



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I631925 B

(45)公告日：中華民國 107 (2018) 年 08 月 11 日

(21)申請案號：106125650

(22)申請日：中華民國 106 (2017) 年 07 月 31 日

(51)Int. Cl. : A61B17/06 (2006.01)

(30)優先權：2017/03/31 中華民國 106111302

(71)申請人：國立臺灣科技大學(中華民國) (TW)

臺北市大安區基隆路四段 43 號

(72)發明人：朱瑾 (TW)；江貴鳳 (TW)；張世幸 (TW)；陳明仁 (TW)

(74)代理人：許耀華

(56)參考文獻：

AU 2016277752A1

CA 2521267A1

CA 2521267A1

CN 204765833U

CN 204951092U

審查人員：蔡宗澤

申請專利範圍項數：16 項 圖式數：8 共 43 頁

(54)名稱

醫療用針具及維持針具銳利度之方法

(57)摘要

一種醫療用針具，用以對物體反覆執行穿插操作。醫療用針具包括針具本體及金屬玻璃材料層，金屬玻璃材料層形成於針具本體之表面，且金屬玻璃材料層包括鋁、銦、銅及鉭所組成之合金。其中，藉由金屬玻璃材料層包覆針具本體，使得醫療用針具執行多次穿插操作後，仍能維持醫療用針具之銳利度以提升耐用性，降低醫療用針具隨著穿插操作次數增加所需之最大穿插力增幅，並減少穿插操作對物體造成之損害。

指定代表圖：

符號簡單說明：

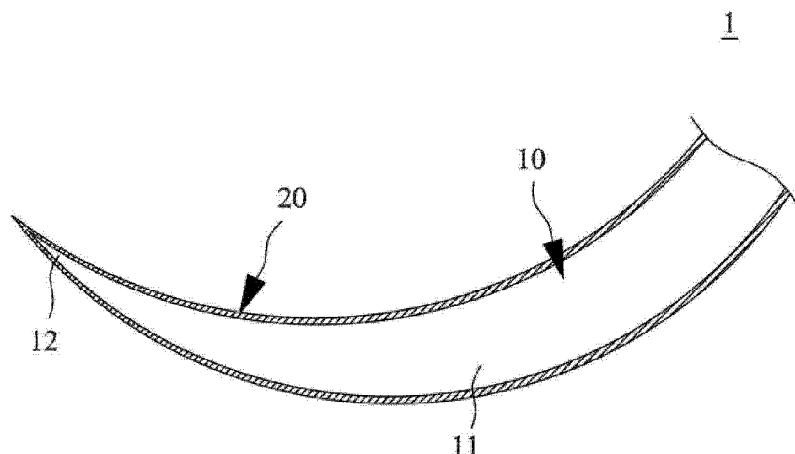
1 . . . 醫療用針具

10 . . . 針具本體

11 . . . 針體

12 . . . 針尖

20 . . . 金屬玻璃材料層



【圖1】

【發明說明書】

【中文發明名稱】 醫療用針具及維持針具銳利度之方法

【技術領域】

【0001】 本發明係關於一種醫療用針具，尤指一種經過多次穿插操作後仍可維持其銳利度之醫療用針具。

【先前技術】

【0002】 醫療用針具是在一般外科手術、整形手術或其他類似手術中不可缺少之醫療器材之一。醫療用針具以縫合針為例，當人體或生物體因外傷或手術需求而於皮膚、器官等組織處形成傷口時，往往需要使用縫合針來對傷口進行縫合；而為了讓傷口能密合，必須於傷口周遭之組織處以縫合針配合縫線反覆穿刺縫合，使得縫線能被縫合針引導穿過組織，以達到縫合效果。

【0003】 正因為縫合針在穿刺過程中必須穿過組織，在使用縫合針時施力必須格外小心，以盡量避免縫合過程損害傷口以外之組織部位，縫合針之銳利度及耐用性便顯得十分重要。此外，在使用者反覆使用同一支縫合針進行縫合時，隨著縫合針穿刺組織之次數逐漸增加，縫合針即出現鈍化現象，使得使用者必須對縫合針施加更大之力量來進行縫合，或更換新的縫合針，造成醫療過程之不便以及增加相關成本；倘若此手術屬於精密手術，施力稍一變化就有可能影響手術成果，因此使用者只能在同一支縫合針經數次穿刺而變鈍前，更換新的縫合針來續行縫合作業，如此將提高醫療成本且無法達到環保目的。

【0004】為了克服前述問題，目前市面上可見到表面塗有潤滑劑之縫合針，欲利用潤滑劑之特性來提高縫合針之耐用性。此類縫合針雖然能稍微增加穿刺之次數，但同樣隨著穿刺次數增加，潤滑劑會逐漸減少或乾燥化，使其依然無法有效改善前述醫療成本與環保等相關問題。

【0005】因此，如何能研究出一種醫療用針具，在經過多次穿插操作後仍能有效維持其銳利度而增加耐用性，並減少對組織可能造成之損害，實為一值得研究之課題。

【發明內容】

【0006】本發明之目的在於提供一種經過反覆穿插操作後仍可維持其銳利度之醫療用針具。

【0007】為達上述目的，本發明之醫療用針具包括針具本體及金屬玻璃材料層，金屬玻璃材料層形成於針具本體之表面，且金屬玻璃材料層包括鋁、鎳、銅及鉭所組成之合金。其中，醫療用針具對物體執行N次穿插操作，N為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ ，定義醫療用針具執行第1次穿插操作所需之最大穿插力為 X_1 ，醫療用針具執行第n次穿插操作所需之最大穿插力為 X_n ，且執行第n次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例為 $((X_n - X_1) / X_1) * 100\%$ ，n為自然數且 $n = 5 \sim N$ ，其中藉由金屬玻璃材料層包覆針具本體，使得 $((X_n - X_1) / X_1) * 100\%$ 不大於18.9%，以維持醫療用針具之銳利度。

【0008】在本發明之一實施例中，針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為橡膠，當 $N = 40$ 時，醫療用針具執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40} - X_1) / X_1) * 100\%$ ，為未形成金屬玻璃材

料層之針具本體同樣執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之至多0.337倍。

【0009】 在本發明之一實施例中，針具本體為具有弧狀外觀之7/0圓針，且物體為橡膠，當 $N=40$ 時，醫療用針具執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40}-X_1)/X_1)*100\%$ ，為未形成金屬玻璃材料層之針具本體同樣執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之至多0.143倍。

【0010】 在本發明之一實施例中，針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為橡膠，當 $N=40$ 時，執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40}-X_1)/X_1)*100\%$ 不大於9.9%。

【0011】 在本發明之一實施例中，針具本體為具有弧狀外觀之7/0圓針，且物體為橡膠，當 $N=40$ 時，執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40}-X_1)/X_1)*100\%$ 不大於6.1%。

【0012】 在本發明之一實施例中，針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為高分子材料製成之人工血管，當 $N=40$ 時，執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40}-X_1)/X_1)*100\%$ 介於-1.5%~5%之間。

【0013】 在本發明之一實施例中，針具本體選自下列至少一者：角針、圓針、直針及弧狀針。

【0014】 在本發明之一實施例中，金屬玻璃材料層具有非晶結構，且非晶結構在藉由X射線繞射分析後僅於30度~40度間之低角度區域呈現一寬廣之繞射峰。

【0015】 在本發明之一實施例中，金屬玻璃材料層包括 $Zr_{53}Cu_{33}Al_9Ta_5$ 。

【0016】 在本發明之一實施例中，金屬玻璃材料層之硬度介於700~2000維氏硬度之間。

【0017】 本發明還包括一種醫療用針具，醫療用針具包括針具本體及金屬玻璃材料層，金屬玻璃材料層形成於針具本體之表面，且金屬玻璃材料層包括鋁、鎳、銅及鉭所組成之合金。其中，醫療用針具對物體執行N次穿插操作，N為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ ，定義醫療用針具執行第n次穿插操作所需之最大穿插力為 X_n ，n為自然數且 $n=1 \sim N$ ，基於N次穿插操作內各次穿插操作所對應之n與 X_n 之所有數值利用最小平方方法進行簡單線性回歸分析，以獲得一趨勢線，趨勢線之斜率計算公式為

$$a = \sum_{n=1}^N (X_n - \overline{X_N})(n - \overline{N}) / \sum_{n=1}^N (X_n - \overline{X_N})^2$$

