



(10) **DE 10 2009 023 371 A1** 2010.12.02

(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2009 023 371.7**

(22) Anmeldetag: **29.05.2009**

(43) Offenlegungstag: **02.12.2010**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **B81C 1/00** (2006.01)

**A61L 27/50** (2006.01)

**A61F 2/02** (2006.01)

(71) Anmelder:  
**Acandis GmbH & Co. KG, 76327 Pfinztal, DE**

(74) Vertreter:  
**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München**

(72) Erfinder:  
**Quandt, Eckhard, 24226 Heikendorf, DE; Lima de  
Miranda, Rodrigo, 24103 Kiel, DE; Zamponi,  
Christiane, 24114 Kiel, DE**

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

**DE 10 2006 029831 A1**

**US 2005/02 44 758 A1**

**WO 2008/0 00 467 A1**

**WO 2007/0 72 247 A2**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Funktionselements mit einer freitragenden Gitterstruktur**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Funktionselements mit einer freitragenden Gitterstruktur, die miteinander verbundene Stege (2) aufweist, bei dem

- eine erste Schicht auf eine Substratschicht (3) aufgebracht wird,

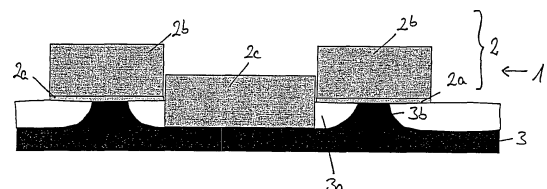
- die erste Schicht durch einen Ätzprozess strukturiert wird,

- die strukturierte erste Schicht durch einen auf die Substratschicht (3) wirkenden nass-chemischen Ätzprozess unterätzt wird,

- eine Stegaufbauschicht (2b) auf die erste Schicht aufgebracht wird und

- die Substratschicht (3) zur Bildung der freitragenden Gitterstruktur entfernt wird.

Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass die erste Schicht eine Stegansatzschicht (2a) bildet, die eine kleinere Schichtdicke als die Stegaufbauschicht (2b) aufweist und mit der Stegaufbauschicht (2b) stoffschlüssig verbunden wird derart, dass die Stegansatzschicht (2a) mit der Stegaufbauschicht (2b) gemeinsam die Stege (2) der freitragenden Gitterstruktur bildet.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Funktionselements mit einer freitragenden Gitterstruktur gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1. Ein derartiges Verfahren ist beispielsweise aus der WO 2008 000 467 A1 bekannt.

**[0002]** Für die Behandlung von Gefäßläsionen, insbesondere in zerebralen Gefäßen, mit Stents bzw. allgemein rohrförmigen Strukturen, ist es zweckmäßig, wenn diese eine relativ hohe Flexibilität aufweisen. Eine hohe Flexibilität begünstigt das Verhalten des Stents in eng gekrümmten Gefäßen. Dabei erfährt der Stent bei einer Krümmung eine Verlängerung, wobei sich die Bereiche des Stents, die sich auf der Außenseite der Gefäßkrümmung befinden, weiter dehnen bzw. strecken als die näher am Krümmungsmittelpunkt angeordneten Bereiche. Es besteht also ein Zusammenhang zwischen der Flexibilität im Sinne der Krümmungs- bzw. Biegefähigkeit und der Längenänderung bzw. maximalen Verlängerung des Stents.

**[0003]** [Fig. 1](#) verdeutlicht in schematischer Weise die der Erfindung zu Grunde liegende Problematik. Dabei zeigt [Fig. 1](#) ein Blutgefäß **5**, das einen ersten Gefäßabschnitt **5a** und einen zweiten Gefäßabschnitt **5b** aufweist, wobei zwischen dem ersten Gefäßabschnitt **5a** und dem zweiten Gefäßabschnitt **5b** eine Gefäßkrümmung mit einem relativ kleinen Winkel ausgebildet ist. Das bedeutet, dass die Gefäßkrümmung bzw. Gefäßwandkrümmung zwischen dem zweiten Gefäßabschnitt **5b** und dem ersten Gefäßabschnitt **5a** relativ eng ausgebildet ist. Um einen Stent in diesem Bereich zu platzieren, ist es daher erforderlich, dass der Stent dieser Gefäßkrümmung folgen kann. Die dafür erforderliche Krümmungsfähigkeit bzw. Flexionsfähigkeit des Stents wird im Rahmen der Erfindung als Flexibilität bezeichnet.

**[0004]** Bekannte Stents umfassen eine Gitterstruktur, die aus einem rohrförmigen Vollmaterial durch ein materialabtragendes Verfahren hergestellt ist. Die Gitterstruktur **1'** umfasst, wie in den [Fig. 2a](#) und [Fig. 2b](#) dargestellt, eine Vielzahl von Zellen, die durch Stege **2'** begrenzt sind. Dabei sind die Stege **2'** unter einem Winkel miteinander verbunden und bilden eine rautenförmige Struktur. Durch Änderung des Rautenwinkels  $\alpha$ ,  $\beta$  wird bei bekannten Stents der Grad der Längenänderung bzw. die maximale Verlängerung bestimmt. Dabei ist es vorteilhaft, wenn der Rautenwinkel  $\alpha$  im Ruhezustand relativ groß ([Fig. 2a](#)) und der Rautenwinkel  $\beta$  im gestreckten Zustand relativ klein ist ([Fig. 2b](#)).

