



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101918051 B

(45) 授权公告日 2013. 08. 21

(21) 申请号 200880124445. 3

(22) 申请日 2008. 11. 14

(30) 优先权数据

60/987, 963 2007. 11. 14 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 07. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/083700 2008. 11. 14

(87) PCT申请的公布数据

W02009/065087 EN 2009. 05. 22

(73) 专利权人 生物传感器国际集团有限公司

地址 百慕大群岛汉密尔顿

(72) 发明人 伊万·韦瑟瑞纳 韦恩·法姆

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 黄革生 刘金辉

(51) Int. Cl.

A61L 33/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 7220755 B2, 2007. 05. 22, 说明书第 11 栏第 22 行-13 栏第 1 行, 图 3A, 3B, 3C.

US 6645547 B1, 2003. 11. 11, 说明书第 3 栏第 30 行-第 6 栏第 49 行.

CN 1644184 A, 2005. 07. 27, 说明书第 4 页第 5 段-第 5 页第 1 段.

US 2007/0139541 A1, 2007. 06. 21, 摘要.

审查员 张凌

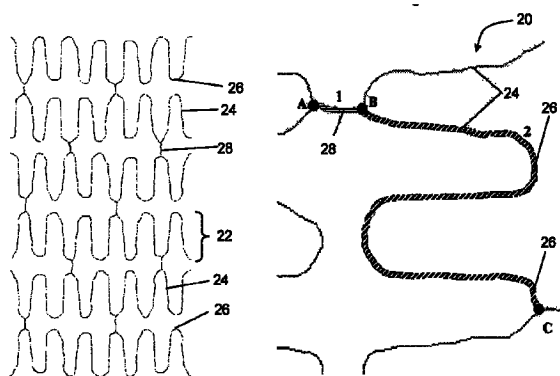
权利要求书3页 说明书19页 附图8页

(54) 发明名称

自动化涂覆设备和方法

(57) 摘要

在方法中公开了用于对医疗器具如血管内支架进行涂覆的自动化设备和方法, 支架的 2D 图像被处理以确定:(1) 沿支架的骨架部件的路径, 通过该路径, 分配头能够遍历紧固于旋转的支撑部件的支架, 从而遍历支架的部分或全部骨架部件, 分配头可相对于支撑部件沿支撑部件的轴线相对运动;(2) 当分配头沿路径遍历时分配头和支撑部件的相对速度;以及(3) 当分配头沿该路径遍历时分配头相对于支架部件的中心线的位置。支撑部件的旋转速度和分配器的相对线性速度受到控制以在支架部件的上表面以及可选的侧面上实现希望的涂层厚度和涂层覆盖。



1. 用于在支架的外表面上形成涂层的设备,所述支架的管状结构由链接的骨架部件组成,所述设备包括:

(a) 支撑部件,适于在涂覆操作过程中对所述支架进行支撑;

(b) 分配器,具有分配头,随着所述分配头相对于所述支撑部件移动,能够通过所述分配头以液体形式并以选定的速率涂覆涂层材料;

(c) 第一机电装置和第二机电装置,分别用于:

(i) 使所述支撑部件以选定的旋转速度同步地旋转;以及

(ii) 使所述分配头相对于所述支撑部件在沿所述支撑部件的轴线的方向上移动;

(d) 成像系统,适于捕获所述支架的表示;以及

(e) 控制单元,操作地连接至所述成像系统以及所述第一和第二机电装置,用于:

(e1) 对通过所述成像系统获得的表示进行处理以确定:

(i) 沿着所述支架的骨架部件的路径,通过所述路径,所述分配头能够以一个或多个道次遍历紧固于所述支撑部件的支架,从而遍历所述支架的部分或者全部骨架部件;

(ii) 当所述路径被遍历时所述支撑部件和分配头的相对速度;以及

(iii) 当所述路径被遍历时所述分配头相对于所述支架部件的中心线的位置;以及

(e2) 同时致动所述第一和第二机电装置,以使所述分配头相对于支撑部件沿所述路径并以(e1)中确定的相对速度和位置移动。

2. 如权利要求1所述的设备,用于在所述支架上形成涂层,所述涂层包含预先选定量的治疗化合物,其中所述涂层材料包含已知浓度的药物,并且处理步骤(e1)还包括确定所述路径和相对速度以在所述支架上沉积包含预先选定量的治疗药物的全部量的涂层材料。

3. 如权利要求1所述的设备,还包括第三机电装置,所述第三机电装置操作地连接至所述分配器和控制单元,随着所述分配头沿所述路径遍历,所述控制单元可操作为调节从所述分配器分配的材料速率。

4. 如权利要求1所述的设备,还包括第四机电装置,所述第四机电装置操作地连接至所述分配器和控制单元,随着所述分配头沿所述路径遍历,所述控制单元可操作为使所述分配器朝向所述心轴以及远离所述心轴移动,以在距离紧固于支撑部件的支架的外表面选定的距离处放置所述分配头。

5. 如权利要求1所述的设备,其中,随着所述支撑部件轴向旋转,所述成像系统可操作为对紧固于支撑部件的支架的外表面进行分辨,从而产生支架的骨架部件的二维表示。

6. 如权利要求1所述的设备,其中,所述控制单元在执行步骤(e1)时可操作为应用:

(i) 分割算法,以确定所述表示中由所述支架部件占据的面积;

(ii) 骨架化算法,以确定沿支架的骨架部件的中轴线的曲线以及这些支架的骨架部件与其它支架的骨架部件的交点;

(iii) 路径遍历算法,以确定沿骨架部件的路径;以及

(iv) 速度和位置算法,以确定所述分配头相对于所述支撑部件沿所述路径的所述速度和位置。

7. 如权利要求6所述的设备,用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有由轴向链接部件接合的圆筒形带部件,其中,由所述控制单元在步骤(e1)中应用的所述

路径遍历算法可操作为确定所述分配头以选定数量的道次遍历支架的骨架部件所经的路径,使得支架的所有骨架部件被遍历至少一次,链接部件和带部件可以通过不同数量的道次被遍历。

8. 如权利要求 6 所述的设备,其中,由所述控制单元在步骤 (e1) 中应用的所述路径遍历算法可操作为确定已确定的路径的总长度以及待分配的体积,所述速度和位置算法被确定以使得预先选定量的涂层材料被涂覆。

9. 如权利要求 6 所述的设备,用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有宽度大于所述分配头的宽度的、基本为直的支撑部骨架部件,其中,由所述控制单元在步骤 (e1) 中应用的所述速度和位置算法可操作为对于不同的道次确定分配头相对于该支撑部的宽度中心线的位置,使得在几个道次过程中在所述支撑部的整个宽度上涂覆涂层。

10. 如权利要求 6 所述的设备,其中,由所述控制单元在步骤 (e1) 中应用的所述速度和位置算法可操作为确定分配头相对于所述支撑部的宽度中心线的位置,使得对于不同的道次,在所述支撑部的整个宽度上涂覆涂层,从而以涂覆于上部支架部件表面的涂层材料量的 50% 到 100% 的希望量在支架部件的侧面上产生涂层材料溢出。

11. 如权利要求 6 所述的设备,用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有弯曲的冠部骨架部件,其中,由所述控制单元在步骤 (e1) 中应用的所述速度和位置算法可操作为确定所述分配头相对于冠部部件的宽度中心线的位置并控制所述分配头的移动速度,从而使在横向相邻的冠部部件之间产生材料-涂层桥接以及在冠部部件的整个内边缘区域上形成弯月面的可能性最小化。

12. 如权利要求 6 所述的设备,用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有基本为直的支撑部骨架部件,所述基本为直的支撑部骨架部件由基本为弯曲的冠部部件连接,其中,由所述控制单元在步骤 (e1) 中应用的所述速度和位置算法被应用于确定取决于轨迹的局部曲率的分配头速度。

13. 如权利要求 12 所述的设备,用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架还具有相连接的链接部件,其中,由所述控制单元在步骤 (e1) 中应用的所述速度和位置算法可操作为对于所述链接部件确定独立的分配器速度。

14. 将涂层涂覆在支架的外表面上的自动化方法,所述支架的管状结构由链接的骨架部件组成,所述自动化方法包括:

(a) 对该支架的图像进行处理,以确定:

(a1) 沿支架的骨架部件的路径,经所述路径遍历紧固于旋转的支撑部件的支架,从而遍历所述支架的部分或者全部骨架部件,其中所述旋转的支撑部件能够相对于分配头轴向旋转和平移,所述分配头沿支撑轴线相对于支撑部件线性移动;

(a2) 当所述路径被遍历时所述分配头和支撑部件的相对速度;以及

(a3) 当所述路径被遍历时所述分配头关于所述支架部件的中心线的位置;以及

(b) 同时致动第一机电装置和第二机电装置,以使所述分配头相对于所述支撑部件沿所述路径并以在步骤 (a) 中确定的相对速度和位置移动,所述第一机电装置对所述支撑部件的旋转速度进行控制,所述第二机电装置对所述分配头相对于所述支撑部件沿支撑部件轴线的相对线性运动进行控制。

15. 如权利要求 14 所述的方法,其中,步骤 (a1) 包括以下步骤:

(i) 应用分割算法确定所述支架部件所占据的面积；
(ii) 应用骨架化算法确定支架的骨架部件的交点；
(iii) 应用路径遍历算法确定沿骨架部件的路径；以及
(iv) 应用速度和位置算法确定当所述分配头沿所述路径遍历时所述分配头相对于所述心轴的速度和位置。

16. 如权利要求 15 所述的方法，其中，应用所述路径遍历算法可操作为确定在所述骨架部件的给定部分上，所述分配头以选定数量的道次遍历支架的骨架部件所经的路径，使得支架的所有骨架部件被遍历至少一次，而支架的链接部件及带部件可被遍历不同次数。

17. 如权利要求 15 所述的方法，其中，所述路径遍历算法可操作为确定已确定的路径的总长度以及待分配的体积，所述速度和位置算法被确定以使得预先选定量的涂层材料被涂覆。

18. 如权利要求 15 所述的方法，其中，用于将涂层涂覆于管状支架的外表面，所述管状支架具有宽度大于所述分配头的宽度的、基本为直的支撑部骨架部件，其中，所述速度和位置算法可操作为对于不同的道次确定分配头相对于该支撑部的宽度中心线的位置，使得在几个道次过程中在所述支撑部的整个宽度上涂覆涂层。

19. 如权利要求 15 所述的方法，其中，由控制单元在步骤 (e1) 中执行的所述速度和位置算法可操作为确定分配头相对于所述支撑部的宽度中心线的位置，使得对于不同的道次，在所述支撑部的整个宽度上涂覆涂层，从而以涂覆于上部支架部件表面的涂层材料量的 50% 到 100% 的希望量在支架部件的侧面上产生涂层材料溢出。

20. 如权利要求 15 所述的方法，用于将涂层涂覆于管状支架的外表面，所述管状支架具有弯曲的冠部骨架部件，其中，所述速度和位置算法可操作为确定所述分配头相对于冠部部件的宽度中心线的位置并控制所述分配头的移动速度，从而使在横向相邻的冠部部件之间产生材料 - 涂层桥接以及在冠部部件的整个内边缘区域上形成弯月面的可能性最小化。

21. 如权利要求 15 所述的方法，用于将涂层涂覆于管状支架的外表面，所述管状支架具有基本为直的支撑部骨架部件，所述基本为直的支撑部骨架部件由基本为圆形的冠部部件连接，其中，所述速度和位置算法可操作为确定取决于轨迹的局部曲率的分配头速度。

22. 如权利要求 15 所述的方法，用于将涂层涂覆于管状支架的外表面，所述管状支架还具有相连接的链接部件，其中，所述速度和位置算法可操作为对于所述链接部件确定独立的分配头速度。

自动化涂覆设备和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于对医疗器具如血管内支架进行涂覆的设备以及自动化涂覆方法。

背景技术

[0002] 一般通过称为经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 的手术来治疗血管闭塞或冠状动脉粥样硬化, 在经皮腔内冠状动脉成形术中, 通过紧固于导管远端的球囊来使闭塞的动脉扩张, 并通过紧固于该球囊并植入于闭塞位置的可径向扩张的支架使闭塞的动脉将其保持在扩张状态下。

[0003] 能够由支架治疗产生的并发症包括再狭窄和血栓症。为了克服这些并发症, 支架可包含在支架植入位置以受控方式释放的抗再狭窄药物层或涂层。通常, 如在例如授予 Hunter 等人的题为“Anti-angiogenic Compositions and Methods of Use (抗血管生成组合物和使用方法)”的第 5, 716, 981 号美国专利中所公开的那样, 该药物被包含在永久性或生物可蚀性聚合物载体中。能够以这种方式递送的药物实例是抗增殖剂、抗凝血剂、抗炎剂和免疫抑制剂。如在例如第 6, 774, 278 号和第 6, 730, 064 号美国专利中所公开的那样, 带有药物的聚合物载体可由多孔可生物降解层覆盖, 该多孔可生物降解层用于调节进入体内的药物的控制释放。

[0004] 已经采用各种方法在可植入医疗器具如支架上涂覆生物活性剂。在 Jayaraman 的第 5, 922, 393 号美国专利以及 Delfino 等人的第 6, 129, 658 号美国专利中教导了将可植入器具在液体药物浴中浸泡或蘸。在 Jayaraman 的第 5, 891, 507 号美国专利、Alt 的第 6, 245, 104B1 号美国专利中公开了连同药物浴引入热能和 / 超声能的器具。Taylor 等人的第 6, 214, 115B1 号美国专利公开了通过加压喷嘴喷射药物。

[0005] 上述涂覆方法产生对支架的外表面和内表面均进行覆盖的涂层。这可能在支架的内表面 (向所支撑的血管内的血流暴露的表面) 导致不希望的与药物或聚合物有关的作用, 或者当例如在球囊扩张以及将导管球囊拆除之后将可植入器具从植入设备中拆除时, 涂层可能破裂或破碎, 这样可能产生灾难性的凝血作用。

