



PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁵ : A61M 5/32, B21G 1/08 B23K 26/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 92/05816 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 16. April 1992 (16.04.92)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH91/00189 (22) Internationales Anmeldedatum: 3. September 1991 (03.09.91) (30) Prioritätsdaten: 3131/90-4 28. September 1990 (28.09.90) CH (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): GEBRÜDER SULZER AKTIENGESELLSCHAFT [CH/CH]; Zürcherstrasse 12, CH-8401 Winterthur (CH). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : BITTNER, Vladimir [CH/CH]; Mayweg 10, CH-3007 Bern (CH). DEKUMBIS, Roger [CH/CH]; Immenweg 29, CH-8050 Zürich-Oerlikon (CH).		(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), GR (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US. Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>

(54) Title: HOLLOW NEEDLE FOR MEDICAL USE, AND PROCESS FOR THE MANUFACTURE OF SUCH NEEDLES

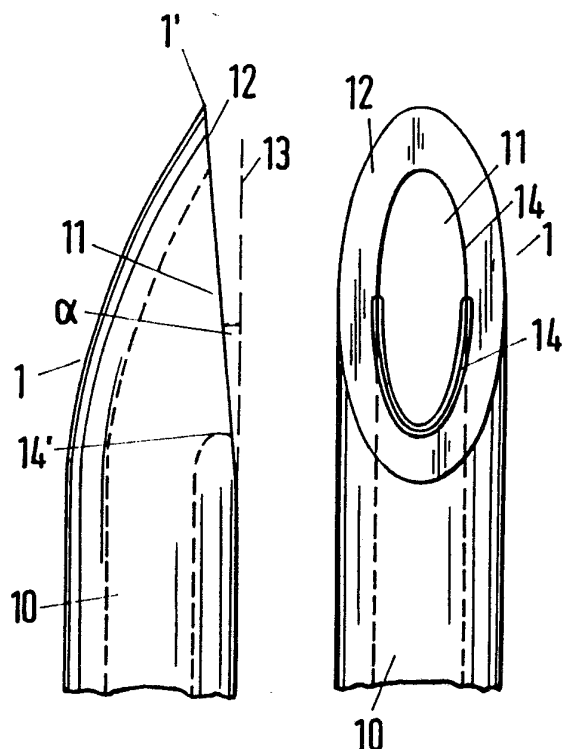
(54) Bezeichnung: HOHLNADEL ZUR MEDIZINISCHEN VERWENDUNG UND VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG DERARTIGER HOHLNADELN

(57) Abstract

The hollow needle (1) disclosed has a channel (10) running through it, usually with an elliptical or near-elliptical aperture (11). The part (14') of the apertures rim (14) which, viewed from the needle tip (1') is concave is fusion-rounded. The edge fusion-rounding process uses a pulsed or continuously operating laser (45), with the part (44') to be rounded of the edge (44) lying in the zone of action of (45') the laser.

(57) Zusammenfassung

Die Hohnadel (1) für medizinische Verwendung weist einen Kanal (10) auf, der meistens eine elliptische oder ellipsenähnliche Öffnung (11) enthält. Die Kante (14) dieser Öffnung (11) ist, in dem von der Spitze (1') der Hohnadel (1) betrachtet konvergierenden Teil (14'), schmelzgerundet. Das Verfahren zum Schmelzrunden der Kante (44) verwendet einen gepulst oder kontinuierlich arbeitenden Laser (45), in dessen Arbeitsbereich (45') der schmelzzurundende Teil (44') der Kante (44) liegt.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	ES	Spanien	ML	Mali
AU	Australien	FI	Finnland	MN	Mongolei
BB	Barbados	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BE	Belgien	GA	Gabon	MW	Malawi
BF	Burkina Faso	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	GN	Guinea	NO	Norwegen
BJ	Benin	GR	Griechenland	PL	Polen
BR	Brasilien	HU	Ungarn	RO	Rumänien
CA	Kanada	IT	Italien	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	JP	Japan	SE	Schweden
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SU ⁺	Soviet Union
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	TD	Tschad
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TG	Togo
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DE	Deutschland	MC	Monaco		
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		

+ Die Bestimmung der "SU" hat Wirkung in der Russischen Föderation. Es ist noch nicht bekannt, ob solche Bestimmungen in anderen Staaten der ehemaligen Sowjetunion Wirkung haben.

- 1 -

Hohlnadel zur medizinischen Verwendung und Verfahren zur Herstellung derartiger Hohlnadeln.

