



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101151062 B

(45) 授权公告日 2010.09.29

(21) 申请号 200680003058.5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2006.01.20

A61M 37/00(2006.01)

(30) 优先权数据

05100418.2 2005.01.24 EP

(56) 对比文件

US 5906599 A, 1999.05.25, 全文.

CN 1258222 A, 2000.06.28, 全文.

US 5695463 A, 1997.12.09, 全文.

WO 01/68168 A1, 2001.09.20, 全文.

US 6592508 B1, 2003.07.15, 全文.

US 5827297 A, 1998.10.27, 全文.

US 5279554 A, 1994.01.18, 全文.

US 4994028 A, 1991.02.19, 全文.

US 1655158, 1928.01.03, 全文.

WO 2004/089458 A1, 2004.10.21, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007.07.24

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2006/050346 2006.01.20

(87) PCT申请的公布数据

WO2006/077250 EN 2006.07.27

(73) 专利权人 欧加农股份有限公司

地址 荷兰奥斯

审查员 马薇

(72) 发明人 W·扬森 M·P·W·塔克

H·J·韦特加尔

I·E·H·范德赫拉夫

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张祖昌

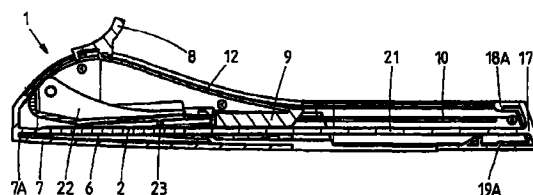
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 6 页

(54) 发明名称

用于插入植入物的操作器

(57) 摘要

本发明涉及一种用于将植入物,特别是含有活性物质的杆状植入物(2)插入到人体或动物皮下的操作器(1),该操作器包括壳体(3)、套管(6)、套管座(9)、容纳在套管(6)和/或套管座(9)内的植入物(2)、用于套管(6)的护盖(7)以及机构(22、23、7),该机构至少在盖(7)已从套管(6)上拆下之后将植入物(2)固定到套管(6)和/或套管座(9)内。机构(22、23、7)在套管(6)插入期间或已插入套管(6)之后使植入物(2)脱离。在植入物从套管内排出期间基本上将不施加侧向力。



1. 一种用于将含有活性物质的杆状植入物 (2) 插入到人体或动物皮下的操作器 (1), 该操作器包括壳体 (3)、套管 (6)、套管座 (9)、容纳在套管 (6) 和 / 或套管座 (9) 内的杆状植入物 (2)、用于套管 (6) 的护盖 (7) 以及第一机构 (22、23), 该第一机构至少在护盖 (7) 已从套管 (6) 上拆下之后将杆状植入物 (2) 固定到套管 (6) 和 / 或套管座 (9) 内, 其特征在于, 第一机构 (22、23) 在套管 (6) 插入期间或已插入套管 (6) 之后以及在植入物 (2) 从套管 (6) 中排出之前使含有活性物质的杆状植入物 (2) 脱离, 第一机构 (22、23) 包括沿至少部分套管 (6) 延伸的杠杆 (22), 该杠杆 (22) 在第一位置与第二位置之间可旋转和 / 或可滑动和 / 或可弯曲; 其中, 在第一位置, 植入物 (2) 固定到套管 (6) 和 / 或套管座 (9) 内, 在第二位置, 植入物 (2) 被脱离, 套管 (6) 和 / 或套管座 (9) 包括开口 (30), 该开口使能接近植入物 (2), 并且杠杆 (22) 包括与该开口 (30) 对准的突出部 (23)。

2. 根据权利要求 1 所述的操作器 (1), 其中, 一旦除去护盖 (7), 第一机构 (22、23) 将植入物 (2) 固定到套管 (6) 内。

3. 根据权利要求 1 所述的操作器 (1), 其中, 杠杆 (22) 偏压向套管 (6) 和 / 或套管座 (9), 并将植入物 (2) 推向套管 (6) 或套管座 (9) 的内壁。

4. 根据权利要求 1 所述的操作器 (1), 其中壳体 (3) 包括在至少部分套管 (6) 上方延伸的手柄 (15), 杠杆 (22) 可旋转地连接到手柄 (15) 的远端。

5. 根据权利要求 1 所述的操作器 (1), 其中, 在安装时, 护盖迫使杠杆进入其第二位置。

6. 根据权利要求 1 所述的操作器 (1), 其中, 杠杆 (22) 在其第一位置锁定套管 (6) 或套管座 (9), 而在其第二位置, 使套管 (6) 或套管座 (9) 解锁。

7. 根据权利要求 6 所述的操作器 (1), 其中, 杠杆 (22) 包括至少一个突出部或凹口 (25), 套管 (6) 或套管座 (9) 分别包括至少一个与杠杆 (22) 的至少一个突出部或凹口 (25) 相应的凹口或突出部 (13), 并且其中杠杆 (22) 的至少一个凹口 (25) 与套管 (6) 或套管座 (9) 的与杠杆 (22) 的至少一个凹口 (25) 相应的突出部 (13) 在杠杆 (22) 的第一位置连锁。