其中a為趨勢線之斜率， X_n 為執行第n次穿插操作所需之最大穿插力， $\overline{X_N}$ 為執行第1~N次穿插操作所需之最大穿插力總和之平均值， $\overline{N}$ 為執行第1~N次穿插操作之次數總和之平均值，且斜率a不大於0.00654。

【0018】 在本發明之一實施例中，斜率a為負值。

【0019】 在本發明之一實施例中，針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為橡膠，當N=40時，基於各次穿插操作所對應之n與 X_n 之所有數值利用最小平方方法進行簡單線性回歸分析，所獲得之趨勢線之斜率a介於0.00131~0.00654之間。

【0020】 在本發明之一實施例中，針具本體為具有弧狀外觀之7/0圓針，且物體為橡膠，當N=40時，基於各次穿插操作所對應之n與 X_n 之所有數值利用最小

平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得之趨勢線之斜率 a 介於0.00023~0.00133之間。

【0021】 在本發明之一實施例中，針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為高分子材料製成之人工血管，當 $N=40$ 時，基於各次穿插操作所對應之 n 與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得之趨勢線之斜率 a 介於-0.00020~-0.00047之間。

【0022】 本發明還包括一種維持針具銳利度之方法，包括：提供針具本體；在針具本體之表面形成金屬玻璃材料層，金屬玻璃材料層包括鋁、鋅、銅及鉍所組成之合金；以及藉由針具本體對物體執行 N 次穿插操作，其中每次穿插操作之穿插深度為1~10mm，穿插速率為10~100mm/min， N 為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ ；其中針具本體執行第 n 次穿插操作所需之最大穿插力，相較於針具本體執行第1次穿插操作所需之最大穿插力，所增加之最大穿插力比例不大於18.9%， n 為自然數且 $n=5 \sim N$ 。

【0023】 在本發明之一實施例中，本發明之醫療用針具包括針具本體及金屬玻璃材料層，金屬玻璃材料層形成於針具本體之表面，且金屬玻璃材料層包括鋁、鋅、銅及鉍所組成之合金。其中藉由金屬玻璃材料層包覆針具本體，使得醫療用針具執行穿插操作達到第一次數後能維持醫療用針具之銳利度，降低醫療用針具隨著穿插操作次數增加所需之最大穿插力增幅以提升耐用性，並減少穿插操作對物體造成之損害，其中該第一次數不小於10次。

【0024】 在本發明之一實施例中，已執行穿插操作達到第一次數之醫療用針具所增加之最大穿插力比例小於已執行穿插操作達到第一次數但未形成金屬玻璃材料層之針具本體所增加之最大穿插力比例。

【0025】 在本發明之一實施例中，當第一次數為40次時，已執行穿插操作達到第一次數但未形成金屬玻璃材料層之針具本體所增加之最大穿插力比例，為已執行穿插操作達到第一次數之醫療用針具所增加之最大穿插力比例之至少2.4倍。

【0026】 在本發明之一實施例中，當第一次數為40次時，已執行穿插操作達到第一次數之醫療用針具相較於已執行1次穿插操作之醫療用針具所增加之最大穿插力比例小於10%。

【0027】 在本發明之一實施例中，當第一次數為40次時，已執行穿插操作達到第一次數之醫療用針具相較於原本已執行1次穿插操作之醫療用針具所增加之最大穿插力比例介於4%至10%之間。

【0028】 在本發明之一實施例中，藉由統計可獲得第一次數內每次穿插操作對應於最大穿插力之趨勢線，趨勢線具有斜率，且斜率小於0.007。

【圖式簡單說明】

【0029】

圖1為本發明之醫療用針具第一實施例之局部剖視圖。

圖2為本發明之醫療用針具第二實施例之局部剖視圖。

圖3為根據表1中實驗組A1、對照組B1及C1於40次穿插操作過程中，各次穿插操作所對應之最大穿插力之統計圖。

圖4為根據表2中實驗組A6、對照組B6及C6於40次穿插操作過程中，各次穿插操作所對應之最大穿插力之統計圖。

圖5為根據表3中實驗組A11、對照組B11及C11於40次穿插操作過程中，各次穿插操作所對應之最大穿插力之統計圖。

圖6為根據表3中實驗組A11、對照組B11及C11於第1、20、40次穿插操作後所對應形成之孔洞面積之示意圖。

圖7為根據表5中實驗組A15、對照組B15及C15於16次穿插操作過程中，各次穿插操作所對應之最大穿插力之統計圖。

圖8為本發明之維持針具銳利度之方法之流程圖。

【實施方式】

【0030】 由於各種態樣與實施例僅為例示性且非限制性，故在閱讀本說明書後，具有通常知識者在不偏離本發明之範疇下，亦可能有其他態樣與實施例。根據下述之詳細說明與申請專利範圍，將可使該等實施例之特徵及優點更加彰顯。

【0031】 於本文中，用語「包括」、「具有」或其他任何類似用語意欲涵蓋非排他性之包括物。舉例而言，含有複數要件之元件或結構不僅限於本文所列出之此等要件而已，而是可以包括未明確列出但卻是該元件或結構通常固有之其他要件。

【0032】 本發明之醫療用針具係用以對一物體執行穿插操作，此處所述之物體是指人體或生物體，而在本文中之實驗數據是以橡膠或其他有機材料來模擬人體或生物體進行實驗所得出。另外，此處所謂之穿插操作可包括插入操作或穿刺操作，其中插入操作是定義為利用針具對物體執行插入及拔出之動作，

而穿刺操作則是定義為利用針具對物體執行從一端刺入並從另一端穿出之連續過程。

【0033】請先參考圖1及圖2。如圖1及圖2所示，本發明之醫療用針具1、1a包括針具本體10、10a及金屬玻璃材料層20。針具本體10、10a係為一實心針具，如一般手術用縫合針或應用於其他外科手術之針具等，而針具本體亦可為具有鏤空部位或中空結構之針具。隨著針具本體10、10a之結構設計及使用需求不同，針具本體10、10a可採用弧狀針、直針、角針、圓針等結構型態之至少一種或其任意組合。其中針具本體10、10a包括針體11、11a及針尖12、12a，前述弧狀針是指針體11呈弧狀外觀之針具本體10、前述直針是指針體11a呈直線狀外觀之針具本體10a；針體11、11a之截面可為三角形、菱形或圓形，前述角針是指針體11、11a之截面為三角形或菱形之針具本體10、10a、而前述圓針是指針體11、11a之截面為圓形之針具本體10、10a；且針尖12、12a亦可採用圓形針尖、三角形針尖或鏟形針尖等不同實施態樣。以下先以圖1所示之整體外觀呈弧狀之縫合針為針具本體10之範例加以說明，但本發明不以此為限，例如針具本體10亦可採用如圖2所示之直針10a。針具本體10之材質可為至少一金屬或合金材料所製成，例如選自鈦、鋁、銅、鐵或其合金中之至少一者。

【0034】金屬玻璃材料層20形成於針具本體10之表面，使得金屬玻璃材料層20形成包覆針具本體10之針體11及針尖12之至少一層薄膜鍍層。在本發明之一實施例中，金屬玻璃材料層20係以磁控濺鍍方式針對針具本體10進行鍍覆作業，但金屬玻璃材料層20之鍍覆方式不以本實施例為限。其中金屬玻璃材料層20包括鋁、鎢、銅及鉭所組成之合金（Al-Zr-Cu-Ta）。在本發明之一實施例中，金屬玻璃材料層20包括 $Zr_{53}Cu_{33}Al_9Ta_5$ 。前述磁控濺鍍方式是將待形成金屬玻璃