Die Erfindung bezieht sich auf eine Hohlnadel mit Kanal, der im Bereich der Nadelspitze eine Öffnung aufweist. Derartige Nadeln werden in der Medizin verwendet, beispielsweise zum Injizieren und zum Aspirieren, wie Punktieren von Flüssigkeiten. Weiter bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zum Herstellen derartiger Hohlnadeln.

Die Spitzen herkömmlicher Hohlnadeln, wie Injektionskanülen, sind, vereinfacht gesagt, scharf geschliffene Stahlröhrchen. Beispielsweise durch einen Schrägschliff entsteht eine scharfe äussere Schliffkante, welche eine glatte Injektionstechnik erlaubt. Dabei entsteht aber gleichzeitig auch auf der Kanülen-Innenseite, d.h. an der Kante des Kanals, dem inneren Auge, eine ebenso scharfe, in Einstichrichtung betrachtet, hintere Schliffschneide, was dazu führen kann, dass Haut und darunterliegendes

- 2 -

Gewebe ausgestanzt werden und in das Innere der Injektionskanüle gelangen.

Dies kann zur Folge haben, dass der Kanal der Nadel verstopft, dass empfindliche und schlecht regenerierende Gewebestrukturen, wie Nervenfasern verletzt werden und/oder, dass infizierte, ausgestanzte Hautstückchen in tiefere bzw. andere Gewebestrukturen oder Gewebeschichten verschleppt werden, was zu Spritzenabszessen führen kann.

Der Mangel der herkömmlichen Nadelspitze ist bekannt. So hat H.I. Quincke schon 1891 eine nach ihm benannte verbesserte Spinalnadel beschrieben, die bis heute zur Lumbalpunktion gebraucht wird. Die Quincke-Spinalnadel hat einen exakt angepassten Mandrin (Obturator/Füllkörper/Einlegestab), welcher das innere Lumen der Injektionskanüle vor eindringendem ausgestanztem Material, z.B. Gewebe oder Membranmaterial, schützt. Nach erfolgter Punktion wird der Mandrin entfernt, die Liquorflüssigkeit kann nun problemlos aufgezogen werden.

A. Bier erkannte bereits bei der erstmals im Selbstversuch erfolgten Spinalanästhesie im Jahr 1898, dass der Verlust von Liquorflüssigkeit durch den Punktionsdefekt in der Dura/Arachnoidea (auch Meningen, oder die Hirn- und Rückenmarkshaut genannt) zu lästigem postspinalen Kopfschmerz führen kann. Die Häufigkeit des postspinalen Kopfschmerzes ist neben Alter, Geschlecht und der individuellen Prädisposition vom Durchmesser der Nadel, sowie der Art der Nadelspitze abhängig. R. Hoyt hat im Jahr 1922 auf die Bedeutung von Nadeldurchmessern hingewiesen und hat die Zwei-Nadel-Technik beschrieben, eine dickere Nadel wird als Introducer (Einführhilfe) zuerst eingeführt, durch diese wird eine feinere Nadel bis in den Subarachnoidalraum vorgeschoben. Der Punktionsdefekt der Dura/Arachnoidea bleibt dadurch begrenzt, die

- 3 -

Kopfschmerzrate wird reduziert. H.M. Greene hat 1926 eine rundgeschliffene Nadelspitze beschrieben, welche die Fasern der Dura und Arachnoidea schonend auseinanderdrängt, aber nicht durchtrennt, wie dies mit der herkömmlichen Quincke-Nadel mit der scharfen äusseren Schliffkante der Fall ist. Eine Weiterentwicklung der "atraumatischen Spinalnadel" wurde 1951 durch Hart und Whitacre beschrieben: eine Nadel mit geschlossener bleistiftspitzartiger Nadelspitze mit einer seitlichen Öffnung in dieser Spitze. Diese Nadel wurde 1987 durch Sprotte noch weiter verbessert, die seitliche Öffnung wurde vergrössert, um einen Düseneffekt bei Einspritzen des Lokalanästhetikums in den Liquor zu verhindern.

E.B. Tuohy hat 1944 die Methode der kontinuierlichen Spinalanästhesie beschrieben. Zur Punktion verwendete er eine sogenannte Huber-Kanüle, eine Injektionskanüle mit abgebogener Spitze. Die Biegung ist so gestaltet, dass die Schliffebene der Nadelspitze parallel zur Kanüle geführt werden kann. Das hat zur Folge, dass die hintere Schliffschneide der Kanülenspitze hinter der Biegung versteckt werden kann, die Ausstanzgefahr wird dadurch reduziert, jedoch nicht verhindert. R.S.Wagner Jr. verbesserte 1957 die Huber-Kanüle, indem er an der Nadelspitze den Biegungsradius verkleinerte und dadurch eine bessere Führung der Schliffebene parallel zur Kanüle erreichte und die Länge des Schliffauges verkürzte. Damit wurde die exaktere Plazierung der Nadelspitze erreicht. P.A. Cheng modifizierte 1958 die abgebogene Nadelspitze nochmals, indem er die vordere Schliffschneide abstumpfte und die Schliffebene leicht angewinkelt zur Kanülenebene führte. Die hintere Schliffschneide bleibt jedoch bei allen oben beschriebenen Ausführungsarten scharf. Deshalb wird zur Verminderung der Ausstanzgefahr während der Punktion, in die Nadel ein angepasster Mandrin