[0006] 为了仅对支架的外表面进行涂覆, 已经提出了采用喷墨沉积程序的各种方法。在于 2001 年 10 月举行的国际光学工程学会的微流体和生物医学微系统学术会议 (SPIE Conference on Microfluidics and BioMEMS) 中所发表的论文“Applications of Ink-Jet Printing Technology to BioMEMS and Microfluidic Systems (喷墨印刷技术在生物医学微系统和微流体系统中的应用)”中, 作者 Patrick Cooley、David Wallace 和 Bogdan Antohe 对喷墨技术及其一系列医疗相关应用进行了相当详细的描述。在 Brennan 的第 6, 001, 311 号美国专利中公开了相关的器具, 该器具使用可移动的二维喷嘴阵列以将多种不同的液体试剂沉积在接纳腔室中。在 Cooley 的宣讲中以及在 Brennan 的器具中, 材料的选择性涂敷基于客观的预定沉积位置而非为了满足具体涂敷程序所需要的主观布置。在 Shekalim 等人的第 6, 645, 547 号美国专利中公开了又一方案, 其采用了按需降低喷墨打印头以对支架进行选择性地涂覆, 并且避免了气囊。

[0007] 还已经提出了另一种涂覆方法,即微量移液技术。然而微量移液技术可能导致某些涂覆缺陷。例如,当在支架的带的冠部涂覆的材料与相邻的带的冠部的带接触从而形成横跨两个带的稳定的桥状物时,出现在图 7 中的 102 处示出的被称为桥接的缺陷。这种异常是不能接受的,因为当支架被展开而扩张时桥状物的涂覆材料可能脱离支架,从而在血流中产生具有潜在危险性的外来物体。

[0008] 另一缺陷是如在 104 和 106 处示出的弯月面,其横过冠部的对侧区域形成。由于表面张力,在围绕冠部时,液滴趋于跨过冠部伸展并在冠部内产生弯月面。这种弯月面可能在支架扩张过程中破碎成片,并释放出碎片。如果弯月面的面积小的话,例如如果弯月面的面积不超过由尺寸标记 108 之间的区域所限定的冠部区域总面积的 1/3,那么通常这种缺陷是可以接受的。该图中的弯月面 104 会被认为是可以接受的,但是弯月面 106 会被认为是不可接受的。

[0009] 另一种涂层缺陷,即涂层突出指的是超出支架部件外表面边缘延伸的涂层材料,如图 7 中在 110 处所示。在某些情况下,如以下进一步描述的那样,期望定位用于从外表面向侧面涂覆溢流的分配头,使得将涂层涂覆于支架部件的上表面和侧面。对于这种类型的涂覆,有必要实现涂层突出。然而,在该过程中重要的是相邻的支撑部的突出的涂层部分不熔合成如图 7 中的 112 处所示的桥接两个支撑部的突出。

[0010] 又一种缺陷是延伸至支架部件的内表面的涂层,如图 7 中的 114 处所示。这种缺陷能够因涂覆于支架部件外表面尤其是涂覆于该部件的边缘区域附近的过多涂层而产生,从而导致涂层材料沿部件的侧面流下并流到内表面上。这种缺陷可能是危险的,因为突出的涂层能够从支架的内表面脱离,尤其是当支架在血管损伤位置扩张时。

[0011] 下文所描述的本发明的算法被设计为使这些涂覆缺陷最小化且实现对支架部件的均匀涂覆,并且在实施方式中实现这样一种支架涂覆,其中以选定的材料比率将涂层涂覆于支架的外表面和侧面,例如其中侧面涂层为涂覆于支架部件外表面的量的 50% -100%。

[0012] 理想的是,用含药物的涂层对诸如支架的医疗器具进行涂覆的方法可以在涂层中产生总体精确的药物量并在支架部件的整个外表面上产生基本均匀的涂层。同时,为了减小支架部件外表面上的涂层厚度以及降低涂层对支架扩张过程中破裂的抵抗力,可以期望在支架部件的侧面区域涂覆部分涂层,例如整个涂覆量的 10% 至 60%,这里,周围组织仍可接近涂层。

发明内容

[0013] 在一个方面,本发明包括用于在支架的外表面上形成涂层的设备,所述支架的管状结构由经链接的骨架部件组成。该设备包括:

[0014] (a) 支撑部件,适于在涂覆操作过程中对所述支架进行支撑;

[0015] (b) 分配器,具有分配头,随着所述分配头相对于所述支撑部件移动,能够通过所述分配头以液体形式并以选定的速率涂覆涂层材料;

[0016] (c) 第一机电装置和第二机电装置,分别用于:(i) 使所述支撑部件以选定的旋转速度同步地旋转;以及(ii) 使所述分配头相对于所述支撑部件在沿所述支撑部件的轴线的方向上移动;

- [0017] (d) 成像系统,适于捕获所述支架的表示;以及
- [0018] (e) 控制单元,操作地连接至所述成像系统以及所述第一和第二机电装置,用于:
- [0019] (e1) 对通过所述成像系统获得的表示进行处理以确定:(i) 沿着所述支架的骨架部件的路径,通过所述路径,所述分配头能够以一个或多个道次遍历紧固于所述支撑部件的支架,从而遍历所述支架的部分或者全部骨架部件;(ii) 当所述路径被遍历时所述支撑部件和分配头的相对速度;以及(iii) 当所述路径被遍历时所述分配头相对于所述支架部件的中心线的位置;以及
- [0020] (e2) 同时致动所述第一和第二机电装置,以使所述分配头相对于支撑部件沿所述路径并以(e1)中确定的相对速度和位置移动。
- [0021] 当设备用于在支架上产生包含预先选定量的治疗化合物时,处理步骤(e1)还可以包括确定所述路径和相对速度以在所述支架上沉积包含预先选定量的治疗药物的全部量的涂层材料。
- [0022] 所述设备还可以包括第三机电装置,所述第三机电装置操作地连接至所述分配器和控制单元,随着所述分配头沿所述路径遍历,所述控制单元可操作为调节从所述分配器分配的材料速率。
- [0023] 所述设备还可以包括第四机电装置,所述第四机电装置操作地连接至所述分配器和控制单元,随着所述分配头沿所述路径遍历,所述控制单元可操作为使所述分配器朝向所述心轴以及远离所述心轴移动,以在距离紧固于支撑部件的支架的外表面选定的距离处放置所述分配头。
- [0024] 所述设备中的成像系统可操作为,随着支撑部件轴向旋转或平移,对紧固于支撑部件的支架的外表面进行分辨,从而产生支架的骨架部件的二维表示。
- [0025] 所述控制单元在执行步骤(e1)时可操作为应用:(i) 分割算法,以确定所述表示中由所述支架部件占据的面积;(ii) 骨架化算法,以确定沿支架的骨架部件的中轴线的曲线以及这些支架的骨架部件与其它支架的骨架部件的交点;(iii) 路径遍历算法,以确定沿骨架部件的路径;以及(iv) 速度和位置算法,以确定所述分配头相对于所述支撑部件沿所述路径的所述速度和位置。
- [0026] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有由轴向链接部件接合的圆筒形带部件,由所述控制单元在步骤(e1)中应用的所述路径遍历算法可以可操作为确定所述分配头以选定数量的道次遍历支架的骨架部件所经的路径,使得支架的骨架部件被遍历至少一次,支架的链接部件和带部件可以被遍历不同道次数量。
- [0027] 由所述控制单元在步骤(e1)中应用的所述路径遍历算法可操作为确定已确定的路径的总长度以及待分配的体积,所述速度和位置算法被确定以使得预先选定量的涂层材料被涂覆。
- [0028] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有宽度大于所述分配头的宽度的、基本为直的支撑部骨架部件,由所述控制单元在步骤(e1)中应用的所述速度和位置算法可以可操作为对于不同的道次确定分配头相对于该支撑部的宽度中心线的位置,使得在若干道次过程中在所述支撑部的整个宽度上涂覆涂层。
- [0029] 在步骤(e1)中应用的所述速度和位置算法还可操作为确定分配头相对于所述支撑部的宽度中心线的位置,使得对于不同的道次,在所述支撑部的整个宽度上涂覆涂层,从

而通常以涂覆于上部支架部件表面的涂层材料量的 10% 到 60% 的希望量在支架部件的侧面上产生涂层材料溢出。

[0030] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有弯曲的(圆形的或成角度的)冠部骨架部件,由所述控制单元在步骤(e1)中应用的所述速度和位置算法可操作为确定所述分配头相对于冠部部件的宽度中心线的位置并控制所述分配头的移动速度,从而使在横向相邻的管部部件之间产生材料-涂层桥接以及在冠部部件的整个内边缘区域上形成弯月面的可能性最小化。

[0031] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有基本为直的支撑部骨架部件,所述基本为直的支撑部骨架部件由基本为弯曲的冠部部件连接,由所述控制单元在步骤(e1)中应用的所述速度和位置算法被应用于确定取决于轨迹的局部曲率的分配头速度。可选地,该算法可确定恒定的速度。

[0032] 为了用于将该涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架还具有相连接的链接部件,由所述控制单元在步骤(e1)中应用的所述速度和位置算法可操作为对于所述链接部件确定独立的分配器速度。

[0033] 在另一方面,本发明包括将涂层涂覆在支架的外表面上的自动化方法,所述支架的管状结构由链接的骨架部件组成。该方法包括以下步骤:

[0034] (a) 对该支架的图像进行处理,以确定:(a1) 沿支架的骨架部件的路径,经所述路径遍历紧固于旋转的支撑部件的支架,从而遍历所述支架的部分或者全部骨架部件,其中所述旋转的支撑部件能够相对于分配头轴向旋转和平移,所述分配头沿支撑轴线相对于支撑部件线性移动;(a2) 当所述路径被遍历时所述分配头和支撑部件的相对速度;以及(a3) 当所述路径被遍历时所述分配头关于所述支架部件的中心线的位置;以及

[0035] (b) 同时致动第一机电装置和第二机电装置,以使所述分配头相对于所述支撑部件沿所述路径并以在步骤(a)中确定的相对速度和位置移动,所述第一机电装置对所述支撑部件的旋转速度进行控制,所述第二机电装置对所述分配头相对于所述支撑部件沿支撑部件轴线的相对线性运动进行控制。

[0036] 步骤(a1)可以包括以下步骤:(i) 应用分割算法,以确定所述支架部件所占据的面积;(ii) 应用骨架化算法,以确定支架的骨架部件的交点;(iii) 应用路径遍历算法,以确定沿骨架部件的路径;以及(iv) 速度和位置算法,以确定当所述分配头沿所述路径遍历时所述分配头相对于所述心轴的速度和位置。

[0037] 应用所述路径遍历算法可操作为确定在所述骨架部件的给定部分上,所述分配头以选定数量的道次遍历支架的骨架部件所经的路径,使得支架的所有骨架部件被遍历至少一次,而支架的链接部件及带部件可被遍历不同次数。

[0038] 所述路径遍历算法可操作为确定已确定的路径的总长度以及待分配的体积,所述速度和位置算法被确定以使得预先选定量的涂层材料被涂覆。

[0039] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有宽度大于所述分配头的宽度的、基本为直的支撑部骨架部件,所述速度和位置算法可操作为对于不同的道次确定分配头相对于该支撑部的宽度中心线的位置,使得在若干道次过程中在所述支撑部的整个宽度上涂覆涂层。

[0040] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面和侧面,在步骤(e1)中应用的所述速

度和位置算法还可操作为确定通常以涂覆于所有支架部件表面的总涂层材料量的 10% 到 60% 的希望量在支架部件的侧面上产生涂层材料溢出所需的分配头的相对速度和位置。

[0041] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有弯曲的(圆形的或成角度的)冠部骨架部件,所述速度和位置算法可操作为确定所述分配头相对于冠部部件的宽度中心线的位置并控制所述分配头的移动速度,从而使在横向相邻的管部部件之间产生材料-涂层桥接以及在冠部部件的整个内边缘区域上形成弯月面的可能性最小化。

[0042] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架具有基本为直的支撑部骨架部件,所述基本为直的支撑部骨架部件由基本为圆形的冠部部件连接,所述速度和位置算法可操作为确定取决于轨迹的局部曲率的分配头速度。可选地,该算法可以确定恒定的速度。

[0043] 为了用于将涂层涂覆于管状支架的外表面,所述管状支架还具有相连接的链接部件,所述速度和位置算法可操作为对于所述链接部件确定独立的分配头速度。

[0044] 还公开了计算机可读的代码,其可操作为当用于控制电子计算机时执行上述方法。

[0045] 在又一方面中,本发明包括经涂覆的血管内支架,该血管内支架包括:管状结构,其由具有外表面、侧面和内表面的经链接的骨架部件组成;以及选定量的涂层,覆盖支架部件的上表面和侧面,这里,覆盖部件侧面的涂层量为处于覆盖部件全部表面的涂层总量的 5% -80%、优选为 10% -60% 范围内的选定量。

[0046] 通过结合附图所进行的详细描述,本发明的这些和其它方面和实施方式将变得显而易见。

附图说明

[0047] 图 1 是由链接的骨架部件组成的管状支架的立体图;

[0048] 图 2 是本发明的设备的立体图;

[0049] 图 3A 和 3B 是分别图示了本发明的设备的机械元件和控制元件中的一些之间的互连接的一部分 (3A) 以及控制单元在控制设备时的操作 (3B) 的方块图;

[0050] 图 4 是在确定支架的遍历路径时用于对支架的灰度图像进行处理的步骤的流程图;

[0051] 图 5A 和 5B 分别示出了以 2D 表示的支架的灰度图像 (5A) 以及同一支架的二进制图像 (5B);

