

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102689871 A

(43) 申请公布日 2012.09.26

(21) 申请号 201210078510.1

A61M 16/00(2006.01)

(22) 申请日 2012.03.22

A61M 5/14(2006.01)

(30) 优先权数据

61/466,076 2011.03.22 US

A61F 2/82(2006.01)

(71) 申请人 昌微系统科技（上海）有限公司

A61N 5/06(2006.01)

地址 200025 上海市卢湾区思南路 105 号
316 室

A61N 1/39(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

A61N 5/00(2006.01)

A61F 9/007(2006.01)

(72) 发明人 俞昌 杜学东

(74) 专利代理机构 北京中博世达专利商标代理
有限公司 11274

代理人 申健

(51) Int. Cl.

B81C 1/00(2006.01)

A61B 19/00(2006.01)

A61M 1/10(2006.01)

A61M 1/06(2006.01)

A61M 11/00(2006.01)

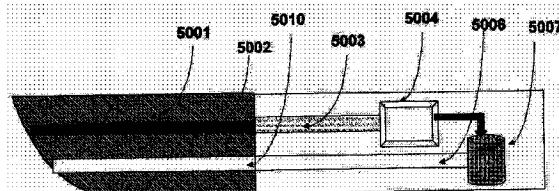
权利要求书 3 页 说明书 8 页 附图 24 页

(54) 发明名称

医疗器件及其制造方法

(57) 摘要

本发明涉及医疗设备技术领域，具体涉及一种医疗器件及其制造方法。为了解决现有医疗器件成本高、功能少、精度较差、性能一般、灵活度低的缺陷，本发明提供了一种采用纳米技术来制造内科或外科医疗设备的方法，所述制造方法包括提供一种衬底，并根据需要在衬底上制作指定的图案；积淀第一种材料至衬底；根据需要在第一种材料以及衬底上制作图案，以在第一种材料上形成第一种需要的剖面，并根据需要刻蚀以及剥离已形成指定图案的第一种材料。本发明还提供了用此方法制造的医疗或手术设备。这种医疗设备具有成本低、功能全、性能优良、集成度高、灵活度高、精度高、速度高和自动化等优点。



1. 一种医疗器件制造方法,包括薄膜积淀,光刻,刻蚀,平坦化,清洗,扩散,离子注入,直接写入,分子自组装,激光切割,封装,组装,或 / 和以上工艺的组合。

2. 一种医疗器件的制造方法,包括 :

提供一种衬底,并根据需要在衬底上制作指定的图案;

积淀第一种材料至衬底;

根据需要在第一种材料以及衬底上制作图案,以在第一种材料上形成第一种需要的剖面,并根据需要刻蚀以及剥离已形成指定图案的第一种材料。

3. 如权利要求 2 所述的方法,其特征在于,所述的衬底包含硅,玻璃,锗,蓝宝石,红宝石,金刚石,陶瓷或 / 和金属。

4. 如权利要求 2 所述的方法,其特征在于,所述的第一种材料包含,多晶硅,二氧化硅,掺杂二氧化硅,氮化硅,碳化硅,玻璃,金刚石,钨,钛,铝,钼,钽,或 / 和金属合金。

5. 如权利要求 2 所述的方法,其特征在于,所述剖面可以形成以下形状,刀刃,把手,钻子,柱状物,锥状物,螺丝钉,螺丝刀,平板,小刀,锯齿,镊子,钳子,钩子,锤子,刮刀,缝合线,或 / 和细针。

6. 如权利要求 2 所述的方法,其特征在于,所述方法进一步包括如下步骤,在第一种材料按需形成第一种指定的剖面之前或者之后,形成第二种指定的剖面形状。

7. 如权利要求 6 所述的方法,其特征在于,所述第二种指定的剖面包括填埋第二种材料的沟槽。

8. 如权利要求 7 所述的方法,进一步包括以下步骤,将带有第一种指定剖面的医疗器件与带有或不带有第二种指定剖面的医疗器件耦合。

9. 如权利要 6 所述的方法,进一步包括以下步骤:

在第一种材料完成图形化之后,将积淀第二种材料至第一种材料上,并形成第二种剖面,再进行抛光,直至第一种材料外露。

10. 如权利要求 2 所述的方法,进一步包括如下步骤:

去除第一种材料,并仅保留经由化学机械研磨而嵌入衬底的部分;

积淀第二种材料至衬底表面,而此时衬底表面含有嵌入第一种材料的凹陷部分;

制作第二种材料的图形,并按需在第一种材料以及衬底上制作图形剖面,使第二种材料形成指定的剖面。并且

积淀第三种材料至第二种材料表面,而在此之前,衬底在第一种材料积淀前已形成指定的剖面;

在此,第一、第二、第三种材料为相互独立,可以按需采用相同或不同材料。

11. 如权利要求 10 所述的方法,进一步包括

刻蚀并将已经形成图形的第一、第二以及第三种材料一并剥落,形成医疗器件。

12. 如权利要求 10 所述的方法,进一步包括:

去除第三种材料,并仅保留经由化学机械研磨而嵌入第二种材料的部分。

积淀第四种材料在第二及第三种材料表面。

制作第四种材料的图形,并按需在第一、第二、第三材料以及衬底上制作图形剖面,使第四种材料形成指定的剖面。

积淀第五种材料在第四种材料表面。在此,第一、第二、第三、第四和第五种材料为相互

独立,可以按需采用相同或不同材料。

13. 如权利要求 12 所述的方法,进一步包括:

刻蚀并将已经形成图形的第一、第二、第三、第四,和第五种材料一并剥落,形成医疗器件。

14. 如权利要求 12 所述的方法,其特征在于,所述的积淀材料包含多晶硅,二氧化硅,掺杂二氧化硅,氮化硅,碳化硅,玻璃,金刚石,钨,钛,铝,钼,钽,或 / 和金属合金。

15. 如权利要求 12 所述的方法,其特征在于,所述剖面可以形成以下形状,刀刃,把手,钻子,柱状物,锥状物,螺丝钉,螺丝刀,平板,小刀,锯齿,镊子,钳子,钩子,锤子,刮刀,缝合线,或 / 和细针。

16. 如权利要求 2 所述的方法,其特征在于,所述的制作图案的步骤包括,光刻,刻蚀,化学平坦化,机械平坦化,化学机械平坦化,电子束写入,x- 光写入,直接写入,分子自组装,化学自组装,或激光切割。

17. 如权利要求 16 所述的方法,其特征在于,所述刻蚀工艺由溶液完成,其溶液成分包括,氢氟酸,硫酸,磷酸,缓冲氧化刻蚀剂 (BOE),氟化铵,双氧水,氢氧化钾,氨水,或硝酸。

18. 如权利要求 2 所述的方法,进一步包括:将所述医疗器件与如下器件集成:电学、磁学、电磁学,热学,光学,声学,生物学,化学物理,或机械性质的传感器,以及微电子模块,逻辑及记忆单元,外科用仪器,陀螺仪或陀螺罗盘,和微药物容器。

19. 由权利要求 1-18 所述的方法所制造的医疗器件,其尺寸介于 1 埃至 10 厘米之间。

20. 如权利要求 19 所述的医疗器件,其尺寸介于 1 微米至 2 厘米,或 5 埃至 0.5 厘米,或 100 埃至 10 微米。

21. 如权利要求 19 所述的医疗器件,其特征在于,所述医疗器件为:手术刀,手术钻,手术锯,刀片,压舌器,医用热感计,血糖计,人工心脏,纤维蛋白胶支架,移植片固定模,螺纹铣刀,超声传感器,光疗单元,内窥镜,人体植入无线射频识别芯片,腹腔镜,心电图,辐射加热器,电子热感仪,吸乳器,手术显微镜,超声波喷雾器,温度计,通风器,自动输血单元,心脏除颤器,体内、体外电手术器,电机械手术器,外置起搏器,胎儿监护仪,缝合线,电子机械组件,传感器,医用逻辑单元,医用存储单元,或 / 和集成以上器件的仪器。

22. 如权利要求 19 所述的医疗器件,进一步包括外科手术组件,治疗组件,检测单元,探测通道,数据传输单元,和 / 或中央控制单元电路。

23. 如权利要 22 所述的医疗器件,其特征在于,所述探测通道包含传感器,该传感器可以检测及测量生物主体的下列性质包括:电学,磁学,电磁学,热学,光学,声学,生物学,化学,电机械,电化学,电光学,电热学,电化学机械,生物电化学,生物电光学,生物热学,生物物理学,生物机械学,生物机械热学,生物热光学,生物电化学光学,生物电机械光学,生物电热光学,生物电化学机械,物理学,机械学,和 / 或以上罗列之组合的性质。

24. 如权利要 22 所述的医疗器件,其特征在于,所述的中央控制单元电路包括微电子模块。

25. 如权利要 24 所述的医疗器件,其特征在于,所述的微电子模块包括,信号放大器,信号锁定单元,信号处理单元,通讯单元,逻辑处理单元,或 / 和存储单元。

26. 如权利要 25 所述的医疗器件,其特征在于,所述的通讯单元包括信号接收器,信号发射器,信号调制单元,信号解调单元。

27. 如权利要 22 所述的医疗器件, 进一步包括一个或多个通道, 并将多个器件组件整合封装在一起。
28. 如权利要 22 所述的医疗器件, 进一步包括微型药物容器, 保留微刀片的通道, 以及将中央控制电路与微型药物容器连接起来的通道。

医疗器件及其制造方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请的优先权为于 2011 年 3 月 22 日递交的美国专利申请号 61/466,076, 其全部内容在此以引用的方式视为本文件的一部分。

技术领域

[0003] 本发明涉及医疗设备技术领域, 具体涉及一种医疗器件及其制造方法。

背景技术

[0004] 在现代医学中, 对功能更加强大、更灵活的先进医疗设备(包括手术设备)的需求正在逐渐增加。虽然近年来在微创手术领域取得了一定的进步, 但是当前或传统医疗器件仍未能满足最严格的要求。例如, 对于某些要求高精度的复杂手术, 目前的医疗设备不仅缺乏足够的精度或功能, 而且还严重依赖手工操作, 难以满足实际需求。

[0005] 此外, 为了降低整体医疗成本, 我们也需求更低成本的医疗器件。在某些情况下, 出于技术要求和实际考虑, 医疗器件只能为一次性使用, 这就需要一种高产量、高成本效益的制造技术。

[0006] 目前, 大多数微创手术医疗器件是功能单一的机械设备, 例如, 用于组织切割或伤口缝合的设备。这些传统的设备, 特别是带有刃口的, 大多是由不锈钢或钨钢等金属制作的。这些设备一般都由较硬的材料磨制而成, 如钻石、硅和蓝宝石。详见美国专利申请公开书 2005/0188548A1。虽然这种手术刀的做法比较经济, 但也有一些挑战。例如, 刃口的锋利程度不一致甚至有时差别很大。机械的锐化过程会导致刀刃上的缺陷, 因此一般很难形成非常 锋利的刀刃或微型手术刀片。我们无法采用上述工艺制造出带有二阶切割边缘结构的刀片, 例如具有特定粗糙、锯齿以及内角的结构。

[0007] 较新的手术刀制造技术引进了一个比不锈钢研磨更为先进的方法, 即在不锈钢刃口研磨之后, 增加电化学抛光技术以得到更加锋利的刃口。这种方法制造的刀片刃口锋利程度的一致性更好。然而, 由于化学过程会腐蚀刃口表面导致缺陷, 若将此刀用于高精度手术, 刃口锐度的一致性仍有待改善。由于以上这些微小缺陷的存在, 传统钢制手术刀很难无撕裂地切开组织。在手术中, 这种被撕裂的组织会减缓伤口的愈合, 甚至会导致疤痕组织的形成。

[0008] 最近, 有人提出了一种用微电子制造技术制作微尖端组件的方法。它采用了光刻和各向异性刻蚀技术。具体来说, 在单晶硅衬底上通过各向异性腐蚀形成腐蚀坑, 然后淀积金属钨形成锐利尖端用做扫描隧道显微镜组件。然而, 这个尖端边缘的角度决定于晶体硅本身的晶向。即使是用蓝宝石或红宝石做衬底, 尖端边缘的角度也只是由衬底材料晶向决定的定值。详见美国专利号 4,916,002。

[0009] 还有一些其他用硅材料制作手术刀的方法被提出。详见美国专利申请公开书 US2005/0266680A1、美国专利号 5,619,889、美国专利号 5,579,583 和美国专利号 7,728,089。然而, 这些相对较新的方法也有其局限性, 如它们不能一次性地制作出各种结

构的刀片。这些方法中很多都是基于硅的各向异性腐蚀技术（沿不同方向有不同的腐蚀速率）。虽然这种方法可以产生锋利的刃口，但是，由于各向异性腐蚀本身的性质，该方法仍有局限性，即无法形成具有特定形状和锥角的刀片。湿法各向异性腐蚀工艺采用氢氧化钾 KOH, 乙二胺 / 邻笨二酚 (EDP) 和三甲基 -2- 羟乙基氢氧化铵 (TMAH) 腐蚀液，可以沿特定的晶面腐蚀出锋利的边缘。这个晶面与硅表面成角 54.7°，因此制成了一个 54.7° 斜角的刀片。但是这在大多数临床应用上是不可接受的，因为它很钝。如果用该法制作双斜角的刀片，那么它的角度就是 109.4°，情况会更糟。这一方法进一步受限于刀片的形貌。一张硅片内部腐蚀面之间的角度是 90°，因此，其只能用于制造矩形的刀片。