- 4 -

eingeführt, der die hintere Schliffschneide, d.h. die Kante der Öffnung, verdeckt.

H. Haindel und H. Müller haben 1989 eine stanzarme Kanüle mit konkavem Spitzenschliff beschrieben (Biomed. Technik, 34 (1989), 79-84), deren hintere Kante der Öffnung des Kanals mit einer speziellen Glasperlen-Strahlbehandlung abgestumpft ist. Die Perlstrahlbehandlung kann zu Rückständen im Kanal der Hohnadel führen, welche kaum entfernt werden können. Die Perlstrahlbehandlung, welche kaum eine gezielte und selektive Behandlung der hinteren, inneren Schliffschneide erlaubt, kann dazu führen, dass nur eine ungenügende innere Rundung der Kante der Öffnung erzielt wird.

Die Verwendung dieser Kanüle wird zur Schonung der Silikonmembran von Portsystemen (Aufnahme des Spritzgutes aus membranverschlossenen Behältern, die Membran wird mit der Nadel durchstoßen / der Behälter kann implantiert sein) empfohlen. Die Anwendung bei anderen Punktionentechniken (Anästhesie, Neurochirurgie, Radiologie) in Geweben, welche weniger konsistent als Silikongummi sind, werden Gewebeteile ausgestanzt. Dies ist insbesondere der Fall, bei der Punktion von Nervengewebe, welches über wenig Eigenelastizität und Konsistenz verfügt.

Unter der Bezeichnung Sprotte-Nadel ist eine Hohlraum-nadel mit bleistiftspitzförmiger Spitze bekannt, bei der die Kanülenöffnung im zylindrischen Teil seitlich angebracht ist. Die Öffnung des Kanals ist bei der Sprotte-Nadel relativ weit von der Spitze entfernt. Zudem wird die Sprotte-Nadel mit einem Mandrin verwendet, um das Eindringen von Gewebspartikel in die Kanülenöffnung zu verhindern. Die Verwendung bei Punktionen, die während der Punktion einen freien Flüssigkeitsrückfluss durch die Nadel gewährleisten müssen, ist deshalb kaum möglich.

- 5 -

Die seitlich angebrachte Öffnung des Kanals, das Kanülenauge, stellt eine Schwachstelle der Kanüle dar und das Verbiegen der Kanüle oder gar der Bruch der Hohlneedle bei Knochenkontakt sind zu befürchten.

Aus medizinischer Sicht betrachtet, ist das Ausstanzen von Gewebepartikeln für den Patient mit einem vermehrten Gewebetrauma verbunden und deshalb unerwünscht. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Kanüle in schlecht regenerierbare Gewebe, wie Nerven (Leitungsanästhesien) oder Hirn (Neurochirurgie), eingeführt werden soll.

Das Verschleppen von Hautstanzpartikeln in andere Gewebeschichten kann bei Injektion von Steroiden, welche die Immunabwehr beeinträchtigen, zu gefürchteten Spritzenabszessen führen. Das Aufsuchen und Plazieren von Kanülen in Gewebsstrukturen, in denen die Lage der Hohlneedle anhand frei rückfliessender Flüssigkeit verifiziert und kontrolliert wird (Blut, Liquor, Lymphe, Synovialflüssigkeit, Galle, Ergüsse, Eiteransammlungen etc.), wird erschwert, wenn das Lumen/der Kanal durch Gewebeteile oder sonstwie verengt oder gar verstopft wird. Eine mehrfache Punktion (Einstich) ist die notwendige Folge, häufig verbunden mit Gewebstraumen und vermehrter Schmerzbelastung für den Patient.

Die Erfindung, wie sie in den Ansprüchen gekennzeichnet ist, schafft eine verbesserte Hohlneedle, die auch bei Mehrfachanwendung stets ein offenes Lumen behält, d.h. bei welcher der Kanal beispielsweise nicht durch Späne von Membranen und/oder aus dem Einstichkanal ausgestanzte Gewebereste verstopft oder verunreinigt wird. Die abhängigen Ansprüche 2 bis 7 beziehen sich auf vorteilhafte Ausbildungsformen der Hohlneedle.

