



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 20 222 T2** 2009.05.20

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 474 193 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 20 222.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB03/00473**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 737 358.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/066140**

(86) PCT-Anmeldetag: **05.02.2003**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.08.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.11.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **09.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.05.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/32** (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
0202603 05.02.2002 GB

(73) Patentinhaber:
Owen Mumford Ltd., Woodstock, Oxford, GB

(74) Vertreter:
Zeitler, Volpert, Kandlbinder, 80539 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR**

(72) Erfinder:
**MARSHALL, Jeremy, Oxford OX2 6DD, GB;
CROSSMAN, David Danvers, Oxford OX9 5HL, GB;
MUMFORD, Ernest John, Oxford OX8 6UU, GB**

(54) Bezeichnung: **LANZETTEN BETREFFENDE VERBESSERUNGEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft Lanzetten zum Hautstechen, die zur Erzeugung eines Blutropfens für Analysezwecke benutzt werden.

[0002] Die herkömmliche Konstruktion einer solchen Lanzette ist eine Stahlnadel, die sich fast vollständig in einem länglichen Kunststoffkörper befindet, jedoch mit ihrer scharfen Spitze aus dem einen Ende des Kunststoffkörpers herausragt. Der Kunststoffkörper erleichtert die Handhabung und läßt sich so formen, daß er von einer kompatiblen Abschußvorrichtung geführt wird und das eine Ende einer Feder aufnimmt, die die Lanzette, sobald sie entlastet wird, vorwärts schießt. Es ist außerdem ziemlich üblich, die Nadelspitze mit einer abdrehbaren Kappe zu umgeben, die mit dem Plastikkörper durch Spritzgießen ein einheitliches Ganzes bildet. Dadurch wird die Spitze bis unmittelbar vor der Benutzung sicher und sauber gehalten.

[0003] Ein Problem bei Stahlnadeln besteht darin, daß sie im allgemeinen, abgesehen von ihren Spitzen, streng zylindrische Körper sind und daß sie silikonisiert sein können. Daher kann das Kunststoffmaterial auf den Nadelkörper, den es umgibt, nur eine sehr geringe Reibung ausüben, und es ist nicht ungewöhnlich für die Nadel, daß sie in Bezug auf den Körper vorwärts geschoben wird, wenn die Kappe verdreht und gezogen wird. Infolge dessen ergibt sich ein zu tiefer Stich, sobald die Lanzette abgeschossen wird.

[0004] Die Herstellung einer solchen Lanzette erfordert notwendigerweise mehr als nur einen Schritt. Die Stahlnadel ist zunächst anzufertigen, was soviel bedeutet, daß ein Rohling genommen wird und dann geschliffen oder auf andere Weise an dem einen Ende geschärft wird, so daß die Spitze entsteht. Daraufhin wird die Nadel in eine Gießform eingelegt und schließlich in dem Kunststoffkörper eingehüllt. Es wäre absolut vorteilhaft, wenn die Zahl der Arbeitsschritte verringert würde und die Nadelspitze zusammen mit dem Körper geformt würde. Allerdings wäre eine insgesamt aus Stahl bestehende Lanzette viel zu aufwendig, falls sonst keine Notwendigkeit dafür besteht, da Lanzetten als Wegwerfware einer einmaligen Benutzung unterliegende Mittel sind, während einfaches Spritzgießen des Körpers zur Bildung einer Spitze an dem einen Ende aus demselben Material wie der Kunststoffkörper zu keiner Spitze führt, die scharf genug ist, wenn der gewöhnliche Kunststoff (Polyethylen) eingesetzt wird.

[0005] FR-A-2 595 237 offenbart eine Nadelvorrichtung, die aus einem einzigen Stück synthetischen Material einteilig spritzgegossen wird.

[0006] US-A-5 151 231 beschreibt eine Katheteran-

ordnung, die eine hohle Katheternadel aufweist, welche mit einem Katheterschlauch verbunden ist. Die hohle Katheternadel kann aus Metall oder einem Flüssigkristallpolymer bestehen.

[0007] Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, diese Nachteile wenigstens teilweise zu überwinden.

