

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
16. Dezember 2010 (16.12.2010)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2010/142728 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 5/15 (2006.01) B21C 37/08 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01) B21G 1/08 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2010/058091

(22) Internationales Anmeldedatum:
9. Juni 2010 (09.06.2010)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
09162464.3 10. Juni 2009 (10.06.2009) EP

(71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HAAR, Hans-Peter** [DE/DE]; Waldstrasse 2, 69168 Wiesloch (DE).

(74) Anwälte: **PFIZ, Thomas** et al.; Hauptmannsreute 93, 70193 Stuttgart (DE).

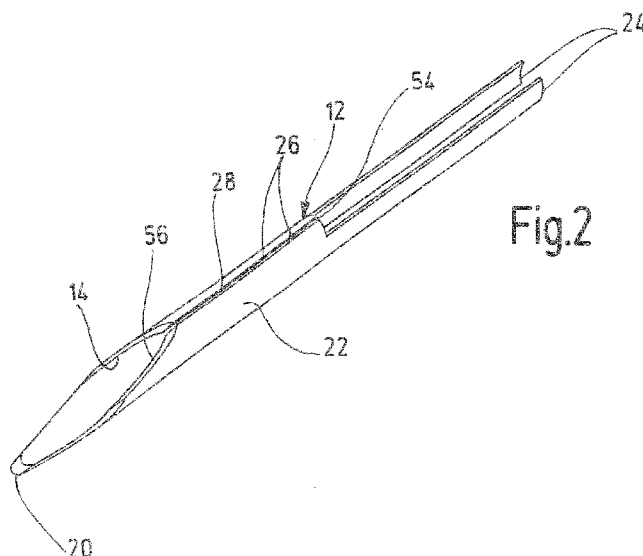
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: MICRONEEDLE AND METHOD FOR THE PRODUCTION THEREOF

(54) Bezeichnung : MIKRONADEL UND VERFAHREN ZU DEREN HERSTELLUNG



(57) Abstract: The invention relates to a method for producing a microneedle (12) that can be inserted into body tissue, wherein a needle tip (20) and a preferably capillary collecting channel (14) having a distal inlet for bodily fluid at the needle tip (20) are formed, wherein at least part of a prefabricated preform (38) made of a flat material is shaped into a tubular structure (22) so that the collecting channel (14) is at least substantially annularly closed in the cross-section in the area of the tubular structure (22).

(57) Zusammenfassung: Bei einem Verfahren zur Herstellung einer in Körpergewebe einsteckbaren Mikronadel (12), bei welchem eine Nadelspitze (20) und ein vorzugsweise kapillarer Sammelkanal (14) mit einem an der Nadelspitze (20) ausgebildeten distalen Einlass für Körperflüssigkeit geformt wird, ist es vorgesehen, dass zumindest ein Teil eines aus einem Flachmaterial vorgefertigten Vorformlings (38) zu einer Rohrstruktur (22) umgeformt wird, so dass der Sammelkanal (14) im Bereich der Rohrstruktur (22) zumindest im Wesentlichen im Querschnitt ringförmig geschlossen wird.

WO 2010/142728 A1



Veröffentlicht:

- *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Mikronadel und Verfahren zu deren Herstellung

Beschreibung

- 5 Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer in Körpergewebe einstechbaren Mikronadel, bei welchem eine Nadelspitze und ein vorzugsweise kapillarer Sammelkanal mit einem an der Nadelspitze ausgebildeten distalen Einlass für Körperflüssigkeit geformt wird, wobei ein Vorformling aus einem Flachmaterial vorgefertigt wird. Die Erfindung betrifft weiter eine sol-
- 10 chermaßen hergestellte Mikronadel.

- Aus der WO 2008/122541 ist ein gattungsgemäßes Verfahren bekannt. Dort wird vorgeschlagen, einen kapillaraktiven Sammelbereich für Körperflüssigkeit durch zwei gegeneinander gefaltete Biegeteile zu definieren. Damit wird
- 15 erreicht, dass der Benutzer nach einem Hauteinstich die Probennahme für eine Blutzuckermessung selbst nicht weiter kontrollieren muss. Zugleich wird eine herstellungstechnische Vereinfachung dahingehend erreicht, dass der Sammelbereich ohne aufwändige Materialbearbeitungsschritte geschaffen werden kann, wie sie etwa bei für den Materialabtrag bei einem Drahtmate-
- 20 rial erforderlich wären. Durch die Faltung wird allerdings eine nur halbseitig begrenzte U-förmige Kanalstruktur geschaffen, bei der die Verdunstung der Flüssigprobe während des Kapillartransports insbesondere bei mikroskopischen Entnahmemengen noch problematisch ist. Hierbei ist auch zu beachten, dass das Zeitfenster für die Entnahme und Messung nach unten be-
- 25 grenzt ist, um einen hinreichenden Messerfolg noch sicherzustellen.

- Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik bekannten Verfahren und Vorrichtungen weiter zu verbessern und insbesondere für die Massenfertigung von analytischen Verbrauchsmitteln eine einfache Herstellbarkeit bei gleichzeitig hoher Gebrauchssicherheit zu gewährleisten.
- 30

Zur Lösung dieser Aufgabe wird die in den unabhängigen Patentansprüchen angegebene Merkmalskombination vorgeschlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, durch die Umformung von fertigungstechnisch vorteilhaften Flachteilen eine für den Einsatzzweck günstige 3D-Struktur zu schaffen. Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass zumindest ein Teil des Vorformlings zu einer Rohrstruktur umgeformt wird, so dass der Sammelkanal im Bereich der Rohrstruktur zumindest im Wesentlichen im Querschnitt ringförmig bzw. zylinderförmig geschlossen wird. Auf diese Weise wird ein besonders günstiges Verhältnis von Flüssigvolumen zu freier Oberfläche geschaffen, so dass die Verdunstung während der Probenverarbeitung deutlich reduziert werden kann. Durch die Rohrstruktur wird ggf. mit Ausnahme eines für die Verdunstung unbedeutenden Schließspalts eine umlaufende Begrenzung geschaffen, die auch für die Erhöhung der Kapillarität von Vorteil ist.

Vorteilhafterweise wird die Rohrstruktur unter Ausbildung eines längs durchlaufenden Schließspalts ringförmig gebogen, so dass ein zylindrischer Sammelkanal geschaffen wird. Hierfür ist es günstig, wenn zwei voneinander abgewandte Randkanten des Vorformlings auf Stoss zusammengebracht werden, wobei ggf. die Randkanten zumindest punktweise durch Verbindungsmittel, insbesondere durch Laserschweißstellen verbunden werden können.

Eine herstellungstechnische Vereinfachung ergibt sich dadurch, dass der Vorformling durch einen Formstempel in ein halboffenes Formnest eines Formwerkzeugs eingedrückt wird, wobei das Formnest eine Teilkontur der zu fertigenden Rohrstruktur definiert. Anschließend kann die Rohrstruktur durch einen auf freie Randkanten des Vorformlings aufgedrückten Schließstempel ausgeformt werden.

Alternativ ist es auch möglich, dass der Vorformling durch einen Ziehstein bzw. eine Matrize hindurchgezogen wird, wobei der Ziehstein eine die Kontur der Rohrstruktur definierende Öffnung aufweist.

5

Denkbar ist es auch, dass der Vorformling aus einer Kunststofffolie gebildet und durch Thermoformen in die Rohrstruktur umgewandelt wird.

10 Zur Kopplung mit einer automatischen Stech- und Messeinrichtung ist es vorteilhaft, wenn an dem Vorformling eine Haltestruktur, insbesondere proximal abstehenden Haltearme angeformt werden.

Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung sieht vor, dass eine Mehrzahl von Vorformlingen als zusammenhängender Verbund vorzugsweise durch Ätzen
15 oder Laserschneiden vorstrukturiert werden.

Im Sinne einer erhöhten Systemintegration ist es weiterhin von Vorteil, wenn der Sammelkanal an einem von der Nadelspitze entfernten proximalen Auslass mit einem auf einen Inhaltsstoff der Körperflüssigkeit ansprechenden
20 analytischen Testelement verbunden wird, so dass ein „One-Step-Handling“ insbesondere für die Blutzuckerbestimmung ermöglicht wird. Vorteilhafterweise wird an einem proximalen Auslass des Sammelkanals ein die aufgenommene Körperflüssigkeit flächig verteilendes Spreitelement bzw. eine Spreitmembran angebracht, so dass eine Vergrößerung der zugänglichen
25 Messfläche erreicht wird. In diesem Zusammenhang ist es auch von Vorteil, wenn der Vorformling mittels einer Haltestruktur mit einem ein analytisches Testelement und/oder Lichtleiter tragenden Adapter vorzugsweise durch eine Steckverbindung verbunden wird.

30 Für eine verbesserte Anpassung an die Testgeometrie ist es günstig, wenn die Rohrstruktur mit einer von der Kreisform abweichenden, insbesondere

elliptischen proximalen Öffnung versehen wird. In diesem Zusammenhang ist es auch denkbar, dass die Rohrstruktur insbesondere durch Faltlinien in dem Vorformling mit einer mehreckigen Kontur gebildet wird.