- 6 -

Die zu Beginn scharfe und schmelzzurundende Kante nimmt in der Flüssigphase, bei der Laserbehandlung, aufgrund der Oberflächenspannung eine rundum vorzüglich gerundete, nicht schneidende, stumpfe Form an, in der die Kante des Kanals bzw. der Kanüle wieder erstarrt.

Das Verfahren zur Herstellung der Hohlneedle, wie es durch die Merkmale des unabhängigen Anspruchs 8 gekennzeichnet ist, ermöglicht es, die Kante des Kanals, durch exaktes Dosieren der Energie des Laserstrahls bzw. des wirksamen Teils des Laserstrahls, in gewünschter Masse aufzuschmelzen, wobei die Kante nicht nur aussen, sondern auch im Innern des Kanals gerundet wird. Die abhängigen Ansprüche 9 und 10 beziehen sich auf vorteilhafte Weiterbildungen des Verfahrens.

Das Schmelzzurunden mit Laserstrahlen erlaubt es, Hohlneedeln aus verschiedensten Werkstoffen und verschiedenster Abmessungen zu bearbeiten. Insbesondere ist es mit diesem Verfahren möglich, die Kanten der Kanäle von Hohlneedeln mit einem Aussendurchmesser von weniger als 0,5 mm, beispielsweise im Aussendurchmesser-Bereich von 0,5 bis 0,2 mm, schmelzzurunden. Ebenso ist es möglich, die Kanten der Öffnungen der Kanäle von Mehrkanal-Hohlneedeln bei Mehrfachkanülen durch Schmelzen zu runden.

Als Laserquellen können Gas- oder Festkörperlaser, beispielsweise CO₂- oder Nd-YAG-Laser, geeignet sein, die gepulst betrieben werden. Die zu bearbeitenden Hohlneedeln können dabei mit einer Transportvorrichtung im Pulstakt des Lasers zu dessen Arbeitsbereich befördert werden. Dabei ist dafür zu sorgen, dass sich die schmelzzurundende Kante jeweils während des Pulses im richtigen Brennfleck bzw. dem Arbeitspunkt des Laserstrahls befindet.

- 7 -

Es ist aber auch denkbar, den Laser kontinuierlich zu betreiben und die Verweilzeit der schmelzzurundenden Bereiche der Kante des Kanals so zu halten, dass die gewünschte Rundung der Kante erfolgt.

In der Regel genügen bei gepulsten Lasern für Hohladeln mit einem Aussendurchmesser von etwa einem mm oder weniger Pulse mit einer Gesamtpulsenergie im Bereich von etwa 0,02 bis 20 Joule. Dabei kann der Durchmesser des Arbeitsbereichs bzw. des Arbeitsflecks des Laserstrahls etwa dreimal so gross wie der Aussendurchmesser der Hohladel gewählt werden.

Mit Vorteil erfolgt das Schmelzrunden der Kanten unter einem Schutzgas, wie z.B. Stickstoff, Argon oder Helium. Die Beschaffenheit des schmelzgerundeten Teils der Kante des Kanals der Hohladeln, kann mit dem Schutzgas, das gleichzeitig als Kühlgas dient, beeinflusst werden.

Die Hohladel für medizinische Verwendung weist einen Kanal auf, der meistens eine elliptische oder ellipsenähnliche Öffnung aufweist. Die Kante dieser Öffnung ist in dem, von der Spitze der Hohladel betrachtet, konvergierenden Teil schmelzgerundet. Das Verfahren zum Schmelzrunden der Kante verwendet einen gepulst oder kontinuierlich arbeitenden Laser, in dessen Arbeitsbereich der schmelzzurundenen Teil der Kante liegt.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der in den schematischen Zeichnungen dargestellten Beispiele näher erläutert:

Es zeigen:

Fig . 1A und 1B: In Front- und Seitenansicht die

- 8 -

Nadelspitze einer Hohlneedle mit
gebogener Spitze und gebogenem Kanal;

Fig. 2A und 2B: in Front- und Seitenansicht die Spitze
einer Hohlneedle mit Facettenschliff;

Fig. 3A und 3B: in Front- und Seitenansicht eine Hohlneedle mit geradem Kanal und schräg geschliffener Nadelspitze;

Fig. 4a und 4b: perspektivisch und in einem Seitenschnitt die Anordnung von Laserstrahl und Hohlneedelspitze beim Schmelzrunden.