8. 根据权利要求 1 所述的操作器 (1), 其包括安装在壳体 (3) 上或壳体 (3) 内的, 并至少部分地位于套管 (6) 内的杆 (21) 以及致动器 (8), 该致动器 (8) 用于使套管 (6) 和杆 (21) 彼此相对地滑动。

9. 根据权利要求 1 所述的操作器 (1), 其特征在于, 在套管 (6) 或套管座 (9) 内不存在植入物 (2) 的情况下, 第二机构 (24、28、29) 将护盖 (7) 锁定到壳体 (3) 上。

10. 根据权利要求 9 所述的操作器 (1), 其包括杠杆 (22), 该杠杆 (22) 沿至少部分套管 (6) 延伸并在护盖 (7) 被锁定的位置与护盖 (7) 被解锁的位置之间可旋转和 / 或可滑动和 / 或可弯曲。

11. 根据权利要求 10 所述的操作器 (1), 其中, 套管 (6) 和 / 或套管座 (9) 包括开口 (30), 该开口使能接近套管 (6) 和 / 或套管座 (9) 的腔, 并且杠杆 (22) 包括与该开口 (30) 对准的突出部 (23)。

12. 根据权利要求 1 所述的操作器 (1), 其容纳在无菌包装中。

13. 根据权利要求 1 所述的操作器, 其中, 所述植入物由容纳有促雌激素的不可生物降解的棒构成。

## 用于插入植入物的操作器

[0001] 本发明涉及一种用于将植入物插入到人或动物皮下的操作器 (applicator), 特别是含有活性物质的杆状植入物, 该操作器包括壳体、套管、套管座、容纳在套管和 / 或套管座内的植入物、用于套管的护罩和将植入物固定在套管和 / 或套管座内的机构。

[0002] 这种操作器在本领域人所共知。

[0003] EP 0631794 涉及一种用于引入植入物的装置, 该装置包括活性物质容器 (用附图标记 1 表示), 其具有注射套管 6 和柱塞 4。柱塞 4 设置在柱塞通道 3 内。柱塞通道 3 连续地并入到套管 6 的腔内。用于植入物 2 的夹持装置 5 设置在柱塞通道 3 位于腔侧的端部内。夹持装置包括两个螺栓 (“Bolzen 7、8”), 该螺栓构成植入物的障碍物 (“Hindernis”)。

[0004] US 2001/031940 涉及一种用于引入植入物的装置。该装置是一种注射器状的装置, 其具有柱塞、注射套管和位于其间的活性物质容器。活性物质容器包括两个保持元件, 用于防止植入物意外发放出去。保持元件是柔性的, 并可以是 O 形环。

[0005] US 5, 484, 403 涉及一种用于向鸟类、鱼类、动物和人体体内植入物品的皮下注射器, 该注射器包括筒身、连接到筒身一端的导管和柱塞, 该柱塞可在筒身内前后移动。使用者通过以下步骤植入物品: 将物品放入到套管内, 对套管制出切口, 然后推动柱塞, 从而使物品从套管通过切口移动而进入到体内。套管设有一种装置, 具体是卷边区 (用附图标记 31 表示), 以从物品插入到套管内的时刻起直到植入时刻为止将植入物品牢牢保持在套管内。

[0006] US 5, 395, 319 涉及一种针 (用附图标记 12 表示), 其在尖端具有锐尖 14 和在后端固定针的持针钳 16, 还有在针内可移动的心轴 24 以及任选的护盖 18, 该护盖封入针尖并可拆卸地连接到持针钳上, 以此将物品 10, 比如长期制剂、标签或其它类似物插入到生物体内。为了确保将其明确地固定在针内的位置, 在朝向针尖的封闭处与例如朝向操作端的收缩部 20 之间设置物品。在针的尖端, 可用含有医疗有效成分的膏状材料将针腔的至少一部分区域封闭起来, 在插入期间, 这种材料连续地粘附于物品的至少部分区域。这至少提供了防止发炎的预防措施。然而, 封闭物也可例如是粘合材料或是硅塞。

[0007] 许多植入物, 特别是在长时间内缓慢释放活性物质的植入物是易损的。螺栓、O 形环、卷边区域和其他套管腔内的封闭物会使这些易损植入物受到损坏。

[0008] 本发明的一个目的在于提供一种操作器, 一方面, 将植入物固定在套管和 / 或套管座内, 而另一方面, 便于避免植入物受损, 尤其是在其插入期间。

[0009] 为此, 本发明提供一种用于将含有活性物质的杆状植入物插入到人体或动物皮下的操作器, 该操作器包括壳体、套管、套管座、容纳在套管和 / 或套管座内的杆状植入物、用于套管的护盖以及第一机构, 该第一机构至少在护盖已从套管上拆下之后将杆状植入物固定到套管和 / 或套管座内, 其特征在于, 第一机构在套管插入期间或已插入套管之后以及在植入物从套管中排出之前使含有活性物质的杆状植入物脱离。第一机构包括沿至少部分套管延伸的杠杆, 该杠杆在第一位置与第二位置之间可旋转和 / 或可滑动和 / 或可弯曲; 其中, 在第一位置, 植入物固定到套管和 / 或套管座内, 在第二位置, 植入物被脱离, 套管和 / 或套管座包括开口, 该开口使能接近植入物, 并且杠杆包括与该开口对准的突出部。

