

PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

308 217

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:

A61B 18/08 (2006.01)
A61F 7/00 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2018-682**
(22) Přihlášeno: **06.12.2018**
(40) Zveřejněno: **04.03.2020**
(Věstník č. 10/2020)
(47) Uděleno: **22.01.2020**
(24) Oznámení o udělení ve věstníku: **04.03.2020**
(Věstník č. 10/2020)

(56) Relevantní dokumenty:
WO 2011/139 086; US 2017/0 348 039; WO 01/28 488; WO 2011/037 235.

(73) Majitel patentu:
COMPEX, spol. s r.o., Brno, Královo Pole, CZ
(72) Původce:
Ing. Radek Nešpor, Brno, Soběšice, CZ
Ing. Miroslav Kovář, Brno, CZ
(74) Zástupce:
Pavel Reichel a kol., Ing. Pavel Reichel, Lopatecká
152/14, 147 00 Praha 4, Podolí

(54) Název vynálezu:
Jehla z elektricky vodivého materiálu pro ovlivňování živé tkáně

(57) Anotace:
Jehla z elektricky vodivého materiálu pro ovlivňování živé tkáně, kde v oblasti jejího zakončení je tělísko (3) pro řízené elektrické vyhřívání části jehly. Jehla je vytvořena z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče (1) z materiálu vybraného ze skupiny zahrnující ocel, titan, mosaz, který má kruhový průřez a vnější průměr 0,3 mm, kde topné tělísko (3) jehly má délku od 1 do 10 mm, a jádro jehly má pro aplikace vpichu pod kůži a souběžně s povrchem kůže délku 10 až 15 cm, a je vně předem zvolené délky od hrotu jehly kryto elektricky izolační vrstvou (4), přičemž vnější vodič (2) jehly je tvořen vrstvou vysoce elektro-vodivého laku, inkoustu nebo pasty, obsahujícího materiál vybraný ze skupiny obsahující stříbro, měď, nikl, a kde vnější povrch jehly je opatřen biokompatibilní ochrannou vrstvou (8) např. ze zlata, přičemž topné tělísko (3) je na bázi uhlíku nebo kovového povlaku.



Jehla z elektricky vodivého materiálu pro ovlivňování živé tkáně

Oblast techniky

5

Vynález se týká jehly z elektricky vodivého materiálu pro ovlivňování živé tkáně.

Dosavadní stav techniky

10

V medicíně, často v estetické medicíně, je zapotřebí ohřát malou část tkáně, několik krychlových milimetrů, na teplotu přibližně 70 stupňů Celsia, aby bylo dosaženo níže popisovaných cílených efektů. V současné době dostupnými technikami je možno provádět lokální ohřev uvnitř tkáně převážně pro estetické účely těmito způsoby:

15

- vysoce fokusovaným ultrazvukem pomocí ultrazvukových generátorů s piezoelektrickými měniči tvaru polokoule o vnitřním průměru 2 až 4 cm. Tyto polokoule jsou umístěny zhruba 1 cm nad pokožkou s tím, že epicentrum, kde jsou ultrazvukové vlny fokusovány, je v hloubce 1.5 až 4 mm. Zde je vytvářena energie o velikosti 1 až 10 J, která způsobí ohřev tkáně zhruba 70 stupňů Celsia - je ohřátá tkáň objemu zhruba 1 až 5 mm kubických. Nevýhodou tohoto řešení je, že již na povrchu pokožky jsou v místě průniku ultrazvukové vlny částečně fokusovány a vzniká zhmoždění pokožky, což snižuje komfort tohoto zákroku. Další nevýhodou je nepřesnost v případě požadavku cílení na konkrétní bod. Hlavičky s jehlami o rozměrech 40x 20 mm neumožňuje přesné zacílení např. při liftingu očí. Další nevýhodou je to, že ultrazvukové generátory mají poměrně malou životnost a dané ošetření je pro pacienta drahé.

20

25

- radiofrekvence - pomocí soustavy izolovaných hlavic je do podkoží přiváděn vysokofrekvenční elektrický proud, který provádí ohřev tkáně pro vypnutí a zhutnění pokožky. V tomto případě je podkožní tkáň pouze zahřívána, není možno dosáhnout lokálního ohřevu 70 stupňů Celsia, která je potřeba k denaturaci kolagenu. Tento způsob neumožňuje cílený ohřev.

30

- intenzivní pulsní světlo ze zdroje monochromatického světelného záření je schopno provádět fototermolýzu při depilaci, kdy monochromatické světlo určité vlnové délky působí na tmavé folikuly chloupků, zahřívá je a chloupky následně vypadnou. Tento způsob je schopen cíleného ohřevu jen při depilaci - obecně ne, navíc je nutná ochrana očí.

35

- laserové paprsky jsou schopny cíleně destruovat tkáň, ale laserový paprsek je velmi intenzivní, není schopen citlivě a přesně způsobit termoohřev pouze v intervalu 50 až 70 stupňů Celsia. Je nutná ochrana očí.