材料層20之前述合金作為陰極靶材，並於陰極外加電場及環狀之封閉磁場，使得原本藉由一般濺鍍方式產生之二次電子在離開靶面後，受到電場與磁場之影響而改變運動方向，增加其與氣體碰撞之機會，加速氣體離子化以使靶材材料能更快速沉積在連接陽極之針具本體10上。在本發明之一實施例中，前述磁控濺鍍方式可以藉由直流及射頻兩種電源供應、在功率調控介於100~300W之間、工作壓力介於3~5 mTorr之間之條件下執行，但本發明不以此為限。

【0035】金屬玻璃材料層20具有非晶結構，此處所述非晶結構定義為材料中原子無規則排列之結構，因此金屬玻璃材料層20無原子排列成晶粒所造成晶粒之間之晶界或晶粒內之差排等缺陷，且金屬玻璃材料層20之硬度介於700~2000維氏硬度（HV）之間，使得金屬玻璃材料層20具有絕佳之降服強度、高硬度、超高彈性變形極限、抗蝕性佳、耐磨耗、疲勞性佳等特性。

【0036】前述非晶結構可以藉由不同之方式來測定，常見之測定方式有X射線繞射（X-ray Diffraction, XRD）分析及示差掃描量熱儀（Differential Scanning Calorimeter, DSC）分析等。X射線繞射分析是將材料藉由X射線繞射掃描後，分析掃描後得到之X射線繞射圖來判斷該材料是否具有非晶結構。具有一般結晶之金屬或合金，因為其結晶相是週期性之原子結構排列，在掃描後所得到之X射線繞射圖中會呈現多個繞射尖峰；然而針對金屬玻璃材料層20等具有非晶結構之合金，在掃描後所得到之X射線繞射圖中僅於30度~40度間之低角度區域呈現一個較為寬廣之繞射峰。

【0037】示差掃描量熱儀分析則是藉由分析材料之熱性質加以判斷。具有一般結晶之金屬或合金，僅以熔點作為固態與液態之分界點；然而針對金屬玻璃材料層20等具有非晶結構之合金，在由固態轉變成液態之升溫過程中，會依

序出現玻璃轉化溫度(Glass Transition Temperature, T_g)及結晶化溫度(Crystalline Temperature, T_x)等獨特之非晶熱性質參數，而前述玻璃轉化溫度及結晶化溫度可藉由示差掃描量熱儀分析而獲得。

【0038】 以下將本發明之醫療用針具1作為實驗組，與具有不同設定條件之針具作為對照組分別進行穿插實驗，進而比較實驗組及對照組之數據，以證明本發明之醫療用針具1之實際功效。目前市面上所販售之針具大多已塗有潤滑塗層，因此在以下實驗中，以市面上販售之針具為基礎針具，將拆封後經清洗以除去潤滑塗層並鍍上金屬玻璃材料層20之針具作為實驗組A1-A5，拆封後經清洗以除去潤滑塗層之針具（如同表面不具任何層之針具，又稱裸針）作為對照組B1-B5，而拆封後直接取得之針具（如同表面僅具有潤滑塗層之針具）作為對照組C1-C5，分別進行穿插實驗。此處所述之穿插實驗是在常壓大氣環境下，利用型號為MTS Criterion 42.503 Test System之材料試驗機分別夾固實驗組及對照組之待試驗針具，以設定速度（例如10mm/min至100mm/min之特定速度範圍）朝向待穿插材料（例如蕭式硬度為50之橡膠（Polyurethane rubber））進行穿插操作至預定深度（例如1mm至10mm），經穿插操作達第一次數後，量測並記錄相關實驗數據。在以下本發明之各實施例中，第一次數可不小於5次，例如可為10至80次，例如但不限於10、20、30、40、50、60、70、80次。本發明可適用之針具種類包括6/0角針、7/0圓針、18G直針及21G直針，但本發明不以此為限，其他具有類似結構但不同尺寸規格之針具也可以適用。

【0039】 換言之，在本發明之一實施例中，假設醫療用針具1對物體執行N次穿插操作，N為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ 。其中定義醫療用針具1執行第1次穿插操作所需之最大穿插力為 X_1 ，醫療用針具1執行第n次穿插操作所需之最大穿插力為

X_n ，且執行第 n 次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例為 $((X_n - X_1) / X_1) * 100\%$ ， n 為自然數且 $n=5\sim N$ 。

【0040】 首先，在針具選用具有弧狀外觀之6/0角針（弧狀針，弧度為3/8 circle，弦長為12mm，針體直徑約4mm），待穿插材料選用橡膠之條件下，以實驗組A1-A5、對照組B1-B5及C1-C5之6/0角針各5組，基於30mm/min之穿插速率及設定3.5mm之穿插深度，分別執行40次之穿插操作，以量測並記錄各6/0角針每10次穿插操作後之最大穿插力，並計算每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，相關實驗數據結果如表1所列。此處最大穿插力是指每次執行穿插操作時，要達到設定之穿插深度（例如3.5mm），需要對針具施加之最大施力（單位為N）。所增加之最大穿插力比例是指該次穿插操作相較於第1次穿插操作之施力增加幅度之百分比（單位為%）。

表1

	1次	10次	增加 比例	20次	增加 比例	30次	增加 比例	40次	增加 比例	斜率
A1	1.53	1.55	1.3%	1.51	-1.3%	1.61	5.2%	1.64	7.1%	0.00131
A2	1.59	1.66	4.4%	1.89	18.9%	1.80	13.2%	1.73	8.8%	0.00654
A3	1.45	1.44	-0.7%	1.53	5.5%	1.51	4.1%	1.59	9.9%	0.00536
A4	2.15	1.99	-7.4%	2.06	-4.2%	2.17	0.9%	2.27	5.6%	0.00157
A5	2.01	1.94	-3.5%	2.21	10.0%	2.08	3.5%	2.11	4.9%	0.00199
B1	1.70	2.41	41.8%	2.49	46.5%	2.65	55.9%	2.40	41.2%	0.01652
B2	1.40	1.69	20.7%	1.84	31.4%	1.71	22.1%	1.91	36.4%	0.00860

B3	1.30	1.66	27.7%	1.71	31.5%	1.82	40.0%	1.87	43.8%	0.00860
B4	1.80	1.97	9.4%	2.22	23.3%	2.25	25.0%	2.33	29.4%	0.01136
B5	1.50	1.89	26.0%	2.10	40.0%	2.23	48.7%	2.17	44.7%	0.01554
C1	1.50	1.93	28.7%	2.10	40.0%	2.17	44.7%	2.19	46.0%	0.01271
C2	1.33	1.8	35.3%	1.96	47.4%	1.98	48.9%	2.00	50.4%	0.01192
C3	1.51	2.03	34.4%	2.25	49.0%	2.26	49.7%	2.28	50.9%	0.01500
C4	1.48	1.88	27.0%	2.13	43.9%	2.20	48.6%	2.16	45.9%	0.01476
C5	1.48	2.07	39.9%	2.26	52.7%	2.35	58.8%	2.43	64.2%	0.01758

【0041】如表1所示，於6/0角針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A1-A5，在經過每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，均小於相同條件下之對照組B1-B5及C1-C5經過每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，甚至在部分實驗數據中出現最大穿插力比例下降之情況。也就是說，根據表1之實驗結果，已執行穿插操作達到一定次數（在本實施例中不小於10次，例如可為10至80次）之醫療用針具1所增加之最大穿插力比例，明顯小於已執行穿插操作達到相同次數但未鍍上金屬玻璃材料層20之針具本體10所增加之最大穿插力比例。而依據表1中實驗組A1-A5之結果數值，藉由金屬玻璃材料層20包覆6/0角針表面後，實驗組A1-A5中在經過每10次穿插操作後相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之最大值為實驗組A2執行第20次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之18.9%，也就是說，在本實施例中，實驗組A1-A5中之任一者執行第n次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_n - X_1) / X_1) * 100\%$ 不大於18.9%。

