

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202090444** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки  
2020.05.21

(51) Int. Cl. *A61F 2/24* (2006.01)  
*B29C 41/02* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки  
2018.08.03

(54) **СИСТЕМЫ, УСТРОЙСТВА И СПОСОБЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ ИСКУССТВЕННЫХ КЛАПАНОВ**

(31) 62/541,575; 62/547,034

(72) Изобретатель:

(32) 2017.08.04; 2017.08.17

**Бейт Джейсон Дж., Ломбарди  
Фабьен Н. (US)**

(33) US

(86) PCT/US2018/045202

(74) Представитель:

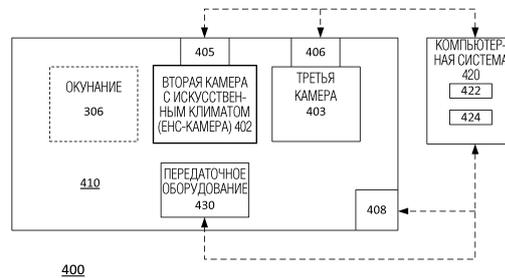
(87) WO 2019/028374 2019.02.07

**Медведев В.Н. (RU)**

(71) Заявитель:

**ФОЛДЭКС, ИНК. (US)**

(57) Описаны усовершенствованные искусственные клапаны сердца и способы их изготовления. В способах изготовления створок клапанов можно применять камеру с искусственным климатом для первой стадии отверждения. В некоторых случаях способы изготовления полимерных искусственных клапанов могут включать в себя нанесение идентификатора на искусственный клапан. Идентификатор может быть покрыт полимером, но оставаться читаемым сквозь полимер.



202090444

A1

A1

202090444

## ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-561343EA/026

### СИСТЕМЫ, УСТРОЙСТВА И СПОСОБЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ ИСКУССТВЕННЫХ КЛАПАНОВ

#### ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0001] Для настоящей заявки испрашивается приоритет по предварительной патентной заявке США № 62/547,034, поданной 17 августа 2017 г., и по предварительной патентной заявке США № 62/541,575, поданной 4 августа 2017 г., каждая из которых включена в настоящую заявку путем отсылки в полном объеме и во всех отношениях.

#### ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

[0002] Объект изобретения, описанный в настоящей заявке, относится, в общем, к усовершенствованным замещающим клапанам и, в частности, усовершенствованным методам изготовления и технологичности искусственных клапанов, например искусственные клапаны сердца, имеющие искусственные полимерные створки.

#### УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0003] Сердце человека содержит несколько клапанов для поддержки кровотока по всему телу в надлежащем направлении. Основными клапанами сердца являются артриоventрикулярные (AV) клапаны, включающие в себя двустворчатый (митральный) и трехстворчатый клапаны, и полулунные клапаны, включающие в себя аортальный и легочный клапаны. В здоровом состоянии, каждый из упомянутых клапанов работает одинаковым образом. Клапан перемещается между открытым состоянием (которое допускает кровоток) и закрытым состоянием (которое блокирует кровоток) под влиянием разностей давления, которые возникают с противоположных сторон клапана.

[0004] Здоровье пациента может подвергаться серьезному риску, если любой из данных клапанов начинает давать сбои. Хотя нарушение функции возможно по множеству причин, оно приводит обычно либо к стенозу, ограничивающему кровоток, либо к регургитации, когда допускается кровоток в неправильном направлении. Если дефект является тяжелым, то клапан сердца может нуждаться в замещении.

[0005] Значительные усилия вложены в разработку замещающих клапанов сердца, в основном, замещающих аортального и митрального клапанов. Замещающие клапаны можно имплантировать чрескожно при посредстве трансфеморально или трансапикально введенного катетера или можно имплантировать непосредственно путем проведения операции на открытом сердце. Замещающие клапаны обычно включают в себя набор створок клапана, которые изготовлены из свиной ткани. Данные биологические протезы створок являются высокоэластичными или растяжимыми, и изготовление клапанов предусматривает ручное пришивание створок к опоре.

[0006] Другие замещающие клапаны имеют искусственные полимерные створки, сформированные в одно целое с опорной конструкцией. Данные клапаны с искусственными створками подавали надежды, однако, методы изготовления таких искусственных створок и клапанов находятся на ранних стадиях и не пригодны для

крупномасштабного производства.

[0007] По приведенным и другим причинам существует потребность в усовершенствованных системах, устройствах и способах для изготовления искусственных клапанов с искусственными створками.

#### СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0008] В настоящей заявке предлагается несколько примерных вариантов осуществления систем, устройств и способов для изготовления искусственного клапана сердца или применения при его изготовлении. Многие из данных вариантов осуществления могут задействовать камеру с искусственным климатом (ЕНС) на стадии частичного отверждения жидкого полимера, который, после дальнейшей технологической переработки, будет формировать створки на каркасе клапана. ЕНС-камера может быть частью многоступенчатого процесса изготовления и, в некоторых вариантах осуществления, многочисленные этапы могут включать в себя нанесение жидкого полимера на каркас клапана и образующую створки конструкцию, затем частичное отверждение жидкого полимера в ЕНС-камере и затем извлечение каркаса клапана и образующей створки конструкции и выполнение другой стадии отверждения частично отвержденного полимера. Возможно также внесение изменений в приведенный процесс и выполнение дополнительных этапов.

[0009] В настоящей заявке предлагаются также несколько примерных вариантов осуществления систем, устройств и способов для использования идентификатора, наносимого на каркас клапана в процессе изготовления. Идентификатор может представлять информацию о клапане или каркасе клапана и может считываться с использованием одного из нескольких различных энергетических спектров. В некоторых вариантах осуществления, идентификатор является оптически считываемым штрих-кодом или кодом быстрого реагирования (QR-кодом). В некоторых вариантах осуществления, идентификатор включает в себя серийный номер или другой уникальный идентификатор каркаса клапана, тип клапана или каркаса клапана и/или размер клапана или каркаса клапана. Идентификатор может быть нанесен на каркас клапана перед нанесением одного или более покрытий и может оставаться считываемым сквозь покрытия. Идентификатор можно использовать для поддержки прослеживаемости клапана на всем протяжении и после процесса изготовления. Идентификатор можно использовать для выбора подходящего программного обеспечения для изготовления клапана на различных стадиях процесса изготовления.

[0010] Специалисту в данной области техники будут или станут очевидными другие системы, устройства, способы, признаки и преимущества объекта изобретения, описанного в настоящей заявке, после изучения нижеследующих фигур и подробного описания. Предполагается, что все такого рода дополнительные системы, способы, признаки и преимущества включены в настоящее описание, находятся в пределах объема объекта изобретения, описанного в настоящей заявке, и охраняются прилагаемой формулой изобретения. Признаки примерных вариантов осуществления никоим образом

нельзя интерпретировать как ограничивающие прилагаемую формулу изобретения, если в формуле изобретения отсутствует явное описание таких признаков.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ФИГУР

[0011] Особенности объекта изобретения, изложенного в настоящей заявке, в том, что касается как его конструкции, так и работы, могут стать понятными при изучении прилагаемых фигур, на которых схожие числовые позиции относятся к схожим частям. Компоненты на фигурах не обязательно приведены в масштабе, напротив, внимание уделяется иллюстрации принципов объекта изобретения. Более того, все иллюстрации предназначены для передачи идей, при этом относительные размеры, формы и другие всесторонние особенности могут быть показаны схематически, а не буквально или точно.

[0012] Фиг. 1 - вид в перспективе, изображающий примерный вариант осуществления искусственного клапана.

[0013] Фиг. 2А - фотография, изображающая примерный вариант осуществления каркаса клапана.

[0014] Фиг. 2В - фотография, изображающая примерный вариант осуществления образующей створки конструкции.

[0015] Фиг. 3А-3В - блок-схемы последовательностей операций, изображающие примерные варианты осуществления способов изготовления.

[0016] Фиг. 4А-4В - блок-схемы, изображающие примерные варианты осуществления производственной установки.

[0017] Фиг. 5А-5В - фотография, изображающая переднюю сторону примерного варианта осуществления ЕНС-камеры.

[0018] Фиг. 5С - фотография, изображающая боковую сторону примерного варианта осуществления ЕНС-камеры.

[0019] Фиг. 5D-5E - фотографии, изображающие вид сверху-вниз примерного варианта осуществления ЕНС-камеры.

[0020] Фиг. 6-7 - фотографии, изображающие примерный вариант осуществления каркаса клапана в маркировочном приспособлении.

[0021] Фиг. 8 - фотография, изображающая примерный вариант осуществления каркаса клапана с идентификатором.

[0022] Фиг. 9 - фотографии, изображающие примерный вариант осуществления идентификатора каркаса клапана, считываемого считывающим устройством.

[0023] Фиг. 10А - блок-схема, изображающая примерный вариант осуществления устройств и систем, используемых при считывании идентификатора, и использующих информацию, представляемую идентификатором.

[0024] Фиг. 10В - блок-схема последовательности операций, изображающая примерный вариант осуществления способа применения идентификатора в процессе изготовления.

#### ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0025] Перед подробным описанием настоящего объекта изобретения, следует

понять, что настоящее раскрытие не ограничено описанными конкретными вариантами осуществления, которые, разумеется, могут изменяться. Следует также понимать, что терминология, используемая в настоящей заявке, служит цели описания только конкретного варианта осуществления и не предназначена для ограничения, поскольку объем настоящего раскрытия будет ограничиваться только прилагаемой формулой изобретения.

[0026] Перед подробным описанием настоящего объекта изобретения, следует понять, что настоящее раскрытие не ограничено описанными конкретными вариантами осуществления, которые, разумеется, могут изменяться. Следует также понимать, что терминология, используемая в настоящей заявке, служит цели описания только конкретного варианта осуществления и не предназначена для ограничения.

[0027] Примерные описанные варианты осуществления относятся к усовершенствованным методам изготовления и технологичности искусственных клапанов, например, искусственных клапанов сердца, имеющих опорную конструкцию или каркас, соединенную(ый) с двумя или более искусственными полимерными створками. Фиг. 1 является видом в перспективе, изображающим пример искусственного клапана 100, содержащего каркас 102 и три лепестка клапана 110-1, 110-2 и 110-3. Клапан 100 выполнен с возможностью пропускания кровотока с входной стороны 103 к выходной стороне 104. Каркас 102 содержит кольцевой участок 105 основания, который может иметь планарный или плоский входной конец (не показанный) или криволинейный или фестонный входной конец, как тут показано. Каркас 102 включает в себя также три выступающие части 106, которые выступают из кольцевого участка 105 основания к выходной стороне 104.

[0028] Выходные кромки выступающих частей 106 имеют криволинейные границы 107 сопряжения, которые являются местами, где опорная конструкция 102 соприкасается с работающим основанием створок 110. Створки 110 имеют, каждая, свободную кромку 112, и створки 110 свободно перемещаются относительно опорной конструкции 102 между открытым и закрытым положениями для, соответственно, пропускания и блокирования кровотока через клапан 100. Каждая из створок 110 может быть отдельной от остальных (как тут показано) или может быть участком одной сплошной (монолитной) оболочки створок. Створки 110 неразъемно сформированы на данном каркасе каркас 102, например, посредством процесса литья (например, литья окунанием) или формовки.

[0029] Кольцевой участок 105 основания включает в себя также фланцы 108 и 109, между которыми может располагаться подшиваемая манжета (не показанная). В других клапанах 100 может присутствовать только один фланец 108, или могут отсутствовать оба фланца 108 и 109 *cap*. Примеры клапанов с подшиваемыми манжетами описаны в патенте США № 6,716,244, патенте США № 6,755,857, патенте США № 7,641,687 и опубликованной заявке на патент США № 2003/0023302, описания которых включены в настоящую заявку путем отсылки в полном объеме и во всех отношениях. Другие примеры искусственных клапанов сердца описаны, например, в международной

публикации заявки на патент № WO 2015/171190 и патентной публикации США № 2018/0116794A1, описания которых включены в настоящую заявку путем отсылки в полном объеме и во всех отношениях.

[0030] Каркас 102 может быть изготовлен из одного или более материалов (например, основная конструкция из одного материала, с покрытием из такого же или другого материала). Материалы являются, предпочтительно, полимерными материалами, например, полиэфирэфиркетонами (PEEK), полиуретанами, полиэфиримидами (PEI), например, материалами ULTEM, любым из материалов, пригодных для формирования створок 110, и другими материалами. Створки 110 также предпочтительно сформированы из полимерных материалов, включая любые биостабильные полиуретаны и полиуретановые композиции (например, полисилоксан-содержащие полиуретаны и т.п.), известные в технике. Примеры полиуретан-содержащих створок описаны в патенте США № 6,984,700, патенте США № 7,262,260, патенте США № 7,365,134, патентной публикации США № 2017/0119923 («Polyurethane/urea Compositions»), и работе Yilgor et al., «Silicone containing copolymers: Synthesis, properties and applications», Prog. Polym. Sci. (2013), из которых все включены в настоящую заявку путем отсылки в полном объеме и во всех отношениях. Материалы, которые приближаются к идеальным изотропным характеристикам, не подверженные ползучести, особенно пригодны для применения во многих вариантах осуществления.

Примерные варианты осуществления способа изготовления искусственных клапанов с использованием камер с искусственным климатом

[0031] В настоящей заявке описаны многочисленные варианты осуществления систем, устройств и способов изготовления клапанов 100, содержащих искусственные полимерные створки 110. Клапаны 100 изготавливают таким способом, который объединяет створки 110 в одно целое и без швов непосредственно с каркасом 102, например, посредством покрытия оправки, удерживающей каркас 102, полимером в жидкой форме. Таким образом, тот же этап формирования створок также соединяет их с каркасом 102. Варианты осуществления способа изготовления описаны далее в контексте процесса литья окунанием или нанесения покрытия окунанием, применяемой для формирования створок, однако, специалистам средней квалификации в данной области техники будет понятно, что можно также использовать другие процессы формирования (например, формовку).

[0032] Фиг. 2А является фотографией, изображающей примерный каркас 102 с одним фланцем 108, до формирования створок 110. Фиг. 2В является фотографией, изображающей пример фасонной оправки или формообразующей конструкции для клапана, называемой также оправкой 202, пригодной для использования в способе литья окунанием. В данном примере, оправка 202 выполнена в размер для вмещения каркаса 102 на среднем (или каркасном) участке 206, который имеет внешнюю поверхность с размерами для согласования с внутренней поверхностью каркаса 102, а также с размерами, позволяющими формировать на ней створки. Размеры среднего участка 206

изменяются в зависимости от размера каркаса 102 и размера (например, 17 мм, 19 мм, 21 мм и т.п.) и типа изготавливаемого клапана (например, аортального, митрального или другого). Оправка 202 имеет участок 204 основания, который может захватываться производственным оборудованием в процессе изготовления. Следовательно, участок 204 основания может иметь равномерные размеры, которые являются одинаковыми, независимо от размеров клапана, который изготавливается. В процессе окунания, оправку 202 будут переворачивать из ориентации, показанной на фиг. 2В, и конечный участок 208 (который, таким образом, будет располагаться внизу) оправки 202 может обеспечивать направление для стекания полимера после того, как каркас 102 и оправка 202 окунаются в контейнер с жидким полимером.

[0033] Фиг. 3А является блок-схемой последовательности операций, изображающей примерный вариант осуществления способа 300 изготовления искусственного клапана 100. На этапе 302, опорную конструкцию или каркас 102 можно изготовить из подходящего материала, например, из вышеописанных материалов. Это можно выполнить, например, механической обработкой (например, 3-мерной печатью), формовкой (например, литьем под давлением) или другим способом. Затем, при желании, на каркас 102 можно нанести покрытие на этапе 304. Этап 304 нанесения покрытия может быть полезен, если, например, каркас 102 изготовлен из первого материала (например, РЕЕК), отличающегося от полимерного материала, из которого изготовлены створки. В данном случае, возможно, желательно формировать створки к каркасу 102 только после того, как каркас 102 предварительно покрыт полимером для створок, чтобы обеспечить повышенную прочность сцепления. Покрытие на каркас можно наносить, сначала, окунанием основы каркаса в полимер для створок, имеющий первую вязкость. Это выполняют, предпочтительно, без оправки 202, чтобы избежать формирования створок. В случае выполнения на оправке 202, полученные створки удаляют. В других вариантах осуществления, на каркас 102 можно наносить покрытие другими способами, например, напылением или нанесением кистью материала покрытия на каркас. Если каркас 102 проходит этап 304 покрытия, то после него, предпочтительно, выполняют этап отверждения, на котором покрытие осушают. Покрытие формирует подслой, на котором могут формироваться створки.

[0034] Затем можно формировать створки на этапе(ах) 306. Как изложено в настоящей заявке, формирование створок может происходить несколькими способами, и, в качестве примера, далее описан процесс литья окунанием. Каркас 102 можно сначала разместить на оправке 202 (если еще не размещена). Затем оправку 202 (с каркасом 102 на ней) можно заложить в емкость, содержащую материал для створок в жидком состоянии (например, раствор, содержащий растворитель). Оправку 202 предпочтительно окунают так, чтобы раствор охватывал конечный участок 208 и средний участок 206 оправки 202, включая охват каркаса 102 на ней. Оправку 202 можно погружать дальше, так что частично или полностью покрывается также участок 204 основания. Данный процесс окунания предпочтительно проводится при относительно высокой температуре и

высокой влажности. Хотя способы, раскрываемые в настоящей заявке, тем самым не ограничиваются, в некоторых примерных вариантах осуществления, относительная влажность (RH) может быть в диапазоне 20-80%, и температура может быть в диапазоне 20-50 градусов С.

[0035] После извлечения из емкости, каркас 102 и оправку 202 (включая поверхности для отливки створок) будут покрывать слоем жидкого полимера, и данный слой может скапывать или стекать вдоль участка 208 оправки 202. Этап 306 окунания можно выполнять только однократно, чтобы получить полностью сформированный (но незаконченный) клапан 100, или можно выполнять несколько раз (например, два раза, три раза или столько раз, сколько требуется). Если выполняется несколько этапов окунания, то можно выполнять окунание в емкость с полимером, имеющим такую же или другую вязкость.

[0036] После того, как окунание завершено, с оправкой 202 и клапаном 100 можно провести первую стадию отверждения на этапе 308, затем вторую стадию отверждения на этапе 310. Первая стадия отверждения на этапе 308 может быть относительно коротким отверждением, длящимся несколько минут, и вторая стадия отверждения на этапе 310 может быть относительно более длительным отверждением, длящимся несколько часов. Первая стадия отверждения на этапе 308 может выполняться в камере с искусственным климатом (ЕНС-камере), которая подробно описана в дальнейшем. Хотя цели для выполнения первой стадии отверждения могут изменяться, во многих случаях этап 308 данной первой стадии выполняется в технологическом режиме, который приводит жидкий полимер к достижению вязкости или степени высушивания, достаточной, чтобы значительно замедлить или прекратить сток или капание, иногда называемого приведением створок к схватыванию. Степень стекания влияет на толщину полученных створок 110 и, тем самым, их рабочие характеристики, что требует выдерживания высокой степени контроля во время изготовления.

