



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102740802 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 17

(21) 申请号 201080063375. 2

B21D 11/20 (2006. 01)

(22) 申请日 2010. 11. 23

B21D 26/06 (2006. 01)

(30) 优先权数据

B24C 1/10 (2006. 01)

61/289, 248 2009. 12. 22 US

B23K 26/00 (2006. 01)

12/950, 799 2010. 11. 19 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 08. 08

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/057788 2010. 11. 23

(87) PCT申请的公布数据

W02011/087582 EN 2011. 07. 21

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·A·戴维森 L·A·坎贝尔

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 赵蓉民 陆惠中

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

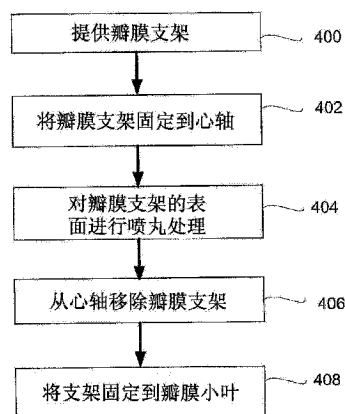
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 3 页

(54) 发明名称

喷丸处理金属心瓣膜支架的方法

(57) 摘要

医疗器件, 如经皮人工心瓣膜可以包括支架或框架结构组件。支架可以被喷丸、激光喷丸和 / 或超声波喷丸, 从而减小表面异常、改进外观和 / 或提高器件的疲劳寿命。



1. 制备人工心瓣膜的方法,包括:
提供瓣膜框架,其中所述框架包括内表面和外表面;
喷丸处理所述框架的至少部分所述外表面,从而提高所述框架的耐疲劳性;和
固定瓣膜小叶到所述框架。
2. 权利要求1所述的方法,其中喷丸处理包括用生物相容性小珠进行喷丸。
3. 权利要求1所述的方法,其中喷丸处理包括改变所述框架的至少部分所述外表面的表面粗糙度,其均匀性足以遮蔽一个或多个表面刮痕、缺口和/或凿纹。
4. 权利要求1所述的方法,其中喷丸处理包括仅选择性地喷丸处理在使用时经受拉伸应力的所述框架的所述外表面的区域。
5. 权利要求1所述的方法,其中喷丸处理包括激光喷丸和超声波喷丸中的至少一种。
6. 权利要求1所述的方法,其中喷丸处理包括喷丸处理基本上所述框架的全部外表面。
7. 权利要求1所述的方法,其中喷丸处理包括喷丸处理所述框架的所述内表面和外表面的至少部分。
8. 权利要求1所述的方法,其中所述框架由镍钛诺制成。
9. 权利要求1所述的方法,其中所述框架是放射状可伸展和可折叠的环形框架。
10. 制备人工心瓣膜的方法,包括:
提供用于所述心瓣膜的放射状可折叠和可伸展的框架,其中所述框架包括内表面和外表面;
喷丸处理所述框架的至少部分所述外表面,从而改变所述框架的一个或多个表面特性;和
安装瓣膜小叶到所述框架。
11. 权利要求10所述的方法,其中喷丸处理包括仅选择性地喷丸处理在使用时经受拉伸应力的所述框架的所述外表面的区域。
12. 权利要求10所述的方法,其中喷丸处理包括用生物相容性小珠进行的喷丸、用生物相容性覆盖层进行的激光喷丸和超声波喷丸中的一种或多种。
13. 权利要求10所述的方法,其中喷丸处理包括改变所述框架的至少部分所述外表面的表面粗糙度,其均匀性足以遮蔽一个或多个表面刮痕、缺口和/或凿纹。
14. 权利要求10所述的方法,其中所述框架由自伸展性、形状记忆材料制成。
15. 喷丸处理医疗器件的方法,包括:
提供放射状可折叠和可伸展的环形框架,其中所述框架包括内表面和外表面;
放置所述框架到稳定装置上;
喷丸处理所述框架的至少部分所述外表面,从而改变所述框架的一个或多个表面特性;和
将所述框架与人工瓣膜小叶连接,以植入到人类对象中。
16. 权利要求15所述的方法,其中喷丸处理包括改变所述框架的至少部分所述外表面的表面粗糙度,其均匀性足以遮蔽一个或多个表面刮痕、缺口和/或凿纹。
17. 权利要求15所述的方法,其中基本上所述框架的全部外表面被喷丸。
18. 权利要求15所述的方法,其中喷丸处理包括用生物相容性小珠进行喷丸。

-
19. 权利要求 15 所述的方法,其中基本上仅经受最大拉伸应力的所述框架部分被喷丸。
 20. 权利要求 15 所述的方法,还包括喷丸处理所述框架的至少部分所述内表面。

喷丸处理金属心瓣膜支架的方法

[0001] 领域

[0002] 本公开内容涉及医疗器件和制造医疗器件的方法。具体地,本公开涉及改进的心瓣膜支架及其制造方法。

[0003] 背景

[0004] 在最小侵入性外科技术中,医疗器件,如人工心瓣膜,可被缩紧或放射状压缩到布置在患者心脏内的递送导管上,然后扩张。以这种方式植入的医疗器件通常通过小而迂回的血管引导,以到达其目的地。在递送期间,器件通常必需足够柔韧以进行一些弯曲,同时通过血管移动,而且还抵制形成裂缝。在压缩状态下的较小外形允许更容易地通过患者的血管进行移动。因此,期望器件如心瓣膜支架尽可能地小而不牺牲机械特性和强度。