【0042】 同樣依據表1中實驗組A1-A5之結果數值，針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為橡膠，當穿插操作次數 $N=40$ 時，實驗組A1-A5中執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40} - X_1) / X_1) * 100\%$ 之最大值為實驗組A3之9.9%，也就是說，在本實施例中，實驗組A1-A5中之任一者執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_n - X_1) / X_1) * 100\%$ 不大於9.9%。此外，依據表1中對照組B1-B5及C1-C5，於針具本體表面未形成金屬玻璃材料層之6/0角針在相同條件下，當穿插操作次數 $N=40$ 時，針具本體同樣執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之最小值為對照組B4之29.4%。據此，當針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為橡膠，穿插操作次數 $N=40$ 時，實驗組A3執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40} - X_1) / X_1) * 100\%$ 之最大值9.9%，為對照組B4中未形成金屬玻璃材料層之針具本體同樣執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之最小值29.4%之至多0.337倍。於一實施例中，相較於未鍍上金屬玻璃材料層之針具，本發明之醫療用針具在執行穿插操作10次時，所增加之最大穿插力比例小於或等於10%，例如介於-10%與10%之間，較佳介於-10%與5%之間；在執行穿插操作20次時，所增加之最大穿插力比例小於或等於20%，例如介於-10%與20%之間，較佳介於-5%與10%之間；在執行穿插操作30次時，所增加之最大穿插力比例小於或等於20%，例如介於0%與15%之間，較佳介於0%與10%之間；在執行穿插操作40次時，所增加之最大穿插力比例小於或等於20%，例如介於0%與20%之間，較佳介於0%與10%之間。

【0043】此外，於6/0角針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A1-A5明顯相較於對照組B1-B5及C1-C5更能有效減緩所增加之最大穿插力比例。根據表1之實驗結果，已執行穿插操作達到40次但未鍍上金屬玻璃材料層之對照組B1-B5所增加之最大穿插力比例，即使選擇不同批次之最小值（如29.4%），仍然為已執行穿插操作達到40次之實驗組A1-A5中所增加之最大穿插力比例最大值（如9.9%）之至少2.9倍以上，例如介於2倍及3倍之間；同理，已執行穿插操作達到40次之對照組C1-C5所增加之最大穿插力比例，即使選擇其最小值（如45.9%），亦為已執行穿插操作達到40次之實驗組A1-A5中所增加之最大穿插力比例最大值（如9.9%）之至少4.6倍以上，例如介於4倍及5倍之間。據此，足以證明本發明之醫療用針具1在減少所增加之最大穿插力比例之表現，明顯優於針體表面僅塗有潤滑塗層之針具及未塗有潤滑塗層之裸針。

【0044】又根據表1之實驗結果，已執行穿插操作達到40次之各實驗組A1-A5相較於僅執行1次穿插操作之相同實驗組A1-A5所增加之最大穿插力比例小於10%；較佳者，已執行穿插操作達到40次之各實驗組A1-A5相較於僅執行1次穿插操作之相同實驗組A1-A5所增加之最大穿插力比例變化或增加幅度或差異介於4%至10%之間。據此，本發明之醫療用針具1藉由金屬玻璃材料層20包覆針具本體10後，藉由其材料特性能有效減少經多次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，提供對針具本體10更長效之保護效果，使得本發明之醫療用針具1經多次穿插操作後仍能維持其銳利度，降低針具隨著穿插操作次數增加所需之最大穿插力增幅以提升其耐用性，並減少穿插操作對物體造成之損害。

【0045】以下請參考圖3。圖3為根據前述實驗組A1、對照組B1及C1於40次穿插操作過程中，各次穿插操作所對應之最大穿插力之統計圖，其橫軸為穿

插操作之次數，縱軸為該次穿插操作對應之最大穿插力。藉由統計前述實驗所做出之實驗數據，針對實驗組A1、對照組B1及C1均可獲得一趨勢線，以利於進行實驗數據之線性分析，且該趨勢線用以表示最大穿插力相應於穿插操作次數之上升趨勢，其中各趨勢線具有一斜率。

【0046】其中，假設醫療用針具1對物體執行N次穿插操作，N為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ 。其中定義醫療用針具1執行第n次穿插操作所需之最大穿插力為 X_n ，n為自然數且 $n=1 \sim N$ ，基於N次穿插操作內各次穿插操作所對應之n與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，以獲得對應之趨勢線，該趨勢線之斜率計算公式為：

$$a = \sum_{n=1}^N (X_n - \overline{X_N})(n - \overline{N}) / \sum_{n=1}^N (X_n - \overline{X_N})^2$$

【0047】其中a為趨勢線之斜率， X_n 為執行第n次穿插操作所需之最大穿插力， $\overline{X_N}$ 為執行第1~N次穿插操作所需之最大穿插力總和之平均值， $\overline{N}$ 為執行第1~N次穿插操作之次數總和之平均值。

【0048】如圖3所示，於6/0角針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A1，其相應趨勢線之上升趨勢相較於對照組B1及C1較為平緩，表示隨著已執行之穿刺次數增加，本發明之醫療用針具仍能有效減緩所增加之最大穿插力。經計算後，實驗組A1所相應之趨勢線斜率約為0.00131，明顯小於對照組B1所相應之趨勢線斜率0.01652及對照組C1所相應之趨勢線斜率0.01271。

【0049】於一實施例中，根據40次穿插操作（橫軸）所對應之最大穿插力（縱軸）進行計算所得到之趨勢線斜率小於0.017，較佳小於0.012，例如介於0.001與0.012之間，較佳介於0.001與0.007之間。

【0050】進一步地，藉由統計前述實驗所做出之實驗數據，針對前述實驗組A1-A5、對照組B1-B5及C1-C5可各獲得用以表示最大穿插力相應於穿插操作次數之上升趨勢之趨勢線，並取得各趨勢線之斜率，以進行實驗數據之線性分析。其中，如表1所示，實驗組A1-A5、對照組B1-B5及C1-C5所取得趨勢線之斜率均為正值；當針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為橡膠，穿插操作次數 $N=40$ 時，基於各次穿插操作所對應之 n 與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得實驗組A1-A5之趨勢線之斜率 a 介於0.00131~0.00654之間，且斜率 a 之最大值為實驗組A2之0.00654，也就是說，在本實施例中，實驗組A1-A5中之任一者所獲得之趨勢線之斜率 a 不大於0.00654。而依據表1中對照組B1-B5及C1-C5，於針具本體表面未形成金屬玻璃材料層之6/0角針在相同條件下，當穿插操作次數 $N=40$ 時，基於各次穿插操作所對應之 n 與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得對照組B1-B5之趨勢線之斜率 a 介於0.00860~0.01652之間，而所獲得對照組C1-C5之趨勢線之斜率 a 介於0.01192~0.01758之間。據此，實驗組A1-A5之最大穿插力增加之線性分析結果明顯低於其他對照組B1-B5及C1-C5，可直接反映出經多次穿插操作後，金屬玻璃材料層20之鍍層可作為本發明之醫療用針具之固態潤滑層，用以保護針體，使其穿刺力增幅減少，並提高使用效率及耐用性。

【0051】在以下實驗中，同樣以市面上販售之針具為基礎針具，將拆封後經清洗以除去潤滑塗層並鍍上金屬玻璃材料層20之針具作為實驗組A6-A10，拆封後經清洗以除去潤滑塗層之針具（裸針）作為對照組B6-B10，而拆封後直接取得之針具作為對照組C6-C10，分別進行穿插實驗。在針具選用具有弧狀外觀之7/0圓針（弧狀針，弧度為3/8 circle，弦長為10mm，針體直徑約2mm），待穿

插材料選用橡膠之條件下，以實驗組A6-A10、對照組B6-B10及C6-C10之7/0圓針，基於30mm/min之穿插速率及設定2.5mm之穿插深度，分別執行40次之穿插操作，以量測並記錄各7/0圓針每10次穿插操作之最大穿插力，並計算每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，相關實驗數據結果如表2所列。