**[0005]** Durch eine große Winkeldifferenz zwischen dem Rautenwinkel  $\alpha$  im Ruhezustand und dem Rautenwinkel  $\beta$  im gestreckten Zustand besteht aller-

dings die Gefahr, dass sich das Stentmaterial an den Verbindungsstellen der Stege **2'** plastisch verformt. Ferner bewirkt ein hoher Rautenwinkel  $\alpha$  im Ruhezustand des Stents einen erhöhten Kraftaufwand, um den Stent in den komprimierten Zustand zu überführen. Dieser Problematik kann dadurch begegnet werden, dass das Materialvolumen an den Verbindungsstellen verringert wird, beispielsweise durch Reduktion der Stegbreite.

**[0006]** Bei Herstellungsverfahren für Stents, die auf einem Laserschneidprozess beruhen, bei dem die Gitterstruktur durch Materialabtragung aus einem rohrförmigen Vollmaterial geformt wird, sind die kleinstmöglichen Stegdimensionen aufgrund der thermischen Effekte entlang der Schneidkanten begrenzt.

**[0007]** Um kleinere Stegdimensionen zu erreichen, ist es bekannt, die Gitterstruktur des Stents durch ein Ätzverfahren zu formen, wobei vorzugsweise nass-chemische Ätzprozesse eingesetzt werden, die eine hohe Herstellungsgeschwindigkeit erlauben. Dabei wird, wie in [Fig. 3](#) dargestellt, auf eine Substratschicht **3'** eine Stegschicht **2''** aufgebracht, die das Material der herzustellenden Gitterstruktur umfasst. Die Stegschicht **2''** wird dabei in der Schichtdicke aufgebracht, die der späteren Stegdicke entspricht. Auf die Stegschicht **2''** wird ferner eine fotoaktive Schicht **4'** aufgebracht, die nach entsprechender fotolithografischer Behandlung eine Ätzmaske für den nass-chemischen Ätzprozess bildet.

**[0008]** Der nass-chemische Ätzprozess bewirkt jedoch auch ein seitliches Ätzen der Stegschicht **2''** bzw. ein Unterätzen der fotoaktiven Schicht **4'**. Das bedeutet, dass auch unterhalb der fotoaktiven Schicht **4'** die Stegschicht **2''** teilweise entfernt wird. Die mit derartigen Verfahren hergestellten Stege der Gitterstruktur weisen daher ein trapezförmiges Profil auf, wobei an der Trapezbasis relativ scharfe Kanten entstehen, die negative Auswirkungen auf die Funktionsweise des Stents zur Folge haben können. Insbesondere besteht die Gefahr, dass die scharfen Kanten des Trapezprofils zu einer Verletzung von Gefäßwänden oder zu einer negativen Beeinflussung der Blutströmung in einem Blutgefäß führen. Überdies weisen die mit dem nass-chemischen Ätzprozess hergestellten Stege gemäß dem aus dem Stand der Technik bekannten Verfahren eine relativ große Stegbreite, insbesondere an der Trapezbasis, auf, so dass die Flexibilität des bekannten Stents weiterhin eingeschränkt ist.

**[0009]** Daher wird in der eingangs genannten WO 2008 000 467 A1 ein Verfahren vorgeschlagen, das die Herstellung einer Gitterstruktur einer erhöhten Kantengenauigkeit der Stege ermöglicht. Dabei wird auf ein Substrat zunächst eine Opferschicht aufgebracht, die mit Hilfe einer fotolithografisch bearbeitete-

ten Ätzmaske strukturiert wird. Das Strukturieren der Opferschicht erfolgt über einen Trockenätzprozess, um die hohe Kantengenauigkeit zu erreichen. In einem weiteren Schritt wird das Substrat einem nass-chemischen Ätzprozess unterzogen, wodurch die Opferschicht unterätzt wird.

**[0010]** Nach Entfernen der Ätzmaske wird anschließend das Stentmaterial auf den Schichtverbund aus Substratschicht und Opferschicht in einem Sputterprozess aufgebracht, wobei sich das Stentmaterial teilweise auf der Opferschicht und teilweise auf dem geätzten Substratmaterial anlagert. Nach Entfernen der Substratschicht, der Opferschicht und dem in die nasschemisch geätzten Bereiche der Substratschicht eingebetteten Stentmaterial bleibt die gewünschte freitragende Gitterstruktur bestehen.

**[0011]** Ein Nachteil des Verfahrens gemäß WO 2008 000 467 A1 besteht darin, dass das Opferschichtmaterial, das vorzugsweise Gold, Kupfer oder Chrom umfasst, nach der Entfernung nicht mehr für den Herstellungsprozess zur Verfügung steht bzw. nur durch einen aufwändigen Recyclingprozess wiederverwendet werden kann. Das bekannte Verfahren ist daher relativ kostenaufwändig. Ferner erfordert das Entfernen der Opferschicht einen zusätzlichen Verfahrensschritt, wodurch der Zeitaufwand für die Herstellung eines Stents erhöht wird.

**[0012]** Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, das bekannte Verfahren im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit zu verbessern.

**[0013]** Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1 gelöst.

**[0014]** Die Erfindung beruht auf dem Gedanken, ein Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Funktionselements mit einer freitragenden Gitterstruktur, die miteinander verbundene, insbesondere unter einem Winkel verbundene Stege aufweist, anzugeben, wobei das Verfahren die folgenden Verfahrensschritte umfasst:

- Eine auf die Substratschicht aufgebrachte erste Schicht wird bereitgestellt.
- Die erste Schicht wird durch einen Ätzprozess strukturiert.
- Die strukturierte erste Schicht wird durch einen auf die Substratschicht wirkenden nass-chemischen Ätzprozess unterätzt.
- Eine Stegaufbauschicht wird auf die erste Schicht aufgebracht.
- Die Substratschicht wird zur Bildung der freitragenden Gitterstruktur entfernt.