[0005] 由生物相容性金属合金——尤其是镍钛诺(Nitinol)——制成的支架和其它医疗器件一般容易破裂。破裂,如疲劳相关的破裂,对于体内器件的性能是有问题的。此外,刮痕和其它表面异常以及不规则可导致疲劳裂缝生长。

[0006] 在防止医疗器件中的这些破裂问题中已经作了一些努力。例如,提高器件的刚度可降低其易受破裂性,但在心瓣膜支架的情况下,也会不利地增加对瓣膜小叶的冲击载荷(shock loading)。其它技术,如对器件进行退火或加工硬化,可减小残留的拉伸应力,但并不影响可产生启裂点的表面缺陷。

[0007] 因此,需要改进的心瓣膜支架和形成心瓣膜支架的方法来提高安全因数(抗疲劳性),同时不增加支架的刚度和/或厚度。

[0008] 概述

[0009] 公开的方法可以提高医疗器件如心瓣膜支架的疲劳安全因数、抗疲劳开裂性和/或表现,而不增加支架的刚度或厚度。根据一些公开的实施方式,可以形成与较厚支架具有基本相同的疲劳寿命的较薄支架,因此在心瓣膜支架被放射状压缩或缩紧在递送系统上时允许较低的外形,并需要较少的材料用于制造支架。

[0010] 提高医疗器件的耐疲劳性的一种方法包括提供框架(frame)(例如,环形框架,如环形心瓣膜框架),其中框架包含内表面和外表面;喷丸处理框架的至少部分外表面,从而提高框架的耐疲劳性;和固定框架到一个或多个小叶,从而形成人工心瓣膜。这样的方法对于例如包含形状记忆材料如镍钛诺的经皮心瓣膜支架是特别有用的。

[0011] 喷丸处理可以包括喷丸(shot peening)、激光喷丸(laser peening)和/或超声波喷丸(ultrasonic peening)。在一些实施方式中,喷丸可以通过生物相容性小丸进行。类似地,激光喷丸可包括在至少部分框架上使用牺牲覆盖层,其中覆盖层布置在框架和激光喷丸源之间,并且覆盖层并不损害被喷丸处理的器件的生物相容性。

[0012] 在一些方法中,基本上框架的全部外表面可经受一种或多种类型的喷丸处理。在其它实施方式中,框架的至少部分外表面可经受一种或多种类型的喷丸处理。另外或可选地,喷丸处理可在框架的至少部分内表面上进行。此外,喷丸处理可以针对框架的外和/或内表面的一个或多个特定区域进行。例如,喷丸处理可以针对框架的内和/或外表面的一个或多个经受最大应力或疲劳开裂生长危险的区域进行。

[0013] 公开的方法也可以改变医疗器件的表面特性——如通过改进器件的美观和 / 或基本上消除或减少刻痕线或凿纹。改变医疗器件表面特性的一种方法包括提供放射状可折叠和可伸展的框架,其中所述框架包括内表面和外表面;和喷丸处理框架的至少部分外表面,从而改变框架的一个或多个表面特性;和固定框架到一个或多个瓣膜小叶。例如,喷丸处理可均匀地增加表面粗糙度,从而遮蔽或去除表面不规则,如刻痕线、刮痕、缺口和 / 或凿纹。在一种方法中,喷丸处理包括粗糙化框架的至少部分外表面,其均匀性足以遮蔽一个或多个表面刮痕、缺口和 / 或凿纹。除框架的至少部分外表面外,或者代替框架的至少部分外表面,框架的至少部分内表面的表面特性可以通过喷丸处理被改变。

[0014] 喷丸处理可以包括用生物相容性小珠进行的喷丸、用具有生物相容性覆盖层进行的激光喷丸和超声波喷丸中的一种或多种。

[0015] 还公开了喷丸处理医疗器件的方法。喷丸处理医疗器件的一种方法包括提供放射状可折叠和可伸展的框架,其中所述框架包括内表面和外表面;放置框架到稳定装置上;喷丸处理框架的至少部分外表面,从而改变框架的一个或多个表面特性;和将框架与人工心瓣膜连接,以植入到人类对象中。放置框架到稳定装置上,如将该框架固定或安装在心轴或递送系统组件(例如,导丝或递送导管)上,可以有助于合适地布置框架,以进行喷丸处理。例如,框架可以在心轴上保持基本上固定,同时喷丸喷嘴在框架表面周围和上方移动。类似地,框架可以固定在心轴上合适的位置,同时在框架表面上引导激光束,用于激光喷丸。

[0016] 在进行一个或多个喷丸过程之后,可将框架与人工心瓣膜的其余部分(例如,小叶结构)连接。在一个实施方式中,框架可与小叶结构和套筒(skirt)连接,以形成完整的人工心瓣膜,瓣膜可以在递送系统组件如导丝上缩紧(例如,框架在放置到递送系统组件上之前与人工瓣膜连接),并且框架可以用一种或多种喷丸技术进行喷丸处理,然后递送人工瓣膜到患者。在人工瓣膜在递送系统组件上缩紧之前和 / 或在连接到其它人工心瓣膜组件之前,框架可以经受一个或多个喷丸过程。例如,可自伸展镍钛诺框架可经受一个或多个喷丸过程,被放置到递送系统组件上,然后如用安全护套放射状压缩,以植入到患者中。

