



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03808376.0

[43] 公开日 2005 年 7 月 27 日

[11] 公开号 CN 1646245A

[22] 申请日 2003.3.10 [21] 申请号 03808376.0

[30] 优先权

[32] 2002.3.11 [33] US [31] 60/362,999

[32] 2002.12.3 [33] US [31] 60/430,332

[86] 国际申请 PCT/US2003/007070 2003.3.10

[87] 国际公布 WO2003/078091 英 2003.9.25

[85] 进入国家阶段日期 2004.10.14

[71] 申请人 贝克顿迪肯森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 J·基男 V·答斯卡尔

J·胡盖斯

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

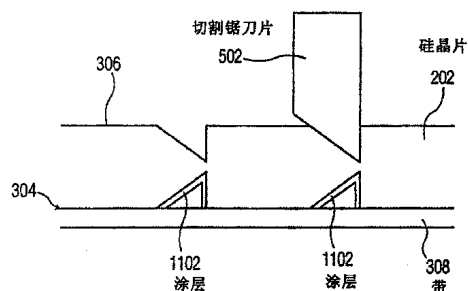
代理人 吴明华

权利要求书 5 页 说明书 18 页 附图 24 页

[54] 发明名称 制造手术刀片的系统和方法

[57] 摘要

本发明揭示一方法，其用来从一结晶的或多结晶的材料，较佳地呈晶片(202)的形式，制造手术刀片(2402)。该方法包括通过安装结晶或多结晶晶片和在晶片内加工槽来准备结晶或多结晶晶片。加工形成斜面刀片表面的诸槽的方法，包括一金刚石刀片锯(502、504、506、508)、激光器系统(900)、超声波机(100)，以及一热锻压机(1052、1054)。晶片放置在一蚀刻剂溶液(1402)中，溶液以均匀的方式各向同性地蚀刻晶片，以使结晶或多结晶材料的多层均匀地去除，形成单一的或双斜面的刀片(20A-G)。几乎任何的角度可加工到晶片内，在蚀刻后仍保持该角度。刀片刀刃的最后生成半径为5-500nm，这与金刚石刀片刀刃相当，但制造成本只有金刚石刀片的几分之一。



1. 一从结晶材料制造切割器械的方法，其包括：
在结晶材料的晶片内的第一面上加工出至少一个刀片外形；
- 5 蚀刻结晶材料的晶片以形成至少一个手术刀片；以及
将已蚀刻的结晶材料分成单个手术刀片。
2. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，加工步骤包括：
用一切割锯刀片在结晶材料的晶片内加工至少一个刀片外形。
3. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，加工步骤包括：
10 用一激光束在结晶材料的晶片内加工至少一个刀片外形。
4. 如权利要求3所述的方法，其特征在于，激光束由一受激准分子激光器或激光
水注射产生。
5. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，加工步骤包括：
用一超声波机在结晶材料的晶片内加工至少一个刀片外形。
- 15 6. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，加工步骤包括：
用一热锻过程在结晶材料的晶片内加工至少一个刀片外形。
7. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，蚀刻步骤包括：
将带有至少一个刀片外形的结晶材料的晶片放置在一晶片船形器皿上；
将晶片船形器皿和带有至少一个刀片外形的结晶材料的晶片浸没在一各向同性的
20 酸槽内；
以均匀的方式蚀刻结晶材料，以使在任何暴露的表面的结晶材料以均匀的方式
去除，由此，一锋利的手术刀片刀刃以至少一个刀片外形的形状被蚀刻。
8. 如权利要求7所述的方法，其特征在于，各向同性的酸槽包括：
氢氟酸、硝酸和醋酸的混合物。
- 25 9. 如权利要求7所述的方法，其特征在于，各向同性的酸槽包括：
氢氟酸、硝酸和水的混合物。
10. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，蚀刻步骤包括：
将带有至少一个刀片外形的结晶材料的晶片放置在一晶片船形器皿内；
将一喷雾的蚀刻剂喷射在晶片船形器皿和带有至少一个刀片外形的结晶材料的晶
30 片上；
用喷雾的蚀刻剂以均匀的方式蚀刻结晶材料，以使在任何暴露的表面的结晶材

料以均匀的方式去除，由此，一锋利的手术刀片刀刃以至少一个刀片外形的形状被蚀刻。

11. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，蚀刻步骤包括：

将带有至少一个刀片外形的结晶材料的晶片放置在一晶片船形器皿上；

5 将晶片船形器皿和带有至少一个刀片外形的结晶材料的晶片浸没在一各向同性的二氟化氙、六氟化硫或类似的氟化的气体环境内；

用各向同性的二氟化氙、六氟化硫或类似的氟化的气体以均匀的方式蚀刻结晶材料，以使在任何暴露表面上的结晶材料以均匀的方式去除，由此，一锋利的手术刀片刀刃以至少一个刀片外形的形状被蚀刻。

10 12. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，蚀刻步骤包括：

将带有至少一个刀片外形的结晶材料的晶片放置在一晶片船形器皿上；

将晶片船形器皿和带有至少一个刀片外形的结晶材料的晶片浸没在一电解槽内；

用电解槽以均匀的方式蚀刻结晶材料，以使在任何暴露表面上的结晶材料以均匀的方式去除，由此，一锋利的手术刀片刀刃以至少一个刀片外形的形状被蚀刻。

15 13. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，分成单个的步骤包括：

用一切割刀片切割加工过的结晶材料的晶片。

14. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，分成单个的步骤包括：

用一激光束切割加工过的结晶材料的晶片。

15. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，激光束由一受激准分子激光器或激光
20 水注射产生。

16. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，还包括：

在将至少一个刀片外形加工成单一斜面手术刀片的形式之后和蚀刻步骤之前，切割加工过的结晶材料外形的晶片。

17. 如权利要求 16 所述的方法，其特征在于，切割步骤包括：

25 用一切割刀片切割加工过的结晶材料的晶片。

18. 如权利要求 16 所述的方法，其特征在于，切割步骤包括：

用一激光束切割加工过的结晶材料的晶片。

19. 如权利要求 18 所述的方法，其特征在于，激光束由一受激准分子激光器或激光水注射产生。

30 20. 如权利要求 1 所述的从一结晶材料制造一手术刀片的方法，其特征在于，还包括：

在蚀刻步骤之前，在结晶材料的晶片的第二面上加工出结晶材料的晶片内的至少一个第二刀片外形。

21. 如权利要求 20 所述的方法，其特征在于，还包括：

涂敷加工过的结晶材料的晶片的第一面。

5 22. 如权利要求 21 所述的方法，其特征在于，涂敷步骤包括：

用选自下面组群的一层材料涂敷加工过的结晶材料的晶片的第一面，该组群包括：氮化硅、氮化钛、氮化铝钛、二氧化硅、碳化硅、碳化钛、氮化硼，以及金刚石样晶体。

23. 如权利要求 20 所述的方法，其特征在于，还包括：

10 在第二面内加工至少一个第二刀片外形之后和蚀刻步骤之前，将加工过的结晶材料的晶片切割成分离的加工过的双斜面的刀片外形。

24. 如权利要求 23 所述的方法，其特征在于，切割步骤包括：

用一切割刀片切割加工过的结晶材料的晶片。

25. 如权利要求 23 所述的方法，其特征在于，切割步骤包括：

15 用一激光束切割加工过的结晶材料的晶片。

26. 如权利要求 25 所述的方法，其特征在于，激光束由一受激准分子激光器或激光水注射产生。

27. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，还包括：

在加工结晶材料的晶片步骤之后，涂敷结晶材料的晶片的第一面；以及

20 在蚀刻步骤之前，将结晶材料的晶片安装在其第一面上。

28. 如权利要求 27 所述的方法，其特征在于，涂敷步骤包括：

用选自下面组群的一层材料涂敷形成的结晶材料的晶片的第一面，该组群包括：氮化硅、氮化钛、氮化铝钛、二氧化硅、碳化硅、碳化钛、氮化硼，以及金刚石样晶体。

25 29. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，结晶材料包括硅。

30. 一从结晶材料制造切割器械的方法，其包括：

将结晶材料的晶片安装在一安装组件上；

预切割安装的结晶材料的晶片，以使多个通孔基准被切割而有助于加工步骤；

在结晶材料的晶片内的第一面上加工出至少一个刀片外形；

30 蚀刻结晶材料的晶片以形成至少一个手术刀片；

将已蚀刻的结晶材料分成单个手术刀片；以及

用紫外线光线辐照分成单个的已蚀刻的结晶材料手术刀片，以将它们与安装组件分离，以准备包装出售。

31. 如权利要求 30 所述的方法，其特征在于，预切割步骤包括：

用一激光束在安装的结晶材料的晶片内预切割通孔基准。

5 32. 如权利要求 31 所述的方法，其特征在于，激光束由一受激准分子激光器或激光水注射产生。

33. 如权利要求 30 所述的方法，其特征在于，预切割步骤包括：

用一机械加工设备在安装的结晶材料的晶片内预切割通孔基准。

34. 如权利要求 33 所述的方法，其特征在于，机械加工设备包括一钻孔工具、超
10 声波加工工具或机械磨削设备。

35. 如权利要求 30 所述的方法，其特征在于，结晶材料包括硅。

36. 一从结晶材料制造切割器械的方法，其包括：

将结晶材料的晶片安装在一安装组件上；

预切割安装的结晶材料的晶片，以使多个狭缝被切割而有助于加工步骤；

15 在结晶材料的晶片内的第一面上加工出至少一个刀片外形；

蚀刻结晶材料的晶片以形成至少一个手术刀片；

将已蚀刻的结晶材料分成单个手术刀片；以及

用紫外线光线辐照分成单个的已蚀刻的结晶材料手术刀片，以将它们与安装组件分离，以准备包装出售。

20 37. 如权利要求 36 所述的方法，其特征在于，还包括：

用激光束在远离结晶材料的边缘的一距离处，在安装的结晶材料的晶片内预切割
诸狭缝；以及

用在预切割狭缝处与结晶晶片接合的切割锯刀片，加工至少一个刀片外形。

38. 如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，激光束由一受激准分子激光器或激
25 光水注射产生。

39. 如权利要求 36 所述的方法，其特征在于，还包括：

用机械加工设备在远离结晶材料的边缘的一距离处，在安装的结晶材料的晶片内
预切割诸狭缝；以及

用在预切割狭缝处与结晶晶片接合的切割锯刀片，加工至少一个刀片外形。

30 40. 如权利要求 39 所述的方法，其特征在于，机械加工设备包括一钻孔工具、超
声波加工工具或机械磨削设备。

41. 如权利要求 36 所述的方法，其特征在于，结晶材料包括硅。

制造手术刀片的系统和方法

5 技术领域

本发明涉及一制造外科器械的系统和方法。具体来说，本发明涉及一种系统和方法，其用来从硅和其它结晶材料中制造外科质量的刀片。涉及的主题内容揭示在两个共同未决的美国临时专利申请中，即，2002 年 3 月 11 日提交的系列号 No. 60/362, 999 和 2002 年 12 月 3 日提交的系列号 No. 60/430, 332，本文援引其全部内容以供参考。

背景技术

现有的外科刀片通过若干种不同的方法进行制造，各种方法具有其自己特有的优点和缺点。最普通的制造方法是机械方法刃磨不锈钢。刀片随后进行细磨（通过各种不同的方法，例如，超声波浆液、机械磨削和研磨），和电化学方法抛光，以获得一锋利的刀刃。这些方法的优点在于，它们在大批量制造一次性的刀片过程中被证明为是经济的工艺过程。这些工艺的最大缺点在于刀刃的质量变化，在于要获得上好的锋利一致性仍然是一挑战。这主要由于该工艺过程自身固有的局限性。刀刃半径可在从 30nm 至 100nm 的范围。

刀片制造的一相对新的方法是采用不锈钢的精压来代替刃磨。其后刀片用电化学方法抛光获得一锋利的刀刃。已发现该工艺过程比刃磨方法更为经济。还发现该工艺生产的刀片具有更佳的锋利一致性。该方法的缺点在于锋利的一致性仍差于由金刚石刀片制造工艺所达到的一致性。由于其一次性使用的成本低和其改进的质量，所以，在软组织的手术中，使用金属刀片在今天仍属主流。

金刚石刀片在许多外科器械市场中其锋利性属金标准，尤其是，在眼科手术器械市场中尤为如此。金刚石刀片已知能以最小的组织阻力干净利落地切割软组织。希望使用金刚石刀片还在于其一致的锋利度，切割后还可切割。大部分外科医生将使用金刚石刀片，因为金属刀片的最终锋利度和锋利的变化性都劣于金刚石刀片。用来生产金刚石刀片的制造工艺是采用一研磨的工艺过程来达到一精致的锋利和一致的刀刃半径。该生成的刀刃半径在从 5nm 至 30nm 的范围。该工艺的缺点在于过程慢，其直接结果是，制造这样的金刚石刀片的成

本在\$500至\$5000的范围。因此,这些刀片的销售用于重复的应用。该工艺目前用于其它硬度较低的材料,例如,红宝石和蓝宝石,以便以较低的成本达到相同的锋利度。然而,尽管比金刚石成本低,但红宝石和/或蓝宝石手术器械质量的刀片仍遭受制造成本相对高的缺点,成本范围在\$50至\$500,且其刀刃仅能延续通过约二百次。因此,这些刀片的销售用于重复的使用和有限的重复使用的应用中。

已有人提出使用硅来制造手术刀片的几种建议。然而,在其一种形式或其它的形式中,这些工艺在其制造各种结构刀片的能力和一次性使用成本方面具有局限性。许多硅刀片的专利是基于硅的各向异性的蚀刻。各向异性的蚀刻过程是蚀刻具有高度方向性且沿不同方向具有不同蚀刻率的过程。该过程可生产一锋利的切割刀。然而,由于该过程的特点,它受刀片的形状和其可达到的夹的斜角的限制。湿法体积的各向异性蚀刻过程,例如,使用氢氧化钾(KOH)、乙二胺/焦儿茶酚(EDP),以及氢氧化三甲基-2-羟乙基铵(TMAH)的浸槽的蚀刻过程,其沿着一特定的结晶平面进行蚀刻,以获得一锋利的刀刃。该平面(通常在硅<100>内的(111)平面)离硅晶片内的表面平面倾斜 54.7° 。这形成一具有 54.7° 夹的斜角的刀片,它在大部分的手术应用中已被发现是临床中不可接受的太钝的刀片。当该技术用来制造双斜面刀片时,这种应用甚至更糟,因为夹的斜角是 109.4° 。该工艺还局限于它可生产的刀片的外形。蚀刻平面在晶片内彼此布置成 90° 。因此,仅可生产具有矩形外形的刀片。