[0037] После первой стадии 308, излишне схватившийся полимер можно подрезать, при необходимости, и с клапаном 100 можно провести вторую стадию 310 отверждения. Вторую стадию 310 можно проводить в другой камере, например, печи, и может приводить к завершению процесса сушки схватившегося полимера.

[0038] После этапа 310 отверждения, с клапаном 100 можно провести один или более процессов окончательной обработки на этапе 312, например, один или более из удаления оправки 202, подрезания, прикрепления подшиваемой манжеты, инспекции, упаковки или чего-то подобного. Например, створки 110 (и, при необходимости, каркас 102) можно подрезать и/или иначе окончательно обработать, чтобы получить аккуратные и точные кромки и чистоту поверхности. Это можно выполнять, например, лазерной резкой, ультразвуковым подрезанием, водяным ножом, механическим грейферным резакон и тому подобное. В некоторых вариантах осуществления, клапан 100 подрезают на оправке 202 посредством просекания полимера створок и оправки в месте пересечения между средним участком 206 и конечным участком 208 оправки 202. Подшиваемая

манжета можно соединить с клапаном 100 (с использованием любого фланца, если присутствует), при необходимости. Клапан 100 можно подвергнуть визуальному осмотру и/или измерению. Затем клапан 100 можно упаковать в требуемый стерильный контейнер.

[0039] Фиг. 3В является блок-схемой последовательности операций, изображающей примерный вариант осуществления способа 320 формирования створок 110 для искусственного клапана 100. В данном случае, способ 320 включает в себя этапы окунания 306, первую стадию отверждения 308 и вторую стадию отверждения 310, по существу, описанную применительно к варианту осуществления, показанному на фиг. 3А. Остальные этапы способа 300, хотя и могут содержаться, являются необязательными для способа 320.

[0040] Фиг. 4А и 4В являются блок-схемами, изображающими примерные варианты осуществления производственного оборудования 400 для клапана 100. Установка 400 предпочтительно выполнена в виде герметизируемой чистой производственной среды с внутренней средой 410, которая контролируется с помощью оборудованных фильтрами, воздушных проходов, входящих в установку 400, чтобы ограничивать или предотвращать загрязнение частицами. Температура, влажность, внешнее давление и состав окружающего газа (например, содержание кислорода, содержание азота и т.п.) внутри среды 410 также можно контролировать и поддерживать на искомом уровне с помощью аппаратуры 408 для контроля и регулирования параметров среды. Компьютерная система 420, содержащая схемы 422 обработки данных, выполняющие управляющее программное обеспечение, хранящееся в долговременной памяти 424, может быть коммуникативно связана с аппаратурой 408 контроля и регулирования и может осуществлять контроль над аппаратурой 408 и, следовательно, средой 410. Схемы 422 обработки данных могут представлять собой один или более процессоров, контроллеров, программируемых логических контроллеров (PLC), их комбинацию и тому подобное.

[0041] Установка 400 может включать в себя одну или более внутренних камер, в которых могут выполняться некоторые этапы изготовления клапана. Размер установки 400 может изменяться, и, в некоторых вариантах осуществления, составляет только 1-3 метров в ширину на 1-3 метров в длину. В варианте осуществления, показанном на фиг. 4А, установка 400 включает в себя первую камеру 401 для выполнения этапа 306 окунания, вторую камеру 402 для выполнения этапа 308 первой стадии отверждения и третью камеру 403 для выполнения этапа 310 второй стадии отверждения. При желании, могут содержаться другие камеры для выполнения других этапов изготовления.

[0042] Каждая камера 401-403 содержит собственную внутреннюю среду, которая может контролироваться независимо от сред внутри других камер и внутри внешнего пространства 410 установки 400. Контроль внутренней среды каждой камеры 401-403 может включать в себя регулирование температуры, влажности, состава внутренней газовой среды, давления окружающего газа и тому подобное. Контроль внутренней среды каждой камеры 401-403 может выполняться автоматически программным обеспечением,

выполняемым схемами 422 обработки данных ведущей компьютерной системы 420, которая соответственно коммуникативно связана с аппаратурой 404-406 контроля и регулирования параметров среды каждой камеры 401-403. В варианте осуществления, показанном на фиг. 4В, для этапов 308 и 310 отверждения присутствуют отдельные камеры 402 и 403, но этап 306 окунания выполняется во внешней среде 410 установки 400. В некоторых вариантах осуществления, окунание может выполняться внутри ЕНС-камеры 402.

[0043] В вариантах осуществления, показанных на фиг. 4А и 4В, может содержаться автоматизированное оборудование 430 (например, робототехническое оборудование) для передачи каркаса 102 (со створками 110 или без них) из каждого местоположения или камеры 401-403 в следующее местоположения. Автоматизированное оборудование 430 также может быть коммуникативно связано с компьютерной системой 420 и работать под ее управлением.

[0044] Что касается этапа 308 первой стадии отверждения способов 300 и 320, вторая камера 402 может быть выполнена в виде камеры с искусственным климатом (ЕНС-камеры) 402. Фиг. 5А-5Е являются фотографиями примерного варианта осуществления ЕНС-камеры 402. Фиг. 5А является видом спереди ЕНС-камеры 402, Фиг. 5В является видом спереди ЕНС-камеры 402 с примерным вариантом осуществления оправки 202 с надетым на нее клапаном 100, Фиг. 5С является видом сбоку ЕНС-камеры 402 с оправкой 202 и клапаном 100, и фиг. 5D и 5Е являются видами сверху-вниз ЕНС-камеры 402 во время поворота оправки 202 с клапаном 100. В некоторых вариантах осуществления полимер створок является прозрачным или просвечивающим, и, следовательно, если каркас 102 был погружен для окунания, наличие створок 110 может и не быть хорошо видимым.

[0045] ЕНС-камера 402 является закрываемой камерой с одной или более автоматическими дверцами 502, управляемыми для закладки и извлечения клапанов 100. Непосредственно после этапа 306 окунания, клапан 100 (каркас 102 с свежееотлитым полимером в форме образующейся створки 110) и оправку 202 можно заложить через дверцу 502 в держатель, приемник или рабочую станцию 506 во внутреннем пространстве 503 (технологическом пространстве между стенками, полом и потолком) ЕНС-камеры 402, как показано на фиг. 5В. В некоторых вариантах осуществления, дверца 502 имеет поршневой привод или является раздвижной дверцей с пневматическим управлением. Дверца 502 может переходить из закрытого в открытое положение и наоборот относительно быстро, например, за, приблизительно, не более 15 секунд, что может гарантировать условие, чтобы уровень влажности не изменялся значительно, при открывании во внешнюю атмосферу 410 установки 400. Кроме того, небольшой объем ЕНС-камеры 402 дает возможность быстро восстанавливать уровень относительной влажности до требуемого установленного уровня.

[0046] ЕНС-камера 402 может включать в себя один или более датчиков 504 условий окружающей среды (фиг. 5С) для измерения температуры, влажности, давления

или других факторов. ЕНС-камера 402 может быть способна с высокой точностью регулировать или поддерживать уровень влажности во внутреннем пространстве 503. Например, в некоторых вариантах осуществления, влажность в ЕНС-камере 402 можно регулировать для выдерживания в диапазоне приблизительно  $\pm 1\%$  в то время, когда 100 находится в закрытой ЕНС-камере 402. Длительность выдержки клапана 100 в пространстве 503 можно устанавливать с высокой точностью. Например, время выдержки может регулироваться схемами 422 обработки данных.

[0047] Управление как уровнем влажности, так и временем выдержки может иметь решающее значение для изготовления створок 110 с искомой толщиной. Как было показано, створки 110 на одном и том же клапане 100, подвергнутым технологической обработке внутри ЕНС-камеры 402, могут, при измерении после окончательного отверждения (например, после извлечения из второй камеры 403, во время последующей инспекции), иметь толщины створок, которые отличаются друг от друга не более, чем на 10 микрон (или меньше) (например, 0-10 микрон) (т.е., вариация толщины от створки к створке на одном клапане составляет менее 10 микрон). Данный результат получают для створок, которые обычно изготавливаются так, чтобы иметь окончательную толщину в диапазоне от 70 до 200 микрон. В некоторых вариантах осуществления обнаружено, что тщательное регулирование упомянутых факторов может давать, в результате, воспроизводимые створки клапана со средними толщинами, отличающимися друг от друга не более, чем на 2-5 микрон. Напротив, искусственные клапаны сердца, изготовленные с биопротезами створок, часто имеют вариацию 100 микрон от створки к створке.

[0048] В некоторых вариантах осуществления, относительная влажность (RH) внутри ЕНС-камеры 402 может быть в диапазоне от приблизительно 20% до приблизительно 95% или от приблизительно 30% до приблизительно 90%, и, более предпочтительно, от приблизительно 50% до приблизительно 85%. В некоторых вариантах осуществления, время выдержки может составлять, приблизительно, от 2 минут до 20 минут или, приблизительно от 3 минут до 15 минут, и, более предпочтительно, предпочтительно, от 5 минут до 10 минут.

[0049] ЕНС-камера 402 может содержать подвижное установочное приспособление 508, содержащее один или более (в настоящем примере, четыре) держателей 506, каждый выполненный с возможностью захвата и/или фиксации оправки 202 в то время, когда клапан 100 располагается на ней, при свежотлитом полимере. В других вариантах осуществления, держатели 506 могут фиксировать непосредственно клапан 100. Электродвигатель 512 can move установочное приспособление 508 в то время, когда клапаны 100 находятся в держателях 506. На фиг. 5D, два из четырех держателей 506 показаны пустыми, один держатель 506 занят оправкой 202, и другой держатель 506 закрыт от наблюдения. В данном варианте осуществления, установочное приспособление 508 включает в себя пластину или полку, соединенную с осью, и ось соединена с электродвигателем 512, который выполнен с возможностью вращения оси и пластины в то

время, когда оправки 202 расположены на ней, чтобы, например, каждый клапан 100 испытывал воздействие одинаковой средней среды внутри ЕНС-камеры 402. Оправки 202 в установочном приспособлении 508 могут перемещаться в плоскости, перпендикулярной оси вращения вокруг ЕНС-камеры 402 (фиг. 5Е), и, в течение такого перемещения, полимер, осажденный на каркас 102 и оправку 202, частично отверждается. Когда они вращаются по траектории диаметром, например, около 6 дюймов (15 см), они задают границу цилиндрического пространства, занимающего, приблизительно, 57% от площади поперечного сечения ЕНС-камеры 402. В этом отношении, в некоторых вариантах осуществления может охватываться, по меньшей мере, около 50% от поперечного сечения. В некоторых вариантах осуществления, одновременная обработка клапанов 100 возможна на одной-четырех рабочих станциях 506, но в других вариантах осуществления может одновременно использоваться более четырех рабочих станций 506.

[0050] Во время вращения, жидкий полимер может стекать с оправок 202 и может создавать, в результате, длинные нити полутвержденного полимера, которые продолжаются от основания оправки 202, иногда до самого пола ЕНС-камеры 402. ЕНС-камера 402 может быть оборудована автоматизированной системой 514 обрезки или ножа (фиг. 5В), которая может служить для подрезания упомянутых избыточных отливов, либо срезанием в местоположении, показанном на фиг. 5В, при снижении клапана 100 до этого места, либо при подъеме системы 514 обрезки к концу конечного участка 208 оправки и срезании в этом местоположении. Тем самым минимизируется дополнительная возможность капания или слива, или искажения створок 110 во время процесса 310 второго отверждения.

[0051] В некоторых вариантах осуществления, продолжительность вращения может составлять около 1-30 минут на цикл, например, 5, 7,5 или 10 минут на цикл. В течение этого времени каждый клапан 100 может быть повернут однократно или более раз вокруг внутреннего пространства ЕНС-камеры 402. В некоторых вариантах осуществления, каждый клапан 100 может проворачиваться на, приблизительно, 720 градусов (два оборота) за, приблизительно, не более, чем 10 минут. Как оказалось, это дает высокое постоянство толщины между створками и створок в клапане. Например, в некоторых вариантах осуществления, стандартное отклонение по трем створкам 110 находилось в диапазоне около 0-5 микрометров, тогда как без вращения, одна из створок постоянно оказывалась систематически толще двух других на вплоть до 30 микрометров в среднем.

[0052] Внутреннее пространство 503 ЕНС-камеры 402 может иметь относительно небольшой объем. Например, внутреннее пространство 503 ЕНС-камеры 402 может составлять, приблизительно, 9×9×7 дюймов (23×23×18 см<sup>3</sup>). Для справки, в некоторых обычных способах применяется технологическая камера с размерами, приблизительно, 48×36×36 дюймов (122×91×91 см<sup>3</sup>) в которой несколько этапов изготовления клапанов одновременно выполняются в одинаковой окружающей атмосфере. Внутреннее пространство 503 ЕНС-камеры 402 может иметь объем не более 1000 куб. дюймов (0,016

м<sup>3</sup>) в некоторых вариантах осуществления. Данный уменьшенный объем и специализированная ЕНС-камера 402 могут обеспечивать более точное регулирование уровня относительной влажности (RH) и более высокую однородность слоя полимера, используемого для формирования створок 110.

[0053] В некоторых вариантах осуществления, влажность в ЕНС-камере 402 можно регулировать посредством изменяемой смеси относительно сухой и влажной сред, например, азота и дистиллированной воды. ЕНС-камера 402 может включать в себя управляемый выпуск 516 для сухой среды и управляемый выпуск 518 для относительно влажной среды. В некоторых вариантах осуществления, сухая среда (например, азот) может подаваться в ЕНС-камеру 402 с расходом около 1-15 литров/мин или, предпочтительно, около 8 литров/мин. Подача может выполняться под давлением, и, хотя, в некоторых случаях, может применяться вентилятор, ЕНС-камера 402 может быть выполнена так, чтобы газ не накачивался вентилятором в ЕНС-камеру 402 во время отверждения. Подача сухой среды может быть разветвленной и осуществляться в оба выпуска 516 и 518 (фиг. 5С). Сухая среда может иметь значение RH 0-5% и подаваться во внутреннее пространство 503, чтобы снижать влажность. Влажная среда (например, сочетание сухой среды и воды) может подаваться во внутреннее пространство 503 и служить для повышения влажности. Над выпусками 516 и 518 может располагаться экран или крышка 520 для предотвращения прихода сухой или влажной сред в непосредственный контакт с отверждающимся полимером. Данное решение может обеспечить оптимальную работу и быстрое восстановление влажности (RH) до требуемого заданного значения. Аппаратура 405 контроля и регулирования может быть коммуникативно связана с датчиком 504 и может управлять выпусками 516 и 518, чтобы поддерживать влажность с точностью около  $\pm 1\%$  от заданного уровня. Аппаратура 405 контроля и регулирования может также регулировать и поддерживать температуру внутри ЕНС-камеры 402 на заданном уровне.

[0054] Установлено, что, для изготовления единообразных номинальных клапанов 100, некоторые из оптимальных параметров для некоторых вариантов осуществления должны быть следующими: 80% RH и 5-минутное время выдержки для 17-мм и 19-мм аортальных клапанов, 80% RH и 7,5-минутное время выдержки для 21-мм аортальных клапанов, 80% RH и 10-минутное время выдержки для 23-мм аортальных клапанов, 80% RH и 7,5-минутное время выдержки для 25-мм аортальных клапанов и 80% RH и 10-минутное время выдержки для 27-мм аортальных клапанов. Разумеется, варианты осуществления систем, устройств и способов, описанных в настоящей заявке, не ограничены описанными технологическими параметрами, так как таковые могут и будут изменяться в зависимости от особенностей исполнения.

[0055] Компьютерная система 420 и/или аппаратура 405 контроля и регулирования могут вызывать открывание и закрывание дверцы 502. Система 420 и/или аппаратура 405 могут также управлять запуском или иницированием последовательности вращения, скоростью вращения и длительностью выдержки внутри ЕНС-камеры 402,

регулированием окружающей среды внутри ЕНС-камеры 402 (например, работой магистралей 516 и 518 регулировки влажности), обработкой данных из датчика 504 влажности и работой системы 514 обрезки. Когда период выдержки заканчивается, система 420 и/или аппаратура 405 может инициировать открывание дверцы 502 и, для каждого клапана 100, извлечение автоматизированным передаточным оборудованием 430 и затем передачу на следующую стадию, например, в камеру 403 для отверждения 310 второй фазы. Затем автоматизированное передаточное оборудование 430 может передать клапаны 100 из установки 400, чтобы для каждого клапана 100 можно было выполнить процессы окончательной обработки и другого вида, и можно было завершить процесс изготовления.

#### Примерные варианты осуществления способа изготовления искусственного клапана с нанесенным идентификатором

[0056] В описанных здесь вариантах осуществления способа изготовления, а также других способах изготовления, идентификатор можно наносить, размещать или маркировать на поверхности каркаса 102 или клапана 100. Данный идентификатор может представлять информацию о каркасе 102 или клапане 100. Идентификатор является машиночитаемым и может передавать информацию оптическими инфракрасным или ультрафиолетовым кодами или радиочастотной (RF) энергией (например, RFID (радиочастотной идентификационной) меткой или меткой ближней радиосвязи (NFC)) или другими способами.

[0057] Во многих вариантах осуществления, идентификатор можно наносить на поверхность каркаса 102 перед нанесением покрытия створок (например, на этапе 306 покрытия окунанием) и нанесением подслоя под створки (например, на этапе 304 покрытия), если покрытие наносят. Одно или более покрытий могут быть относительно тонкими и/или могут быть прозрачными или просвечивающими для оптического излучения (или других энергетических частот). Идентификатор может считываться визуально, оптически и/или иначе сквозь перекрывающее(ие) покрытие(я) и служить для отслеживания (например, отметки времени и местоположения) каркаса 102 по каждому этапу процесса изготовления, который проводится в то время, когда идентификатор находится на заданном месте. Идентификатор может также считываться до, во время и/или после каждого этапа изготовления для того, чтобы производственное оборудование (например, автоматизированным передаточным оборудованием 430, камеры 401-403) загружало и выполняло специальные программные команды для изготовления каждого конкретного клапана 100.

[0058] Фиг. 6 является фотографией, изображающей примерный вариант осуществления немаркированного каркаса 102 (например, заготовки каркаса) в установочном приспособлении 600 (например, фиксирующем приспособлении для травления), применяемом для удерживания каркаса 102 во время нанесения идентификационной маркировки непосредственно на каркас 102. Фиг. 7 является фотографией, изображающей примерный вариант осуществления каркаса 102 после его

маркировки оптически сканируемым идентификатором 700. Применимы маркировочные устройства различных типов, которые маркируют каркас 102 идентификатором 700 непосредственно внутри или на поверхности каркаса 102. В некоторых вариантах осуществления, маркировку можно выполнять травлением поверхности, подведением тепла, чтобы изменить окраску поверхности, нанесением красителя или чернил, или другого вещества, которое визуальным образом различимо на поверхности каркаса 102, или любым другим подходящим средством маркировки или комбинацией таких средств.