[0017] 本发明的上述和其它目标、特征和优势通过参考附图进行的以下详细描述将变得更显而易见。

附图简介

[0018] 图 1 图解示例性的包括支架的人工心瓣膜。

[0019] 图 2 图解心瓣膜支架。

[0020] 图 3 图解包括支架的人工心瓣膜的另一实施方式。

[0021] 图 4 是喷丸处理金属心瓣膜支架的一种方法的流程图。

[0022] 详细描述

[0023] 图 1 图解示例性人工心瓣膜 10,其具有支架或框架 12。这种示例性瓣膜是共同未决的申请号 12/480,603 的主题,其因此以其整体被并入本文。瓣膜 10 和框架 12 被配置成放射状可折叠成折叠或缩紧状态,以在递送导管上引入到体内;和放射状可伸展成伸展状态,以将瓣膜在身体的期望位置(例如,原有的主动脉瓣)植入。框架 12 可由塑性可伸展材料制成,该塑性可伸展材料允许瓣膜缩紧成较小的外形以进行递送,和利用伸展装置如

气囊式导管的气囊和伸展瓣膜。可选地,瓣膜 10 可以是所谓的自伸展性 (self-expanding) 瓣膜,其中框架 12 由自伸展性形状记忆材料如镍钛诺制成。自伸展性瓣膜可以被缩紧成较小的外形并用限制装置如覆盖瓣膜的护套保持紧缩状态。当瓣膜布置在目标位点或接近目标位点时,限制装置被去除,以允许瓣膜自伸展成其伸展功能性尺寸。

[0024] 可植入人工瓣膜 10 包括放射状可折叠和可伸展的框架或支架 12 和包含多个小叶 60 的小叶结构 14。小叶结构具有圆齿状下边缘部分 (scalloped lower edge portion), 其布置在框架 12 内并固定到框架 12。瓣膜还可包括环形套筒元件 16,其可布置在框架 12 和小叶结构 14 之间,以便圆齿状下边缘部分可以附于套筒元件 16 内表面。套筒 16 可以通过缝合线 56 固定在框架 12 内部。缝合线 58 可以将小叶结构 14 固定到套筒 16。每一小叶均可具有上边缘、弯曲的下边缘和在上边缘和下边缘各自末端之间延伸的两个侧瓣 (side flap), 其中每一侧瓣被固定到另一小叶的邻近侧瓣,以形成小叶结构的接合点。每一接合点可连接到接合点连接柱 (attachment post) 之一,并且,增强杆可被布置倚靠每一侧瓣,以增强接合点与接合点连接柱之间的连接。

[0025] 为了说明目的单独显示在图 2 中的示例性框架 12 可以包括多个成角度间隔的、轴向斜杆或柱 18,其通过多排圆周斜杆相互连接。柱 18 可分别通过下排圆周延伸的斜杆 20 和第一和第二排上排圆周延伸的斜杆 22 和 24 相互连接。每一排的斜杆期望地可以 Z 字形排列,或以一般在所示框架的圆周方向延伸的锯齿状图案排列。相同排中的邻近斜杆可以如图 1 和 2 所示相互连接,以形成角 A。在共同的顶部结构 26 处连接的每一对斜杆 22 与上一排的相邻斜杆 24 对形成网眼 (cell)。每一网眼均可在节 32 连接到邻近的网眼。每个节 32 可通过各自的垂直 (轴向) 斜杆 30 与下排斜杆相互连接,所述斜杆 30 与各自的节 32 连接,并在各自的节 32 和下排斜杆 20 上的位置之间延伸,在该下排斜杆 20 上的位置上两个斜杆在其与顶部结构 26 相对的末端处连接。柱 18 中的开口 78 可以用于将框架 12 固定到小叶结构,等等。

[0026] 图 1 和 2 中显示的人工心瓣膜意为是一个实例,而不以任何方式具有限制性。如贯穿本公开所使用的,术语“框架”可以是适于与医疗器件如心瓣膜一起使用的任何类型的框架。在一些实施方式中,框架可以基本上是环形的。在一些实施方式中,框架可以从连接在一起的一个或多个弧中塑型。

[0027] 示例性医疗器件的另一实施方式是可自伸展性人工心瓣膜,其显示在图 3 中。这种示例性瓣膜是共同未决的申请号 12/429,040 的主题,其因此以其整体被并入本文。瓣膜 310 包括可伸展框架元件或支架 312,其支持挠性小叶部分 314。瓣膜 310 放射状可压缩成压缩状态,以通过身体递送到展开位点,和在展开位点可伸展成图 3 所示其功能性尺寸。在某些实施方式中,瓣膜 310 是自伸展性的;即,瓣膜在从递送护套的远端前进时可放射状伸展成其功能性尺寸。