- 5 Um einen möglichst schmerzarmen Einstich zu ermöglichen, kann die Nadelspitze durch Ätzen, Schneiden oder Schleifen an dem Vorformling ausgebildet und/oder nach der Ausbildung der Rohrstruktur ausgearbeitet werden.

- Für eine weiter verbesserte Flüssigkeitsaufnahme ist es vorteilhaft, wenn
10 zumindest auf der Innenseite der Rohrstruktur eine hydrophile Schicht aufgebracht wird.

- Vorteilhafterweise wird der Sammelkanal als kapillare Fließstrecke zwischen dem distalen Einlass und einer proximalen Mündung ausgebildet, so dass
15 die aus dem Körpergewebe gewonnene Körperflüssigkeit von dem Einlass von der Nadelspitze weg zu der Mündung bzw. dem Auslass kapillaraktiv transportiert wird. Dabei ist es auch vorteilhaft, wenn der Sammelkanal einen Durchmesser im Bereich zwischen 50 bis 500 µm, vorzugsweise zwischen 100 bis 200 µm aufweist.

- 20 Gegenstand der Erfindung ist auch eine Mikronadel mit einer aus einem flachen Vorformling gebildeten und zumindest im Wesentlichen umlaufend geschlossenen Rohrstruktur.

- 25 Im Folgenden wird die Erfindung anhand der in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 eine Mikronadel mit Sensoreinheit als disposibler Microsampler zur Blutzuckerbestimmung in perspektivischer Ansicht;

30

Fig. 2 die Mikronadel nach Fig. 1;

- Fig. 3 einen Abschnitt der Sensoreinheit nach Fig. 1 mit integrierten Lichtleitern;
- 5 Fig. 4 die Sensoreinheit nach Fig. 1 mit stirnseitigem Testelement;
- Fig. 5 einen Verbund von Flachformteilen als Vorformlinge von Mikronadeln in der Draufsicht;
- 10 Fig. 6 und 7 ein Formwerkzeug zur Umformung der Vorformlinge zu Mikronadeln gemäß Fig. 2 in schaubildlicher Darstellung.

Die in Fig. 1 dargestellten Microsampler 10 lassen sich als Einmalartikel für eine Blutzuckermessung in einem dafür ausgebildeten Handgerät einsetzen, um eine mikroskopische Blutprobe zu gewinnen und vor Ort zu analysieren. Zu diesem Zweck umfassen die Microsampler 10 eine in die Haut bzw. Körpergewebe einstechbare Mikronadel 12, einen daran ausgebildeten Sammelkanal 14 zur Aufnahme von durch den Einstich erhaltener Körperflüssigkeit (Blut und/oder Gewebeflüssigkeit) über einen distalen Einlass und eine

20 Sensoreinheit 16 für eine unmittelbare optische Probenvermessung. Die Sensoreinheit 16 weist einen mit einer Messeinrichtung koppelbaren Adapter 18 auf, wie es aus der WO 2008/122541 hervorgeht, auf die in diesem Zusammenhang Bezug genommen wird.

25 Wie am besten aus Fig. 2 ersichtlich, besitzt die Mikronadel 12 eine spitz zulaufende, abgeflachte distale Nadelspitze 20 als Stechorgan, eine kapillare Rohrstruktur 22 zur umlaufenden Begrenzung des Sammelkanals 14 und zwei proximal abstehende Haltearme 24 zum Aufstecken auf den Adapter 18. Die Rohrstruktur 22 ist im Querschnitt ringförmig bzw. in Längsrichtung

30 gesehen zylindrisch gebogen, wobei die Randkanten 26 unter Begrenzung eines durchgehenden engen Schließspalts 28 auf Stoss zusammengeführt

sind. Grundsätzlich ist es möglich, dass der Schließspalt 28 durch Laserschweißen zumindest punktwise überbrückt wird, so dass die Strukturstabilität noch weiter erhöht wird.

