



(10) 授权公告号 CN 110381864 B

(45) 授权公告日 2022.12.09

(21) 申请号 201880018105.6

(22) 申请日 2018.03.12

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110381864 A

(43) 申请公布日 2019.10.25

(30) 优先权数据  
17160727.8 2017.03.14 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2019.09.12

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2018/056059 2018.03.12

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02018/166963 EN 2018.09.20

(73) 专利权人 豪夫迈·罗氏有限公司  
地址 瑞士巴塞尔

(72) 发明人 S-M.弗雷 O.库贝

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001  
专利代理师 曹凌 谭祐祥

(51) Int.Cl.  
A61B 17/34 (2006.01)  
A61B 17/32 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2016361091 A1, 2016.12.15  
US 3448740 A, 1969.06.10  
US 2007249992 A1, 2007.10.25  
US 2003013934 A1, 2003.01.16  
CN 1767871 A, 2006.05.03  
审查员 江虹

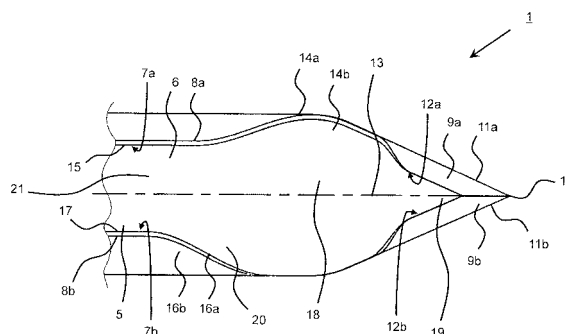
权利要求书2页 说明书7页 附图6页

(54) 发明名称

植入针

(57) 摘要

本公开涉及一种用于将植入物引入到患者身体中的植入针(1),该植入针包括:接收部分,其被构造成接收植入物并设置在中空针主体(2)中;以及锥形尖端部分(3)。锥形尖端部分(3)还包括:与中空针主体(2)的第一外周边表面(15)相连的第一倾斜表面(14a),其中,第一倾斜表面(14a)设置为第一非切割边缘;与中空针主体(2)的第二外周边表面(17)相连的第二倾斜表面(16a),其中,第二倾斜表面(16a)设置为第二非切割边缘;以及相对于针主体(2)的边缘点(10)和纵向轴线(13)对称的一对锐化表面(9a、9b),其中,锐化表面(9a、9b)两者都设置有切割边缘。第一倾斜表面(14a)包括第一侧腹(14b),并且第二倾斜表面(16a)包括第二侧腹(16b),其中,第一侧腹(14b)设置在距边缘点(10)第一距离处,并且第二侧腹(16b)设置在距边缘点(10)第二距离处,该第二距离不同于第一距离。



1. 一种用于将植入物引入到患者身体中的植入针(1), 包括:

- 接收部分, 其被构造成接收植入物并设置在中空针主体(2)中, 所述中空针主体(2)在所述中空针主体(2)的一侧中具有沿所述植入针(1)的纵向方向延伸的开口(6); 以及
- 锥形尖端部分(3), 所述锥形尖端部分(3)还包括:
  - 与所述中空针主体(2)的第一外周边表面(15)相连的第一倾斜表面(14a), 其中, 所述第一倾斜表面(14a)设置为第一非切割边缘;
  - 与所述中空针主体(2)的第二外周边表面(17)相连的第二倾斜表面(16a), 其中, 所述第二倾斜表面(16a)设置为第二非切割边缘; 以及
  - 相对于所述针主体(2)的边缘点(10)和纵向轴线(13)对称的一对锐化表面(9a、9b), 其中, 所述锐化表面(9a、9b)两者都设置有切割边缘;

其中, 所述第一倾斜表面(14a)包括第一侧腹(14b), 并且所述第二倾斜表面(16a)包括第二侧腹(16b), 并且其中, 所述第一侧腹(14b)设置在距所述边缘点(10)第一距离处, 并且所述第二侧腹(16b)设置在距所述边缘点(10)第二距离处, 所述第二距离不同于所述第一距离。

2. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 所述锐化表面(9a、9b)两者都设置为与所述边缘点(10)相连的平坦尖端部分(19)中的非倾斜表面。

3. 根据权利要求1或2所述的植入针(1), 其中, 所述第一侧腹(14b)和所述第二侧腹(16b)中的至少一者与所述锐化表面(9a、9b)中的一者相连。

4. 根据权利要求3所述的植入针(1), 其中, 所述至少一个侧腹与所述锐化表面(9a、9b)中的一者的所述切割边缘相连。

5. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 所述第一侧腹(14b)和所述第二侧腹(16b)中的至少另一者与非锐化表面相连, 所述非锐化表面继而与具有所述切割边缘的所述锐化表面(9a、9b)相连。

6. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 对于所述第一侧腹(14b)和所述第二侧腹(16b)中的至少一者, 所述第一外周边表面(15)和所述第二外周边表面(17)向外弯曲。

7. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 对于所述锐化表面(9a、9b)中的至少一者, 所述切割边缘设置在外边缘上。

8. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 所述第一侧腹(14b)和所述第二侧腹(16b)两者都设置为冲压弯曲部件。

9. 根据权利要求2所述的植入针(1), 其中, 所述第一侧腹(14b)和所述第二侧腹(16b)中的至少一者设置成与所述边缘点(10)远侧的平坦部分(18)相邻。

10. 根据权利要求9所述的植入针(1), 其中, 所述平坦部分(18)与所述平坦尖端部分(19)相连。

11. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 所述接收部分包括延伸穿过所述针主体(2)的凹部。

12. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 所述中空针主体(2)设置有圆状横截面和椭圆形横截面中的一者。

13. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 所述锥形尖端部分(3)设置有平坦部分(18)。

14. 根据权利要求1所述的植入针(1), 其中, 所述非切割边缘中的一者或多者设置为经倒圆的边缘。

## 植入针

### 技术领域

[0001] 本公开涉及一种用于将植入物引入到患者身体中的植入针。

### 背景技术

[0002] 为了将植入物(例如,传感器)插入到皮肤中多达近似10 mm的插入深度,已知有不同类型的植入插管或植入针,例如具有V形斜面的封闭插管、具有V形斜面的椭圆形带槽插管和剥离导管(peel catheter)(即,具有V形斜面的划分为的两个部分的插管,V形斜面然后在皮肤中打开并且以两部分分开的方式被移除)。

[0003] 不能利用具有V形斜面的管状封闭植入针将平面传感器插入到皮肤中。椭圆形带槽植入插管或植入针的制造成本与管状带槽插管相比更昂贵。它们主要地用于90°的插入角。剥离导管的制造成本也更昂贵,并且通常只允许由医生或护士插入和移除。

[0004] 文献W0 2015/128263 A1公开了一种用于将植入物引入到患者身体中的植入针。该植入针包括:接收部分,其被构造成接收植入物并设置在中空针主体中;以及锥形尖端部分,其通过切割中空针主体的尖端部分而形成。植入针也可被称为植入插管。锥形尖端部分包括设置成与中空针主体的外周边表面相连的第一倾斜表面。第一倾斜表面形成成为相对于针主体的轴线成预定角度。第一倾斜表面也可被称为初级切割部或基础切割部。锥形尖端部分还包括与第一倾斜表面相连并且相对于中空针主体的边缘点和轴线对称的一对第二倾斜表面。该对第二倾斜表面形成成为相对于针主体的轴线成如下角度,所述角度比相对于针主体的轴线的前述预定角度更大。该对第二倾斜表面也可被称为小平面切割部(facet cut)。该对第二倾斜表面的外边缘设置为与边缘点相连的切割边缘。第一倾斜表面的内边缘和外边缘设置为非切割边缘。

[0005] 文献DE 10 2011 112 021 A1公开了一种设置有锥形尖端部分的针或插管。而且,文献DE 102 24 101 A1涉及设置有锥形尖端部分的插管。存在设置成与中空针主体的外周边表面相连的第一倾斜表面、以及与第一倾斜表面相连并且相对于中空针主体的边缘点和轴线对称的一对第二倾斜表面。

[0006] 文献 W0 99/53991 A1涉及一种植入物保持套管针,其包括用于穿刺动物皮肤的插管和用于将植入物递送到动物皮肤下面的闭塞器。该植入物保持套管针具有在植入物插入期间造成最小创伤和组织撕裂的插管远侧尖端设计。被接收在插管内的弹簧元件防止待插入到动物中的植入物在植入物插入过程期间从插管中掉落。弹簧元件包括以之字形(zig-zag shaped)弯曲部折叠的纵向腿。当将弹簧元件插入到插管中时,纵向腿的成形弯曲部的之字形弯曲部将植入物保持在插管内。

[0007] 文献US 2010/324579公开了一种用于皮下植入的具有覆盖的孔的器械。切刻体限定非圆形的同轴孔并且包括锐化的切割边缘,该切割边缘从底部远端延伸超过同轴孔的开口和位于顶部远端处的附接点。柱塞非固定地容纳在同轴孔内并且在其中纵向地滑动。盖枢转地附接在附接点处并且向下延伸到底部远端,并且当闭合时,该盖封闭切割边缘近侧的开口。

[0008] 文献US 3,064,651涉及一种皮下注射针,其包括轴向孔并且在其外端处带有斜面以提供组织穿透尖端和从所述尖端向后延伸的倾斜地安置的孔口。

[0009] 文献US 3,448,740涉及一种无芯皮下注射针,其包括跟部部分和终止于刺穿点中的尖端部分,其特征在于,至少一个侧壁部分从刺穿点螺旋状地弯曲到跟部部分,并且跟部部分在与所述侧壁部分的螺旋方向相同的方向上从刺穿点可旋转地移位近似在 $260^{\circ}$ 至 $280^{\circ}$ 的范围内且优选地为约 $270^{\circ}$ 。

[0010] 文献W0 2005/044116公开了一种用于供插入穿过患者真皮的钝针或经皮传感器的切割装置,所述钝针或经皮传感器具有在远端处的周向部,所述切割装置包括基部分(base part)和用于在真皮中产生切口的切割构件,所述基部分具有适于与针或经皮传感器可滑动接合的轨道,其中,切割构件具有小于钝针或经皮传感器的周向长度的一半的切割宽度W。

[0011] 文献US 4,490,139涉及一种形成为中空管的皮下植入针,该中空管具有在以与管的中心轴线成锐角的平面上被切割以形成椭圆形开口的其向前端、以及具有尖锐的向前部分的椭圆形外边缘。对针的向前末端(extremity)进行修整,从而形成以钝角相交并形成中心点的切割边缘。经修整的边缘具有优选地小于管直径的三分之二的宽度,并且使椭圆形外边缘的邻接的侧部部分呈现为不尖锐和磨钝的,如通过在研磨介质中的研磨(诸如,喷砂或滚筒打光)。在与开口的后部紧邻的两个位置处,使针形成凹陷。

[0012] 文献EP 1 491 225 A1公开了一种注射针,其包括通过在针管的尖端处形成第一磨光表面之后形成至少两个或更多个磨光表面而提供的针尖端,其特征在于,该针尖端不存在于中心平面上,其中竖直地横越第一磨光表面并且包括针管的中心轴线的平面是中心平面,由此当针刺入皮肤中时注射针可以减少提供给患者的钻痛。

[0013] 文献DE 42 35 483 A1涉及一种用于注射或液体抽取的中空插管,其具有圆形轴横截面和倾斜的椭圆形刺穿面,其中具有两个侧切割边缘,两个侧切割边缘在插管尖端处相遇。插管在切割边缘的区域中是不对称的。切割边缘可具有不相等的长度和/或与插管轴线形成不相等的角度。