Die in Fig. 1A und Fig. 1B stark vergrössert gezeigte Spitze 1' der Hohlneedle 1 bzw. Kanüle 1, ist gebogen. Auch der Kanal 10 ist im Bereich der elliptischen Öffnung 11 gebogen. Die Öffnung 11 mündet in die angeschliffene Ebene 12, die mit der Verlängerung 13 der Mantellinie und damit auch mit der Achse der Hohlneedle 1, einen Winkel α im Bereich von etwa 6° bildet. Anstelle der angeschliffenen Ebene 12 könnte auch eine konkave oder konvexe Fläche vorhanden sein. Die Kante 14 der Öffnung 11 des Kanals 10 ist im von der Spitze 1' der Hohlneedle 1 betrachtet hinteren, konvergierenden Teil 14' (übertrieben vergrössert dargestellt) schmelzgerundet. Natürlich ist es auch ohne weiteres möglich, weitere Bereiche oder die ganze Kante 14 der Öffnung 11 des Kanals 10 schmelzzurunden. Der äussere Biegeradius der Spitze 1' von derartigen Nadeln 1 liegt mit Vorteil im Bereich des doppelten Aussendurchmessers der Hohlneedle 1. Der Aussendurchmesser der Hohlneedle 1 kann im ultradünnen Bereich von wenigen Zehntelmillimetern, z.B. 0.3 mm aber auch im Dicknadelbereich von über einem Millimeter liegen.

- 9 -

Die Spitze 2' der Hohlneedle 2 von Fig. 2A und 2B ist Bereich der Spitze 2' mit den beiden facettenartigen Schliffebenen 2'' und 2''' ausgebildet. Dieser Facettenschliff verbessert die Sticheigenschaften der Hohlneedle 2. Im übrigen ist die Hohlneedle 2 ebenfalls gebogen und ähnlich ausgebildet, wie die Spitze 1' der Hohlneedle 1 von Fig. 1A und Fig. 1B. Insbesondere weist die Öffnung 21 ebenfalls einen schmelzgerundeten Bereich 24 auf.

Die Spitze 3' der geraden Hohlneedle 3 weist einen Schrägschliff 32 auf, in welchen die Öffnung 31 des Kanals 30 mündet. Auch hier ist die elliptische Kante 34 der Öffnung 31 des Kanals 30 im von der Spitze 3' der Hohlneedle 3 betrachtet hinteren, konvergierenden Teil 34' (übertrieben vergrößert dargestellt) schmelzgerundet. Der Winkel α der Verlängerung 33 zur Ebene des Schrägschliffs liegt beispielsweise im Bereich von etwa 30°. Diese Ausbildungsform der Hohlneedle ist z.B. für ultradünne Kanülen mit einem Aussendurchmesser von 0,5 mm und weniger geeignet.

Fig. 4A und Fig. 4B schliesslich zeigen den Laserstrahl 45 und seinen Wirkungsbereich 45' mit der Hohlneedle 4 im Moment des Schmelzrundens. Die elliptische Kante 44 der Öffnung 41 des Kanals 40 wird mit dem Laserpuls geschmolzen und es bildet sich der gewünschte, stumpfe und somit nicht schneidende, schmelzgerundete Teil 44'. Die Art, d.h. der Querschnitt des schmelzgerundeten Teils 44' der Kante 44 kann, genauso wie seine Grösse mit der Energie, dem Durchmesser des Arbeits- bzw. Wirkungsbereichs 45' und beispielsweise den Schutzgasbedingungen, beeinflusst und verändert werden. Das Schmelzrunden der Kante 44 der Hohlneedle 4, die auf einer Transporteinrichtung (nicht gezeichnet) montiert wäre, könnte auch mit einem kontinuierlich arbeitenden Laser bei entsprechender

- 10 -

Verweilzeit des zu rundenen Teils 44' der Kante 44
erreicht und beeinflusst werden.

Patentansprüche

1. Hohladel (1) zur medizinischen Verwendung, mit Kanal (10), der im Bereich der Spitze (1') der Nadel (1) eine Öffnung (11) aufweist, deren Kante (14) mindestens in dem von der Spitze (1') betrachtet entfernteren, konvergierenden Teil (14') schmelzgerundet ist.
2. Hohladel (1) nach Anspruch 1, mit Abschrägung (12) im Bereich der Spitze (1'), in welche die Öffnung (11) mündet.
3. Hohladel (1) nach Anspruch 1 oder 2, mit Biegung von Nadel (1) und Kanal (10) im Bereich der Spitze (1').
4. Hohladel (1) nach Anspruch 3, mit einer Biegung, deren äusserer Biegeradius nicht mehr als dem dreifachen Durchmesser der Hohladel (1) entspricht.
5. Hohladel (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, mit facettengeschliffener Spitze (2', 2'', 2''').
6. Hohladel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5 mit geschliffener Abschrägung, deren Mittelebene mit der Achse der Hohladel (1) einen Winkel (α) im Bereich von -10° bis $+40^\circ$ bildet.
7. Hohladel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6 mit einem Aussendurchmesser im Bereich von 0,2 bis 0,4 mm.
8. Verfahren zum Herstellen von Hohladeln (4) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei welchem die Kante (44) des Kanals (40) mit Laserlicht (45) eines gepulst oder kontinuierlich betriebenen Lasers schmelzgerundet wird, wobei Laserlicht (45') auf den zu schmelzenden Bereich (44') der Kante (44) gerichtet wird.