[0059] В некоторых вариантах осуществления, на каркас 102 можно накладывать носитель, имеющий нанесенный на него идентификатор 700, например, гибкую накладку или пластину с напечатанной информацией. В некоторых вариантах осуществления, носитель может крепиться к клапану 100 с помощью адгезива, приклеивания, механического фиксирующего элемента или любой комбинации приведенных средств. Идентификаторы 700, которые находятся на другой подложке, которую можно закреплять к каркасу 102, являются особенно подходящими, когда идентификатор 700 имеет форму RFID- или NFC-метки.

[0060] В варианте осуществления, показанном на фиг. 7, идентификатор 700 имеет форму QR-кода и может просматриваться благодаря его более темной окраске по сравнению с поверхностью самого каркаса 102. Фиг. 8 является фотографией, более подробно изображающей каркас 102 с идентификатором 700. Фиг. 9 является фотографией, изображающей процесс считывания идентификатора 700 с помощью считывающего устройства 900, которое, в данном варианте осуществления, является сканером или камерой для считывания оптических кодов и/или текстов. Например, QR-код может считываться камерой Cognex для сканирования штрих-кода. В некоторых вариантах осуществления, когда QR-код сканируется, считанная информация передается из сканера 900 в компьютерную систему 420, коммуникативно соединенной со сканером коммуникативной связью (которая может быть проводной или, предпочтительно, беспроводной). Информация, считанная считывающим устройством 900, может обрабатываться или декодироваться компьютерной системой 420.

[0061] Идентификатор 700 предпочтительно идентифицирует отдельный клапан 100 с достаточной избирательностью для отличия отдельного клапана 100 от всех других клапанов, обрабатываемых конкретной частью производственного оборудования во время конкретного временного интервала. Данный идентификатор 700 может именоваться в настоящей заявке «индивидуальным идентификатором клапана». Например, в некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 может быть уникальным идентификатором, который не применялся ни с одним другим клапаном, который был обработан частью производственного оборудования. В некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 можно использовать повторно, при условии, что он не используется повторно в срок, во время которого можно перепутать обозначение двух разных клапанов 100. В некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 может представлять собой или включать в себя уникальный серийный номер клапана 100.

[0062] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 может также включать в себя другую информацию, например, информацию о «типе», которая может включать в себя наименование нативного (например, аортального, митрального и т.п.) клапана, для которого искусственный клапан 100 служит заменой. В некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 может включать в себя размер клапана 100 (например, 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм и т.п.). В некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 включает в себя индивидуальный идентификатор клапана, информацию о типе (например, аортальный, митральный и т.п.) и информацию о размере (например, 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм и т.п.). В некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 может включать в себя другую информацию, например, тип материала(ов), используемых для формирования клапана, или тип хирургической операции, при/для которой можно применять/рекомендовать клапан 100. В некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 может не содержать уникального идентификатора и включать в себя только упомянутую информацию о «типе».

[0063] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 будет, по меньшей мере, однозначно идентифицировать клапан 100 на всех важных стадиях изготовления, которые проводятся после соединения идентификатора 700 с клапаном 100. Кроме того, в некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 может считываться после того, как изготовление завершается, т.е. после изготовления, например, после того, как клапан 100 продан производителем дистрибьютору или другой стороне, ответственной за продажу клапан 100 медицинскому работнику. Таким образом, любая другая третья сторона, которая получает клапан 100 (например, дистрибьютор, предприятие розничной торговли, транспортная фирма, медицинский работник, больница, правительственная организация и т.п.) может считывать и использовать идентификатор 700 для отслеживания, учета, анализа результатов клинических испытаний или любых других подходящих целей. Наименование клапана 100 может отслеживаться до хирургической операции, при считывании медицинским работником или больницей, имеющим такую возможность. Таким образом, наименование клапана 100 может быть связано с идентификатором для конкретного пациента, чтобы характеристики клапана 100 *in situ* можно было отследить на всем протяжении обратно до стадий изготовления. В наименовании клапана 100 можно убедиться после его извлечения из пациента, например, любой стороне, способной считать идентификатор 700, или при отправке клапана 100 обратно производителю для оценки.

[0064] Идентификатор 700 может быть в оптически считываемой форме. В некоторых вариантах осуществления, оптический идентификатор 700 может принимать множество разных конфигураций. Идентификатор 700 может быть одномерным (1-мерным) кодом (например, штрих-кодом или точечным кодом и т.п.), двумерным (2-мерным) кодом (например, двумерным матричным штрих-кодом, кодом быстрого реагирования (QR-кодом), Aztec-кодом и т.п.), трехмерным (3-мерным) кодом (например,

цветным 2-мерным кодом и т.п.) или любой их комбинации. Идентификатор 700 может быть, в качестве альтернативы, последовательностью или группой распознаваемых знаков, например, буквенно-цифровых знаков, или символов. Информация, кодированная в идентификаторе 700, может распознаваться сканирующим оборудованием 900, которое может иметь форму программного или аппаратного обеспечения для оптического распознавания знаков (OCR) или аналогичного назначения (смотри, например, фиг. 9). Идентификатор 700 может также включать в себя, по меньшей мере, два из вышеупомянутых носителей информации в комбинации (например, 2-мерный код с оптически распознаваемым (OCR) текстом).

[0065] Варианты осуществления идентификатора 700, описанные в настоящей заявке, не ограничены оптически считываемыми идентификаторами, и можно использовать идентификаторы других типов. Например, в некоторых вариантах осуществления, идентификатор 700 может быть таким, который можно считывать с использованием разных частот электромагнитного спектра, например, ультрафиолетовой, инфракрасной, радио частоты, (например, устройствами или метками для радиочастотной идентификации (RFID) или ближней радиосвязи (NFC)) и так далее. Упомянутые другие формы или частоты идентификаторов можно использовать отдельно или в комбинации с вышеописанными, оптически считываемыми формами.

[0066] Далее, хотя и без ограничения таковыми, будут описаны примерные варианты осуществления, в которых идентификатор 700 размещается на поверхности каркаса 102 до формирования створок. В данном варианте осуществления, идентификатор 700 содержит информацию, которая описывает тип (например, аортальный или митральный), размер (например, от 17 мм до 27 мм с 2-мм приращениями для аортального и 23-31 мм с 2-мм приращениями для митрального) клапана 100 и индивидуальный идентификатор клапана (например, уникальный серийный номер), который можно отслеживать на протяжении всего процесса изготовления.

[0067] Фиг. 10А является блок-схемой, изображающей примерную производственную среду 1000, включающую в себя считывающее устройство 900, компьютерную систему 420 и производственное оборудование 1010, каждое из которых коммуникативно связано с остальными. Считывающее устройство 900 выполнено с возможностью считывания идентификатора 700 с каркаса клапана 102 (в состоянии со створками или без них). Считывающее устройство 900 включает в себя схемы 902 обработки данных и долговременную память 904, которая хранит программные команды, которые, при выполнении схемами 902 обработки данных, предписывают считывающему устройству 900 считывать идентификатор 700. Программные команды могут также предписывать схемам 902 обработки данных передавать информацию, считанную с идентификатора 700, в другую систему, например, компьютерную систему 420 и/или производственное оборудование 1010, где информация может быть дальше использована при изготовлении.

[0068] Долговременная память 424 компьютерной системы 420 включает в себя

программные команды, которые, при выполнении схемами 422 обработки данных, предписывают схемам 422 обработки данных считывать информацию, передаваемую из считывающего устройства 900. Команды могут дополнительно предписывать схемам 422 обработки данных передавать соответствующие части информации в производственное оборудование 1010 для дальнейшего использования при изготовлении. Команды могут также, или в качестве альтернативы, предписывать схемам 422 обработки данных выбирать подходящую программу системы программного обеспечения (далее системную программу), функцию или параметр для использования при изготовлении клапана 100 и либо выполнять данную программу, функцию или параметр, либо передавать его в производственное оборудование 1010 для выполнения.

[0069] Производственное оборудование 1010 может включать в себя схемы 1012 обработки данных и долговременную память 1014. Долговременная память 1014 включает в себя программные команды, которые, при выполнении схемами 1012 обработки данных, предписывают схемам 1012 обработки данных считывать информацию, передаваемую либо из считывающего устройства 900, либо из компьютерной системы 420. Команды могут дополнительно предписывать схемам 1012 обработки данных выбирать подходящую(ий) системную программу, функцию или параметр для использования при изготовлении клапана 100 и выполнять данную программу, функцию или параметр. Производственное оборудование 1010 может быть, например, аппаратурой 404, 405, 406 и/или 408 контроля и регулирования, и системная программа, функция или параметр может быть предназначена для управления камерами 401, 402, 403 и/или установкой 400. Производственное оборудование 1010 может быть, например, автоматизированным передаточным оборудованием 430, и системная программа, функция или параметр может быть предназначена для управления оборудованием 430 при перемещении клапана 100. Производственное оборудование 1010 может быть, например, системой 514 обрезки, системная программа, функция или параметр может быть предназначена для управления системой 514 обрезки в ЕНС-камере 402. Производственное оборудование 1010 может быть, например, оборудованием, применяемым при окончательной обработке клапана 100 (например, подрезании, подшивании манжеты, измерении, инспекции, упаковке), и системная программа, функция или параметр может быть предназначена для управления оборудованием для окончательной обработки.

[0070] Фиг. 10В является блок-схемой последовательности операций, изображающая примерный вариант осуществления способа 1050 применения идентификатора 700 в ходе одного или более процессов изготовления. На этапе 1052, идентификатор 700 наносят на каркас 102. На этапе 1054, идентификатор 700 можно считывать или сканировать считывающим устройством 900, и считанная информация может автоматически передаваться считывающим устройством 900 в компьютерную систему 420. В некоторых случаях, на каркас 102 может быть нанесено покрытие, и считывание идентификатора 700 может происходить сквозь покрытие. На этапе 1056, компьютерная система 420 может обрабатывать информацию, принятую из

считывающего устройства 900, и выдавать информацию в производственное оборудование 1010 (например, установку 400, камеры 401-403, автоматизированное оборудование 430 и т.п.). Затем, на этапе 1058, производственное оборудование 1010 может выбрать системную программу или функцию (или другие параметры) для выполнения операции или действия с клапаном 100, на основании принятой информации. В других вариантах осуществления, компьютерная система 420 может выбрать подходящую(ие) системную программу, функцию или параметры и выдать их непосредственно в производственное оборудование 1010. Например, компьютерная система 420 может выдать команду конкретному оборудованию 1010 на выполнение конкретной программы.

[0071] Операция или действие, выбранная(ое) на этапе 1058 для выполнения с клапаном 100, может быть этапом при изготовлении клапана 100 (например, нанесением покрытия на каркас 102 на этапе 304, этапом 306 окунания, этапом 308 первой стадии отверждения, этапом 310 второй стадии отверждения или этапом 312 окончательной обработки (например, подрезания, прикрепления подшиваемой манжеты, визуальной инспекции, упаковки)). Например, оборудование, относящееся к этапу 306 окунания клапана, может принять, из компьютерной системы 420, тип и размер клапана 100, чтобы выбрать системную программу обработки, которая обеспечивает, чтобы клапан подвергался окунанию на правильную глубину и с правильной скоростью и выдерживался в погруженном положении в течение надлежащего времени, при одновременном воздействии надлежащих окружающих условий. Оборудование, относящееся к ЕНС-камере 402, может принять из компьютерной системы 420 тип и размер клапана 100, чтобы выбрать системную программу обработки, которая обеспечивает, чтобы клапан поворачивался с правильной скоростью и в течение надлежащего времени, при одновременном воздействии надлежащих окружающих условий. Оборудование, относящееся к ЕНС-камере 403, может принять из компьютерной системы 420 тип и размер клапана 100, чтобы выбрать системную программу обработки, которая обеспечивает, чтобы клапан отверждался в надлежащих окружающих условиях в течение надлежащего времени. Оборудование, относящееся к подрезанию клапана, может принять из компьютерной системы 420 тип и размер клапана 100, чтобы обеспечить выполнение правильной программы для разрезания створок 110 (и оправки 202) в правильном положении. Оборудование, относящееся к системе подшивания манжеты, может принять из компьютерной системы 420 тип и размер клапана 100, чтобы обеспечить выполнение правильной программы для пришивания подшиваемой манжеты на готовый искусственный клапане 100.

[0072] Операция или действие может быть также этапом перемещения клапана 100 из одного местоположения в другое местоположение, например, перемещения клапана 100 из ЕНС-камеры 402 в камеру 403, с помощью автоматизированного передаточного оборудования 430. Данная информация может сообщать передаточному оборудованию 430 точное местоположение клапана 100 (так как клапаны различаются по размеру).

Операция или действие может быть также этапом измерения клапана 100, чтобы удостовериться размер (например, толщину) створок.

[0073] Например, в некоторых вариантах осуществления, до или после поступления на конкретную стадию изготовления, клапан 100 может быть отсканирован либо автоматически, либо человеком, с помощью автоматического сканера 900, на этапе 1054. Данная информация может быть передана в компьютерную систему 420 на этапе 1056, которая, после этого, может выдавать данную информацию или ее часть в автоматизированное производственное оборудование конкретной стадии изготовления. Информация, переданная в производственное оборудование, может включать в себя дополнительную информацию, которая не кодирована идентификатором 700, например, файл журнала с данными измерений размеров на действующем оборудовании или другие измеренные или записанные переменные, которые описывают состояние клапана 100 или способ, по которому он обрабатывался до этих пор. Производственное оборудование может использовать данную информацию, чтобы установить подходящие технологические параметры для обработки клапана 100 на конкретной стадии изготовления.

[0074] Любые данные измерений, собранные производственным оборудованием, могут передаваться обратно в компьютерную систему 420, которая может добавлять собранную информацию в файл журнала для конкретного клапана 100. Например, в некоторых вариантах осуществления, название производственного оборудования, время и дата, когда клапан 100 обрабатывался на производственном оборудовании, промежуток времени, в течение которого клапан 100 обрабатывался на производственном оборудовании, окружающие условия (например, температура, давление, влажность и т.п.), записанные производственным оборудованием во время обработки клапана 100, и другие переменные могут выдаваться производственным оборудованием в компьютерную систему 420 таким образом, при котором данная информация связывается с названием конкретного клапана 100 (или обрабатываемых клапанов 100, если происходит одновременная обработка партиями).

[0075] После выхода с данной стадии изготовления, клапан 100 можно снова сканировать для отслеживания местоположения клапана 100 и времени выхода. Затем, после подачи на следующую стадию, клапан 100 можно снова сканировать. Данный процесс можно повторять для каждой стадии изготовления. Данный процесс может происходить один или более раз, в зависимости от числа стадий изготовления, используемых для производства клапана 100, или числа стадий изготовления, на которых желательно использовать конкретную идентификационную информацию клапана. Клапан 100 не требуется сканировать на каждой стадии, например, на стадиях, где существует неразветвленная линия обработки, так что производственному оборудованию определено известна идентификационная информация каждого клапана 100.

[0076] Например, в некоторых вариантах осуществления, клапан 100 может сканироваться после поступления на стадию измерения. Цифровая измерительная система

(DMS) может принимать из компьютерной системы 420 тип, размер и/или серийный номер клапана 100 для обеспечения того, чтобы для данного конкретного клапана 100 могла быть выбрана правильная программа измерения системой DMS, и чтобы данные обрабатывались либо как ведущее измерение для данного клапана 100 (например, измерение перед этапом 306 окунания и информация о створках), либо как измерение толщины (например, измерение после этапа 310 отверждения), при котором можно убедиться в толщине створок 110.

[0077] На протяжении всего процесса изготовления, выходные данные, а также дата и время каждой операции непрерывно записываются цифровым сервером управления базами данных, поддерживающим структурированный язык запросов (SQL) с целью создания и обновления файла журнала клапана 100 (например, цифровой протокол проектирования).

[0078] Варианты осуществления клапана 100, описанные в настоящей заявке, пригодны для имплантации в тело пациента с использованием любого числа медицинских процедур. В предпочтительном случае, данные варианты осуществления клапана 100 предназначены для непосредственной имплантации в тело с использованием операции на открытом сердце. Такие варианты осуществления клапана 100 не складываются радиально для вставки в устройство для внутрисосудистой доставки (например, катетер) или устройство для трансапикальной доставки. Однако, в других вариантах осуществления, клапан 100 может быть выполнен с радиально складной опорной конструкцией 102, которая позволяет уменьшить поперечный размер клапана 100 в достаточной степени, чтобы допустить выставку в устройство для внутрисосудистой или трансапикальной доставки с подходящим размером.

[0079] В настоящей заявке описаны примерные варианты осуществления систем, устройств и способов, которые относятся к изготовлению искусственных клапанов сердца. Однако, объем настоящего раскрытия тем самым не ограничен и может аналогично применяться к протезам для замещения других клапанов в других местоположениях в теле пациента вне сердца.

[0080] Во всех вариантах осуществления, описанных в настоящей заявке, автоматизированные этапы выполняются посредством выполнения программных команд схемами обработки данных. Программные команды могут храниться в долговременной памяти. Схемы обработки данных и долговременная память могут входить в состав одной отдельной системы, например, рабочей станции или сервера, или могут быть распределены по нескольким системам или устройствам, например, в компьютерной системе, имеющей доступ к удаленно хранимой информации по всей сети. Схемы обработки данных могут представлять собой микропроцессор, матрицу процессоров, программируемый логический контроллер (PLC), схемы, распределенные по нескольким разным устройствам, или другие схемы. Долговременная память может быть энергозависимой или энергонезависимой памятью, может быть интегрирована на той же микросхеме, что и схемы обработки данных, на другой микросхеме, распределена по

нескольким микросхемам или выполнена иначе.

[0081] Варианты осуществления, описанные в настоящей заявке, переформулированы и подробно изложены в последующих параграфах, без прямой ссылки на фигуры. Во многих примерных вариантах осуществления предлагается способ изготовления створок клапана, включающий в себя следующие этапы: нанесение полимера в жидком состоянии на каркас клапана и образующую створки конструкцию; закладка каркаса клапана и образующей створки конструкции, с полимером в жидком состоянии, в камеру; и автоматическое перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по камере в течение периода времени, за который полимер, по меньшей мере, частично отверждается.

[0082] В некоторых вариантах осуществления, нанесение полимера в жидком состоянии на каркас клапана и образующую створки конструкцию включает в себя следующие этапы: нанесение окунанием покрытия на каркас клапана посредством погружения, по меньшей мере, участка каркаса клапана и образующей створки конструкции в емкость, наполненную полимером в жидком состоянии; и извлечение, по меньшей мере, участка каркаса клапана и образующей створки конструкции из емкости.