[0010] 优选的是,一旦将盖拆下,该机构便将植入物固定到套管内,并在从套管中排出之前该机构使植入物脱离。

[0011] 因此,只要盖处于适当位置,也就是通常在整个贮存期间,基本上将没有力施加到植入物上,并且在从套管中排出时基本上也将无侧向力施加到植入物上。

[0012] 更为优选的是,该机构包括沿至少一部分套管延伸的杠杆,该杠杆在第一位置和第二位置之间可旋转和/或可滑动和/或可弯曲,其中,在第一位置,植入物被固定,优选地由该杠杆本身接合在套管和/或套管座内,在第二位置植入物脱离。

[0013] 如果套管和/或套管座包括开口,该开口使能接近植入物,并且杠杆包括与该开口对准的突出部,则可用比较简单且有效的方式构造操作器。此外,如果套管内没有植入物,突出部将使套管不能缩回。

[0014] 在另一个优选实施例中,杠杆偏压向套管和/或套管座,并且(平缓地)将植入物推向套管或套管座的内壁。

[0015] 在另一个优选实施例中,杠杆在其第一位置锁定套管或套管座,从而防止在纵向上发生移动,而在其第二位置,使套管或套管座解锁。

[0016] 本发明还涉及一种操作器,其包括一机构,如果在套管和套管座内没有植入物,该机构将(可拆卸的)盖锁定到壳体上。因此,使盖不能拆下并由此阻碍套管插入,或者甚至是在套管内没有植入物时也遭到阻止。

[0017] 这种操作器优选地包括沿至少部分套管延伸的杠杆,该杠杆可在盖锁定的位置(如果没有植入物)与盖解锁的位置(如果有植入物)之间可旋转和/或滑动和/或可弯曲。

[0018] 要注意的是,US 5,906,599 公开了一种用于输送生物制剂的装置,该装置包括用于插入到组织内的套管,该套管具有其中制有凹口的远端。延伸跨越套管凹口的柔性薄膜具有用于支撑一些生物制剂的表面。在套管内设置移动件,用于相对于套管横向移动薄膜的支承面,以便精确地向组织部位或体腔输送生物制剂。

[0019] US 1,655,158 公开了一种用于植入氢小管的器械,该器械由三个元件组成,即,植入器 1、套管针 2 和柱塞 3。植入器包括管体部分 4 和针 5。

[0020] WO 2004/089458 公开了一种用于将可植入物插入到病人皮下的装置,其包括用于抓紧装置的手柄和连接到手柄上的底部。该底部包括支柱、套管和位于角形轨道上的柔性致动器。

[0021] WO 01/68168 公开了一种用于插入一个或数个植入物的一次性装置,所述装置包括:设有尖端 11 的管状套管 10,所述套管还用作植入物的容器;柱塞 20;以及手柄 30;该手柄具有朝向套管 10 的第一端 31 和背离套管的第二端 32。

[0022] US 5,827,297 公开了一种用于移植小直径毛发状移植物的装置,移植时使用手持式切割器,该切割器具有夹持工具的本体、旋转的圆柱工具和能够驱动工具相对于本体旋转的驱动组件。

[0023] US 6,402,716 公开了一种注射器组件,该组件包括装有推出细长杆的保护件、用于覆盖具有在其封闭端内制有细杆的针的盖件,该细杆朝向针部分延伸预定的距离,以使该针保持在适当位置并在其中容纳注射材料。

[0024] US 5,695,463 公开了一种注射装置,用于固体或半固体药剂的肌肉或皮下注射。

该装置包括主体件,其具有连接到其上的针。护套盖在针上,并在该装置紧压住病人皮肤时缩回到主体件内。

[0025] US 5, 279, 554 公开了一种用于在动物皮下植入物品的装置,比如植入荷尔蒙小药丸或电子应答器,该装置包括:空心针(1),其具有在其中可滑动的操作杆(11);盖(2),其相对于针可移动,以使至少针的尖端能被遮盖;以及可移动到插孔(6)内、呈支座(10)形式的锁定机构,而后从该处不能返回。