- 5 Fig. 3 zeigt den distalen Endabschnitt des Adapters 18 mit drei parallel verlaufenden integrierten Lichtleitern 30 für eine reflektometrische optische Messung. Zu diesem Zweck ist auf die distalen Lichtleiterenden ein Testelement 32 aufgebracht, wie es in Fig. 4 dargestellt ist. Zur Steckverbindung mit der Mikronadel 12 lassen sich deren Haltearme 24 in seitliche
- 10 Aufnahmenuten 36 des Adapters 18 einführen. Das Testelement 32 ist somit am proximalen Ende der durch den Sammelkanal 14 gebildeten Fließstrecke angeordnet. Der zylindrische Sammelkanal 14 gibt die Flüssigprobe nur an seinem Ende ab und sollte dazu einen lichten Durchmesser zweckmäßig im Bereich zwischen 100 bis 200 µm aufweisen. Im Messzustand steht das
- 15 Testelement 32 über eine vorderseitige Nachweisschicht 34 in fluidischem Kontakt mit der proximalen Mündung des Sammelkanals 14, während über die Lichtleiter 30 eine rückseitige optische Erfassung einer Farbänderung möglich ist, die auf einer Reaktion mit Blutglukose beruht. Für eine sichere endständige Benetzung ist es wichtig, dass die Blutflüssigkeit ohne
- 20 Verdunstungsverluste transportiert werden kann, was durch den im Wesentlichen seitlich geschlossenen Sammelkanal 14 gewährleistet ist.

Um eine kostengünstige Massenfertigung zu ermöglichen, wird die Hohlstruktur aus einem Flachmaterial erzeugt, wie es in Fig. 5 bis 7 veranschaulicht ist.

25

Fig. 5 zeigt einen Verbund von Flachlanzetten als Vorformlinge 38, die beispielsweise aus einer Edelstahlfolie durch einen Ätzprozess oder Laserschneiden gebildet werden können, so dass die Nadelspitze 20, die Wandung 40 der Rohrstruktur 22 und die Haltearme 24 bereits in der Material-

30

- 7 -

ebene vorstrukturiert sind. Die Vorformlinge 38 können dabei noch über Materialbrücken 42 verbunden bleiben.

5 In einem nachfolgenden Umformprozess werden die Vorformlinge 38 vereinzelt auf einem Formwerkzeug 44 positioniert, wie es in Fig. 6 veranschaulicht ist. Das Formwerkzeug 44 weist ein halboffenes, etwa U-förmiges Formnest 46 auf, das eine Teilkontur der zu fertigenden Rohrstruktur definiert.

10 Die Biegeumformung erfolgt dann durch Stempel 48, 50 gemäß Fig. 7. Zunächst wird der Vorformling 38 durch den Formstempel 48 nach unten in das Formnest 46 eingedrückt, so dass die untere Halbseite der Rohrstruktur 22 geprägt wird. Sodann wird der Schließstempel 50 auf die nach oben überstehenden Randkanten 26 aufgedrückt, um die obere Halbseite der Rohrstruktur 22 entsprechend der Stirnkontur 52 des Schließstempels 50 ringförmig zu schließen. Das auf diese Weise erzeugte Formteil entspricht dann
15 der Mikronadel gemäß Fig. 2. Gegebenenfalls kann die Nadelspitze 20 noch durch eine Nachbearbeitung, insbesondere durch einen Anschliff geschärft werden.

20 Die Rohrstruktur 22 kann einen durchgehenden kreisförmigen Querschnitt aufweisen. Zur Anpassung an die Rechteckform des Testelements 32 ist es auch möglich, den proximalen Bereich abzuflachen, so dass eine ovale bzw. elliptische Mündungsöffnung 54 erreicht wird. Durch die Wandverengung wird auch eine in Transportrichtung zunehmende Kapillarität erreicht, die
25 eine sichere Benetzung des Testelements 32 begünstigt. In diesem Zusammenhang ist es auch günstig, wenn die Innenseite der Rohrstruktur 22 mit einer hydrophilen Schicht 56 versehen ist, die bereits im Zuge der Flachmaterialverarbeitung als Fließstrecke für die Körperflüssigkeit aufgebracht werden kann.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer in Körpergewebe einstechbaren Mikronadel (12), bei welchem eine Nadelspitze (20) und ein vorzugsweise kapillarer Sammelkanal (14) mit einem an der Nadelspitze (20) ausgebildeten distalen Einlass für Körperflüssigkeit geformt wird, wobei ein Vorformling (38) aus einem Flachmaterial vorgefertigt wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest ein Teil des Vorformlings (38) zu einer Rohrstruktur (22) umgeformt wird, so dass der Sammelkanal (14) im Bereich der Rohrstruktur (22) zumindest im Wesentlichen im Querschnitt ringförmig geschlossen wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rohrstruktur (22) unter Ausbildung eines längs durchlaufenden Schließspalts (28) im Querschnitt ringförmig gebogen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwei voneinander abgewandte Randkanten (26) des Vorformlings (38) auf Stoss zusammengebracht werden, und dass die Randkanten (26) zumindest punktwise durch Verbindungsmittel, insbesondere durch Laserschweißstellen verbunden werden.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Vorformling (38) durch einen Formstempel (48) in ein halboffenes Formnest (46) eines Formwerkzeugs (44) eingedrückt wird, wobei das Formnest (46) eine Teilkontur der zu fertigenden Rohrstruktur (22) definiert.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rohrstruktur (22) durch einen auf freie Randkan-

ten (26) des Vorformlings (38) aufgedrückten Schließstempel (50) ausgeformt wird.

