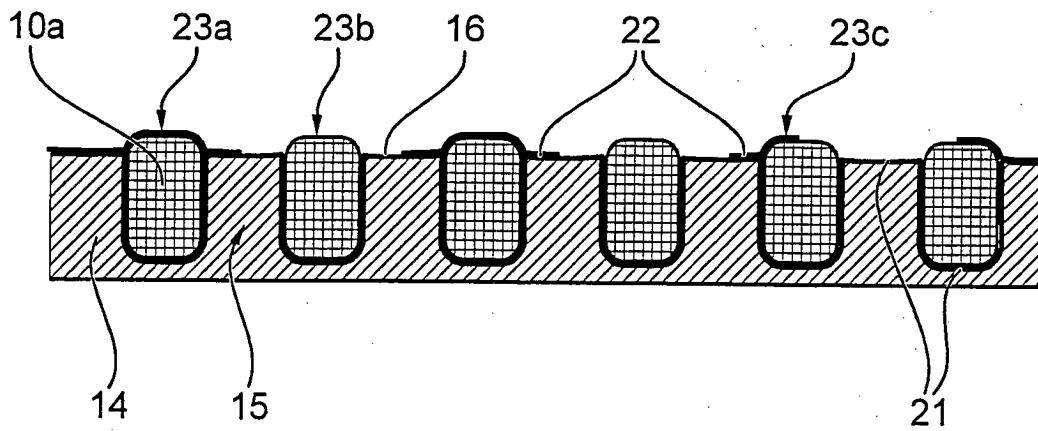


FIG. 9

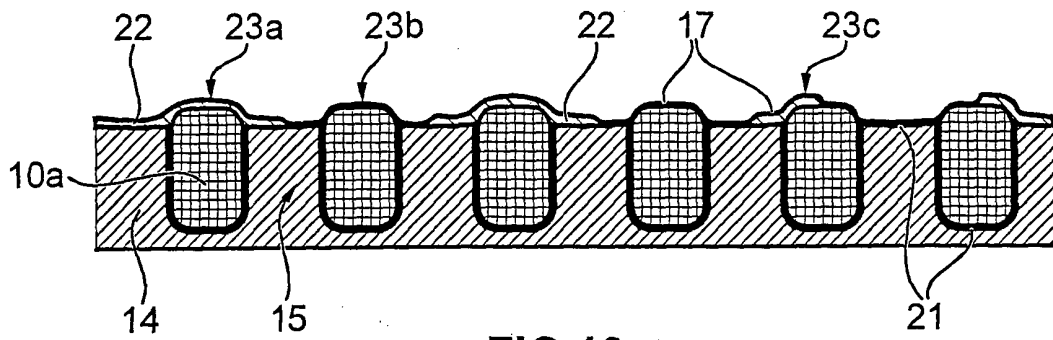


FIG. 10

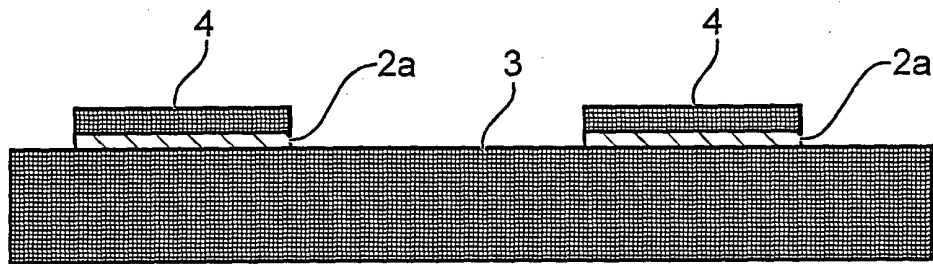


FIG. 11a

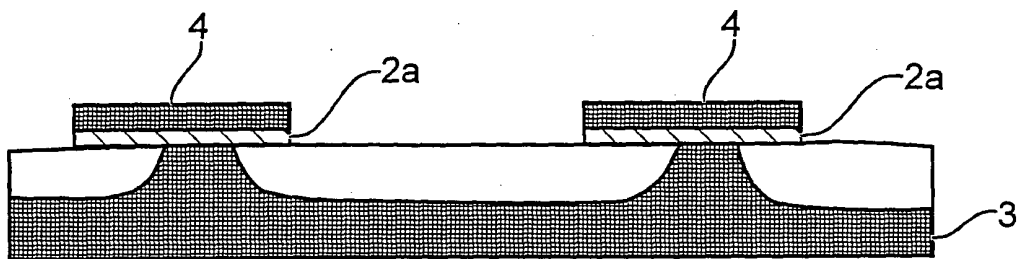


FIG. 11b

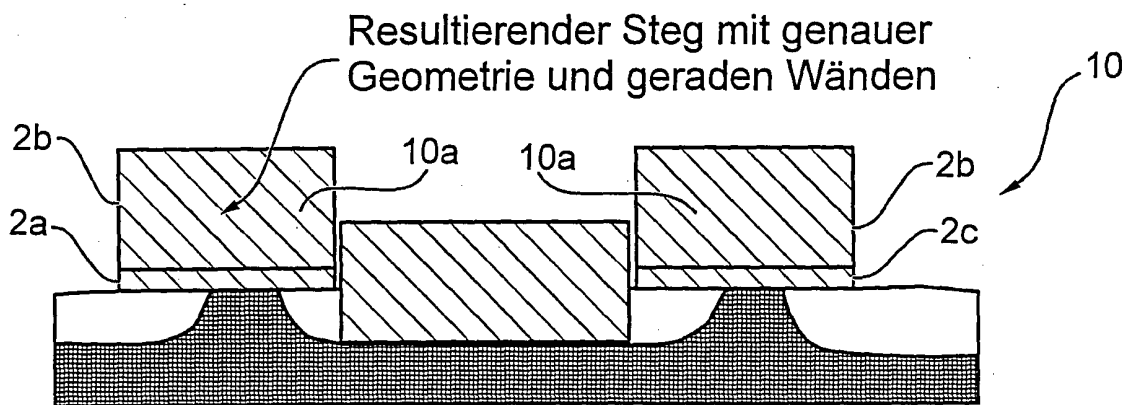


FIG. 11c