[0083] В некоторых вариантах осуществления, автоматическое перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по камере в течение периода времени, за которое полимер, по меньшей мере, частично отверждается, включает в себя следующие этапы: автоматическое вращение каркаса клапана и образующей створки конструкции по камере в плоскости, перпендикулярной оси. Каркас клапана и образующая створки конструкция могут быть повернуты на, по меньшей мере, один полный поворот вокруг оси.

[0084] В некоторых вариантах осуществления, камера является камерой с искусственным климатом (ЕНС).

[0085] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя следующие этапы: открывание дверцы в камеру перед закладкой каркаса клапана и образующей створки конструкции; и закрывание дверцы в камеру после закладки каркаса клапана и образующей створки конструкции.

[0086] В некоторых вариантах осуществления, автоматическое перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по камере включает в себя перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по, по меньшей мере, 50% площади поперечного сечения камеры.

[0087] В некоторых вариантах осуществления, никакой газ не накачивается вентилятором внутрь камеры в течение периода времени.

[0088] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя этап извлечения каркаса клапана и образующей створки конструкции из камеры.

[0089] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя этап срезания избыточного, по меньшей мере, частично отвержденного полимера от каркаса клапана.

[0090] В некоторых вариантах осуществления, когда камера закрыта, и каркас клапана автоматически перемещается по камере, влажность в камере регулируется с точностью  $\pm 1\%$ .

[0091] В некоторых вариантах осуществления, камера имеет объем не более 1000 куб. дюймов ( $0,016 \text{ м}^3$ ).

[0092] В некоторых вариантах осуществления, каркас клапана содержит на себе оптический идентификатор.

[0093] В некоторых вариантах осуществления, камера является первой камерой, и способ дополнительно включает в себя следующие этапы: извлечение каркаса клапана и образующей створки конструкции из первой камеры после периода времени, за который полимер отверждается только частично; закладка каркаса клапана и образующей створки конструкции во вторую камеру; и нагревание каркаса клапана и образующей створки конструкции во второй камере, пока полимер не отверждается. Способ может дополнительно включать в себя этап подрезания отвержденного полимера, чтобы сформировать множество створок на каркасе клапана. После извлечения из второй камеры, полимер, который будет формировать множество створок на конструкции клапана, составляет 70-200 микрометров в толщину.

[0094] В некоторых вариантах осуществления, каркас клапана является первым каркасом клапана, и образующая створки конструкция является первой образующей створки конструкцией, и способ дополнительно включает в себя следующие этапы: нанесение полимера в жидком состоянии на второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию; закладка второго каркаса клапана и второй образующей створки конструкции, с полимером в жидком состоянии, в камеру; и автоматическое перемещение первого каркаса клапана, первой образующей створки конструкции, второго каркаса клапана и второй образующей створки конструкции по камере в течение периода времени, за который полимер на первом каркасе клапана, первой образующей створки конструкции, втором каркасе клапана и второй образующей створки конструкции, по меньшей мере, частично отверждается. Способ может дополнительно включать в себя следующие этапы: извлечение второго каркаса клапана и второй образующей створки конструкции из первой камеры после периода времени, за который полимер отверждается только частично; закладка второго каркаса клапана и второй образующей створки конструкции во вторую камеру; нагревание второго каркаса клапана и второй образующей створки конструкции во второй камере, пока полимер не отверждается; и подрезание отвержденного полимера, чтобы сформировать множество створок на втором каркасе клапана. Изменение по толщине между каждой из множества створок на первом каркасе клапана и каждой из множества створок на втором каркасе клапана может быть меньше, чем 10 микрометров по толщине.

[0095] Во многих вариантах осуществления предлагается способ изготовления створок клапана, при этом способ включает в себя следующие этапы: нанесение полимера в жидком состоянии на каркас клапана и образующую створки конструкцию; закладка

каркаса клапана и образующей створки конструкции, с полимером в жидком состоянии, в первую камеру и частичное отверждение полимера в то время, когда каркас клапана и образующая створки конструкция находятся внутри первой камеры; и закладка каркаса клапана и образующей створки конструкции, с полимером в частично отвержденном состоянии, во вторую камеру и отверждение полимера в то время, когда каркас клапана и образующая створки конструкция находятся внутри второй камеры.

[0096] В некоторых вариантах осуществления, нанесение полимера в жидком состоянии на каркас клапана и образующую створки конструкцию включает в себя следующие этапы: нанесение окунанием покрытия на каркас клапана посредством погружения, по меньшей мере, участка каркаса клапана и образующей створки конструкции в емкость, наполненную полимером в жидком состоянии; и извлечение, по меньшей мере, участка каркаса клапана и образующей створки конструкции из емкости.

[0097] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя этап автоматического перемещения каркаса клапана и образующей створки конструкции по первой камере в течение периода времени, за который полимер частично отверждается. Автоматическое перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по первой камере может дополнительно включать в себя перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по, по меньшей мере, 50% площади поперечного сечения камеры.

[0098] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя этап автоматического вращения каркаса клапана и образующей створки конструкции по первой камере в плоскости, перпендикулярной оси, в течение периода времени, за который полимер частично отверждается. Каркас клапана и образующая створки конструкция могут быть повернуты на, по меньшей мере, один полный поворот вокруг оси. Автоматическое вращение каркаса клапана и образующей створки конструкции по первой камере может включать в себя перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по, по меньшей мере, 50% площади поперечного сечения камеры.

[0099] В некоторых вариантах осуществления, первая камера является камерой с искусственным климатом (ЕНС).

[0100] В некоторых вариантах осуществления, никакой газ не накачивается вентилятором внутрь первой камеры в течение периода времени, за который полимер частично отверждается.

[0101] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя следующие этапы извлечение каркаса клапана и образующей створки конструкции из камеры.

[0102] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя этап срезания избыточного, по меньшей мере, частично отвержденного полимера от каркаса клапана перед закладкой каркаса клапана и образующей створки конструкции во вторую камеру.

[0103] В некоторых вариантах осуществления, когда в первой камере полимер

частично отверждается, влажность в камере регулируется с точностью  $\pm 1\%$ .

[0104] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя условие, что первая камера имеет объем не более 1000 куб. дюймов (0,016 м<sup>3</sup>).

[0105] В некоторых вариантах осуществления, каркас клапана содержит на нем оптический идентификатор.

[0106] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя этап подрезания отвержденного полимера, чтобы сформировать множество створок на каркасе клапана.

[0107] В некоторых вариантах осуществления, каркас клапана является первым каркасом клапана и образующая створки конструкция является первой образующей створки конструкцией, и способ дополнительно включает в себя следующие этапы: нанесение полимера в жидком состоянии на второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию; закладка второго каркаса клапана и второй образующей створки конструкции, с полимером в жидком состоянии, в первую камеру и частичное отверждение полимера в то время, когда первый каркас клапана, первая образующая створки конструкция, второй каркас клапана и вторая образующая створки конструкция находятся внутри первой камеры; и закладка второго каркаса клапана и второй образующей створки конструкции, с полимером в частично отвержденном состоянии, во вторую камеру и отверждение полимера в то время, когда первый каркас клапана, первая образующая створки конструкция, второй каркас клапана и вторая образующая створки конструкция находятся внутри второй камеры. Способ может дополнительно включать в себя этап подрезания отвержденного полимера, чтобы сформировать множество створок на втором каркасе клапана. Изменение по толщине между каждой из множества створок на первом каркасе клапана и каждой из множества створок на втором каркасе клапана может быть меньше, чем 10 микрон по толщине. Способ может включать в себя этап извлечения каркаса клапана и образующей створки конструкции из второй камеры. После извлечения из второй камеры, полимер на образующей створки конструкции может составлять 70-200 микрон в толщину.

[0108] Во многих вариантах осуществления предлагается устройство для частичного отверждения полимера, при этом устройство включает в себя: камеру; подвижное установочное приспособление в камере, причем подвижное установочное приспособление включает в себя, по меньшей мере, один приемник; электродвигатель, соединенный с подвижным установочным приспособлением и выполненный с возможностью приведения установочного приспособления в движение; датчик влажности в камере; первый управляемый выпуск в камере, причем первый управляемый выпуск выполнен с возможностью управляемого дозирования первой среды в камеру; второй управляемый выпуск в камере, причем второй управляемый выпуск выполнен с возможностью дозирования второй среды в камеру, и первая среда имеет более высокую относительную влажность, чем вторая среда; и систему управления, коммуникативно связанную с датчиком влажности и первым и вторым управляемыми выпусками, причем

система управления запрограммирована для регулирования влажности внутри камеры.

[0109] В некоторых вариантах осуществления, приемник выполнен с возможностью фиксации каркаса клапана или образующей створки конструкции.

[0110] В некоторых вариантах осуществления, подвижное установочное приспособление включает в себя множество приемников, при этом каждый выполнен с возможностью фиксации каркаса клапана или образующей створки конструкции.

[0111] В некоторых вариантах осуществления, подвижное установочное приспособление выполнено с возможностью вращения каждого приемника по плоскости, перпендикулярной оси.

[0112] В некоторых вариантах осуществления, подвижное установочное приспособление выполнено с возможностью вращения, и электродвигатель является электродвигателем вращательного движения.

[0113] В некоторых вариантах осуществления, подвижное установочное приспособление выполнено с возможностью перемещения приемника по, по меньшей мере, 50% площади поперечного сечения камеры.

[0114] В некоторых вариантах осуществления, устройство дополнительно включает в себя систему обрезки. Система обрезки может быть выполнена с возможностью обрезки частично отвержденного полимера.

[0115] В некоторых вариантах осуществления, система управления запрограммирована для регулирования влажности внутри камеры с точностью  $\pm 1\%$  от параметра настройки влажности.

[0116] В некоторых вариантах осуществления, камера имеет объем не более 1000 куб. дюймов ( $0,016 \text{ м}^3$ ).

[0117] В некоторых вариантах осуществления, камера включает в себя дверцу. Дверца может быть с пневматическим приводом.

[0118] Во многих вариантах осуществления предлагается способ идентификации искусственного клапана, при этом способ включает в себя следующие этапы: маркировка каркаса клапана искусственного клапана с помощью идентификатора; нанесение покрытия на каркас клапана и идентификатор; и считывание идентификатора сквозь покрытие, причем идентификатор считывается инструментально.

[0119] В некоторых вариантах осуществления, считывание идентификатора включает в себя следующие этапы: считывание информации, кодированной в идентификаторе, посредством сканирующего оборудования; и автоматическая передача информации из сканирующего оборудования в компьютерную систему посредством коммуникативной связи. Сканирующее оборудование может включать в себя схемы обработки данных и долговременную память, в которой хранится множество команд, которые, при выполнении схемами обработки данных, предписывают схемам обработки данных вызывать передачу информации из сканирующего оборудования в компьютерную систему. Способ может дополнительно включать в себя этап обработки компьютерной системой информации, принятой из сканирующего оборудования и выдачи

соответствующей информации в производственное оборудование. Способ может дополнительно включать в себя следующие этапы: автоматический выбор производственным оборудованием системной программы, функции или параметра для выполнения операции или действия с искусственным клапаном на основании соответствующей информации. Компьютерная система может включать в себя схемы обработки данных и долговременную память, в которой хранится множество команд, которые, при выполнении схемами обработки данных, предписывают схемам обработки данных обрабатывать информацию, принятую из сканирующего оборудования, и выдавать соответствующую информацию в производственное оборудование. Производственное оборудование может включать в себя схемы обработки данных и долговременную память, в которой хранится множество команд, которые, при выполнении схемами обработки данных, предписывают схемам обработки данных автоматически выбрать системную программу для выполнения технологической операции с клапаном на основании соответствующей информации.

[0120] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор является оптически считываемым. Идентификатор может быть, по меньшей мере, одним из следующего: одномерного кода, двумерного кода, трехмерного кода, последовательности оптически распознаваемых буквенно-цифровых или символических знаков.

[0121] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор является QR-кодом.

[0122] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор представляет информацию об искусственном клапане. Информация может включать в себя, по меньшей мере, что-то одно из: типа клапана, размера клапана или серийного номера. Информация может включать в себя тип клапана, размер клапана и серийный номер. Тип клапана может быть либо аортальным, либо митральным. Размер клапана может быть одним из: 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм или 29 мм.

[0123] В некоторых вариантах осуществления, способ дополнительно включает в себя этап: автоматического выбора системной программы, функции или параметра для автоматической операции или действия, подлежащего выполнению с искусственным клапаном на основании информации, считанной с идентификатора. Системная программа, функция или параметр может предназначаться для нанесения полимера на каркас клапана с покрытием и образующую створки конструкции, при этом полимер предназначен для образования множества створок. Способ может дополнительно включать в себя этап считывания идентификатора сквозь покрытие и полимер. Системная программа, функция или параметр может предназначаться для автоматизированной первой стадии отверждения полимера на каркасе клапана и на образующей створки конструкции. Системная программа, функция или параметр может предназначаться для автоматизированной второй стадии отверждения полимера на каркасе клапана и на образующей створки конструкции. Системная программа, функция или параметр может предназначаться для подрезания отвержденного полимера, чтобы сформировать множество створок на каркасе клапана. Системная программа, функция или параметр

может предназначаться для измерения множества створок на каркасе клапана. Системная программа, функция или параметр может предназначаться для автоматизированной передачи каркаса клапана между стадиями изготовления. Системная программа, функция или параметра может предназначаться для окончательной обработки каркаса клапана.

[0124] Во многих вариантах осуществления предлагается искусственный клапан, который включает в себя: каркас, содержащий на нем идентификатор, при этом идентификатор является машиночитаемым; и множество полимерных створок, неразъемно соединенных с каркасом посредством слоя полимера, причем слой полимера покрывает идентификатор, и причем идентификатор остается машиночитаемым сквозь слой полимера.

[0125] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор представляет, по меньшей мере, уникальный идентификатор искусственного клапана.

[0126] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор представляет, по меньшей мере, серийный номер искусственного клапана.

[0127] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор представляет, по меньшей мере, уникальный идентификатор и тип искусственного клапана.

[0128] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор представляет, по меньшей мере, уникальный идентификатор и размер искусственного клапана.

[0129] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор представляет, по меньшей мере, уникальный идентификатор, тип искусственного клапана и размер искусственного клапана.

[0130] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор является оптически считываемым идентификатором. Идентификатор может быть, по меньшей мере, одним из следующего: одномерного кода, двумерного кода, трехмерного кода, последовательности оптически распознаваемых буквенно-цифровых или символических знаков. Оптический идентификатор может быть QR-кодом.

[0131] В некоторых вариантах осуществления, каркас и идентификатор покрыты покрытием и слоем полимера поверх покрытия, при этом идентификатор остается машиночитаемым сквозь как покрытие, так и слой полимера.

[0132] В некоторых вариантах осуществления, идентификатор является читаемым с использованием радиочастотной (RF) энергии.

[0133] В некоторых вариантах осуществления, искусственный клапан является искусственным клапаном сердца. Идентификатор может представлять, по меньшей мере, тип искусственного клапана сердца. Тип искусственного клапана сердца может быть либо аортальным, либо митральным.

[0134] Различные аспекты настоящего объекта изобретения изложены ниже в рамках обзора и/или дополнения вариантов осуществления, описанных до сих пор, с вниманием, обращенным в данном случае на взаимосвязь и взаимозаменяемость следующих вариантов осуществления. Иначе говоря, внимание уделяется тому, что каждый признак вариантов осуществления можно комбинировать с каждым другим

признаком, если в прямой форме не заявлено иное или неправдоподобно логически.

[0135] Специалисты средней квалификации в данной области легко обнаружат, с учетом настоящего описания, многочисленные изменения подходящих процедур литья окупанием, давлений и температур, которые не приведены в настоящей заявке, но еще пригодны для изготовления искусственных клапанов сердца, описанных в настоящей заявке. Аналогично, специалисты средней квалификации в данной области обнаружат также, с учетом настоящего описания, альтернативы литья окупанием, которые можно применить для изготовления искусственных клапанов сердца, описанных в настоящей заявке.

[0136] В контексте настоящего описания и прилагаемой формулы изобретения, признак единственного числа в виде неопределенного и определенного артикля включает в себя формы множественного числа, если контекст явно не требует иного.

[0137] В случае, если приведен диапазон значений, каждое промежуточное значение с точностью до десятой доли единицы нижнего предела, если контекст явно не требует иного, между верхним и нижним пределами данного диапазона и любое другое заявленное или промежуточное значение в таком заявленном диапазоне содержится в раскрытии и может быть заявлено как одиночное значение или как меньший диапазон. В случае, если заявленный диапазон включает в себя один или оба предела, то диапазоны, исключаящие один из таких содержащихся пределов или оба, также содержатся в раскрытии.

[0138] В случае, если приведено дискретное значение или диапазон значений, такое значение или диапазон значений может быть сформулировано более широко, чем в виде дискретного числа или диапазона чисел, если не указано иное. Например, каждое значение или диапазон значений, приведенные в настоящем описании, могут быть заявлены как приближение, и настоящий параграф служит предшествующей основой и письменной поддержкой для введения всякий раз пунктов формулы изобретения, которые приводят каждое такое значение или диапазон значений в виде «приблизительно» такое значение, «приблизительно» такой диапазон значений, «около» такого значения и/или «около» такого диапазона значений. И наоборот, если значение или диапазон значений заявлены в виде приближения или обобщения, например, приблизительно X или около X, то такое значение или диапазон значений может быть заявлен дискретно, без использования такого расширяющего термина.

[0139] Однако, настоящее описание никоим образом нельзя интерпретировать как предполагающее, что раскрытый в нем объект изобретения ограничен конкретным значением или диапазоном значений, если в формуле изобретения отсутствует явное описание такого значения или диапазона значений. Значения и диапазоны значений приведены в настоящем описании всего лишь в качестве примеров.

[0140] Следует отметить, что все признаки, элементы, компоненты, функции и этапы, описанные применительно к любому варианту осуществления, представленному в настоящей заявке, предполагают свободную комбинируемость и заменимость с таковыми

из любого другого варианта осуществления. Если некоторый(ая) признак, элемент, компонент, функция или этап описан(а) применительно только к одному варианту осуществления, то следует понимать, что такой(ая) признак, элемент, компонент, функция или этап можно применять со любым другим вариантом осуществления, описанным в настоящей заявке, если прямо не указано иное. Следовательно, настоящий параграф служит предшествующей основой и письменной поддержкой для введения всякий раз пунктов формулы изобретения, которые комбинируют признаки, элементы, компоненты, функции и этапы из разных вариантов осуществления, или которые заменяют признаки, элементы, компоненты, функции и этапы из одного варианта осуществления таковыми из другого варианта осуществления, даже если приведенное описание не указывает прямо, в конкретном случае, что такие комбинации или замены возможны. Следует понимать, что явное описание любой возможной комбинации и замены слишком обременительно, особенно, если допустимость каждой такой комбинации и замены будет быстро обнаруживаться специалистами средней квалификации в данной области техники.