40

Ve všech výše uvedených případech je tkáň ohřívána tak, že ultrazvukové vlny, elektrický proud, elektromagnetické záření / světlo/ působí na tkáň a tuto ohřívají, což přináší sebou výše zmiňované nedostatky. Cílem předloženého vynálezu termojehličky je, že se tato jehla ohřívá po zapíchnutí do tkáně sama a pak předává vytvořené teplo teprve okolní tkáni. Tímto způsobem je možno velmi přesně zacílit, kde má být tkáň cíleně zahřátá na teplotu 50 až 70 stupňů celsia, a navíc lze poměrně přesně i teplotu v místě aplikace měřit. Tímto se dosahuje větší přesnosti při současném větším komfortu pro pacienta, zákrok nepřináší vedlejší účinky / bolest/ ani diskomfort / ochrana očí před škodlivými účinky elektromagnetického vlnění/.

45

Součástí stavu techniky je dokument WO 01/28488 A1, který popisuje odporově vyhřívanou jehlu, kdy ohřev je zajištěn spirálou z kovového drátu, umístěného do hrotu jehly, od níž je elektricky odizolována vrstvou izolantu. Předložené řešení dosahuje stejného účinku, ale za použití odlišné technologie a konstrukce, což přináší následující výhody. Topný rezistor v hrotu jehly je vytvořen nasátím odporové suspenze do prostoru mezi vnitřní povrch jehly a odizolovaný segment centrálního přívodního vodiče a jejím následným vytvrzením. Zásadní výhodou je

50

55

skutečnost, že průměr jehly může být libovolně malý. Další výhodou je, že odizolovaných segmentů je možno na centrálním vodiči vytvořit více, čímž lze vytvořit libovolný počet topných elementů po celé délce jehly. Konečně podstatnou výhodou je velmi malá tepelná setrvačnost vytvořené jehly, jelikož se jedná o kompaktní strukturu, kde teplo přechází z odporového materiálu přímo do kovu jehly, bez nežádoucích tepelně izolujících částí. To je důležité pro estetickou medicínu, kde je požadováno předání tepelné energie v krátkých časech.

Dalším dokumentem stavu techniky je WO 2011/139086 A2, který se týká elektricky vytvořené jehly ne zcela malého průměru, jejíž jednotlivé části jsou vytvořeny z různých materiálů. Jehla je podélně dělená, z důvodu přívodu proudu k topnému elementu v hrotu a neumožňuje vytvoření velmi tenké jehly.

Dokument US 2017/0348039 popisuje vyhřívanou jehlu průměru přesahujícího 1 mm, která je napájena vysokofrekvenčním proudem, kde k tepelnému účinku dochází kombinací indukčního ohřevu kovového hrotu a odporového ohřevu spirálou vytvořenou lakovaným vodičem. Protože se jedná o jehly pro estetické účely, je zapotřebí dosáhnout co nejmenšího průměru jehly, s limitním průměrem 0,3 mm, což popisovaná konstrukce jehly neumožňuje.

Dokument WO 2011/037235 popisuje odporově vyhřívané jehly pro chirurgické účely, které navíc obsahují odporové čidlo teploty. Zobrazená konstrukce jehel vylučuje možnost vytvoření jehly do 0,3 mm, jaké jsou popisovány v předloženém řešení podle této přihlášky vynálezu.

Podstata vynálezu

Předmětem vynálezu je jehla z elektricky vodivého materiálu pro ovlivňování živé tkáně, kde v oblasti jejího zakončení nebo hrotu je integrován topný člen nebo tělísko pro řízené vyhřívání části jehly při vpichu jehly do živé tkáně, a kde tento člen nebo tělísko je prostřednictvím k němu napojeného vnějšího vodiče jehly a vnitřního vodiče jehly připojen ke zdroji elektrického proudu. Podstata vynálezu spočívá v tom, že jehla je vytvořena z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče z materiálu vybraného ze skupiny zahrnující ocel, titan, mosaz, který má kruhový průřez a vnější průměr 0,3 mm, kde topné tělísko jehly má délku 1 až 10 mm, a jádro jehly má pro aplikace vpichu pod kůži a souběžně s povrchem kůže délku 10 až 15 cm a je vně předem zvolené délky od hrotu jehly kryto elektricky izolační vrstvou, přičemž vnější vodič jehly je tvořen vrstvou vysoce elektro-vodivého laku, inkoustu nebo pasty, obsahujícího materiál vybraný ze skupiny obsahující stříbro, měď, nikl, a kde vnější povrch jehly je opatřen biokompatibilní ochrannou vrstvou např. ze zlata, přičemž topné tělísko je na bázi uhlíku nebo kovového povlaku.

Topné tělísko jehly má délku s výhodou 5 mm a jádro jehly má pro aplikace vpichu pod kůži a souběžně s povrchem kůže délku s výhodou 11 cm.

Jehla je s výhodou vytvořena z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče, na kterém je situována elektricky izolační vrstva, která je alespoň v oblasti hrotu jehly z materiálu dotovaného vodivými příměsmi a vytváří tak elektrovodivou vrstvu ve funkci topného tělíska, a kde alespoň v části zbývající délky jehly je na jádru situována vrstva z elektricky vodivého materiálu dotovaného prvky řádově snižujícími její elektrickou vodivost, přičemž vnější povrch jehly je opatřen biokompatibilní ochrannou vrstvou.

V alternativním provedení může být jehla vytvořena z tenkostěnné kovové trubičky přecházející do uzavřeného hrotu, která tvoří vnější vodič, ve které je situován kovový vnitřní vodič, jenž je elektricky izolovaný v koncové části jehly na opačné části od hrotu, přičemž vnější povrch jehly je opatřen biokompatibilní ochrannou vrstvou.