[0052] 图 6A 和 6B 分别示出了相同支架的骨架图像 (6A) 和旋转 90° 后同一骨架图像的放大部分 (6B),这里,图 6B 中的点 A、B、和 C 是交点,而 1 和 2 是两个弯曲的段;

[0053] 图 7 图示了在对例如支架的骨架结构进行涂覆中可能出现的各种涂层缺陷;

[0054] 图 8 是在确定遍历路径速度和分配器位置时设备的操作的流程图;

[0055] 图 9A 和 9B 示出了具有 30 微米的 R- 分布差数、1 (9A) 或 3 (9B) 的 R- 分布乘数的路径 (虚线),每个路径具有 4 个不同的轨迹;

[0056] 图 10 示出了用于对冠部中的路径轮廓或支架的任何其它弯曲的区域进行分析的参数;以及

[0057] 图 11 是实际的放大视频图像的显示,其中示出了在根据本发明的涂覆操作中分

配末端位于支架上方。

具体实施方式

[0058] I. 定义

[0059] 除非另外指出,下列术语被赋予以下含义。

[0060] “支架外表面的涂层”指覆盖支架部件的外(朝向外的)表面以及可选地覆盖侧面的涂层,其中侧面意指在支架部件的外表面与内(朝向内的)表面之间的部件表面,这里,支架由链接的骨架部件组成。涂层可以是不含药物的聚合物、包含可释放形式的药物的聚合物,例如通过聚合物破碎或药物从聚合物载体扩散而释放,或者可以是不含聚合物但含药物的涂层,例如纯药物涂层或含药物的粘合剂和/或赋形剂,如磷脂。在所有情况下,可以以粘度通常处于1-2000厘泊之间的液体的形式涂覆涂层,并且涂层一旦被涂覆则可以干燥或冷却以形成固体涂层,在将支架放置于动脉位置时,该固体涂层保留在支架上。

[0061] 分配头“相对于支撑部件移动”意指分配头与支撑部件之一相对于另一个移动或者二者都移动。通常,支撑部件相对于静止的分配头旋转以及线性地移动;可选地,例如,支撑部件可以在固定的线性位置旋转,分配头可以沿旋转的支撑部件的轴线线性地移动。

[0062] 同样,分配头“通过沿支架部件的路径”意指分配头要么通过支撑部件相对于静止的分配头旋转和线性移动的结合运动,要么例如通过支撑部件旋转和分配头沿支撑部件轴线线性移动来相对于紧固于支撑部件的支架移动。

[0063] “支撑部件”是能够对支架进行支撑以使支架绕固定的轴线旋转的任何结构。一个优选的支撑部件是心轴,该心轴的尺寸被确定以使得在心轴上牢固地接纳支架以使支架与心轴一起绕心轴的长轴线旋转。

[0064] “Limus 药物”指具有例如在第4,650,803号、第5,288,711号、第5,516,781号、第5,665,772号和第6,153,252号美国专利中、第W097/35575号PCT公布中、第6,273,913B1号美国专利中、以及第60/176086号、第2000/021217A1号和第2001/002935A1号美国专利申请中所示出的一般结构的大环三烯免疫抑制化合物。

[0065] “42-0-烷氧基烷基 Limus 药物”指于2005年5月12日公布的第20050101624号美国专利申请中所描述的雷帕霉素的42-0-烷氧基烷基衍生物,该专利申请的全部内容以引用方式并入本文。示例性“42-0-烷氧基烷基 limus 药物”是“42-0-乙氧基乙基雷帕霉素”。

[0066] “不含聚合物的涂层”意指这样的涂层,该涂层的结构和粘结性在存在或不存在一种或多种粘结剂的情况下由药物自身提供,而并非由其中嵌入有药物的聚合物基质即聚合物载体提供。

[0067] II. 设备和方法

[0068] A. 血管内支架

[0069] 图1图示了根据本发明的处于收缩状态的支架20的一个实施方式。通常,通过对内径和外径分别为约1.7mm和2.0mm以及管长度通常约8-50mm的金属管或聚合物管进行激光切割而形成该支架。如图所示,该支架由链接的骨架部件构成,链接的骨架部件包括多个圆周带,例如带22,每个圆周带具有由基本为直的支撑部或支撑元件如支撑部24组成的正弦曲线形或圆头锯齿形样式,基本为直的支撑部通过弯曲的冠部或冠部件如冠部26连

接。下面参照图 9 和 10 可以看到,支撑部 118 具有相对较大的宽度尺寸,在支撑部长度的主要部分上通常约为 0.12 至 0.16mm 并在支撑部端部区域减缩至约 0.07 至 0.10mm 之间的减小的宽度以在每个带中与冠部 120 的宽度尺寸匹配。尽管所示支架中的弯曲的冠部是圆形的,但是弯曲的冠部还可以呈尖角形,这里组成支架的带包括锯齿形样式。

[0070] 重新参照图 1,支架 20 中的带 22 通过链接部 28 彼此连接,链接部 28 将相邻的带的冠部区域彼此结合。在图 5A 和 5B 所示的实施方式中,带 22 中每隔两个冠部的冠部 26 链接于相邻带中的相面对的冠部,链接部在各带之间是偏移的以使链接部沿支架的长度相对均匀地分布。连接相邻的支架带 22 的链接部 28 可以是如图 5A、5B 和 6 所示的基本为直的链接部 28,或者可以是如图 9A 和 9B 所示的弯曲链接部 122。可以理解,该支架构造允许径向扩张和沿支架的长轴线弯曲,其中主要通过冠部中弯曲以允许每个带中的扩张容许径向扩张,通过带内的外侧扩张与内侧压缩的结合以及通过链接部在弯曲方向上的非均匀扩张容许沿支架的长轴线弯曲。

[0071] 在本发明的一个实施方式中,支架被设计用于在导管气囊上以收缩状态输送,并通过气囊扩张而被布置在血管损伤位置,从而使支架径向扩张以使得支架的外表面压靠血管壁以将支架锚固就位。支架的收缩状态直径约为 0.5mm-2.0mm、优选为 0.71mm 至 1.65mm,长度为 5-100mm、优选为 8-50mm。扩张的支架直径可以是收缩的支架直径的倍数。例如,收缩的直径为 0.7 至 1.7mm 的支架可以径向扩张至 2.0 到 4.0mm 或更多的选定的扩张状态。例如,如第 WO 99/07308 号 PCT 公布中所描述的那样,已知具有由链接的可扩张管形构件构成的这种通常的支架-本体构造,该 PCT 申请是被共同拥有的,其内容以引用方式被并入本文。

[0072] 优选地,支架结构由生物相容材料如不锈钢制成。还可以使用的生物相容材料的其它实例是钴、铬、镍、镁、钽、钛、镍钛诺、金、铂、铬镍铁合金、钨、银、钨、其它生物相容材料,或者其合金,碳或碳纤维、醋酸纤维素、硝酸纤维素、硅树脂、聚对苯二甲酸乙二酯、聚氨基甲酸酯、聚酰胺、聚酯、聚原酸酯、聚酞、聚醚砜、聚碳酸酯、聚丙烯、高分子量聚乙烯、聚四氟乙烯或其它生物相容聚合材料,或者其混合物或共聚物,聚-L-乳酸、聚-DL-乳酸、聚乙醇酸或其共聚物,聚酞、聚己酸内酯、聚羟基丁酸戊酸酯或另一种可生物降解的聚合物,或者其混合物或共聚物,蛋白、细胞外基质成分、胶原质、纤维蛋白或其它生物制剂,或者其适当的混合物。在第 6,730,064 号美国专利中描述了传统支架的实例。

[0073] B. 涂覆设备

[0074] 图 2 示出了根据本发明的一个实施方式构造而成的设备 30。该设备通常包括对竖直柱状件 34 进行支撑的基座 32。在竖直柱状件或支撑件 32 上安装有竖直台状支撑件 33,Z 轴台架(即,竖直运动台架)36 例如通过辊轮或轴承可滑动地安装在该竖直台状支撑件 33 上,以在机电马达的控制下如双箭头 38 所示意性指示的那样在竖直(Z 轴)方向上移动。一种示例性马达是可从 MCG USA(Prior Lake, MN)获得的 MCG IB17001 伺服马达,其通过驱动螺杆(未示出)与台架联接。对实际运动的反馈由高分辨率编码器(未示出)如 RGH22H30D62 编码器头提供,其通常在约 20cm 的总平移距离上提供 0.05 微米的分辨率,RGH22H30D62 编码器头附接于台架 36(或其它表面)并对附接于柱状件 34 的 A-9523-6030 的编码器标尺(scale)(未示出)进行读取,二者均可从 Renishaw(Chicago, Illinois)获得。如图 3A 所示,在本文中也被称为机电装置的马达 31 由控制单元 79 中的运动控制器

76 控制,下面将参照图 3A 对此进行描述。可选地,重新参照图 2,Z 轴台架可以在基座 32 上可滑动地安装至可调整的高度并通过传统的紧固夹持件或类似物(未示出)保持在基座 32 上。

[0075] 在 Z 轴台架上安装有分配器组件 40,分配器组件 40 用于支撑注射器 42 并在附图操作过程中对从注射器分配液体的分配速率进行控制。注射器包括针 44 和柱塞 46,涂覆材料从针 44 被分配,柱塞 46 被压入注射器中以从注射器对材料进行分配。注射器通过安装支架 47 安装在 Z 轴台架上以与 Z 轴台架一起进行竖直运动。所采用的注射器型号决定分配的 $\mu\text{l}/\text{mm}$ “间距”,即对于注射器前进每一毫米所分配的溶液的微升数。一组示例性型号包括从 $10\mu\text{l}$ 至 $500\mu\text{l}$ 的 Hamilton 1700 系列 Gastight 注射器,其刻度在 60mm 的范围内分布。示例性针包括具有 22 到 33、优选约为 26 的选定的针规格的传统锥形末端或钝形末端针。注射器针,尤其是注射器针的末端在本文中也称为分配头。

[0076] 对从注射器进行分配的速率进行控制的注射器的运动受到分配杆 48 的控制,分配杆 48 通过附接于 Z 轴台架的安装支架 49 安装在 Z 轴台架上以与 Z 轴台架一起运动。杆 48 还可在支架 49 内在 Z 轴方向上独立地移动,以对柱塞在注射器中的向下运动进行控制,从而对从注射器分配涂覆材料的分配速率进行控制。由双箭头 50 所示意性指示的分配器杆的运动受到机电马达(未示出)的控制。一种示例性马达是高分辨率的 P1 M-22750“mike”马达(P1/Physik Instrumente,Auburn,MA),其具有由支持 $0.05\mu\text{m}$ 的最小增量运动的闭环 DC 马达驱动的非旋转末端。该马达牢固地安装于注射器支撑器 40 上方并直接推压在注射器的柱塞 46 上。分配杆 48 上的连接部件(未示出)以稳定和对中的方式保持注射器的柱塞。如图 3A 所示,分配单元马达 51 由运动控制器 76 控制,从而允许分配与分配单元在支架上的定位的完全同步。与控制竖直运动 38 的马达 31 类似,马达 51 在本文中也被称为机电装置并由控制单元 79 中的运动控制器 76 控制,以下将对此进行描述。

[0077] 重新参照图 2,Z 轴台架 36 还包括成像系统,该成像系统包括线阵相机(line camera)52 和监控相机 56,线阵相机 52 包括一个或多个光学镜头 54 以产生支架的灰度图像,监控相机 56 用于在设备的操作过程中对涂覆过程进行监控,下面将对此进行进一步讨论。监控相机 56 可调整地安装在台架 36 上以在涂覆操作过程中对注射器针的末端以及支架的涂覆有涂层的部分进行观察,下面将参照图 11 对此进行描述。

[0078] 如图 3A 所示,本发明的控制单元 79 包括线阵相机 52、监控相机 56、运动控制器 76 和 workstation 78。线阵相机 52 通过抓帧器 82 操作地连接至控制单元 79。类似地,监控相机 56 通过视频帧抓取器 80 操作地连接至控制单元 79。

[0079] 一种示例性的线阵相机是可从 DALSA(Colorada Springs,CO)获得的 P2-23-06K40,其在单一线上提供 6144 像素的分辨率。在本发明的一个实施方式中,workstation 78 包括基于 Windows 的 PC 计算机,其强有力到足以通过至少 2GB 的内存和两个处理核心对在系统上提供的大的扫描图像进行处理。

[0080] 重新参照图 2,设备 30 包括 Y-运动台架 58,Y-运动台架 58 例如通过滚轮或轴承可滑动地安装在基座上安装的支撑件 59 上,以在机电马达(未示出)的控制下如双箭头 60 所示意性指示的那样在水平面 Y 方向上移动。一种示例性的马达是在 BLTUC-416 磁迹(magnetic track)内进行作用的 BLMUC-143 线性压力器(forcer),二者均可从 Aerotech(Pittsburgh,PA)获得。使用可从 Renishaw 获得的与用于 Z 轴的编码器相同的编

码器以 0.05 微米的分辨率对位置和运动测量结果进行记录。总体平移距离约为 20cm。如图 3A 所示,马达 65 由控制单元 79 中的运动控制器 76 控制。在可替换的实施方式中,Y-运动台架 58 在基座上可滑动地安装于可调整的 Y 轴位置并通过传统的紧固夹持件或类似物(未示出)保持在基座上。

[0081] Y 轴台架接着对 X 轴台架 62 进行支撑,X 轴台架 62 例如通过滚轮或轴承可滑动地安装在支撑件 61 上以相对于台架 58 在水平面 X 方向上移动,其中支撑件 61 牢固地安装在台架 58 上。X 轴台架的运动,如双箭头 64 所示意性指示的那样,受到机电马达(未示出)的控制。这里可以使用与针对 Y 轴所描述的相同的马达和测量器具,通常允许约 20cm 的总体平移距离。如图 3A 所示,本文中也称为机电装置的马达由控制单元 79 中的运动控制器 76 控制。