[0026] US 6, 592, 508 公开了一种植入装置,该装置包括植入针,该针具有从近端向远端纵向贯穿的孔,该针孔适合于使至少一个种子形小管能穿过其中。

[0027] 参考附图将对本发明予以更为详细的阐述,附图中示意性地示出本发明的两个优选实施例。

[0028] 图1是本发明操作器的第一实施例的透视图。

[0029] 图2是与图1中相同的操作器的透视图,但其护盖被拆除。

[0030] 图3和4分别是图1中优选操作器的俯视图和横截面侧视图,套管处于伸出位置。

[0031] 图5是图1中优选操作器的横截面侧视图,套管处于缩回位置。

[0032] 图6是图1中优选操作器的分解图。

[0033] 图7是护盖的透视图。

[0034] 图8示出图1中优选操作器所用杠杆的俯视图、横截面图和后视图。

[0035] 图9是本发明操作器的第二实施例的透视图。

[0036] 图10是图9中优选操作器的横截面侧视图,套管处于伸出位置。

[0037] 图11是图9中优选操作器的分解图。

[0038] 图1到8示出优选一次性的、用于将植入物2,特别是含有活性物质的杆状植入物,比如避孕用品插入在人体皮下的操作器。操作器1包括:壳体3,该壳体3由两个半壳4、5组成;用于容纳植入物2的金属套管6(图2);护盖7(图1和4),该护盖7包括延伸到套管6尖端中的销钉7A,以便限制植入物2的自由移动;以及用于将套管6缩进壳体3内的致动器8。套管6固定到套管座9上,其可滑动地容纳在壳体3内。为此,半壳4、5中每一个的内壁均设有两个平行和纵向的导向件10(图6),并且套管座9设有相应的纵向凹槽11。通过柔性元件12将套管座9连接到致动器8上,在这个实例中,柔性元件12与套管座9和致动器8形成整体。根据操作器的构型,可以更有利的是,采用刚性元件和/或单独的致动器、柔性元件和持针钳,这些机件均在操作器组装时连接起来。

[0039] 在图6中可以看到,套管座9包括在其前(远)端、向套管6的过渡处的套环13和靠近其后(近)端在其底面上的凹口14。如下所述,这些零件将分别用于将套管座并由此将套管锁定在伸出和缩回位置。

[0040] 壳体3包括手柄15,用于在插入期间抓紧和操作套管6。手柄15在套管6的上方延伸,也就是沿套管6延伸并与其间隔开,优选地接近于套管6的远端,并便于套管6的插入和/或植入物2的精确定位。为了进一步增强抓紧操作器和操作套管,通常优选的是,手柄的厚度和弯曲刚度分别大于套管的厚度和弯曲刚度。

[0041] 在手柄15的顶部,设有轨道16,用于引导致动器8。可以包括导向件(未示出),优选地恰好在轨道16下面,以保持和引导柔性元件12。

[0042] 利用两个弹性钩爪18、19,使托架17插入到壳体3的后端并搭扣配合在其上,每

个弹性钩爪设有突出部 18A、19A。下钩爪 19 在靠近其端部还包括楔形突出部 20。托架 17 还包括杆 21, 该杆贯穿较大部分的壳体 3 并延伸到套管座 9 和套管 6 内。在这个实例中, 杆 21 的长度调整到套管座 9 的腔和套管 6 的长度以及植入物 2 的长度, 使得当套管 6 处于伸出位置时, 植入物 2 完全容纳在套管 6 内, 并通常邻接杆 21 的远端。当套管 6 处于缩回位置时, 植入物 2 全部从套管 6 中排出, 而杆 21 的远端则从套管 6 (缩回) 的远端伸出。

[0043] 杠杆 22 已枢转地连接到手柄 15 的前端。利用在杠杆 22 与手柄 15 内壁之间延伸的金属弹簧 (未示出), 使杠杆 22 平缓地偏压向套管 6。在这个优选实例中, 杠杆 22 与护盖 7、植入物 2 和套管座 9 相互配合。为此, 杠杆 22 包括 (图 8 中从左至右) 在其下壁的第一突出部 23、在其上边缘的一对横向突出部 24 和在其后壁竖直延伸的狭槽 25。

[0044] 护盖 7 (图 7) 在其内壁上包括一对脊部 26, 在半壳体 4、5 外侧上相应的狭槽 27 的配合下, 强使盖 7 与壳体 3 之间滑动接合。盖 7 在其上边缘还包括一对键 28, 每个键 28 均被凹口 29 断开。

[0045] 最后, 套管 6 包括开口 30 (图 6), 该开口使突出部 23 能与植入物 2 接合, 并由此平缓地将植入物 2 推到套管 6 的内壁。

[0046] 当护盖 7 处于适当位置的情况下, 杠杆 22 的横向突出部 24 由键 28 支撑, 而第一突出部 23 恰好离开植入物 2。

[0047] 如果拆除护盖 7, 也就是在纵向上滑动并离开壳体 3, 键 28 将在横向突出部 24 的下面滑动。如果套管 6 内没有植入物 2, 杠杆 22 上的突出部 23 则通过开口 30 自由地进入到套管 6 内。也就是杠杆 22 将在横向突出部 24 到达凹口 29 时落下, 由此阻止盖 7 进一步移动, 防止该盖被拆下, 并防止操作器被进一步使用。如果有植入物 2, 杠杆 22 将只稍微降低一点, 而横向突出部 24 仍然离开凹口 29, 并且还造成第一突出部 23 通过开口 30 倚靠在植入物 2 上。因此一方面, 使盖 7 将能拆下, 另一方面, 平缓地将使植入物 2 推向套管 6 的内壁, 也就是将植入物 2 固定在套管 6 内。