Jehla může být vytvořena jako dutá jehla s funkcí vnitřního vodiče pro možnost odsávání rozpuštěného tuku nebo poškozené tkáně, případně vpravování terapeutického roztoku do tkáně, kde vnější průměr jehly je 0,6 mm a vnitřní průměr 0,2 mm, s výrobními tolerancemi, kde jehla má délku 10 až 15 cm a je kryta alespoň na části své délky elektricky izolační vrstvou, přičemž vnější vodič jehly je tvořen vrstvou vysoce elektro-vodivého laku, inkoustu nebo pasty, obsahujícího materiál vybraný ze skupiny obsahující stříbro, měď, nikl, přičemž topné tělísko je na bázi uhlíku nebo kovového povlaku a má délku 1 až 10 mm.

Elektrickým proudem ohřívané topné tělísko je integrované v konci plné jehly o průměru obvykle v oblasti 0,3 mm nebo duté jehly o vnějším průměru v oblasti 0,5 až 3 mm. Elektrickým proudem ohřívané topné tělísko, integrované v konci plné jehly o průměru cca 0,3 mm nebo duté jehly o vnějším průměru cca 0,5 až cca 3 mm, má dva přípojný vodiče, a proto prochází proud pouze těmito vodiči a topným tělískem, a nikoliv tělem pacienta. Topné tělísko je ohříváno až po zapíchnutí jehly do kůže, ohřev může být realizován buďto přesně definovaným výkonem po určitý čas, to je přesná dávka energie, nebo jako ohřev na přesnou a měřenou teplotu po určitý čas, to je přesné termické působení. Výhody spočívají v tom, že nevyhřívána část jehly je studená, nepoškozuje okolní tkáň, ani pacientovi nezpůsobuje bolest. Při zapichování jehly do kůže i jejím vytahování ven je celá jehla studená, a tak i díky tenkosti celé jehly nezůstanou na kůži viditelné vpichy. Lze měřit a regulovat přímo teplotu jehly a s menším časovým zpožděním i teplotu okolní tkáně. Jehla může být opatřena mechanickým dorazem, který přesně definuje hloubku vpichu, a tedy i hloubku a tkáň, ve které se nachází topné tělísko. Může být zapíchnuta do kůže i jinak než kolmo, čímž lze dosáhnout průniku do oblastí, které jsou jinak těžko dostupné.

Jehla je prostorově velmi malá a lze ji tak zapíchnout v podstatě kamkoliv je potřeba, může být i velmi dlouhá, což při jejím zapíchnutí do kůže rovnoběžně s povrchem umožňuje provádět terapii na jeden vpich i po dlouhé dráze.

Životnost jehly může být, v závislosti na použitém výrobním postupu, ve stovkách až tisících vpichů, náklady na její pořízení jsou nevelké.

Objasnění výkresů

Na připojených výkresech jsou zobrazeny příklady provedení předloženého vynálezu. Na obr. 1B je jehla z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče, předem nabroušeného do hrotu, které je s výjimkou zvolené délky od hrotu kryto na většině své délky izolační vrstvou a v oblasti hrotu je na jádru topné tělísko. Na obr. 1A je detail hrotu jehly podle obr. 1A.

Na obr. 2A a 2B je modifikace provedení podle obr. 1, kdy je vnější vodič vytvářen přímo z biokompatibilního materiálu, např. vodivého laku, platiny apod. Topné tělísko je zde výrazně delší, podle předpokládané aplikace může být dlouhé 1, 2, 3 mm nebo třeba i 10 mm.

Na obr. 3 je další modifikace provedení jehly podle obr. 1, kdy topné tělísko nemusí být vytvořeno pouze na hrotu jehly, ale v podstatě kdekoliv na její délce.

Jehla na obr. 4A a 4B je vytvořena z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče, předem nabroušeného do hrotu, na kterou je vynesena vrstva elektricky izolačního materiálu, který je u hrotu dotován vodivými příměsami tak, že se zde vytvořila elektricky vodivá vrstva fungující jako topné tělísko. Na jádro je vynesena vrstva elektricky vodivého materiálu, který je dotován prvky výrazně snižujícími jeho elektrickou vodivost. Jejich koncentrace je u hrotu nízká a ve zbytku délky vysoká, čímž vznikne vrstva s řádově větším elektrickým odporem než u hrotu, a tedy zanedbatelným ztrátovým výkonem při průchodu elektrického proudu vyvolávajícím vlastní oteplení jehličky.

Na obr. 5A a 5B je jehla vytvořena z tenkostěnné kovové trubičky, která tvoří vnější vodič. Vnitřní vodič tvoří izolovaný drát, jehož konec je v požadované délce zbaven izolační vrstvy. Po navlečení vnitřního vodiče do vnější trubičky tak, aby bylo jeho čelo na hraně budoucího ostří jehly, je tato sestava namočena do elektrovedivého laku, který penetruje do trubičky i prostoru mezi oběma vodiči. Po vytvrzení laku je jehla nabroušena do požadovaného tvaru, aniž by byl obnažen vnitřní vodič. Na jehlu je pak vynesena podkladní materiál pod biokompatibilní ochrannou vrstvu, který současně zpevní plochu ostří, a finální biokompatibilní ochranná vrstva.