[0010] 此外，之前提出的手术器械大部分是机械设备，比如刀，镊子，锯，别针，夹子和挂钩，它们不适合与其他设备如物理，光学，电子，化学，热或声功能器件相结合。

[0011] 本发明提供了解决以上所述的问题和挑战的方法。

发明内容

[0012] 本发明提供了一种采用纳米技术来制造内科或外科医疗设备的新方法（例如，包括先进的半导体制造技术，微电子技术，或微电子制造技术）以及用此方法制造的医疗或手术设备。这种医疗设备具有成本低、功能全、性能优良、集成度高、灵活度高、精度高、速度高和自动化等优点。

[0013] 一方面，这些制造医疗器件的方法包括一个或多个先进的半导体工艺技术，例如，薄膜淀积、光刻、蚀刻（例如，湿蚀刻、干蚀刻等）、湿法清洗、离子注入、扩散、化学机械抛光、封装或部分工艺的组合。

[0014] 另一方面，用这种方法制作的医疗器件包括以下步骤：制备衬底并选择性的将衬底加工成第一种所需形状；在衬底上淀积第一层材料；选择性的将第一层材料或将第一层材料与衬底同时制作成第一种所需形状；选择性的刻蚀和剥离掉部分第一种材料就形成了该医疗设备需要的第一种所需形状。

[0015] 在一些例子中，衬底可以是硅、玻璃、锗、蓝宝石、红宝石、钻石、陶瓷或金属。在一些例子中，第一层材料可以是多晶硅、二氧化硅、钨、钛、铝、钼、钽或金属合金，或他们的适当组合。

[0016] 在一些例子中，上述描述可以采用以下任一形式：刀片、手柄、钻头、柱体、锥子、螺丝、螺丝刀、薄片、刀、锯、镊子、钳子、钩子、锤子、刮板、缝合线或者针。

[0017] 在一些例子中，本发明涉及的方法进一步包括在将第一层材料加工成第一种形状的之前或之后，将第一种材料加工成第二种所需形状。例如，第二种所需形状包括第二层材料的沟槽。

[0018] 在一些其他的例子中，本发明涉及的方法可以进一步包括沉积多层薄膜，并将其中一些薄膜加工成所需形状，选择性去除至少一个或部分薄膜层（例如使用干法蚀刻、湿法蚀刻、直接书写、分子组装、光消融、或抛光等），从而形成所需形状。

[0019] 在一些其他的例子中，本发明涉及的方法可以进一步包括将包含第一种形状的医疗设备与另一医疗设备结合的步骤，其中另一医疗设备可包含或不包含第二种形状。

[0020] 本发明涉及的方法可以进一步包括以下步骤：将第一层材料加工成第一种所需形状以后，淀积第二层材料，将第二层材料加工成第二种所需形状。

[0021] 本发明涉及的方法可以进一步包括以下步骤：去除部分加工后的第一层材料，只保留在衬底凹陷区域的部分；向衬底表面淀积第二层材料（衬底凹陷部分已填满第一层材料）；将第二层材料，或第一、二层材料及衬底一起，加工成所需形状；在第二层材料上淀积第三层材料。对于这种步骤，衬底在淀积第一层材料前已被加工成所需形状，第二、三层材料可以是相同的或者不同的。此外，本发明涉及的方法可以包括蚀刻和剥离加工后的第一、二、三层材料的步骤。

[0022] 本发明涉及的方法可以进一步包括以下步骤：去除部分第三层材料，保留处于第二层材料凹槽内的部分；淀积第四层材料至第二或三层材料上；加工第四层材料，或第一、二、三、四层材料及衬底一起，形成所需形状；淀积第五层材料；这五层材料可以是相同的也可以是不同的。此外，该方法包括刻蚀和剥离加工后的第一，第二，第三，第四和第五材料的步骤。

[0023] 在一些例子中，淀积的材料可以是多晶硅、压电材料、光学材料、导热材料、光电材料、二氧化硅、掺杂二氧化硅、氮化硅、碳化硅、玻璃、钻石、钨、钛、铝、钼、钽、金属合金或以上材料的任何组合。

[0024] 在一些例子中，图形的形成步骤包括光刻，蚀刻，化学抛光，机械抛光，化学机械抛光，直接书写、分子组装、光消融、干法蚀刻、湿法蚀刻、或湿 法清洗。蚀刻工艺可用如下溶液进行，例如，包括含有氢氟酸、硫酸、磷酸溶液、缓冲氧化刻蚀溶液 (BOE)、氟化铵、过氧化氢、氢氧化钾、氨或者硝酸的溶液。

[0025] 本发明涉及的方法可以进一步包括以下步骤：将医疗设备与检测电学、磁学、电磁学、热学、光学、声学、生物、化学、物理学和机械特性的传感器；微电子模块；手术器械；陀螺仪或陀螺罗盘和微药物容器中的一种或几种器件整合在一起。

[0026] 另一方面，本发明涉及利用本发明的方法制造的医疗器件。在一些例子中，这些医疗器件的大小范围可以从约 1 埃到约 10 厘米，例如，从 5 埃到 0.5 厘米，从 100 埃到 10 微米，1 微米左右到约 2 厘米。在一些例子中，本发明涉及的医疗器件可能是手术刀，手术钻，手术锯，手术镊子，手术钳，手术钩，手术锤，刮板，针，刀片，压舌板，医用温度计，血糖计，人工心脏，纤维蛋白支架，支架，超声波传感器，光疗机，内窥镜，人体植入 RFID(射频检测) 芯片，腹腔镜吹入器，心音图仪，心电图，放疗仪，电子体温计，吸乳器，手术显微镜，超声波雾化器，温度监视器，呼吸机，自动输液单元，心脏除颤器，电刀（内部或外部），体外起搏器，胎儿监护仪，缝合器，或包含上述器件的综合医疗仪器。

[0027] 在一些例子中，本发明涉及的医疗器件，可以由微型刀片，探测通道，数据布线，或中央控制电路单元组成。另外，该仪器可以被封装起来以支持综合医疗仪器的结构改造，或组合医疗设备组件。

[0028] 在一些例子中，传感器可以安装在探测通道内以检测某个生物体的一个或多个特性，比如电学，磁学，电磁学，热学，光学，声学，生物学，化学，机电，电子化工，光电，电热，电化学机械，生物化学，生物力学，生物光学，生物热学，生物物理，生物机电，生物电化学，生物光电，生物电热，生物力学，光学，生物力学的热，生物热光，生物光电化学，生物光机电，生物电，热，光，生物机电化工，物理，和机械性能。例如电学属性可以是 表面电荷，表面电位，静息电位，电流，电场分布，电偶极子，四重电子，电或电荷云的三维分布，DNA 和染色体端粒的电学特性，电容，或阻抗；热学特性可以是温度或振动频率；光学特性可以是光吸

收,光传输,光反射,光电特性,亮度,或荧光特性;化学性质可以是 pH 值,化学反应,生化反应,生物电化学反应,反应能量,反应速度,氧气浓度,耗氧率,离子强度,催化行为,用于增强信号的响应的化学添加剂、生物化工添加剂、生物添加剂,用于增强探测灵敏度和粘接强度的化学物质、生化物质以及生物添加剂;物理性质有,密度,形状,体积和表面积;生物学特性可以是表面的形状,表面积,表面电荷,表面的生物学特性,表面化学性质, pH 值,电解质,离子强度,电阻率,细胞浓度,或是溶液的生物、电子、物理化学性质;声学特性可以是声波的速度、频率,声波的频率和强度的光谱分布,声强,吸声,或声学共振;机械性能可以是内部的压力,硬度,流速,粘度,剪切强度,伸长强度,断裂强度,附着力,机械共振频率,弹性,可塑性,或压缩性。

[0029] 在一些例子中,中央控制电路单元可以包括微电子模块,例如,信号放大器,处理单元,信号锁定单元,信号处理单元,通讯单元,逻辑处理单元,存储单元(例如,存储芯片),用以收集信息,并上传到服务器。通讯单元可以包括信号接收器、信号发射器、信号编码和信号解码单元

[0030] 在一些例子中,陀螺仪或陀螺罗盘可以安装在中央控制电路单元,用来精确跟踪刀片的位置。多种通道可以集成在一个刀片上并封装在一起,用来检测在接触医疗器件时组织的特性。

[0031] 在一些例子中,通道一端与刀片相连,别一端与微型药物容器相连。当有药物需求并且中央控制器检测到来自传感器的生物信息时,微型传感器将释放一定量药物。

[0032] 本文使用的,“医疗器件”一词是与“手术器械”一词可互换,泛指用于医疗的仪器,如用于外科手术或诊断的设备。

[0033] 本文提到的“生物体”一词是指,例如,一个单细胞或单个生物分子如 DNA 或 RNA,病毒,或器官,或组织。

[0034] 本文提到的“或”、“或者”也包含“和”的意思。

[0035] 本文涉及的单数名词在无特殊说明时也包括其复数名词的含义。

[0036] 本文涉及的“淀积”(也称为“积淀”,或沉积)是指将薄薄一层材料置于某一表面。淀积可以是化学淀积也可以是物理淀积。化学淀积是指流体前导反应物在固体表面经过化学反应形成一层固体的过程。生活中的例子比如将冷的物体放置于火焰中,其表面生成烟灰。由于流体包裹着固体表面,淀积过程在所有表面发生,而没有指向性;化学淀积技术形成的薄膜趋向于共形,没有指向性。相反的,物理淀积是指通过使用机械,机电或热力学手段产生固体薄膜的过程,就象日常生活中霜的形成。由于大多数工程材料都是由较高能量而结合在一起的,而化学反应又不能储存这些能量,商业的物理沉积系统往往需要低压的气相环境;多被划分为物理气相沉积。淀积在半导体加工方法的例子包括真空蒸发、溅射、化学气相沉积法。

[0037] 本文涉及的“图形”和“图形化”是指对一种材料进行处理使之产生一定的形状,构造,重量,深度等一系列物理参数的过程。物理方法有,机械抛光和雕刻;化学方法有,刻蚀(干法和湿法),光刻,化学抛光,分子自组装。其他方法有激光烧蚀,直接书写,电子束直写,X-射线直写和化学机械抛光。

[0038] 本文涉及的刻蚀是指使用强酸,腐蚀液,或其他化学物质,去除有图形的衬底(金属或硅)表面未被保护部分材料的过程,刻蚀包括湿法刻蚀和干法刻蚀(例如,反应离子刻

蚀)。

[0039] 本文涉及到的“化学机械抛光”或“平坦化”是指结合表面化学反应和机械磨损(抛光)的表面平坦化过程。

[0040] 本文涉及的“封装”或“组装”是指将一个或多个具有电学连接的分立的或集成元件组合到一个成型的外壳内的过程,或是将不同器件整合成一个医疗设备的过程。

[0041] 除有特殊定义,本文中的涉及的所有术语取用其通俗含义。

附图说明

[0042] 图1说明了本发明中的一个方法实例;

[0043] 图2说明了本发明中的另一个方法实例;

[0044] 图3说明了本发明中的又一个方法实例,该方法可用于多种医疗仪器;

[0045] 图4说明了本发明中一些医疗仪器的实例;

[0046] 图5说明了一个医疗器件的实例,该器件集成于本发明中的医疗仪器。

具体实施方式

[0047] 相比于常规方法,本发明提供的全新方法可使医疗仪器的制造具有可控的特征,独特的改善性能,更高的精度,需要的形貌,不同的功能及低廉的成本。例如,由本专利方法制造的医疗仪器在尺寸上能小至亚微米量级。在该尺度上,微创手术或药物的作用,效率及准确度都将显著增强。此外,各类不同功能的医疗仪器可由本专利中的方法制造并集成到一个单独的医疗器件上(例如,传感器、手术刀、清洁器和缝合器可以集成于一个器件上),从而创建一个高级或多功能的复杂和强大的医疗器件。这反过来又使医疗手术的自动化程度更高。因此,本发明提供的方法使医疗仪器具有改进的特性诸如更好的性能,更高的集成度,更多的功能,更复杂,且能以更低的成本大规模生产。

[0048] 该发明方法的体现之一是可以用来制造高性能、低成本的手术刀,用于眼球手术上。

[0049] 该方法的一个实例是,在衬底上淀积第一种材料的薄膜,该材料随后用诸如光刻、刻蚀进行图形化。完成图形化的第一种材料随后经过诸如选择性刻蚀(衬底与第一种材料间的选择性刻蚀)的工艺后从衬底剥离。