[0014] 文献US 2005/251190 A1涉及一种在医学领域中使用的类型、并且可能被或可能不被具体实施为与套管针组件相关联的闭塞器形式的组织穿透器械,其中,该器械包括细长轴,该细长轴具有安装在其一端上的穿透尖端。穿透尖端包括:基部,其固定到轴的所述一端;以及远侧末端,其与基部纵向向外间隔开并且形成为顶点,该顶点可由点或结构具体设计为促进对身体组织的穿透或穿刺的其他构型限定。顶点可基本上与轴的中心纵向轴线的线性延伸部对准,或者替代地,可从轴的中心纵向轴线横向向外间隔开或偏移。穿透尖端还包括外表面,该外表面在顶点和基部之间连续地延伸并且被构造成促进对组织的穿刺和形成于组织中的通路开口的扩大,其方式为促进组织的分离和最小化切割、切断或以其他方式损坏包围通路开口的相连的身体组织。

## 发明内容

[0015] 本发明的目的是提供一种用于将植入物引入到患者身体中的改进的植入针,所述植入物例如为传感器装置,诸如分析物传感器,优选地电化学传感器(诸如,血糖传感器)。该植入针应允许植入物的非破坏性植入。

[0016] 植入针可被构造成用于经皮植入植入物,其中植入物的一部分放置在皮肤下面,并且植入物的另一部分在皮肤上面。在替代例中,植入针可被构造成用于完全植入,其中整个植入物放置在皮肤下面。此外,该植入针应支持保守植入到患者身体中。

[0017] 根据本公开,提供了根据权利要求1所述的用于将植入物引入到患者身体中的植入针。在从属权利要求中公开了替代性实施例。

[0018] 根据一个方面,提供了一种用于将植入物引入到患者身体中的植入针。该植入针包括:接收部分,其被构造成接收植入物并设置在中空针主体中;以及锥形尖端部分。锥形尖端部分还包括:与中空针主体的第一外周边表面相连的第一倾斜表面,其中,该第一倾斜表面设置为第一非切割边缘;与中空针主体的第二外周边表面相连的第二倾斜表面,其中,该第二倾斜表面设置为第二非切割边缘;以及相对于针主体的边缘点和纵向轴线对称的一对锐化表面,其中,所述锐化表面两者都设置有切割边缘。第一倾斜表面包括第一侧腹(flank),并且第二倾斜表面包括第二侧腹。第一侧腹设置在距边缘点第一距离处,并且第二侧腹设置在距边缘点第二距离处,该第二距离不同于第一距离。

[0019] 在本申请的意义上,植入针的中空针主体是在中空针主体的一侧中设置有沿植入针的纵向方向延伸的开口中空体。因此,中空针主体也可被称为开放的中空针主体。换句话说,中空针主体不是设置有封闭的管形状的插管。

[0020] 在中空针主体的该侧中的开口可沿着中空针主体的整个长度延伸。替代地,在中空针主体的该侧中的开口可仅沿着中空针主体的长度的一部分延伸。在开口仅沿着中空针主体的长度的一部分延伸的情况下,开口延伸到中空针主体的远端,从而提供朝向锥形尖端部分的开口。

[0021] 在中空针主体的该侧中的开口可形成相对于针主体的纵向轴线对称。在中空针主体的该侧中的开口可设置为槽开口。由此,可提供带槽中空针主体。

[0022] 在中空针主体的该侧中的开口可使得植入物的接触端能够放置在中空针主体的接收部分外部的位罝中。

[0023] 在中空针主体的该侧中的开口可使得能够在植入物已被插入时从患者身体中撤回植入针,而不改变植入物的位罝。

[0024] 形成于在中空针主体的该侧中的开口的范围中的内边缘可设置为非切割边缘。

[0025] 例如,锥形尖端部分可通过切割中空针主体的尖端部分而形成。

[0026] 锐化表面两者都可设置为与边缘点相连的平坦尖端部分中的非倾斜表面。平坦尖端部分可关于针主体的纵向轴线对称。

[0027] 第一侧腹和第二侧腹中的至少一者可与锐化表面中的一者相连。

[0028] 第一侧腹和第二侧腹中的至少一者可与提供给锐化表面中的所述一者的切割边缘相连。

[0029] 第一侧腹和第二侧腹中的至少另一者可与非锐化表面相连,该非锐化表面继而与具有切割边缘的锐化表面相连。非锐化表面没有任何切割边缘,且因此设置有非切割边缘。非锐化表面可设置在平坦尖端部分中。

[0030] 对于第一侧腹和第二侧腹中的至少一者,第一外周边表面和第二外周边表面可向外弯曲。

[0031] 对于锐化表面中的至少一者,切割边缘可设置在外边缘上。内边缘可设置有非切

割边缘。在替代性实施例中,内边缘可设置有切割边缘,而外边缘设置有非切割边缘。在又一另外的替代性实施例中,锐化表面的外边缘和内边缘两者都可设置有切割边缘。

[0032] 第一侧腹和第二侧腹两者都可设置为冲压弯曲部件。

[0033] 第一侧腹和第二侧腹中的至少一者可设置成与边缘点远侧的平坦部分相邻。

[0034] 平坦部分可与平坦尖端部分相连。

[0035] 接收部分可包括延伸穿过针主体的凹部。凹部可形成为相对于针主体的纵向轴线对称。

[0036] 中空针主体可设置有圆状横截面和椭圆形横截面中的一者。

[0037] 锥形尖端部分可设置有平坦部分。

[0038] 在本申请的意义上,切割边缘将切割皮肤,而非切割边缘将通常不切割皮肤。例如,可通过朝向边缘将材料减薄来获得切割边缘。

[0039] 例如,可以通过研磨或激光切割或水切割来生产非切割边缘。在切割材料之后,可通过将边缘倒圆(rounding)来生产非切割边缘。

[0040] 非切割边缘中的一者或多者可设置为经倒圆的边缘。通过用材料喷射(blasting)或抛光的精加工可用于将边缘倒圆。可以使用例如玻璃球、刚玉和砂粒来实施喷射(blasting)。一种众所周知的方法是抛光,例如在流体中的电解抛光。

