



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110270006 B

(45) 授权公告日 2022.03.01

(21) 申请号 201910627665.8

(22) 申请日 2019.07.11

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110270006 A

(43) 申请公布日 2019.09.24

(73) 专利权人 上海揽微医学科技有限公司
地址 201403 上海市奉贤区岚丰路1150号6
幢1796室

(72) 发明人 邓敏 郭仁凤 李丁 崔大祥

(74) 专利代理机构 上海市海华永泰律师事务所
31302

代理人 包文超

(51) Int. Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

B23P 15/00 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 106345051 A, 2017.01.25

CN 104936648 A, 2015.09.23

CN 109893753 A, 2019.06.18

CN 103384545 A, 2013.11.06

US 2017368321 A1, 2017.12.28

US 2015174386 A1, 2015.06.25

审查员 林楷挺

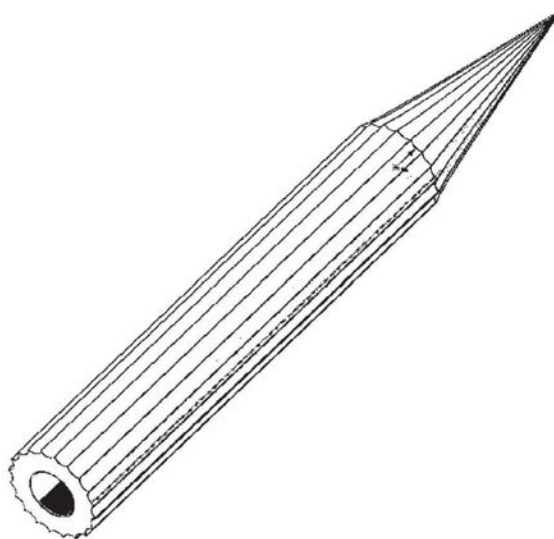
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54) 发明名称

棱形金属微针及其制备方法

(57) 摘要

一种棱形金属微针的制备方法,包括:步骤1,于机加工设备安装切削刀具,表面洁净;步骤2,调试机加工设备;步骤3,输入微针参数,生成加工程序;步骤4:接收制取微针形态的指令;步骤5,切削金属基体,并形成微针,和步骤6,完成后数控系统停止加工。本发明的制备方法制得的微针,具有多棱构造,耐用性好,减小了微针刺透皮肤的障碍,透皮性好,更有利于介质通过毛细驱动导入皮肤,特别适用于生物和医药大分子介质的透皮释放。



1. 一种棱形金属微针的制备方法,其特征在于包括如下步骤:

步骤1:于机加工设备安装切削刀具,表面洁净;

步骤2:调试机加工设备;

步骤3:输入微针参数,生成加工程序;

于数控系统,按需输入微针的各项参数,生成加工程序用于控制切削刀具的运行轨迹,实现对金属基体实施切削得到多棱金属微针;

步骤4:接收制取微针形态的指令;

步骤5:切削金属基体,并形成微针,

加工机台加工金属基体,在数控系统预设的速度和运行轨迹,在金属微针背面加工孔洞,孔洞垂直对准金属微针底部,孔洞直径应小于金属微针底部直径,制得空心微针;

步骤6:完成后数控系统停止加工;

所述的切削刀具包括钻石、金刚石和硬质合金,刀头半径 $10\mu\text{m}\sim 300\mu\text{m}$,轮廓误差小于 0.005mm ,刃口崩缺小于 0.002mm ;

所述的机加工设备的导轨选用气浮导轨,定位精度小于 $0.1\mu\text{m}$,主轴选用高速主轴,速度为 $150,000\sim 200,000\text{rpm}$,加工机台分辨率小于 $0.01\mu\text{m}$;

所述的孔洞直径为 $0.1\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$,深度为 $10\mu\text{m}\sim 1,000\mu\text{m}$;