[0050] 作为选择之一,在完成图形化的第一种材料剥离前,第二种材料可以淀积到第一种材料上,进而图形化(例如采用化学机械抛光工艺)。

[0051] 完成图形化的第二材料(也可与第一材料一起)通过诸如选择性刻蚀工艺(第一、第二材料间的或第一种材料与衬底间的选择性刻蚀)完成剥离。

[0052] 另一种选择是,第一材料的淀积与图形化工艺后紧接着淀积一层垫衬材料。对垫衬材料的特定刻蚀工艺可以剥离第一材料,或第二材料,或者是前两者的组合。

[0053] 作为选择,该工艺中,第二材料薄膜的图形化可与之前所述的化学机械抛光工艺结合使用,在另外一个实例中,本发明的方法可用来制造集成了传感器、清洁器和缝合器的手术刀。例如,在某种材料的图形化过程中,可以做出特殊的形貌(比如一个槽)。深槽中包括了传感器或清洁器,从而提供了集成的医疗器械。作为选择,该医疗仪器还包括一个携带了药物的注射器。

[0054] 作为另外一个实例,本发明的方法可用于制造医疗仪器,该器械本身包括了传感器、带逻辑运算与存储的集成电路单元,至少一个手术单元(如刀、刀片、激光等),清理单元及药物释放单元。作为选择,该医疗仪器可于自动模式下进行微创手术。

[0055] 使用本发明方法制造的医疗仪器的实例包括,但不局限于,手术刀、手术钻、手术锯、刀片、压舌板、医用温度计、血糖计、人造心脏、纤维蛋白支架、支架、超声传感器、光疗单元、内窥镜、人工植入射频识别芯片、腹腔吸入器、心音图仪、辐射加热器、电子体温计、吸乳器、手术显微镜、超声雾化器、温度监视器、呼吸机、自动输血单位,心脏除颤器、内部或外部高频电刀、外部起搏器、胎儿监视器、呼吸机、缝合器。

[0056] 图1至图5进一步说明了本发明中的方法与医疗仪器的实例。

[0057] 具体来讲,图1说明了本专利方法的一个具体实例。该实例中,如图1(a)所示,衬底1011。衬底1011上覆盖了第一种材料1022,它对光敏感(例如可以是光刻胶),如图1(b)所示。第一材料1022随后按光刻的工艺流程进行曝光与显影,使其自身获得需要的图形,如图1(c)所示。如图1(d),图1(e)所示,衬底1011随后进行刻蚀(例如干法或湿法刻蚀)以获得所需形貌1013。

[0058] 通常来说,湿法刻蚀对所需形貌的控制比干法刻蚀更好。第二材料1033随后淀积至已图形化的衬底1011表面(见图1(f)),然后进行化学机械抛光,使第二材料留在衬底上的凹陷区域1044(见图1(g)),这就是设计好的医疗仪器结构。之后采用刻蚀工艺将医疗仪器1044剥离(见图1(h))。刻蚀工艺对医疗仪器1044有最佳选择性(对衬底1011具有更高的刻蚀速率),湿法或气相刻蚀都可以采用(因为对衬底1011的刻蚀速率大于第二材料1033)。有时候,为了便于剥离医疗仪器,会在衬底1011图形化完成后,第二材料1033淀积之前,加入垫衬材料1055的淀积(见图1(i))。第二材料1033淀积完成后,紧接着的刻蚀工艺可以选择性的去处垫衬材料1055(见图1(j)),从而将医疗仪器1044剥离(见图1(k))。

[0059] 图1(k)是医疗仪器1044的前段截面图(如该情况中的手术刀片)。图1(l)是医疗仪器1044的透视图。其中1060部分代表刀片的斜面,1061部分代表刀片的悬臂或操控区域。

[0060] 图1中其余部分说明了增强型医疗仪器或手术刀。图1(g)提供了医疗仪器1044的前段截面图而图1(m)是同一医疗仪器1044的俯视图。作为选择之一,衬底1011上可以预先形成硬掩膜。在衬底1011表面通过和衬底反应可形成化合物层。例如使用硅衬底时,硅可以与水蒸汽(含有氧)进行化学反应(如氧化工艺)生成二氧化硅表面层,形成所谓的鸟嘴特征。通过工艺调整与优化可以消除鸟嘴特征,获得医疗应用所需要的形貌。通过光刻与刻蚀工艺(湿法或干法),在医疗仪器1044上可形成槽1071。图1(n)是医疗器件1044上带有槽1071的俯视图,而图1(o)是该结构的侧截面视图。图1(p),在刀片槽上淀积附加材料1072,图1(q),然后通过对该材料进行平坦化工艺,可以得到全新的增强型仪器1073。新仪器1073的槽内填满了材料1072。1072不同于先前医疗仪器1044的基本材料,它还是可以遵循与先前1044一样的刻蚀工艺实现剥离。图1(r)是增强的医疗仪器1073的侧截面视图,而图1(s)是1073的透视图。图1(s)中1074部分是新的增强型刀片或仪器1073的斜面,而1075部分是其悬臂或操控区域。附加材料1072可以连至分析电路,信号发生电路,或同时连接两者以获得额外功能。当附加材料1072是导电材料时,它可以感

应出组织的电性能。当 1072 是透明介质时,它可以用作光纤并传送出组织的图像信息。当 1072 是压电材料时,它可以感应并传输组织的声学信号。传感与传输的多路探针与通道可以扩展至手术刀片的切刃边(如图 1(t) 中的 1081,1082 部分),刀片可以向组织发出多个信号并感应反馈信号。医疗仪器 1044 可以由另外一种方法加强。如图 1(o) 所示,槽 1071 已形成。医疗仪器(此处为 1091)完成剥离(见图 1(u))。图 1(u) 为侧截面视图,图 1(v) 为医疗仪器的前段截面图。图 1(w) 是带有镂空槽的医疗仪器 1092(刀片器件)的透视图,而图 1(x) 是不带槽的医疗仪器 1093(刀片器件)的透视图。带有槽的医疗仪器 1092 与不带槽的 1093 可以结合在仪器以形成全新的医疗仪器 1094(见图 1(y))。1094 可以是一个带有通道的刀片,一个有通道的注射器或泵。它 can 用来向组织注射一些物质(如麻醉剂或消炎药),或通过刺入或切割组织以收集组织液。

[0061] 图 2 是利用本发明的方法,借助半导体工艺技术,制造先进的医疗仪器的又一个实例。该实例中,衬底 2011 和第一种材料 2022 首先通过光刻与刻蚀技术完成图形化(见图 2(a),2(b),图 2(c))。第二种材料 2033 随后淀积至衬底 2011 上的凹陷区域(见图 2(d)),再进行第二材料 2033 的化学机械抛光,使其留在衬底上的凹陷处(见图 2(e))。第三种材料 2044 然后开始淀积、光刻、刻蚀工艺(见图 2(f),图 2(g))。随后,淀积另一层材料,该材料可以与第二种材料 2033 相同,也可以是新材料。图 2(h) 中,在 2044 层上淀积了材料 2033、2044 与 2033 材料相同。(其他例子中,2033 也可以是不同材料)。随后,对额外淀积的 2033 进行化学机械抛光,仅在 2044 层凹陷处留下 2033,形成所需的医疗仪器 2055(见图 2(i))。最终,医疗仪器 2055 通过湿法刻蚀或气相刻蚀与衬底 2011、材料 2044 分离。留下 2033,形成所需的医疗仪器 2055(见图 2(i))。最终,医疗仪器 2055 通过如湿法刻蚀或气相刻蚀与衬底 2011、材料 2044 分离(见图 2(j))。本发明中的制备方法可以用于制造各种所需形貌的医疗仪器。利用图 1(a)–(g) 中所示的工艺,各种形貌的医疗仪器都能得到(见图 3(a)–(c))。

[0062] 通过光刻与刻蚀工艺可以获得不同的形貌。也可通过改变及优化湿法刻蚀的化学成分与刻蚀时间以获得所需形貌。例如,较短的湿法刻蚀时间或刻蚀率(对衬底)较低的化学药剂可以获得图 3(a) 中所示的形貌 3033。较长的湿法刻蚀时间或采用刻蚀率(对衬底)较高的化学药剂可以获得图 3(b) 中所示的形貌 3044。较长的湿法刻蚀时间或采用刻蚀率(对衬底)较高的化学药剂可得到如图 3(c) 中所示的较圆较深的形貌 3055。

[0063] 本发明方法的另一个体现如图 4 所示,三种不同形貌的医疗仪器(4055、4066 和 4077)可通过如图 2 所示的相似的工艺流程来制造。

[0064] 图 5 所示的仪器已集成于本发明中的医疗仪器上,或用本发明中的方法制造的医疗仪器上。如图 5(a) 所示,微创手术系统包含了微型刀片 5001,探测通道 5002,数据线 5003 和一个中央控制单元 5004。该系统包装于 5005 内便于结构加工。探测通道 5002 中可以安装一个传感器以探测一个生物体的电学、磁学、电磁、热学、光学、声学化学、机电、电化学、电光学、电热学、电化学机械、生物化学、生物机械、生物光学、生物热学、生物物理学、生物电机械学、生物电化学、生物电光学、生物电热学、生物机械光学、生物机械热学、生物热光学、生物电化学光学、生物电机械光学、生物电热光学、生物电化学机械学、物理学及机械性质,或者是它们的组合。控制电路包含了微电子单元,包括但不限于信号放大器,处理单元及存储器。由中央控制电路 5004 收集的信息可传输至服务器。中央控制电路 5004 可

选装陀螺仪或陀螺罗盘仪,用以对刀片的精确定位与追踪。一片刀片内可以集成多个通道,多片刀片可以封装到一起,实现对手术中的组织的多种性质的侦测。

[0065] 如图 5(b) 所示,通道 5010 保存在刀片中并通过通道 5006 与药物容器 5007 相连。当由 5002 获得的生物信息经中央控制单元 5004 分析后,如果需要药 物,中央控制单元 5004 会向 5007 发出指令以释放指定剂量的药物。

[0066] 其他实例

[0067] 本发明结合其详细说明可以理解为,先前的描述是用以说明但不限于发明本身的范围。发明中披露的工艺及流程的其他方面,优点,变化,结合与改动均在本发明的保护范围内。此处参考的所有出版物将其整体纳入参考。