Na obr. 6A a 6B je modifikace provedení podle obr. 5, kde jehla je vytvořena z předem nabroušené tenkostěnné kovové trubičky, která tvoří vnější vodič. Vnitřní vodič tvoří izolovaný drát, jehož konec je v požadované délce zbaven izolační vrstvy. Část vnitřního vodiče bez izolace je namočena do elektrovedivého laku ještě před jeho vytvrzením je celý vodič zavlečen do trubičky tak, aby bylo jeho čelo na hraně hrotu jehly. Na celou jehlu je vynesena scelující podkladní materiál pod biokompatibilní ochrannou vrstvu, přičemž plocha ostří, resp. hrotu je selektivně uzavřena a ostří případně znovu přebroušeno. Následně je vynesena i finální biokompatibilní ochranná vrstva.

Na obr. 7A a 7B je další modifikace provedení podle obr. 6, kde dutina jehly v ploše ostří je uzavřena navařením mikrokuliček kovu (laserem) namísto selektivního galvanického vynášení.

Na obr. 8 je sestava jehel, které jsou upevněny do společného držáku.

Na obr. 9A a 9B je jehla v provedení duté jehly.

Příklady uskutečnění vynálezu

Pro všechna vyobrazená provedení platí, že jehla má kruhový průřez (ale bude-li to aplikace vyžadovat, může být i jiný) a vnější průměr výsledné jehly je cca 0,3 mm (pro kratší jehly možný i menší a pro delší jehly většinou větší).

V provedení podle obr. 1A a 1B je jehla vytvořena z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče 1 (ocel, titan, mosaz apod.) předem nabroušeného do tvaru jehly. Toto jádro je kryto na většině své délky izolační vrstvou 4 (termoplast nebo termoset), kromě zvolené délky od hrotu. U hrotu jehly i přes něj je na jádru vytvořeno topné tělísko 3, např. z uhlíkového laku nebo kovového povlaku s nízkou vodivostí, vytvořeného chemickým či galvanickým procesem, napařováním, spékáním či jinou formou povlakování. Celá jehla je pokryta vrstvou vysoce elektrovedivého laku, např. s obsahem stříbra, mědi, niklu apod., čímž se vytvoří vnější vodič 2. Po zvednutí povrchu izolační vrstvy 4 (běžně používané metody - např. koloidní uhlík, paladiový proces apod.) je na celý povrch jehly galvanicky vytvořen vnější vodič 2, zpravidla z mědi. Po obnovení ostří vytvářené jehly je celá jehla povlakována biokompatibilní ochrannou vrstvou 5, např. ze zlata.

Na obr. 2A a 2B je provedení jehly, kde vnější vodič 2 je vytvářen přímo z biokompatibilního materiálu (biokompatibilní vnější vodič 6 ze speciálních vodivých laků, platiny apod.) a další krycí vrstvy tak již nejsou potřeba. Navíc je zde vyobrazeno topné tělísko 3 výrazně delší - podle předpokládané aplikace může být dlouhé 1, 2, 3 mm nebo třeba i 10 mm.

Na obr. 3 je zobrazena modifikace jehly, kdy topné tělísko 3 nemusí být vytvořeno pouze na hrotu jehly, ale v podstatě kdekoli na její délce.

Na obr. 4A a 4B je jehla vytvořena z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče 1 (ocel, titan, mosaz apod.) předem nabroušeného do tvaru jehly.

a) Na jádro je vynesena chemickým či galvanickým procesem, napařováním, spékáním či jinou formou povlakování vrstva 4 elektricky izolačního materiálu, který je u hrotu dotován vodivými příměsemi tak, aby se zde vytvořila elektrovodivá vrstva fungující pak jako topné tělísko 3.

- 5 b) Na jádro je vynesena chemickým či galvanickým procesem, napařováním, spékáním či jinou formou povlakování vrstva elektricky vodivého materiálu (kovu), který je dotován prvky výrazně snižujícími jeho elektrickou vodivost. Jejich koncentrace je u hrotu nízká a ve zbytku délky vysoká, čímž vznikne vrstva s řádově větším elektrickým odporem než u hrotu, a tedy zanedbatelným ztrátovým výkonem při průchodu elektrického proudu vyvolávajícím vlastní oteplení jehly.

Následné vrstvy, vytvářející vnější vodič 2 a případně i biokompatibilní ochrannou vrstvu 4, jsou shodné jako v provedení podle obr. 1 na 2.

- 15 Na obr. 5A a 5B je jehla vytvořena z tenkostěnné kovové trubičky (ocel, titan), která tvoří vnější vodič 2. Vnitřní vodič 1 tvoří izolovaný drát (měděný drát ve smaltu, polyuretanové, polyesterové či jiné izolaci), jehož konec je v požadované délce zbaven izolační vrstvy. Po navlečení vnitřního vodiče 1 do vnější trubičky tak, aby bylo jeho čelo na hraně budoucího ostří jehly, je tato sestava namočena do elektrovodivého laku, který (případně za pomoci vakua)
- 20 penetruje do trubičky i prostoru mezi oběma vodiči 1, 2. Po vytvrzení laku je jehla nabroušena do požadovaného tvaru, přičemž nesmí být obnažen vnitřní vodič 1. Na celou jehlu je nyní galvanicky vynesena podkladní materiál (podklad 7) pod biokompatibilní ochrannou vrstvu (měď), který současně zpevní plochu ostří, a finální biokompatibilní ochranná vrstva 8.