所述的微针尖部直径为 $1\text{nm}\sim 100\mu\text{m}$,针的底部直径为 $1\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$ 所述的微针上具有的微针的长度为 $0.1\mu\text{m}\sim 1,000\mu\text{m}$;

所述的微针上具有的微针呈锥体,沿锥体的轴向,在锥面上分布多条棱,各条棱之间的棱面所成夹角的角度为 $0.1^\circ\sim 120^\circ$ 或棱面间弧角为 $0\sim 2\pi$,棱的个数大于3。

2. 一种棱形金属微针阵列,其特征在于由多个权利要求1所述的棱形金属微针的制备方法制得的微针有序排列形成阵列。

棱形金属微针及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,尤其涉及一种由金属材料制造的微针,及其制备方法。

背景技术

[0002] 传统的经皮给药以皮下注射为主,这种给药方式的优点是突破了角质层屏障,直接将药物输送到皮肤深层,准确有效地给药,缺点是常常引起疼痛、皮肤感染和组织损伤等问题,降低了患者用药的顺应性。传统的透皮给药如:药物涂覆和膏药贴片等,其优点是使用方便、无痛、可以随时停止给药,绕过了肝脏的首过代谢,缺点是透皮给药受限于皮肤角质层形成的屏障,药物吸收效果不理想,不能输送大分子药物,尤其是肽类药物和蛋白质药物。

[0003] 微针作为一种新型的经皮给药技术,具有显著的优势。微针经皮给药作为一种传统的经皮给药与透皮给药技术相结合的新型给药方式,既结合了透皮贴剂和皮下注射的优点,具有传输速度快,能够实现精确给药等特点,又消除了普通的注射器容易引起皮肤损伤、痛疼及感染等副作用,克服了传统的透皮给药贴片难以实现大分子药物输送的缺点。微针给药不仅可以提高给药精度和效率,同时还具有无痛和微量的特点。

[0004] 微针技术不仅在生物医学领域得到了广泛的应用,在美容领域更是受到了前所未有的热捧。微针美容已在欧美、日本和韩国等地广泛使用。微针在美容领域的用途十分广泛,它既可以用于美体塑形,也可以用于美容美肤,对治疗脱发、修复泡痕等也有很好的效果。总的来说,可以将微针在美容美体方面的应用概括为以下几个方面:对抗皮肤衰老、预防和治疗脱发、减轻体重、治疗痤疮、去除死皮组织、减少脂肪的局部堆积和皮肤干癣等。

[0005] 微针之所以能够发挥卓越的美容护肤功效,并在美容领域备受关注,其原理可以归结为以下两点:(1)局灶性损伤效应:采用微针处理皮肤,可以瞬间在皮肤表面创造成千上万个微小的创口,在外界刺激下,机体会进行修复,引起一些积极效应。(2)微孔道渗透效应:采用微针对皮肤进行预处理,可以短时间内在皮肤表面创造成千上万的微小通道,从而使美容护肤用品或者药物活性成分透过角质层障碍直接到达皮肤深层,将护肤用品或者药物活性成分精确定位、精确定量的输送到需要修复、改善或治疗的部位,充分发挥药物功效。基于以上原理,可以根据修复部位、皮肤状况的不同,选用化妆品活性成分以及微针的尺寸,提高微针的灵活性和适用性,高效、准确的实现治疗和保养的目的。

[0006] 随着目前微电子机械系统(Micro-Electro-Mechanical System, MEMS)和超精密加工技术的快速进展,硅或非硅微针的大规模制备技术逐步成为现实。从目前的实心微针设计开发情况来看,圆锥或多边锥形占据了主流。如:US6503231记载了种利用MEMS技术在单晶硅材料上制作圆锥形微针的方法,CN10487098B记载了用光刻回流加电铸的方法制备金属空心微针,CN10617126B记载了制备金字塔形陶瓷微针,CN104994904B记载了制备圆锥形给药微针,CN200310122500记载了硅多变锥形微针,这些微针于改进药物的透皮释放效率,然而从实际应用角度而言,圆锥或多边锥形实心微针的载药(或活性有效成分)方式为表面涂覆,其载药(或活性有效成分)量有限,因而在施用过程中递送效率受到限制。