因此,需要有一种解决上述方法诸多缺点的刀片制造。本发明的该系统和方法可以不锈钢方法的一次性使用的成本制造具有金刚石刀片锋利度的刀片。此外,本发明的系统和方法可大量地进行生产,并具有紧密的过程控制。

发明内容

通过本发明可克服上述的诸多缺点并实现许多的优点,本发明涉及一系统和方法,其用来从一结晶的或多结晶的材料(例如,硅)制造手术刀片,它借助于各种手段,以任何要求的斜角或刀片结构,提供在结晶或多结晶晶片中的加工技术。加工的结晶或多结晶晶片然后浸没在一各向同性蚀刻溶液中,溶液均匀地去除晶片材料的一层又一层的分子,以便形成均匀半径的切割刀刃,和用于软组织手术应用中的足够的质量。本发明的系统和方法提供一非常便宜的手段来制造这样高质量的手术刀片。

因此，本发明的一个目的是提供一制造手术刀片的方法，其包括如下诸步骤：将一硅或其它结晶或多结晶的晶片安装在一安装组件上，在结晶或多结晶晶片的第一面上加工出一个或多个槽，蚀刻结晶或多结晶晶片的第一面以形成一个或多个手术刀片，分成单个的手术刀片，并组装多个的手术刀片。

- 5 本发明的还有一目的是提供一制造手术刀片的方法，其包括如下诸步骤：将一结晶或多结晶的晶片安装在一安装组件上，在结晶或多结晶晶片的第一面上加工出一个或多个槽，用一涂层涂敷结晶或多结晶晶片的第一面，从安装组件上拆卸结晶或多结晶晶片，重新将结晶或多结晶晶片的第一面安装在安装组件上，加工结晶或多结晶晶片的第二面，蚀刻结晶或多结晶晶片的第二面以形
- 10 成一个或多个手术刀片，分成单个的手术刀片，并组装多个的手术刀片。

- 本发明的还有一目的是提供一制造手术刀片的方法，其包括如下诸步骤：将一结晶或多结晶的晶片安装在一安装组件上，在结晶或多结晶晶片的第一面上加工出一个或多个槽，从安装组件上拆卸结晶或多结晶晶片，去除安装组件上的结晶或多结晶晶片的第一面，加工结晶或多结晶晶片的第二面，蚀刻结晶
- 15 或多结晶晶片的第二面以形成一个或多个手术刀片，转化结晶或多结晶材料的一层以形成一硬化的表面，分成单个的手术刀片，并组装多个的手术刀片。

附图的简要说明

- 如果结合附图阅读，则通过参照以下对优选实施例的详细描述，将可最好地理解本发明的新颖的特征和优点，在诸附图中：
- 20

图 1 示出根据本发明的第一实施例从硅制造一双斜面的手术刀片的方法的流程图；

图 2 示出根据本发明的第二实施例从硅制造一单斜面的手术刀片的方法的流程图；

- 25 图 3 示出根据本发明的第三实施例从硅制造一单斜面的手术刀片的方法的流程图；

图 4 是示出一安装在安装组件上的硅晶片的俯视图；

图 5 是示出一安装在带有带的安装组件上的硅晶片的侧视图；

- 图 6 示出根据本发明的一实施例使用一激光水注射法，其用来预切割一硅晶片，以帮助在硅晶片上加工诸槽；
- 30

图 7A-7D 示出根据本发明的一实施例用来加工硅晶片内诸槽的切割锯刀片

结构；

图 8 示出根据本发明的一实施例的一切割锯刀片通过安装在支承背衬上的一硅晶片的切割操作；

图 8A—8C 示出当用按照本发明的实施例的切割锯刀片加工在硅晶片里的
5 槽时狭缝的用途；

图 9 示出根据本发明的一实施例的加工一呈带安装的硅晶片内的槽的切割锯刀片的截面图；

图 10A 和 10B 分别示出根据本发明的一实施例制造的带有单斜面切割刃的硅手术刀片，以及带有双斜面切割刃的硅手术刀片；

10 图 11 示出根据本发明的一实施例的用来加工硅晶片内的槽的一激光系统的方框图；

图 12 示出根据本发明的一实施例的用来加工硅晶片内的槽的一超声波加工系统的方框图；

图 13 示出根据本发明的一实施例的用来在硅晶片内形成槽的一热锻系统
15 的结构图；

图 14 示出根据本发明的一实施例的一硅晶片，其具有一单一加工的槽和涂敷在加工面上的涂层；

图 15 示出根据本发明的一实施例的加工一呈带安装的硅晶片内的第二槽的切割锯刀片的截面图；

20 图 16 示出根据本发明的一实施例已在其两面上加工凹槽的硅晶片的截面图；

图 17A 和 17B 示出根据本发明的一实施例在两面上已加工槽的硅晶片上实施的各向同性的蚀刻过程；

图 18A 和 18B 示出根据本发明的一实施例在两面上已加工槽的硅晶片上实
25 施的各向同性的蚀刻过程，以及在一面上的涂层；

图 19 示出根据本发明的一实施例制造的在一面上带有涂层的双斜面硅手术刀片的合成的切割刀；

图 20A-20G 示出根据本发明的方法制造的手术刀片的各种实施例；

图 21A 和 21B 分别示出根据本发明的一实施例制造的硅手术刀片的刀刃的
30 侧视图，以及一 5000X 放大的不锈钢手术刀片；

图 22A 和 22B 分别示出根据本发明的一实施例制造的硅手术刀片的刀刃的

俯视图，以及一 10000X 放大的不锈钢手术刀片；

图 23A 和 23B 示出根据本发明的另一实施例的在一面上带有加工的槽的硅晶片上进行的各向同性的蚀刻过程，以及在相对面上的一涂层；

图 24 示出一手柄的后槽组件和根据本发明的一实施例制造的手术刀片；以及

图 25A 和 25B 示出由一结晶材料制成的刀片刀刃的剖面立体图，以及根据本发明的一实施例的包括一层转变过程的结晶材料制成的刀片的刀刃的剖面立体图。

具体实施方式

10 现将参照诸附图，来描述优选实施例的各种特征，其中，相同的零件用相同的标号表示。以下对目前构思为实践本发明的最佳模式的描述，不应认为有

限制的意义，但提供其目的仅是为了描述本发明的一般原理。

15 本发明的系统和方法提供制造用于软组织切入的手术刀片。尽管优选的实施例显示为一手术刀片，但根据下面详细讨论的方法也可制造许多种切割器械。因此，本发明的技术领域内的技术人员应该认识到，尽管在全部的讨论中参照的是“手术刀片”，但也可制造许多种其它类型的切割器械，例如，包括

医用剃刀、柳叶刀、皮下针、采样导管，以及其它医用锐器。

20 刀片制造用的优选的基材是带有优选的结晶定向的结晶硅。然而，硅的其它的定向也适用，以及其它可各向同性地蚀刻的材料。例如，也可使用带有定向<110>和<111>的硅晶片，以及以不同电阻率和含氧量水平掺杂的硅晶片。还有，可使用其它材料制成的晶片，例如，氮化硅和砷化镓。对于基材来说，晶片的形式是较佳的格式。除了结晶材料之外，还可使用多结晶材料来制造手术刀片。这些多结晶材料的实例包括多晶硅。应该理解的是，本文中使用的术语

“结晶”将用来指结晶材料和多结晶材料。

25 因此，本发明的技术领域内的技术人员应该认识到，尽管在全部的讨论中参照的是“硅晶片”，但根据本发明的各种实施例也可使用与各种定向组合的上述材料中的任何的材料，以及其它可变得有用的合适的材料和定向。

30 图 1 示出根据本发明的第一实施例从硅制造一双斜面的手术刀片的方法的流程图。图 1、2 和 3 的方法大致地描述了可用来制造根据本发明的硅手术刀片的工艺过程。然而，图 1、2 和 3 所示的方法的诸步骤的次序可以变化，以形成不同标准的硅手术刀片，或满足不同的制造环境。这样，图 1、2 和 3 的

方法意味着是根据本发明的方法的一般的实施例的代表，这种代表性在于，存在有许多不同的变换，它们包括相同的诸多步骤，其可导致根据本发明的精神和范围制造的硅手术刀片。

图 1 的方法用来根据本发明的一实施例，较佳地采用诸如硅的结晶材料来制造一双斜面的手术刀片，该方法开始于步骤 1002。在步骤 1002，硅晶片安装在安装组件 204 上。在图 4 中，硅晶片 202 显示为安装在一晶片框架/UV 带组件 204（安装组件）上。安装组件 204 是半导体工业中处理硅晶片材料的一通用的方法。本技术领域内的技术人员可认识到，在晶片安装组件 204 上安装硅（结晶）晶片 202，对于根据本发明的优选实施例制造手术刀片来说不是必要的。

图 5 示出安装在相同的安装组件 204 上的相同的硅晶片 202，但显示在一侧视图中（左或右；它是对称的，但它不需要这样的情形）。在图 5 中，硅晶片 202 安装在带 308 上，然后带 308 安装在安装组件 204 上。硅晶片 202 具有一第一面 304 和一第二面 306。

再次参照图 1，步骤 1002 之后紧跟决定步骤 1004。决定步骤 1004 确定是否在硅晶片 202 上作一选择的预切割，如果是的话，在步骤 1006 执行。该预切割可通过一激光水注射 402 来实施（如图 6 所示）。在图 6 中，激光水注射 402 显示为引向硅晶片 202 上的激光束 404，硅晶片安装在安装组件 204 上。如图 6 中所示，由于激光束 404 与硅晶片 202 冲击的结果，各种预切割孔（或通孔基准）406 可形成在硅晶片 202 内。

通过作用在硅晶片 202 上的激光束 404，硅晶片 202 融化。融化硅晶片 202 的激光束 404 的能力，涉及到激光的波长 λ 。在使用一硅晶片的优选的实施例中，导出最佳结果的波长是 1064nm，通常由一 YAG 激光器提供，但其它类型的激光器也可使用。如果使用一不同的结晶或多结晶材料，则其它的波长和激光类型将更加合适。

合成的通孔基准 406（以此方式可切割多个孔）可用作对机械加工槽的导向（下面参照步骤 1008 详细讨论），特别是，如果使用一切割锯刀片来加工槽的话。对于相同的目的，通孔基准 406 也可用任何的激光束切割（例如，一受激准分子激光器或激光水注射 4002）。预切割通孔基准通常切割成一加号“+”或一圆的形状。然而，选择通孔基准的形状涉及到具体的制造工具和环境，因此，不需要就限制在这两种上述的形状。

除了使用激光束来预切割通孔基准之外，也可使用其它的机械加工方法。例如，它们包括但不限于，钻孔工具、机械磨削工具和超声波加工工具 100。尽管使用这些装置对于本发明的优选实施例是新颖的，但装置和其一般的用途是本技术领域内的技术人员众所周知的。

- 5 为了使硅晶片 202 保持其完整性，并在蚀刻过程中不落下而分开，可在加工槽之前对硅晶片 202 实施预切割。可使用一激光束（例如，一激光水注射 402 或受激准分子激光器）来对切割刀片 502 在椭圆形通孔槽内卷形（参照图 7A-7C 详细地讨论），以便在硅晶片 202 的周长内开始加工槽。用来形成通孔基准的机械加工设备和方法（以上讨论的）也可用来形成通孔槽。
- 10 再次参照图 1，下一步骤是步骤 1008，它可跟在步骤 1006（如果通孔基准 406 切割在硅晶片 202 内）或步骤 1002 和 1004 后面，它是硅晶片安装步骤（“步骤” 1004 不是一实体的制造步骤；包括这些决定步骤是为了图示总的制造过程和其变异）。在步骤 1008，槽加工在硅晶片 202 的第一面 304。存在有若干种方法可用来加工槽，视制造条件和完成的硅手术刀片产品所要求的设计而定。
- 15 制造的方法可采用一切割锯刀片、激光系统、一超声波加工工具或一热锻工艺过程。也可采用其它的制造方法。下面将依次对其讨论。由这些方法中的任何一种加工而成的槽提供手术刀片的角度（斜面角）。当槽加工机在硅晶片 202 上操作时，硅材料被去除，形成切割锯刀片的形状、由受激准分子激光器形成的型式、或由超声波加工工具形成的型式，呈手术刀片预成形的要求的形
- 20 状。在切割锯刀片的情形中，硅手术刀片将仅具有直的刀刃；在后两个方法中，刀片基本上可具有任何要求的形状。在热锻工艺过程的情形中，硅晶片被加热使其具有延展性，然后，加压在两个模具之间，各个模具具有“模制”到加热的延展的硅晶片内的理想槽的三维形式。为了该讨论的目的，“加工”槽包括在一硅晶片内制造槽的所有的方法，其中包括那些特别提到的方法，不管其是
- 25 由切割锯刀片、受激准分子激光器形、超声波加工机，还是由热锻过程和尚未提及的相当的方法。现将详细地讨论这些加工槽的方法。

- 图 7A-7D 示出根据本发明的一实施例用来在硅晶片内加工槽的切割锯刀片的结构。在图 7A 中，第一切割锯刀片 502 呈现角度 Φ ，它基本上是全部制造过程已经完成之后，手术刀片生成的角度。图 7B 示出带有两个倾斜切割表面的第二切割锯刀片 504，各表面呈现一切割角 Φ 。图 7C 示出第三切割锯刀片
- 30 506，其也具有切割角 Φ ，但与第一切割锯刀片 502 的切割角相比，其具有一

略微不同的结构。图 7D 示出类似于图 7B 的带有两个倾斜切割表面的第四切割锯刀片 508，各表面呈现一切割角 Φ 。

尽管示于图 7A-7D 中的各个切割锯刀片 502、504、506 和 508 具有相同的切割角 Φ ，但本技术领域内的技术人员应该认识到，对于硅基手术刀片的不同用途切割角可以不尽相同。此外，如下文中将讨论的，一单一的硅手术刀片可具有夹不同角度的不同的切割刀刃。可使用第二切割锯刀片 504 来对一硅基手术刀片的特定的设计提高制造容量，或生产具有两个或三个切割刀刃的硅手术刀片。下面将参照图 20A-20D 详细地讨论刀片设计的各种实例。在本发明的一优选实施例中，切割锯刀片将是一金刚石粗砂锯刀片。