[0082] X 轴台架对旋转卡盘组件 66 进行支撑,旋转卡盘组件 66 包括容纳马达(未示出)的支撑块 67、以及卡盘 68,卡盘 68 紧固于块 67 以绕卡盘的中轴线 71 旋转。安装在卡片 68 上的心轴 70 沿轴线 71 定位以绕轴线 71 旋转。本文中也称为支撑部件的心轴是传统的支架心轴,心轴的外径被确定为使得心轴牢固地接纳支架如支架 72 以使支架与心轴一起旋转。为此,心轴的外周可以沿心轴的长度略微渐缩以容纳具有不同内径的支架并允许支架在心轴上进行所希望的摩擦安装。

[0083] 心轴绕其长轴线(轴线 71)的旋转由双箭头 74 示意性地示出并受到马达(未示出)的控制。一种示例性马达是可从 Aerotech(Pittsburgh, PA) 获得的 ADRS-1Q0-ES15472-A-X50 旋转伺服马达,其集成了提供 720,000 单位/转的分辨率的编码器并提供了无限制的旋转。如图 3A 所示,本文中也称为机电装置的马达 73 由控制单元 79 中的运动控制器 76 控制。可以理解,在涂覆操作中,心轴旋转马达进行操作以使心轴和紧固于心轴上的支架相对于位置固定的分配头以选定的旋转速度旋转,并且 X 轴台架马达进行操作以使心轴相对于分配头沿轴线 71 在直线方向上移动。相结合的旋转运动和直线运动可操作以使支架的每个骨架部件直接在分配头下方移动,这里可以以喷射头相对于该部件的所希望的速度和位置将涂层涂覆于该骨架部件。

[0084] 如图 3A 所示,运动控制器 76 是控制单元 79 中用于将来自系统程序的速度和位置信号转换为马达的驱动信号的部分。换言之,本发明的伺服马达可以是计算机控制的。控制器 76 可以具有使多个运动轴的同时运动同步,根据相关联的马达编码器对每个伺服马达进行驱动。一种优选的运动控制器是可从 ACS Motion Control(Plymouth, MN) 获得的 CM3-AE-M0-H4。

[0085] 控制单元还包括用于线阵相机 52 的抓帧器 82。这种抓帧器的示例是可从 BitFlow(Woburn, MA) 获得的 P3-PCI-CL13。该抓帧器可从运动控制器接收位置信号,允许甚至在支架的快速旋转过程中进行精确的图像获取。另一抓帧器 80 将来自监控相机 56 的视频信号转变为可由工作站处理或显示的信号。可从 The Imaging Source LLC(Charlotte, NC) 获得的 DFG/SV1 是这种抓帧器的示例,其提供 3 个视频信号输入,允许对从多达 3 个监控相机处接收的图像进行择一的显示。还示出了键盘 87 和鼠标 83,二者用于输入涂覆规格,如涂层溶液中药物的浓度、涂层中希望的药物总量、以及影响涂层沉积的其它参数。还包括系统监视器 85,其用于在涂覆操作之前以及在涂覆过程中显示用户界面和视频图像,以允许使用者在操作过程中对涂层变量进行控制。

[0086] 在考虑用于在涂覆过程中控制马达的设备的软件和算法特征之前,现在简要地考虑设备的设置和机械操作。最初先将待涂覆的支架置于已经紧固于设备 30 的心轴 70 上并使该支架沿心轴移动直到支架牢固地锚固于心轴上。可选地,可将支架紧固于心轴,然后可将心轴安装在设备上并使用夹头 (collet) 将心轴紧固。然后对 X 轴、Y 轴、和 Z 轴进行调整以使得支架的一端在线阵相机下方对焦。此时,随着心轴以选定的速度进行旋转,线阵相机 52 对支架进行成像,产生支架的二维图像,该二维图像将用于计算涂覆路径、位置、和速度,下面在部分 C 和 D 中对此进行考虑。然后,对 X 轴、Y 轴、和 Z 轴进行调整以使得支架的被选择部分直接定位在分配头正下方并且使得已加载的注射器安装在系统上。

[0087] 一旦涂覆参数由使用者输入或被自动地确定,那么涂层溶液的分配可在整个涂覆操作中变化或保持相对恒定,并且马达通过控制单元 79 中的动作控制器 76 被启动。然后,用希望的量的涂层对支架的外部部件进行涂覆,随着支架的每个部件在分配头下方移动对每个部件进行涂覆。该过程在一个或多个道次中是连续的,直到涂覆了希望的涂层。

[0088] C. 确定遍历路径的方法和算法

[0089] 图 3B 图示了由设备在将支架的灰度图像转换为速度和位置信号时所进行的基本操作,其中速度和位置信号将对合适的涂覆操作马达进行驱动。如图所示,线阵相机 52 捕获支架的灰度图像,然后该图像通过一系列软件操作被处理,如图 4 中的 82 处大体上指示的那样,从而 (i) 确定分配头在支架部件上移动所通过的遍历路径,在该部分中对此进行描述;(ii) 确定分配头的位置和速度的变化以对如何在支架的支撑元件上沉积涂层进行优化,下面在部分 D 中对此进行描述;以及 (iii) 确定分配速度,下面也在部分 D 中对此进行描述。

[0090] 参照图 4,该过程的初始步骤是获取支架的表示(“图像”)84。这可以通过各种公知方式实现,各种公知方式包括但不限于捕获一系列图像瓦片(image tile)、将这一系列图像瓦片组合在一起、以及对希望支架与光学探头或接触式探头在一起的区域进行扫描。该过程的结果可以是包含信号信息的二维矩阵,该二维矩阵一般可由灰度图像表示。该信号信息可以是亮度或颜色信息、距离信号、或光传输信号。矩阵的轴线通常与沿支架的纵向位置以及支架的旋转角度相对应。

[0091] 在一个实施方式中,可以使用例如在第 6,879,403 号美国专利和第 20070219615 号已公布的美国申请中所描述的光传输系统来获取图像,由此线阵相机沿轴向旋转支架固定件的轴线对准并在被调整为与支架的半径相对应的距离处聚焦。心轴可以是半透明的杆,其散射通过它发出的光。可以使心轴绕其轴线旋转一整周,并可以使用线阵相机捕获在支架存在的位置被阻挡的光传输信号。如果在一个扫描条带内未见到整个支架,那么使支架固定件轴向偏移,可以按照需要使旋转和扫描重复,并且将连续的图像条组合在一起。

[0092] 尽管这里的描述提及了支架的 2D 表示,但是也可以使用例如利用层析成像技术获取的支架的 3D 体积表示。2D 图像处理步骤在 3D 空间中具有公知的等同步骤,其也可应用于路径轨迹的提取。图 5 示出了支架的传统灰度二维表示,该支架的传统灰度二维表示由设备中的线阵相机捕获到并通过图像抓取器被给送到工作站 78 中的图像文件中。该过程的该灰度图像部分由图 4 中的 84 指示。

[0093] C1. 分割

[0094] 分割是指这样的过程,即,将数字图像分成多个区域(像素组)以及将该图像简化

为更容易分析的图像。此外,形态噪声去除以及像素的基于直方图的分类是可以作为部分分割过程的图像处理算法。在本发明的一个实施方式中,只将位于支架上或不在支架上的数据点分别考虑为白色和黑色的图像像素。根据本发明也可以使用本领域技术人员公知的任何分割方法或过程。

[0095] 在本发明的一个实施方式中,可将形态噪声去除应用于图像,其中形态噪声去除采用开放转换 (Opening transformation) 从图像中去除小的物体形态或者采用侵蚀技术 (Erosion technique) 使这些物体收缩。可以使用基于直方图的方法基于每个像素的强度值将该像素分类为位于支架上或不在支架上的点 (对于每个像素而言可由二进制数值 0 或 1 表示)。图 4 示出了用于将灰度图像 84 转换为二进制图像 88 的分割步骤 86。图 5A 和 5B 中分别示出了根据这些图像处理步骤得到的支架的灰度和二进制图像的图示。

[0096] 当捕获到圆筒形物体的图像,例如图 1 中所示的物体,并且使其在线阵相机下旋转时,所得到的图像可以表示为平面图像,例如图 5A 中所示的平面图像。当考虑后一种图像中的点的位置时,垂直图像坐标可以表示为沿圆筒形物体的轴线的坐标。例如,水平图像坐标可以表示为旋转角。作为另一示例,在沿物体的轴线的任一坐标 x 处,坐标 $(x, 0^\circ)$ 处的图像点与坐标 $(x, 360^\circ)$ 处的图像点实际上相同。因此,在图 5A、5B 或 6A 中表示的图像的右边缘和左边缘在原始的圆筒形物体上实际上彼此邻近。

[0097] 当采用应用于相邻的图像点 (其中图像点通常被称为“像素”) 的形态学算子时,应当考虑这种理解。参照图 5A,图像的左边缘和右边缘上的相应的像素可以看作是彼此邻近的,就像图像缠绕自身并自我重复一样。

[0098] C2. 骨架化

[0099] 一般被称为中轴变换 (Medial Axes Transform) 的骨架化是这样一种过程,通过该过程使图像的区域减小为保留原始区域的结构和连接性的骨架残余。使该区域变薄直到其具有单一像素宽度的中间部分暴露出来。所得到的图像对应于将会直觉地绘制作为笔画的中心线的图像,借由笔画的中心线绘制出区域。

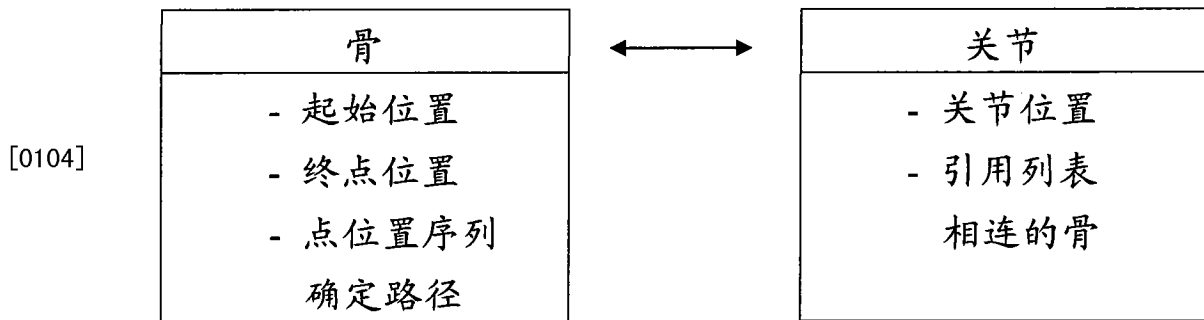
[0100] 存在执行对图像骨架化的若干公知方法。这种方法的一个示例采用在 Geometric Tools, LLC 的 David Eberly 的题为“Skeletonization of 2D Binary images (2D 二进制图像的骨架化) (1988-2008)”的文献中公开的算法。如图 4 所示,在骨架化过程中,反复侵蚀骨架区域,只要其大于 1 个像素宽度。在这样的环境下,骨架图像反映出支架的结构;换言之,其代表依循支架的结构部件的中心线并在接合点相交的一组弯曲段。图 6A 中示出了支架 92 的经骨架化的二进制图像。

[0101] C3. 骨架图像的提取

[0102] 在该步骤中,如图 4 中的 94 处所示,将骨架图像转变为可更方便地用于限定遍历路径的不同的内存中表示。在输入的图像中,对点的连续序列 (这里每个点具有两个相邻点) 进行依次提取,并将该点的连续序列转换为点坐标对的内存中的序列 (“阵列”)。该处理步骤的输出可以是两个交点 (被定义为不具有两个邻居的图像点) 之间被称为“骨”的段的列表,其中每个“骨”由限定路径或轨迹的唯一的点坐标序列限定。“骨”的每个端点被称为“关节”。由其坐标定义的“关节”列表保持到所有在该位置结束或开始的骨的引用 (reference)。

[0103] 从交点 (骨架图像上具有两个以上邻居的点) 开始,然后针对未被访问到的一个

邻居搜索相邻图像点,对点进行逐个遍历,知道到达该段另一端的另一交点。将每个被遍历点的坐标按顺序添加到与股关联的位置阵列。每个已被遍历的交点的位置包含在关节列表中。



[0105] 按照计算机科学的说法,如本领域技术人员所公知的那样,被称为边缘或链接部或连接部的上述的骨、以及被称为节点或顶点的关节构成图形。

[0106] 图 6B 图示了先前经骨架化的图像的放大部分。A、B、和 C 是已被标出的交点(“关节”),而 1 和 2 是分别使关节 A 和 B 以及关节 B 和 C 连接的两个曲线段(“骨”)。在图 4 的 96 处指示了通过程序产生的路径段和关节的集合。

[0107] C4. 对骨和关节图进行过滤

[0108] 本发明的一个实施方式包括可以反复执行的以下过程,从而在图上将人为产物(artifact)滤除:

[0109] - 如果关节连接至单个骨,那么该关节以及相邻的骨受到抑制;

[0110] - 连接两个骨(可通过前一步骤产生)的关节受到抑制,两个相邻的骨合并成单个骨,从而将其两个点序列并置到单个列表中。

[0111] 此外,可以基于骨的特性对骨进行标记或分类,以便于引导或提供引导,从而进行进一步的处理。例如,可以根据骨的长度(点的数量)对骨进行标记。在一些支架设计中,短的骨与链接部相对应并被如此标记。还可以使用其它特性如骨的水平(例如,轴向的)范围或竖直(例如,旋转的)范围识别某些支架特征。可选地,为了便于之后的检索,可根据骨或关节的长度或其位置,例如根据与骨相关联的位置序列中的最左侧坐标对骨或关节进行分类。在一些示例中,通过某些特性进行标记的骨也会受到抑制(例如如果一些支架部件未被涂覆)或以其它方式变形或以不同数量的道次被涂覆。上述标记、分类和识别过程仅是示例性的而并不旨在对本发明进行限制。