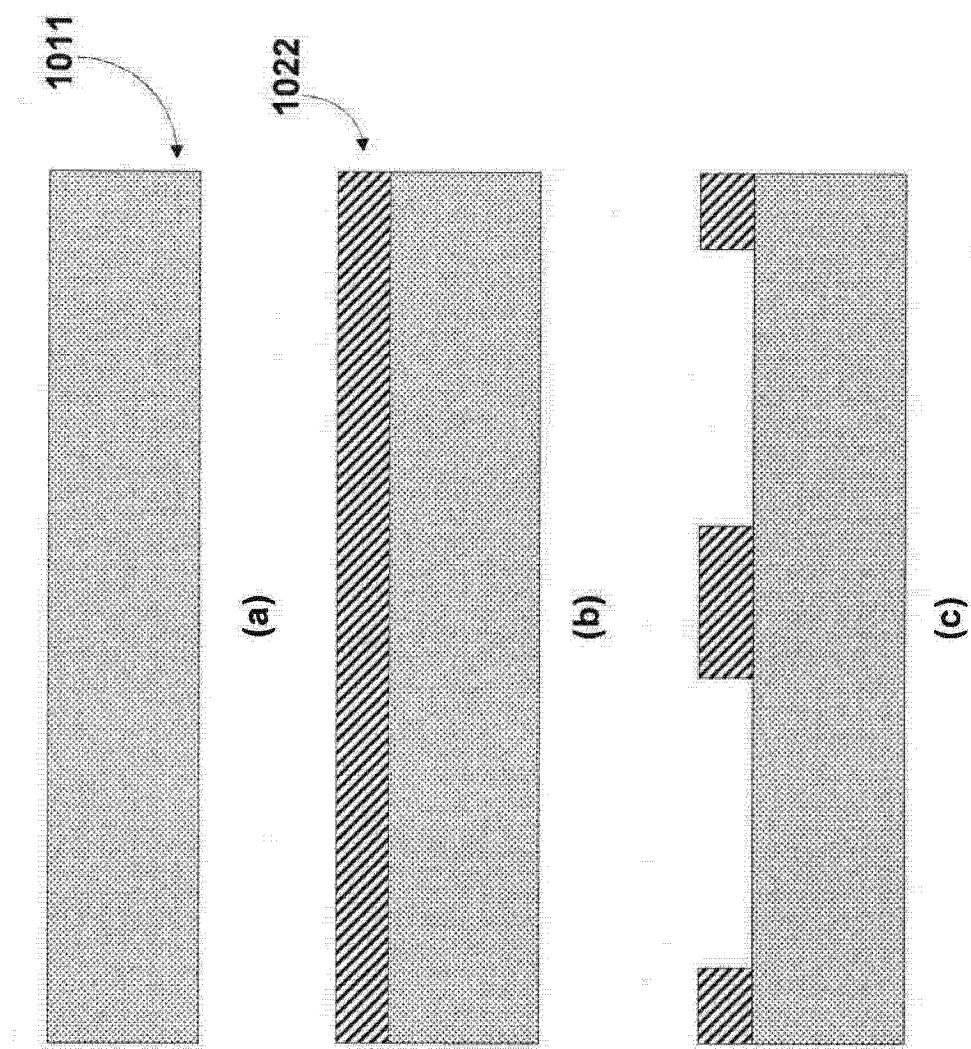


图 1

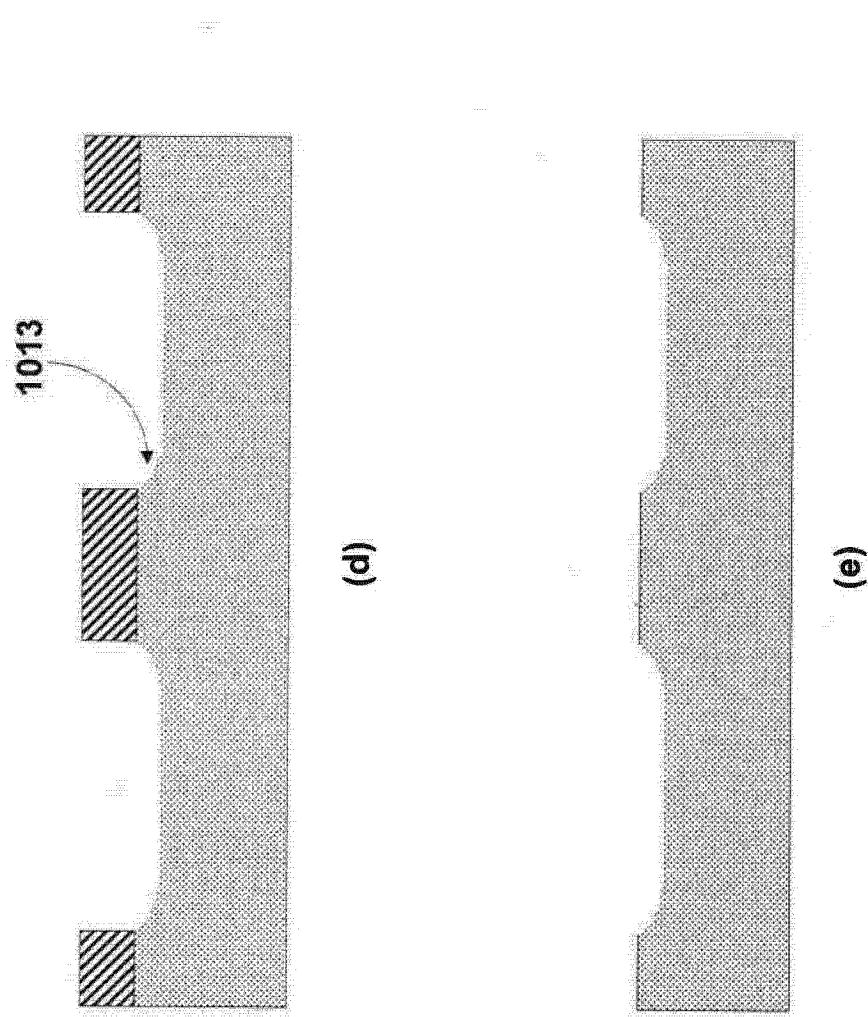


图 1(续)

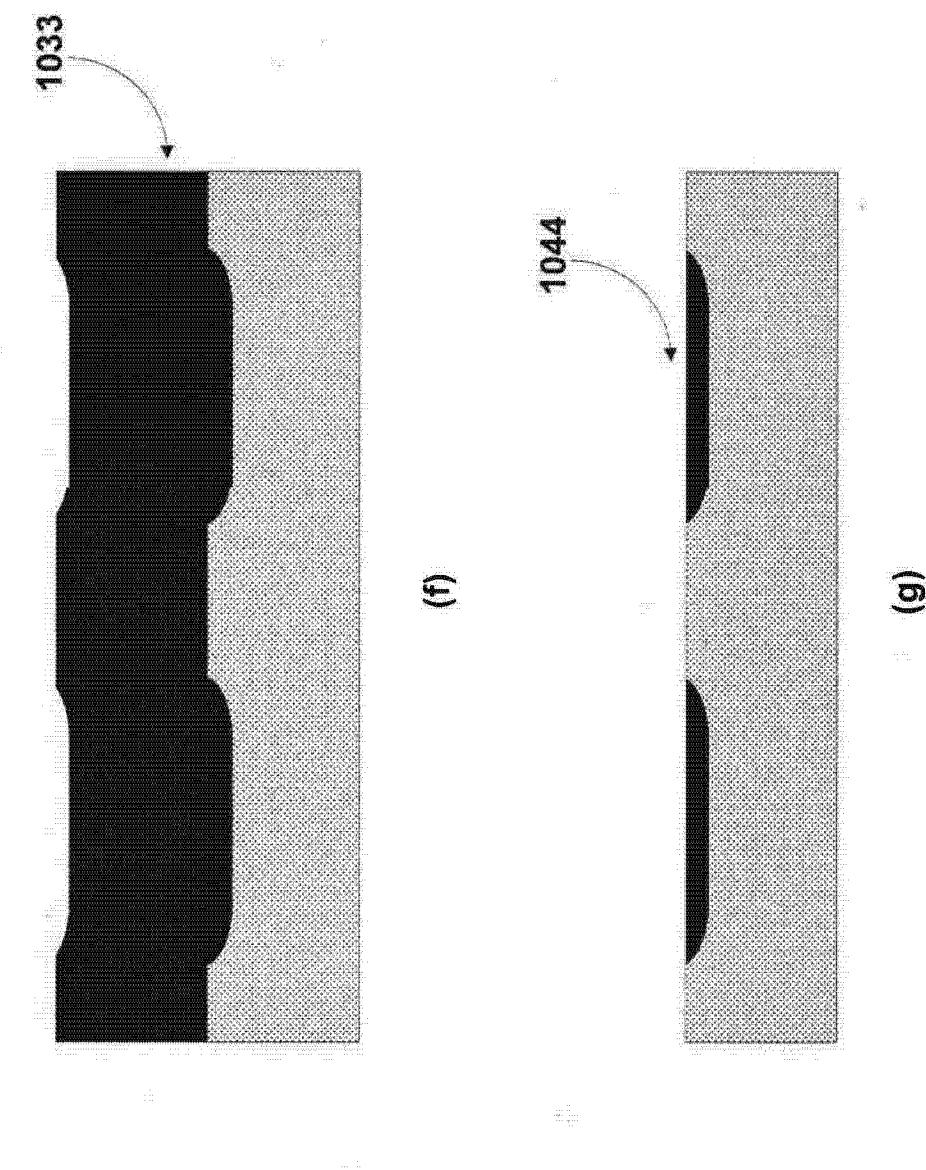


图 1(续)

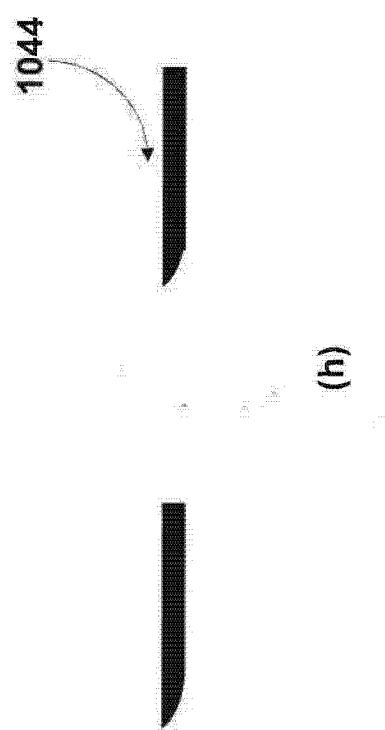


图 1(续)

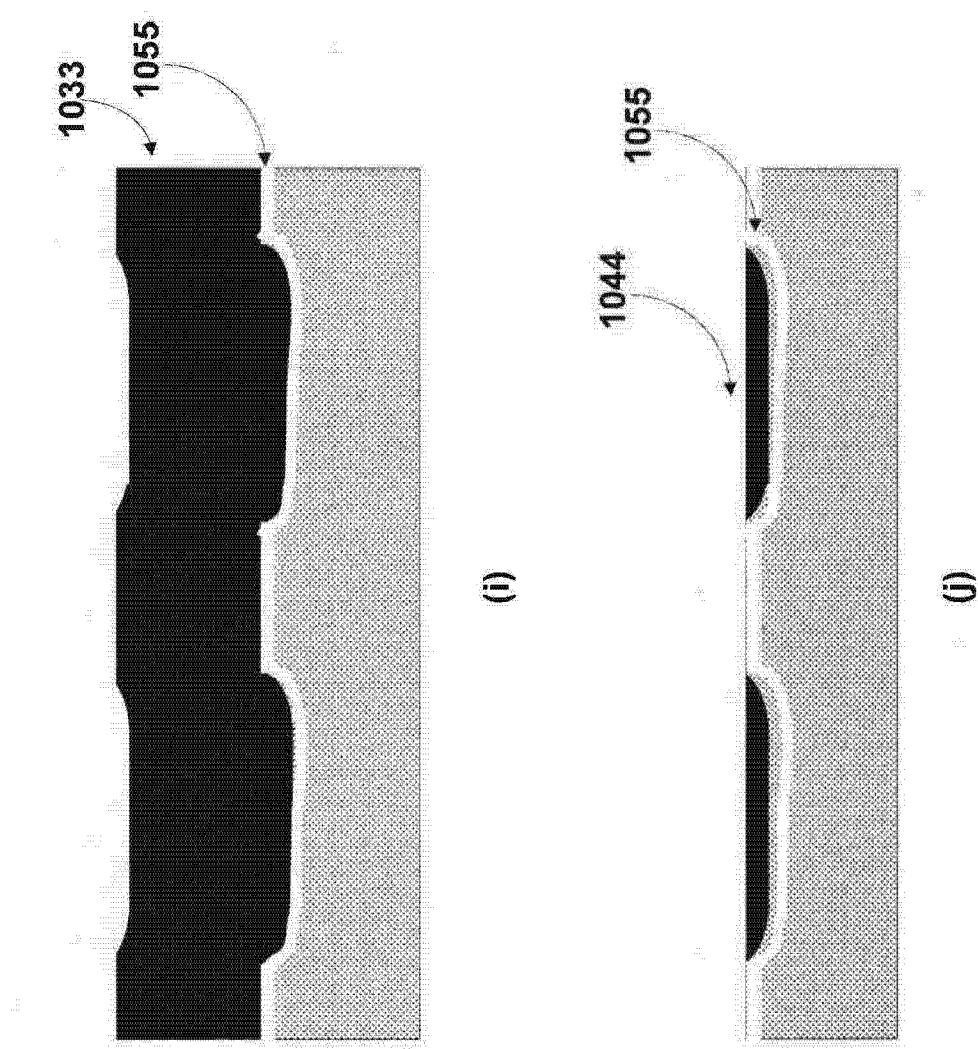


图 1(续)

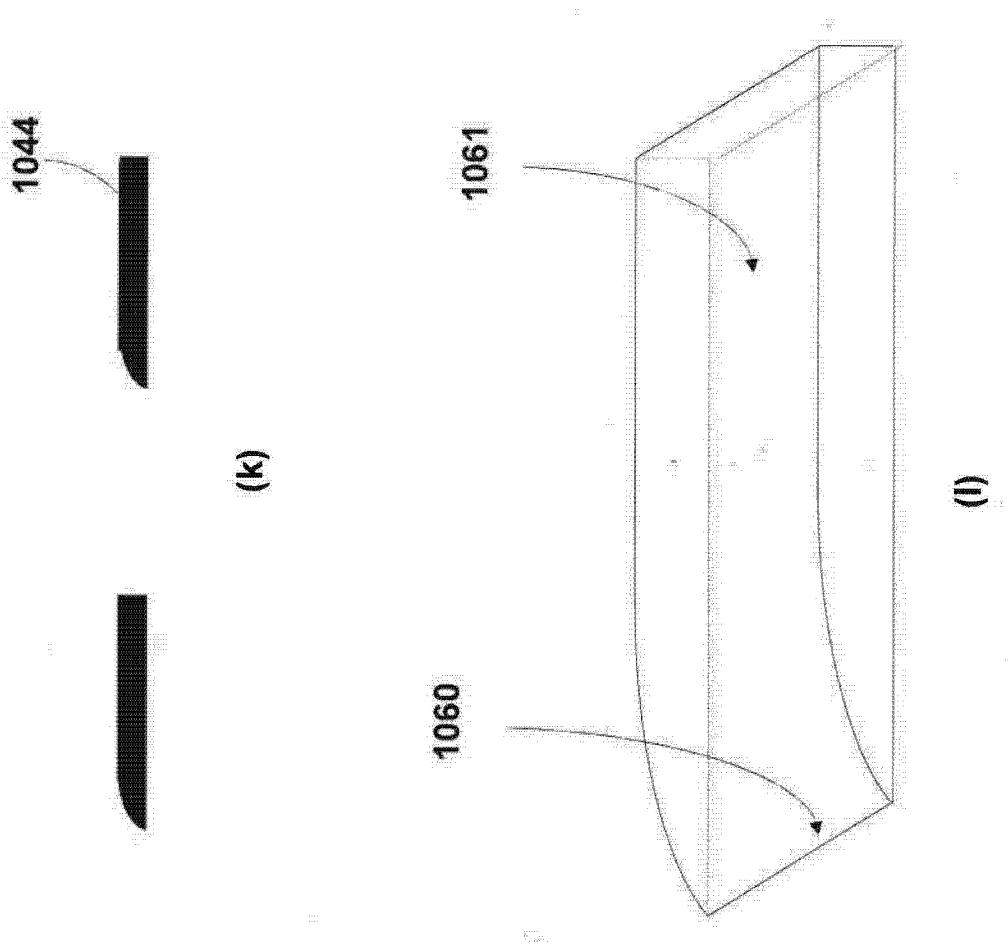


图 1(续)