[0028] 如所示,支架 312 可以由多个纵向延伸的、一般正弦形状的框架元件或斜杆 316 形成。斜杆 316 形成具有交替弯曲,并被相互焊接或固定在节处以形成网结构,所述节由邻近弯曲的顶点形成。斜杆 316 可由合适的形状记忆材料如被称为镍钛诺的镍钛合金制成,这允许瓣膜被压缩成减小的直径,以在递送装置中递送,然后使瓣膜在从递送装置展开时在患者身体内伸展成其功能性尺寸。

[0029] 图 3 的支架 312 具有流入端 326 和流出端 327。支架 312 可以具有多个成角度间

隔的固定臂或凸出部分,其为柱 330 形式(在示例性实施方式中有 3 个),在流出端 327 附近自支架上部分延伸。每一固定臂 330 具有各自的孔 332,其尺寸适于接收瓣膜固定机构的尖头(prong),该瓣膜固定机构可用于形成瓣膜和递送装置之间的可拆连接。在可选实施方式中,如果不应用瓣膜固定机构,则不需要提供固定臂 330。

[0030] 医疗器件,如图 1-3 中所示经皮心瓣膜支架,可包括任何合适的材料,优选包括生物相容性金属合金。合适的材料可以包括镍钛诺,其它镍-钛合金、铜、铝、钛、镍、铂、钽、钴、铬、钴-铬合金、钢基合金如不锈钢、镍基合金(例如,镍-钴-铬合金,如 MP35N™)、聚合物或其合金组合。

[0031] 公开的改进的心瓣膜支架及其制造方法可以允许制备较薄的心瓣膜支架,利用较少的材料实现相同的或更好的径向力和挤压力抗性、耐疲劳性(例如,疲劳安全因数)和/或耐腐蚀性的性能。此外,框架的缩紧外形可以被减小,从而提供较低外形瓣膜组装体,用于经皮递送到身体中的治疗位置。虽然参考可折叠和可伸展医疗器件公开了方法,但该方法同样适用于非可折叠医疗器件,如非可折叠外科瓣膜的支架。例如,本文公开的方法可用于处理美国专利号 6,585,766 中公开的金属支架或线形(wireform)瓣膜,该专利通过引用被并入到本文。

[0032] 一种这样的方法包括喷丸处理,以修饰心瓣膜支架的机械性能。喷丸处理可以在支架内和/或支架表面上产生可提高疲劳寿命的残余压缩应力层(compressive residual stress layer)。通常,心瓣膜支架表面可以通过用多个丸机械冲击或轰击而被喷丸,所述丸,如金属、玻璃、氧化铝或陶瓷小珠、小球或小弹丸、小胡桃壳或小的类似材料。在一些实施方式中,心瓣膜支架的表面可以经受喷砂(sand blasting 和/或 grit blasting)。在喷丸处理心瓣膜支架的实施方式中,材料(例如,小丸)可以被推动,如由通过喷嘴的压缩空气推动到金属支架表面上,以便冲击表面并在支架的至少一些区域中产生塑性变形。如例如通过在喷丸处理的表面中产生压缩应变,这种对表面的冲击可以改变表面附近支架的结构。喷丸会导致有利的残余压缩应力或减小预先存在的残余拉伸应力,从而提高疲劳强度或疲劳寿命。

[0033] 例如,在一些实施方式中,测定的心瓣膜支架的疲劳安全因数可以从约 1.0 提高到大于约 1.0 的疲劳安全因数。在一些实施方式中,疲劳安全因数可以从喷丸处理前的约 1.0 增加到约 1.05 或更大、到约 1.2 或更大或到约 1.4 或更大。

[0034] 在公开的实施方式中,支架至少一些部分可以被喷丸处理,其中术语“喷丸处理(peening 和 peened)”包括喷丸(shot peening)、激光喷丸和超声波喷丸。在一些实施方式中,基本上心瓣膜支架的整个表面可以进行喷丸处理。在其它实施方式中,仅支架的某些区域进行喷丸处理。例如,在一些实施方式中,喷丸处理可以集中于图 1-2 的顶部结构 26 和/或节 32。在一些实施方式中,喷丸处理可以集中于图 1-2 的轴向柱 18。在一些实施方式中,心瓣膜支架最容易遭受疲劳断裂的区域可以比心瓣膜支架的其它区域被更大程度地喷丸处理。在一些实施方式中,喷丸处理遮蔽可用于防止心瓣膜支架的特定区域被小丸和/或激光冲击。

[0035] 公开的对心瓣膜支架喷丸的方法可包括改变小丸的尺寸、形状、硬度和/或材料、小丸速度、发射弹丸的喷嘴压力、喷嘴与喷丸处理样品之间的距离和/或过程持续时间。改变这些参数可以允许对喷丸处理结果至少进行一定控制。例如,增加弹丸的质量和/或入

射速度可以提高赋予支架材料的压应力的量级。较高的弹丸质量和 / 或速度也可以允许所述过程掩盖更明显的表面缺陷, 否则该缺陷可以降低支架耐疲劳性的。在一些实施方式中, 增加弹丸质量和 / 或速度可以被限制, 以便基本上防止支架空间变形, 如扭曲支架或去除过多材料。合适的颗粒硬度、质量和速度可以通过任何给定支架材料和设计构造的经验方法来确定。