[0048] 这时医务人员可用一只手抓住操作器 1, 例如将拇指放在手柄 15 的一侧, 其余手指放在另一侧, 再将套管 6 插入到病人皮肤下面。在插入期间, 手柄 15 能够协调地操作操作器 1 和套管 6, 并小心地抬起皮肤, 以便于将植入物 2 插入到适当的深度。套管 6 顶部的皮肤将杠杆 22 升高到突出部 23 与植入物 2 之间接触被消除的程度, 也就是无需医务人员执行特别的动作就能使植入物 2 脱离接合, 并且杠杆 22 后壁上的狭槽 25 离开套管座 9 前部上的套环 13, 从而使套管座 9 解锁。随后, 致动器 8 解锁, 并向后拉动套管 6, 例如利用握住操作器 1 的手的食指拉动。在这向后运动期间, 植入物 2 邻接杆 21 的远端并保持其纵向位置。在植入物 2 与套管 6 内壁之间仅产生有限的摩擦力, 而在植入物 2 上基本上没有侧向力。当持针钳 9 到达完全缩回位置时, 钩爪 19 (托架 17 的一部分) 将向下弯曲, 而该钩爪 19 上的突出部 20 将瞬时咬合到持针钳 9 下表面上的凹口 14 里, 优选的是发出可听到的喀哒声, 而向医务人员表示植入物 2 已被插入, 并可拆下和丢弃操作器 1。所述突出部 20 和凹口 14 同样形成锁定, 以防止操作器 1 再次被使用。

[0049] 图 9 到 11 表示本发明操作器的第二实施例。下面将论述其与第一实施例的主要区别。在第一实施例中那些至少基本上相同的元件用相同的附图标记表示。

[0050] 在第二实施例中, 壳体 3 由两个焊接 (超声波) 在一起的侧壳体 4、5 和一个单独的后部 3A 组成, 该后部 3A 搭扣配合到侧壳体 4、5 上。手柄 15 和护盖 7 在两侧设有凸纹

(relief),在这个实例中,为突出部 31 的型式,以便在握紧这些相应部分 15、7 之处时增强握力并达到引导作用。在致动器 8 的(上)边缘上已设有类似的突出部 31。

[0051] 此外,盖 7 在其内底壁上包括有撑条(stay)32,优选地在其顶面上具有沿操作器 1 纵向延伸的 V 形槽。一旦将护盖 7 放置在壳体 4、5 上,撑条 32 稍微抬高套管 6,并可重现限定套管 6 的尖端相对于销钉 7A 的横向位置和高度,由此防止针尖与盖 7 内壁之间发生接触。

[0052] 使致动器 8 与套管座 9 相互连接的柔性元件 12 包括,优选恰好在致动器 8 下面并在柔性元件 12 任一侧上的横向突出部 33。壳体 4、5 的内壁又包括两个相应的止块 34,其防止突出部 33 穿过,并由此防止致动器 8 被无意地向后拉动。横向突出部 33 和止块 34 还防止套管座 9 和套管 6 在插入期间被推向后面。

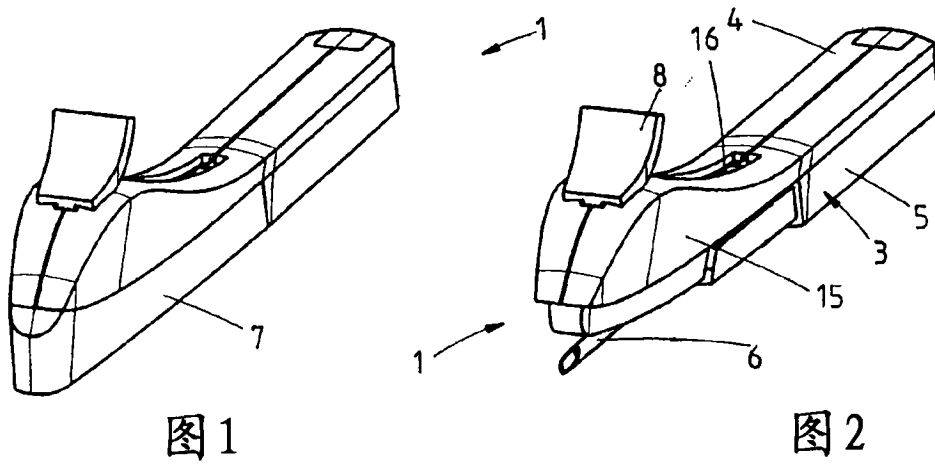
[0053] 用于保持和引导柔性元件 12 的导向件 35 被设置恰好在轨道 16 的下面。导向件 35 被成形为在致动器 8 下面提供足够的空间,使该元件能向下弯曲得足够远,并使横向突出部 33 在向下推动致动器 8 时能通过止块 34。因此,在一个流动运动中可使套管 6 缩回,即一旦向致动器 8 施加压力,通常是用食指,该致动器 8 便向下弯曲,离开止块 34,并随后向后运动到缩回位置。

[0054] 与第一实施例相比,在套管座 9 的前(远)端没有套环(13)。而是在套管座 9 的后(近)端设置两个弹性凸出部 36。在壳体 4、5 的内侧壁上同样包括两个相应的止块(未示出),该止块阻止凸出部 33 向后运动,并由此限定套管座 9 在向后方向上的纵向位置。优选的是,该机构将套管座 9 推进到其最向前的位置,从而防止植入物 2 从套管 6 中伸出。一旦动作,凸出部 33 将向内弯曲并通过止块。