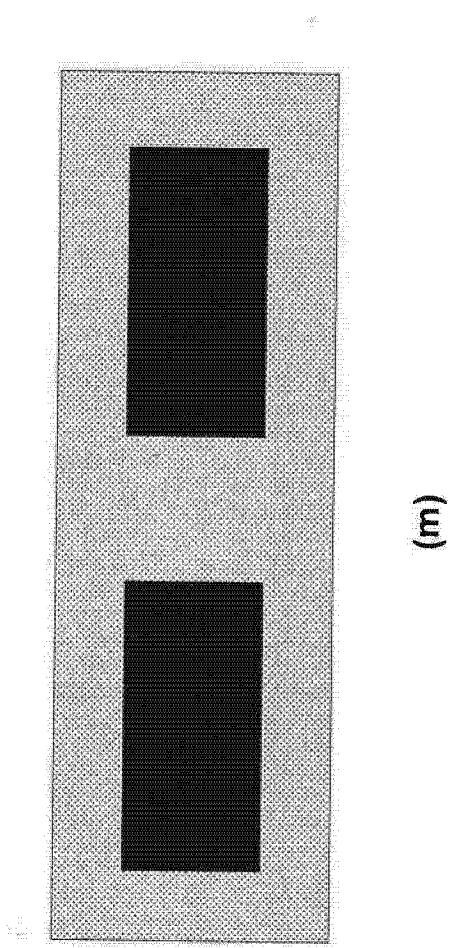


图 1(续)

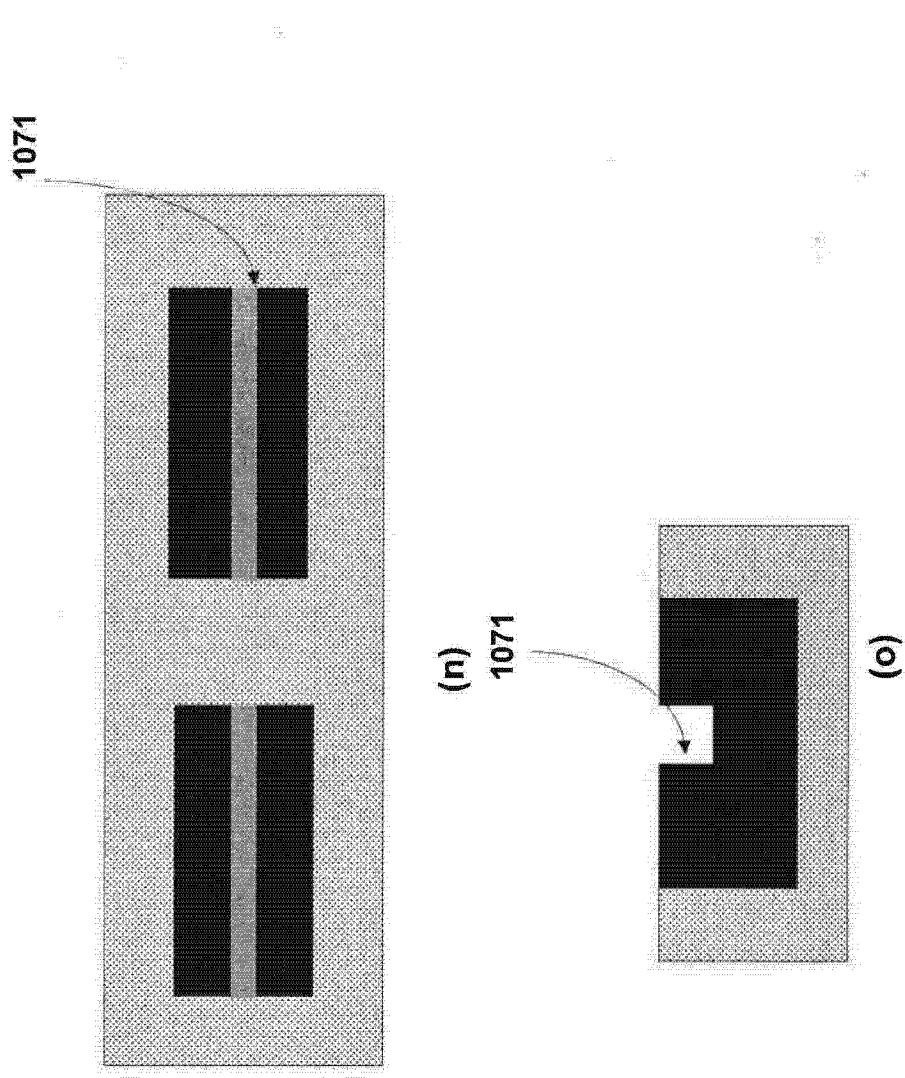


图 1(续)

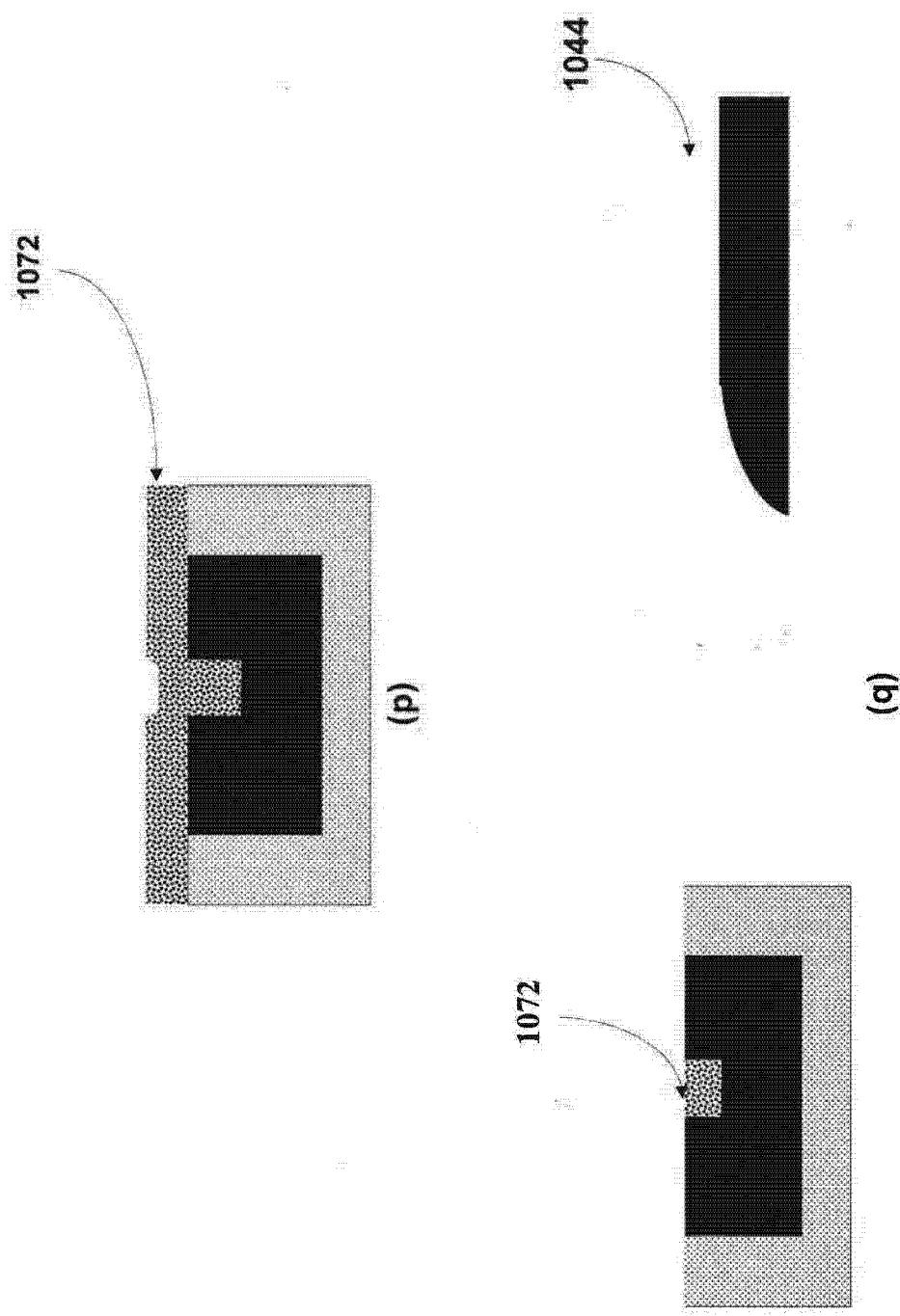


图 1(续)

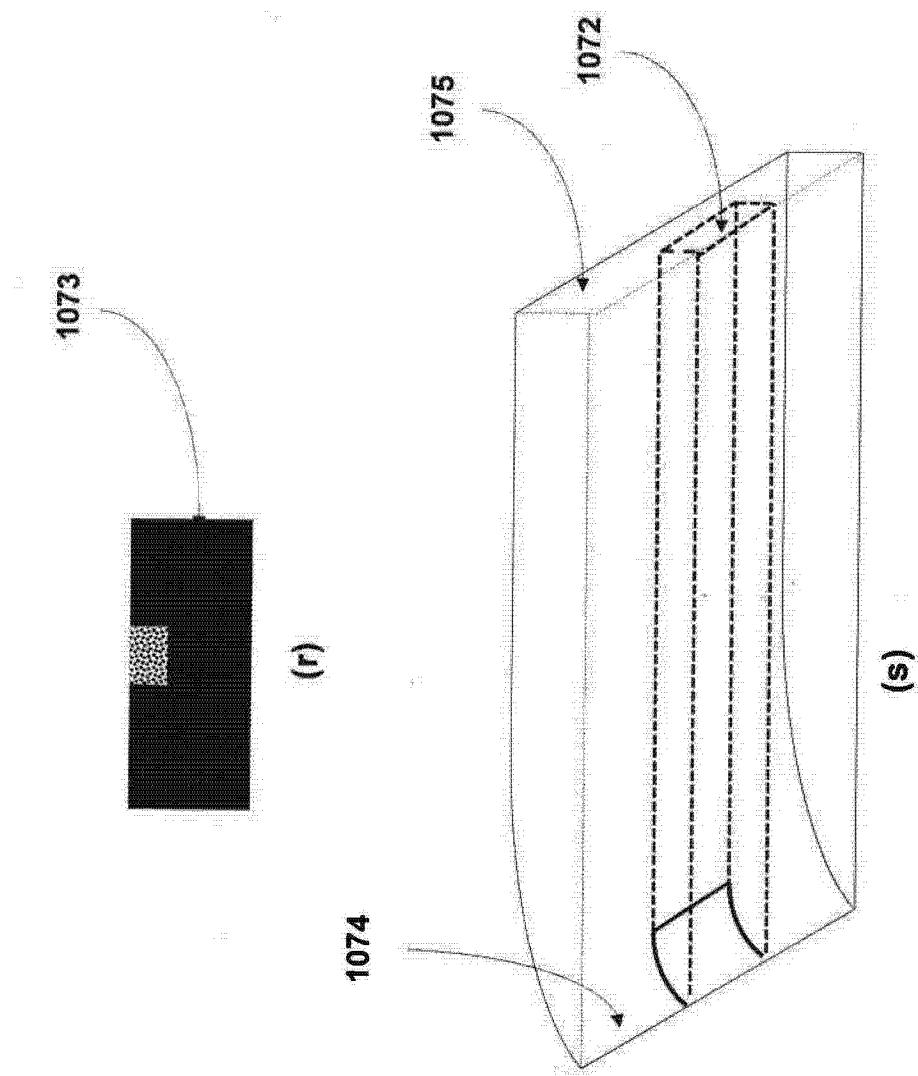


图 1(续)