[0112] C5. 骨的遍历序列的产生

[0113] 本发明的过程还包括确定用于使分配头在支架部件上遍历的遍历序列,如图 4 中的 98 处所指示。可以实施不同的遍历策略,并且已经深入地研究了图形遍历策略。已在本发明的现有实施方式中实施的示例性方法的两个示例包括但不限于单一遍历环和连续遍历环。

[0114] 单一遍历环方法包括每个骨架部件只遍历一次。该方法包括但不限于:

[0115] 1. 根据被访问的最左侧坐标对骨的列表进行分类;

[0116] 2. 从列表中的第一(最左侧)骨开始遍历;

[0117] 3. 从处于最后被访问的骨的端部的关节开始查找尚未被访问的相邻的骨;

[0118] - 如果找到了单个未被访问的骨,那么继续沿该部件进行骨遍历并重复该步骤;

[0119] - 当找到一个以上未被访问的骨时,那么通过在列表中选择最早出现并因此更靠左的骨继续遍历;

[0120] - 当已经访问了所有相邻的骨,那么将尚未被访问的最左侧的骨选择为下一个。可在骨遍历序列中插入与该骨部件的连接运动,在该连接运动过程中,分配通常被中断。

[0121] 连续遍历环方法导致连续遍历环产生,由此遍历在同一关节处开始和结束。该方法包括但不限于:

[0122] 1. 对代表支架的链接部的所有骨进行识别和标识(可通过其较短的长度对其进行识别);

[0123] 2. 对骨列表中的所有链接部进行复制,将这些副本添加到骨列表中;

[0124] 3. 选择使遍历从其开始的任何骨部件;

[0125] 4. 从已经到达的关节开始;

[0126] - 如果之前遍历的骨是非链接部件,那么选择尚未遍历的邻近的链接部件;

[0127] - 如果之前遍历的骨是链接部件,那么选择尚未遍历的邻近的非链接部件。

[0128] 对于图 5A 或 5B 中所示的支架设计,之前的方法(复制链接部件)可使图形结构转换为欧拉线路。欧拉线路是图形中精确地访问每个边缘一次并在同一顶点处开始和结束的路径。关于本发明,遍历列表中的所有骨(其中链接部件已被复制)一次,使遍历在与其开始的点相同的点结束。该方法的优点在于然后可以在不中断的情况下进行所有骨的后续遍历。

[0129] 该方法的一个方面在于,使链接部件与非链接(也被称为在带中)部件一样被遍历两次,可以将过多的涂层沉积在链接部上。为了对此进行弥补,两个可能的方法包括但不限于:

[0130] (a) 在遍历链接部件时,使运动速度相对于非链接部件加倍。当保持恒定的分配速率时,这将有助于使在两种类型的部件上沉积的涂层量平衡;

[0131] (b) 在遍历序列中插入非链接部件的附加遍历。例如,当第一次到达支架的带时,可将构成带的非链接部件的附加遍历插入序列中(“带的额外翻转”)。

[0132] C6. 点的序列的遍历

[0133] 一旦确定用于遍历骨的序列,那么可以产生位置的单一序列。为了使每个骨被遍历,位置的相关联的序列被复制、如有必要则相对于骨遍历的方向被反向、以及被附加到位置的最终列表。该位置的最终列表可为每个点存储附加的信息,例如该点在支架上所处的区域(例如,链接部或骨)以及当前正在进行的道次。该位置的最终列表限定了基础路径,分配头沿该基础路径遍历支架。

[0134] 可以对每个点的位置信息以及其它参数进行进一步的处理或计算以调节或影响最终所致动的动作的参数。

[0135] D. 速度和位置算法

[0136]

对于沿路径的每个点可获得的信息：

- 位置
- 段类别
- 局部曲率
- 支撑部的局部宽度
- 相邻段的端部之间的距离
- 当前层的索引
- 层的总数
- 向量外侧轮廓

[0137]

路径运动致动参数：

- 运动速度
- 分配速率
- 位置（旋转和平移）
- 与路径的偏离
- 外部轮廓
- R- 分布
- 分配头的距离

[0138] 该部分对各种速度和位置控制算法进行讨论，根据本发明的一个实施方式在涂覆操作中可采用这些速度和位置控制算法以实现具有希望的特征的支架涂覆，其中包括但不限于：(i) 采用选定量的全部涂层材料；(ii) 支架部件的整个外表面的涂层覆盖率，以及可选地从支架部件的外表面溢出和在支架部件的侧面上的溢出；以及 (iii) 当通过微量移液来分配粘性涂覆溶液时可能出现的那种类型的涂覆缺陷的减小或消除，如在背景技术中所讨论的那样。

[0139] D1. 关键涂覆参数

[0140] 以下参数对分配针眼沿支架支撑部的连续运动进行限定并有助于对涂覆设备在速度和位置算法的控制下的操作进行理解。

[0141] 运动速度。运动速度限定分配头沿如上面所详细描述的那样所计算出的路径移动的速度。在本发明的一个实施方式中，使用每分钟几毫米支撑部长度的运动速度，达到大致超过 150mm/min。低于 80mm/min 的速度可有助于溢出和缠结 (webbing)，因为涂层的沉寂由液体表面张力逐渐增加地驱动。例如高于 150mm/min 的高运动速度使涂层沉积中的出现不连续的可能性增加，因为液体的表面张力中断。

[0142] 一旦限定了涂覆路径和平均运动速度，那么可以通过将路径长度除以涂覆速度来计算进行涂覆所需的时间。例如，如果路径长度等于 300mm 并且运动速度等于 100mm/min，那么涂覆时间为 3 分钟。

[0143] 分配流速。支架上所需的涂覆量和涂层溶液中的涂层材料的浓度决定待沉积的涂层体积。因此，假设在恒定的分配流速的情况下，分配流速还由运动速度限定。例如，参照涂覆时间为 3 分钟之前的示例，如果要分配 6 μ l，那么流速将为 2 μ l/min。

[0144] 在本发明的一个示例中，在涂层的先前手动涂覆过程中确定涂层溶液的特征。考

考虑溶液的流动平顺性和干燥时间,最佳流动速度可以为约 $5 \mu\text{l}/\text{min}$ 。较高的流速可能导致涂层的溢出或缠结,而较低的流速值可能伴随着串(string)的形成。可以采用各种涂层配方的浓度或稀释。然而,应当注意,流速的最优值部分地取决于涂层配方的浓度,还取决于正在被涂覆的具体支架型号。

[0145] 道次的数量。如上所述,分配流速和运动速度取决于彼此。为了减小分配流速并保持选择的运动速度,可以通过以多道次对涂层进行涂覆来改变总路径长度。例如,通过以 4 个道次对涂层进行涂覆,总路径长度在概念上乘 4,总涂覆时间也乘 4。因而,为了分配相同体积的涂层配方,将流速除以 4。

[0146] 为了保持涂层厚度的均匀性,只能以离散的整数量来增加道次的数量。因此,可能需要并行地对运动速度、道次数、和涂层溶液的浓度进行修改以获得希望的分配速率。

[0147] D2. 对链接部与带之间的涂层厚度进行平衡的带额外翻转

[0148] 理想的是,遍历路径在分配头升高到非分配位置时几乎没有或根本没有跳跃或不连续,因为跳跃运动经常伴随着涂覆人为产物,如沉积物或串。

[0149] 针对该问题的一种方案是确定这样的路径,该路径使每个链接部被遍历两次,导致可通过欧拉环路径遍历的模式,这里道次在同一点开始和结束。为了使链接部路径的双倍遍历平衡,有必要使支架链接部上的运动速度加倍,从而然后可以每次以与链接部的长度相对应的分配体积涂覆该链接部两次。

[0150] 针对该问题的另一方案是称为带额外翻转的方法。可以在带中的支撑部上涂覆涂层的附加层以代替在一个道次过程中减少在链接部上运送的涂层。在每个带内,通过使旋转轴线翻转一整周并保持在同一带内(“额外翻转”)来添加层。一般在单个道次过程中在支架的纵向遍历上分散,额外翻转代表使链接部与带之间的涂层厚度平衡的可替换方式。应注意,该附加的翻转还具有使路径的总长度增加的作用,并因此使涂覆时间以及分配速率增加。

[0151] 以下的表格对之前讨论的涂覆算法中的道次数(NoP)与带额外翻转值之间的关系进行了总结。

[0152]

沉积在链接部上的涂层的层数	$2 * \text{NoP}$
沉积在带上的涂层的层数	$\text{BET} + \text{NoP}$

[0153] 还应当注意,道次数与带额外翻转值参数可能影响本文之前所描述的处理。

[0154] D3. R-分布:改变较宽的支撑部上的涂覆轨迹

[0155] 如上所述,可能希望在支撑部上,尤其在支撑部的整个较宽部分上获得较宽以及更均匀的涂层。这可以在执行多个道次时通过使分配头的轨迹与支撑部的中心偏离并使其更接近支撑部的任一边缘来实现。该方法还有助于实现涂层在支撑部的侧面上的溢出,这有助于涂层的粘附以及将大部分的涂层分布于支架的侧面。在该方法中采用的参数被称为“R-分布差数”和“R-分布乘数”。

[0156] R-分布差数限定从支架的支撑部或冠部(链接部可能不受影响)的边缘开始的跟踪路径的最大距离。如果支撑部半径(即,支撑部宽度的一半)超过该距离,那么路径可被修改以保持在从左边缘或右边缘向内的沿 R-轴测量的该具体距离。如果计算的遍历路径

对每个遍历包括一个或多个额外带翻转,那么在带中的支撑部上沉积的每个层将依循其自身路径。

[0157] 如图 9A 和 9B 所示,在带中的支撑部上沉积的多层涂层内,路径首先依循支撑部的一个边缘(例如,上边缘),然后依循支撑部的另一边缘(例如,下边缘),然后在后续道次过程中朝向中央路径线性且对称地汇聚。根据所希望的涂层分布(例如,待沉积在支撑部边缘上的涂层量),还可以使第三道次以及后续道次更加朝向支撑部的中心或更接近两个初始边缘道次分布。轨迹确定涉及 R-分布乘数,该 R-分布乘数用于使与初始中央路径的 R-分布偏离或 R-分布差数放大。例如,给定 $100\ \mu\text{m}$ 的支撑部宽度、 $30\ \mu\text{m}$ 的 R-分布差数以及 2.0 的 R-分布乘数,所跟踪的路径可以达到距离支撑部上的中心线 $(100/2-30)*2.0 = 40\ \mu\text{m}$ 。R-分布的功能可适用于带,因为不足的支撑部覆盖率是主要影响较宽带的问题。

[0158] 图 9A 图示了带部件 116 上的计算的轨迹,每个带部件具有支撑部 118 和冠部 120、以及位于带 116 之间的链接部件 122。使用为 30 微米的 R-分布差数、和为 4 的乘数来为 4 个单独的遍历确定 4 个轨迹,这意味着每个带中的 3 个额外带翻转以及在连接的链接部上的单一路径。选择的 R-分布和乘数值导致宽度更大的支撑部上的 4 个不同路径以及在较窄的冠部上的略微汇聚的路径,并且全部轨迹“包含在”支撑部的表面区域内。

[0159] 图 9B 图示了在支架的相同部分上的轨迹,但是这里将为 3 的乘数与为 30 微米的 R-分布差数相结合使用。4 个路径中的两个最外侧的轨迹在支撑部边界外部承载分配头并且还导致冠部部件内的较小的路径汇聚。因而,通过在计算中使 R-分布乘数增加,可以使分配头更接近支撑部的边缘并因此位于支撑部的边缘上方,以实现使所分配的材料在支架的侧面区域上更大的溢出。更具体地,R-分布差数和乘数可被选择为在支撑部件的侧面上产生希望的溢出量,从而产生这样的支架,该支架具有其上部件表面的涂覆材料与其侧面上的涂覆材料的选定的涂覆材料比率。

[0160] 在本发明的一个实施方式中,轨迹偏离仅应用于支架的带内,这里在一些涂覆的支架中发现较大的支撑部。可选地,还可以通过使分配头的轨迹仅沿旋转(R)轴偏移来应用该偏离。还可以使用附加的和可替换的涂覆,本领域技术人员可以理解,本文的描述并不旨在限制。

[0161] 在一个优选的涂覆方法中,这些参数被选择以产生这样的涂层,在该涂层中,包含在侧面上的涂层材料的量为支架的上部件表面上的涂层材料的量的约 50-100%。在一个方面中,本发明包括这样的支架,该支架的上表面和下表面都覆盖有涂层,这里,在侧面上的涂层材料的量为支架的上表面上的涂层的量的 50% -100%。

[0162] D4. 针的距离

[0163] 分配针末端与支架之间的距离是影响涂层的沉积的重要参数。“针高度”涂覆参数决定针相对于针-支架接触点的高度,最初在该针-支架接触点处已经进行了位置匹配。

[0164] 由于因为沉积的涂层具有某一厚度因而以多个道次对涂层进行了涂覆,因此可以使用附加的“针高度增量”参数。将与之前在当前涂覆的支撑部上沉积的涂层数量相乘的该值与基础的针高度相加。两个高度值都以微米定义(μm 或 micron)。通常的针高度处于 20 与 $60\ \mu\text{m}$ 之间,通常的针高度增量处于 2 与 $5\ \mu\text{m}$ 之间。

[0165] D5. 更宽的轮廓、更快的轮廓、更快的薄的宽度

[0166] 在一些示例中,可能希望在特定支撑部特征上分配较少的涂层。例如,为了保持

相同的涂层厚度,涂覆材料在较薄的支撑部上应比在较宽的支撑部上沉积的少。由于优选的是保持恒定的流速(因为流体的粘性和分配系统的弹性可能破坏精确地改变流速的能力),因此优选的方法是局部地增加运动速度。