[0055] 上面的说明非常明显,本发明的优选操作器,一旦拆下护盖便(自动地)将植入物固定在套管内,并在基本上已完成将套管插入到病人皮下时(再次自动地)使植入物脱离接合。

[0056] 因此,本发明的操作器特别适用于易损的植入物,尤其是在长时间内缓慢释放活性物质的植入物。这种植入物的优选实例是单杆避孕植入物,其防止在长时间,例如 3 年内怀孕。这种植入物由长度 40mm、直径 2mm 的不可生物降解的棒构成。在插入之后,该棒缓慢地释放出黄体酮荷尔蒙,即促雌激素(etonogestrel)。

[0057] 本发明并不限于上述实施例,这些实施例在权利要求的范围内可以多种方式进行改变。例如不是将杠杆枢转安装到壳体上,而是可用柔性材料整体或部分地制成杠杆,这种材料使杠杆能在其不同位置之间弯曲。





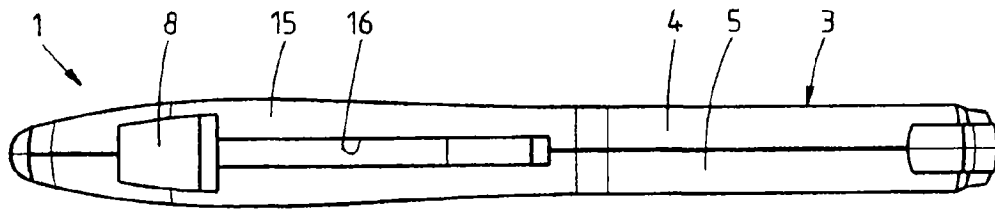


图 3

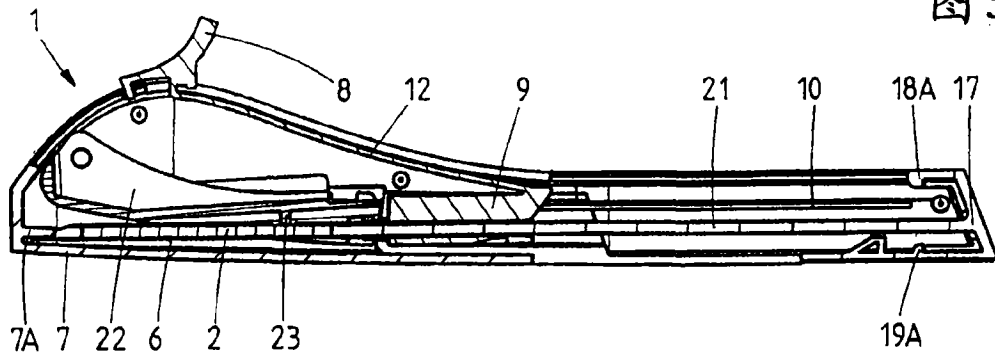


图 4

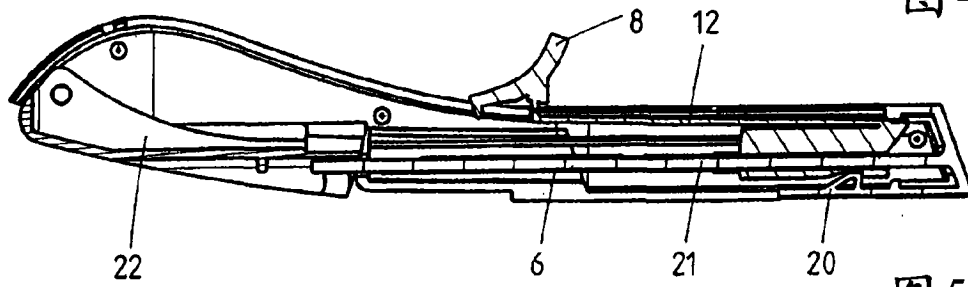


图 5

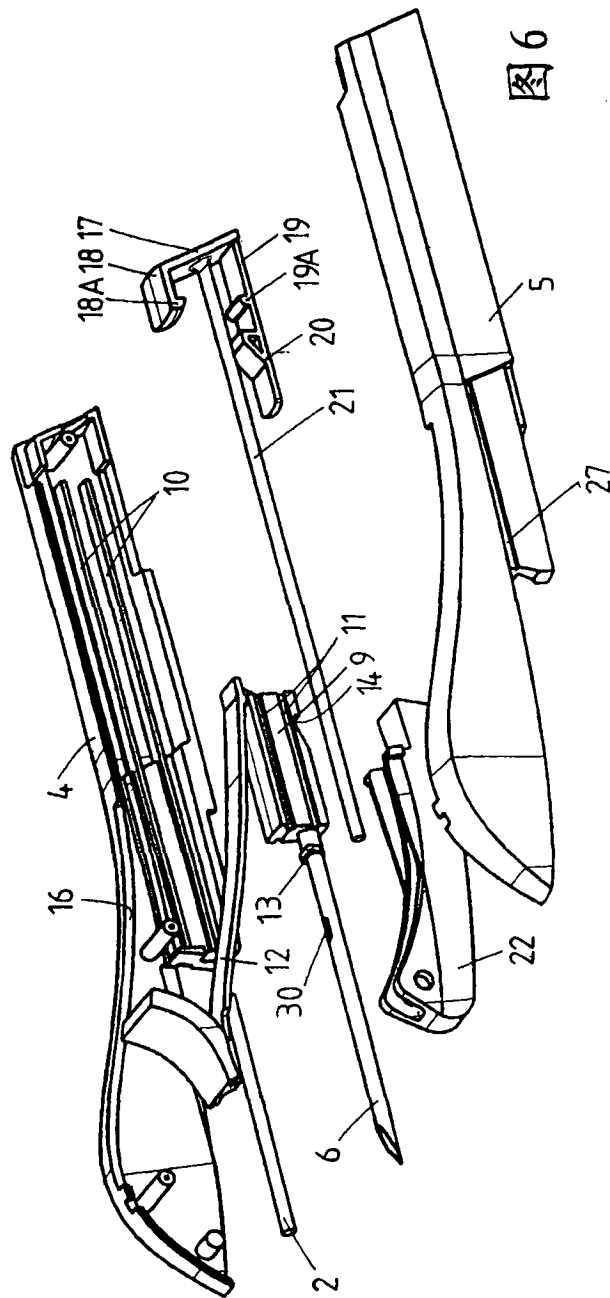