表2

	1次	10次	增加 比例	20次	增加 比例	30次	增加 比例	40次	增加 比例	斜率
A6	0.86	0.86	0.0%	0.89	3.5%	0.89	3.5%	0.89	3.5%	0.00133
A7	0.82	0.88	7.3%	0.90	9.8%	0.89	8.5%	0.87	6.1%	0.00086
A8	0.94	0.99	5.3%	0.97	3.2%	1.00	6.4%	0.96	2.1%	0.00039
A9	0.91	0.91	0.0%	0.93	2.2%	0.90	-1.1%	0.93	2.2%	0.00023
A10	0.84	0.86	2.4%	0.86	2.4%	0.83	-1.2%	0.87	3.6%	0.00033
B6	0.77	0.96	24.7%	1.03	33.8%	1.08	40.3%	1.1	42.9%	0.00776
B7	0.72	0.96	33.3%	1.03	43.1%	1.06	47.2%	1.11	54.2%	0.00738
B8	0.75	0.92	22.7%	0.98	30.7%	1.03	37.3%	1.08	44.0%	0.00677
B9	0.64	0.82	28.1%	0.92	43.8%	0.98	53.1%	1.02	59.4%	0.00821
B10	0.76	0.94	23.7%	1.02	34.2%	1.11	46.1%	1.18	55.3%	0.00909
C6	0.69	0.92	33.3%	1.05	52.2%	1.03	49.3%	1.14	65.2%	0.00938
C7	0.59	0.75	27.1%	0.76	28.8%	0.93	57.6%	0.98	66.1%	0.00964
C8	0.59	0.71	20.3%	0.83	40.7%	0.91	54.2%	0.97	64.4%	0.00956
C9	0.62	0.86	38.7%	0.96	54.8%	1.00	61.3%	0.93	50.0%	0.00771
C10	0.79	0.94	19.0%	1.03	30.4%	1.14	44.3%	1.19	50.6%	0.01028

【0052】如表2所示，於7/0圓針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A6-A10，在經過每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，均小於相同穿插條件下之對照組B6-B10及C6-C10經過每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例。也就是說，根據表2之實驗結果，即使選用不同形式之針具本體，已執行穿插操作達到一定次數（在本實施例中不小於10次）之醫療用針具1所增加之最大穿插力比例，同樣明顯小於已執行穿插操作達到相同次數但未鍍上金屬玻璃材料層20之針具本體10所增加之最大穿插力比例。而依據表2中實驗組A6-A10之結果數值，藉由金屬玻璃材料層20包覆7/0圓針表面後，實驗組A6-A10中在經過每10次穿插操作後相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之最大值為實驗組A7執行第20次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之9.8%，也就是說，在本實施例中，實驗組A6-A10中之任一者執行第n次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $\left((X_n - X_1) / X_1 \right) * 100\%$ 同樣不大於18.9%。同樣依據表2中實驗組A6-A10之結果數值，針具本體為具有弧狀外觀之7/0圓針，且物體為橡膠，當穿插操作次數 $N=40$ 時，實驗組A6-A10中執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $\left((X_{40} - X_1) / X_1 \right) * 100\%$ 之最大值為實驗組A7之6.1%，也就是說，在本實施例中，實驗組A6-A10中之任一者執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $\left((X_n - X_1) / X_1 \right) * 100\%$ 不大於6.1%。此外，依據表2中對照組B6-B10及C6-C10，於針具本體表面未形成金屬玻璃材料層之7/0圓針在相同條件下，當穿插操作次數 $N=40$ 時，針具本體同樣執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之最小值為對照組B6之42.9%。據此，當針具本體為具有弧狀外觀之7/0圓針，且物體為橡膠，穿插操作次數 $N=40$ 時，實驗組A7

執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例($(X_{40}-X_1)/X_1$)*100%之最大值6.1%，為對照組B4中未形成金屬玻璃材料層之針具本體同樣執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之最小值42.9%之至多0.143倍。

【0053】此外，於7/0圓針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A6-A10亦明顯相較於對照組B6-B10及C6-C10更能有效減緩所增加之最大穿插力比例。根據表2之實驗結果，無論是已執行穿插操作達到40次但未鍍上金屬玻璃材料層之對照組B6-B10所增加之最大穿插力比例，或是已執行穿插操作達到40次之對照組C6-C10所增加之最大穿插力比例，均為已執行穿插操作達到40次之實驗組A6-A10中所增加之最大穿插力比例最大值之至少7倍以上，例如介於10倍及35倍之間。

【0054】又根據表2之實驗結果，即使選用不同形式之針具本體，已執行穿插操作達到40次之實驗組A6-A10相較於僅執行1次穿插操作之相同實驗組A6-A10所增加之最大穿插力比例仍小於10%，甚至可小於7%。

【0055】以下請參考圖4。圖4為根據表2中實驗組A6、對照組B6及C6於40次穿插操作過程中，各次穿插操作所對應之最大穿插力之統計圖，其橫軸為已執行穿插操作之次數，縱軸為該次穿插操作對應之最大穿插力，且藉由統計前述實驗所做出之實驗數據，針對實驗組A6、對照組B6及C6同樣可獲得一趨勢線。如圖4所示，於7/0圓針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A6，其相應趨勢線之上升趨勢相較於對照組B6及C6較為平緩，表示即使選用不同形式之針具本體，隨著已執行之穿插次數增加，本發明之醫療用針具仍能有效減緩所增加之最大穿插力。經計算後，實驗組A6所相應之趨勢線斜率約為0.00127，明顯小

於對照組B6所相應之趨勢線斜率0.00802及對照組C6所相應之趨勢線斜率0.00938。

【0056】進一步地，藉由統計前述實驗所做出之實驗數據，針對前述實驗組A6-A10、對照組B6-B10及C6-C10可各獲得用以表示最大穿插力相應於穿插操作次數之上升趨勢之趨勢線，並取得各趨勢線之斜率，以進行實驗數據之線性分析。其中，如表2所示，實驗組A6-A10、對照組B6-B10及C6-C10所取得趨勢線之斜率均為正值；當針具本體為具有弧狀外觀之7/0圓針，且物體為橡膠，穿插操作次數 $N=40$ 時，基於各次穿插操作所對應之 n 與 X_n 之所有數值利用最小平方方法進行簡單線性回歸分析，所獲得實驗組A6-A10之趨勢線之斜率 a 介於0.00023~0.00133之間，且斜率 a 之最大值為實驗組A6之0.00133，也就是說，在本實施例中，實驗組A6-A10中之任一者所獲得之趨勢線之斜率 a 同樣不大於0.00654。而依據表2中對照組B6-B10及C6-C10，於針具本體表面未形成金屬玻璃材料層之7/0圓針在相同條件下，當穿插操作次數 $N=40$ 時，基於各次穿插操作所對應之 n 與 X_n 之所有數值利用最小平方方法進行簡單線性回歸分析，所獲得對照組B6-B10之趨勢線之斜率 a 介於0.00677~0.00909之間，而所獲得對照組C6-C10之趨勢線之斜率 a 介於0.00771~0.01028之間。據此，實驗組A6-A10之最大穿插力增加之線性分析結果明顯低於其他對照組B6-B10及C6-C10，同樣可直接反映出經多次穿插操作後，金屬玻璃材料層20之鍍層可作為本發明之醫療用針具之固態潤滑層，用以保護針體，使其穿刺力增幅減少，並提高使用效率及耐用性。

【0057】在以下實驗中，同樣以市面上販售之針具為基礎針具，將拆封後經清洗以除去潤滑塗層並鍍上金屬玻璃材料層20之針具作為實驗組A11，拆封後經清洗以除去潤滑塗層之針具作為對照組B11，而拆封後直接取得之針具作為對

照組C11，分別進行穿插實驗。在針具選用6/0角針，待穿插材料選用人工血管（如採用高分子材料所製成，例如型號為F8008C，CARBOFLO，IMPRA® ePTFE® Vascular Grafts，直徑8mm之人工血管）之條件下，以實驗組A11、對照組B11及C11之6/0角針，基於30mm/min之穿插速率及設定2.5mm之穿插深度，分別執行40次之穿插操作，以量測並記錄各6/0角針每10次穿插操作之最大穿插力，並計算每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，相關實驗數據結果如表3所列。