**[0015]** Dabei bildet die erste Schicht eine Stegansatzschicht, die eine kleinere Schichtdicke als die Stegaufbauschicht aufweist und mit der Stegaufbauschicht stoffschlüssig verbunden wird derart, dass die

Stegansatzschicht mit der Stegaufbauschicht gemeinsam die Stege der freitragenden Gitterstruktur bildet.

**[0016]** Der Kern der Weiterentwicklung besteht also darin, die Kosten des Verfahrens durch Vermeidung von Ausschussmaterial bzw. Opfermaterial zu reduzieren. Dies wird dadurch erreicht, dass auf die Substratschicht direkt eine Stegansatzschicht aufgebracht wird, die mit der Stegaufbauschicht gemeinsam die Stege der herzustellenden Gitterstruktur bildet. Auf diese Weise trägt die Stegansatzschicht zur Stegdicke bei, wodurch das Herstellungsverfahren beschleunigt wird. Insgesamt wird also durch die Verwendung der Stegansatzschicht die Wirtschaftlichkeit des erfindungsgemäßen Verfahrens gegenüber herkömmlichen Verfahren erhöht.

**[0017]** Indem die erste Schicht bzw. Stegansatzschicht zur Bildung der Stege beiträgt, bietet das erfindungsgemäße Verfahren den weiteren wesentlichen Vorteil, dass die Selektivität zwischen der Stegansatzschicht und der Substratschicht erhöht wird. Das bedeutet, dass das Material der Stegansatzschicht bzw. das Ätzmittel derart wählbar ist, dass beim Unterätzen der Stegansatzschicht eine Beschädigung der Stegansatzschicht vermieden wird. Auf diese Weise wird eine besonders hohe Kantengenauigkeit erreicht.

**[0018]** Die Stegansatzschicht kann das gleiche Material wie die Stegaufbauschicht aufweisen, wodurch Prozesszeit und Materialkosten eingespart werden. Die Einsparung ergibt sich insbesondere durch die Verwendung weniger, insbesondere nur zweier, unterschiedlicher Materialien, beispielsweise ein erstes Material für die Substratschicht und ein gemeinsames zweites Material für die die Stege bildende Stegansatz- und Stegaufbauschicht.

**[0019]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird die Stegansatzschicht durch einen nass-chemischen Ätzprozess strukturiert. Das nass-chemische Ätzen hat den Vorteil, dass die Prozessgeschwindigkeit gegenüber einem Trockenätzverfahren erhöht ist. Dabei hat sich gezeigt, dass durch das Aufbringen einer weiteren Materialschicht, insbesondere der Stegaufbauschicht, auf die Stegansatzschicht, der Einfluss des seitlichen Ätzens auf die Kantengenauigkeit vernachlässigbar ist. Insbesondere bei einer relativ kleinen Schichtdicke der Stegansatzschicht wird eine hohe Kantengenauigkeit erreicht.

**[0020]** Ein weiterer Vorteil des nass-chemischen Ätzprozesses besteht darin, dass die Herstellungskosten und Herstellungszeit reduziert werden, da auf zusätzliche Einrichtungen, beispielsweise Anlagen für das Trockenätzen, und die darin durchgeführten Prozessschritte, verzichtet werden kann.

**[0021]** Vorzugsweise wird durch den auf die Substratschicht wirkenden nass-chemischen Ätzprozess ein Fangbecken bereitgestellt, in dem beim Aufbringen der Stegaufbauschicht Ausschussmaterial angeordnet wird. Dadurch wird auf einfache Weise die Strukturierung der herzustellenden Gitterstruktur erreicht. Insbesondere ermöglicht das Fangbecken eine einfache Herstellung der Zellen der Gitterstruktur.

**[0022]** Das Fangbecken kann eine Ätztiefe aufweisen, die kleiner als die Schichtdicke des Ausschussmaterials bzw. der Stegaufbauschicht ist. Durch die relativ geringe Ätztiefe wird das Herstellungsverfahren weiter beschleunigt. Überdies ermöglicht eine geringe Ätztiefe die Herstellung einer Gitterstruktur mit kleiner Stegbreite, da zwischen der Ätztiefe und der Ausdehnung der seitlichen Ätzung bzw. Unterätzung ein geometrischer Zusammenhang besteht.

**[0023]** Indem das Fangbecken eine kleinere Ätztiefe aufweist als die Stegaufbauschicht, wird die seitliche Ätzung der Substratschicht bzw. das Unterätzen der Stegansatzschicht außerdem begrenzt, so dass die Substratschicht unterhalb der Stegansatzschicht eine ausreichend breite Stützrippe bildet, die die Stegansatzschicht abstützt.

**[0024]** Besonders bevorzugt ist ein Verhältnis zwischen Ätztiefe und Schichtdicke der Stegaufbauschicht von weniger als 1:1, insbesondere weniger als 1:2, insbesondere weniger als 1:4, insbesondere weniger als 1:10.