10 一特殊的切割锯刀片用来在硅晶片 202 的第一面 304 内加工槽。特别地选择切割锯刀片的组成来提供最佳生成的表面光洁度，同时保持可接受的磨损寿命。切割锯刀片的刀刃形成的形状，将在硅晶片 202 内成形合成的槽。该形状将与生成的刀片斜面结构相关。例如，对于单一斜面刀片，手术刀片通常夹的斜面角的范围从 15° 至 45° ，对于双斜面刀片，半夹角的范围从 15° 至 45° 。

15 结合各种条件选择一切割锯刀片，可提供对倾斜角的精确的控制。

图 8 示出根据本发明的一实施例的一切割锯刀片通过安装在支承背衬上的一硅晶片的操作。图 8 示出在硅晶片 202 的第一面 304 内加工槽的切割锯刀片的操作。在此实例中，可使用图 7A-7D 的任何的切割锯刀片（502、504、506 或 508）来形成硅基手术刀片的刀刃。还应该理解到，7A-7D 的刀片结构不是可形成切割锯刀片的仅有的可能的结构。图 9 示出根据本发明的一实施例在呈带安装的硅晶片内加工槽的切割锯刀片的截面图。图 9 示出实际穿过硅晶片 202 的如图 8 所示的切割锯刀片组件的闭合的截面图。从图中可见，切割锯刀片 502 不是一直地贯穿通过硅晶片 202，但对于单一斜面切割，贯穿约为硅晶片 202 厚度的 50—90%。这适用于用来加工（或通过热锻，模制）一单一斜面槽的任何的方法。对于一用任何切割锯刀片切割，或任何的加工方法实施的双斜面切割，在硅晶片 202 的各侧上将加工掉（或模制）约硅晶片 202 厚度的 25—49%。图 10A 和 10B 分别地示出根据本发明的一实施例制作的一带有一单一斜面切割刃的硅手术刀片和一带有一双斜面切割刃的硅手术刀片。

20

25

如上所述，槽也可切割到硅晶片 202 内，尤其是，如果使用一切割锯刀片来加工槽。槽可以类似于通孔基准的方式切割在硅晶片 202 内，即，用激光水注射或受激准分子激光器，但起作一非常不同的目的。召回由槽加工机使用的

30

通孔基准，以便准确地将硅晶片 202 定位在槽加工机上。当制作双斜面刀片时，这尤其有效，因为第二加工（在硅晶片 202 的相对侧上）必须精确地定位，以确保一合适地制造的双斜面刀片。然而，槽用于不同的目的。槽允许切割锯刀片远离边缘（如图 8 所示）开始切割硅晶片 202，而不分裂或碎裂硅晶片 202。

- 5 这是如图 8A 所示的优选的实施例。参照图 8A，显然，如果不使用狭缝，而如上所示地加工槽，则加工的硅晶片 202 易于沿着加工的槽碎裂，因为硅晶片在这些区域内显著地较薄，且小应力可导致其碎裂。即，图 8 的加工过的硅晶片缺乏机械的刚度。将此与图 8C 的硅晶片相比。图 8C 的加工过的硅晶片远较刚性，并导致制造产量的提高。较之图 8，根据图 8C 加工的硅晶片 202 碎裂较少。如图 8A 和 8B 所示，狭缝制得宽于切割锯刀片，并有足够的长度允许切割锯刀片插入到其内，而开始加工到合适的深度。因此，切割锯刀片不打算切割硅晶片 202，而只是向下移动，它导致分裂和碎裂；当它打算切割而沿水平向移动时，切割锯刀片开始切割。图 8C 示出一系列的狭缝，以及在硅晶片 202 的第一面内加工而成的槽。

- 15 图 11 示出根据本发明的一实施例用来在硅晶片内加工槽的激光系统的方框图。诸槽也可如图 12 所示地用超声波方法加工（将在下文中描述）。这两种方法的优点在于，刀片可以非直线的和复杂的切割刀刃的外形制造，例如，新月形刀片、匙形刀片，以及 scleratome 刀片。图 11 示出一简化的激光机组件 900。激光机组件 900 由一发射激光束 904 的激光器 902，以及一坐在底座 20 908 上的多轴控制机构 906 组成。当然，激光机组件 900 也可包括一计算机，以及可能的一网络接口，为清晰起见，它们已被省略。

- 当用激光机组件 900 加工槽时，硅晶片 202 安装在安装组件 204 上，安装组件 204 也适于由多轴控制机构 906 进行操纵。利用激光机组件 900 和各种光束掩模技术，可加工一阵列的刀片外形。光束掩模位于激光器 902 内，通过精心的设计，防止激光器 902 融化不希望融化的硅材料。对于双斜面刀片，使用预切割的斜面 206A、206B，或用于对齐的基准 406 以相同的方式加工相对侧面。

- 在湿法各向同性的蚀刻步骤的准备中（参照图 1 详细地讨论，步骤 1018），使用激光器 902 来将槽型式（参照激光器的使用，也称之为“融化外形”）准确地和精确地加工到硅晶片 202 的第一面 304 或第二面 306 中。使用多轴控制 30 和利用内部激光光束掩模，来对硅晶片 202 内的上述融化外形进行光栅处理。

其结果，实现一轮廓的槽，其具有对应于手术刀片产品所要求的浅的斜坡。可通过该过程实现各种曲线的形状型式。在此加工步骤中，存在有若干种类型可采用的激光器。例如，可采用受激准分子激光器或激光水注射 402。受激准分子激光器 902 的波长范围可在 157nm 和 248nm 之间。其它实例包括一 YAG 激光器 5 和具有 355nm 波长的激光器。当然，本技术领域内的技术人员可认识到，可使用在 150nm 至 11000nm 范围内的一定波长的激光束来加工槽型式。

图 12 示出根据本发明的一实施例用来在硅晶片内加工槽的超声波加工系统的方框图。使用一精密的加工超声波工具 104 来实施超声波加工，然而用研磨浆液 102 加工硅晶片 202 的第一面 304 或第二面 306。加工每次在一个面上 10 实施。对于双斜面的刀片，使用用于对齐的通孔基准 406 以同样方式加工相对侧。

在湿法各向同性的蚀刻步骤的准备中，使用超声波加工来将槽型式准确地和精确地加工到硅晶片 202 的表面中。使用超声波方法振动一心轴/工具 104 来实施超声波加工。工具 104 与硅晶片 202 不接触，但紧靠硅晶片 202，并通过由工具 104 发射的超声波的操作来激励研磨浆液 102。由工具 104 发射的超声波强迫研磨浆液 102 磨蚀硅晶片 202 到加工在工具 104 上的对应的型式。 15

工具 104 通过研磨、磨削或静电排除加工 (EDM) 进行加工而形成槽型式。在加工的硅晶片 202 上生成的型式对应于在工具 104 上加工的型式。与受激准分子激光器相比，使用超声波加工方法的优点在于，硅晶片 202 的全部的面 20 可具有在同一时间内用超声波方法加工的许多的刀片槽型式。因此，该过程快和成本相对低。还有，与受激准分子激光器加工过程相同，通过该过程可实现各种曲线的外形的型式。

图 13 示出根据本发明的一实施例用来在硅晶片内形成槽的一热锻系统的视图。槽结构也可通过热锻形成到硅晶片内。该过程采用加热硅晶片达到一可 25 延展的状态。其后，硅晶片加压在两个模具之间，模具包括生成的槽所要形成型式的负的类型。

在一加热腔室内预热硅晶片 202，或可通过加热硅晶片 202 坐在其上的底板件 1054 的操作进行完全的加热。在温度升高的情况下经过足够的时间，硅晶片 202 将变得可延展。然后，用足够的压力强制加热的模具 1052 向下作用在 30 硅晶片 202 上，将加热模具 1052 的负的图像压印在硅晶片 202 的第一面 304 内。模具 1052 的设计可以是具有各种斜面角、深度、长度和外形的许多槽，

以便形成真实的任何可想象的刀片设计。图 13 中所示的视图已大大地简化，并进行夸张而清晰地显示出热锻过程的有关的特征。

讨论了加工槽的若干种方法之后，现将注意力再引导到图 1。在诸槽加工到硅晶片 202 的第一面 304 内的步骤 1008 后，在决定步骤 2001 中必须作出决定，是否对硅晶片 202 进行涂敷。图 14 示出根据本发明的一实施例，一带有一单一加工槽的硅晶片用一涂层涂敷到加工过的面上。如果涂敷一涂层，则在步骤 2002 中根据本发明的技术领域内的技术人员熟知的许多技术中的一种，可将涂层 1102 涂敷到硅晶片 202 的第一面 304 上。涂敷涂层 1102 便于蚀刻的控制和对合成的刀片刀刃提供附加的强度。硅晶片 202 放置在一沉淀腔室内，其中，硅晶片 202 的全部第一面 304（包括平的区域和槽区域）用一氮化硅（ Si_3N_4 ）的薄层涂敷。生成的涂层 1102 的厚度可在 10nm 至 2 微米的范围内。涂层 1102 可由比硅（结晶）晶片 202 硬的任何材料组成。具体来说，涂层 1102 也可由下列物质组成：氮化钛（TiN）、氮化铝钛（AlTiN）、二氧化硅（ SiO_2 ）、碳化硅（SiC）、碳化钛（TiC）、氮化硼（BN），或金刚石样晶体（DLC）。下面将参照图 18A 和 18B，再详细地讨论用于双斜面手术刀片的涂层。

在选择的步骤 2002 中已涂敷涂层 1102 之后，下一步骤是步骤 2003，拆卸和重安装（如果不涂敷涂层，则步骤 2003 也可跟在步骤 1008 后面）。在步骤 2003 中，利用相同标准的安装机，硅晶片 202 从带 308 中拆卸。通过将紫外线（UV）光辐照在 UV 敏感带 308 上以减小其粘着性，机器即可拆卸硅晶片 202。也可使用低粘着或热释放的带来替代 UV 敏感带 308。在曝光足够的 UV 光线之后，硅晶片 202 可容易地从带安装装置提升。然后，在准备第二面 306 加工槽的过程中，重新安装硅晶片 202，使第二面 306 面向上。

然后，在硅晶片 202 上执行步骤 2004。在步骤 2004 中，如在步骤 1006 中的做法，槽加工到硅晶片 202 的第二面 306 内，以便形成双斜面硅基手术刀片。图 15 示出根据本发明的一实施例，一加工呈带安装的硅晶片 202 内的第二槽的切割锯刀片 502 的截面图。当然，也可使用受激准分子激光器 902、超声波加工工具 100 或热锻过程来加工硅晶片 202 内的第二槽。在图 15 中，切割锯刀片 502 显示为在硅晶片 202 的第二面 306 上加工一第二槽。在步骤 2002 中，涂层 1102 显示为已有选择地涂敷。图 10A 和 10B 分别地显示合成的单和双斜面切割。在图 10A 中，一单一切割已作在硅晶片 202 上，在单一刀片组件内生成切割角 Φ 。在图 10B 中，一第二槽已加工到硅晶片 202 内（通过上述的槽加

工过程中的任何一种)，生成的角度与第一槽的角度相同。该结果是一双斜面的硅基手术刀片，各切割刃显示为一 Φ 切割角，导出一双斜面角 2θ 。图16示出根据本发明的一实施例已在两面上加工出槽的硅晶片的横截面图像。

在加工槽步骤2002之后，必须在决定步骤2005作出决定，以决定是否在
5 步骤1018中蚀刻双加工槽的硅晶片202，或在步骤1016中切割双加工槽的硅晶片202。切割步骤1016可通过一切割锯刀片、激光束（例如，一受激准分子激光器，或激光水注射402）实施。切割保证在定做夹具内的待蚀刻的合成带（在步骤1018中），以代替晶片船形器皿（将在下文中详细讨论）。

图17A和17B示出一根据本发明的一实施例在两侧上已加工出槽的硅晶片
10 上实施的各向同性的蚀刻过程。在蚀刻步骤1018中，加工过的硅晶片202从带308中拆卸。然后，硅晶片202放置在一晶片船形器皿内并浸没在各向同性的酸槽1400内。控制蚀刻剂1402的温度、浓度和扰动，以达到蚀刻过程的最大均匀性。所使用的较佳的各向同性蚀刻剂1402由氢氟酸、硝酸和醋酸（HNA）组成。也可采用其它的组合和浓度来达到相同的目的。例如，醋酸可换成水。
15 喷雾蚀刻、各向同性的二氟化氙气体蚀刻和电解蚀刻代替浸没蚀刻，也可用来达到相同的结果。可用于气体蚀刻的化合物的其它的实例是六氟化硫，或其它类似的氟化的气体。

蚀刻过程在硅晶片202的两面和其对应的槽均匀地进行蚀刻，直到相对槽外形相交为止。一旦这种情形发生，硅晶片202将立即从蚀刻剂1402移出和
20 进行冲洗。由此过程可望达到的切割刃半径在5nm至500nm的范围内。

各向同性化学蚀刻是一以均匀方式用来去除硅的过程。在根据本发明的一实施例的制造过程中，以上述的加工生产的晶片表面外形均匀地向下，与晶片相对侧上的外形相交（如果要求单一斜面刀片，则非加工的相对的硅晶片表面将相交）。采用各向同性蚀刻是为了达到要求的刀片锋利度同时保持刀片的角
25 度。单纯通过加工不能达到相交晶片外形的意图，因为要求的刀刃的几何形太精细而不能抵抗加工的机械力和热变形力。各向同性蚀刻剂（蚀刻剂）1402的各个酸的成分在各向同性酸槽1400内具有特殊的功能。首先，硝酸氧化暴露的硅，其次，氢氟酸除去氧化的硅。醋酸在此过程中起作一稀释剂。为达到重复的结果，必须精确地控制成分、温度和扰动。

30 在图17A中，没有涂层1102的硅晶片202已放置在各向同性的蚀刻槽1400内。应注意到，各手术刀片、第一手术刀片1404、第二手术刀片1406和第三

手术刀片 1408 彼此连接。由于蚀刻剂 1402 在硅上作用，在此时间上一层又一层的分子去除，减薄硅（即，手术刀片）的厚度，直到（第一手术刀片 1404 的）两个角度 1410 和 1412 相交在它们连接到下一个手术刀片（第二手术刀片 1406）的位置处。其结果是，形成若干个手术刀片（1404、1406 和 1408）。