[0008] Erfindungsgemäß wird eine Lanzette zum Hautstechen geschaffen, die einen länglichen Kunststoffkörper mit einem Kunststoffeinsatz an dem einen Ende aufweist, der eine von diesem Ende ausgehende scharfe, feste Spitze bildet, wobei das Kunststoffmaterial des Einsatzes ein Flüssigkristallpolymer ist.

[0009] Ein derartiges Flüssigkristallpolymer hat im geschmolzenen Zustand eine extrem niedrige Viskosität und kann fast wie Wasser fließen. Es kann daher vollständig in den Teil eines Gießformhohlraums eindringen, der die Nadelspitze ausbildet. Darüber hinaus ist seine Festigkeit, sobald es in Fließrichtung aushärtet, sehr hoch. Daher wird der Einsatz aus der Gießform mit scharfer Spitze und verwendungsfertig erhalten.

[0010] Flüssigkristallpolymere sind teuer, weshalb der Körper der Lanzette aus einem weniger kostspieligen Material bestehen und Polyethylen weiter benutzt werden kann.

[0011] Der Körper und der Einsatz lassen sich in einem einzigen Prozeß durch Doppelschußspritzgießen herstellen.

[0012] In der bevorzugten Gestalt ist der Körper im allgemeinen rohrförmig, wobei der Einsatz das eine Ende verschließt. Dadurch kann die Feder einer Abschußvorrichtung in das andere offene Ende des Körpers eintreten und direkt auf den Einsatz einwirken, wobei dann der Körper hauptsächlich als Führungselement dient. Da dann die Feder nicht auf das hintere Ende des Körpers einwirkt, kann die Abschußvorrichtung kompakter als die jetzt existierenden sein.

[0013] Ein weiterer Vorteil der vollständig aus Kunststoff bestehenden Konstruktion ist darin zu sehen, daß derartige Lanzetten leicht durch Verbrennen vollständig beseitigt werden können. Es gibt keine Stahlnadeln, die abgeschmolzen oder weggebrannt werden müssen.

[0014] Während viele Abschußvorrichtungen die Lanzetten zurückziehen, um sie nach Benutzung sicher zu machen, kann die vollständig aus Kunststoff bestehende Lanzette in gewissem Umfang ziemlich einfach sicherer gemacht werden, wenn die Spitze freiliegt. Indem die Spitze unter einem Winkel gegen eine harte Oberfläche gedrückt wird, läßt sich das äußere Ende wegbrechen, so daß nur ein abgestumpfter Stummel verbleibt.

[0015] Zum besseren Verständnis der Erfindung wird nunmehr eine Ausführungsform beispielshalber beschrieben, und zwar unter Bezug auf die beigefügten Zeichnungen, in denen sind:

[0016] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht einer ganz aus Kunststoff bestehenden Lanzette gemäß der Erfindung;

[0017] [Fig. 2](#) eine um 90° gedrehte Seitenansicht gegenüber der in [Fig. 1](#) gezeigten; und

[0018] [Fig. 3](#) eine Querschnittsansicht durch die in [Fig. 1](#) gezeigte Lanzette.

[0019] Die Lanzette hat einen im allgemeinen rohrförmigen Körper **1** mit vier gleichmäßig beabstandeten äußeren Längsrippen **2**. Zwei gegenüberliegende Rippen sind in der Mitte ihrer Länge von durch den Körper **1** führenden Öffnungen **3** unterbrochen, und zwar als Hinterlassenschaft des Spitzgießprozesses.

[0020] Ein hohler Einsatz **4** mit einem geschlossenen Ende verschließt das eine Ende des Körpers **1** und hat einen koaxialen Vorsprung **5**, der an diesem Ende des Körpers eine scharfe Spitze bildet.

[0021] Der Einsatz **4** wird zuerst gegossen, woraufhin der Körper **1** während eines Doppelschußspritzgußprozesses über dem Einsatz **4** gegossen wird, wobei eine abdrehbare Kappe **6** entsteht, die einen sterilen Schutz bildet, welcher die Nadelspitze **5** umgibt und abdeckt. Der Körper wird aus einem preiswerten, relativ weichen Material, beispielsweise Polyethylen, geformt, während der Einsatz aus einem Flüssigkristallpolymer gebildet wird.