表3

	1次	10次	增加 比例	20次	增加 比例	30次	增加 比例	40次	增加 比例
A11	0.36	0.36	0.0%	0.41	13.9%	0.4	11.1%	0.38	5.6%
B11	0.47	0.51	8.5%	0.53	12.8%	0.51	8.5%	0.54	14.9%
C11	0.47	0.54	14.9%	0.55	17.0%	0.54	14.9%	0.56	19.1%

【0058】 如表3所示，即使待穿插物體由橡膠改變為人工血管，對於已執行穿插操作達到40次但未鍍上金屬玻璃材料層之對照組B11所增加之最大穿插力比例，或是已執行穿插操作達到40次之對照組C11所增加之最大穿插力比例，均為已執行穿插操作達到40次之實驗組A11中所增加之最大穿插力比例最大值之至少2倍以上，例如介於2.5倍及4倍之間。

【0059】 進一步地，根據表3之實驗結果，即使待穿插物體之材料改變，已執行穿插操作達到40次之實驗組A11相較於僅執行1次穿插操作之相同實驗組A11所增加之最大穿插力比例仍小於10%，例如介於0%及10%之間。

【0060】 以下請參考圖5。圖5為根據表3中實驗組A11、對照組B11及C11於40次穿插操作過程中，各次穿插操作所對應之最大穿插力之統計圖，其橫軸為已執行穿插操作之次數，縱軸為該次穿插操作對應之最大穿插力，且藉由統計前述實驗所做出之實驗數據，針對實驗組A11、對照組B11及C11同樣可獲得一趨勢線。如圖5所示，於6/0角針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A11，其相應趨勢線之上升趨勢相較於對照組B11及C11較為平緩，表示即使待穿插物體之材料改變，隨著已執行之穿插次數增加，本發明之醫療用針具仍能有效減緩所增加之最大穿插力。

【0061】 以下請參考圖6。圖6為根據表3中實驗組A11、對照組B11及C11於第1、20、40次穿插操作後於待穿插物體所對應形成之孔洞面積之示意圖，其橫軸為已執行穿插操作之次數，縱軸為該次穿插操作對應形成之孔洞面積（單位為 μm^2 ）。如圖6所示，於6/0角針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A11，於第1、20、40次穿插操作後所對應形成之孔洞面積，相較於對照組B11或C11於穿插操作後所對應形成之孔洞面積較小，例如介於 $70000\mu\text{m}^2$ 與 $85000\mu\text{m}^2$ 之間。據此，藉由金屬玻璃材料層20之鍍覆，本發明之醫療用針具能有效減少穿插操作對人體組織等物體造成之損害，並能降低縫合過程中所造成之血液滲漏。

【0062】 在以下實驗中，同樣以市面上販售之針具為基礎針具，將拆封後經清洗以除去潤滑塗層並鍍上金屬玻璃材料層20之針具作為實驗組A12-A14，拆封後經清洗以除去潤滑塗層之針具作為對照組B12-B14，而拆封後直接取得之針具作為對照組C12-C14，分別進行穿插實驗。在針具選用具有弧狀外觀之6/0角針（弧狀針），待穿插材料選用人工血管（如採用高分子材料所製成，例如型號為F8008C，CARBOFLO，IMPRA® ePTFE® Vascular Grafts，直徑8mm之人工

血管，且其內壁包括可降低血栓發生機率之碳膜層）之條件下，以實驗組A12-A14、對照組B12-B14及C12-C14之6/0角針，基於30mm/min之穿插速率及設定2.5mm之穿插深度，分別執行40次之穿插操作，以量測並記錄各6/0角針每10次穿插操作之最大穿插力，並計算每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，相關實驗數據結果如表4所列。

表4

	1次	10次	增加 比例	20次	增加 比例	30次	增加 比例	40次	增加 比例	斜率
A12	0.65	0.66	1.5%	0.68	4.6%	0.67	3.1%	0.64	-1.5%	-0.00020
A13	0.65	0.65	0.0%	0.6	-7.7%	0.65	0.0%	0.64	-1.5%	-0.00047
A14	0.6	0.63	5.0%	0.64	6.7%	0.61	1.7%	0.63	5.0%	-0.00043
B12	0.37	0.47	27.0%	0.48	29.7%	0.51	37.8%	0.52	40.5%	0.00299
B13	0.37	0.45	21.6%	0.49	32.4%	0.48	29.7%	0.52	40.5%	0.00354
B14	0.42	0.50	19.0%	0.51	21.4%	0.54	26.8%	0.52	23.8%	0.00194
C12	0.45	0.53	17.8%	0.50	11.1%	0.54	20.0%	0.56	24.4%	0.00227
C13	0.43	0.48	11.6%	0.50	13.6%	0.51	18.6%	0.51	18.6%	0.00170
C14	0.45	0.51	13.3%	0.53	17.8%	0.56	24.4%	0.54	20.0%	0.00211

【0063】 如表4所示，藉由金屬玻璃材料層20包覆6/0角針表面後，實驗組A12-A14中在經過每10次穿插操作後相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例之最大值，為實驗組A14執行第20次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之6.7%，也就是說，在本實施例中，實驗組A12-A14中之任一者執行第

n 次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_n - X_1) / X_1) * 100\%$ 同樣不大於18.9%。

【0064】 同樣依據表4中實驗組A12-A14之結果數值，針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為人工血管，當穿插操作次數 $N=40$ 時，實驗組A12-A14中執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40} - X_1) / X_1) * 100\%$ 介於-1.5%~5%之間，甚至所呈現之最大穿插力反而減少1.5%。此外，依據表4中對照組B12-B14及C12-C14，於針具本體表面未形成金屬玻璃材料層之6/0角針在相同條件下，當穿插操作次數 $N=40$ 時，對照組B12-B14同樣執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例介於23.8%~40.5%之間，而對照組C12-C14同樣執行第40次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例介於18.6%~24.4%之間。

【0065】 另外，於一實施例中，當針具本體為具有弧狀外觀之6/0角針，且物體為高分子材料製成之人工血管，穿插操作次數 $N=40$ 時，基於各次穿插操作所對應之 n 與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得實驗組A12-A14之趨勢線之斜率 a 介於-0.00020~-0.00047之間，也就是說，在本實施例中，實驗組A12-A14中之任一者所獲得之趨勢線之斜率 a 同樣不大於0.00654。據此，實驗組A12-A14之斜率範圍均小於0，例如為-0.00047~-0.00020，其皆為負值，顯示整體而言，其最大穿插力隨著穿插次數增加而呈現下降之趨勢。而依據表4中對照組B12-B14及C12-C14，於針具本體表面未形成金屬玻璃材料層之6/0角針在相同條件下，當穿插操作次數 $N=40$ 時，基於各次穿插操作所對應之 n 與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得對照組B12-B14

之趨勢線之斜率a介於0.00194~0.00354之間，而所獲得對照組C12-C14之趨勢線之斜率a介於0.00170~0.00227之間。

【0066】 進一步地，根據表4之實驗結果，即使待穿插物體由橡膠改變為人工血管，已執行穿插操作達到40次之實驗組A12-A14相較於僅執行1次穿插操作之相同實驗組A12-A14所增加之最大穿插力比例仍小於10%，例如小於或等於5%。

【0067】 在以下實驗中，改以市面上販售之18G直針（針體外直徑約1.27mm）為基礎針具，將拆封後經清洗以除去潤滑塗層並鍍上金屬玻璃材料層20之18G直針作為實驗組A15，拆封後經清洗以除去潤滑塗層之18G直針作為對照組B15，而拆封後直接取得之18G直針作為對照組C15，分別進行穿插實驗。在待穿插材料選用橡膠之條件下，以實驗組A15、對照組B15及C15之18G直針，基於30mm/min之穿插速率及設定2.5mm之穿插深度，分別執行16次之穿插操作，以量測並記錄各18G直針每次穿插操作之最大穿插力，並計算經16次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，相關實驗數據結果如表5所列。

表5

	1次	2次	3次	4次	5次	6次	7次	8次	9次	10次
A15	8.31	8.38	8.51	8.53	8.57	8.53	8.52	8.47	8.52	8.46
B15	9.25	9.36	9.38	9.52	9.58	9.62	9.53	9.57	9.61	9.65
C15	9.23	9.66	9.76	9.8	9.72	9.78	9.76	9.89	9.92	9.98