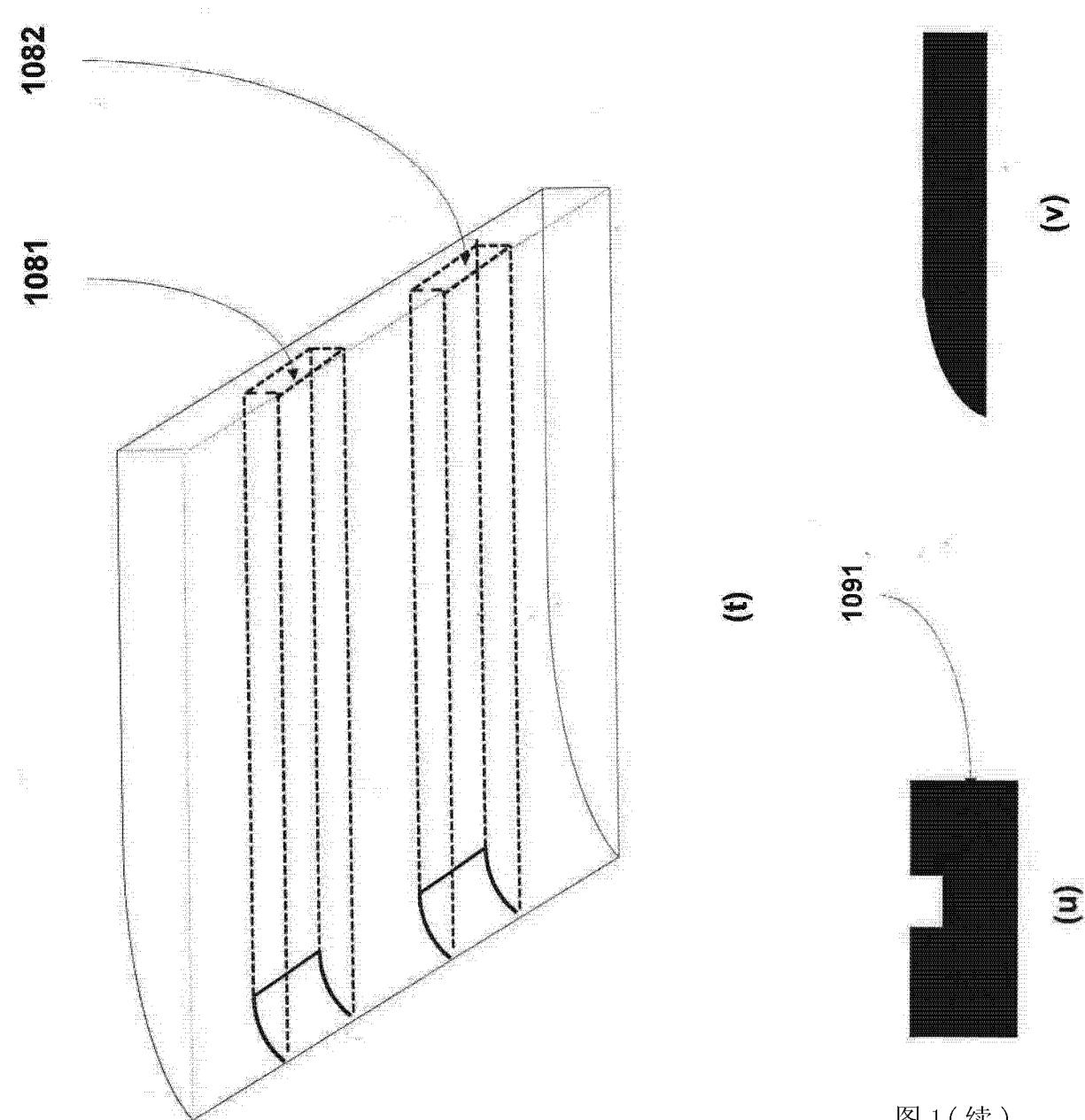


图 1(续)

图 1(续)

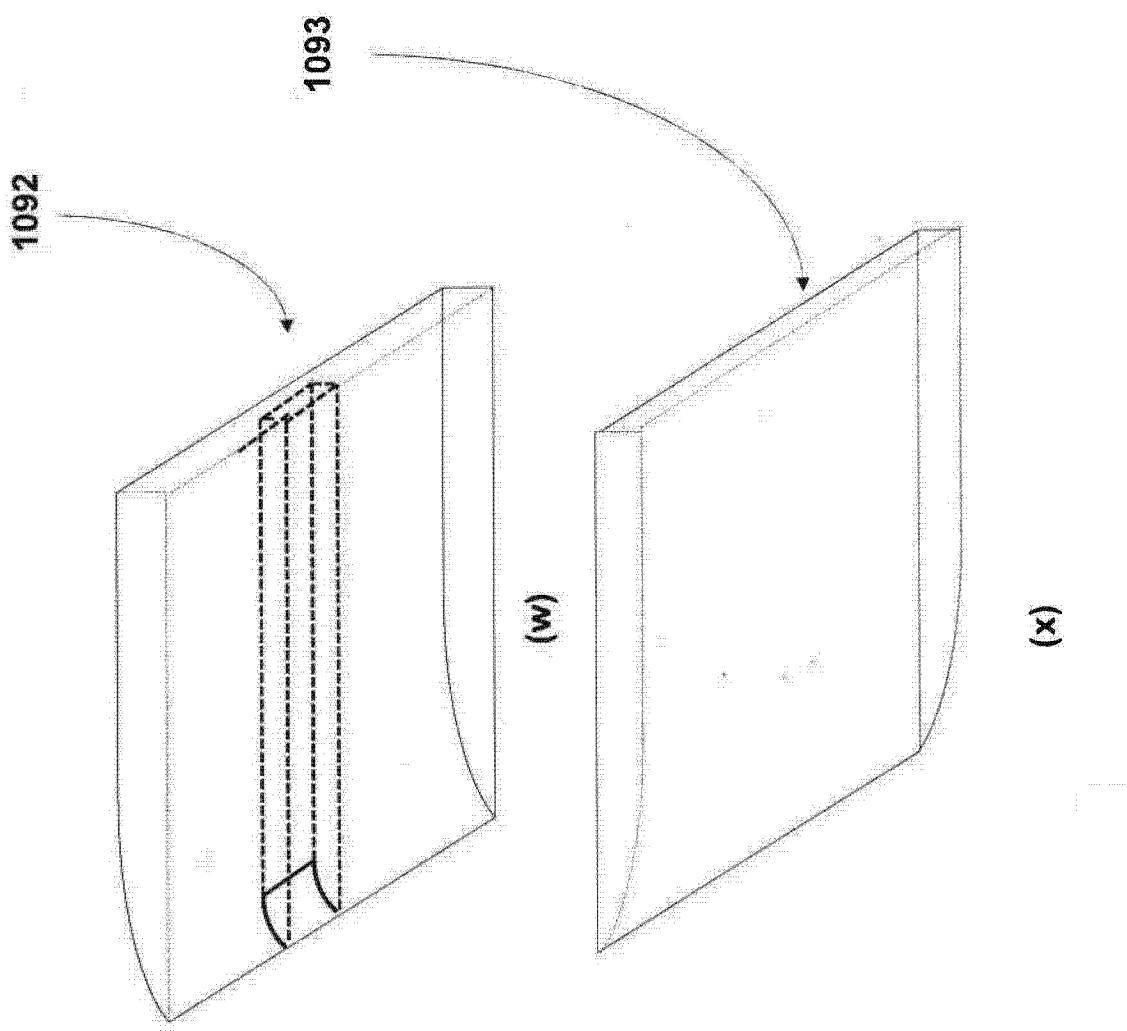


图 1(续)

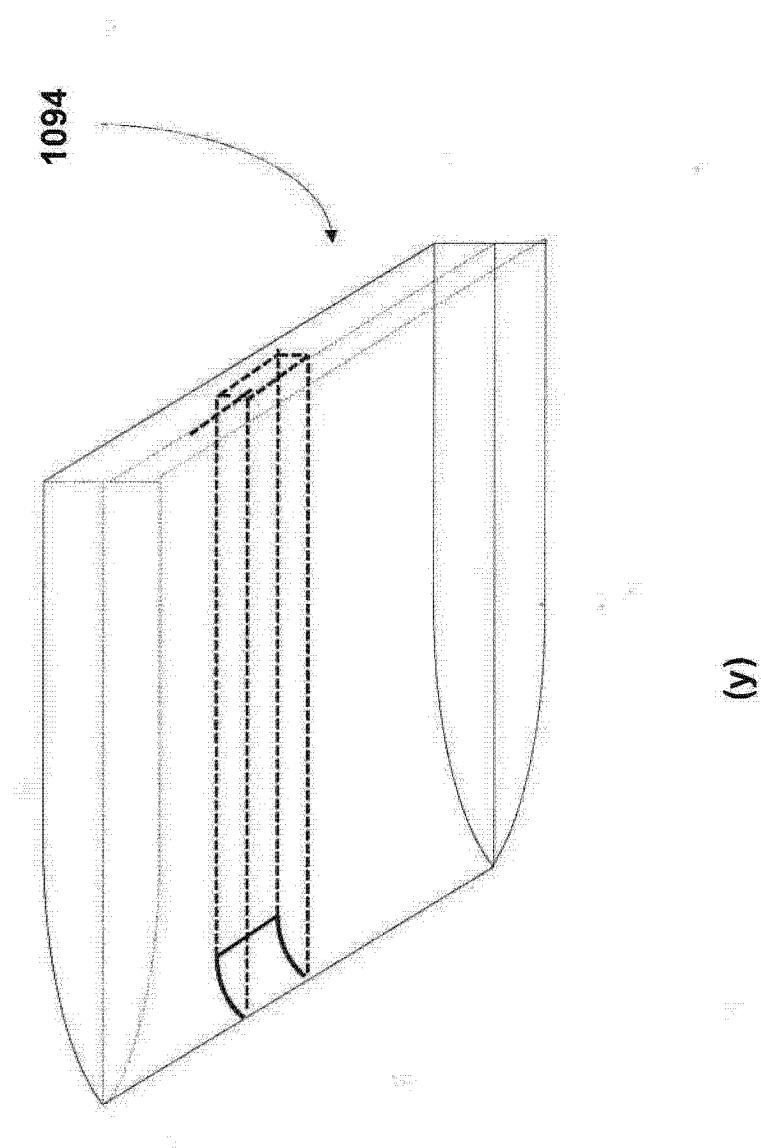


图 1(续)