[0036] 工作距离 (例如, 喷嘴与喷丸处理样品之间的距离) 也可以被改变。减小工作距离可以增大喷丸处理效果。一次改变一个或多个参数对喷丸处理的效果可以产生多种影响。例如, 与利用包含相对高硬度材料的小丸或弹丸相比, 利用包含相对低硬度材料的级丸或弹丸可以减小喷丸处理的效果。然而, 用较低硬度弹丸进行的喷丸处理的效率可以通过例如改变弹丸速度 (例如, 提高速度) 和 / 或改变工作距离 (例如, 减小工作距离) 而被提高。类似地, 在一些实施方式中, 弹丸速度可以被降低和 / 或工作距离可以被增加, 以减小喷丸处理的效果。

[0037] 在一些实施方式中, 由于系统需要或限制, 可以改变工艺参数。例如, 如果喷丸系统仅能适用于相对短的工作距离, 改变其它参数可以改变喷丸处理的效果, 以克服该限制。例如, 如果工作距离不如预期远, 则参数如弹丸速度可以被提高, 以增加喷丸处理的效果。每一工艺参数均可以被提高或减小, 从而对喷丸处理部件产生期望的效果。

[0038] 在一些实施方式中, 可以针对支架的不同部分改变工艺参数。例如, 可以比支架其它区域用较小的小珠, 以较低的压力和 / 或较少的时间对支架的一些区域进行喷丸处理。小丸尺寸、速度和 / 或喷丸处理持续时间可以改变, 以产生残余表面应力和表观的期望组合。在一些实施方式中, 在瓣膜使用中时心瓣膜支架经受拉伸应力的区域可以被选择性地喷丸处理, 而在使用中时心瓣膜支架不经受表面拉伸应力的区域可以进行减少的喷丸处理或不进行喷丸处理。这种选择性的喷丸处理可用于获得足够的表面修饰以提高耐疲劳性, 同时最小化支架的空间变形。

[0039] 例如, 小丸直径可以从小于约 10 微米变化到大于约 50 微米。喷嘴压力可以从小于约 10psi 变化到大于约 100psi, 并且特定实施方式利用约 30psi 和约 80psi 之间的喷嘴压力。在一些方法中可以使用一个或多个喷嘴。例如, 在一种方法中, 三喷嘴阵列可用于喷丸心瓣膜支架。一个或多个喷嘴可以与支架保持恒定的距离, 或者该距离可以在整个喷丸处理期间中变化。在一些实施方式中, 一个或多个喷嘴可以距支架约 0.5cm 或更小到约 10cm 或更大。在一些实施方式中, 喷丸处理可以进行小于约 1 秒到大于约 5 秒。喷丸处理可以进行足够长的时间段以实现期望的结果。例如, 其可以进行足够长的时间段以实现期望的表面粗糙度, 如约 50nm 到约 500nm 的粗糙度。在一些实施方式中, 心瓣膜支架在喷丸处理开始时从其原位置转移和 / 或旋转。例如, 心瓣膜支架每次可以旋转一定度数, 例如 30、60、90 或 120 度, 并且在每一次旋转之后重复喷丸处理直到支架已被旋转基本上 360 度并且所有期望的表面均已进行喷丸。

[0040] 心瓣膜支架可以安装到稳定结构如心轴上, 以在喷丸处理期间保护支架的内表面。支架可以被旋转, 同时小丸从加压的丸源中朝向支架外表面射出。类似地, 支架可以被旋转, 同时一个或多个激光束从激光喷丸装置中朝向支架外表面射出。在一些实施方式中, 一个或多个喷嘴和 / 或激光束可以跨过和 / 或围绕支架移动。一个或多个喷嘴和 / 或激光束可以与支架纵轴成一定角度被布置, 如与支架纵轴成大约 30 度的角度。在被喷丸处理之

后,支架可以从心轴移走并被清洁,然后被固定到一个或多个瓣膜小叶上。在可选实施方式中,支架可以被固定在适当的位置,以便支架内表面和外表面的至少部分经受喷丸处理。例如,心瓣膜支架可以通过一个或多个柱 18 被固定,内表面和 / 或外表面的至少一些部分经受喷丸处理。

[0041] 在一些公开的方法中,心瓣膜支架可以被喷丸,然后连接到人工瓣膜的其它部件(例如,小叶结构 14 和套筒 16)。在可选实施方式中,支架可以在连接到人工瓣膜的一个或多个其它部件后被喷丸。提供了在将心瓣膜支架缩紧在递送系统组件上前对其进行喷丸处理的一些方法。

[0042] 在一些实施方式中,心瓣膜支架可以在喷丸处理之前被退火和 / 或经受一些其它硬化技术。这种退火可以在形成支架后在支架表面上留下残余应力。喷丸处理可产生表面压缩应力,其对心瓣膜支架的疲劳寿命是有益的,并有助于克服由工艺如退火产生的不利应力。因此,喷丸处理心瓣膜支架的一些方法可以减少对金属支架表面的不利残余应力,以及为表面不规则增加有益的残余应力,使它们从疲劳寿命观点来看有害性较小。

[0043] 冷拉用于形成支架结构的线材可导致表面损害或不规则,如刻痕线、刮痕、缺口和 / 或断断续续的凿纹。公开的喷丸处理心瓣膜支架的方法也可以从美学上改进支架的表观——如通过基本上消除或减少这种表面不规则。虽然喷丸处理可导致视觉上呈现较粗糙的表面,但喷丸处理实际上可产生基于定量测量方法如表面光洁度测定法较光滑的表面。