	1次	11次	12次	13次	14次	15次	16次	增加比例
A15	8.31	8.44	8.38	8.29	8.27	8.25	8.16	-1.81%

B15	9.25	9.62	9.62	9.64	9.84	9.9	9.96	7.68%
C15	9.23	10	10.06	9.99	10.03	10.03	10.03	8.67%

【0068】 如表5所示，在經過16次穿插實驗後，對照組B15之最大穿插力增加約7.68%，而對照組C15之最大穿插力增加約8.67%；相較之下，實驗組A15之最大穿插力所呈現之最大穿插力反而減少，例如在第5次穿插操作之最大穿插力增加比例為最大值3.13%，而在第16次穿插操作之最大穿插力增加比例可達到最小值-1.81%，也就是說，在本實施例中，實驗組A15執行第n次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例（ $(X_n - X_1) / X_1 * 100\%$ ）同樣不大於18.9%。據此，即使改以18G直針做為實驗針具，隨著已執行之穿插次數增加，本發明之醫療用針具不僅仍能有效減緩所增加之最大穿插力，甚至還能減少所需之最大穿插力。

【0069】 以下請參考圖7。圖7為根據表5中實驗組A15、對照組B15及C15於16次穿插操作過程中，各次穿插操作所對應之最大穿插力之統計圖，其橫軸為已執行穿插操作之次數，縱軸為該次穿插操作對應之最大穿插力。如圖7所示，於18G直針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A15，其對應線段圖呈現下降趨勢，斜率範圍小於或等於0，不同於呈現上升趨勢之對照組B15及C15，且實驗組A15之最大穿插力數據明顯低於對照組B15及C15之對應最大穿插力數據。

【0070】 在以下實驗中，改以表面未具有任何層之21G直針（針體外直徑約0.8192mm）為基礎針具，將鍍上金屬玻璃材料層20之21G直針作為實驗組A16，且將鍍上氮化鈦鍍層之21G直針作為對照組B16，分別進行穿插實驗。在待穿插材料選用橡膠之條件下，以實驗組A16及對照組B16之21G直針，基於

60mm/min之穿插速率及設定5mm之穿插深度，分別執行80次之穿插操作，以量測並記錄各21G直針每10次穿插操作之最大穿插力，並計算每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，相關實驗數據結果如表6所列。

表6

	1次	10次	增加 比例	20次	增加 比例	30次	增加 比例	40次	增加 比例
A16	4.26	4.49	5.4%	4.52	6.1%	4.58	7.5%	4.63	8.7%
B16	5.09	5.48	7.7%	5.48	7.7%	5.56	9.2%	5.72	12.4%

	1次	50次	增加 比例	60次	增加 比例	70次	增加 比例	80次	增加 比例
A16	4.26	4.69	10.1%	4.71	10.6%	4.72	10.8%	4.78	12.2%
B16	5.09	5.84	14.7%	5.8	13.9%	5.94	16.7%	6.2	21.8%

【0071】如表6所示，於21G直針表面鍍有金屬玻璃材料層20之實驗組A16，在經過每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，均小於相同穿插條件下之對照組B16經過每10次穿插操作後所增加之最大穿插力比例。也就是說，根據表6之實驗結果，即使改以21G直針做為實驗針具，已執行穿插操作達到一定次數（在本實施例中不小於10次）之醫療用針具1所增加之最大穿插力比例，同樣明顯小於已執行穿插操作達到相同次數但未鍍上金屬玻璃材料層20之針具本體10所增加之最大穿插力比例。

【0072】進一步地，根據表6之實驗結果，即使改以21G直針做為實驗針具，已執行穿插操作達到40次之實驗組A16相較於僅執行1次穿插操作之相同實驗組A16所增加之最大穿插力比例仍小於10%；再者，即使已執行之穿插操作達到80次，實驗組A16相較於僅執行1次穿插操作之相同實驗組A16所增加之最大穿插力比例仍小於15%。據此，本發明之醫療用針具1藉由鍍覆金屬玻璃材料層20後能有效減緩經多次穿插操作後所增加之最大穿插力比例，使得本發明之醫療用針具1經多次穿插操作後仍能長效維持其銳利度，並減少穿插操作對施術者可能造成之損害。

【0073】於本發明中，若醫療用針具1採用6/0角針、7/0直針、18G直針及21G直針之任一者做為實驗基礎針具，或是採用其他類型針具，配合採用橡膠、人工血管或其他類型材料做為待穿插材料之條件下，本發明之醫療用針具1在執行穿插操作10次時，相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例小於或等於15%，例如介於-15%與15%之間、介於-10%與10%之間或介於-5%與5%之間，例如介於0%與15%之間或介於-15%與0%之間；在執行穿插操作20次時，相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例小於或等於20%，例如介於-15%與20%之間、介於-10%與20%之間、介於-5%與15%之間或介於0%與10%之間，較佳介於-5%與20%之間；在執行穿插操作30次時，相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例小於或等於15%，例如介於-10%與15%之間、介於-5%與10%之間或介於0%與5%之間，較佳介於-5%與15%之間；在執行穿插操作40次時，相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例小於或等於15%，例如介於-10%與15%之間、介於-5%與10%之間或介於0%與5%之間，較佳介於-5%與15%之間。此外，在前述相同條件下，採用任一種前述針具或其他

針具，以任一種前述材料或其他材料作為待穿插對象，本發明之醫療用針具1在執行穿插操作之次數N不超過10次時，執行第n次穿插操作相對於執行第1次穿插操作所增加之最大穿插力比例小於或等於15%，例如介於-15%與15%之間、介於-10%與10%之間或介於-5%與5%之間，例如介於0%與15%之間或介於-15%與0%之間；在執行穿插操作不超過40次時，所增加之最大穿插力比例小於或等於20%，例如介於-10%與20%之間，例如介於-5%與15%之間。

【0074】 據此，本發明之醫療用針具1藉由鍍覆金屬玻璃材料層20於針具本體10表面不僅形成保護鍍膜，且於經過多次穿插操作後相較於其他具有潤滑塗層或不具任何層之針具，更能突顯其銳利度之長效維持性，減少隨穿插操作次數增加而增加之最大穿插力比例，使得本發明之醫療用針具1更為耐用，達到有效降低醫療時間成本及資源浪費之目的。

【0075】 此外，以下請參考圖8。圖8為本發明之維持針具銳利度之方法之流程圖。該維持針具銳利度之方法，包括：提供針具本體10（步驟S1）；在針具本體10之表面形成金屬玻璃材料層20（步驟S2），其中金屬玻璃材料層20包括鋁、鎳、銅及鈦所組成之合金，使得金屬玻璃材料層20作為針具本體10之包覆及保護層；以及藉由針具本體10對物體執行N次穿插操作，其中每次穿插操作之穿插深度為1~10mm，穿插速率為10~100mm/min，N為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ （步驟S3）。藉由金屬玻璃材料層20包覆針具本體10，使得針具本體10執行第n次穿插操作所需之最大穿插力，相較於針具本體執行第1次穿插操作所需之最大穿插力，所增加之最大穿插力比例不大於18.9%，n為自然數且 $n=5 \sim N$ 。

【0076】 以上實施方式本質上僅為輔助說明，且並不欲用以限制申請標的之實施例或該等實施例的應用或用途。此外，儘管已於前述實施方式中提出至

少一例示性實施例，但應瞭解本發明仍可存在大量的變化。同樣應瞭解的是，本文所述之實施例並不欲用以透過任何方式限制所請求之申請標的之範圍、用途或組態。相反的，前述實施方式將可提供本領域具有通常知識者一種簡便的指引以實施所述之一或多種實施例。再者，可對元件之功能與排列進行各種變化而不脫離申請專利範圍所界定的範疇，且申請專利範圍包含已知的均等物及在本專利申請案提出申請時的所有可預見均等物。