5 应注意到，因为硅已经溶解在蚀刻剂 1402 中，所以除了保持较少的硅材料之外，在整个各向同性蚀刻过程中已保持相同的角度。

图 18A 和 18B 示出一根据本发明的另一实施例在两侧上已加工出槽而在一侧上有涂层的硅晶片上实施的各向同性的蚀刻过程。在图 18A 和 18B 中，带 308 和涂层 1102 已经留在硅晶片 202 上，以使蚀刻过程仅作用在硅晶片 202 的第二面 306 上。在蚀刻过程中，晶片不必安装在带上；即，仅一种制造选择。还有，各向同性蚀刻材料 1402 仅作用在暴露的硅晶片 202 上，去除硅材料（一层又一层），但保持与步骤 2004 中加工相同的角度（因为这是第二面 306）。其结果，在图 18B 中，硅基的手术刀片 1504、1506 和 1508 具有与步骤 1008 和 2004 中加工的相同的角度，在第一面 304 上是因为带 308 和选择的涂层 1102，在第二面 306 上，因为各向同性蚀刻剂 1402 沿着加工过的槽表面均匀地去除硅分子层。硅晶片 202 的第一面 304 根本没有蚀刻，所以，对成品的硅基手术刀片提供附加的强度。

使用选择的步骤 2002 将涂层 1102 涂敷到硅晶片 202 的第一面 304 上的另一好处在于，切割刃（第一加工的槽侧）由涂层 1102 组成（它较佳地由氮化硅层组成），该涂层具有比硅底材更强的材料特性。因此，涂敷涂层 1102 的过程导致一强度更大和寿命更长的切割刃。涂层 1102 还对刀片表面提供一耐磨阻挡层，其对机电往复的刀片装置中接触钢材的刀片是需要的。表 1 示出没有涂层 1102（硅）和有涂层 1102（氮化硅）制造的硅刀片手术刀片的一般表示强度的规格。

25

表 1

特性	硅	氮化硅
杨氏模量 (Gpa)	160	323
屈服强度 (Gpa)	7	14

杨氏模量（也称之为弹性模量）是材料固有刚度的量测。模量越高则材料刚度越大。屈服强度是材料在载荷作用下将从弹性变形转变到塑性变形的转变

点。换句话说，在该点上材料不再弯曲，但将永久翘曲或断裂。在蚀刻（带有或没有涂层 1102）之后，蚀刻的硅晶片 202 彻底地冲洗，并清洗去除所有残余的蚀刻剂 1402 的化学品。

图 19 示出一根据本发明的一实施例在一侧上有涂层制造的双斜面硅手术
5 刀片的合成的切割刀。切割刀 1602 通常具有类似于金刚石手术刀片的 5 至 500nm 的半径范围，但制造成本远低得多。在蚀刻过程步骤 1018 已经执行之后，根据步骤 1020 可安装硅基手术刀片，它与安装步骤 1002 和 2003 相同。

在安装步骤 1020 之后，硅基手术刀片（硅刀片）可在步骤 1022 中分成单个，这意味着通过利用切割锯刀片、激光束（例如，激光水注射 402 或受激准
10 分子激光器），或其它合适的装置来将硅刀片彼此分离。本技术领域内的技术人员可以认识到，也可使用具有 150nm 至 11000nm 范围内波长的激光器。在此波长范围内的激光器的实例是一受激准分子激光器。激光水注射（一 YAG 激光器）的独特性在于，它可在晶片内卷成曲线的中断的型式。这提供制造商灵活性，他实际上可制造数量无限制的非切割刀刃的刀片外形。激光水注射使
15 用一水的射流，其作为一波导允许激光象一带锯那样切割。这不能以切割机技术领域的目前状态来实现，如上所述，现有技术只能在连续的直线型式中切割。

在步骤 1024 中，根据顾客的特别要求，分开的手术硅刀片拾取和放置在刀片操作组件上。然而，在实际“拾取和放置”（P&P）之前，蚀刻的硅晶片 202（安装在带和框架上，或带/晶片框架上）在晶片安装机内用紫外线（UV）光
20 线辐照，以便减小带 308 的粘着力。仍在“减小粘着力”带和框架上，或带/晶片框架上的硅晶片 202 然后加载到一市购的模具附连组装系统内。回忆以上所述，上文中讨论了根据各种制造环境某些步骤的次序可以互换。一个这样的实例是分成单个和用 UV 光线辐照的步骤：如果需要的话，这些步骤可互换。

模具附连组装系统将从“减小粘着力”带和晶片，或带/晶片框架上去除个
25 别的蚀刻的硅手术刀片，并在要求的公差内将硅手术刀片附连到其对应的保持器上。将使用一环氧或粘结剂来安装两个部件。也可采用其它的组装方法来将硅手术刀片附连到其对应的基底上，包括热立桩、超声波立桩、超声波焊接、激光焊接或容易溶解的粘结。最后在步骤 1026 中，带有手柄的完全组装的硅手术刀片进行包装，以确保消毒性和安全性，并运输以备根据硅手术刀片的设计
30 计而使用。

可用来将手术刀片安装到其手柄上的其它的组装方法涉及到另外使用诸狭

缝。如上所述，诸狭缝可用激光水注射或受激准分子激光器形成，并用来提供一开口，以便在加工槽时便于切割锯刀片接合硅晶片 202。另外使用诸狭缝可在刀片内提供一插座，以用于手柄内的一个或多个短柱。图 24 示出这样一结构。在图 24 中，成品的手术刀片 2402 具有两个形成在其保持器的接口区域 2406 5 内的狭缝 2404a、2404b。它们与刀片保持器 2410 的短柱 2408a、2408b 接口。在制造过程中，诸狭缝可在任何点切割到硅晶片 202 内，但较佳地可在手术刀片分成单个之前实施。在接口之前，可将粘结剂涂敷到合适的区域，以确保一紧密的保持。然后，盖 2412 可如图所示地胶粘，以对最终产品提供一光洁的外观。实施柱-缝组装的目的在于，在切割程序过程中，它对刀片 2402 可能遇到 10 到的任何拉力提供额外的阻力。

描述了对于双斜面硅基手术刀片的制造过程之后，现注意力转向到图 2，它示出根据本发明的第二实施例从硅制造一单斜面的手术刀片的方法的流程图。图 1 的步骤 1002、1004、1006、1008 与图 2 中所示的方法相同。因此，将不再重复。然而，在以下的步骤，步骤 1010 中，制造单斜面手术刀片的方法 15 不同于制造双斜面刀片的方法，因此，下面将作详细的讨论。

在步骤 1008 之后，决定步骤 1010 确定加工过的硅晶片 202 是否从硅晶片安装组件 204 上拆卸。如果单槽硅晶片 202 将被拆卸（在步骤 1012），则另一选择是在步骤 1016 中切割单槽晶片。在选择的拆卸步骤 1012 中，利用相同的标准安装机，从带 308 中拆卸硅晶片 202。

20 如果在步骤 1012 中拆卸硅晶片 202，则在步骤 1016 中可选择地切割硅晶片 202（即，硅晶片 202 被切开成为带）。切割步骤 1016 可用切割刀、受激准分子激光器 902，或激光水注射 402 来实施。切割提供合成带来在定制的夹具内进行蚀刻（在步骤 1018 中），代替在晶片船形器皿内（下文中将详细地讨论）。在切割步骤 1016、拆卸步骤 1012，或加工槽步骤 1008 之后，制造单一斜面硅 25 基手术刀片的方法中的下一个步骤是步骤 1018。步骤 1018 是蚀刻步骤，它已在上文中详细地讨论过。其后，步骤 1020、1022、1024 和 1026 紧跟，在关于制造双斜面硅基手术刀片的描述中，所有这些步骤在上文中已经作了详细的介绍，因此，不需要再作讨论。

30 图 3 示出一根据本发明的第三实施例从硅制造一单一斜面手术刀片的另一变化方法的流程图。图 3 所示方法通过步骤 1002、1004、1006、1008 与图 2 所示方法相同。然而，在图 3 中的步骤 1008 之后，有涂敷步骤 2002。涂敷步

骤 2002 已在上文中参照图 1 描述过，因此，不需再作详细讨论。涂敷步骤的结果与上文中描述过的相同：硅晶片 202 的加工面上具有一层 1102。

在涂敷步骤 2002 之后，硅晶片 202 在步骤 2003 中拆卸和重新安装。该步骤也与先前参照图 1（步骤 2003）讨论过的相同。其结果在于，硅晶片 202 的涂敷面在安装组件 204 上面向下。此后，步骤 1018、1020、1022、1024 和 1026 发生，所有这些步骤已在上文中详细描述过。单纯的结果是单一斜面手术刀片，其第一面 304（加工过的面）设置有一涂层 1102 的层，以提高手术刀片的强度和寿命。图 23A 和 23B 示出和更详细地描述单一斜面涂敷的手术刀片。

图 23A 和 23B 示出根据本发明的另一实施例，在一侧上带有加工过的槽在一相对侧上有一涂层的硅晶片上进行各向同性的蚀刻过程。如上所述，硅晶片 202 具有涂敷到第一面 304 的涂层 1102，然后，它安装在带 308 上，因此，如图 23A 所示，与其紧密地接触。然后，硅晶片 202 放置在含有蚀刻剂 1402 的槽 1400 内（如在上文中详细地描述的）。蚀刻剂 1402 开始蚀刻硅晶片 202 的第二面 306（“顶面”），一层又一层地去除硅分子。在一段时间之后，通过蚀刻剂 1402 硅晶片 202 已降低其粘着力，直到第二面 306 接触第一面 304 和涂层 1102。结果是氮化硅涂敷到单一斜面的硅基手术刀片上。具有氮化硅（或涂敷的）的刀片刀刃的所有上述优点同样地适用于如图 18A、18B 和 19 所示和所讨论的这种类型的刀片。

图 20A-20G 示出根据本发明的方法制造的硅基手术刀片各种实例。可利用该过程来制造各种设计的刀片。可生产带有单一斜面、对称和非对称的双斜面，以及曲线切割刀刃的刀片。对于单一斜面，加工仅在晶片的一面上实施。可制造各种刀片的外形，例如，单一刀刃的凿子（图 20A），三刀刃凿子（图 20B），狭缝两尖刀刃（图 20C），狭缝四尖刀刃（图 20D），尖刺单刀刃（图 20E），角膜尖单刀刃（图 20F），以及新月形曲线尖刀刃（图 20G）。在此过程中可变化外形角、宽度、长度、厚度，以及斜面角。该过程可与传统的影印石板术结合来产生更多的变体和特征。

图 21A 和 21B 分别示出根据本发明的一实施例制造的硅手术刀片，以及放大 5000X 的不锈钢手术刀片的侧视图。注意图 21A 和 21B 之间的差别。图 21A 更光滑和更均匀。图 22A 和 22B 分别示出根据本发明的一实施例制造的硅手术刀片，以及放大 10000X 的不锈钢手术刀片的刀刃的俯视图。再者，图 22A 和 22B 之间的差别在于，根据本发明的实施例的方法的结果，前者远比图 22B 的不锈钢刀片光滑和均

匀。

图 25A 和 25B 示出根据本发明的一实施例由一结晶材料制成的刀片刀刃，以及包括一层转化过程的结晶材料制成的刀片刀刃的外形立体图。在本发明的另一实施例中，在蚀刻硅晶片之后，可以用化学方法将基底材料的表面转化为一新的材料

5 2504。该步骤也可称之为“热氧化，氮转化”，或“硅表面的碳化硅转化”步骤。根据何种元素允许与基底/刀片材料互相作用，可形成其它的化合物。将刀片表面转化为基底材料的化合物的好处在于，可选择新的材料/表面，以形成更硬的切割刀刃。但与涂层不同，刀片的切割刀刃保持后蚀刻步骤的几何形和锋利性。注意图 25A 和 25B，因为转化的过程，硅刀片的深度没有变化；“D1”（单纯硅的刀片的

10 深度）等于“D2”（带有转化层 2504 的硅刀片的深度）。

参照图 1，在步骤 1018 之后，作出决定转换表面（决定步骤 1019）。如果要添加转换层（从决定步骤 1019 的“是”路径），则在步骤 1021 中添加一转换层。然后，方法前进到步骤 1020。如果不要添加转换层（从决定步骤 1019 的“否”路径），则方法前进到步骤 1020。转换过程要求扩散或高温炉。基底在真空下或一惰性环境中加热到超过 500℃ 的温度。选择的气体计量后进入到高温炉内，以控制浓度，

15 由于高温它们扩散到硅内。当它们扩散到硅内时，它们与硅反应以形成一新的化合物。由于新的材料通过扩散和与基底的化学反应而形成，而不是通过涂敷一涂层，因此，可保持硅刀片的原始的几何形（锋利性）。转换过程的附加的好处在于，转换层的光学折射率不同于基底的光学折射率，于是，刀片显现有颜色。该颜色取决于转换材料的成分和其厚度。

20

在表面上已经转换的单一晶体基底材料较之未转换的刀片，还显现上好的耐断裂和磨损的特性。通过将表面变化为一较硬的材料，可减小基底形成开裂起始场所和沿结晶平面的凹槽的趋势。

可以一定的互换性来实施的制造步骤的另一实例是糙面精整步骤。尤其是，当

25 在手术刀片的优选的实施例中制造时，刀片的硅表面通常显现高度的反射性。如果刀片在带有照明源的显微镜下使用，则这会分散外科医生的注意力。因此，刀片的表面可设置有一亚光精整，它漫射入射光（例如，从在外科手术过程中使用的高强度灯中发出的），使其显得暗而缓和，而不是闪耀刺眼。该亚光精整通过用合适的激光器辐照刀片表面而形成，根据特殊的型式和密度来融和刀片表面内的区域。该融和的区域形成为圆的形状，因为这通常是发射的激光束的形状，但这不一定是这样的情形。圆形融和区域的尺寸，其直径在 25—50 微米的范围内，还取决于制造

30

商和采用激光的类型。圆形融和区域的深度在 10—25 微米的范围内。

- 圆形融和区域的“密度”是指被圆形融和区域覆盖的表面面积的总的百分比。一约为 5%的“融和区域密度”显著地缓和刀片从其通常光滑镜面样的外观反光。因此，圆形融和区域应用于刀片的全部的表面区域上，但以随机的方式布置。在实
5 践中，可产生一绘画似的锉痕，其随机地定位凹陷，但可达到所要求的特定的融和区域密度和型式随机性的效果。该绘画似的锉痕可用手工方法形成，或通过一计算机内的程序自动地形成。还可实施的一附加的特征是，在刀片本身刻上系列号、制造商标识，或外科医生或医院的名字。

- 通常可使用一门架式激光器在刀片上形成亚光精整，或使用一电流头激光机。
10 前者速度慢但极其精确，而后者速度快但不象门架式的精确。由于总体的精确度不是至关重要的，且制造速度直接地影响成本，所以，电流头激光机是较佳的工具。它每秒能移动几千毫米，对于一典型的手术刀片，提供一约为五秒总的融和区域的蚀刻时间。