Patentansprüche

1. Lanzette zum Hautstechen, mit einem länglichen Kunststoffkörper (**1**), gekennzeichnet durch einen Kunststoffeinsatz (**4**) an dem einen Ende, der eine scharfe, feste Spitze (**5**) bildet, die aus diesem Ende heraussteht, wobei das Kunststoffmaterial des Einsatzes ein Flüssigkristallpolymermaterial ist.

2. Lanzette nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (**1**) der Lanzette aus Polyethylen gebildet ist.

3. Lanzette nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (**1**) und der Einsatz (**4**) gemeinsam in einem einzigen Doppelschußspritzgießprozeß gebildet worden sind.

4. Lanzette nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Einsatz (**4**) hohl ist und ein geschlossenes Ende aufweist, das die scharfe Spitze (**5**) trägt.

5. Lanzette nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (**1**) im allgemeinen rohrförmig ist, wobei der Einsatz (**4**) ein Ende verschließt.

6. Lanzette nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper mit äußeren Längsrippen (**2**) versehen ist.

7. Lanzette nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß mit dem Einsatz (**4**) eine abdrehbare Kappe (**6**) zu einem gemeinsamen Ganzen ausgebildet ist, um die scharfe, feste Spitze (**5**) zu schützen.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

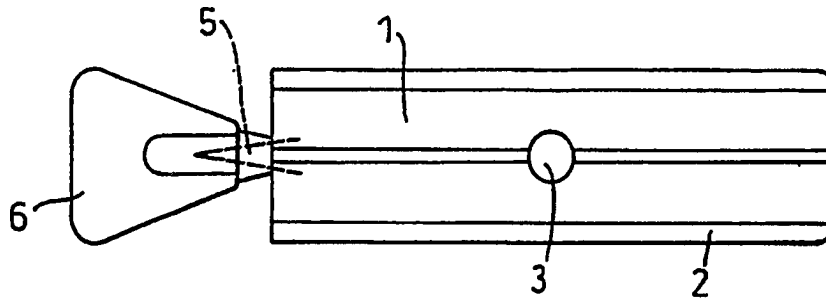


Fig. 1

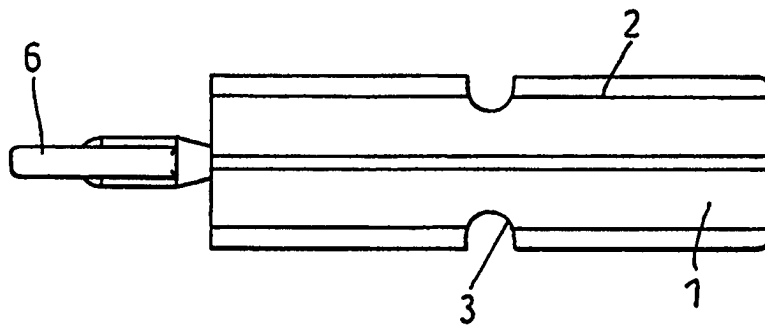


Fig. 2

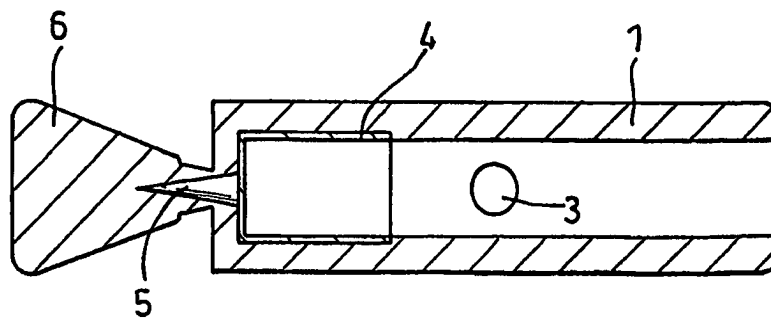


Fig. 3