- 12 -

9. Verfahren nach Anspruch 8, bei dem ein gepulst betriebener Laser verwendet wird, wobei der Durchmesser des Laserstrahls (45) im Wirkbereich (45') eine Grösse im Bereich von 0.5 bis 3 mm und die Gesamtenergie eines Pulses im Bereich von 0,02 bis 20 Joule liegen, wobei der Durchmesser des Laserstrahl (45) im Wirkungsbereich (45') etwa dem dreifachen Durchmesser der zu bearbeitenden Hohlneedle (4) entspricht.

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, bei welchem das Schmelzrunden der Kante (44) des Kanals (40) unter Schutzgas erfolgt.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 10, bei welchem Grösse und Form des Arbeitsflecks (45') des Laserstrahls (45) der zu rundenden Zone (44') der Kante (44) des Kanals (40) der Hohlneedle (4) angepasst ist.

Fig.1A

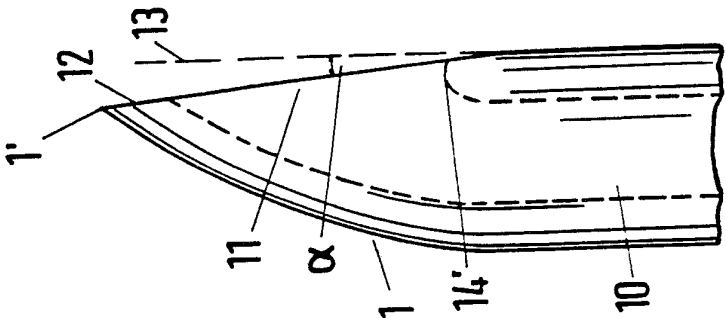


Fig.1B

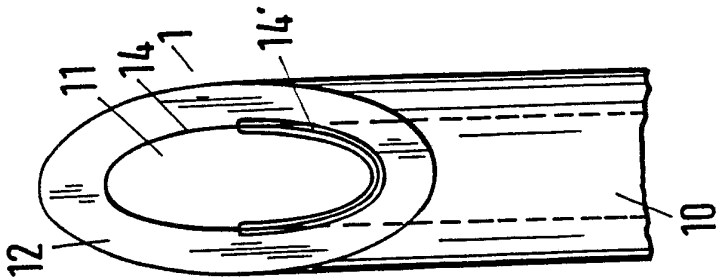


Fig.2A

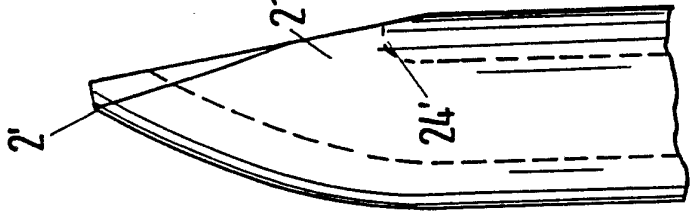


Fig. 2B

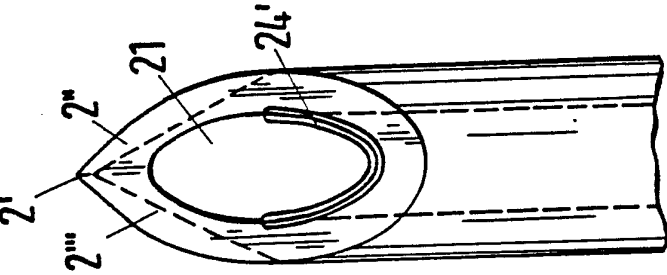


Fig.3A

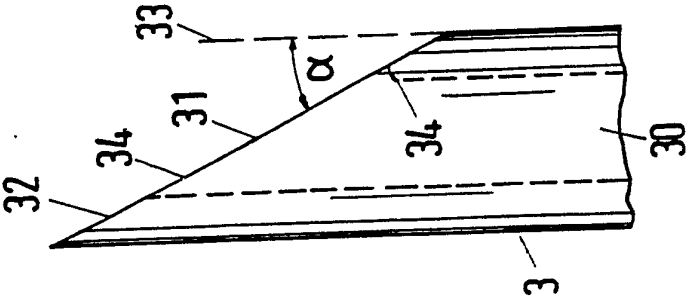
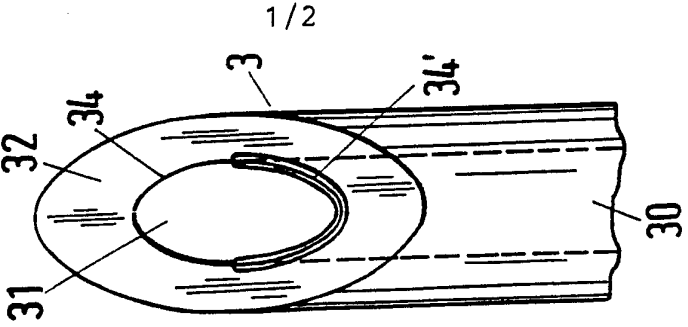


Fig.3B



2/2

Fig. 4A

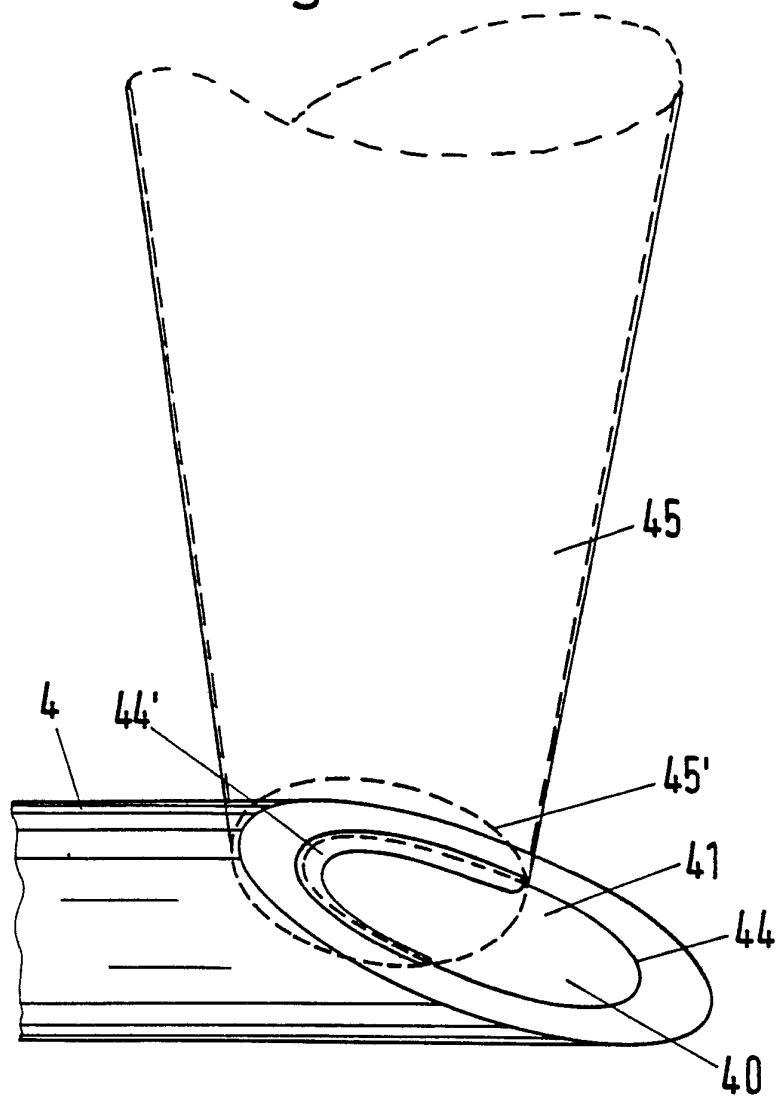
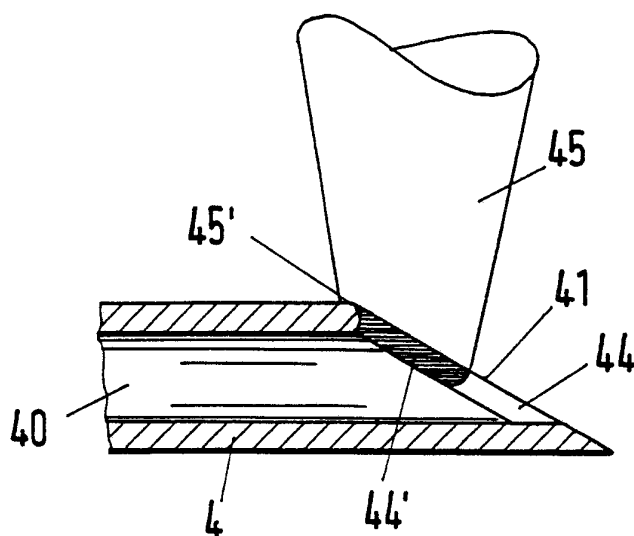