- 本发明已经参照其某些示范的实施例进行了描述。然而，对于本技术领域内的
15 技术人员来说，显然，还可以上述示范实施例以外的特殊的形式来实施本发明。这可在不脱离本发明的精神和范围的前提下进行。示范的实施例仅是说明性的，无论如何不能认为有任何的限制。本发明的范围由附后的权利要求书和其等价物来定义，而不是前述的描述来定义。

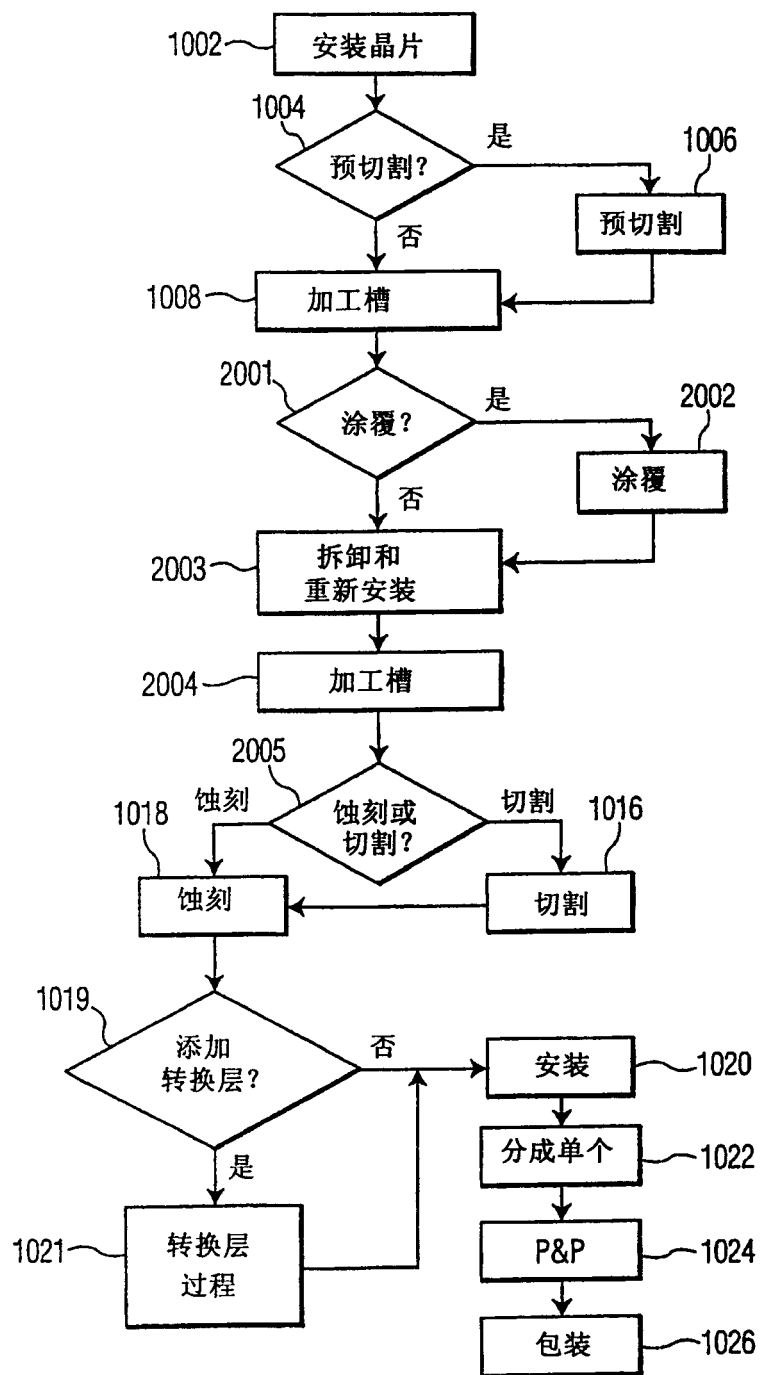


图 1

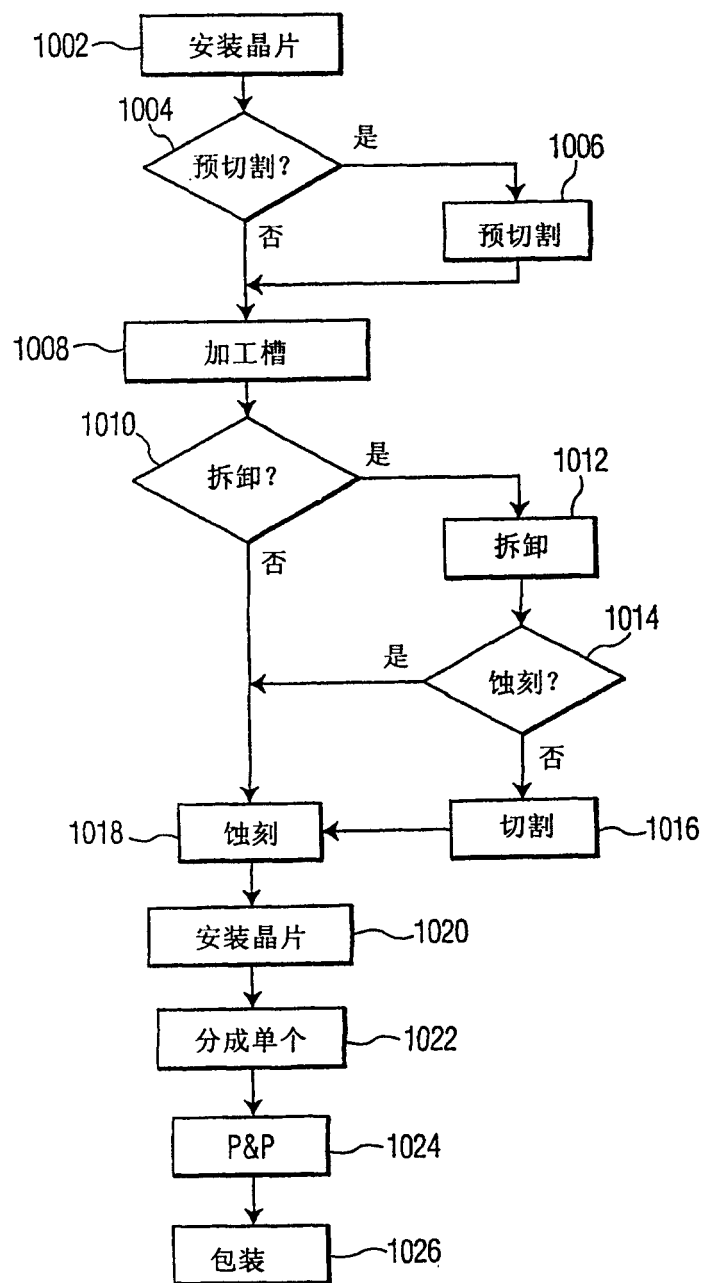


图 2

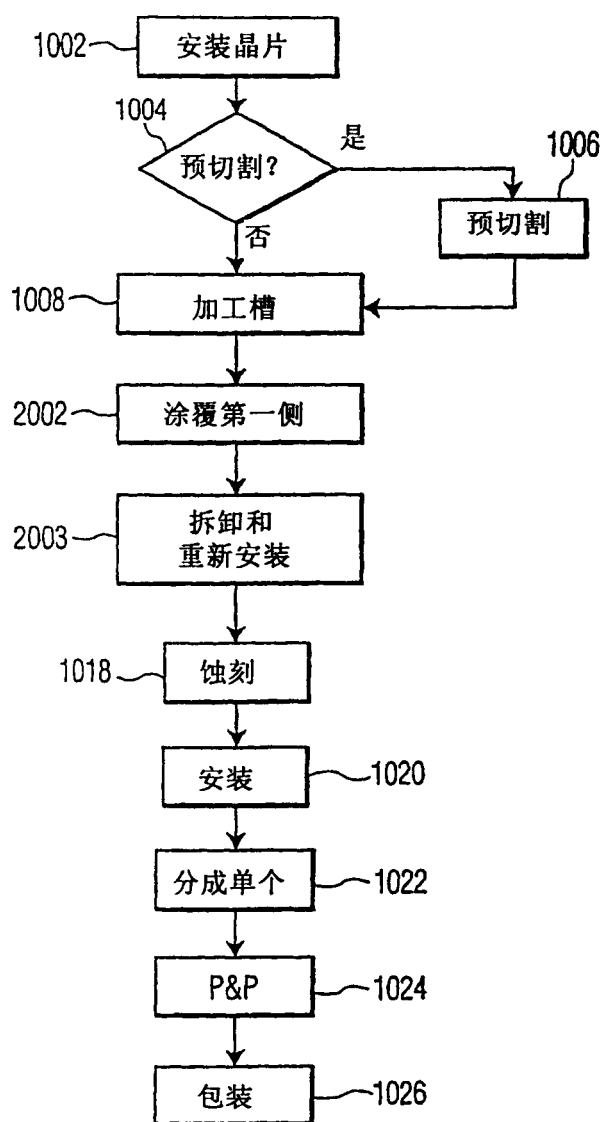


图 3

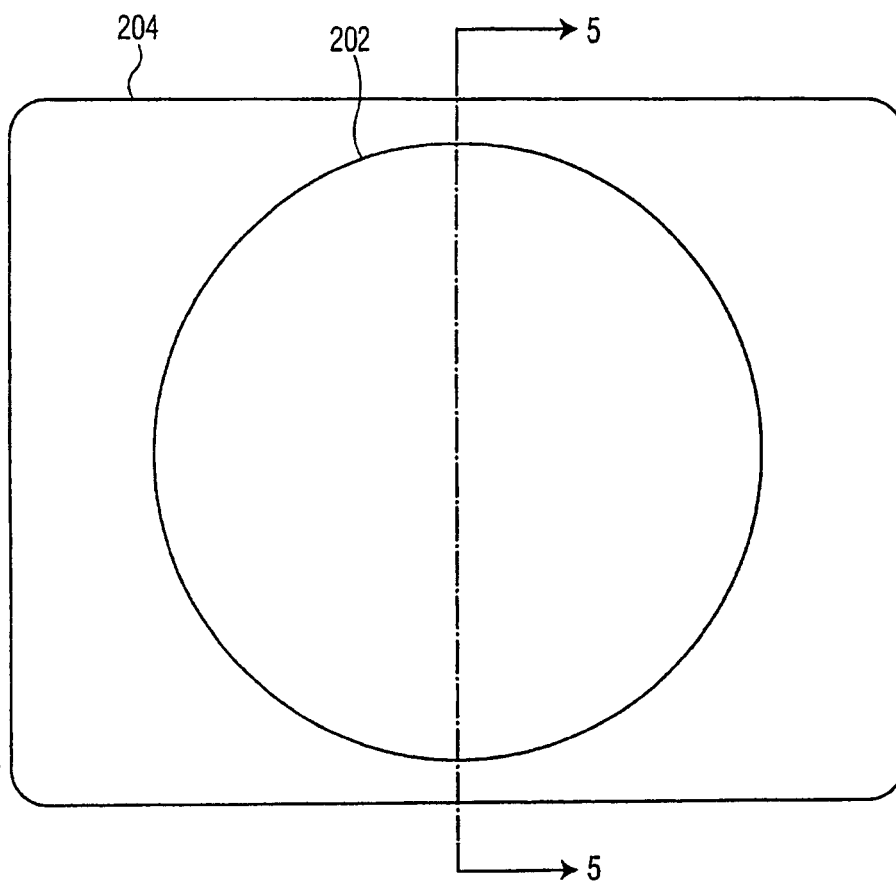


图 4

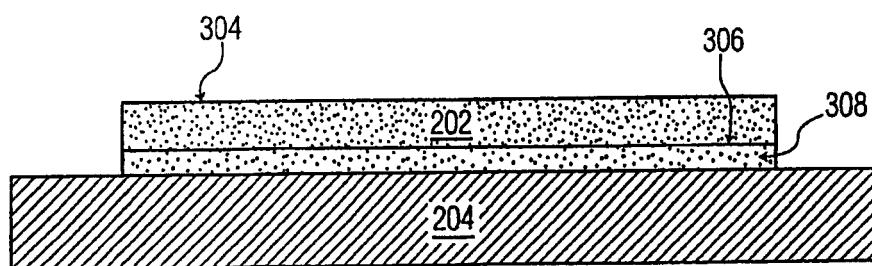


图 5

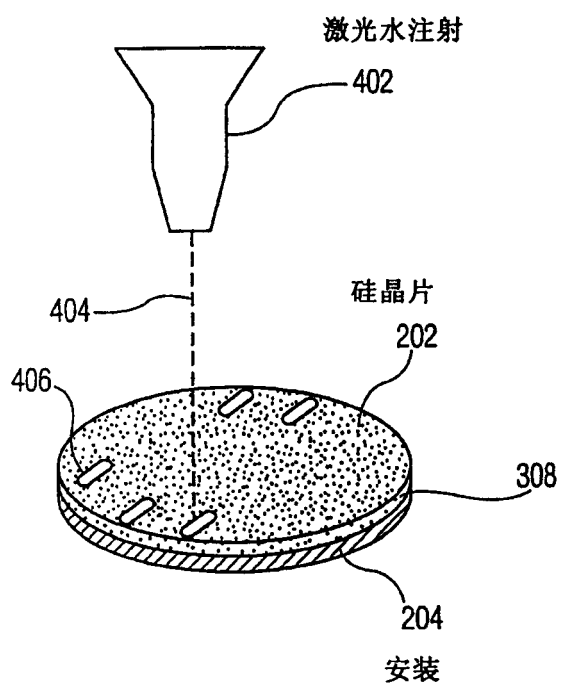


图 6