[0041] 在生产的过程中,可通过研磨和/或电解抛光来提供倒圆。另外或作为替代例,可使用研磨材料喷射。替代地,可通过仅应用研磨材料喷射来生产非切割边缘。

[0042] 中空针体可设置有在接收部分中的U形或V形横截面。关于锥形尖端部分,可提供斜面。在中空针主体的该侧中的开口可与关于锥形尖端部分提供的斜面相连。

[0043] 在下文中,描述了如何可以制造植入针。该方法可包括:a)对扁平金属条或板材进行冲压,以便产生适合于稍后将板材弯曲的期望形状的平坦板材,从而以便产生插管或植入针的形状。在第二步b)中,然后可使板材经受在板材的部分中压印出“钝”的非切割边缘。然后,在步骤c)中,可将插管弯曲,并且可压印和冲压出插管的尖端,以便产生本发明的插管。作为替代例,蚀刻方法可以用于创造出插管的尖锐的尖端。

[0044] 用于制造植入针的方法可包括通过冲压弯曲过程或与弯曲过程组合的蚀刻过程中的至少一者来生产至少第一侧腹和第二侧腹。将冲压弯曲过程组合用于生产所述侧腹中的至少一者,该冲压弯曲过程组合了冲压和弯曲用于制造植入针的材料。此类冲压弯曲过程也可用于制造中空针主体。

[0045] 该方法可包括:提供中空针主体,该中空针主体具有被周边壁包围的内腔、以及被构造成接收植入物并设置在中空针主体中的接收部分。锥形尖端部分生产有:与中空针主体的第一外周边表面相连的第一倾斜表面,其中,该第一倾斜表面设置为第一非切割边缘;与中空针主体的第二外周边表面相连的第二倾斜表面,其中,该第二倾斜表面设置为第二非切割边缘;以及相对于针主体的边缘点和纵向轴线对称的一对锐化表面,其中,所述锐化表面两者都设置有切割边缘。第一倾斜表面包括第一侧腹,并且第二倾斜表面包括第二侧腹。第一侧腹设置在距边缘点第一距离处,并且第二侧腹设置在距边缘点第二距离处,该第二距离不同于第一距离。

## 附图说明

[0046] 下文中,将通过示例来描述另外的实施例。在附图中示出了如下内容:

[0047] 图1是具有设置有锥形尖端部分的中空针或插管主体的植入针的尖端区段的俯视图;

[0048] 图2是图1中的尖端区段的侧视图;

[0049] 图3是本领域中已知的具有对称侧腹的植入针;

[0050] 图4是植入针,其中,第一侧腹设置在距边缘点第一距离处,并且第二侧腹设置在距边缘点第二距离处,该第二距离不同于第一距离;

[0051] 图5是图3中所示的植入针的穿透力的图表表示;

[0052] 图6是图4中所示的植入针的穿透力的图表表示;以及

[0053] 图7是图4中的植入针的实验结果。

## 具体实施方式

[0054] 参考图1和图2,提供了具有中空针或插管主体2的植入针1。中空针主体2在端部4处设置有锥形尖端部分3。

[0055] 中空针主体2包括接收区段5,该接收区段设置有沿植入针的纵向方向延伸的开口,在所示的实施例中,该开口呈槽开口6的形式。槽开口6可沿着中空针主体2(在图1和图2中未以其整个长度示出)的整个长度或沿着中空针主体2的一段延伸。

[0056] 接收区段5被构造成接收待由植入针1穿过皮肤引入到人或动物身体中的植入元件(未示出),例如传感器。为了植入,使植入物位于接收区段5中。在穿过皮肤穿刺到身体中之后,将植入针1撤回而使植入物留在身体中。当植入针1撤回时,植入元件从接收区段5中滑出。

[0057] 形成于槽开口6或接收区段5的范围中的内边缘7a、7b设置为非切割边缘。这也将支持在植入期间当植入元件离开接收区段5时防止植入元件受损坏。而且,外边缘8a、8b设置为非切割边缘。

[0058] 在锥形尖端部分3中,设置一对锐化表面9a、9b。该对锐化表面9a、9b形成为与边缘点10相连。锐化表面9a、9b的外边缘11a、11b设置为切割边缘。根据所示的实施例,锐化表面9a、9b的内边缘12a、12b设置为非切割边缘。

[0059] 锐化表面9a、9b相对于针主体2的边缘点10和纵向轴线12对称。

[0060] 第一倾斜表面14a设置在与中空针主体2的第一外周边表面15相连的第一侧腹14b上。第二倾斜表面16a设置在与中空针主体2的第二外周边表面17相连的第二侧腹16b上。第一侧腹14b设置在距边缘点10第一距离处。第二侧腹15b设置在距边缘点10第二距离处,其中,第一距离不同于第二距离,由此提供第一侧腹14b和第二侧腹16b相对于边缘点10的位置的不对称设计。

[0061] 第一侧腹14b设置成与平坦部分18相邻,该平坦部分继而与平坦尖端部分19相连。在所示的实施例中,第一侧腹13b设置在平坦部分18的中心部分中,而也定位成与平坦部分18相邻的第二侧腹16b设置在平坦部分18的远端部分20中,该远端部分18更远离边缘点10。第二侧腹16b可位于过渡部分中,在该过渡部分中,中空针主体2的非平坦部分21与平坦部分18相连。