[0044] 公开的喷丸处理心瓣膜支架表面的方法可以产生更均匀的表面,这可提高疲劳寿命。在一些实施方式中,喷丸处理心瓣膜支架的表面可以改变支架的表面——如通过去除应力冒口 (riser)。在一些实施方式中,均匀地喷丸处理表面可以遮蔽表面不规则,并导致耐疲劳性提高。在一些实施方式中,在心瓣膜支架整个表面上施用小球和 / 或激光束是基本上均匀的。

[0045] 此外,在一些方法中,喷丸处理可以减少处理技术如电镀、脱碳、腐蚀和抛光的有害作用。

[0046] 在这些方式中,本公开可以允许使用较薄的支架,利用较少的材料(例如,在其缩状态具有较小外形的心瓣膜支架),而不牺牲耐疲劳性。较低外形支架可以节约所需材料的成本,而且还可以提供更大的柔韧性并在递送期间更容易通过患者的脉管系统跟踪。因此,可以减少与切口位点和植入有关的并发症。较薄的支架也可以减小瓣膜的外径和 / 或允许通过任何给定外部直径的瓣膜的流通面积增加。增加的流通面积可以减少患者心脏泵送血液通过瓣膜所需的工作,从而有助于心瓣膜最佳化。

[0047] 在一些实施方式中,喷丸处理并不影响支架表面的无菌性和 / 或生物相容性。在这些实施方式中,可以进行喷丸处理,以便基本上避免表面污染。在一些实施方式中,喷丸处理可用于去除至少一些粘附的表面污染。此外,在一些方法中,小球可以包含生物相容性小珠,如生物相容性金属或陶瓷珠。如需,取决于心瓣膜支架的材料,可以使用不同的小珠材料。例如,特定心瓣膜支架可以用经选择与心瓣膜支架本身基本上相同或类似材料的小球喷丸。类似地,特定心瓣膜支架可以用经选择与心瓣膜支架材料具有不同机械特性的小球喷丸。例如,选择的小球可以具有比心瓣膜支架材料更大或更小的硬度,以产生期望的结果。

[0048] 一些公开的方法包括利用喷丸处理技术,如激光喷丸和 / 或超声波喷丸。激光喷

丸可以产生高压等离子体,其产生冲击波,该冲击波可以促使所产生的压应力更深地进入支架表面。在一些实施方式中,在喷丸处理期间,在支架表面上可以提供夯实层,如水层流。水层可以基本上防止由激光喷丸形成的等离子体伸展,从而可以有助于驱使能量进入到支架表面。

[0049] 激光喷丸医疗器件的实施方式可以包括引导激光束到牺牲覆盖层上,从而在装置内诱发压力冲击波,其可用于在心瓣膜支架表面和 / 或心瓣膜支架内部产生一个或多个残余压缩应力区域。一些激光喷丸医疗器件如心瓣膜支架的方法可包括应用牺牲覆盖层或烧蚀层,如漆剂、HDPE、带材或任何合适的生物相容性材料。激光装置——其包括束密度足以在支架内诱发压力冲击波的激光源——可用于引导一个或多个激光束到支架表面或牺牲覆盖层上,从而在支架内产生一个或多个残余应力区域。覆盖层可以吸收辐射并充当隔热层,以保护支架免受在激光喷丸过程中产生的热效应。在优选实施方式中,覆盖层包含一种或多种生物相容性材料,该材料基本上不损害心瓣膜支架的生物相容性和 / 或无菌性。在一些实施方式中,覆盖层可以被图案化,从而在心瓣膜支架的选定区域进行激光喷丸,同时防止其它表面被喷丸处理——如通过防止冲击波传播到支架的这些部分中。

[0050] 超声波喷丸医疗器件的实施方式可以包括在振荡室中应用微珠雾。方法可以组合这些微珠或撞击体 (striker) 的高频冲击与医疗器件的超声波振荡。超声波喷丸的方法可以包括通过给予超声换能器能量使声学调谐体 (acoustically tuned body) 共振。由这些高频脉冲产生的能量可通过与特别设计的不锈钢销接触而被给予医疗器件表面。传递销可以在共振体 (resonant body) 和医疗器件 (例如,心瓣膜支架) 的表面之间自由地轴向移动。使超声换能器、销和其它部件与医疗器件接触可以从声学上将它们连接在一起,产生谐波共振,其可以导致残余压缩应力、应力减少和表面改进。

[0051] 与喷丸一样,激光喷丸和超声波喷丸的参数可以被改变,以实现不同的期望结果。例如,不同波长的激光可用于不同的喷丸处理过程,或频率和 / 或波长可以在单一喷丸处理过程中被改变。在一些实施方式中,可以提供频率为约 3Hz 或更小到约 6Hz 或更大的激光束。超声波喷丸的频率可以在约 25kHz 以下到约 55kHz 以上的范围内。共振体的位移幅值也可以被改变,如在约 20 微米和约 50 微米之间。以上参数以及本领域已知的其它参数可以针对具体应用被改变和优化,如将被本领域技术人员所理解的。