- 5 6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Vorformling (38) durch einen Ziehstein hindurchgezogen wird, wobei der Ziehstein eine die Kontur der Rohrstruktur (22) definierende Öffnung aufweist.
- 10 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Vorformling (38) aus einer Kunststoffolie gebildet und durch Thermoformen in die Rohrstruktur (22) umgewandelt wird.
- 15 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass an dem Vorformling (38) eine Haltestruktur (24), insbesondere proximal abstehenden Haltearme angeformt werden.
- 20 9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Mehrzahl von Vorformlingen (38) als zusammenhängender Verbund vorzugsweise durch Ätzen oder Laserschneiden vorstrukturiert werden.
- 25 10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sammelkanal (14) an einem proximalen Auslass mit einem auf einen Inhaltsstoff der Körperflüssigkeit ansprechenden analytischen Testelement (32) verbunden wird.
- 30 11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass an einem proximalen Auslass des Sammelkanals (14) ein die aufgenommene Körperflüssigkeit flächig verteilendes Spreitelement angebracht wird.

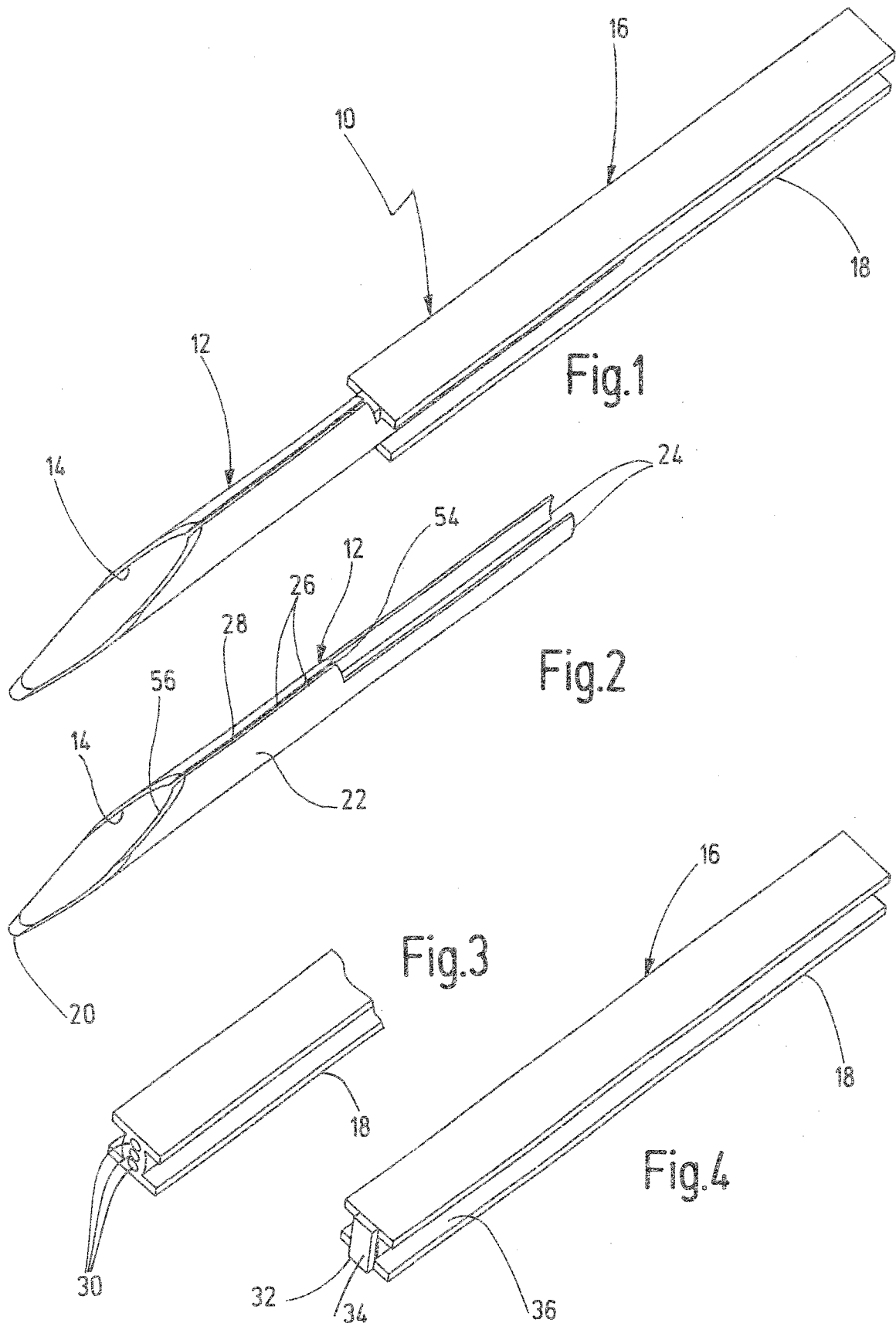
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Vorformling (38) mittels der Haltestruktur (24) mit einem ein analytisches Testelement (32) und/oder Lichtleiter (30) tragenden Adapter (18) vorzugsweise durch eine Steckverbindung verbunden wird.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rohrstruktur (22) mit einer von der Kreisform abweichenden, insbesondere elliptischen proximalen Öffnung (54) versehen wird.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rohrstruktur (22) insbesondere durch Faltlinien in dem Vorformling (38) mit einer mehreckigen Kontur gebildet wird.
15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Nadelspitze (20) durch Ätzen, Schneiden oder Schleifen an dem Vorformling (38) ausgebildet und/oder nach der Ausbildung der Rohrstruktur (22) ausgearbeitet wird.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest auf der Innenseite der Rohrstruktur (22) eine hydrophile Schicht (56) aufgebracht wird.
17. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sammelkanal (14) als kapillare Fließstrecke zwischen dem distalen Einlass und einem proximalen Auslass ausgebildet wird, so dass die Körperflüssigkeit von dem Einlass zu dem Auslass kapillaraktiv transportiert wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sammelkanal (14) mit einem Durchmesser im Bereich zwischen 50 bis 500 μm , vorzugsweise zwischen 100 bis 200 μm gebildet wird.