图6

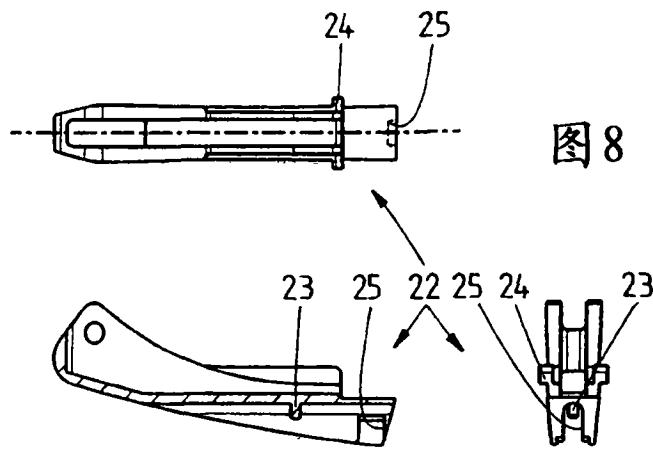


图 8

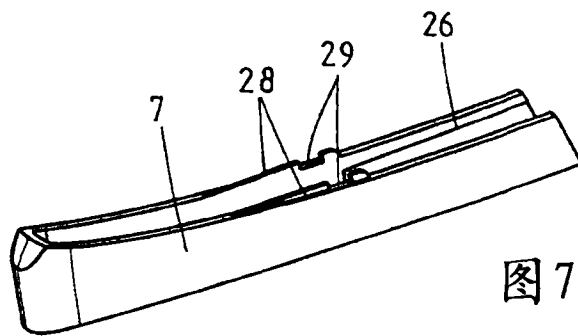


图 7

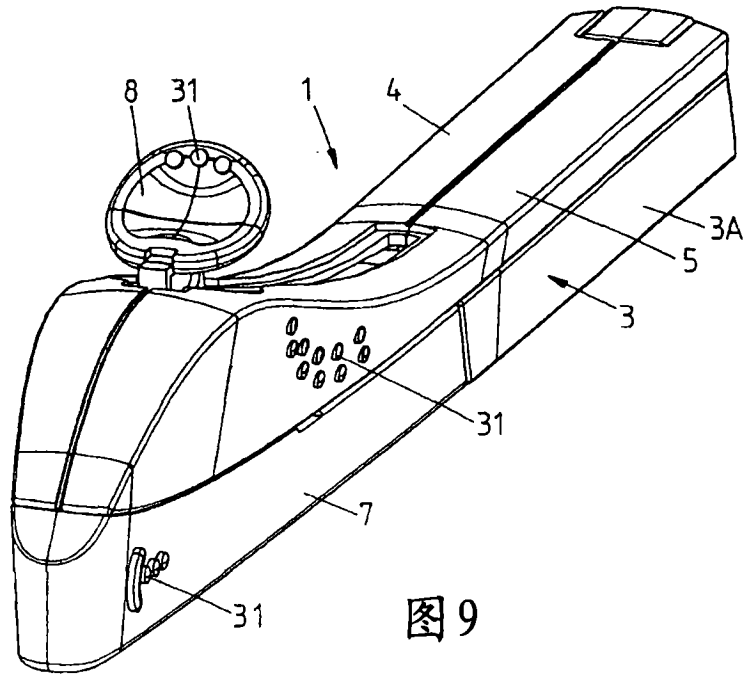


图 9

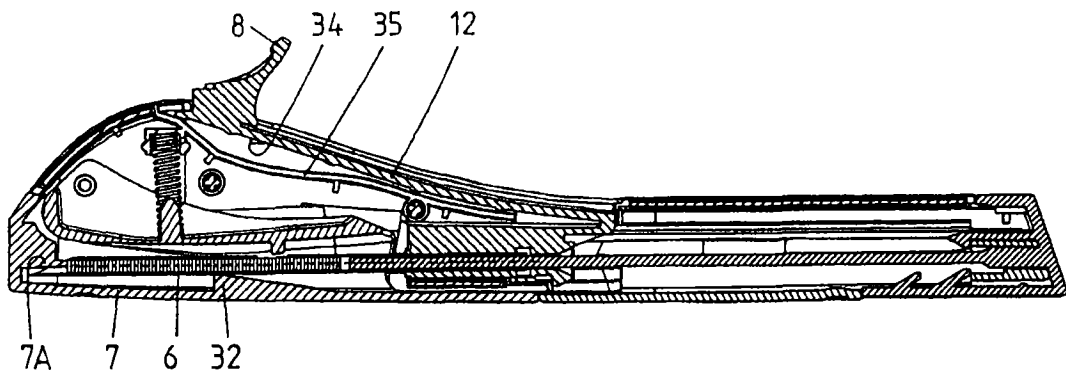


图 10

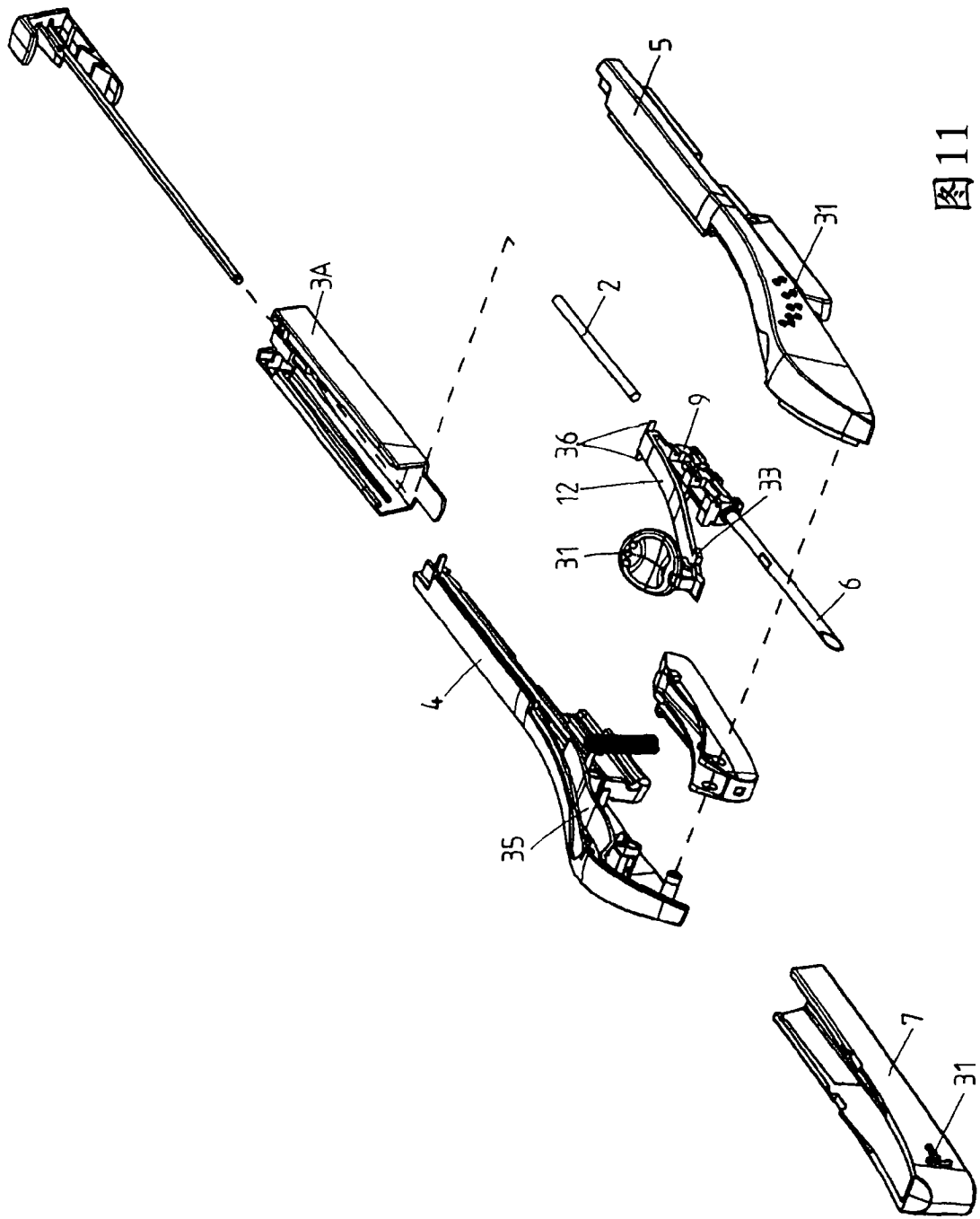


图11