[0052] 在一些方法中,激光喷丸或超声波喷丸可单独用于提高心瓣膜支架的耐疲劳性或表面性能。在可选方法中,激光喷丸和超声波喷丸可彼此组合使用和 / 或与喷丸组合使用,以产生期望的结果。一些方法可以包括在喷丸技术之前、之后或期间进行冷矫直。遥控设备和 / 或 CNC 机器可有助于喷丸处理过程,无论应用的是喷丸、激光喷丸和 / 或超声波喷丸。例如,用于驱使小丸到心瓣膜支架表面上的喷嘴可被遥控地布置在支架表面上和在支架表面上移动。

[0053] 虽然如上所述公开了多个不同的喷丸处理瓣膜支架的方法,但图 4 图解一个示例性实施方式的流程图。可以提供金属支架,如镍钛诺心瓣膜支架 (步骤 400)。瓣膜支架可以固定到心轴上或保持在合适的位置,以便喷丸处理工具可以到达瓣膜支架内表面和 / 或外表面的至少部分 (步骤 402)。瓣膜支架的至少部分内和 / 或外表面然后可以被喷丸处理,如通过喷丸、激光喷丸和 / 或超声波喷丸 (步骤 404)。如必要,瓣膜支架可以被旋转和 / 或重新布置,以到达表面的不同部分。在喷丸处理完成之后,可从心轴移除瓣膜支架 (步

骤 406)。然后,瓣膜支架可被固定到包含一个或多个瓣膜小叶的小叶结构,而不需要任何进一步处理(步骤 408)。在这种方式下,喷丸处理可以基本上是最后一个对瓣膜支架进行的处理步骤,然后固定瓣膜支架到一个或多个瓣膜小叶以形成人工瓣膜。

[0054] 考虑到本公开发明原理可适用的多个可能的实施方式,应该认识到,所示例的实施方式仅是本发明的优选实例,而不应用来限制本发明的范围。相反地,本发明的范围由所附权利要求限定。因此要求保护在这些权利要求的范围和精神内的所有发明。