[0062] 关于第一侧腹14b和第二侧腹16b,第一外周边表面15和第二外周边表面17向外弯曲。第一外周边表面15和第二外周边表面17向外弯曲达到的程度可相同。在替代例中,第一外周边表面15和第二外周边表面17可向外弯曲到不同程度。

[0063] 如果植入针1用于切割皮肤,则皮肤被锐化表面9a、9b所切割。接下来,由于非切割边缘,皮肤被第一侧腹14b和第二侧腹16b抬升。首先,皮肤被植入针1的一侧上的第一侧腹14B抬升。稍后,当将锥形尖端部分3进一步引入到皮肤中时,皮肤被第二侧腹16B抬升。因此,皮肤的抬升是逐步完成的,这支持待由植入针1引入患者身体中的植入物的非破坏性植入。

[0064] 在制造植入针1的过程中,可通过冲压弯曲过程和与弯曲过程组合的蚀刻过程中的至少一者来生产至少第一侧腹14b和第二侧腹16b。将冲压弯曲过程组合用于生产第一侧腹14b和第二侧腹16b中的至少一者,该冲压弯曲过程组合了冲压和弯曲用于制造植入针1的材料。此类冲压弯曲过程也可用于制造中空针主体2。

[0065] 生产方法可包括:对扁平金属条或板材进行冲压,以便产生适合于稍后将板材弯曲的期望形状的平坦板材,从而以便产生插管的形状。在另外的步骤中,然后可使板材经受在板材的部分中压印出“钝”的非切割边缘。然后,在另一个步骤中,可将插管弯曲,并且可压印和冲压出插管的尖端部分,以便产生插管。作为替代例,蚀刻方法可以用于创造出插管的尖锐的尖端。

[0066] 根据替代性实施例的植入针提供了令人惊讶的优点,即与用于产生通过切割和锐化圆柱形封闭金属圆筒制成的现有技术的针的昂贵制造过程相比,以平坦金属板材开始的植入针的制造允许更便宜和更快速地生产针。

[0067] 测试了不同的插管或植入针类型。图3示出了具有对称侧腹和如本领域中已知的基本为圆状的横截面的植入针。图4示出了如图1和图2中所描绘的植入针1。

[0068] 图5和图6各自示出了分别针对图3中所示的植入针和图4中所示的植入针测量的穿透力的图表表示。

[0069] 当与具有对称边缘的植入针(诸如,图3中所描绘的植入针)相比时,来自图1、图2和图4的植入针被构造成在插入到皮肤中期间支持减小的穿透力。这种令人惊讶的结果继而减轻了对于使用此类针的患者的疼痛。

[0070] 通过根据德国标准DIN 13097-4的程序如下模拟插入到人体皮肤中来测试来自图3和图4的植入针:将根据DIN 13097-4的(PUR)膜(德国莱昂贝格的melab Medizintechnik und Labor GmbH的聚氨酯测试箔条)固定在测试台中并就地用作皮肤的模型系统。在每个测试中,PUR膜的单独的一片被研究中的植入针所穿透。

[0071] 对于两种植入针中的每一种,确定以下参数以及它们各自的平均值和标准偏差:  
F0 - 由针尖端在穿透PUR膜时施加的力[N];  
Fmax - 由针尖端的最宽部分(由一个或多个相应的尖端侧腹表示)进入PUR膜时施加的最大力[N];  
以及Fmin - 当针从PUR膜撤回时施加的最小力[N]。

[0072] 根据标准DIN 13097-4执行实验以进行穿透测试。测试程序包括以下连续步骤:夹持植入针、启动软件例程、移动PUR膜和松开植入针。

[0073] 图7描绘了被称为“C2.1-x”(x = 1... 20)的图4中的植入针的实验结果。针对所测试的植入针检测到的最大穿透力Fmax的平均值是2.63 N。

[0074] 来自图4的植入针显示出较低的最大穿透力 $F_{\max}$ 、以及还有最低的标准偏差。来自图4的植入针在模型皮肤的条件下与优异的性能相关联,这支持如下观点:可以证实在插入到用户皮肤中的“生理”情况下具有相媲美的性能。

[0075] 值得注意的是,来自图3的具有对称侧腹的植入针显示出低性能(见下文)。当与图4中的植入针相比时,尖端区域中的针横截面导致穿透力增加,这应与患者的疼痛增加相关联。

[0076] 参考图5,当用来自图3的植入针穿透模型皮肤时,两个对称侧腹同时穿透膜,并且在一个步骤中发生皮肤模型的加宽。当两个侧腹进入皮肤模型时,施加了最大的力。在图5中,存在两个局部最大值:50-针尖端进入皮肤中,以及51-针侧腹进入。

[0077] 表1示出了图3中的植入针的实验结果。

[0078] 表1

[0079]	系列n=50	$F_{\max}$ [N]
	最小力	2.77
	最大力	3.31
	平均值	3.1
	标准偏差	0.11
	范围	0.81

[0080] 参考图6,当用来自图4的植入针穿透模型皮肤时,侧腹在不同时间穿透膜,即设置为距边缘点较短距离的侧腹先于设置为距边缘点10较大距离的侧腹穿透膜。当两个侧腹进入皮肤模型时,施加了最大力。在图6中,存在三个局部最大值:60-针尖端进入皮肤中,61-第一针侧腹进入,以及62-第二针侧腹进入。虽然针尖端60的进入是相当小的局部最大值,但是另一最大值非常确实地建立在图6中所示的曲线上。

[0081] 表2示出了图4中的植入针的实验结果。

[0082] 表2

[0083]	系列n=20	$F_{\max}$ [N]	dL ( $F_{\max}$ ) [mm]	$F_{\min}$ [N]	dL ( $F_{\min}$ ) [mm]
	最小力	2.47	2.5	-2.2	4.5
	最大力	2.78	0.7	0.0507	0.2
	平均值	2.63	4.2	-2.12	5.2
	标准偏差	0.0797	5.6	-2.03	5.4