[0167] 希望所分配的涂层量减少的另一路径部分位于支架的冠部上方并且无论在何处支撑部都依循锐角转角。涂层的缠结以及在支架扩张过程中的破裂往往出现在这些位置。因此,可能希望使支撑部的弯曲增加与分配单元的运动速度的局部增加相结合。

[0168] 可减少缠结在冠部内侧出现的另一策略涉及允许分配单元依循保留在支撑部外侧的路径。这样趋向于通过抵抗将分配的溶液拉向发生缠结的内侧的表面张力以将涂层拉向支撑部曲线的外边缘。

[0169] 通过测量从路径点到最近的支架边缘的距离容易从图像获得支架的宽度。将支架的弯曲限定为“笔直系数”,下面对此进行了限定。参照图 10 所示的冠部和支架图像,以沿支撑部中心线测量的固定长度间隔定位顺序点 A、B、C、D、E。该长度称为 λ 。关于在该图中位于冠部内的点 D,沿基础路径以在点 D 之前和之后的距离 λ 处选择两个相邻的点,这两个点在该示例中被图示为点 C 和 E。由这些点界定的段的中点为点 M。值 KR(D) 是两个相邻的点(C, E)的直接距离除以沿路径测量的这两个相邻的点(C, E)的距离之后得到的比率。KR 是笔直系数,其值从对于直线的最大值 1 变化到 D 处于两个直的部分之间的 180° 转角上的(理论)最小值 0。而且,将作为向量 $M \rightarrow D$ 的向量 \circ 定义为“外部向量”。将该向量与由使用者定义的系数相乘以确定分配头的轨迹的偏离。

[0170] 通过将上述方法应用于图 9 所示的其它点以及这些点之间的其它路径点,可以获得对于沿路径的每个点的笔直系数和“外部向量”。该向量几乎紧邻点 B 并具有靠近点 C 的中间幅值。从中心线分开的虚线图示出了这样的路径,通过向每个点的坐标增加其通过乘以约 0.9 的系数而计算出的外部向量而与实线中心线轨迹偏离,从而获得该路径。为了提供其它控制和可配置性,可将外部向量系数分成两个部分:应用于水平图像坐标(沿 X 轴的运动)的部分;以及应用于竖直坐标(由 R 轴应用的运动)的部分。对扩张运动的每一部分有利的能力有助于以不同的定向来单独地影响曲线。还可以为每个道次独立的定义外部向量系数,或在支架的不同区域(例如,链接部相对于带)中为外部向量系数赋予不同的值。

[0171] D6. 计算和组合速度系数

[0172] 可将沿任意路径的运动定义为位置序列和每对连续位置之间的时间间隔。对于固定速度的运动而言,每个时间间隔与两个点之间的距离成比例。然而,如上所述,希望根据所选择的参数使运动的速度局部改变,以对涂层在支架的不同部分上的沉积更好地进行控制。

[0173] 例如,假设 T_b 是从遍历序列中的给定点以恒定的速度移动到下一点的基础时间间隔。通过将到下一点的距离除以选择的任意基准速度(例如, 1mm/s) 计算出 T_b 。 T_b 限定了用于恒定速度运动的基准遍历时间。如果使在支架的给定区域上的速度非均匀地增加(例如在如之前所讨论的链接部上),那么可以使 T_b 系数实时地倍增。例如,为了使支架的链接部上运动速度加倍,可以使 T_b 除以 2。

[0174] 作为另一示例,假设将 T_t 定义为 T_b 与在特定位置测量的支撑部宽度的相乘(或支撑部宽度的函数,例如宽度值的平方)。如果将 T_t 用作到达下一点的遍历时间,那么所

得到的运动速度因而取决于支撑部厚度。现在,令 T_c 为 T_b 与笔直系数的函数的乘积。如果将 T_c 用作到达下一点的遍历时间,那么所得到的运动速度因而取决于支撑部的曲率(例如,更快的内部翻转)。

[0175] 基于以上,可将点到点的遍历时间 T_b 、 T_t 和 T_c (以及可能的其它时间值)相结合以获得插值的运动速度曲线。

[0176] 在本发明的一个实施方式中,可以向使用者提供以下两个控制值以进行速度控制:“更快的轮廓 (K_c)”和“更快的薄的宽度” (K_t)。这两个系数中的每一个可能处于 0 至 1 的间隔内并以百分数给出,这两个系数的总和不应超过 1。每个系数限定相应的时间间隔对实际运动的影响。

[0177] 可以按以下公式计算沿路径遍历连续的点对的实际时间间隔:

$$[0178] \quad T = k * (T_b * (1 - K_t - K_c) + T_t * K_t + T_c * K_c)$$

[0179] 增加的系数 k 确保总路径遍历时间与所要求的平均运动速度相对应。使用按照以下预先计算出的 T_b 、 T_t 和 T_c 时间间隔的总和 (sum) 可以容易地计算出该系数:

$$[0180] \quad K = \text{希望的总时间} / (\text{sum}(T_b) * (1 - K_t - K_c) + \text{sum}(T_c) * K_c)$$

[0181] 其中希望的总时间为路径长度除以希望的平均运动速度。

[0182] 由于这种方法,没有任何的数量单位或幅值与速度变化和“外部轮廓”系数相关联。可以对于任何支架设计,通过试验来对这些系数进行试验的优化。

[0183] D7. 分配的早期开始 / 结束

[0184] 在本发明的一个实施方式中,在通过简单的针进行分配的过程中,涂层溶液未被立即喷射到支架上。相反,从针的末端悬下的液滴在溶液源与沉积有溶液的支撑部之间起到了接触面或“缓冲”的作用。该液滴有助于将溶液分布在支架表面上并且还由于流体的复杂物理特性而对涂层进行干预,其中流体的复杂物理特性由表面整理、粘性、干燥时间和重力决定。

[0185] 就在开始对支架的支撑部进行涂覆之前,理想的是液滴应当已经存在于针的末端。因此,通常在沿涂覆路径的运动开始之前的 100 至 500 毫秒启动分配。

[0186] 可以从图 8 所示的方块流程图中理解与分配末端在沿其遍历路径移动时分配末端的相对速度和运动相关的上述算法的应用。如图 8 所示,例如根据上述方法确定实现希望的涂覆量和覆盖率所需的道次数量(步骤 124)。接着,确定支架的链接部上的涂层的层数和分配头速度(步骤 126)和 / 或支架的带上的涂层的层数(步骤 128)。应注意,带上的涂层的层数可由使用者与其它输入参数如使用者的带额外翻转一起输入。

[0187] 上述速度和位置算法可应用于为在每个带上的多个道次确定最佳的分配头位置和速度。同样,如上面所详细讨论的那样,可以计算对于支架的 R -分布和沿不同的路径轨迹的分配器速度(步骤 130)和 / 或冠部区域的路径轮廓和冠部分配速度(步骤 132)。一旦计算出这些遍历路径变量,那么将其例如存储在设备的工作站中的文件中(步骤 134)。涂覆序列开始之后,将文件输入到运动控制器 76 中(图 3A),并将该文件用于驱动心轴旋转和线性运动马达以实现希望的预定位置和分配器速度。尽管未示出,但是还可以将速度和位置算法用于计算在单独的伺服马达的控制下的希望的分配速率和分配头高度以及高度增量。

[0188] 此外,在涂覆操作过程中,监控相机可用于对支架的接纳涂层材料的部分的画面

进行显示,从而允许使用者调整末端高度和 / 或分配速率进行以对所观察到的任何涂覆缺陷进行校正。图 11 示出了在涂覆过程中向使用者展现的通常画面。

[0189] E. 操作序列

[0190] 下面对于使用本发明的系统执行涂覆过程的标准操作序列的一个实施方式进行描述。应当注意,如同本领域技术人员公知的那样,可以对该操作序列进行变形,尽管本文中并未提及,但是这些变形也包含在要求保护的本发明的范围内。

[0191] 使用者输入与待加工的支架有关的信息,例如包括待涂覆的涂层材料的类型、尺寸、和量。

[0192] 然后将支架牢固地置于心轴上并在注射器中装填涂层材料,例如液态聚合物溶液,例如溶解在诸如丙酮的挥发性溶剂中的 d- 聚交酯 (PLA)、l- 聚交酯或混合的 d- 聚交酯和 l- 聚交酯,其包含 10-50% 的药物,如雷帕霉素或其它 limus 药物,如“42-0 烷氧基烷基 limus 药物。可使用的涂层溶液的实例为:每微升丙酮 50 μ g 42-0-(2-乙氧基乙基)雷帕霉素(或 40-0-(2-乙氧基乙基)雷帕霉素)和 50 μ g PLA;或者每微升丙酮 200 μ g 药物(无聚合物的溶液)。然后,如图 2 所示,将经装填的注射器附接于从 Z 轴台架悬下的分配装置,将台架中的分配杆下降到与注射器柱塞相接触的位置。

[0193] 在使 X 轴、Y 轴和 Z 轴台架移动以将线阵相机直接定位在支架上方的情况下,在支架绕心轴轴线旋转时,使用者开始对支架的扫描。所得到的图像显示在工作站的屏幕上。使用者挑选图像上的可识别点 / 特征,并且设备在使用者的要求下使分配单元处于支架上方。由于更换注射器或针可能引起针的末端移位,因此使用者对针在从扫描的图像选取的特征上的定位进行验证并最终进行精调。然后使用者确认已实现精确的定位。

[0194] 当使用者指示涂覆序列应当开始时,分配单元在支架上的开始点上并以定义的距离移动。然后使用者暂时致动分配单元直到涂层溶液的液滴出现在针的末端。在使用者最终确认之后,涂覆过程自动进行,并且使用者可以在监控相机上对该过程进行监控并观察是否出现任何人为产物。对支架的运动进行跟踪并将其反映在所扫描的支架图像的画面,从而允许使用者使用监控相机来验证该画面与该位置匹配。

[0195] 如果在涂覆过程中探测到故障(例如,碰到限位开关、无法依循计划的涂覆路径),那么可以显示错误报警以将该问题通知使用者。当涂覆完成时,使用者将支架从系统中拆除并可以重复上述步骤以对后续的支架进行涂覆。

[0196] 通过以上可以理解如何满足各个目的和特征。该设备被设计以对链接部件装置(如支架)的图像进行处理,以按照路径总数确定计算出遍历路径,以优化分配头的速度并使跳跃最小化,从而将选定量的涂层处理涂覆于支架。

[0197] 此外,可以采用各种速度和位置算法以确保 (i) 支架部件的整个外表面的涂层覆盖率以及可选地通过从外表面溢出在支架部件的侧面上覆盖;以及 (ii) 减少或消除当通过针或微量管分配粘性涂层溶液时可能出现的那些类型的涂覆缺陷。