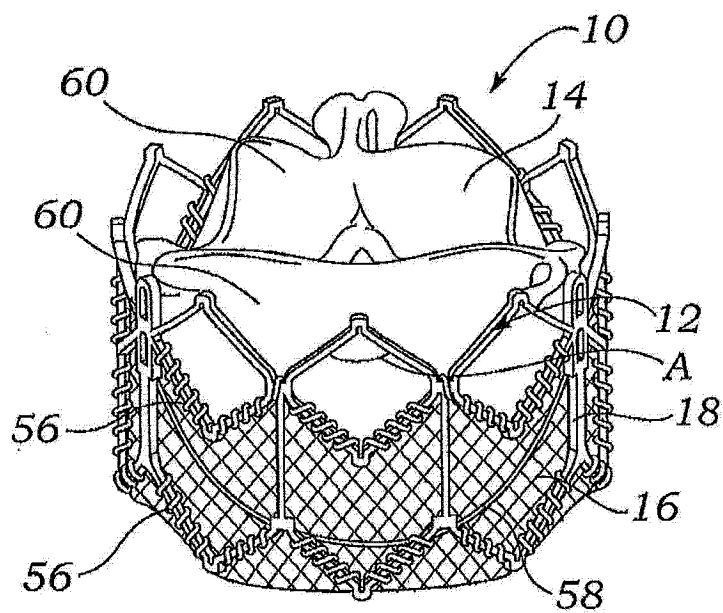


图 1

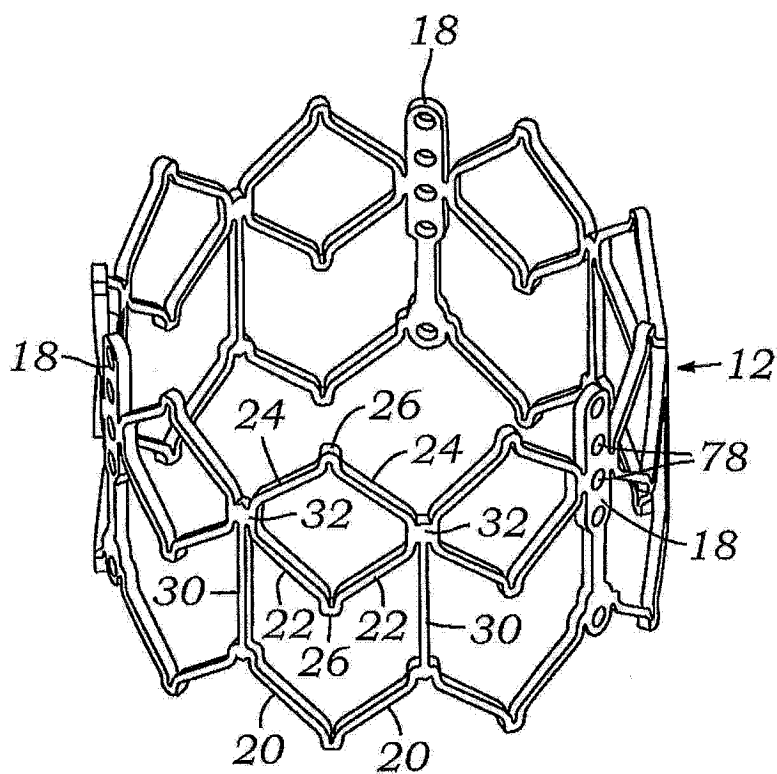


图 2

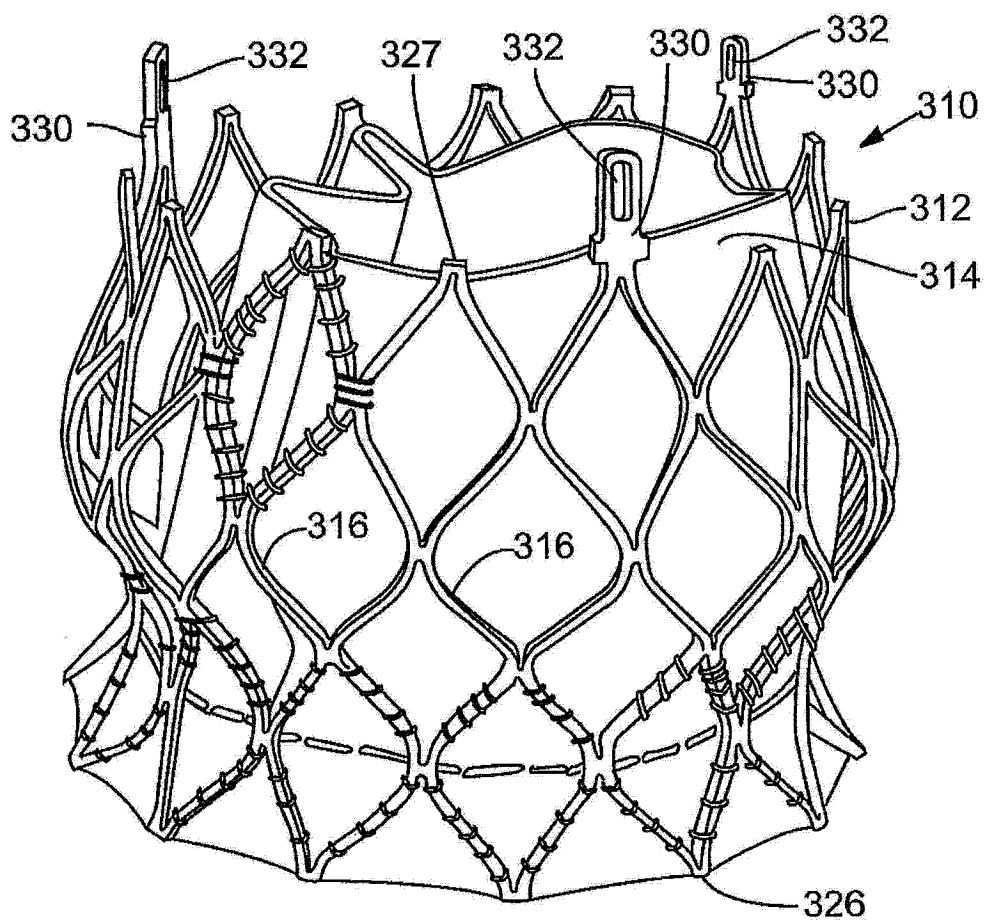


图 3

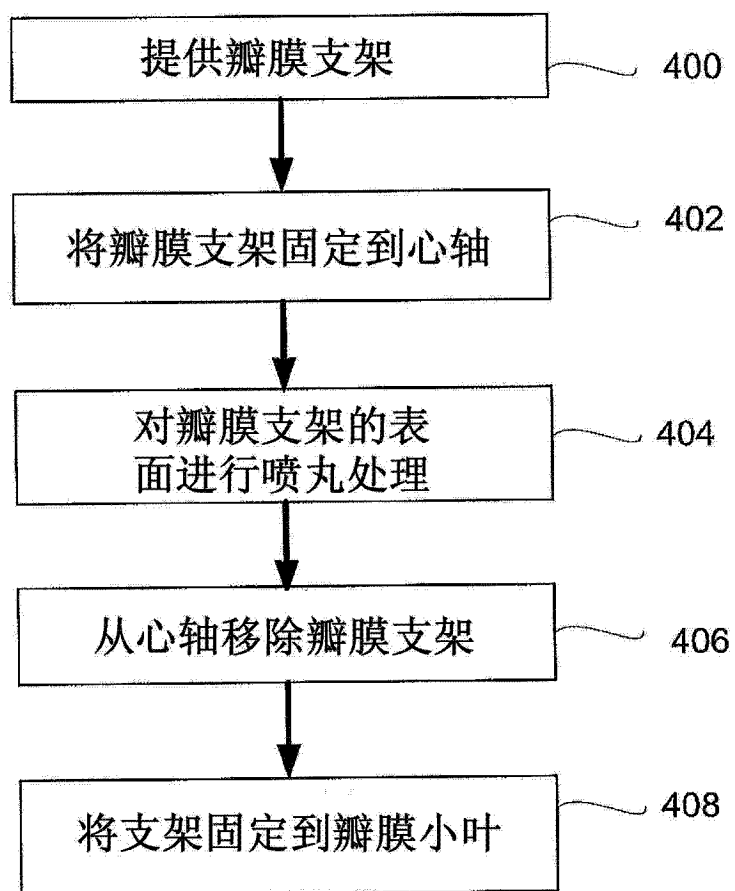


图 4