[0084] 图6中的曲线图“变形路径与穿透力”中的第二个最大值61是由于第一侧腹抬高PUR膜并进一步加宽穿刺部位而不切割这一事实所引起的。然后,力稍微下降,因为只有滑动摩擦占主导。第三个最大值62是由于第二侧腹抬高PUR膜并最终将穿刺部位扩展到植入针横截面这一事实所引起的。之后,仅存在滑动摩擦。

[0085] 与现有技术的针相比,插管侧腹沿着纵向轴线的不对称导致切口力减小约3 N至约2.6 N,这是由于PUR膜在穿刺部位处一个侧腹接一个侧腹地并在较长的穿刺路径上轻柔地且逐步地发生扩张这一事实所引起的。

[0086] 来自图4的植入针的滑动摩擦仍不变,处于2 N和2.1 N之间的相同水平。

[0087] 基于以上结果,与已知的植入针相比,来自图4的植入针提供了对PUR膜的显著降低的最大穿透力。

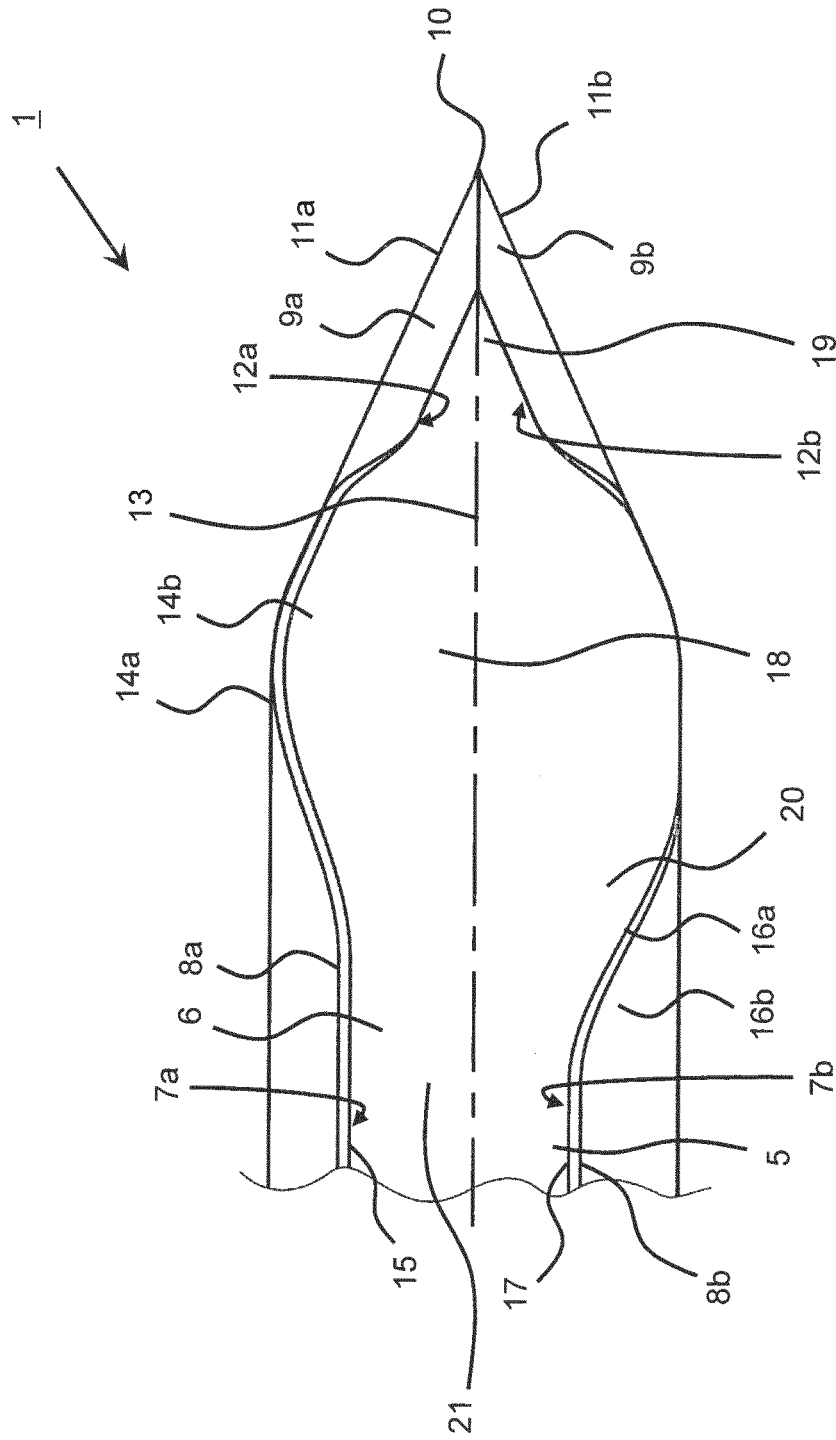


图 1

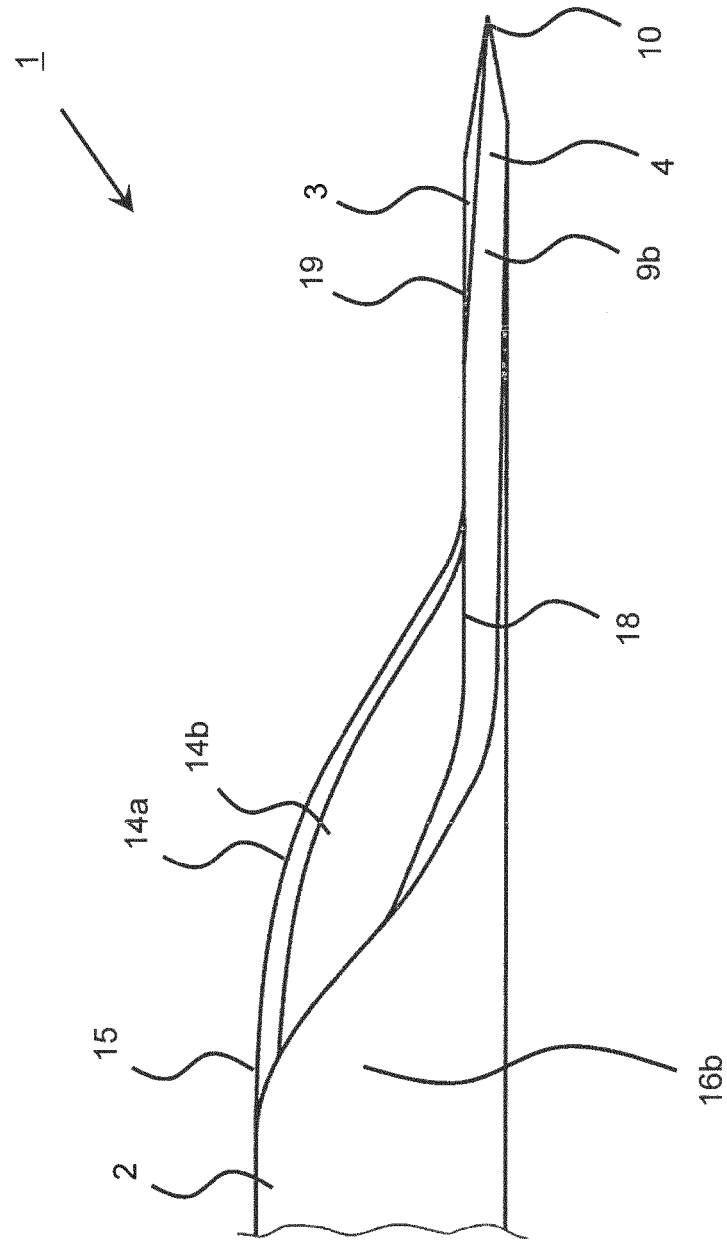


图 2

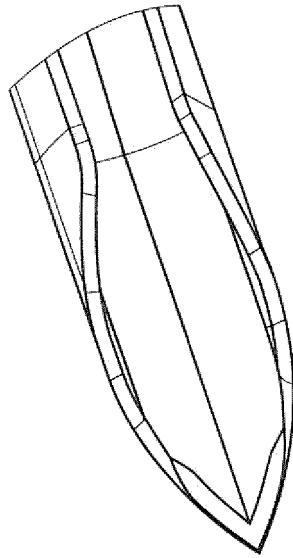


图 3

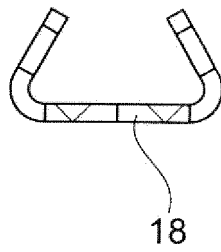
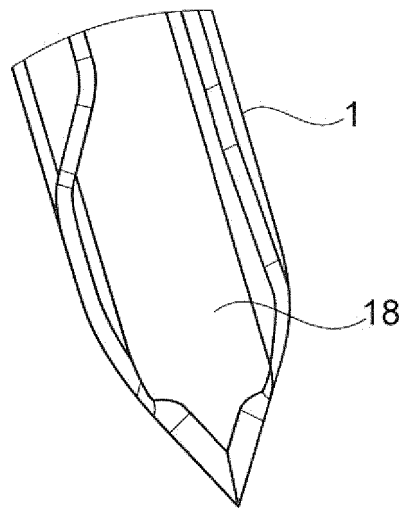