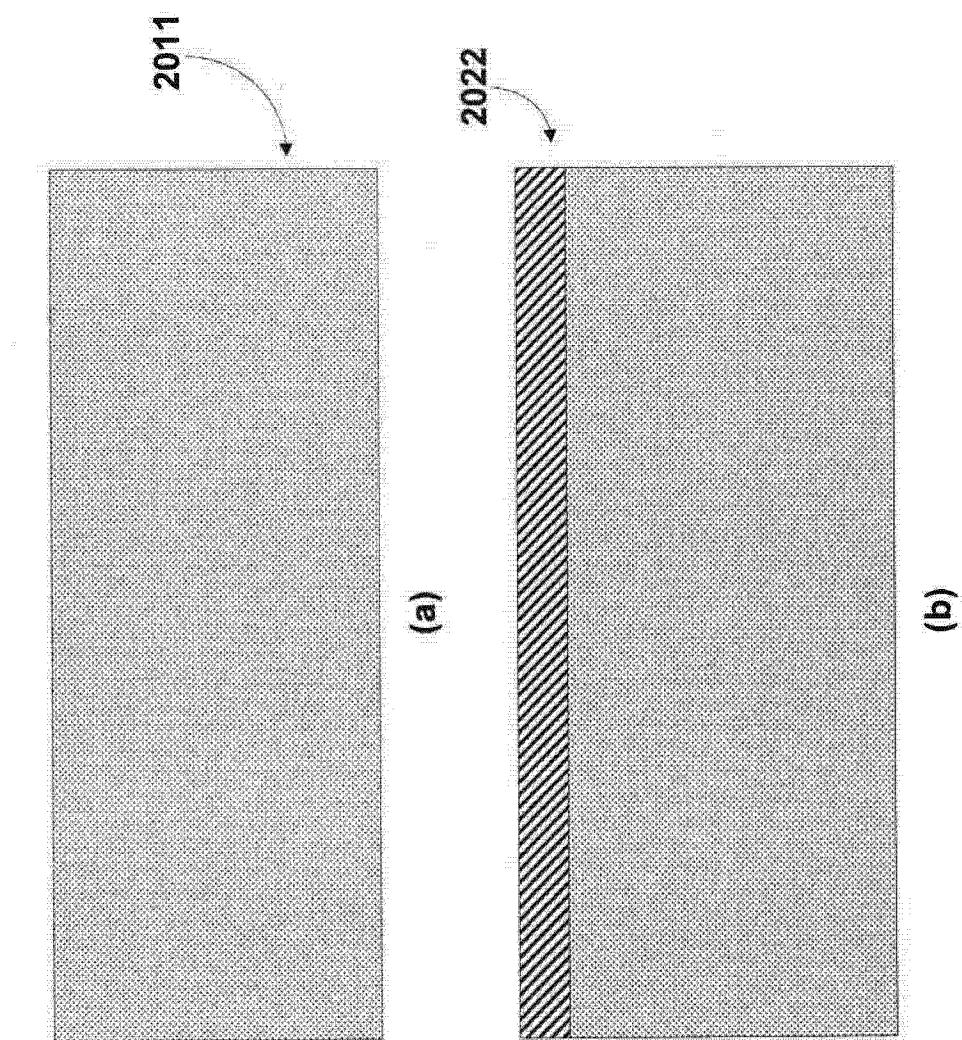


图 2

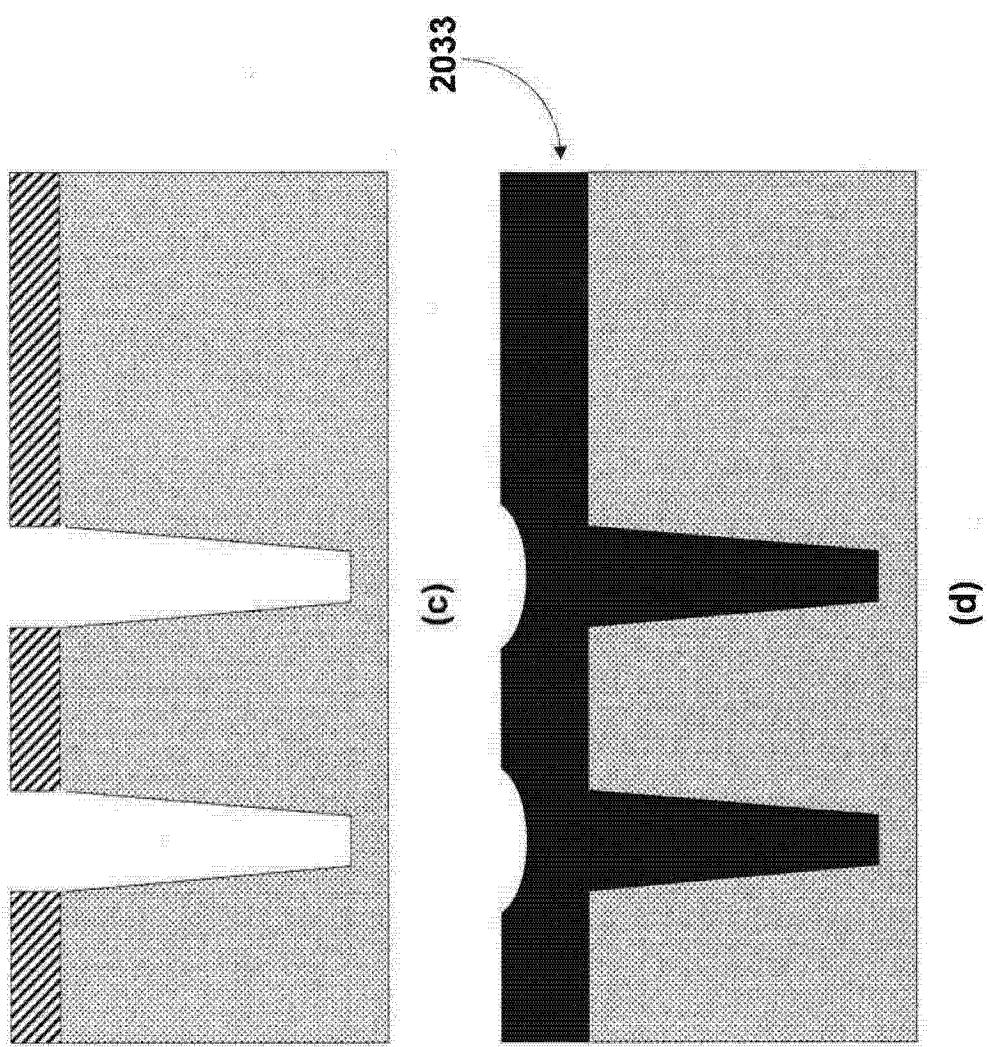


图 2(续)

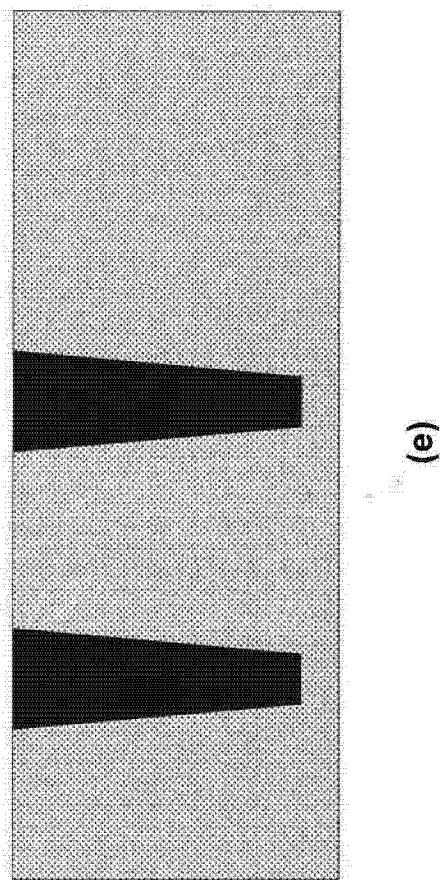


图 2(续)

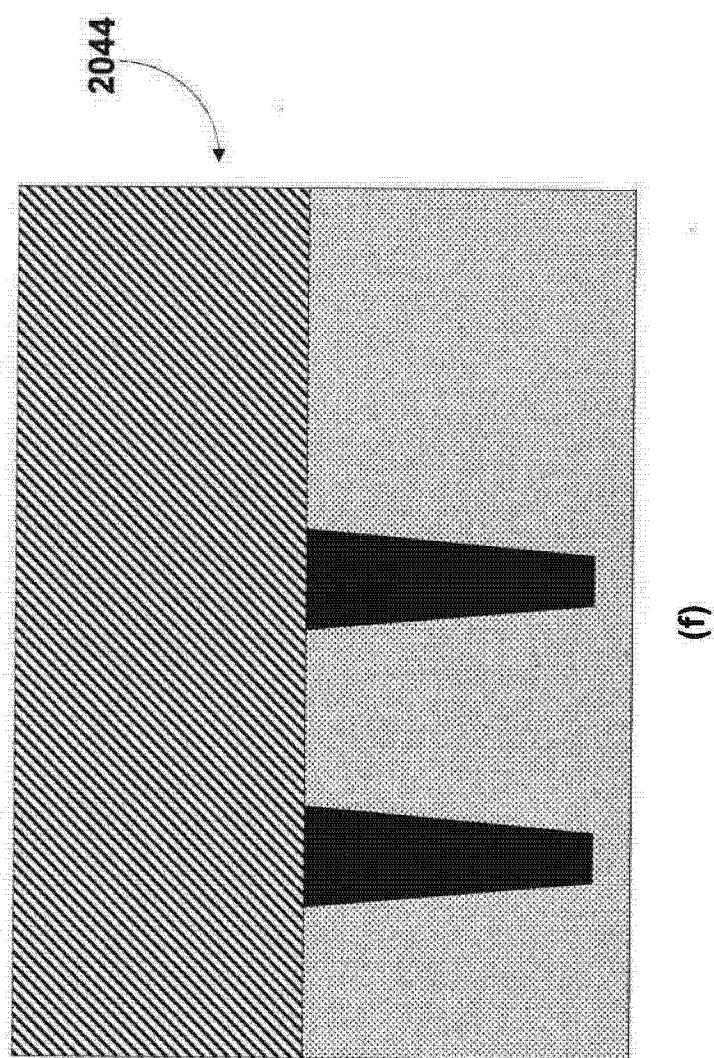


图 2(续)

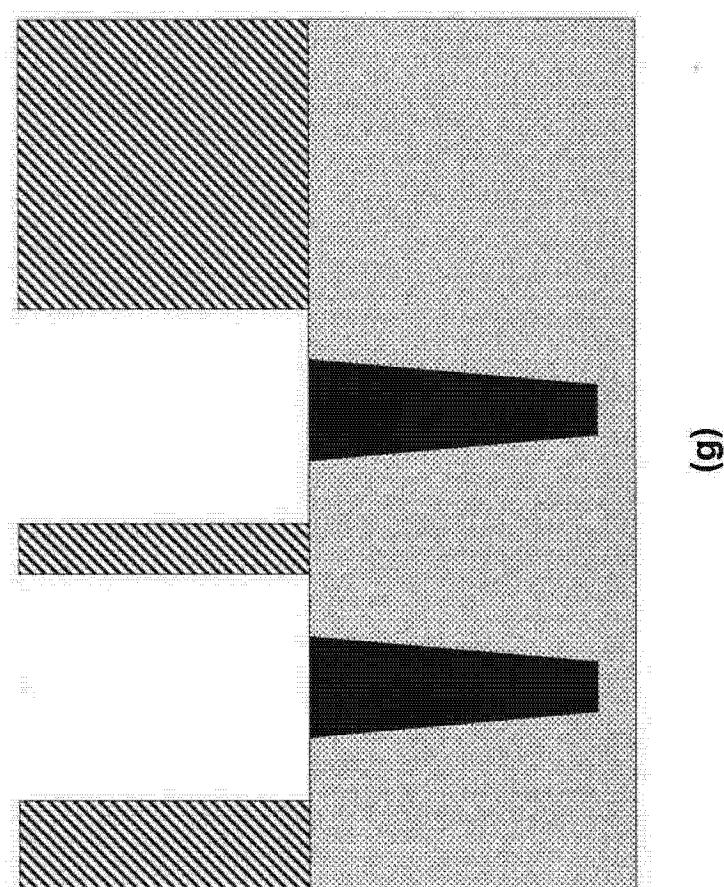


图 2(续)

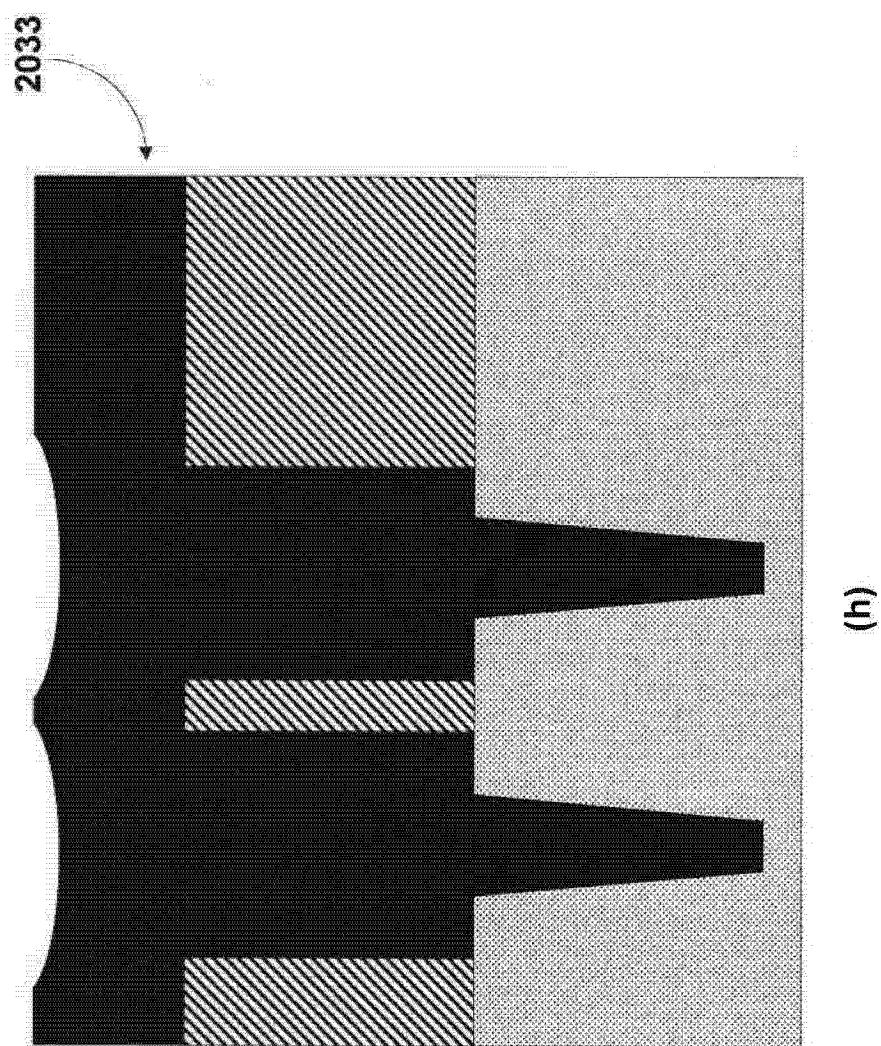


图 2(续)

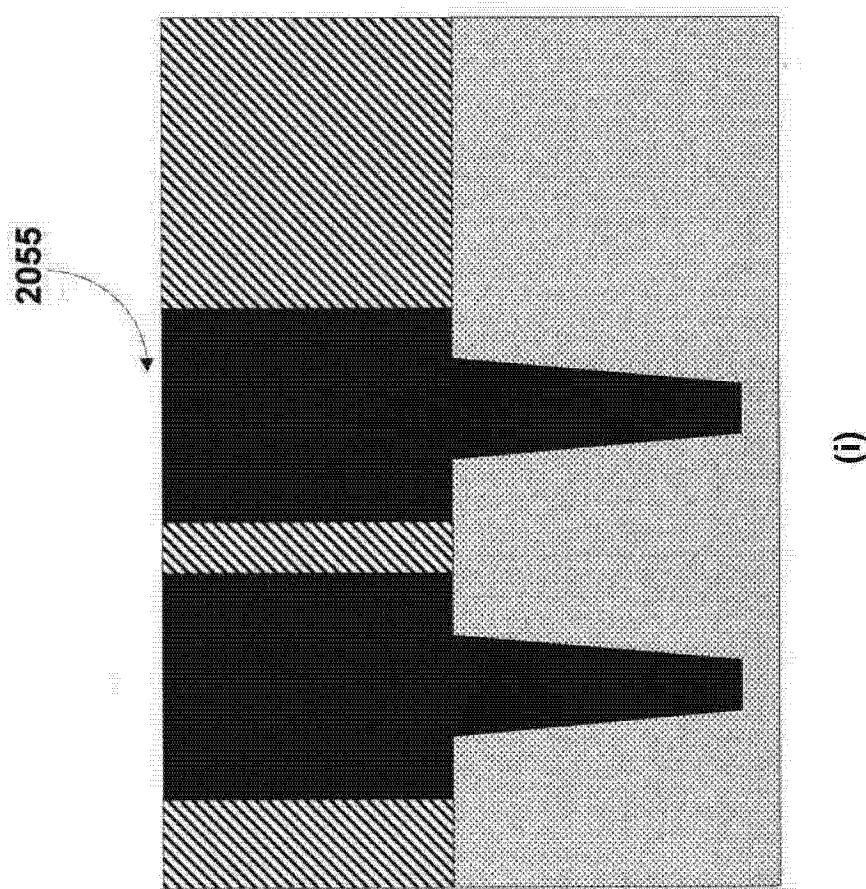


图 2(续)