**[0025]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird die Stegansatzschicht und/oder die Stegaufbauschicht durch einen physikalischen Abscheideprozess, insbesondere einen Sputterprozess, gebildet. Derartige Prozesse zeichnen sich durch eine hohe Prozessgenauigkeit und eine hohe Prozessgeschwindigkeit aus.

**[0026]** Auf die Stegaufbauschicht kann wenigstens eine weitere stegbildende Schicht aufgebracht werden. Das erfindungsgemäße Verfahren eignet sich also zur Herstellung von Gitterstrukturen, deren Stege schichtweise aufgebaut sind. Dabei ist es möglich, dass die weitere stegbildende Schicht ein von der Stegaufbauschicht verschiedenes Material aufweist, so dass Eigenschaften unterschiedlicher Werkstoffe vorteilhaft kombinierbar sind.

**[0027]** Vorzugsweise umfasst die weitere stegbildende Schicht bioabsorbierbares oder ein röntgensichtbares Material, insbesondere Tantal. Das Verfahren ermöglicht somit eine einfache Herstellung von medizinischen Funktionselementen, insbesondere Implantaten, die sich durch eine erhöhte Röntgensichtbarkeit auszeichnen. Dabei kann die Biokompatibilität des Implantats dadurch gewährleistet

werden, dass die röntgensichtbare Schicht zwischen zwei biokompatiblen Schichten eingebettet wird.

**[0028]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens umfassen die Stegansatzschicht und die Stegaufbauschicht eine Nickel-Titan-Legierung. Eine Nickel-Titan-Legierung bzw. allgemein ein Formgedächtnismaterial eignet sich besonders zur Herstellung von medizinischen Funktionselementen, die selbstexpandierende Eigenschaften aufweisen. Überdies sind Nickel-Titan-Legierungen biokompatibel.

**[0029]** Die Stegansatzschicht kann vor dem Ätzen mit einer fotoaktiven Schicht versehen werden, die einem lithografischen Prozess unterzogen wird und eine Ätzmaske in Form der herzustellenden Gitterstruktur bildet. Die Strukturierung der Stegansatzschicht und die daraus resultierende Herstellung der Gitterstruktur werden auf diese Weise erleichtert und beschleunigt.

**[0030]** Die Erfindung wird im Folgenden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die beigefügten schematischen Zeichnungen näher erläutert. Darin zeigen

**[0031]** [Fig. 1](#) Einen Längsschnitt durch einen Stent im implantierten Zustand;

**[0032]** [Fig. 2a](#), [Fig. 2b](#) einen Ausschnitt einer Gitterstruktur eines Stents gemäß dem Stand der Technik;

**[0033]** [Fig. 3](#) einen Teilquerschnitt durch die Gitterstruktur eines Stents bei der Herstellung in einem Verfahren gemäß dem Stand der Technik;

**[0034]** [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#) jeweils einen Teilquerschnitt durch die Gitterstruktur eines Stents in einem Verfahrensschritt des erfindungsgemäßen Verfahrens nach einem bevorzugten Ausführungsbeispiel; und

**[0035]** [Fig. 7](#) bis [Fig. 10](#) jeweils einen Querschnitt durch einen Steg eines Stents bei der Herstellung nach dem erfindungsgemäßen Verfahren gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel.

**[0036]** Die [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#) zeigen ausgewählte Verfahrensschritte des erfindungsgemäßen Verfahrens nach einem bevorzugten Ausführungsbeispiel. Das Verfahren basiert darauf, eine Stegansatzschicht **2a** mit einer relativ kleinen Schichtdicke auf eine Substratschicht **3** aufzubringen, wobei die Stegansatzschicht **2a** das die herzustellenden Stege **2** der Gitterstruktur **1** bildende Material aufweist. Die Stegansatzschicht **2a** wird vorzugsweise durch ein physikalisches Abscheideverfahren, insbesondere durch Sputtern, auf die Substratschicht **3** aufgebracht. Die Strukturierung der Stegansatzschicht **2a** erfolgt

durch eine Ätzmaske, die durch eine fotoaktive Schicht **4** gebildet ist. Dabei wird die fotoaktive Schicht **4** bzw. eine Fotolackschicht auf die Stegansatzschicht **2a** aufgebracht und durch einen fotolithografischen Prozess, beispielsweise eine entsprechende Belichtung, strukturiert.

**[0037]** In einem weiteren, nicht dargestellten Verfahrensschritt, wird die Stegansatzschicht **2a** nass-chemisch geätzt, wobei die zwischen der strukturierten fotoaktiven Schicht **4** gelegenen Bereiche der Stegansatzschicht **2a** entfernt werden. Durch die relativ kleine Schichtdicke der Stegansatzschicht **2a** wird erreicht, dass der Grad der Unterätzung der fotoaktiven Schicht **4** durch den nass-chemischen Ätzprozess vernachlässigbar klein ist. Dazu weist die Stegansatzschicht **2a** vorzugsweise eine Schichtdicke zwischen 0,025 µm und 5 µm, insbesondere zwischen 0,05 µm und 4,5 µm, insbesondere zwischen 0,1 µm und 4 µm, insbesondere zwischen 0,25 µm und 3 µm, insbesondere zwischen 0,5 µm und 2,5 µm, insbesondere zwischen 0,8 µm und 1,5 µm, auf. Überdies werden, wie in [Fig. 9](#) dargestellt, die seitlich geätzten Bereiche der Stegansatzschicht **2a** in einem späteren Verfahrensschritt durch die Stegaufbauschicht **2b** ergänzt bzw. aufgefüllt, so dass die hergestellte Gitterstruktur **1** Stege **2** mit einer hohen Kantengenauigkeit aufweist.