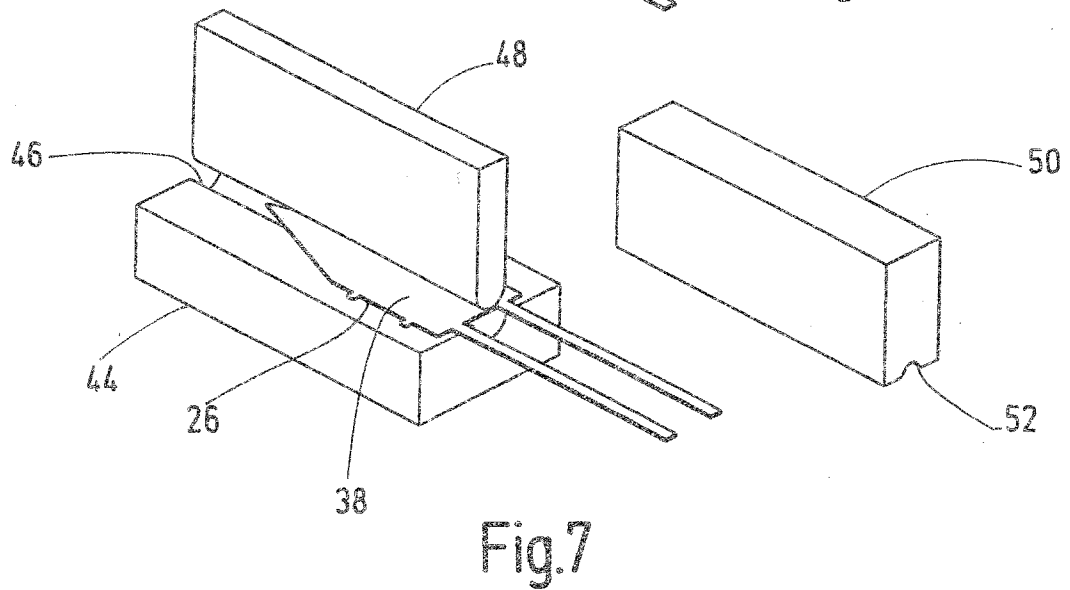
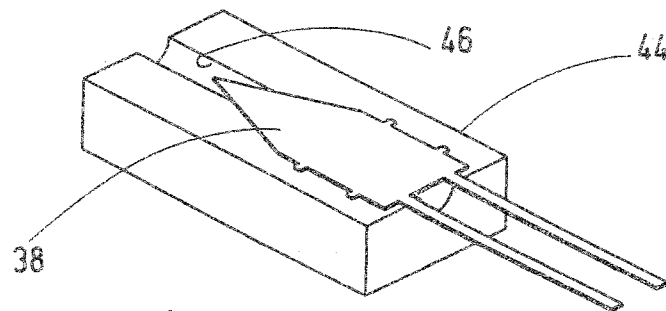
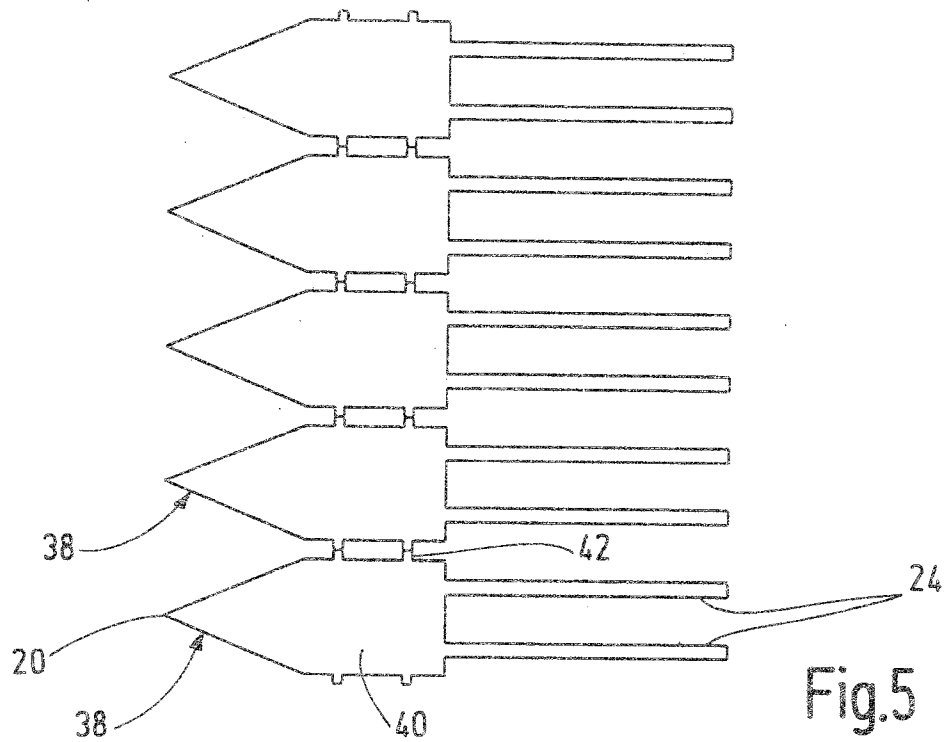
5