【符號說明】

【0077】

- 1、1a 醫療用針具
- 10、10a 針具本體
- 11、11a 針體
- 12、12a 針尖
- 20 金屬玻璃材料層
- A1、A6、A11、A15 實驗組
- B1、B6、B11、B15 對照組
- C1、C6、C11、C15 對照組
- S1~S3 步驟



【中文發明名稱】 醫療用針具及維持針具銳利度之方法

【中文】一種醫療用針具，用以對物體反覆執行穿插操作。醫療用針具包括針具本體及金屬玻璃材料層，金屬玻璃材料層形成於針具本體之表面，且金屬玻璃材料層包括鋁、鎳、銅及鉭所組成之合金。其中，藉由金屬玻璃材料層包覆針具本體，使得醫療用針具執行多次穿插操作後，仍能維持醫療用針具之銳利度以提升耐用性，降低醫療用針具隨著穿插操作次數增加所需之最大穿插力增幅，並減少穿插操作對物體造成之損害。

【指定代表圖】 圖1

【代表圖之符號簡單說明】

- 1 醫療用針具
- 10 針具本體
- 11 針體
- 12 針尖
- 20 金屬玻璃材料層

【特徵化學式】 無

【發明申請專利範圍】

【第1項】 一種醫療用針具，用以對一物體反覆執行一穿插操作，該醫療用針具包括：

一針具本體；以及

一金屬玻璃材料層，形成於該針具本體之一表面，該金屬玻璃材料層包括鋁、鎳、銅及鈦所組成之合金；

其中，該醫療用針具對該物體執行N次該穿插操作，N為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ ，定義該醫療用針具執行第1次該穿插操作所需之最大穿插力為 X_1 ，該醫療用針具執行第n次該穿插操作所需之最大穿插力為 X_n ，且執行第n次該穿插操作相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例為 $((X_n - X_1) / X_1) * 100\%$ ，n為自然數且 $n=5 \sim N$ ，其中藉由該金屬玻璃材料層包覆該針具本體，使得 $((X_n - X_1) / X_1) * 100\%$ 不大於18.9%，以維持該醫療用針具之銳利度。

【第2項】 如請求項1所述之醫療用針具，其中該針具本體為一具有弧狀外觀之6/0角針，且該物體為一橡膠，當 $N=40$ 時，該醫療用針具執行第40次該穿插操作相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40} - X_1) / X_1) * 100\%$ ，為未形成該金屬玻璃材料層之該針具本體同樣執行第40次該穿插操作相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例之至多0.337倍。

【第3項】 如請求項1所述之醫療用針具，其中該針具本體為一具有弧狀外觀之7/0圓針，且該物體為一橡膠，當 $N=40$ 時，該醫療用針具執行第40次該穿插操作相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40} - X_1) / X_1)$

*100%，為未形成該金屬玻璃材料層之該針具本體同樣執行第40次該穿插操作相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例之至多0.143倍。

【第4項】如請求項1所述之醫療用針具，其中該針具本體為一具有弧狀外觀之6/0角針，且該物體為一橡膠，當 $N=40$ 時，執行第40次該穿插操作相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40}-X_1)/X_1)*100\%$ 不大於9.9%。

【第5項】如請求項1所述之醫療用針具，其中該針具本體為一具有弧狀外觀之7/0圓針，且該物體為一橡膠，當 $N=40$ 時，執行第40次該穿插操作相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40}-X_1)/X_1)*100\%$ 不大於6.1%。

【第6項】如請求項1所述之醫療用針具，其中該針具本體為一具有弧狀外觀之6/0角針，且該物體為一高分子材料製成之人工血管，當 $N=40$ 時，執行第40次該穿插操作相對於執行第1次該穿插操作所增加之最大穿插力比例 $((X_{40}-X_1)/X_1)*100\%$ 介於-1.5%~5%之間。

【第7項】如請求項1所述之醫療用針具，其中該針具本體選自下列至少一者：一角針、一圓針、一直針及一弧狀針。

【第8項】如請求項1所述之醫療用針具，其中該金屬玻璃材料層具有非晶結構，且該非晶結構在藉由X射線繞射分析後僅於30度~40度間之低角度區域呈現一寬廣之繞射峰。

【第9項】如請求項1所述之醫療用針具，其中該金屬玻璃材料層包括 $Zr_{53}Cu_{33}Al_9Ta_5$ 。

【第10項】如請求項1所述之醫療用針具，其中該金屬玻璃材料層之硬度介於700~2000維氏硬度之間。

【第11項】一種醫療用針具，用以對一物體反覆執行一穿插操作，該醫療用針具包括：

一針具本體；以及

一金屬玻璃材料層，形成於該針具本體之一表面，該金屬玻璃材料層包括鋁、鎢、銅及鈦所組成之合金；

其中，該醫療用針具對該物體執行N次該穿插操作，N為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ ，定義該醫療用針具執行第n次該穿插操作所需之最大穿插力為 X_n ，n為自然數且 $n=1 \sim N$ ，基於N次該穿插操作內各次該穿插操作所對應之n與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，以獲得一趨勢線，該趨勢線之斜率計算公式為

$$a = \sum_{n=1}^N (X_n - \overline{X_N})(n - \overline{N}) / \sum_{n=1}^N (X_n - \overline{X_N})^2$$

其中a為該趨勢線之斜率， X_n 為執行第n次該穿插操作所需之最大穿插力， $\overline{X_N}$ 為執行第1~N次該穿插操作所需之最大穿插力總和之平均值， $\overline{N}$ 為執行第1~N次該穿插操作之次數總和之平均值，且該斜率a不大於0.00654。

【第12項】如請求項11所述之醫療用針具，其中該斜率a為負值。

【第13項】如請求項11所述之醫療用針具，其中該針具本體為一具有弧狀外觀之6/0角針，且該物體為一橡膠，當N=40時，基於各次該穿插操作所對應之n與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得之該趨勢線之斜率a介於0.00131~0.00654之間。

【第14項】如請求項11所述之醫療用針具，其中該針具本體為一具有弧狀外觀之7/0圓針，且該物體為一橡膠，當N=40時，基於各次該穿插操作所對應之n

與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得之該趨勢線之斜率 a 介於0.00023~0.00133之間。

【第15項】 如請求項11所述之醫療用針具，其中該針具本體為一具有弧狀外觀之6/0角針，且該物體為一高分子材料製成之人工血管，當 $N=40$ 時，基於各次該穿插操作所對應之 n 與 X_n 之所有數值利用最小平方法進行簡單線性回歸分析，所獲得之該趨勢線之斜率 a 介於-0.00020~-0.00047之間。

【第16項】 一種維持針具銳利度之方法，包括：

提供一針具本體；

在該針具本體之一表面形成一金屬玻璃材料層，該金屬玻璃材料層包括鋁、鎳、銅及鈦所組成之合金；以及

藉由該針具本體對一物體執行 N 次穿插操作，其中每次該穿插操作之穿插深度為1~10mm，穿插速率為10~100mm/min， N 為自然數且 $5 \leq N \leq 80$ ；

其中該針具本體執行第 n 次該穿插操作所需之最大穿插力，相較於該針具本體執行第1次該穿插操作所需之最大穿插力，所增加之最大穿插力比例不大於18.9%， n 為自然數且 $n=5 \sim N$ 。



公告本

申請日: 106/07/31

IPC分類: **A61B 17/06** (2006.01)

【發明摘要】

【中文發明名稱】 醫療用針具及維持針具銳利度之方法

【中文】一種醫療用針具，用以對物體反覆執行穿插操作。醫療用針具包括針具本體及金屬玻璃材料層，金屬玻璃材料層形成於針具本體之表面，且金屬玻璃材料層包括鋁、鎳、銅及鉭所組成之合金。其中，藉由金屬玻璃材料層包覆針具本體，使得醫療用針具執行多次穿插操作後，仍能維持醫療用針具之銳利度以提升耐用性，降低醫療用針具隨著穿插操作次數增加所需之最大穿插力增幅，並減少穿插操作對物體造成之損害。

【指定代表圖】 圖1

【代表圖之符號簡單說明】

- 1 醫療用針具
- 10 針具本體
- 11 針體
- 12 針尖
- 20 金屬玻璃材料層

【特徵化學式】 無