**[0038]** Nach der Strukturierung der Stegansatzschicht **2a** wird in einem weiteren nass-chemischen Ätzprozess die Substratschicht **3** in den zuvor anhand der Ätzmaske freigelegten Bereichen geätzt. Dabei erfolgt ein Unterätzen der Stegansatzschicht **2a**, wodurch sich Stützrippen **3b** der Substratschicht **3** bilden, die die Stegansatzschicht **2a** und die fotoaktive Schicht **4** tragen. Zwischen den Stützrippen **3b** werden durch den Ätzprozess Fangbecken **3a** ausgebildet.

**[0039]** Um eine ausreichend stabile freitragende Gitterstruktur **1** zu erhalten, ist eine Erhöhung der Stegdicke über die Schichtdicke der Stegansatzschicht **2a** hinaus erforderlich. Dazu wird in einem weiteren Verfahrensschritt gemäß [Fig. 6](#) nach Entfernen der fotoaktiven Schicht **4** eine Stegaufbauschicht **2b** auf der Stegansatzschicht **2a** bzw. der Substratschicht **3** abgeschieden. Vorzugsweise erfolgt das Auftragen der Stegaufbauschicht **2b** durch einen Sputterprozess. Die Stegaufbauschicht **2b** umfasst dabei das gleiche Material wie die Stegansatzschicht **2a**. Vorzugsweise umfassen die Stegansatzschicht **2a** und die Stegaufbauschicht **2b** eine Nickel-Titan-Legierung, die die Stege **2** der herzustellenden Gitterstruktur bildet. Die Schichtdicke der Stegaufbauschicht **2b** ist signifikant größer als die Schichtdicke der Stegansatzschicht **2a**. Insbesondere weist die Stegaufbauschicht **2b** vorzugsweise eine Schichtdicke auf, die wenigstens 5 µm, insbesondere wenigstens 8 µm, insbesondere wenigstens 10 µm,

insbesondere wenigstens 12 µm, insbesondere wenigstens 20 µm, insbesondere wenigstens 30 µm, insbesondere wenigstens 35 µm, insbesondere wenigstens 40 µm, insbesondere wenigstens 45 µm, insbesondere wenigstens 50 µm, beträgt.

**[0040]** Beim Aufbringen der Stegaufbauschicht **2b** wird ein Teil des Schichtmaterials als Ausschussmaterial **2c** im Fangbecken **3a** der Substratschicht **3** abgelegt. Das Ausschussmaterial **2c** trägt also nicht zum Aufbau der Gitterstruktur bei.

**[0041]** Das Fangbecken **3a** weist dabei vorzugsweise eine Tiefe bzw. Ätztiefe auf, die kleiner als die Stegdicke ist, die sich aus der Summe der Schichtdicken der Stegaufbauschicht **2b** und der Stegansatzschicht **2a** ergibt. Das Verhältnis zwischen der Ätztiefe des Fangbeckens **3a** und der Schichtdicke der Stegaufbauschicht **2b** kann vorzugsweise weniger als 1:1, insbesondere weniger als 1:2, insbesondere weniger als 1:4, insbesondere weniger als 1:10, betragen. Beispielsweise beträgt die Ätztiefe 5 µm, wobei die Schichtdicke der Stegaufbauschicht **2b** 50 µm beträgt. Es ist insbesondere zweckmäßig, wenn das Verhältnis zwischen Ätztiefe und Stegdicke derart angepasst ist, dass beim Unterätzen der Stegansatzschicht **2a** eine ausreichend breite Stützrippe **3b** zur Stützung der Stegansatzschicht **2a** bereitgestellt wird.

**[0042]** Dadurch ist es möglich, die Unterätzung bzw. seitliche Ätzung des Fangbeckens **3a** zu reduzieren. Das Verhältnis zwischen der Tiefenätzung und der seitlichen Ätzung beträgt aus physikalischen Gründen im Allgemeinen 1:1. Bei einer Stegbreite von 15 µm und einer Ätztiefe von 5 µm erfolgt daher eine seitliche Ätzung von 5 µm. Die Substratschicht **3** bildet dabei eine Stützrippe **3b** mit einer Restbreite von 5 µm, die die Stegansatzschicht **2a** während des weiteren Auftragens der Stegaufbauschicht **2b** stützt.

**[0043]** Wenn die Ätztiefe kleiner als die Schichtdicke der Stegaufbauschicht **2b** bzw. des Ausschussmaterials **2c** ist, bildet das Ausschussmaterial **2c** mit der Stegaufbauschicht **2b** einen Überlappungsbereich ([Fig. 6](#)), der vorteilhafterweise eine zusätzliche, insbesondere seitliche, Abstützung für die Stegansatzschicht **2a** bildet. Da sich das Ausschussmaterial **2c** an den senkrechten Wänden der Stegaufbauschicht **2b** schlecht anlagert, ist das Ausschussmaterial **2c** in einem späteren Verfahrensschritt leicht von der Gitterstruktur bzw. dem Steg **2**, insbesondere der Stegansatzschicht **2a** und der Stegaufbauschicht **2b**, trennbar.