19. Mikronadel hergestellt nach dem Verfahren gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** eine zumindest im Wesentlichen umlaufend geschlossene Rohrstruktur (22).

1 / 2



2 / 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/058091

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/15 A61B17/34 A61M25/00 B21C37/08 B21G1/08
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61M B21G B21C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 323 483 A (TERUMO CORP [JP]; OKANO KOGYO CO LTD [JP]) 2 July 2003 (2003-07-02)	1-6,8,9, 11-15, 18,19
Y	paragraphs [0002], [0016], [0017], [0024], [0025], [0027], [0037], [0039], [0041] figures 1, 2A-2E, 3A, 3B, 4C, 4D, 9, 11, 12	10,16,17
Y	US 2003/009113 A1 (OLSON LORIN [US]) 9 January 2003 (2003-01-09) paragraph [0036] paragraph [0050] - paragraph [0052] figure 2A	10,17



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"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 when the document is taken alone

"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

Date of the actual completion of the international search

30 August 2010

Date of mailing of the international search report

22/09/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gärtner, Andreas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/058091

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 14 77 025 B1 (DUNMIRE HANNAH) 20 August 1970 (1970-08-20) column 5, line 14 - line 40 column 6 figures 2,3,6,7,9 -----	1,2,4,5, 8,9,15, 19
X	US 4 785 868 A (KOENIG JR MARVIN E [US]) 22 November 1988 (1988-11-22) column 1, line 59 - line 68 column 3, line 19 - column 4, line 55 figures 1-8 -----	1-5,8,9, 15,19
Y	EP 1 692 999 A (MARUISHI & CO LTD [JP]; QUALITAS INC [JP]) 23 August 2006 (2006-08-23) paragraph [0014] -----	16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/058091