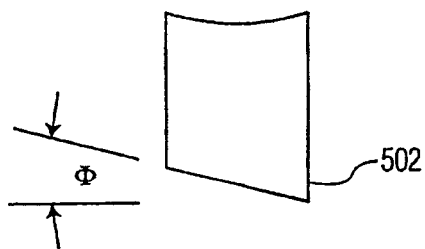


图 7A

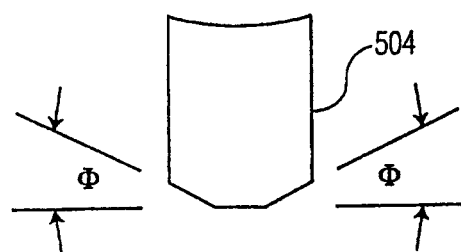


图 7B

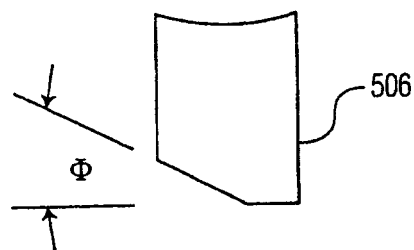


图 7C

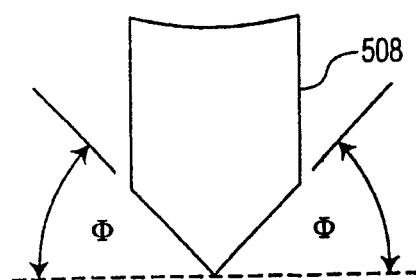


图 7D

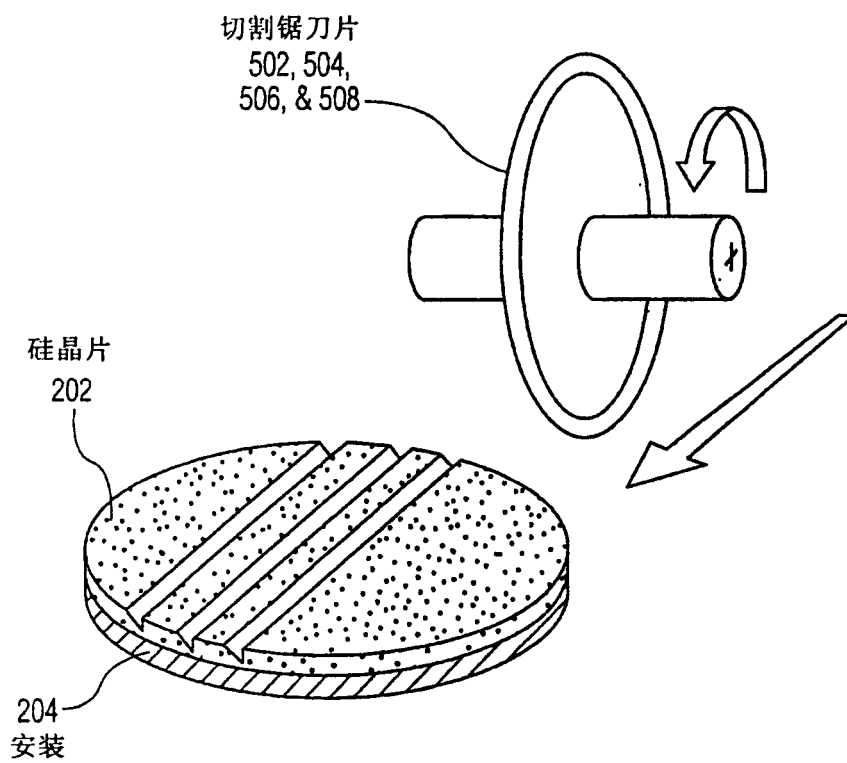


图 8

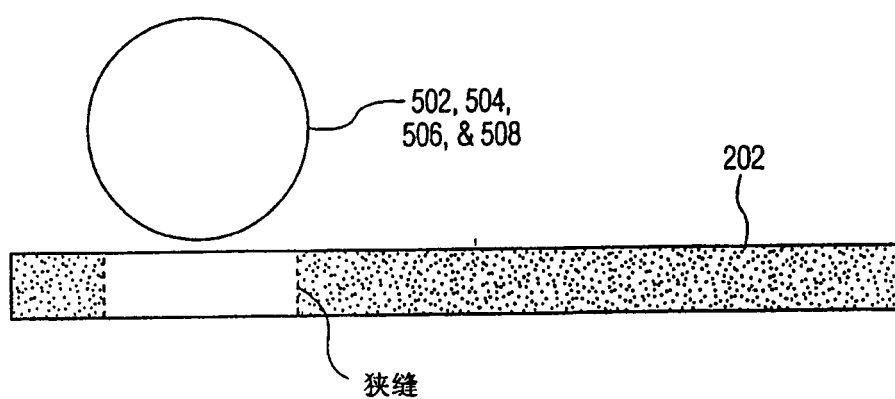


图 8A

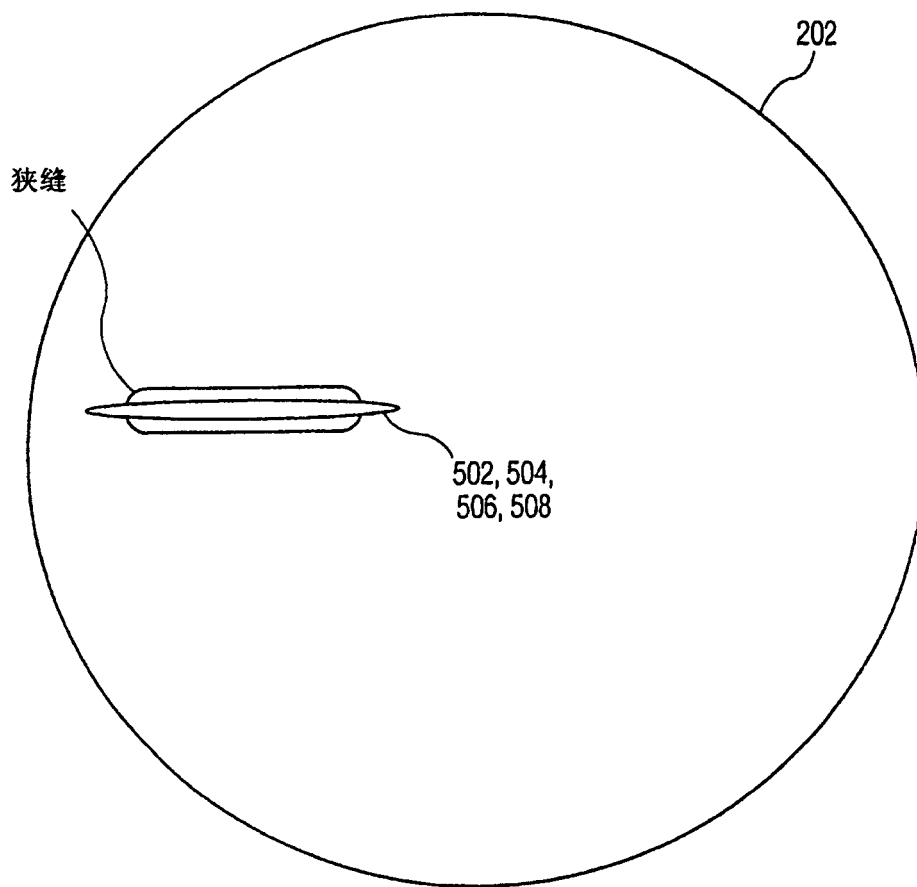


图 8B

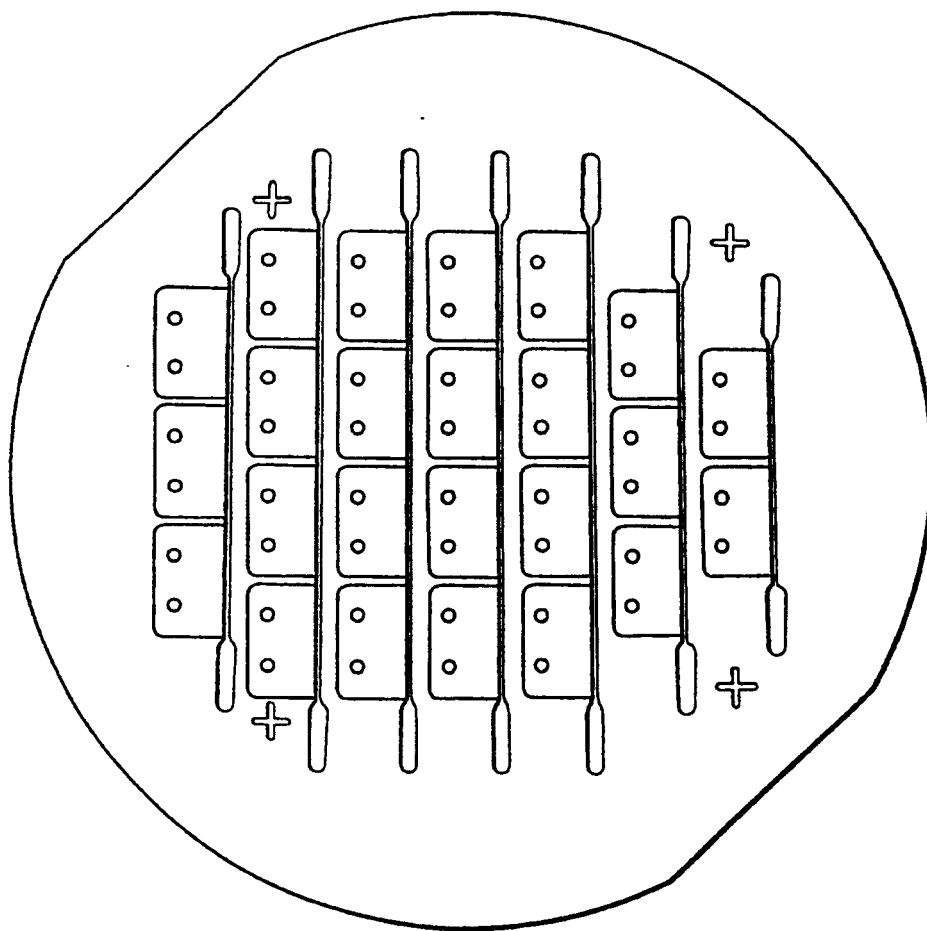


图 8C

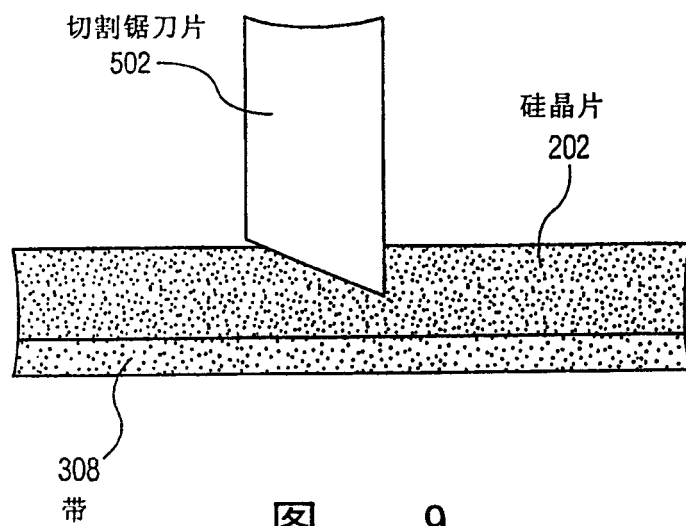


图 9