**[0044]** Der Zusammenhang zwischen Breite der Stützrippe **3b** und Ätztiefe des Fangbeckens **3a** ist in [Fig. 7](#) illustriert. Darin ist zu erkennen, dass sich der nass-chemische Ätzprozess im Wesentlichen radial ausbreitet. Das bedeutet, dass aus der Substrat-

schicht **3** in alle Ausbreitungsrichtungen im gleichen Maße Material entfernt wird. Die Ätztiefe bzw. die Tiefe des Fangbeckens **3a** entspricht somit der Tiefe der seitlichen Unterätzung der Stegansatzschicht **2a**. Um die Stegbreite der herzustellenden Gitterstruktur **1** möglichst klein zu halten und gleichzeitig eine entsprechende Breite der Stützrippe **3b** vorzusehen, so dass die Stegansatzschicht **2a** ausreichend gestützt ist, sind die vorgenannten Verhältnisse daher besonders vorteilhaft.

**[0045]** [Fig. 8](#) zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Verfahrens, wobei auf die Stegaufbauschicht **2b**, die eine signifikant größere Schichtdicke aufweist als die Stegansatzschicht **2a**, zwei weitere Stegaufbauschichten aufgebracht werden. Dabei können die Stegaufbauschichten von der Stegaufbauschicht **2b** bzw. Stegansatzschicht **2a** verschiedene Materialien umfassen. Die weiteren Stegaufbauschichten können beispielsweise eine röntgensichtbare Schicht **2d** umfassen, die zwischen der ersten Stegaufbauschicht **2b** und einer Deckschicht **2e** angeordnet ist. Die röntgensichtbare Schicht **2d** umfasst vorzugsweise Tantal oder ein anderes röntgensichtbares Material, beispielsweise Niob, Platin, Gold oder Legierungen mit derartigen Materialien. Dabei kann die Deckschicht **2e** das gleiche Material aufweisen, wie die Stegaufbauschicht **2b** bzw. die Stegansatzschicht **2a**. Die Schichtdicken der einzelnen Stegaufbauschichten können variieren. Insbesondere kann die röntgensichtbare Schicht **2d** eine signifikant kleinere Schichtdicke aufweisen wie die Stegaufbauschicht **2b** und die Deckschicht **2e**.

**[0046]** Es ist auch möglich, dass die weiteren Stegaufbauschichten teilweise bioabsorbierbare Materialien umfassen. Beispielsweise können eine oder mehrere weitere Stegaufbauschichten Magnesium, Eisen oder Legierungen mit Magnesium und/oder Eisen umfassen. Die Stege **2** können also aus mehreren Stegaufbauschichten **2b** bzw. aus einem Schichtverbund gebildet sein, der Schichten aus röntgensichtbaren und/oder bioabsorbierbaren Materialien und/oder Formgedächtnismaterialien umfasst. Die Stegansatzschicht **2a** kann ebenfalls ein röntgensichtbares oder bioabsorbierbares Material umfassen. Es ist also möglich, dass beispielsweise die Stegansatzschicht **2a** und/oder die Deckschicht **2e** jeweils ein bioabsorbierbares Material aufweisen, so dass die Wandstärke der Stege **2** nach der Implantation im zeitlichen Verlauf abnimmt. Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellte Stents weisen dadurch hinsichtlich der Strömungsverhältnisse im Blutgefäß verbesserte Eigenschaften auf.

**[0047]** Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren ist gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel, das in [Fig. 10](#) dargestellt ist, möglich, die Innen- und Außenflächen der Stege **2** zu profilieren bzw. strukturieren. Dabei bewirkt das gleichmäßige Auftragen der

Stegansatzschicht **2a** bzw. Stegaufbauschicht **2b** durch das Sputterverfahren bzw. durch allgemein das physikalische Abscheideverfahren, dass in die Substratschicht **3** eingebrachte Strukturen auf die Oberfläche der Stegansatzschicht **2a** und anschließend auf die Stegaufbauschicht **2b** übertragen werden. Vorzugsweise werden Wellenprofile, Vorsprünge **6a** oder Hohlräume **6b** in die Substratschicht **3** eingebracht, die korrespondierend in der Oberfläche der Stegaufbauschicht **2b** erscheinen. Das Profilieren bzw. Strukturieren der Substratschicht **3** kann durch einen Ätzprozess, insbesondere einen nass-chemischen Ätzprozess, oder ein anderes Materialabtragendes Verfahren, beispielsweise durch einen Laser, erfolgen.

**[0048]** Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß [Fig. 10](#) weist die Unterseite des gebildeten Stegs **2**, also die Unterseite der Stegansatzschicht **2a**, ein Profil mit Vorsprüngen **6a** auf, das sich insbesondere durch eine verbesserte Endothelialisierung auszeichnet. Das bedeutet, dass bei Verwendung der hergestellten Gitterstruktur **1** als Stent die Strömungsverhältnisse des Blutes auf dieser Seite der Stege **2**, insbesondere der Innenseite der Gitterstruktur **1**, verbessert sind und somit ein Anhaften von Endothelzellen begünstigen. Die korrespondierend zu den Vorsprüngen **6a** an der Unterseite des Stegs **2** gebildeten Hohlräume **6b** an der Oberseite des Stegs **2** können beispielsweise als Medikamentendepot genutzt werden. Andere Profilierungen bzw. Strukturierungen der Stege **2** sind möglich. Beispielsweise können Hohlräume **6b** und Vorsprünge **6a** alternierend auf beiden Seiten der Stege **2** vorgesehen sein.