图 4

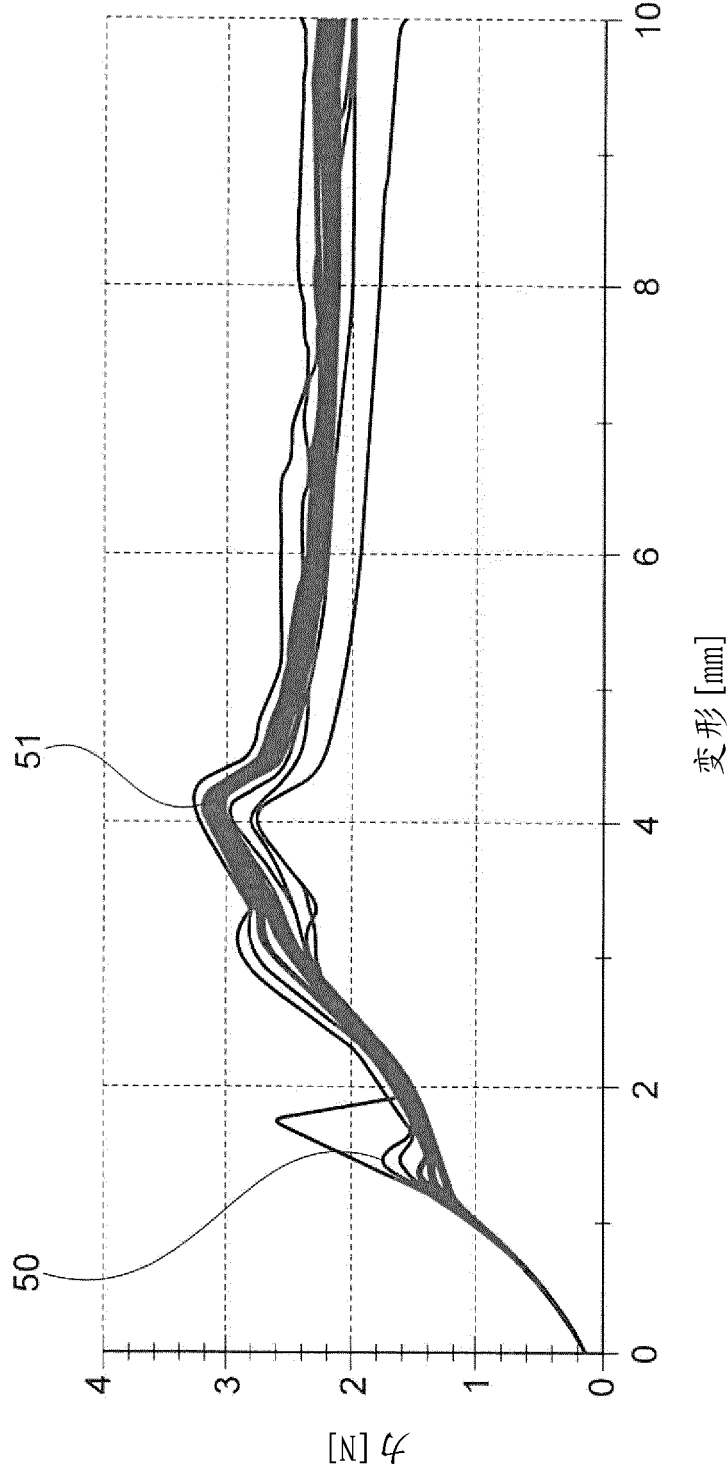


图 5

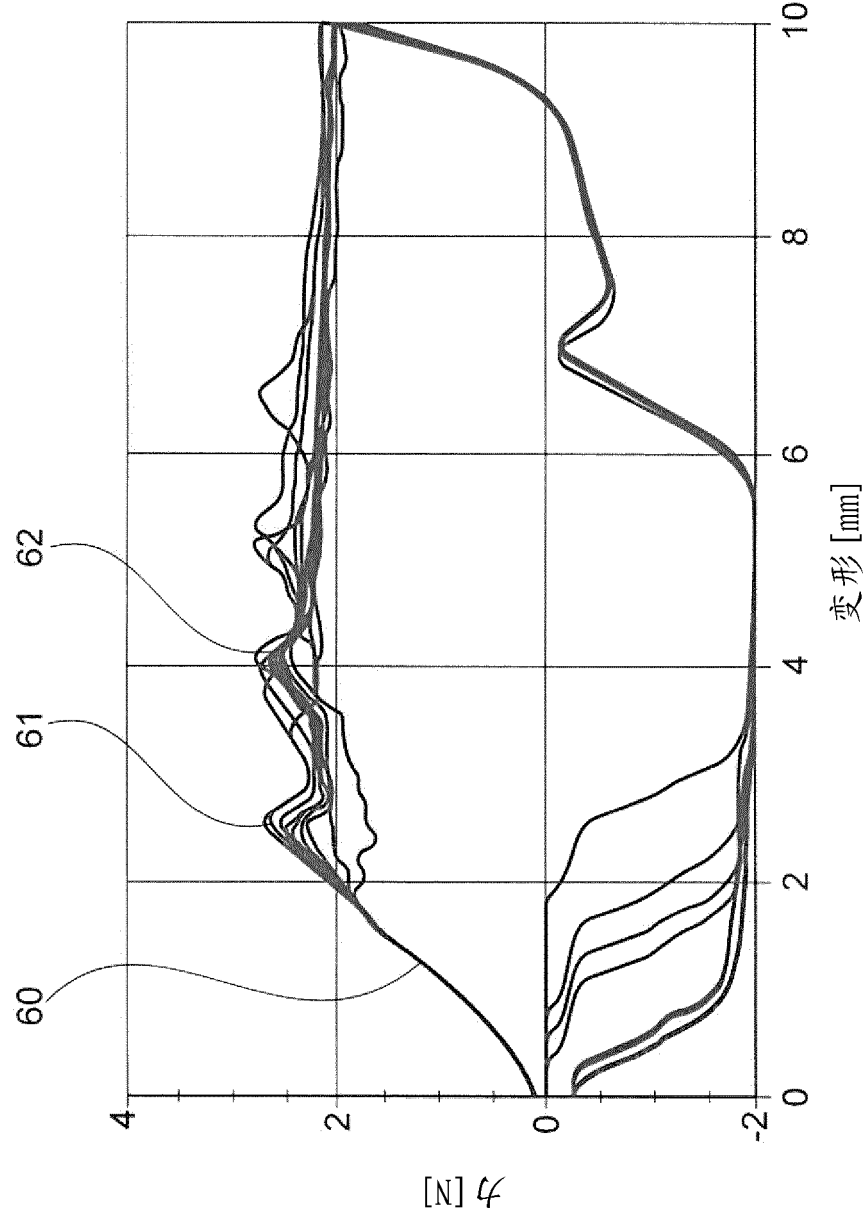


图 6

插管 样本 编号	$F_{\max}$ N	$dL(F_{\max})$ mm	$F_{\min}$ N	$dL(F_{\min})$ mm
C2.1-1	2,76	5,3	-2,18	5,1
C2.1-2	2,59	4,1	-2,04	5,4
C2.1-4	2,47	4,2	-2,14	5,2
C2.1-3	2,66	2,6	-2,06	5,1
C2.1-5	2,58	4,1	-2,11	5,3
C2.1-6	2,55	5,6	-2,18	5,3
C2.1-7	2,56	4	-2,1	5,3
C2.1-8	2,65	5	-2,17	5,1
C2.1-9	2,78	5,1	-2,1	4,5
C2.1-10	2,64	4,1	-2,08	4,9
C2.1-11	2,77	4,1	-2,22	5,2
C2.1-12	2,65	4,1	-2,15	5,4
C2.1-13	2,62	4,1	-2,03	4,7
C2.1-14	2,54	4,1	-2,1	5,3
C2.1-15	2,54	4,2	-2,17	5,4
C2.1-16	2,7	2,5	-2,14	5,3
C2.1-17	2,64	4	-2,05	5,1
C2.1-18	2,64	4,2	-2,11	5,4
C2.1-19	2,64	4	-2,14	5,1
C2.1-20	2,64	4	-2,12	5,4

图 7