[0141] Хотя варианты осуществления допускают модификации и альтернативные формы, их конкретные примеры были представлены на чертежах и подробно описаны в настоящей заявке. Однако следует понимать, что данные варианты осуществления не ограничены конкретными раскрытыми формами, но, напротив, данные варианты осуществления должны охватывать все модификации, эквиваленты и альтернативы, находящиеся в пределах существа раскрытия. Кроме того, в формуле изобретения могут быть определены или добавлены любые признаки, функции, этапы или элементы вариантов осуществления, а также обратных ограничений, которые определяют объем притязаний формулы изобретения посредством признаков, функций, этапов или элементов, которые не находятся в пределах объема.

[0142] После изучения приведенных фигур и подробного описания, специалисту в данной области техники станут очевидными другие системы, устройства, способы, признаки и преимущества объекта изобретения, описанного в настоящей заявке. Предполагается, что все такие дополнительные системы, устройства, способы, признаки и преимущества должны содержаться в настоящем описании, должны находиться в пределах объема объекта изобретения, описанного в настоящей заявке и должны охраняться прилагаемой формулой изобретения. Признаки примерных вариантов осуществления никоим образом нельзя истолковывать как ограничивающие прилагаемую формулу изобретения, если в формуле изобретения отсутствует явное перечисление данных признаков.

**ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ**

1. Способ изготовления створок клапана, содержащий следующие этапы:  
наносит полимер в жидком состоянии на каркас клапана и образующую створки конструкцию;  
закладывают каркас клапана и образующую створки конструкцию, с полимером в жидком состоянии, в камеру; и  
автоматически перемещают каркас клапана и образующую створки конструкцию по камере в течение периода времени, за которое полимер, по меньшей мере, частично отверждается.
2. Способ по п. 1, в котором этап нанесения полимера в жидком состоянии на каркас клапана и образующую створки конструкцию содержит следующие этапы:  
наносит окунанием покрытие на каркас клапана посредством погружения, по меньшей мере, участка каркаса клапана и образующей створки конструкции в емкость, наполненную полимером в жидком состоянии; и  
извлекают, по меньшей мере, участок каркаса клапана и образующей створки конструкции из емкости.
3. Способ по п. 1, в котором этап автоматического перемещения каркаса клапана и образующей створки конструкции по камере в течение периода времени, за которое полимер, по меньшей мере, частично отверждается, содержит следующий этап:  
автоматически вращают каркас клапана и образующую створки конструкцию по камере в плоскости, перпендикулярной оси.
4. Способ по п. 3, в котором каркас клапана и образующую створки конструкцию поворачивают на, по меньшей мере, один полный поворот вокруг оси.
5. Способ по п. 1, в котором камера является камерой с искусственным климатом (ЕНС-камерой).
6. Способ по п. 1, дополнительно содержащий следующие этапы:  
открывают дверцы в камеру перед закладкой каркаса клапана и образующей створки конструкции; и  
закрывают дверцы в камеру после закладки каркаса клапана и образующей створки конструкции.
7. Способ по п. 1, в котором этап автоматического перемещения каркаса клапана и образующей створки конструкции по камере содержит перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по, по меньшей мере, 50% площади поперечного сечения камеры.
8. Способ по п. 1, в котором никакой газ не накачивается вентилятором внутрь камеры в течение периода времени.
9. Способ по п. 1, дополнительно содержащий извлечение каркаса клапана и образующей створки конструкции из камеры.
10. Способ по п. 1, дополнительно содержащий срезание избытка, по меньшей мере, частично отвержденного полимера от каркаса клапана.

11. Способ по п. 1, в котором, когда камера закрыта и каркас клапана автоматически перемещают по камере, влажность в камере регулируется с точностью  $\pm 1\%$ .

12. Способ по п. 1, в котором камера имеет объем не более 1000 куб. дюймов (0,016 м<sup>3</sup>).

13. Способ по п. 1, в котором каркас клапана содержит на нем оптический идентификатор.

14. Способ по п. 1, в котором камера является первой камерой, при этом способ дополнительно содержит следующие этапы:

извлекают каркас клапана и образующую створки конструкцию из первой камеры после периода времени, за который полимер отверждается только частично;

закладывают каркаса клапана и образующую створки конструкцию во вторую камеру; и

нагревают каркас клапана и образующую створки конструкцию во второй камере, пока полимер не отверждается.

15. Способ по п. 14, дополнительно содержащий этап подрезания отвержденного полимера, чтобы сформировать множество створок на каркасе клапана.

16. Способ по п. 14, в котором, после извлечения из второй камеры, полимер, который будет формировать множество створок на конструкции клапана, составляет 70-200 микрон в толщину.

17. Способ по п. 1, в котором каркас клапана является первым каркасом клапана, и образующая створки конструкция является первой образующей створки конструкцией, при этом способ дополнительно содержит следующие этапы:

наносит полимер в жидком состоянии на второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию;

закладывают второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию, с полимером в жидком состоянии, в камеру; и

автоматически перемещают первый каркас клапана, первую образующую створки конструкцию, второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию по камере в течение периода времени, за который полимер на первом каркасе клапана, первой образующей створки конструкции, втором каркасе клапана и второй образующей створки конструкции, по меньшей мере, частично отверждается.

18. Способ по п. 17, дополнительно содержащий следующие этапы:

извлекают второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию из первой камеры после периода времени, за который полимер отверждается только частично;

закладывают второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию во вторую камеру;

нагревают второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию во второй камере, пока полимер не отверждается; и

подрезают отвержденный полимер, чтобы сформировать множество створок на втором каркасе клапана.

19. Способ по п. 18, в котором изменение по толщине между каждой из множества створок на первом каркасе клапана и каждой из множества створок на втором каркасе клапана составляет меньше, чем 10 микрон по толщине.

20. Способ изготовления створок клапана, содержащий следующие этапы:

наносит полимер в жидком состоянии на каркас клапана и образующую створки конструкцию;

закладывают каркас клапана и образующую створки конструкцию, с полимером в жидком состоянии, в первую камеру и частично отверждают полимер в то время, когда каркас клапана и образующая створки конструкция находятся внутри первой камеры; и

закладывают каркас клапана и образующую створки конструкции, с полимером в частично отвержденном состоянии, во вторую камеру и отверждают полимер в то время, когда каркас клапана и образующая створки конструкция находятся внутри второй камеры.

21. Способ по п. 20, в котором этап нанесения полимера в жидком состоянии на каркас клапана и образующую створки конструкцию содержит следующие этапы:

наносит окунанием покрытие на каркас клапана посредством погружения, по меньшей мере, участка каркаса клапана и образующей створки конструкции в емкость, наполненную полимером в жидком состоянии; и

извлекают, по меньшей мере, участок каркаса клапана и образующей створки конструкции из емкости.

22. Способ по п. 20, дополнительно содержащий этап автоматического перемещения каркаса клапана и образующей створки конструкции по первой камере в течение периода времени, за который полимер частично отверждается.

23. Способ по п. 22, в котором этап автоматического перемещения каркаса клапана и образующей створки конструкции по первой камере содержит перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по, по меньшей мере, 50% площади поперечного сечения камеры.

24. Способ по п. 20, дополнительно содержащий этап автоматического вращения каркаса клапана и образующей створки конструкции по первой камере в плоскости, перпендикулярной оси, в течение периода времени, за который полимер частично отверждается.

25. Способ по п. 24, в котором каркас клапана и образующую створки конструкцию поворачивают на, по меньшей мере, один полный поворот вокруг оси.

26. Способ по п. 24, в котором этап автоматического вращения каркаса клапана и образующей створки конструкции по первой камере содержит перемещение каркаса клапана и образующей створки конструкции по, по меньшей мере, 50% площади поперечного сечения камеры.

27. Способ по п. 20, в котором первая камера является камерой с искусственным

климатом (ЕНС-камерой).

28. Способ по п. 20, в котором никакой газ не накачивается вентилятором внутрь первой камеры в течение периода времени, за который полимер частично отверждается.

29. Способ по п. 20, дополнительно содержащий этап извлечения каркаса клапана и образующей створки конструкции из камеры.

30. Способ по п. 20, дополнительно содержащий этап срезания избыточного, по меньшей мере, частично отвержденного полимера от каркаса клапана перед закладкой каркаса клапана и образующей створки конструкции во вторую камеру.

31. Способ по п. 20, в котором, когда в первой камере полимер частично отверждается, влажность в камере регулируется с точностью  $\pm 1\%$ .

32. Способ по п. 20, в котором первая камера имеет объем не более 1000 куб. дюймов ( $0,016 \text{ м}^3$ ).

33. Способ по п. 20, в котором каркас клапана содержит на себе оптический идентификатор.

34. Способ по п. 20, дополнительно содержащий этап подрезания отвержденного полимера, чтобы сформировать множество створок на каркасе клапана.

35. Способ по п. 20, в котором каркас клапана является первым каркасом клапана, и образующая створки конструкция является первой образующей створки конструкцией, при этом способ дополнительно содержит следующие этапы:

наносит полимер в жидком состоянии на второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию;

закладывают второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию, с полимером в жидком состоянии, в первую камеру и частично отверждают полимер в то время, когда первый каркас клапана, первая образующая створки конструкция, второй каркас клапана и вторая образующая створки конструкция находятся внутри первой камеры; и

закладывают второй каркас клапана и вторую образующую створки конструкцию, с полимером в частично отвержденном состоянии, во вторую камеру и отверждают полимер в то время, когда первый каркас клапана, первая образующая створки конструкция, второй каркас клапана и вторая образующая створки конструкция находятся внутри второй камеры.

36. Способ по п. 35, дополнительно содержащий следующий этап:

подрезают отвержденный полимер, чтобы сформировать множество створок на втором каркасе клапана.

37. Способ по п. 36, в котором изменение по толщине между каждой из множества створок на первом каркасе клапана и каждой из множества створок на втором каркасе клапана составляет меньше, чем 10 микрон по толщине.

38. Способ по п. 35, в котором, после извлечения из второй камеры, полимер на образующей створки конструкции составляет 70-200 микрон в толщину.

39. Устройство для частичного отверждения полимера, содержащее:

камеру;

подвижное установочное приспособление в камере, при этом подвижное установочное приспособление содержит, по меньшей мере, один приемник;

электродвигатель, соединенный с подвижным установочным приспособлением и выполненный с возможностью приведения установочного приспособления в движение;

датчик влажности в камере;

первый управляемый выпуск в камере, причем первый управляемый выпуск выполнен с возможностью управляемого дозирования первой среды в камеру;

второй управляемый выпуск в камере, причем второй управляемый выпуск выполнен с возможностью дозирования второй среды в камеру, и первая среда имеет более высокую относительную влажность, чем вторая среда; и

систему управления, коммуникативно связанную с датчиком влажности и первым и вторым управляемыми выпусками, причем система управления запрограммирована для регулирования влажности внутри камеры.

40. Устройство по п. 39, в котором приемник выполнен с возможностью фиксации каркаса клапана или образующей створки конструкции.

41. Устройство по п. 39, в котором подвижное установочное приспособление содержит множество приемников, при этом каждый выполнен с возможностью фиксации каркаса клапана или образующей створки конструкции.

42. Устройство по п. 39, в котором подвижное установочное приспособление выполнено с возможностью вращения каждого приемника по плоскости, перпендикулярной оси.

43. Устройство по п. 39, в котором подвижное установочное приспособление выполнено с возможностью вращения, и электродвигатель является электродвигателем вращательного движения.

44. Устройство по п. 39, в котором подвижное установочное приспособление выполнено с возможностью перемещения приемника по, по меньшей мере, 50% площади поперечного сечения камеры.

45. Устройство по п. 39, дополнительно содержащее систему обрезки.

46. Устройство по п. 45, в котором система обрезки выполнена с возможностью обрезки частично отвержденного полимера.

47. Устройство по п. 39, в котором система управления запрограммирована для регулирования влажности внутри камеры с точностью  $\pm 1\%$  от параметра настройки влажности.

48. Устройство по п. 39, в котором камера имеет объем не более 1000 куб. дюймов ( $0,016 \text{ м}^3$ ).

49. Устройство по п. 39, в котором камера содержит дверцу.

50. Устройство по п. 49, в котором дверца имеет пневматический привод.

51. Способ идентификации искусственного клапана, содержащий следующие этапы:

маркируют каркас клапана искусственного клапана с помощью идентификатора; наносят покрытие на каркас клапана и идентификатор; и считывают идентификатор сквозь покрытие, при этом идентификатор считывается инструментально.

52. Способ по п. 51, в котором этап считывания идентификатора содержит следующие этапы:

считывают информацию, кодированную в идентификаторе, посредством сканирующего оборудования; и

автоматически передают информацию из сканирующего оборудования в компьютерную систему посредством коммуникативной связи.

53. Способ по п. 52, в котором сканирующее оборудование содержит схемы обработки данных и долговременную память, в которой хранится множество команд, которые, при выполнении схемами обработки данных, предписывают схемам обработки данных вызывать передачу информации из сканирующего оборудования в компьютерную систему.

54. Способ по п. 52, дополнительно содержащий следующий этап:

компьютерной системой выполняется обработка информации, принятой из сканирующего оборудования, и соответствующая информация выдается в производственное оборудование.

55. Способ по п. 54, дополнительно содержащий следующий этап:

производственным оборудованием выполняется автоматический выбор системной программы, функции или параметра для выполнения операции или действия с искусственным клапаном на основании соответствующей информации.

56. Способ по п. 54, в котором компьютерная система содержит схемы обработки данных и долговременную память, в которой хранится множество команд, которые, при выполнении схемами обработки данных, предписывают схемам обработки данных обрабатывать информацию, принятую из сканирующего оборудования, и выдавать соответствующую информацию в производственное оборудование.

57. Способ по п. 54, в котором производственное оборудование содержит схемы обработки данных и долговременную память, в которой хранится множество команд, которые, при выполнении схемами обработки данных, предписывают схемам обработки данных автоматически выбрать системную программу для выполнения технологической операции с клапаном на основании соответствующей информации.

58. Способ по п. 51, в котором идентификатор является оптически считываемым.

59. Способ по п. 58, в котором идентификатор является, по меньшей мере, одним из следующего: одномерного кода, двумерного кода, трехмерного кода, последовательности оптически распознаваемых буквенно-цифровых или символических знаков.

60. Способ по п. 51, в котором идентификатор является QR-кодом.

61. Способ по п. 51, в котором идентификатор представляет информацию об

искусственном клапане.

62. Способ по п. 61, в котором информация содержит, по меньшей мере, что-то одно из: типа клапана, размера клапана или серийного номера.

63. Способ по п. 61, в котором информация содержит тип клапана, размер клапана или серийный номер.

64. Способ по п. 62 или 63, в котором тип клапана является либо аортальным, либо митральным.

65. Способ по п. 62 или 63, в котором размер клапана является одним из: 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм или 29 мм.

66. Способ по п. 51, дополнительно содержащий следующий этап:

автоматически выбирают системную программу, функцию или параметр для автоматической операции или действия, подлежащего выполнению с искусственным клапаном на основании информации, считанной с идентификатора.

67. Способ по п. 66, в котором системная программа, функция или параметр предназначается для нанесения полимера на каркас клапана с покрытием и образующую створки конструкцию, при этом полимер предназначен для образования множества створок.

68. Способ по п. 67, дополнительно содержащий этап считывания идентификатора сквозь покрытие и полимер.

69. Способ по п. 66, в котором системная программа, функция или параметр предназначается для автоматизированной первой стадии отверждения полимера на каркасе клапана и на образующей створки конструкции.

70. Способ по п. 66, в котором системная программа, функция или параметр предназначается для автоматизированной второй стадии отверждения полимера на каркасе клапана и на образующей створки конструкции.

71. Способ по п. 66, в котором системная программа, функция или параметр предназначается для подрезания отвержденного полимера, чтобы сформировать множество створок на каркасе клапана.

72. Способ по п. 66, в котором системная программа, функция или параметр предназначается для измерения множества створок на каркасе клапана.

73. Способ по п. 66, в котором системная программа, функция или параметр предназначается для автоматизированной передачи каркаса клапана между стадиями изготовления.

74. Способ по п. 66, в котором системная программа, функция или параметр предназначается для окончательной обработки каркаса клапана.

75. Искусственный клапан, содержащий:

каркас, содержащий на нем идентификатор, при этом идентификатор является машиночитаемым; и

множество полимерных створок, неразъемно соединенных с каркасом посредством слоя полимера, причем слой полимера покрывает идентификатор, и причем

идентификатор остается машиночитаемым сквозь слой полимера.

76. Искусственный клапан по п. 75, в котором идентификатор представляет, по меньшей мере, уникальный идентификатор искусственного клапана.

77. Искусственный клапан по п. 75, в котором идентификатор представляет, по меньшей мере, серийный номер искусственного клапана.

78. Искусственный клапан по п. 75, в котором идентификатор представляет, по меньшей мере, уникальный идентификатор и тип искусственного клапана.

79. Искусственный клапан по п. 75, в котором идентификатор представляет, по меньшей мере, уникальный идентификатор и размер искусственного клапана.

80. Искусственный клапан по п. 75, в котором идентификатор представляет, по меньшей мере, уникальный идентификатор, тип искусственного клапана и размер искусственного клапана.

81. Искусственный клапан по п. 75, в котором идентификатор является оптически считываемым идентификатором.

82. Искусственный клапан по п. 81, в котором идентификатор является, по меньшей мере, одним из следующего: одномерного кода, двумерного кода, трехмерного кода, последовательности оптически распознаваемых буквенно-цифровых или символических знаков.

83. Искусственный клапан по п. 81, в котором оптический идентификатор является QR-кодом.