Fig. 4B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/CH91/00189

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ⁶		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int. Cl. ⁵ : A61M 5/32; B21G 1/08; B23K 26/00		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int. Cl. ⁵	A61M; B21G; B23K	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹		
Category [*]	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
Y	CH, A, 253 593 (MENTHEN) 16 November 1948, see page 1, lines 43-47; figures 3,4 ---	1,8-11
Y	DE, A, 3 344 709 (DAIMLER-BENZ AG) 23 May 1985, see page 5, lines 7-16 see page 5, lines 27-29 see page 7, lines 8-12; claims 1,6; figures 1,2 ---	1,8-11
A	EP, A, 0 301 246 (B. BRAUN MELSUNGEN AG) 1 February 1989, see column 5, lines 41-45 see column 5, lines 56-57 see column 6, line 17 see column 6, lines 34-38; figure 1 ---	1,3-5,7
A	FR, A, 2 222 170 (AMERICAN CYANAMID COMPANY) 18 October 1974, see page 5, lines 21-39; figure 2 ---	1,11
A	US, A, 2 748 769 (HUBER ET AL.) 5 June 1956, see column 2, line 40; figure 2 -----	2,6
[*] Special categories of cited documents: ¹⁰ "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
8 October 1991 (08.10.91)	25 October 1991 (25.10.91)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

CH 9100189
SA 50538

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

08/10/91

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
CH-A-253593		None	
DE-A-3344709	23-05-85	None	
EP-A-0301246	01-02-89	EP-A- 0443630	28-08-91
		JP-A- 1027551	30-01-89
		US-A- 4889529	26-12-89
FR-A-2222170	18-10-74	DE-A- 2413433	03-10-74
		GB-A- 1424953	11-02-76
		JP-A- 49124883	29-11-74
US-A-2748769		None	

I. KLASSEFIZIKATION DES ANMELDUNGS-GEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben)⁶

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

Int.Kl. 5 A61M5/32 ; B21G1/08 ; B23K26/00

II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff⁷

Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole
Int.Kl. 5	A61M ; B21G ; B23K

Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen⁸III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹

Art. ⁹	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
Y	CH,A,253 593 (MENTHEN) 16. November 1948 siehe Seite 1, Zeile 43 - Zeile 47; Abbildungen 3,4 ---	1,8-11
Y	DE,A,3 344 709 (DAIMLER-BENZ AG) 23. Mai 1985 siehe Seite 5, Zeile 7 - Zeile 16 siehe Seite 5, Zeile 27 - Zeile 29 siehe Seite 7, Zeile 8 - Zeile 12; Ansprüche 1,6; Abbildungen 1,2 ---	1,8-11
A	EP,A,0 301 246 (B. BRAUN MELSUNGEN AG) 1. Februar 1989 siehe Spalte 5, Zeile 41 - Zeile 45 siehe Spalte 5, Zeile 56 - Zeile 57 siehe Spalte 6, Zeile 17 siehe Spalte 6, Zeile 34 - Zeile 38; Abbildung 1 --- -/-	1,3-5,7

⁹ Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "T" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

IV. BESCHEINIGUNG

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

08.OCTOBER 1991

Abschließendes Datum des internationalen Recherchenberichts

25. 10. 91

Internationale Recherchenbehörde

EUROPAISCHES PATENTAMT

Unterschrift des bevollmächtigten Beamten

SEDY, R.

III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art °	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	FR,A,2 222 170 (AMERICAN CYANAMID COMPANY) 18. Oktober 1974 siehe Seite 5, Zeile 21 - Zeile 39; Abbildung 2 ---	1,11
A	US,A,2 748 769 (HUBER ET AL.) 5. Juni 1956 siehe Spalte 2, Zeile 40; Abbildung 2 ---	2,6

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

CH 9100189
SA 50538

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

08/10/91

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
CH-A-253593		Keine	
DE-A-3344709	23-05-85	Keine	
EP-A-0301246	01-02-89	EP-A- 0443630 JP-A- 1027551 US-A- 4889529	28-08-91 30-01-89 26-12-89
FR-A-2222170	18-10-74	DE-A- 2413433 GB-A- 1424953 JP-A- 49124883	03-10-74 11-02-76 29-11-74
US-A-2748769		Keine	

EPO FORM P0473

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82