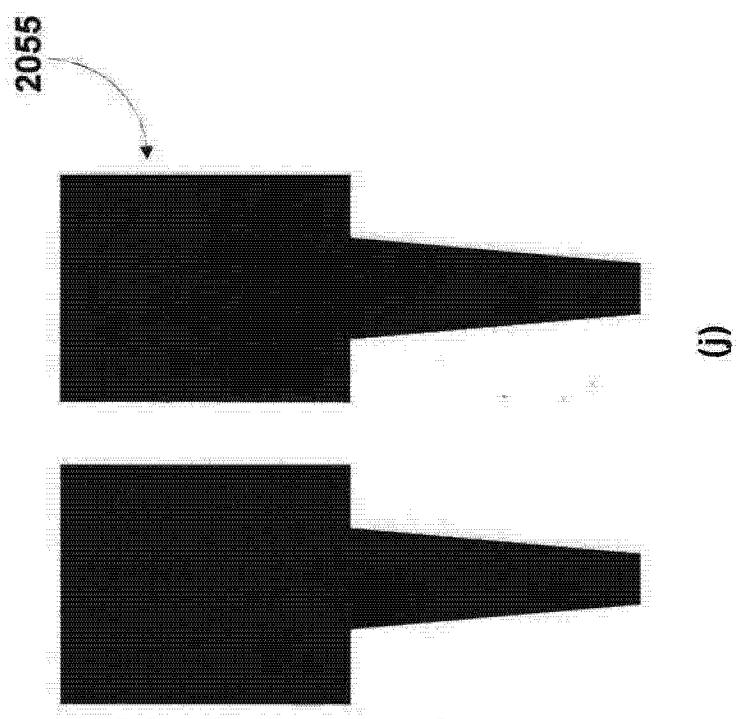


图 2(续)

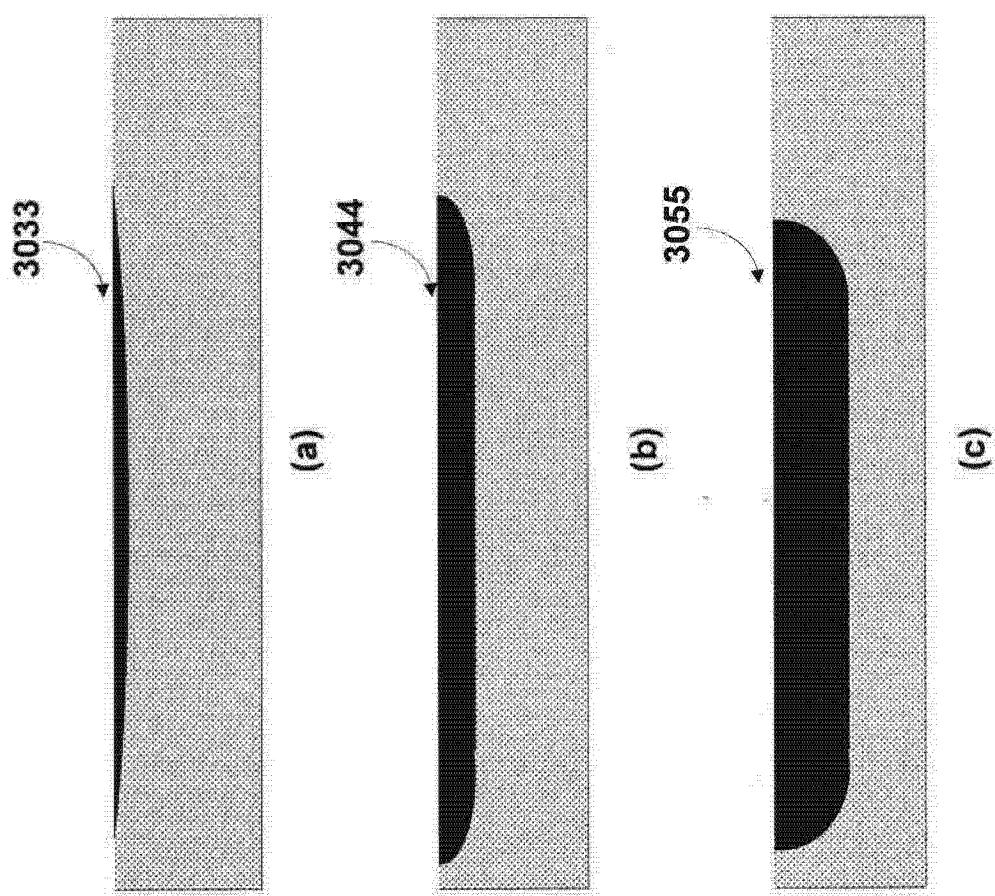


图 3

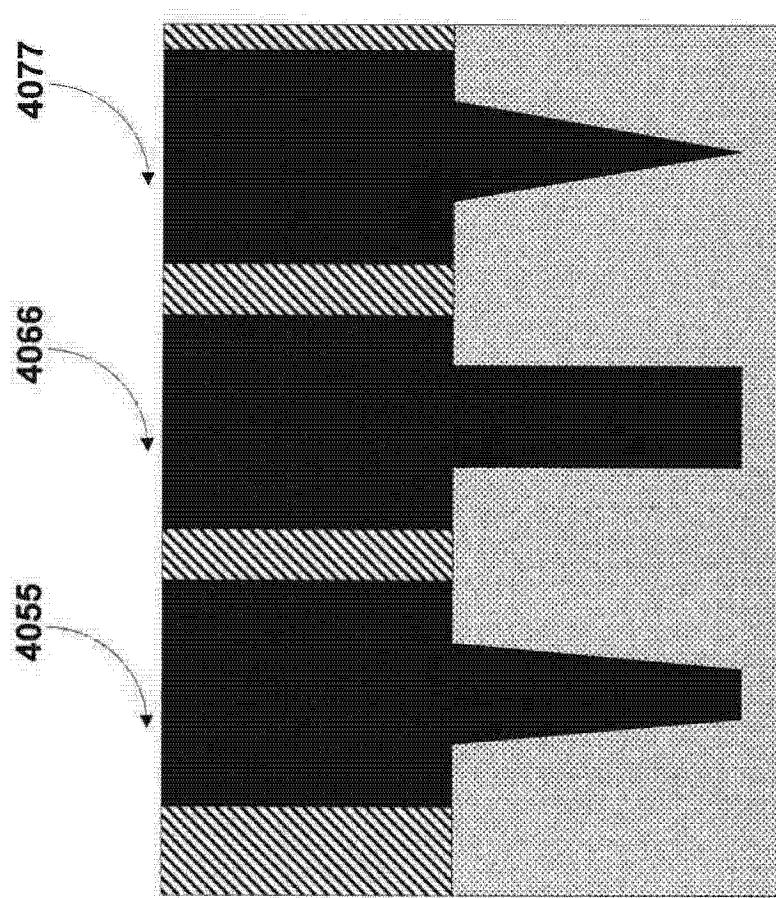
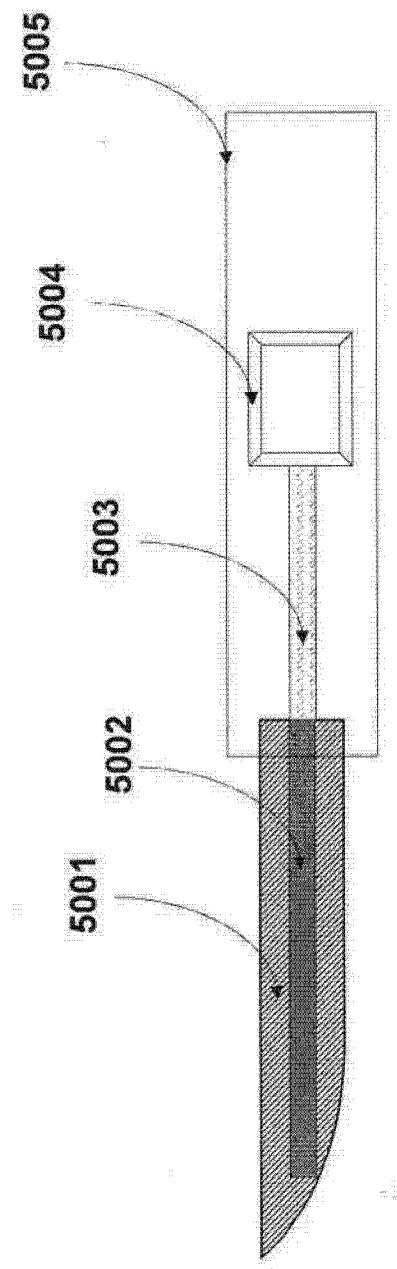
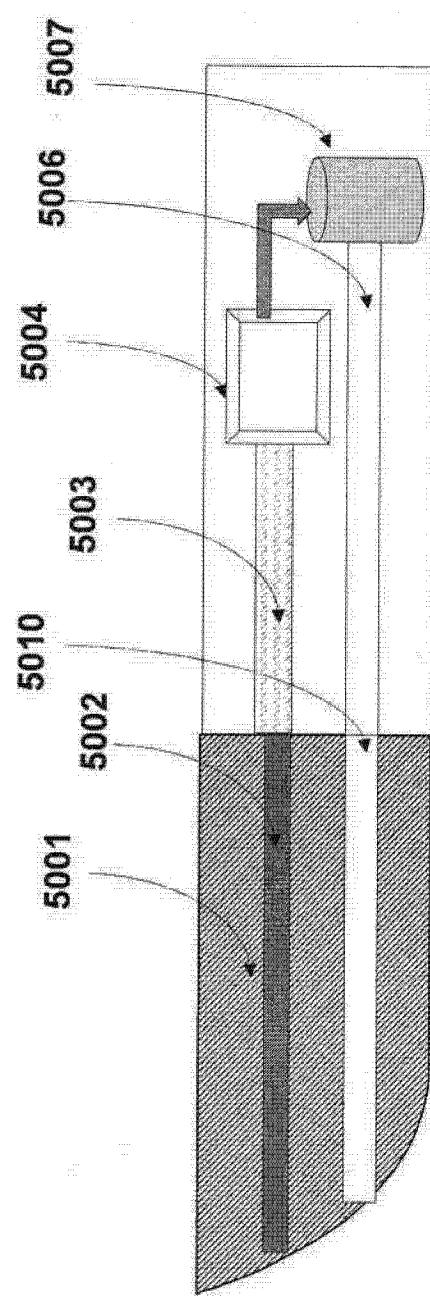


图 4



(a)



(b)

图 5

图 5(续)

专利名称(译)	医疗器件及其制造方法		
公开(公告)号	CN102689871A	公开(公告)日	2012-09-26
申请号	CN201210078510.1	申请日	2012-03-22
申请(专利权)人(译)	昌微系统科技(上海)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	昌微系统科技(上海)有限公司		
[标]发明人	俞昌 杜学东		
发明人	俞昌 杜学东		
IPC分类号	B81C1/00 A61B19/00 A61M1/10 A61M1/06 A61M11/00 A61M16/00 A61M5/14 A61F2/82 A61N5/06 A61N1/39 A61N1/36 A61N5/00 A61F9/007		
CPC分类号	A61M2205/0244 A61M2230/50 A61M16/00 A61L31/082 A61M13/003 A61B2017/00526 A61B17/3209 A61B17/32 A61M2207/00 Y10T29/49826 Y10T29/49885		
代理人(译)	申健		
优先权	61/466076 2011-03-22 US		
其他公开文献	CN102689871B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明涉及医疗设备技术领域，具体涉及一种医疗器件及其制造方法。为了解决现有医疗器件成本高、功能少、精度较差、性能一般、灵活度低的缺陷，本发明提供了一种采用纳米技术来制造内科或外科医疗设备的方法，所述制造方法包括提供一种衬底，并根据需要在衬底上制作指定的图案；积淀第一种材料至衬底；根据需要在第一种材料以及衬底上制作图案，以在第一种材料上形成第一种需要的剖面，并根据需要刻蚀以及剥离已形成指定图案的第一种材料。本发明还提供了用此方法制造的医疗或手术设备。这种医疗设备具有成本低、功能全、性能优良、集成度高、灵活度高、精度高、速度高和自动化等优点。