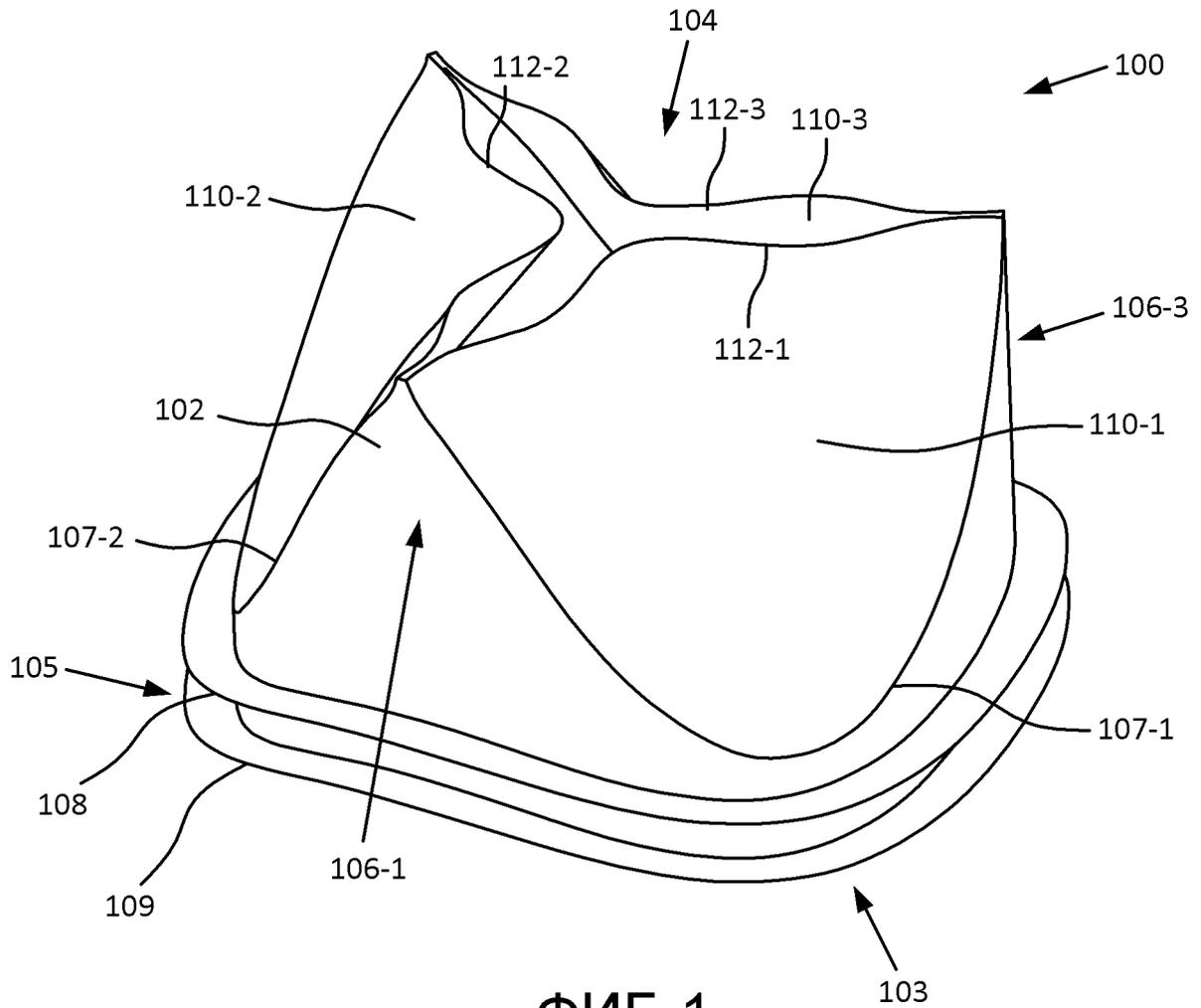
84. Искусственный клапан по п. 75, в котором каркас и идентификатор покрыты покрытием и слоем полимера поверх покрытия, при этом идентификатор остается машиночитаемым сквозь как покрытие, так и слой полимера.

85. Искусственный клапан по п. 75, в котором идентификатор является читаемым с использованием радиочастотной (RF) энергии.

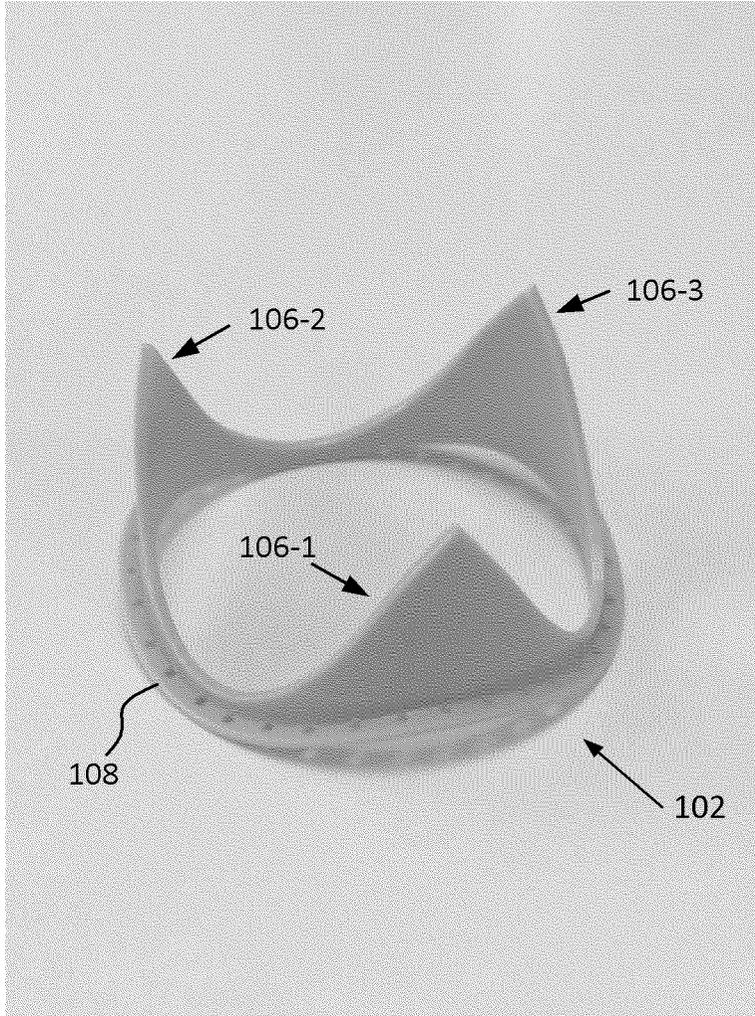
86. Искусственный клапан по п. 75, в котором искусственный клапан является искусственным клапаном сердца.

87. Искусственный клапан по п. 86, в котором идентификатор представляет, по меньшей мере, тип искусственного клапана сердца.

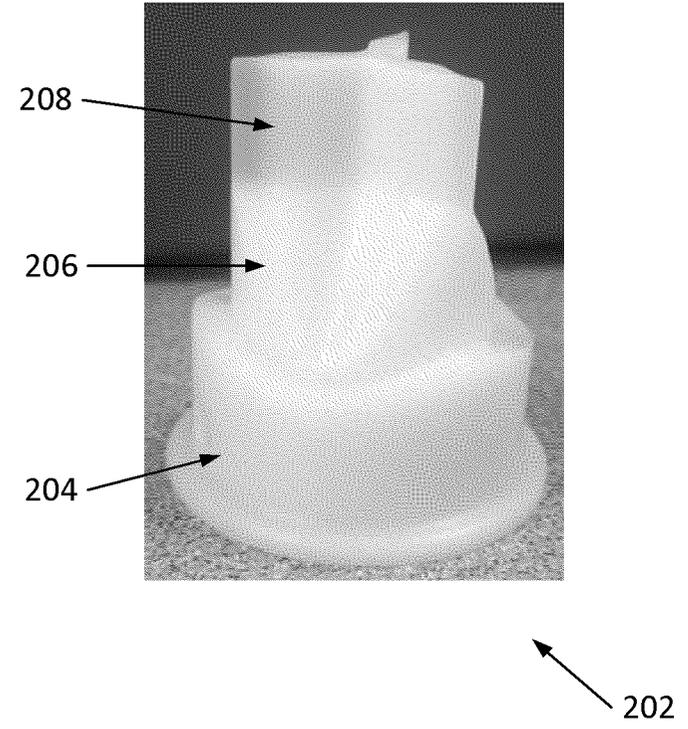
88. Искусственный клапан по п. 87, в котором тип искусственного клапана сердца является либо аортальным, либо митральным.