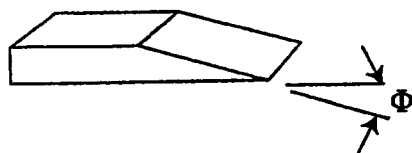


图 10A

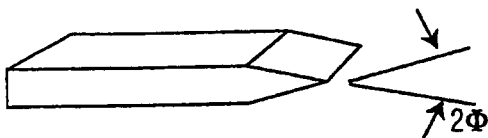


图 10B

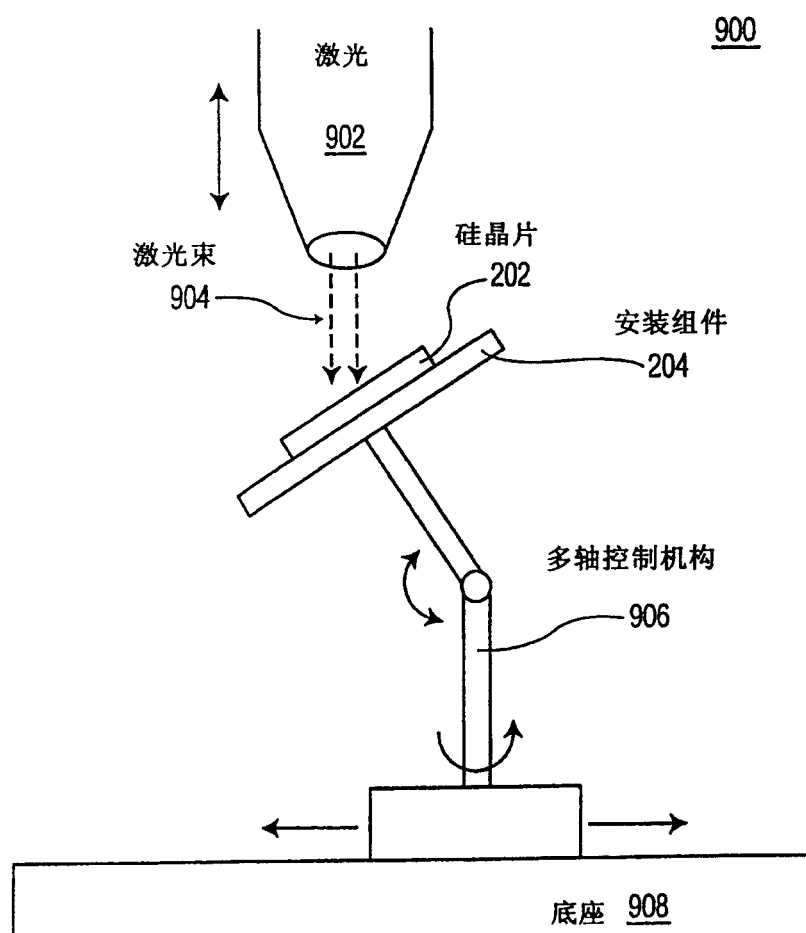


图 11

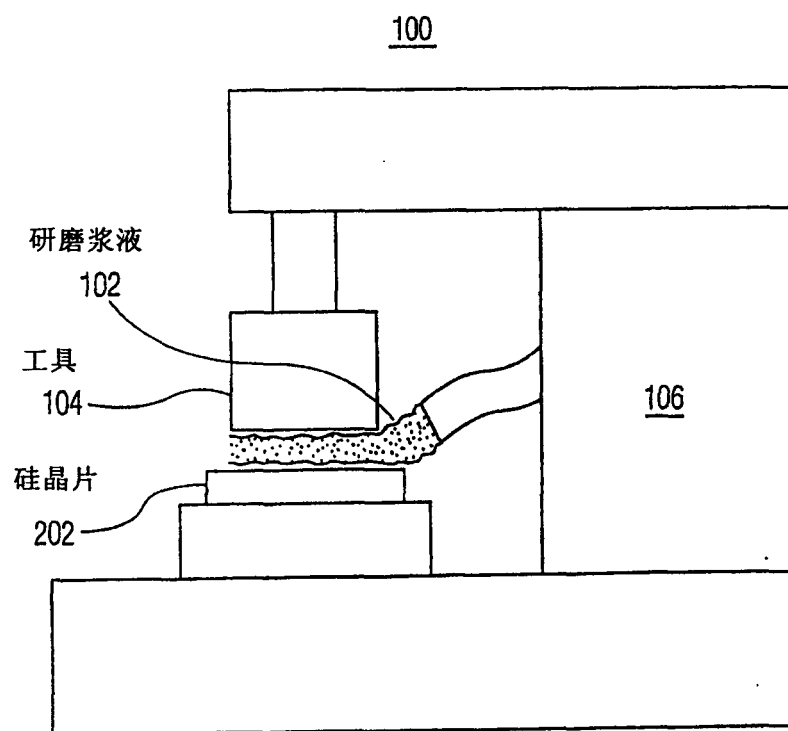


图 12

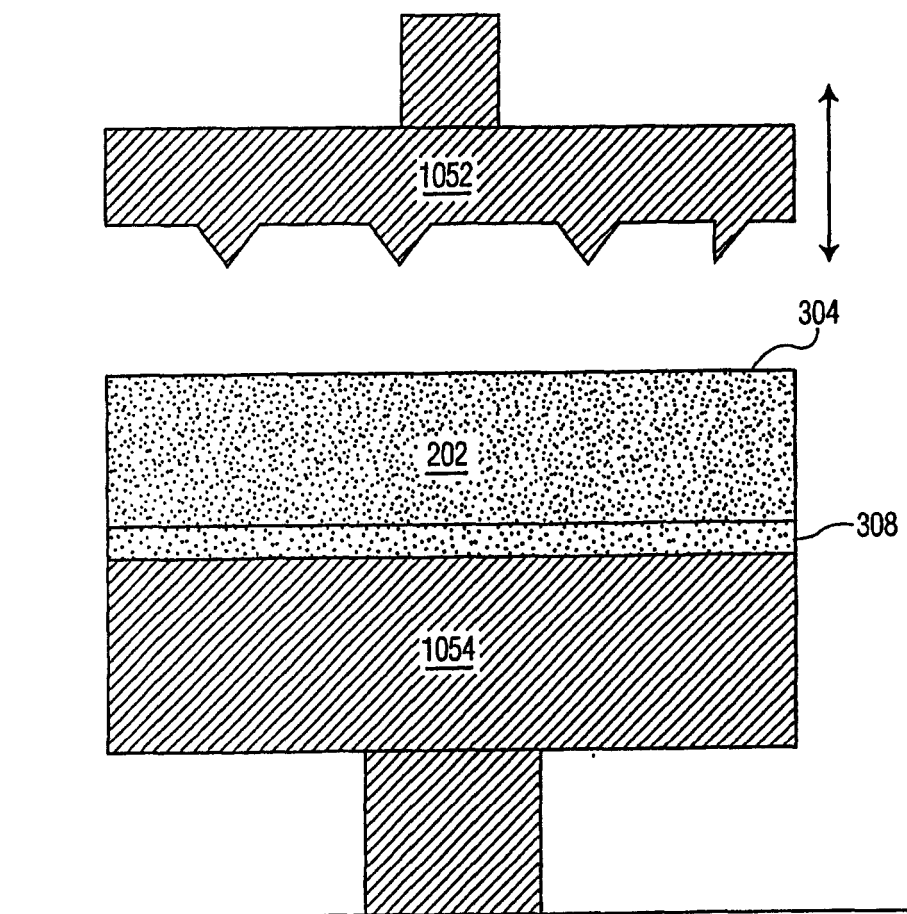


图 13

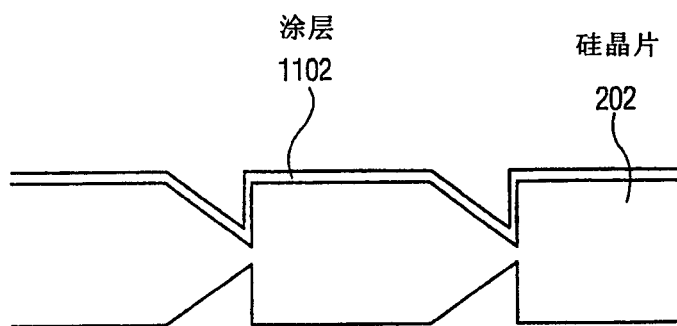


图 14

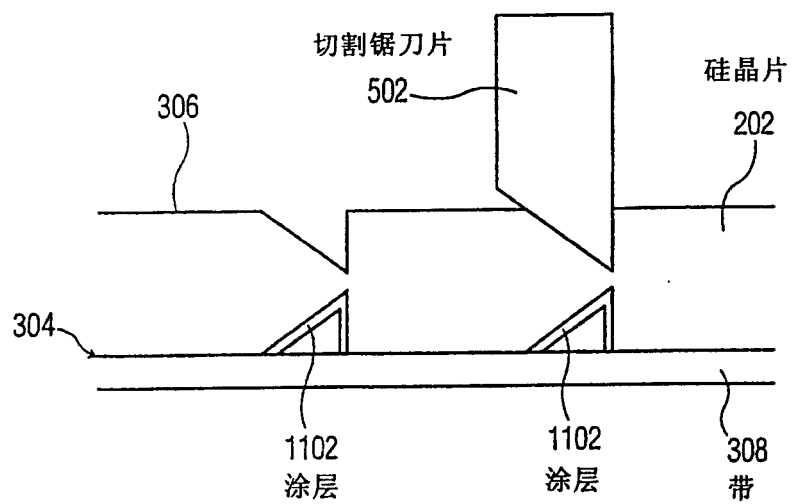


图 15

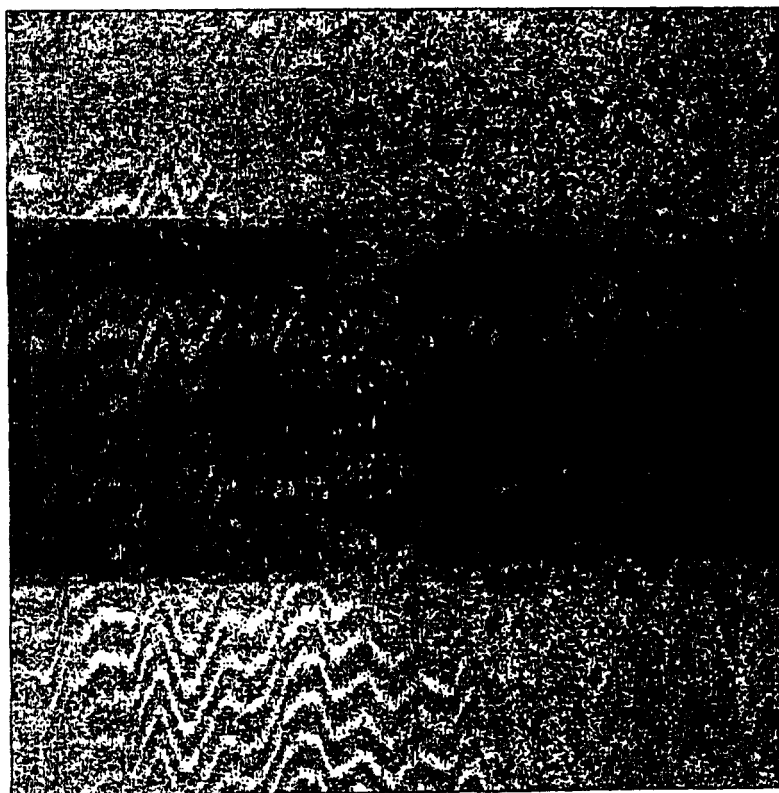
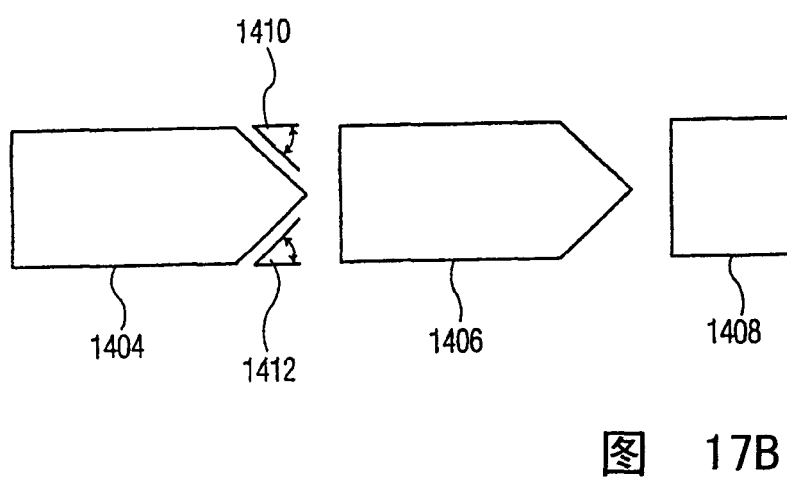
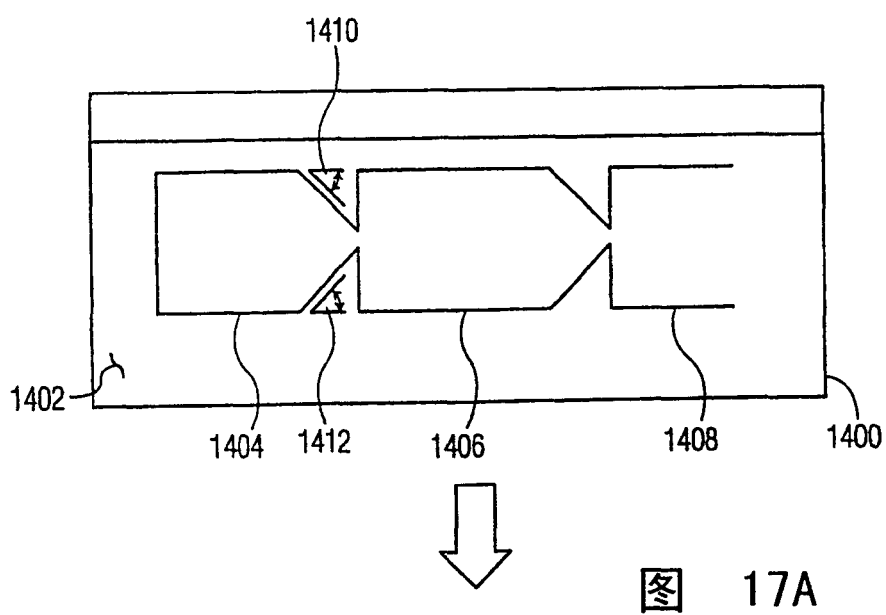