- 25 Jehla na obr. 6A a 6B je vytvořena z do tvaru jehly předem nabroušené tenkostěnné kovové trubičky (ocel, titan), která tvoří vnější vodič 2. Vnitřní vodič 1 tvoří izolovaný drát (měděný drát ve smaltu, polyuretanové, polyesterové či jiné izolaci), jehož konec je v požadované délce zbaven izolační vrstvy. Izolace zbavená část vnitřního vodiče 1 je namočena do elektrovodivého laku (např. uhlíkového) a ještě před jeho vytvrzením je celý vodič zavlečen do trubičky tak, aby bylo
- 30 jeho čelo na hraně ostří jehly. Na celou jehlu je nyní galvanicky vynesena scelující podkladní materiál (podklad 7) pod biokompatibilní ochrannou vrstvu 8 (měď), přičemž plocha ostří je selektivně uzavřena a ostří případně znovu přebroušeno. Následně je galvanicky vynesena i finální biokompatibilní ochranná vrstva 8.

- 35 Na obr. 7A a 7B je modifikace provedení podle obr. 6, přičemž dutina v ploše ostří je uzavřena navařením mikrokuliček kovu (laserem), namísto selektivním galvanickým vynášením. Ostří jehly tak bude velmi tvrdé.

- 40 Na obr. 8 je provedení sestavy dvou jehel, kdy pro ovlivnění větší plochy tkáně je kvůli časové úspoře výhodné zapichovat více jehel současně. Takovou sestavu jehel lze vyrobit buďto každou zvlášť a následně je upevnit do společného držáku, ale s výhodou lze využít i jejich výrobu společně s jejich unašečem a vynášené vnější vrstvy tak použít přímo jako elektrické připojení.

- 45 Na obr. 9A a 9B je zobrazena dutá jehla, která umožňuje odsávat rozpuštěný tuk či poškozenou tkáň, nebo naopak vpravovat do tkáně terapeutický roztok. V tomto případě je vnější průměr jehly např. 0,6 mm a vnitřní průměr 0,2 mm. Výrobní postup je obdobný jako v případě obr. 1 až obr. 8, pouze se místo plného vnitřního vodiče 1 použije trubička (ocel, titan, mosaz apod.), která se před výrobou dočasně zaslepí odstranitelnou zátkou nebo se během výroby průběžně pročišťuje nebo profukuje. Budou-li použity všechny materiály biokompatibilní (biokompatibilní
- 50 vnitřní vodič 5, biokompatibilní vnější vodič 6), lze provést broušení výsledného ostří jehly až jako poslední operaci.

Vždy jde o to, vyrobit tenkou jehlu potřebné délky, podle požadavku na hloubku průniku (5 mm až např. i 110 mm pro šikmou podkožní aplikaci), u jejíhož hrotu je určitá délka (např. 1 až 5 mm

zvolená podle oblasti použití) vyhřívána pomocí elektrického proudu, procházejícího odporovým topným tělískem 3, vytvořeným ve vnitřní struktuře této jehly.

5 Pro dosažení dostatečné pevnosti a odolnosti jehly i při požadavku na velmi malý celkový průměr (cca 0,3 mm, přičemž pro krátké jehly mohou být i menší průměry, naopak u delších jehel nebo u dutých jehel o větším průměru) je celý systém tvořený koaxiálně takto:

10 - vnější plášť celého povrchu jehly je z elektricky vodivého materiálu a tvoří tak jeden pól pro topné tělísko 3

- druhý pól pro topné tělísko 3 je tvořený vnitřním vodičem 1 izolovaným po celé délce od vnějšího pláště

15 - samotné topné tělísko 3 je tvořeno materiálem s menší vodivostí než přívodní vodiče, umístěným ve zvolené délce na konci jehličky mezi vnitřním a vnějším vodičem 1, 2.

Pro jehlu s vnějším průměrem 0,3 mm tak může být např. vnitřní vodič 1 průměru 100 µm, rezistivní vrstva u hrotu nebo izolace po zbytku délky tloušťky 2x 50 µm, vnější vodič 2 tloušťky 2x 50 µm, ochranná biokompatibilní vrstva 5 zlata 2x 1 µm.

20 Konstrukční možnosti:

a) - trubičkou (nerez) s potřebným vnějším průměrem se provleče izolant (smalt, polyuretan apod., povlakovaný vodič (měď));

25 - na konci vnitřního vodiče 1 se odstraní v potřebné délce izolace;

30 - celek se ponoří do elektrovodivého laku/inkoustu/barvy/pasty (různí výrobci to nazývají různě) na bázi např. uhlíku kvůli vysokému odporu, to je nízké vodivosti oproti přívodním vodičům;

- vtáhne se vnitřní vodič 1 zpět do trubičky tak, aby se jeho čelo schovalo do definované hloubky od jejího konce;

35 - elektrovodivý lak/inkoust/barvu/pastu se nechá výrobcem definovaným procesem vyschnout/-vytvdřit; vznikne tak vodivé spojení vnitřního a vnějšího vodiče s měřitelným nenulovým odporem;

- konec trubičky se nabrousí do požadovaného tvaru;

40 - pokud byly použity všechny materiály biokompatibilní, lze brousit až do objevení se vnitřního vodiče 1 na broušené ploše (napětí mezi na čele odhaleným vnitřním a vnějším vodičem 1, 2 bude tak malé, že nehrozí poranění pacienta);

45 - pokud nejsou vnitřní materiály (vodič nebo rezistivní vrstva) biokompatibilní, brousí se tak, aby se vnitřní vodič 1 neodhalil, a následně se nanesou (chemicky či galvanicky) na celou jehlu biokompatibilní ochranné vrstvy 5 (měď a zlato apod.).