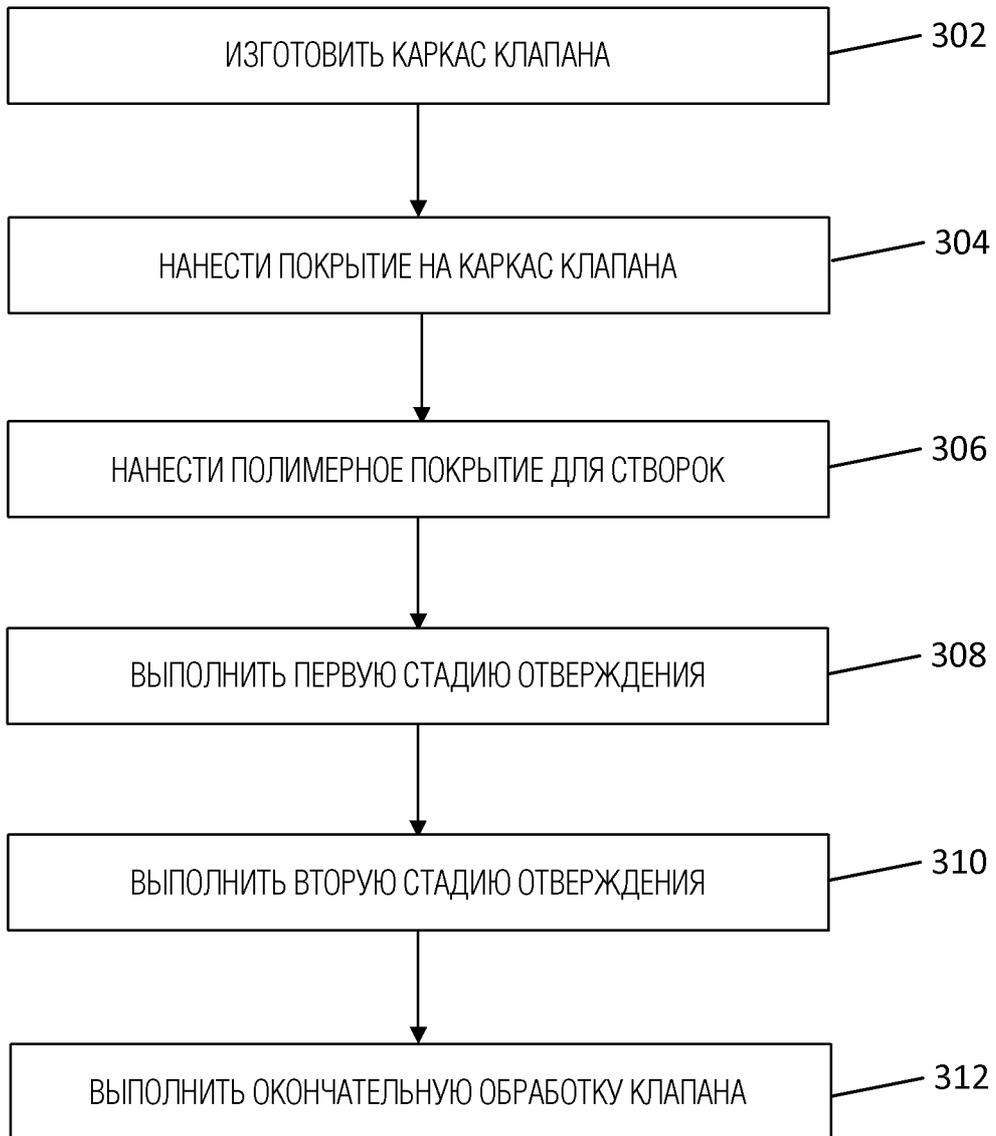
ФИГ. 1



ФИГ. 2А

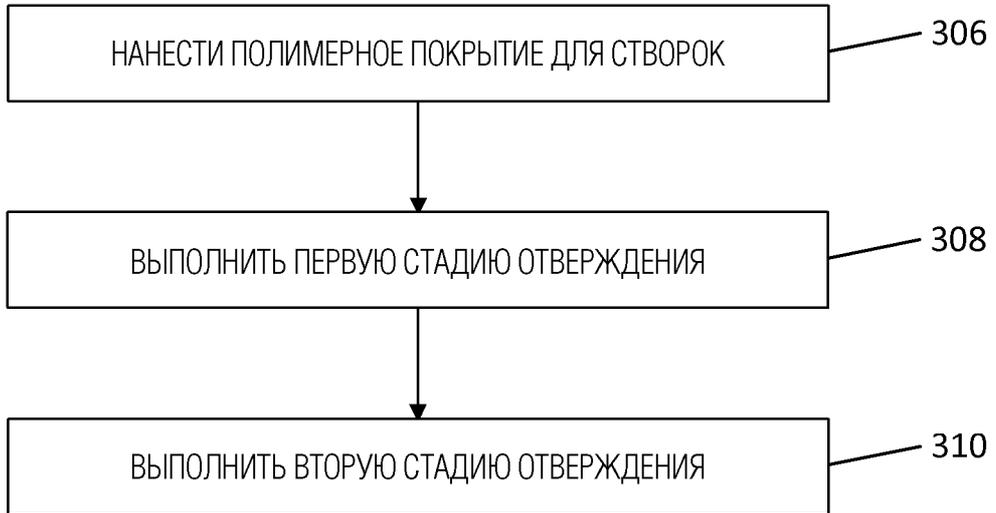


ФИГ. 2В



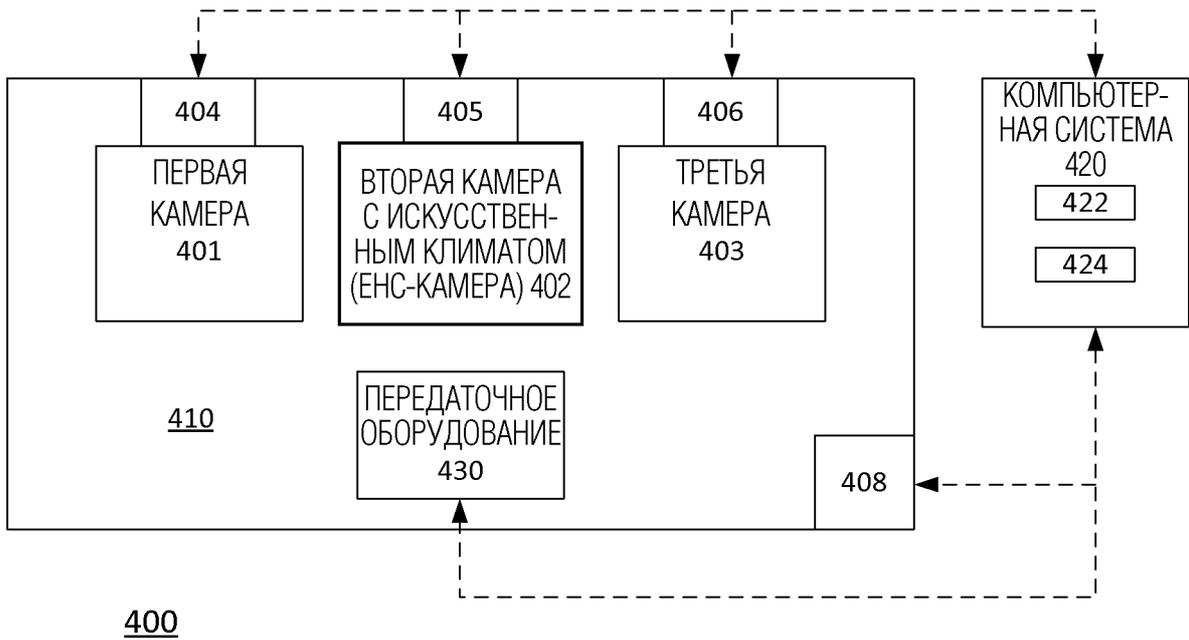
300

ФИГ. 3А

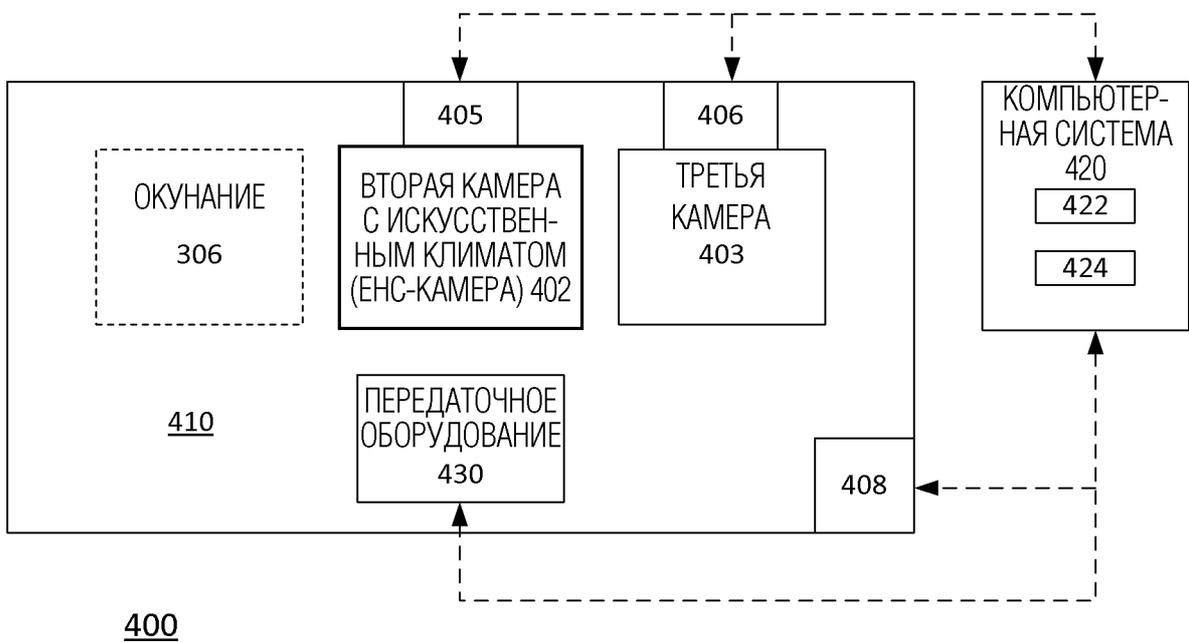


320

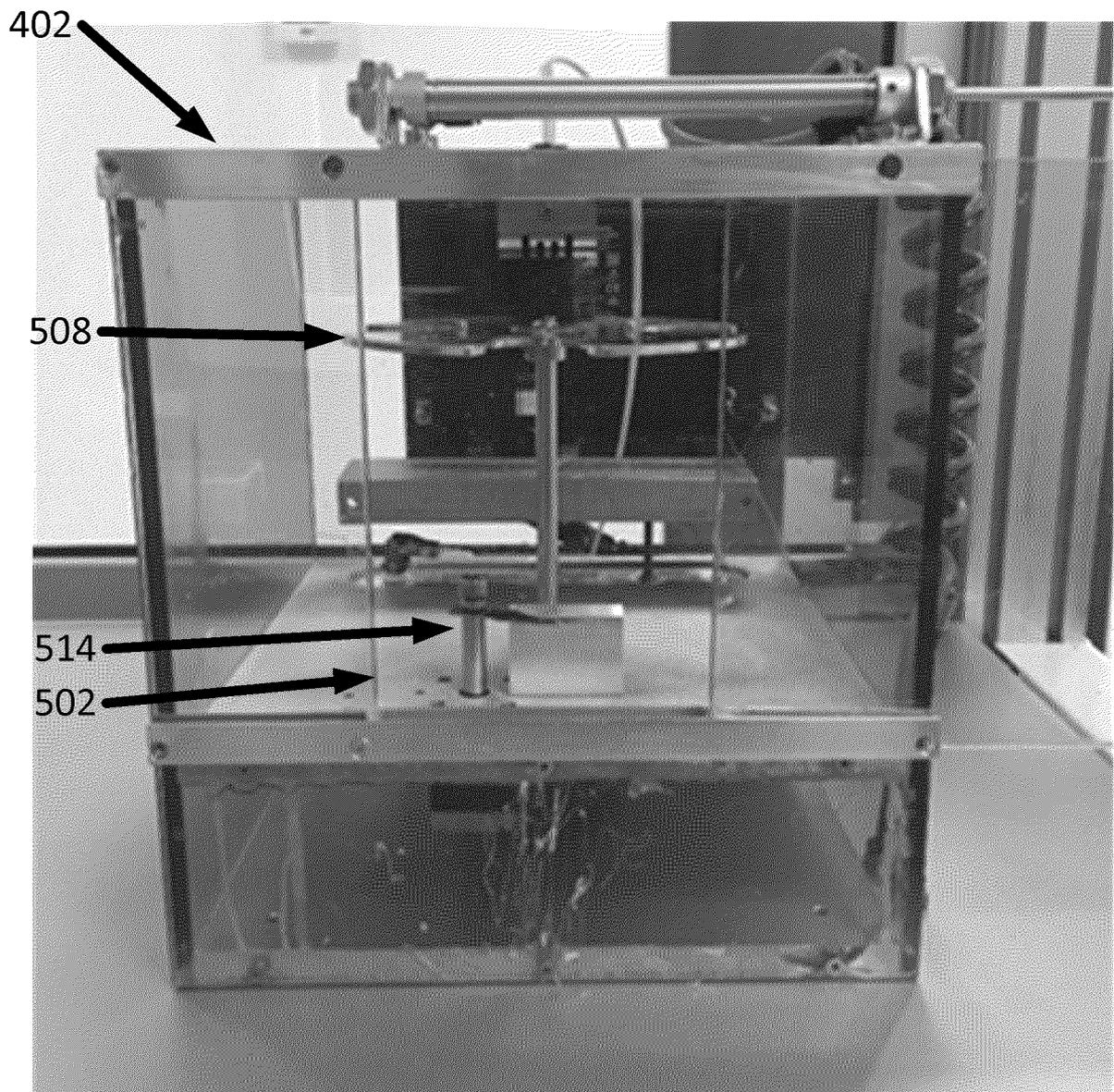
ФИГ. 3В



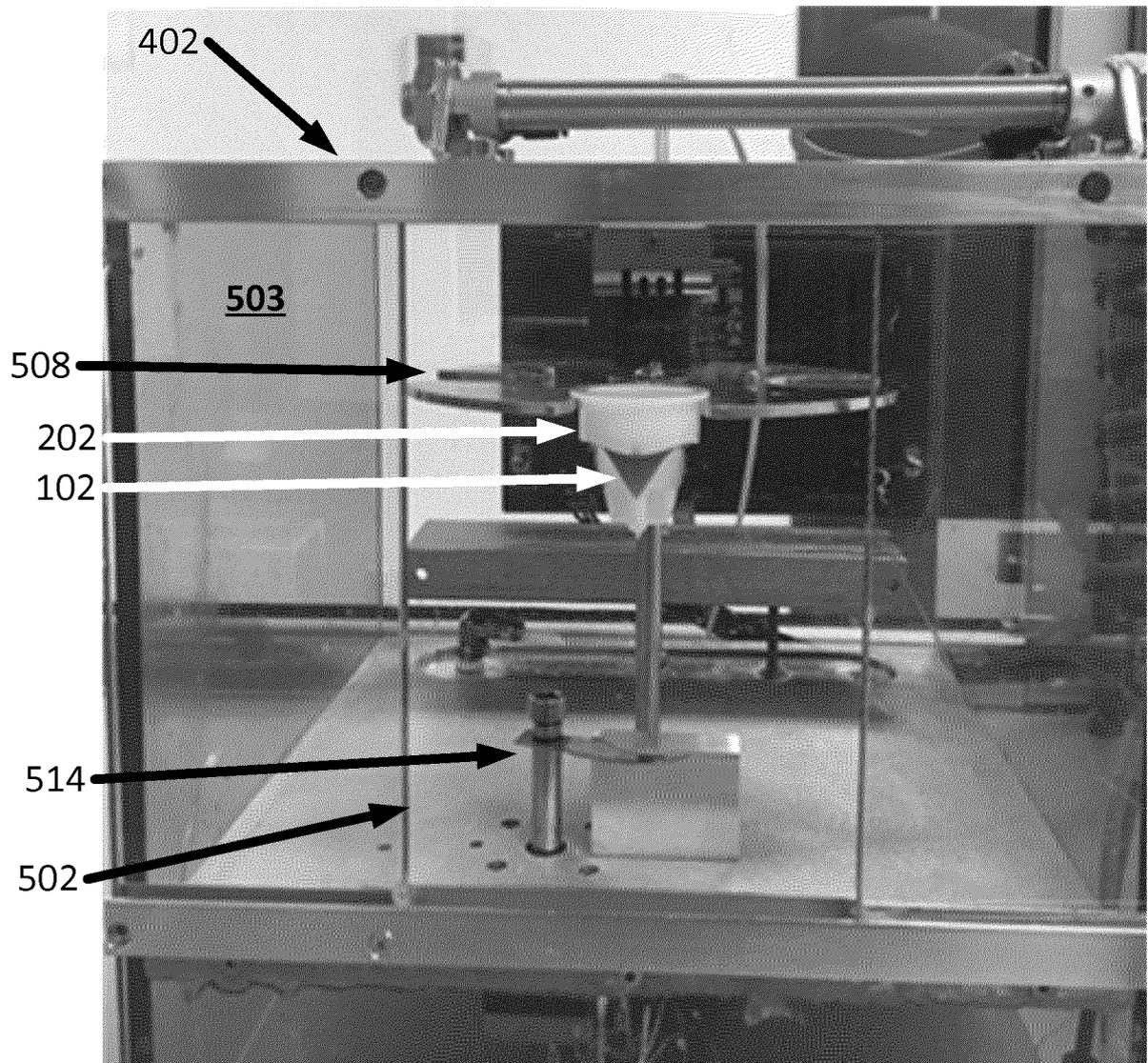
ФИГ. 4А



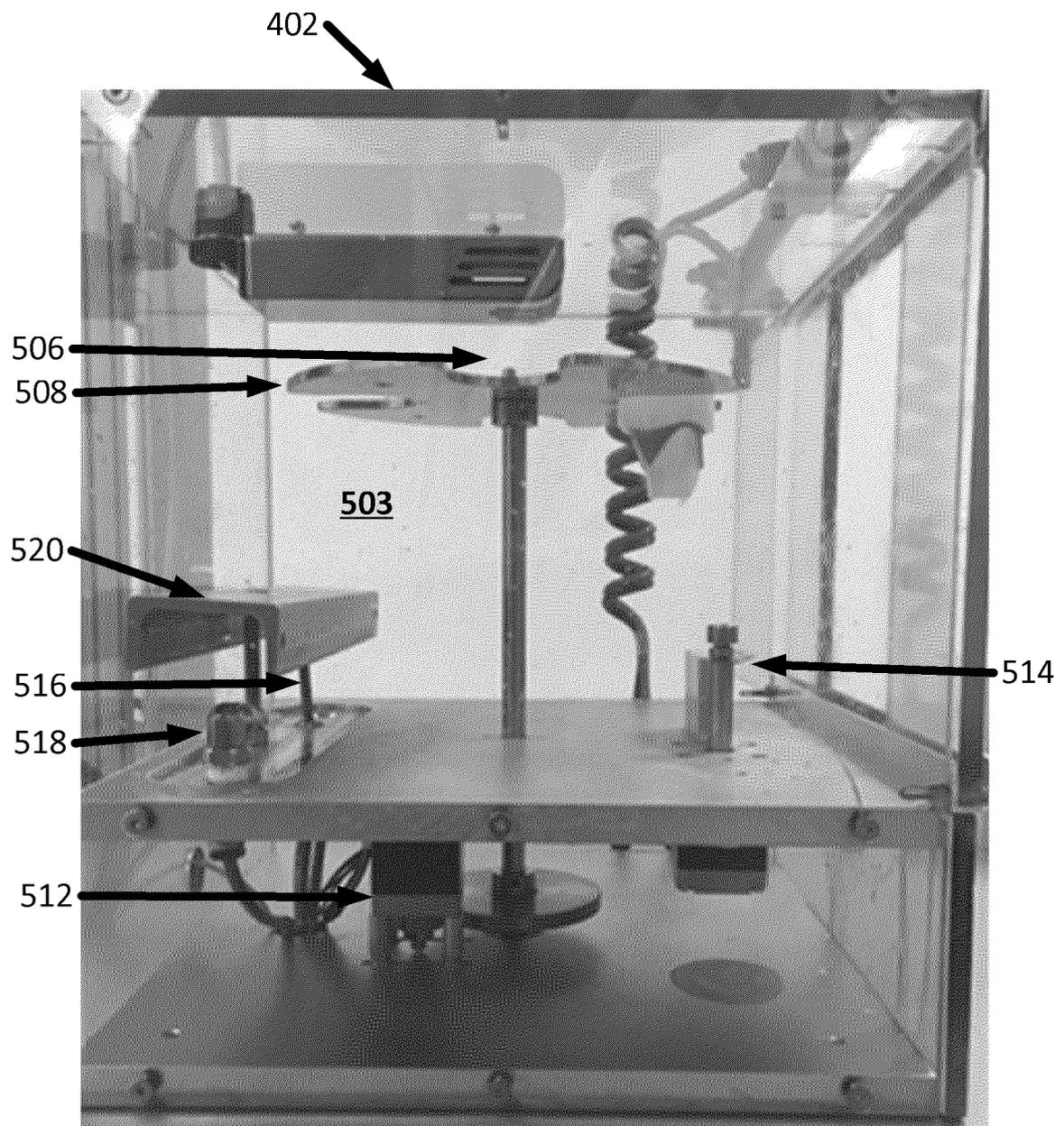
ФИГ. 4В



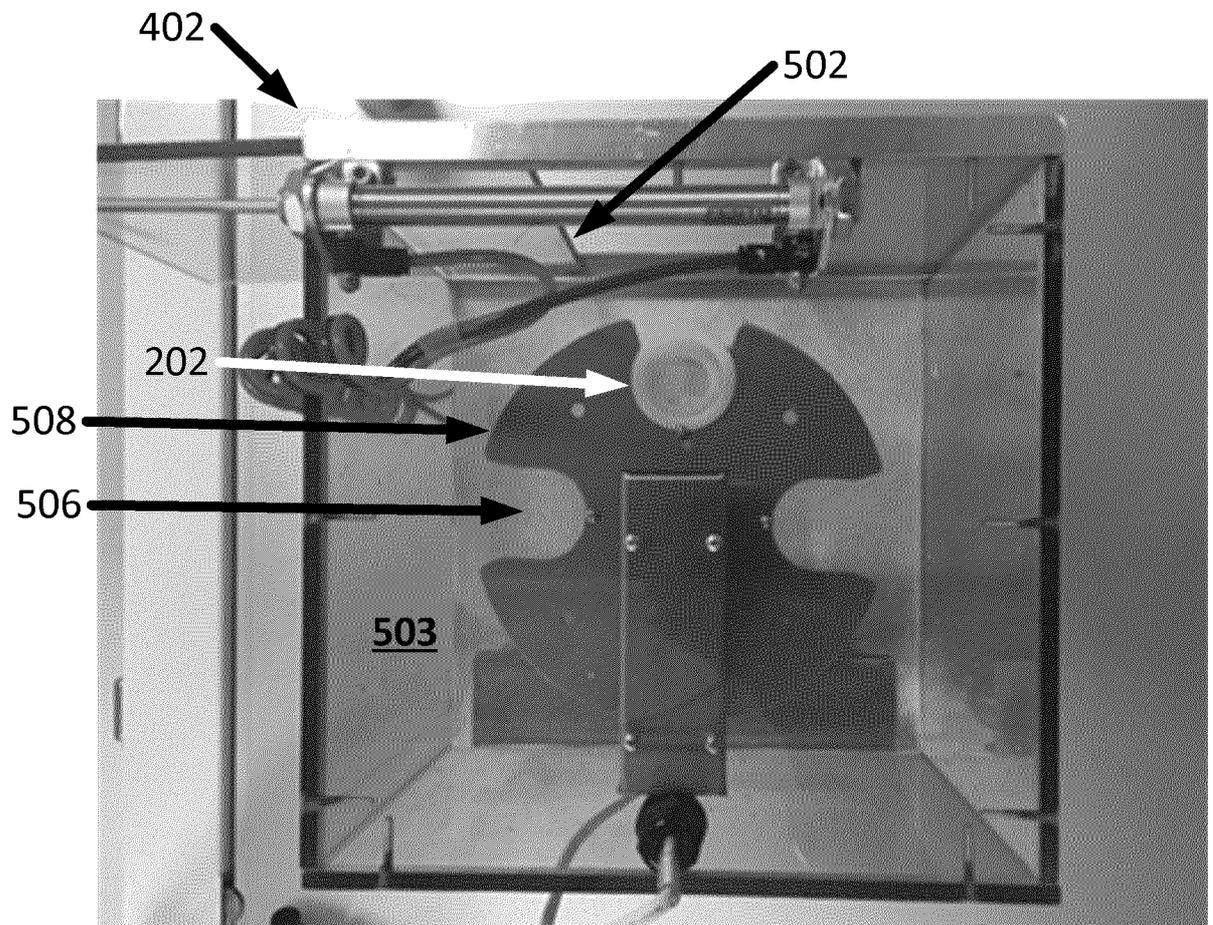