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1323483	A	02-07-2003	AT 346700 T	15-12-2006
			AT 380608 T	15-12-2007
			CN 1428533 A	09-07-2003
			DE 60216406 T2	20-09-2007
			DE 60224119 T2	04-12-2008
			DK 1323483 T3	12-03-2007
			DK 1647339 T3	31-03-2008
			EP 1647339 A1	19-04-2006
			ES 2275801 T3	16-06-2007
			ES 2296258 T3	16-04-2008
			JP 3943390 B2	11-07-2007
			JP 2003200218 A	15-07-2003
			US 2003127149 A1	10-07-2003
US 2003009113	A1	09-01-2003	AR 034723 A1	17-03-2004
			CA 2391810 A1	09-01-2003
			CN 1494876 A	12-05-2004
			EP 1287847 A1	05-03-2003
			JP 2003088514 A	25-03-2003
			KR 20030007039 A	23-01-2003
			MX PA02006647 A	29-06-2004
			PL 354857 A1	13-01-2003
			TW 590782 B	11-06-2004
			US 2003208138 A1	06-11-2003
DE 1477025	B1	20-08-1970	CH 420028 A	15-09-1966
			FR 1345270 A	06-12-1963
			GB 1011302 A	24-11-1965
			NL 128855 C	
			NL 286398 A	
			US 3173200 A	16-03-1965
US 4785868	A	22-11-1988	WO 8809704 A1	15-12-1988
EP 1692999	A	23-08-2006	JP 2006234446 A	07-09-2006
			US 2006188410 A1	24-08-2006

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/058091

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61B5/15 A61B17/34 A61M25/00 B21C37/08 B21G1/08
ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B A61M B21G B21C

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 1 323 483 A (TERUMO CORP [JP]; OKANO KOGYO CO LTD [JP]) 2. Juli 2003 (2003-07-02)	1-6,8,9, 11-15, 18,19
Y	Absätze [0002], [0016], [0017], [0024], [0025], [0027], [0037], [0039], [0041] Abbildungen 1, 2A-2E, 3A, 3B, 4C, 4D, 9, 11, 12	10,16,17
Y	US 2003/009113 A1 (OLSON LORIN [US]) 9. Januar 2003 (2003-01-09) Absatz [0036] Absatz [0050] - Absatz [0052] Abbildung 2A	10,17

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"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

"P" 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 allein aufgrund dieser Veröffentlichung 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

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

30. August 2010

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

22/09/2010

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Gärtner, Andreas

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/058091

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 14 77 025 B1 (DUNMIRE HANNAH) 20. August 1970 (1970-08-20) Spalte 5, Zeile 14 - Zeile 40 Spalte 6 Abbildungen 2,3,6,7,9 -----	1,2,4,5, 8,9,15, 19
X	US 4 785 868 A (KOENIG JR MARVIN E [US]) 22. November 1988 (1988-11-22) Spalte 1, Zeile 59 - Zeile 68 Spalte 3, Zeile 19 - Spalte 4, Zeile 55 Abbildungen 1-8 -----	1-5,8,9, 15,19
Y	EP 1 692 999 A (MARUISHI & CO LTD [JP]; QUALITAS INC [JP]) 23. August 2006 (2006-08-23) Absatz [0014] -----	16

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/058091

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1323483	A	02-07-2003	AT 346700 T	15-12-2006
			AT 380608 T	15-12-2007
			CN 1428533 A	09-07-2003
			DE 60216406 T2	20-09-2007
			DE 60224119 T2	04-12-2008
			DK 1323483 T3	12-03-2007
			DK 1647339 T3	31-03-2008
			EP 1647339 A1	19-04-2006
			ES 2275801 T3	16-06-2007
			ES 2296258 T3	16-04-2008
			JP 3943390 B2	11-07-2007
			JP 2003200218 A	15-07-2003
			US 2003127149 A1	10-07-2003
US 2003009113	A1	09-01-2003	AR 034723 A1	17-03-2004
			CA 2391810 A1	09-01-2003
			CN 1494876 A	12-05-2004
			EP 1287847 A1	05-03-2003
			JP 2003088514 A	25-03-2003
			KR 20030007039 A	23-01-2003
			MX PA02006647 A	29-06-2004
			PL 354857 A1	13-01-2003
			TW 590782 B	11-06-2004
			US 2003208138 A1	06-11-2003
DE 1477025	B1	20-08-1970	CH 420028 A	15-09-1966
			FR 1345270 A	06-12-1963
			GB 1011302 A	24-11-1965
			NL 128855 C	
			NL 286398 A	
			US 3173200 A	16-03-1965
US 4785868	A	22-11-1988	WO 8809704 A1	15-12-1988
EP 1692999	A	23-08-2006	JP 2006234446 A	07-09-2006
			US 2006188410 A1	24-08-2006