50 b) - obdoba a), pouze se začíná s trubičkou již předem nabroušenou do tvaru výsledné jehly (lze použít např. hotovou inzulinovou jehlu);

- po vytvrzení odporové vrstvy tak již jen stačí jemně obnovit ostří původní jehly, a pokud nejsou všechny materiály biokompatibilní, nanesou se dodatečné vnější ochranné vrstvy.

- c) - plný drát (ocel, titan, mosaz apod.), který bude tvořit vnitřní vodič 1, se nabrousí přibližně do tvaru výsledné jehly a tento konec se povlakuje méně vodivým a zbytek délky izolačním povlakem;
- 5 - případně se použije již předem izolovaný drát, na jehož konci se izolační vrstva v potřebné délce odstraní;
- po vytvrzení povlaků se použije některá ze známých metod zvodivění povrchu izolantu (paladiová, koloidní uhlík apod.);
- 10 - na celý takto zvodivěný povrch se vynese galvanicky vodivá (měděná, železná apod.) vrstva potřebné tloušťky (10 až 50 μm), která bude tvořit vnější vodič 2;
- nabrousí se přesně potřebný tvar jehly tak, aby nebyl zcela probroušen galvanicky vnesený vnější vodič 2 na čele jehly (výhodou je, že galvanicky se vynáší více materiálu na hrotech, tj. vrstva zde bude silnější)
- 15 - na celou jehlu se nanese biokompatibilní krytí (zlato).
- 20 d) - pokud bude vytvářen méně vodivý povlak na vnitřním vodiči 1 chemickou cestou (např. oxidace, nitridace, napařování, povlakování / zušlechťování tvrdokovy apod.), lze vytvořit "izolační" vrstvu stejným postupem, pouze se použije modifikované složení tak, aby výsledná vodivost izolační vrstvy 4 na zbytku délky jehly byla mnohonásobně vyšší, než "vodivé" u hrotu;
- 25 - tímto postupem bude sice topit celá jehla, nikoli jen její hrot, ale v "izolační části" např. jen setinovým výkonem, to znamená její výsledné oteplení bude zanedbatelné a nebude ovlivňovat celkovou funkci;
- výhodou tohoto řešení je skutečnost, že celý povrch bude již v tomto kroku vodivý, to znamená
- 30 lze vynechat proces zvodivění povrchu izolantu, při kterém se většinou používají chemikálie, které jsou silně nebiokompatibilní; navíc bude přilnavost následně vynášené galvanické vrstvy (měď, železo) na kovový podklad po celé délce jehly také výrazně vyšší, a tím i omezena náchylnost k poškození.
- 35 e) - bude-li ad c) vodivý povlak vytvářen elektrovodivým lakem, případně inkoustem, barvou nebo pastou, který lze aplikovat i na izolanty a který lze následně přímo galvanicky pokovovat, lze jej nanést po celé délce (i přes izolační vrstvu 4) a opět vynechat problematický proces zvodivění povrchu izolantu.
- 40 Obdobnými postupy lze vytvářet i jehly s více vyhřívanými oblastmi po jejich délce.
- Takto získané jehly lze za jejich nosnou část (trubička nebo středový drát) zaletovat nebo přibodovat do unášeče (plošný spoj nebo jiný vhodný vodivý materiál) a druhý pól připojit do elektroniky, zajišťující napájení jehly potřebným napětím a proudem.
- 45 Pokud se bude na vnějším povrchu jehly vynášet galvanicky měď a zlato, lze jehly mechanicky upevnit do unášeče ještě před tímto krokem, a tím přímo ochránit a galvanicky propojit více jehel i s unášečem.
- 50 Většina materiálů použitých při výrobě této jehly má nenulový součinitel závislosti odporu na teplotě a bude tedy možné měřit teplotu těchto materiálů, a tím i teplotu vlastního topného tělíska 3, a tedy s kalibrovatelnou přesností i teplotu okolní tkáně. Navíc při styku více kovových materiálů (železo, měď, nikl apod.) vznikne i termoelektrické napětí, které bude opět měřitelné, a z něj pak i určitelná teplota tohoto přechodu. Možnosti aplikace těchto jehel lze rozšířit na použití
- 55 výrazně delší jehly (10 až 15 cm délky), která se samostatně zapíchne pod kůži a souběžně

s povrchem kůže se bude posouvat po své délce tam a zpět v požadovaném směru. Dochází k napnutí kůže v průběhu ošetření, kdy konec jehly se zahřívá a při pohybu tam a zpět vytváří v dráze pohybu koagulaci, která má podobný účinek jako lifting mezonitě. Způsobí zjizvení s kontrakcí ve směru zjizvení a v podkoží to má za následek napnutí kůže. Tento způsob lze
 5 vějířovitě opakovat, například z bodu před uchem vějířovitého rozsahu od nosného křídla až po úhel čelisti.