ФИГ. 5А



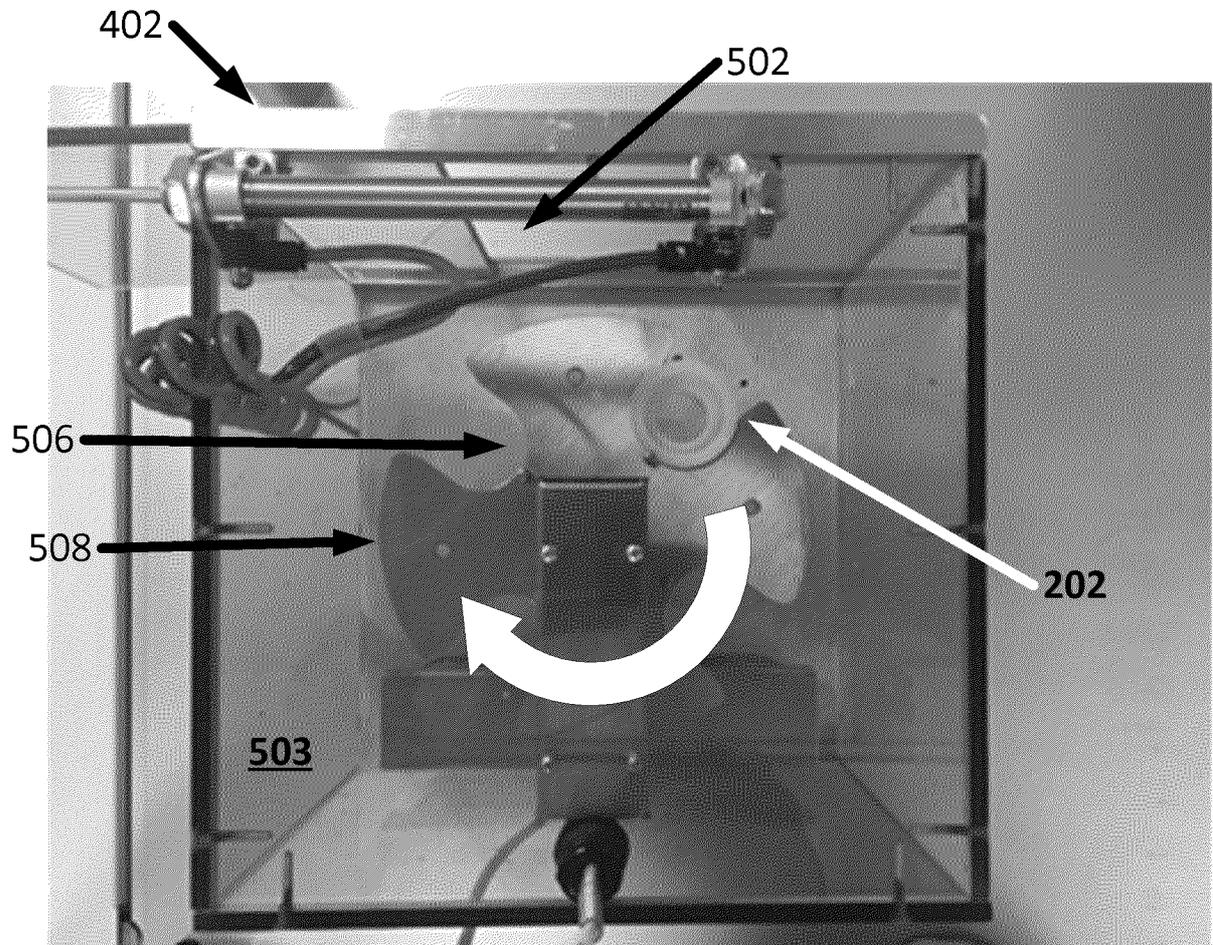
ФИГ. 5В



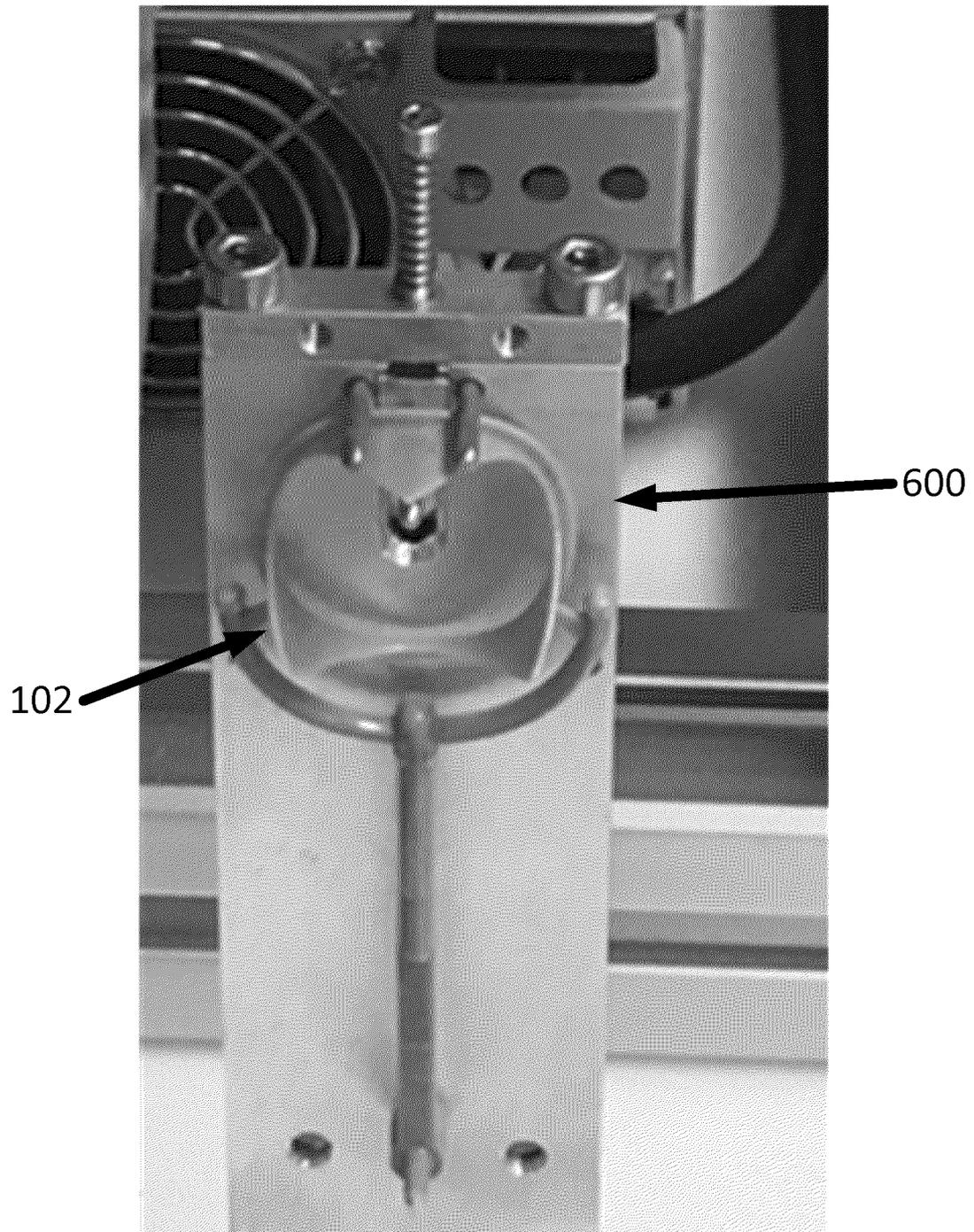
ФИГ. 5С



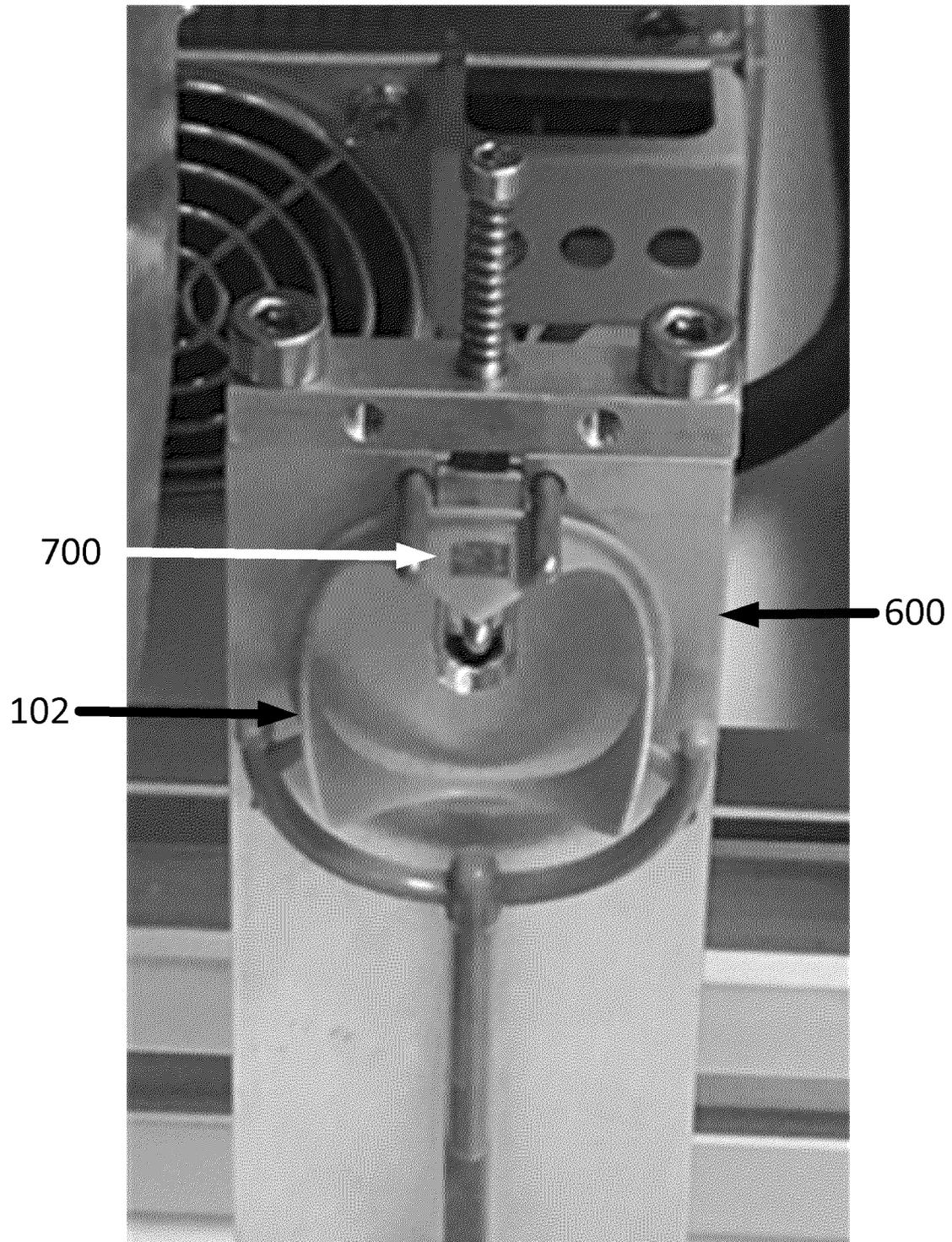
ФИГ. 5D



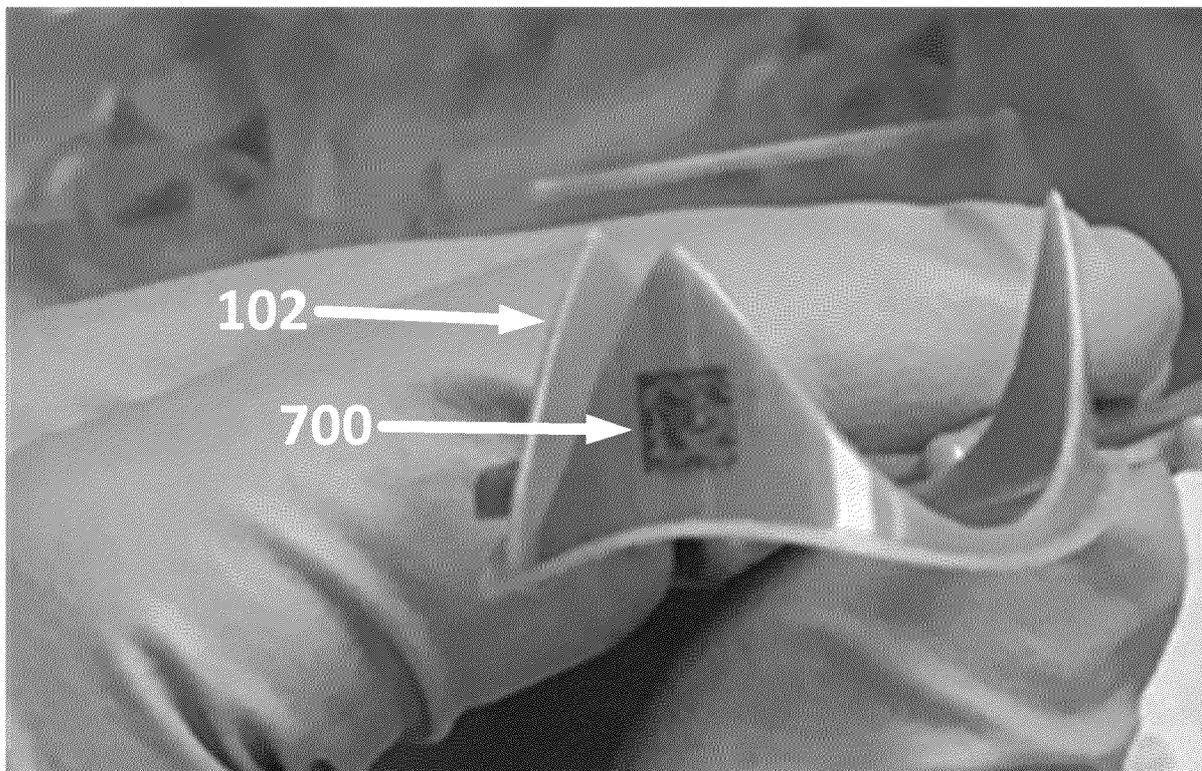
ФИГ. 5Е



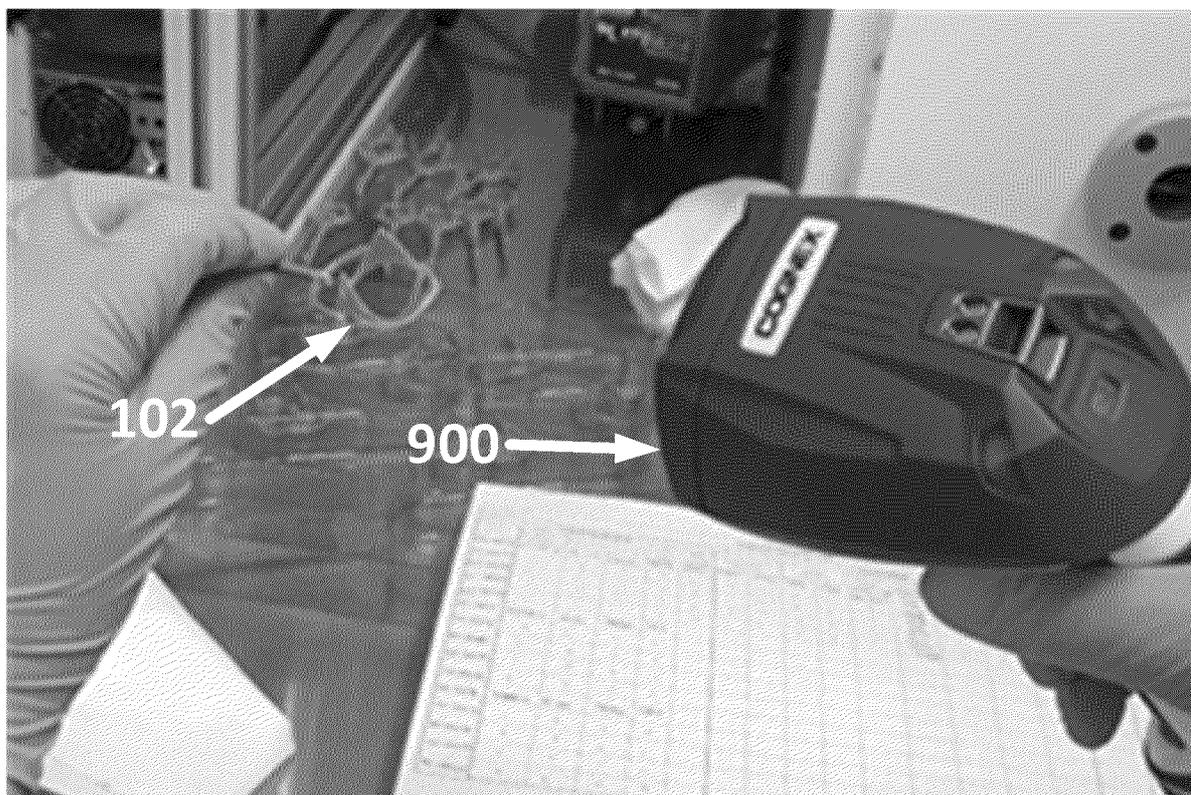
ФИГ. 6



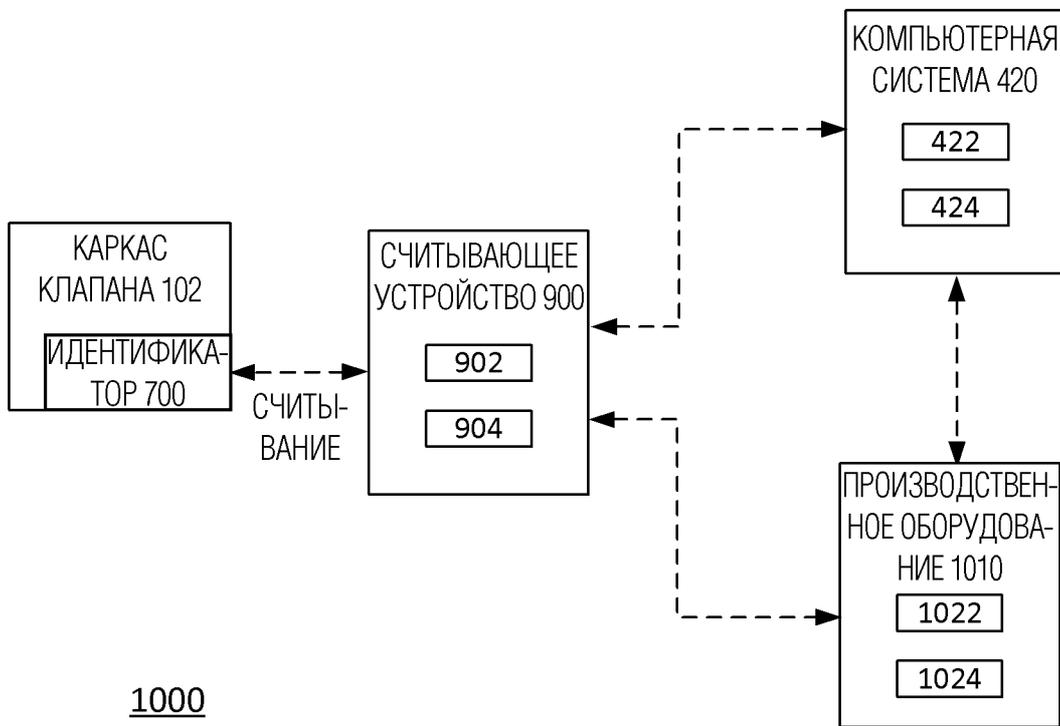
ФИГ. 7



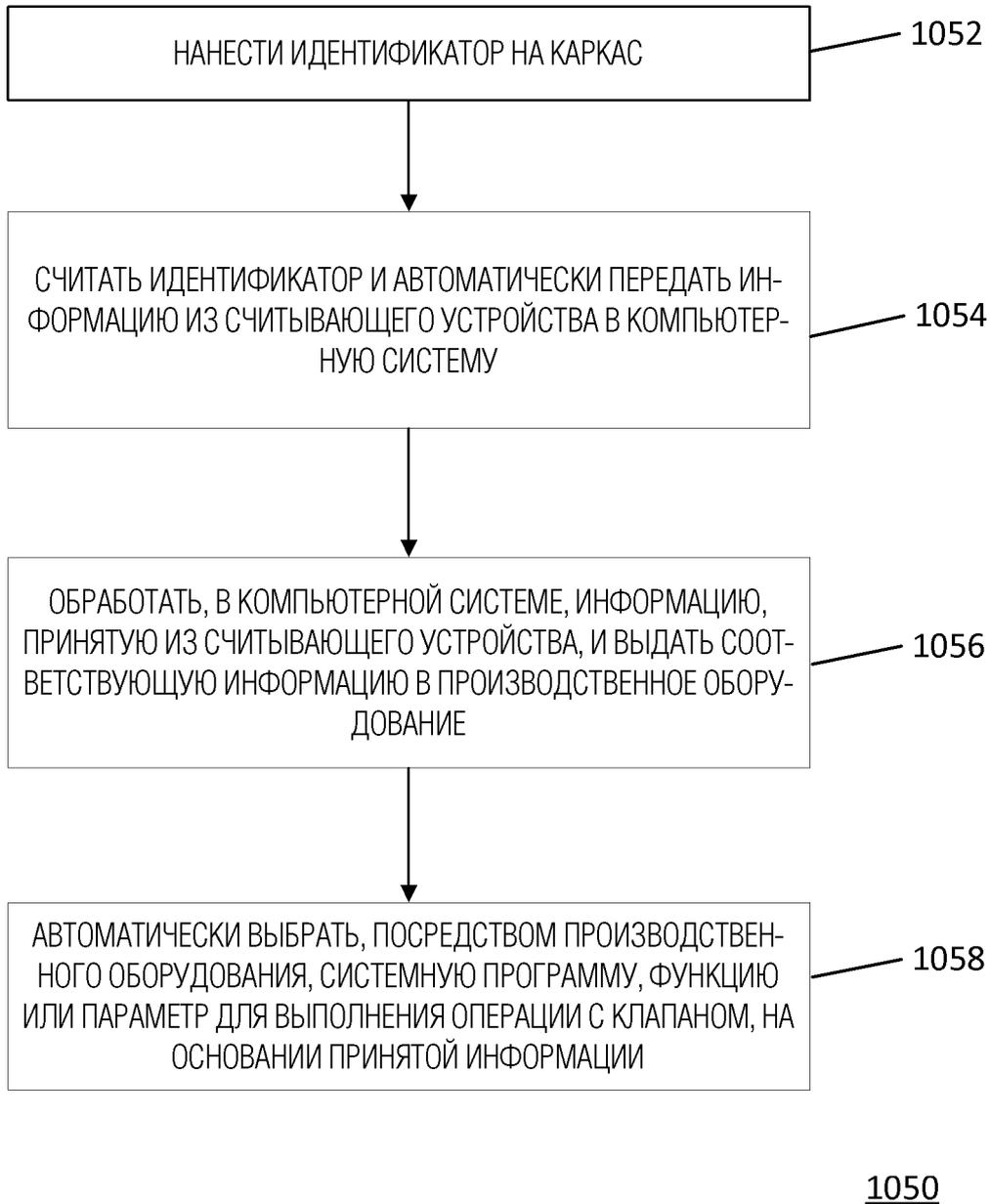
ФИГ. 8



ФИГ. 9



ФИГ. 10А



ФИГ. 10В