[0198] 尽管参照本发明的某些优选事实方式对本发明进行了详细描述,但是可以理解,修改和变体落入所描述和所要求保护的精神和范围内。

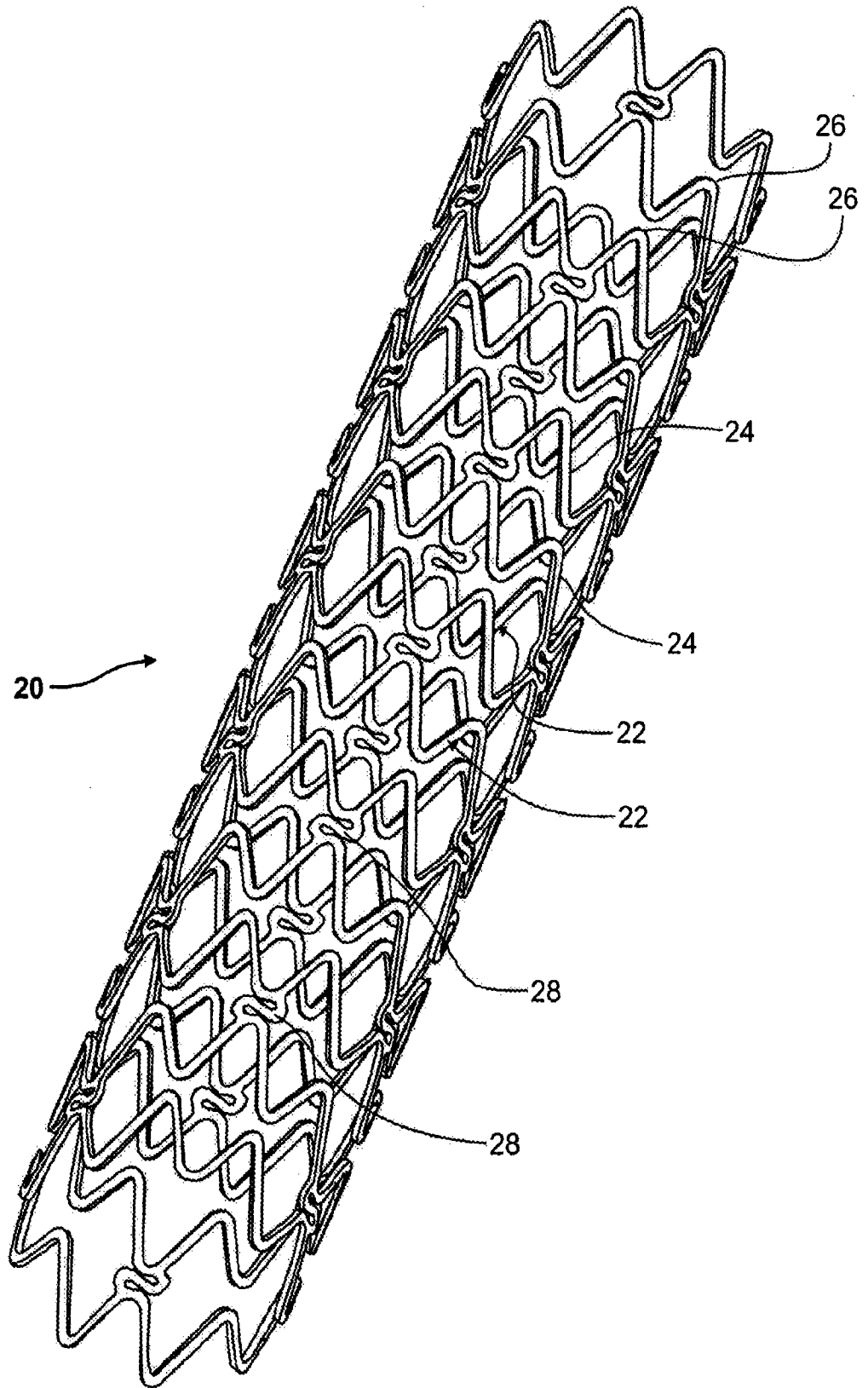


图 1

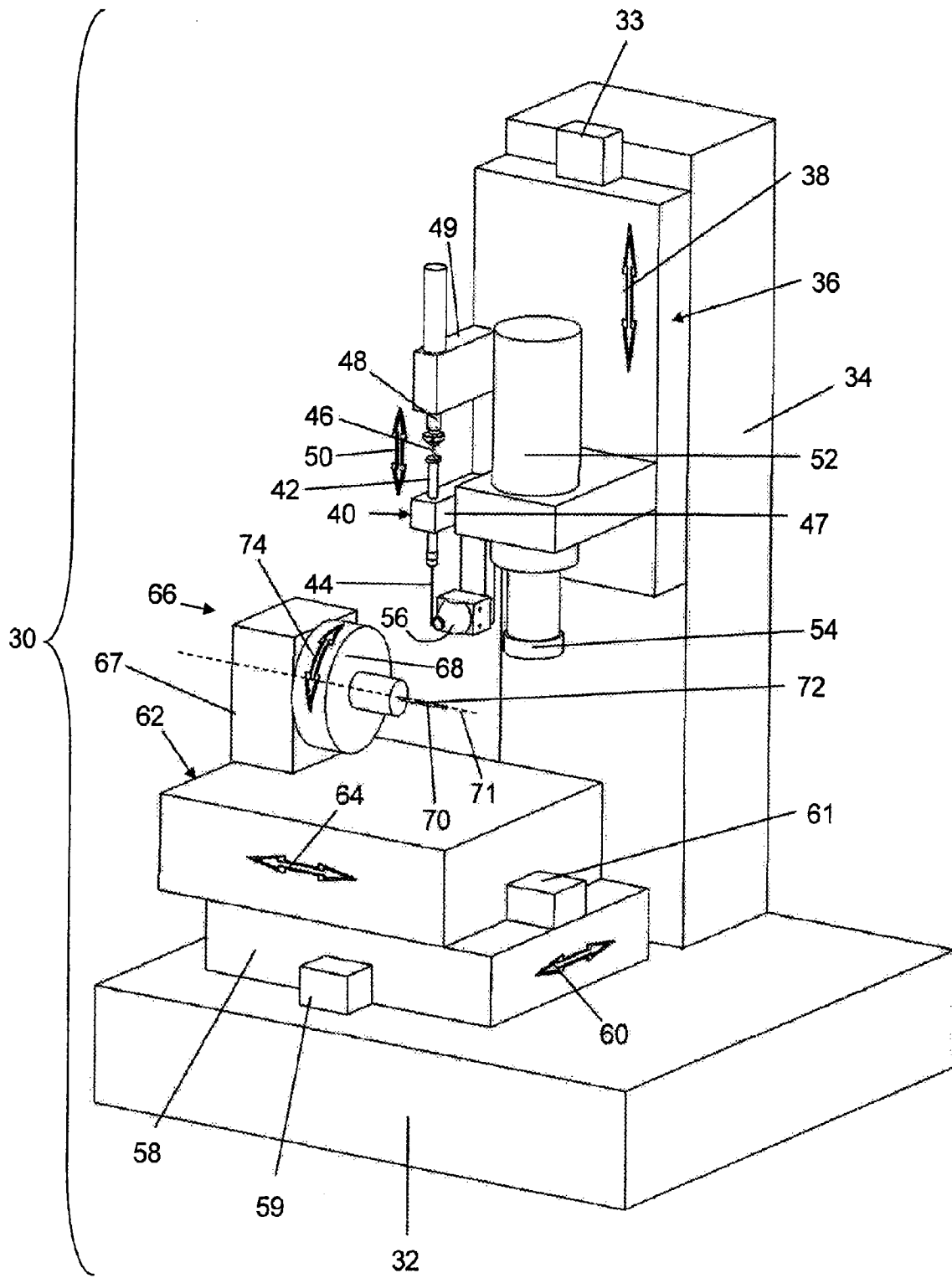


图 2

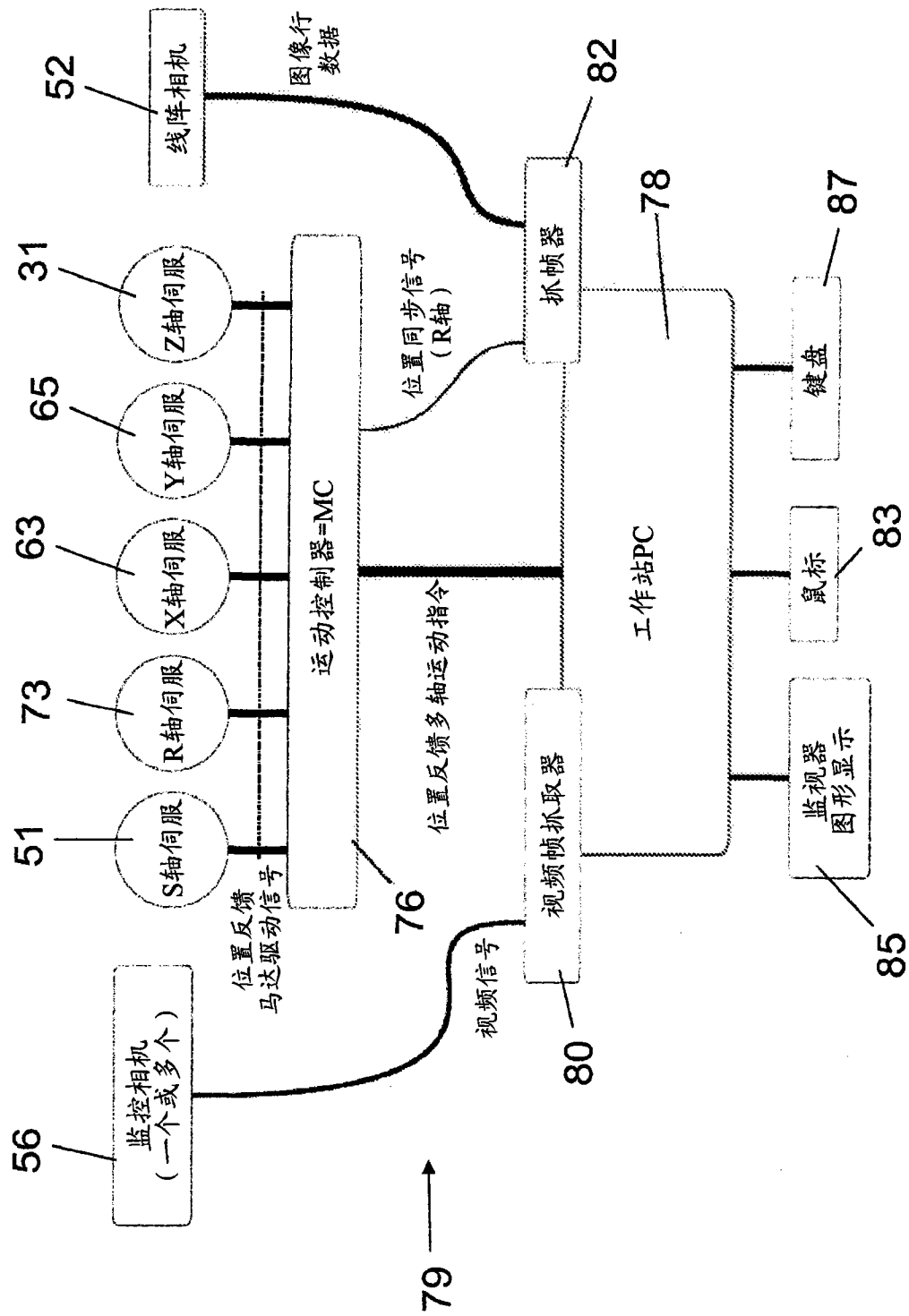


图 3A

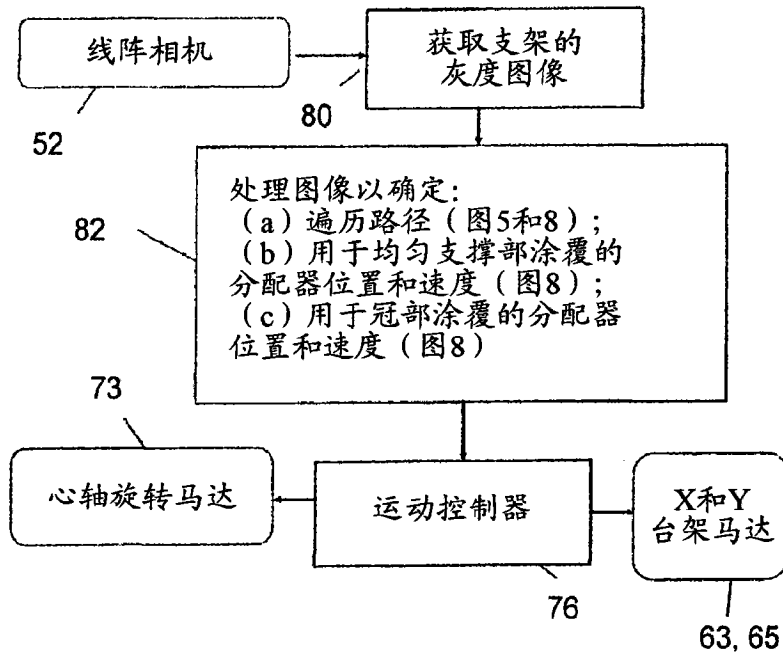


图 3B

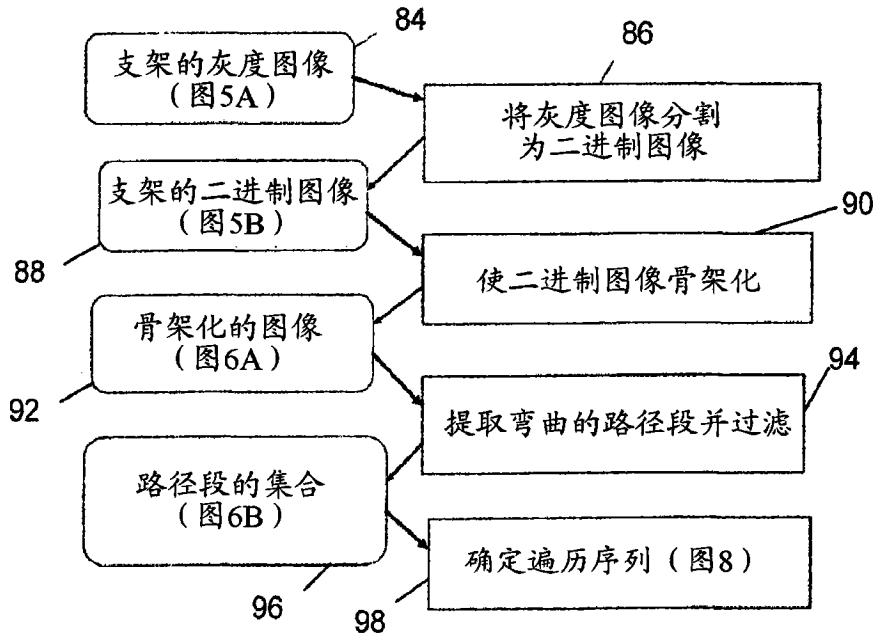


图 4

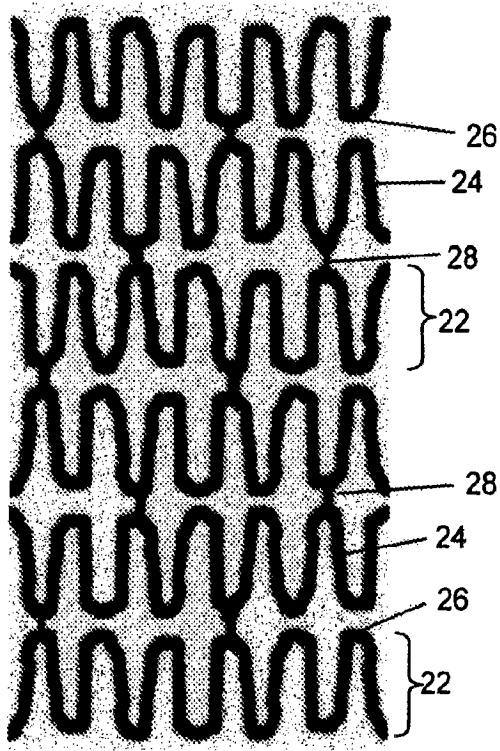


图 5A

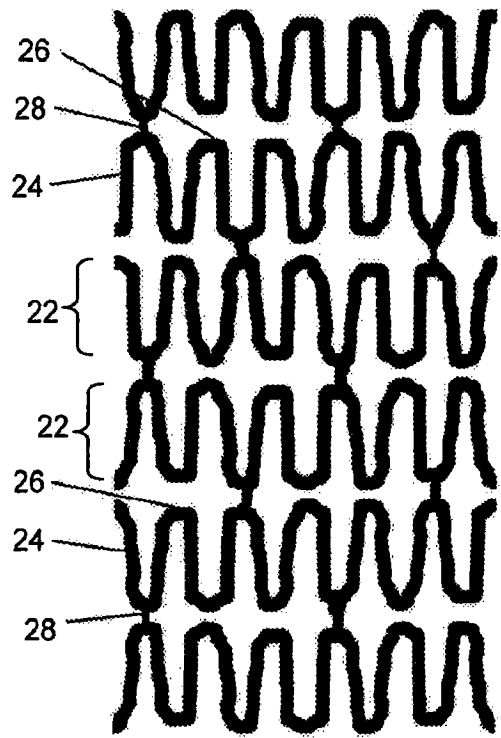