PATENTOVÉ NÁROKY

10

1. Jehla z elektricky vodivého materiálu pro ovlivňování živé tkáně, kde v oblasti jejího zakončení nebo hrotu je integrován topný člen nebo tělísko (3) pro řízené vyhřívání části jehly při vpichu jehly do živé tkáně, a kde tento člen nebo tělísko je prostřednictvím k němu napojeného
 15 vnějšího vodiče (2) jehly a vnitřního vodiče (1) jehly, které jsou oddělené elektricky izolační vrstvou (4), připojen ke zdroji elektrického proudu, **vyznačující se tím**, že jehla je vytvořena z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče (1) z materiálu vybraného ze skupiny zahrnující ocel, titan, mosaz, který má kruhový průřez a vnější průměr 0,3 mm, kde topné tělísko (3) jehly má délku 1 až 10 mm, a jádro jehly má pro aplikace vpichu pod kůži a souběžně s povrchem kůže
 20 délku 10 až 15 cm, přičemž vnější vodič (2) jehly je tvořen vrstvou vysoce elektro-vodivého laku, inkoustu nebo pasty, obsahujícího materiál vybraný ze skupiny obsahující stříbro, měď, nikl, a kde vnější povrch jehly je opatřen biokompatibilní ochrannou vrstvou (8) např. ze zlata, přičemž topné tělísko (3) je na bázi uhlíku nebo kovového povlaku.

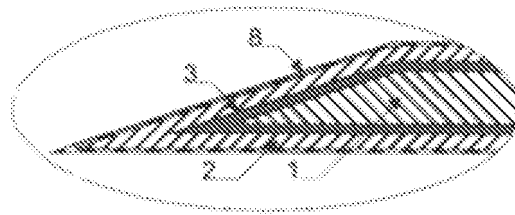
25 2. Jehla podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že topné tělísko (3) jehly má délku s výhodou 5 mm a jádro jehly má pro aplikace vpichu pod kůži a souběžně s povrchem kůže délku s výhodou 11 cm.

30 3. Jehla podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že je vytvořena z plného kovového jádra s funkcí vnitřního vodiče (1), na kterém je situována elektricky izolační vrstva (4), která je alespoň v oblasti hrotu jehly z materiálu dotovaného vodivými příměsmi a vytváří tak elektrovodivou vrstvu ve funkci topného tělíska (3), a kde alespoň v části zbývající délky jehly je na jádru situována vrstva z elektricky vodivého materiálu dotovaného prvky řádově snižujícími její elektrickou vodivost, přičemž vnější povrch jehly je opatřen biokompatibilní ochrannou vrstvou
 35 (8).

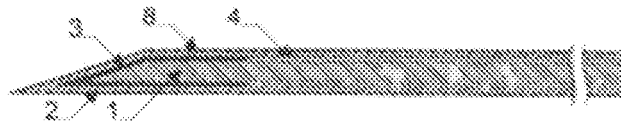
3 výkresy

Seznam vztahových značek

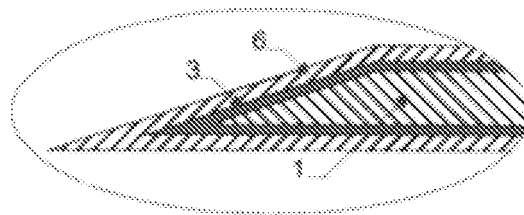
- 1... vnitřní vodič
- 2... vnější vodič
- 3... topné tělísko
- 4... izolační vrstva
- 5... biokompatibilní vnitřní vodič
- 6... biokompatibilní vnější vodič
- 7... podklad biokompatibilní vrstvy
- 8... biokompatibilní ochranná vrstva