图 16



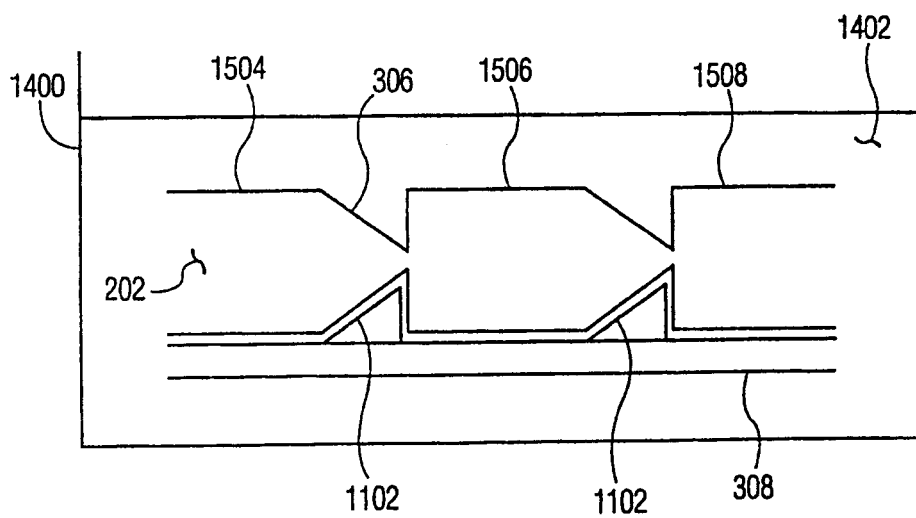


图 18A

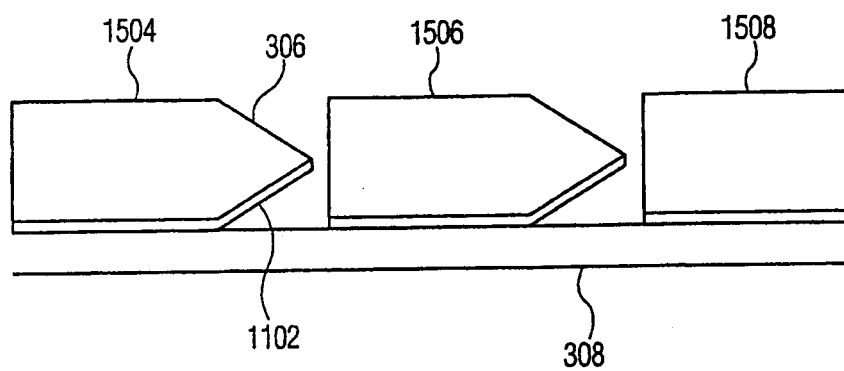


图 18B

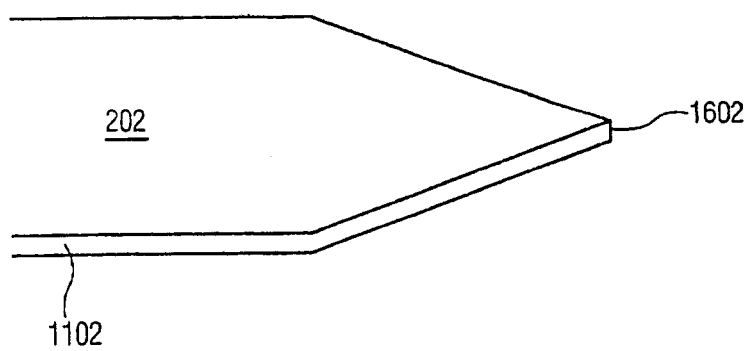


图 19

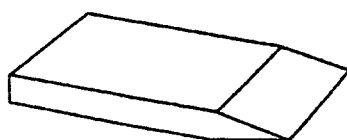


图 20A

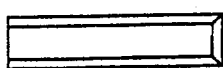


图 20B



图 20C

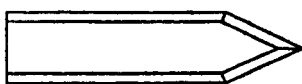


图 20D



图 20E

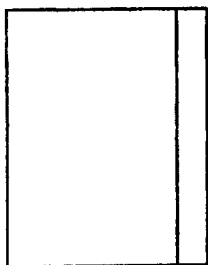


图 20F



图 20G

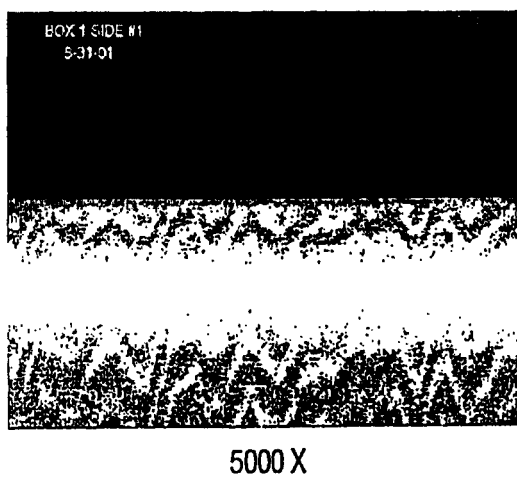


图 21A

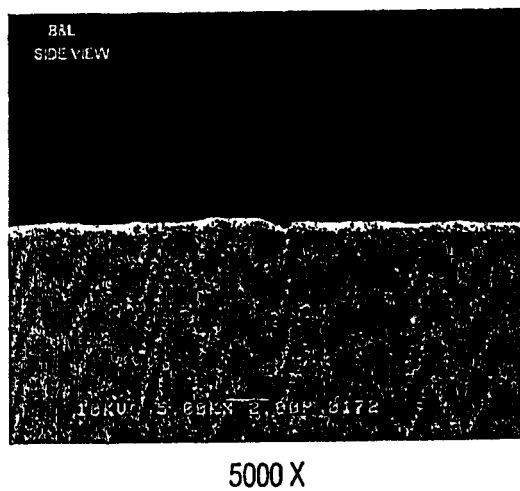


图 21B

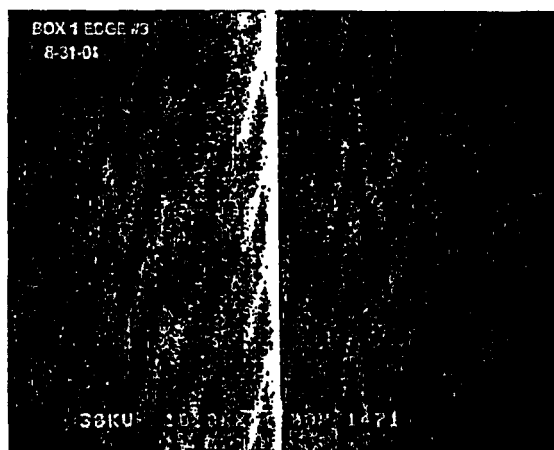


图 22A

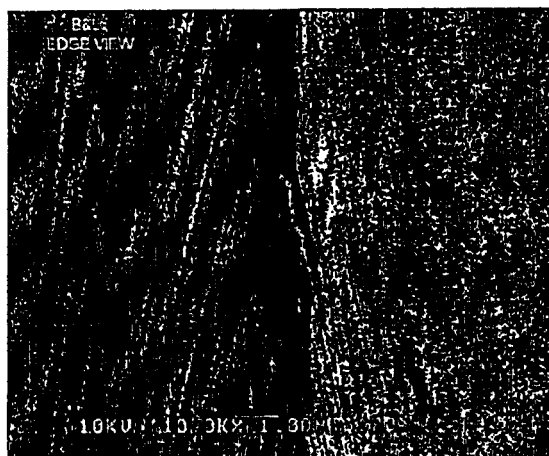


图 22B

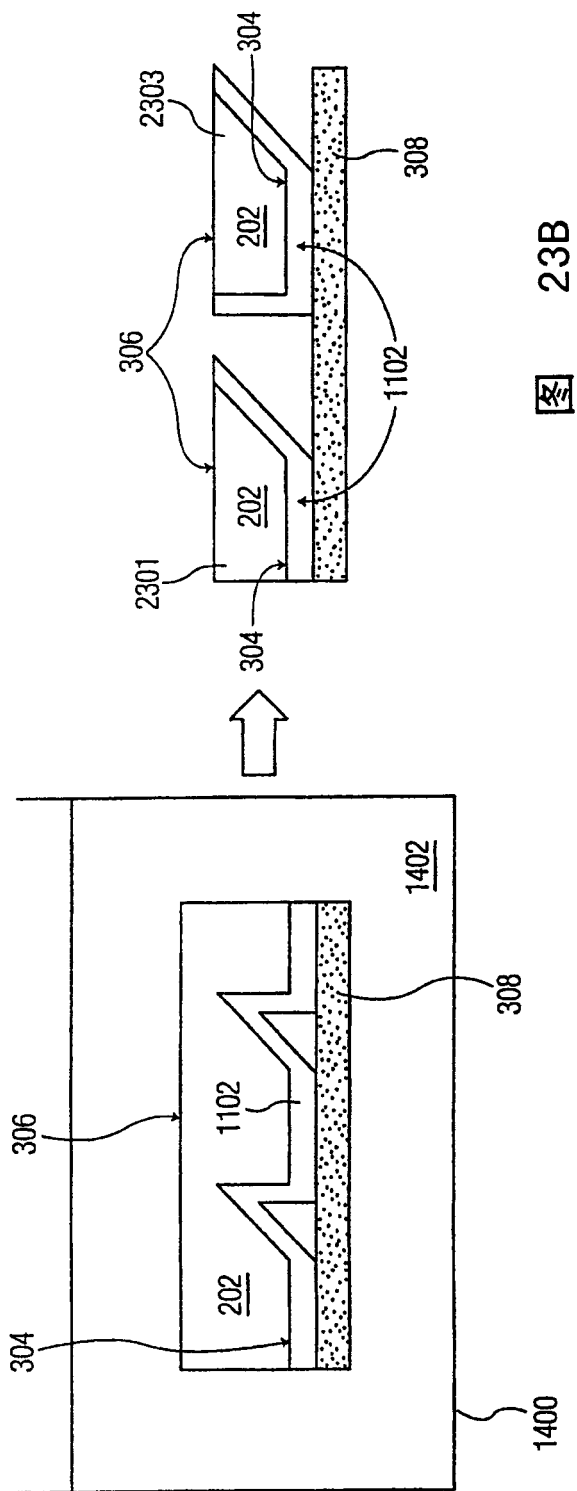


图 23A

图 23B

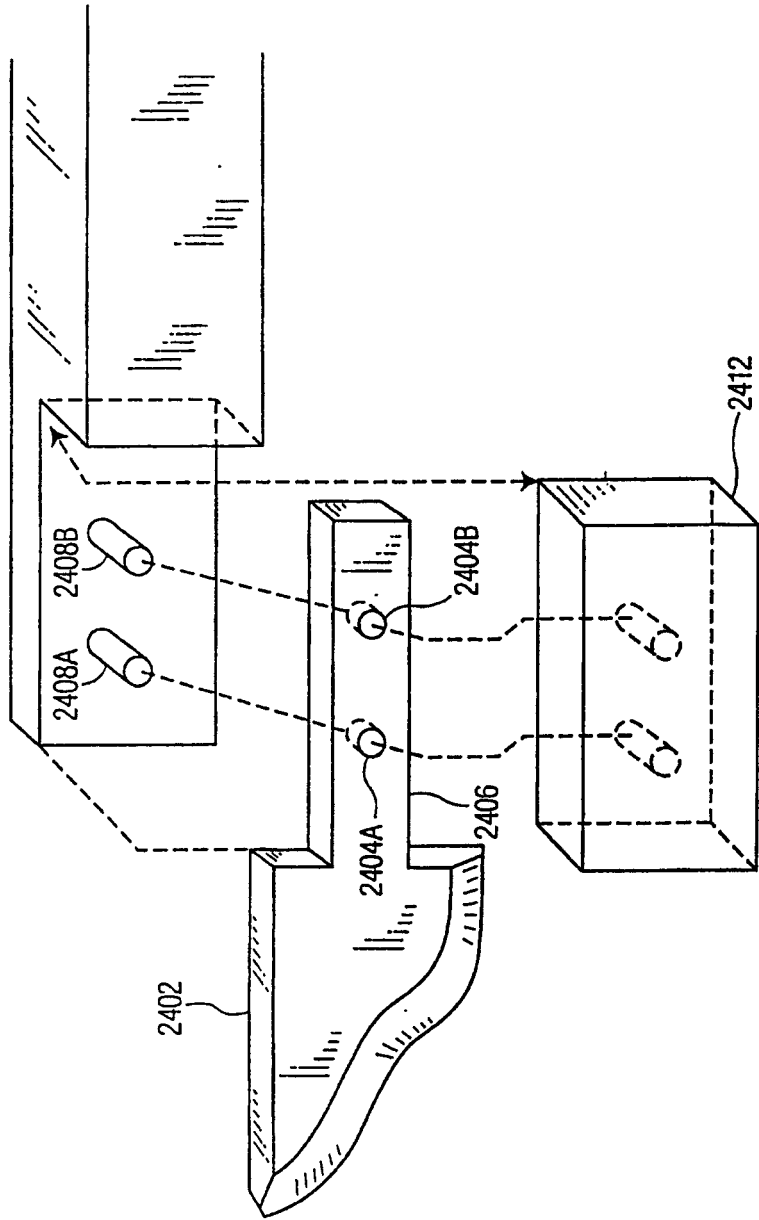


图 24

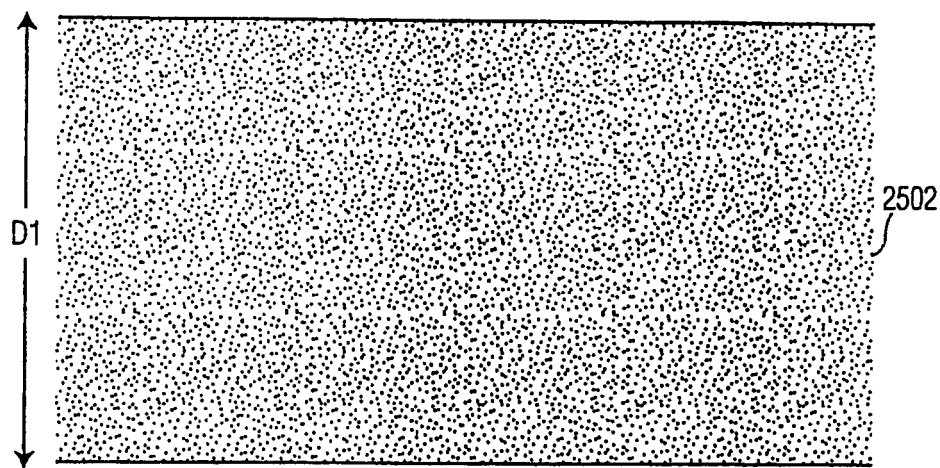


图 25A

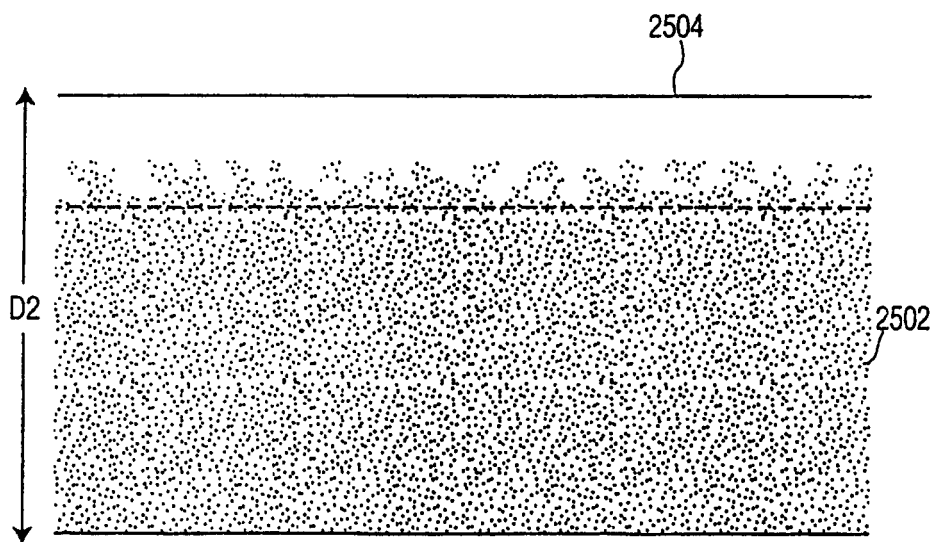


图 25B

专利名称(译)	制造手术刀片的系统和方法		
公开(公告)号	CN1646245A	公开(公告)日	2005-07-27
申请号	CN03808376.0	申请日	2003-03-10
[标]申请(专利权)人(译)	贝克顿·迪金森公司		
申请(专利权)人(译)	贝克顿迪肯森公司		
当前申请(专利权)人(译)	贝克顿迪肯森公司		
[标]发明人	J基男 V答斯卡尔 J胡盖斯		
发明人	J·基男 V·答斯卡尔 J·胡盖斯		
IPC分类号	A61B17/3211 A61B17/00 A61B17/32 B21K11/00 B21K11/02 B23K26/38 B23K26/40 B28D5/02 C03C25/00 C23C30/00 C23F1/12 C23F1/24		
CPC分类号	A61B17/32 A61B2017/00526 B28D5/022 A61B17/3211		
代理人(译)	吴明华		
优先权	60/430332 2002-12-03 US 60/362999 2002-03-11 US		
其他公开文献	CN1298292C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明揭示一方法，其用来从一结晶的或多结晶的材料，较佳地呈晶片(202)的形式，制造手术刀片(2402)。该方法包括通过安装结晶或多结晶晶片和在晶片内加工槽来准备结晶或多结晶晶片。加工形成斜面刀片表面的诸槽的方法，包括一金刚石刀片锯(502、504、506、508)、激光器系统(900)、超声波机(100)，以及一热锻压机(1052、1054)。晶片放置在一蚀刻剂溶液(1402)中，溶液以均匀的方式各向同性地蚀刻晶片，以使结晶或多结晶材料的多层均匀地去除，形成单一的或双斜面的刀片(20A - G)。几乎任何的角度可加工到晶片内，在蚀刻后仍保持该角度。刀片刀刃的最后生成半径为5 - 500nm，这与金刚石刀片刀刃相当，但制造成本只有金刚石刀片的几分之一。