图 5B

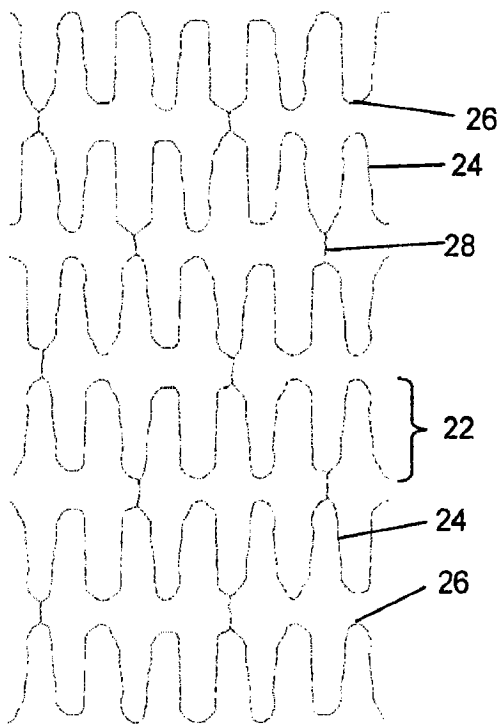


图 6A

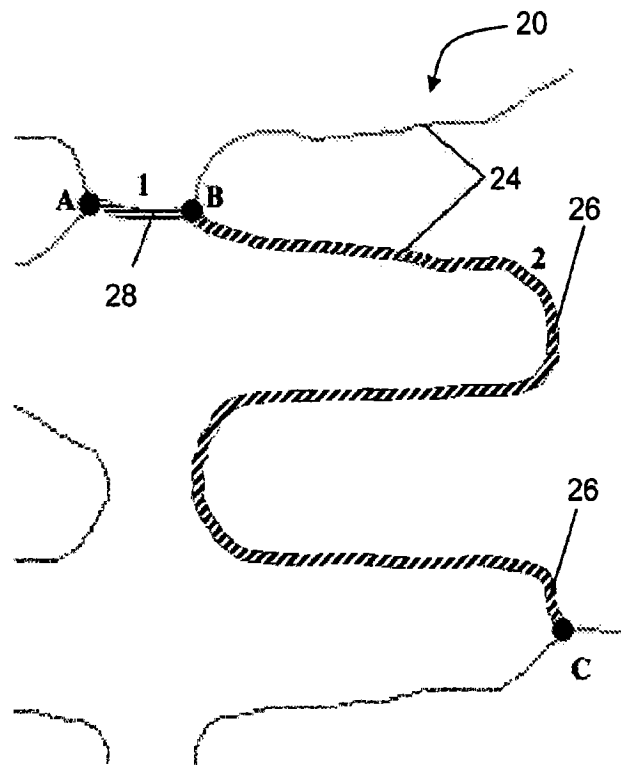


图 6B

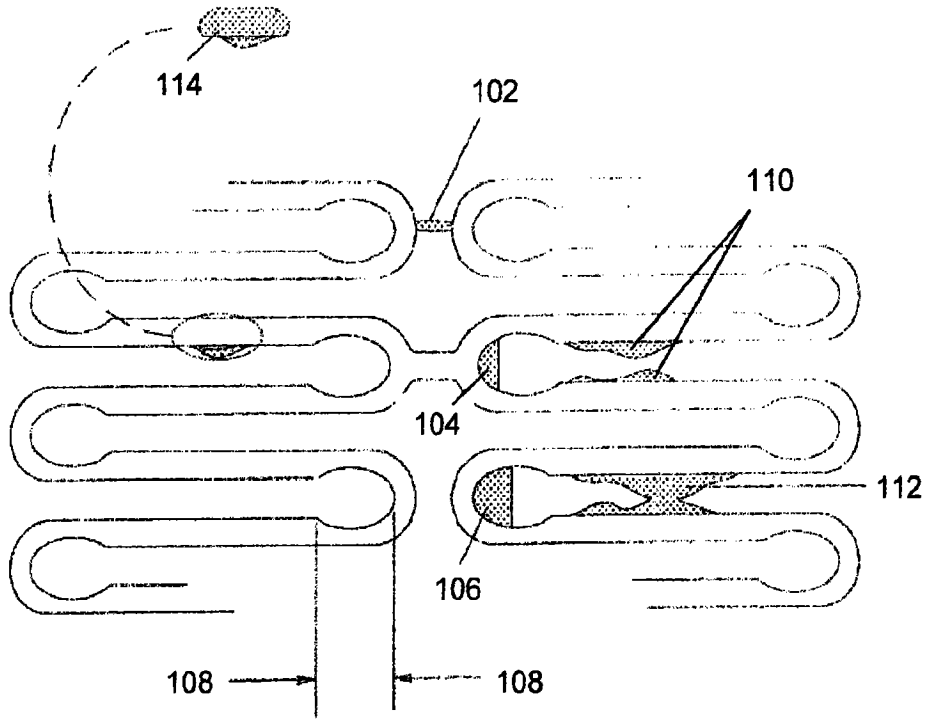


图 7

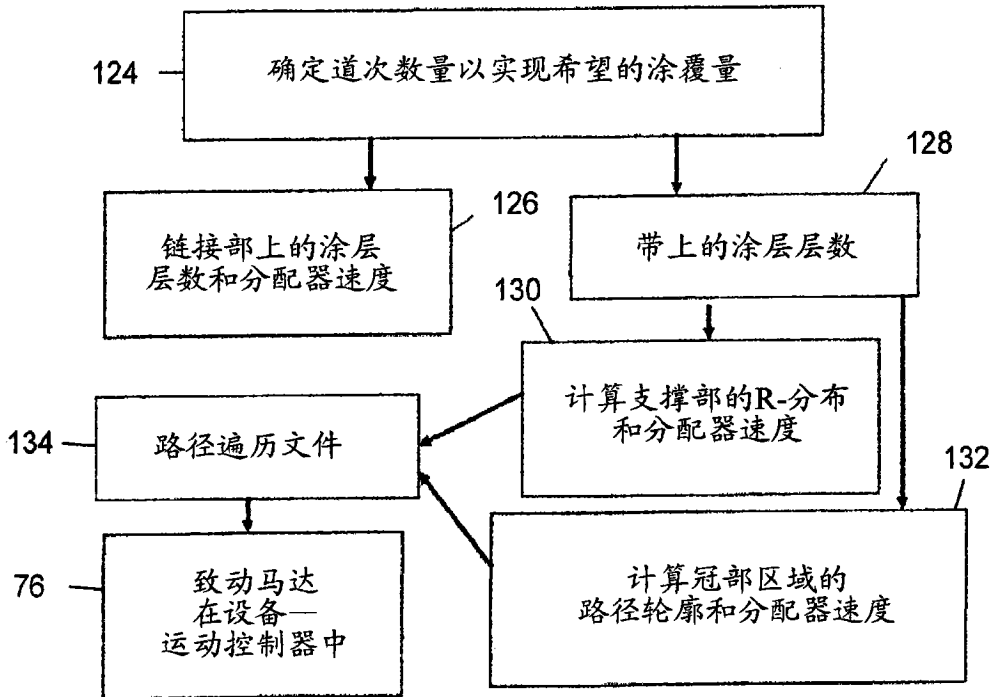


图 8

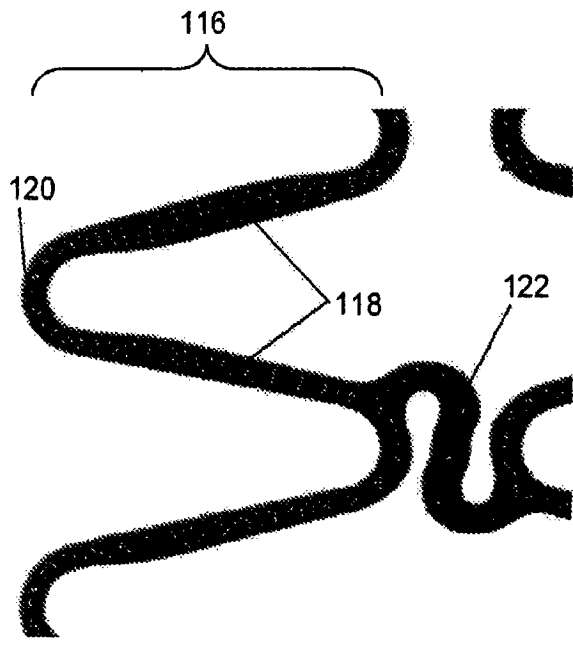


图 9A

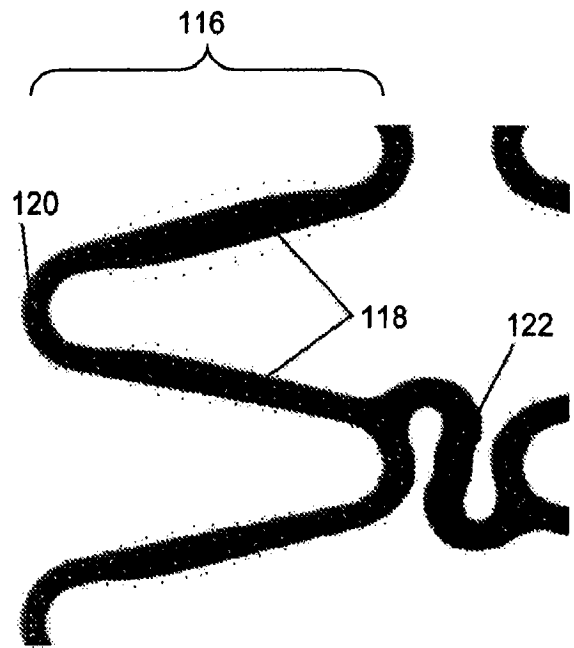


图 9B

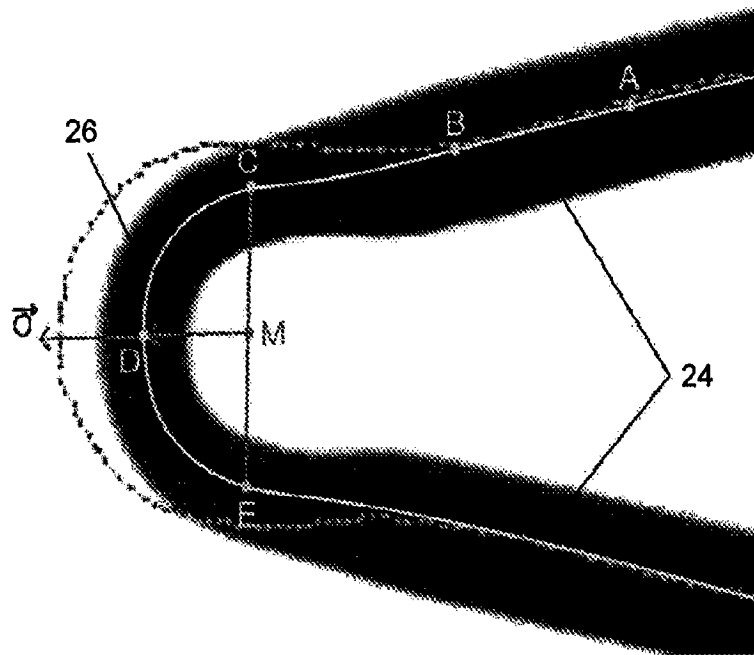


图 10

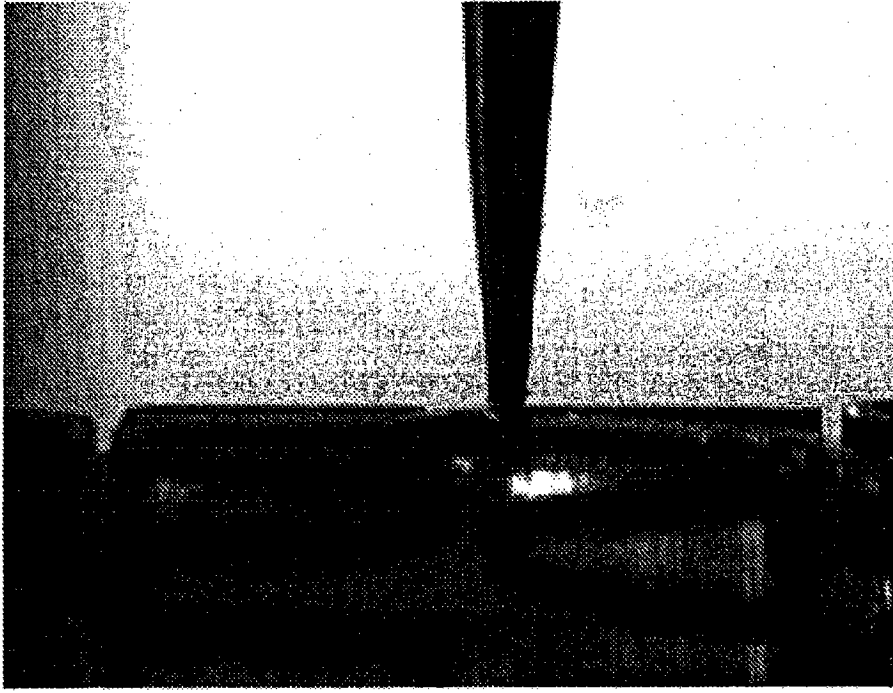


图 11