**[0049]** Die Erfindung eignet sich allgemein zur Herstellung von medizinischen Funktionselementen, insbesondere Stents, Clot Retrievern, (Blut-)Filtern und Implantaten. Vorteilhaft bei der Herstellung derartiger Mikrosysteme für die Medizintechnik mit dem erfindungsgemäßen Verfahren ist die hohe Kantengenauigkeit bei kleinen Stegbreiten. Dieser Vorteil kommt beispielsweise auch bei der Herstellung von Elektroden bzw. Mikroelektroden zum Tragen, die insbesondere implantierbar sein können.

#### Bezugszeichenliste

<b>1, 1'</b>	Gitterstruktur
<b>2, 2'</b>	Steg
<b>2''</b>	Stegschicht
<b>3, 3'</b>	Substratschicht
<b>4, 4'</b>	fotoaktive Schicht
<b>2a</b>	Stegansatzschicht
<b>2b</b>	Stegaufbauschicht
<b>2d</b>	röntgensichtbare Schicht
<b>2e</b>	Deckschicht
<b>3a</b>	Fangbecken
<b>3b</b>	Stützrippe
<b>3c</b>	Ausschussmaterial

- 5** Blutgefäß
- 5a** erster Gefäßabschnitt
- 5b** zweiter Gefäßabschnitt
- 6a** Vorsprung
- 6b** Hohlraum Rautenwinkel im Ruhezustand
- $\alpha$**  Rautenwinkel im Ruhezustand
- $\beta$**  Rautenwinkel im gestreckten Zustand

**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 2008000467 A1 [[0001](#), [0009](#), [0011](#)]



**Patentansprüche**

1. Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Funktionselements mit einer freitragenden Gitterstruktur, die miteinander verbundene Stege (2) aufweist, bei dem

- eine erste Schicht auf eine Substratschicht (3) aufgebracht wird,
- die erste Schicht durch einen Ätzprozess strukturiert wird,
- die strukturierte erste Schicht durch einen auf die Substratschicht (3) wirkenden nass-chemischen Ätzprozess unterätzt wird,
- eine Stegaufbauschicht (2b) auf die erste Schicht aufgebracht wird und
- die Substratschicht (3) zur Bildung der freitragenden Gitterstruktur entfernt wird,

**dadurch gekennzeichnet**, dass die erste Schicht eine Stegansatzschicht (2a) bildet, die eine kleinere Schichtdicke als die Stegaufbauschicht (2b) aufweist und mit der Stegaufbauschicht (2b) stoffschlüssig verbunden wird derart, dass die Stegansatzschicht (2a) mit der Stegaufbauschicht (2b) gemeinsam die Stege (2) der freitragenden Gitterstruktur bildet.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegansatzschicht (2a) das gleiche Material wie die Stegaufbauschicht (2b) aufweist.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegansatzschicht (2a) durch einen nass-chemischen Ätzprozess strukturiert wird.

4. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass durch den auf die Substratschicht (3) wirkenden nass-chemischen Ätzprozess ein Fangbecken (3a) bereitgestellt wird, in dem beim Aufbringen der Stegaufbauschicht (2b) Ausschussmaterial (2c) angeordnet wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Fangbecken (3a) eine Ätztiefe aufweist, die kleiner als die Schichtdicke des Ausschussmaterials (2c) und/oder der Stegaufbauschicht (2b) ist.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis zwischen Ätztiefe und der Schichtdicke der Stegaufbauschicht (2b) weniger als 1:1, insbesondere weniger als 1:2, insbesondere weniger als 1:4, insbesondere weniger als 1:10, beträgt.

7. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegansatzschicht (2a) und/oder die Stegaufbauschicht (2b) durch einen physikalischen Abscheideprozess,

insbesondere einen Sputterprozess, gebildet werden.

8. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass auf die Stegaufbauschicht (2b) wenigstens eine weitere stegbildende Schicht (2d, 2e) aufgebracht wird.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die weitere stegbildende Schicht (2d, 2e) ein von der Stegaufbauschicht (2b) verschiedenes Material aufweist.

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die weitere stegbildende Schicht (2d, 2e) ein bioabsorbierbares oder röntgensichtbares Material, insbesondere Tantal, umfasst.

11. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegansatzschicht (2a) und die Stegaufbauschicht (2b) eine Nickel-Titan-Legierung umfassen.

12. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegansatzschicht (2a) vor dem Ätzen mit einer fotoaktiven Schicht (4) versehen wird, die einem lithographischen Prozess unterzogen wird und eine Ätzmaske in Form der herzustellenden Gitterstruktur bildet.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

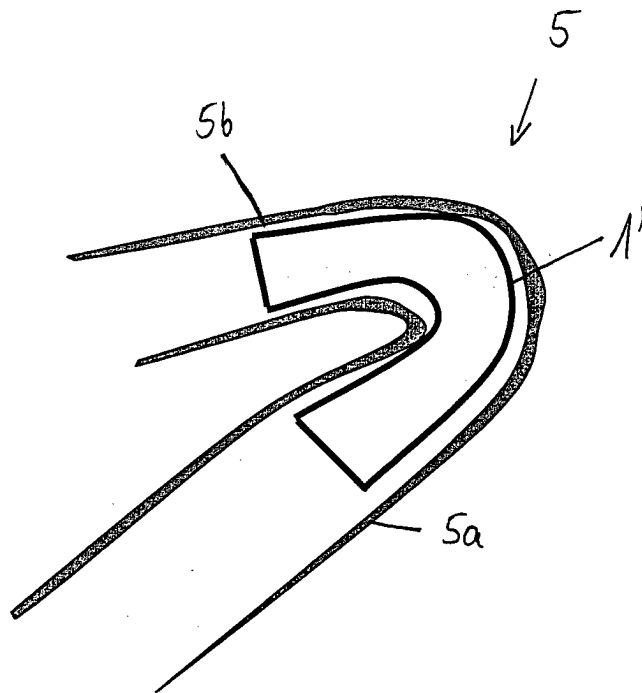


Fig. 1  
(Stand der Technik)