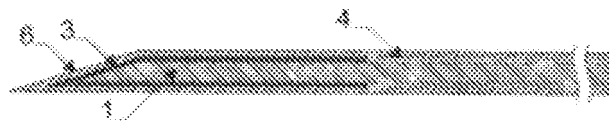
Obr. 1A



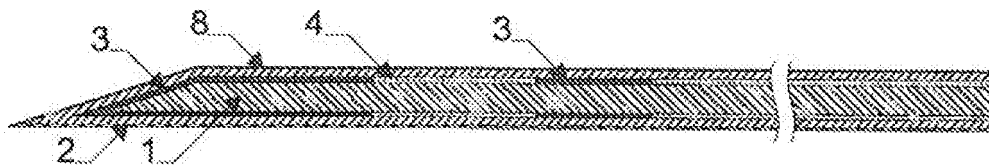
Obr. 1B



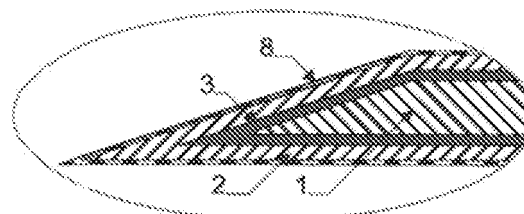
Obr. 2A



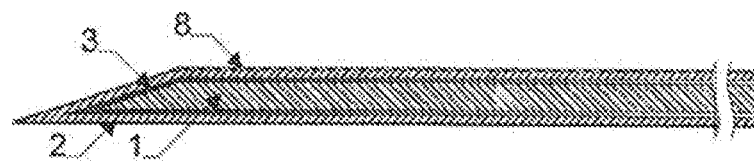
Obr. 2B



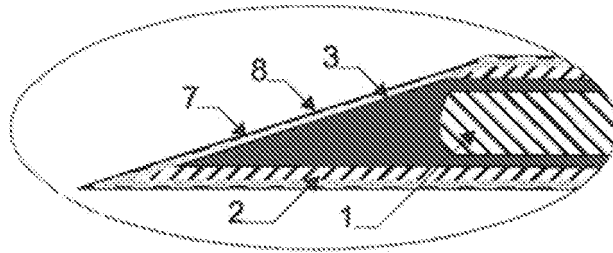
Obr. 3



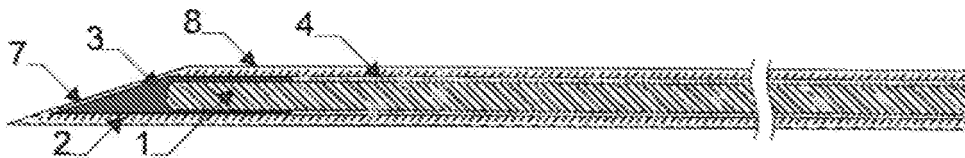
Obr. 4A



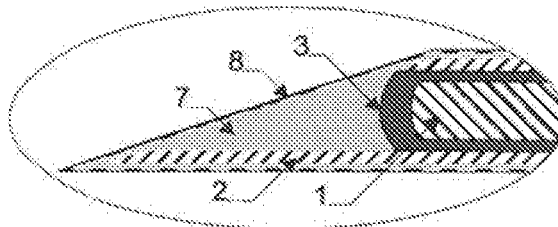
Obr. 4B



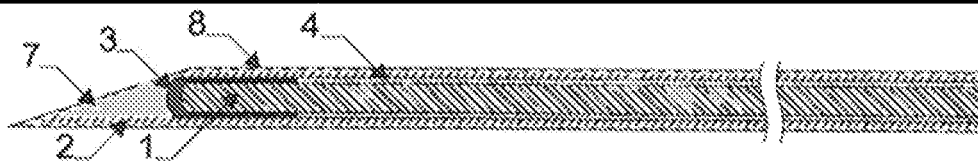
Obr. 5A



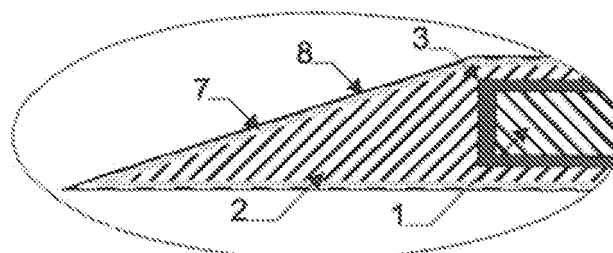
Obr. 5B



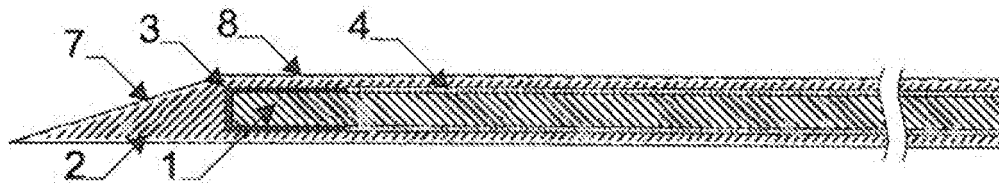
Obr. 6A



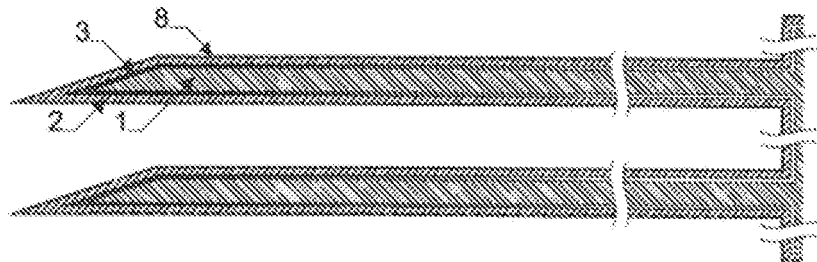
Obr. 6B



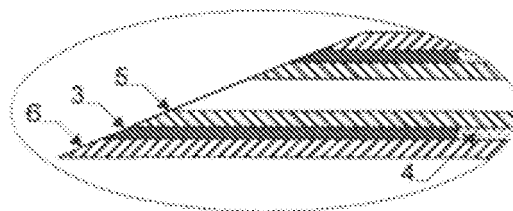
Obr. 7A



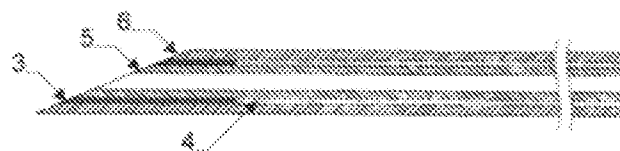
Obr. 7B



Obr. 8



Obr. 9A



Obr. 9B