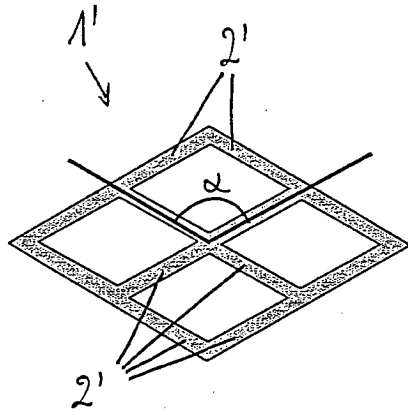


Fig. 2a  
(Stand der Technik)

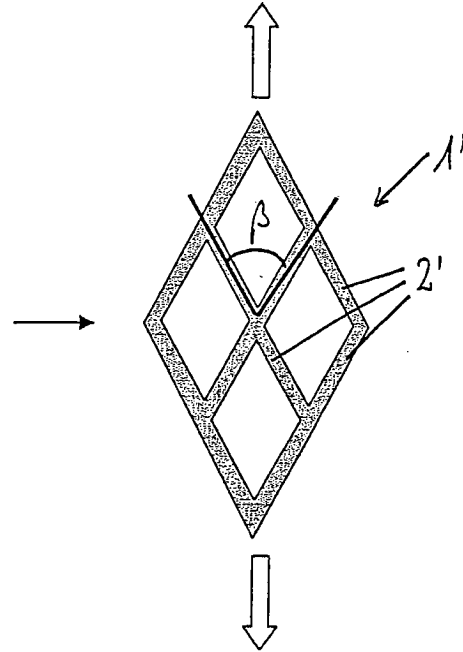


Fig. 2b  
(Stand der Technik)

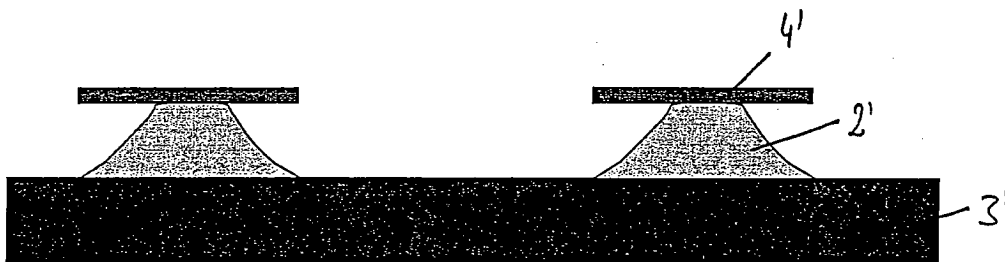


Fig. 3  
(Stand der Technik)



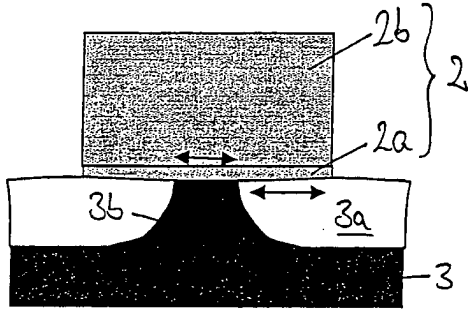


Fig. 7

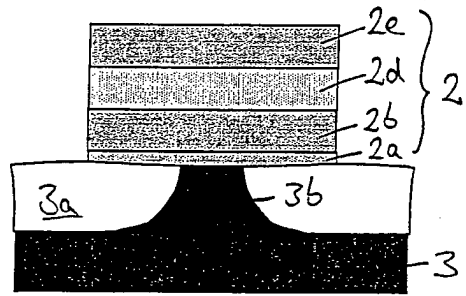


Fig. 8

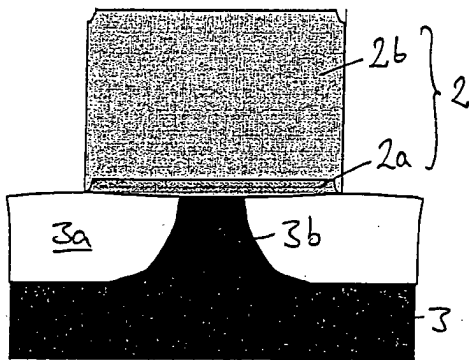


Fig. 9

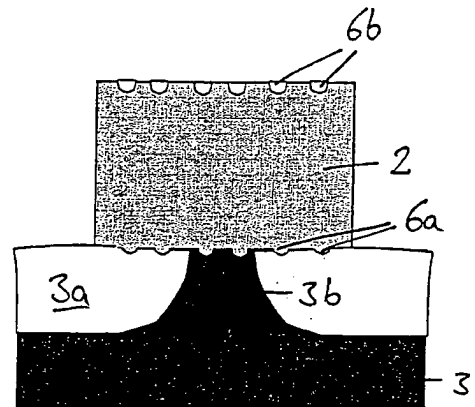


Fig. 10