发明内容

[0007] 本发明一个目的在于提供一种制取金属微针的方法,在微针的表面加工多个棱形结构,既保证了微针刺入皮肤的结构强度,又减小了刺入皮肤的阻力。

[0008] 本发明另一个目的在于提供一种制取金属微针的方法,在微针的表面加工多个棱形结构,通过相邻棱之间形成的内凹结构增大了递送效率,不论是先给药(或活性有效成分)还是负载给药(或活性有效成分)两种施用方式。

[0009] 本发明再一个目的在于提供一种制取金属微针的阵列方法,由多个微针有序排列而成,在微针的表面加工多个棱形结构,减小了微针刺透皮肤的阻力,以利于介质成分通过毛细驱动导入皮肤。

[0010] 一种金属微针的制备方法,包括以下步骤:

[0011] 步骤1:于机加工设备安装切削刀具,表面洁净;

[0012] 步骤2:调试机加工设备;

[0013] 步骤3:输入微针参数,生成加工程序;

[0014] 于数控系统(如:DIFFSYS新云CNC、同至京天CNC和VCUTSystem CNCLaser等),按需输入微针的各项参数,生成加工程序用于控制切削刀具的运行轨迹,以实现金属基体实施切削得到多棱金属微针;

[0015] 步骤4:接收制取微针形态的指令,若为实心微针时,则进行步骤5.1;若为空心微针时,则进行步骤5.2;

[0016] 步骤5:切削金属基体,并形成微针,

[0017] 步骤5.1:加工机台加工金属基体,在CNC预设的速度和运行轨迹下,对金属基体实施切削得到实心微针;

[0018] 步骤5.2:加工机台加工金属基体,在CNC预设的速度和运行轨迹,在金属微针背面加工孔洞,孔洞垂直对准金属微针底部,孔洞直径应小于金属微针底部直径,制得空心微针;

[0019] 步骤6:完成后数控系统停止加工。

[0020] 切削刀具包括钻石、金刚石和硬质合金(如:碳化钨和碳氮化钛)等。刀头半径 $10\mu\text{m}$ ~ $300\mu\text{m}$ 。刀具的轮廓误差小于 0.005mm ,刃口崩缺小于 0.002mm 。

[0021] 机加工设备的导轨选用气浮导轨,定位精度小于 $0.1\mu\text{m}$,主轴选用高速主轴,速度为 $150,000$ ~ $200,000\text{rpm}$,加工机台分辨率小于 $0.01\mu\text{m}$ 。

[0022] 金属基体的材料为单金属(如:铝和铜)和合金(如:不锈钢、Mg-Al和Ti-Mg)。

[0023] 所得各个微针整体呈锥体,如:但不限于圆锥体或多角锥体,沿锥体的轴向,在锥面上分布多条棱,各条棱之间的棱面所成夹角的角度为 0.1° ~ 120° 。或棱面间弧角为 0 ~ 2π ,棱的个数大于3。微针尖部的直径为 1nm ~ $100\mu\text{m}$,微针底部的直径为 $1\mu\text{m}$ ~ $1,000\mu\text{m}$ 。微针的长度为 $0.1\mu\text{m}$ ~ $1000\mu\text{m}$ 。空心微针的孔洞直径为 $0.1\mu\text{m}$ ~ $100\mu\text{m}$,孔的深度为 $10\mu\text{m}$ ~ $1,000\mu\text{m}$ 。

[0024] 由多个本发明方法制得的棱形金属微针有序排列形成阵列,并固定于基体上,形成芯片,便于作为医疗器械使用,如:透皮给药。

[0025] 本发明提供的制备方法,在计算机控制下实施,自动化水平高。

[0026] 本发明技术方案实现的有益效果:

[0027] 本发明的微针,系棱形金属微针,在微针的表面加工多个棱状结构,既保证了微针刺入皮肤的结构强度,又减小了刺入皮肤的阻力,利于介质成分通过毛细驱动导入皮肤。

[0028] 不论是先给药(或活性有效成分)还是负载给药(或活性有效成分)两种施用方式,通过微针外缘上相邻棱之间形成的内凹结构增大了递送效率,使得给药更准确。

[0029] 将多个本发明的微针有序排列形成阵列,便于作为医疗器械使用。

附图说明

[0030] 图1为本发明方法制取的棱形金属微针一实施例的示意图;

[0031] 图2为本发明方法制取的棱形金属微针另一实施例的示意图。

具体实施方式

[0032] 以下结合附图详细描述本发明的技术方案。本发明实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制,尽管参照较佳实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,可以对发明的技术方案进行修改或者等同替换,而不脱离本发明技术方案的精神和范围,其均应涵盖在本发明的权利要求范围中。

[0033] 实施例1

[0034] 步骤1:于机加工设备上安装切削刀具,

[0035] 选用表面洁净,刀头半径 $10\mu\text{m}\sim 300\mu\text{m}$ 。轮廓误差小于 0.005mm ,刃口崩缺小于 0.002mm 的刀头。

[0036] 步骤2:调试机加工设备

[0037] 主轴和导轨的选择,导轨选用气浮导轨,定位精度小于 $0.1\mu\text{m}$,主轴选用高速主轴,速度为 $150,000\text{rpm}\sim 200,000\text{rpm}$,加工机台分辨率小于 $0.01\mu\text{m}$ 。

[0038] 步骤3:切削金属基体,并形成微针,

[0039] 刀具运行轨迹程序编制,于数控系统(DIFFSYS新云CNC,同至京天CNC,VCUTSystem CNCLaser),按需输入微针的各项参数,生成加工程序用于控制切削刀具的运行轨迹,实现对金属基体实施切削得到多棱金属微针。

[0040] 步骤4:接收制取的微针形态为实行微针,

[0041] 步骤5.1:加工机台加工金属基体,在CNC预设的速度和运行轨迹,对金属基体实施切削,得到所需的多棱金属实心微针如图1所示;

[0042] 步骤6:完成后数控系统停止加工。

[0043] 实施例2

[0044] 步骤1:于机加工设备上安装切削刀具,

[0045] 选用表面洁净,半径 $10\mu\text{m}\sim 300\mu\text{m}$ 。轮廓误差小于 0.005mm ,刃口崩缺小于 0.002mm 的刀头。

[0046] 步骤2:调试机加工设备

[0047] 主轴和导轨的选择,导轨选用气浮导轨,定位精度小于 $0.1\mu\text{m}$,主轴选用高速主轴,速度为 $150,000\text{rpm}\sim 200,000\text{rpm}$,加工机台分辨率小于 $0.01\mu\text{m}$ 。

[0048] 步骤3:输入微针参数,生成加工程序,

[0049] 刀具运行轨迹程序编制,于数控系统(DIFFSYS新云CNC,同至京天CNC,

VCUTSystemCNCLaser), 按需输入微针的各项参数, 生成加工程序用于控制切削刀具的运行轨迹, 以实现金属基体实施切削得到多棱金属微针。

[0050] 步骤4: 接收制取的微针形态为实行微针,

[0051] 步骤5.2: 加工机台加工金属基体, 在CNC预设的速度和运行轨迹, 在金属微针背面加工孔洞, 孔洞垂直对准金属微针底部, 孔洞直径应小于金属微针底部直径, 制得空心微针, 完成后数控系统停止加工, 得到所需的多棱金属空心微针如图2所示;

[0052] 步骤6: 完成后数控系统停止加工。

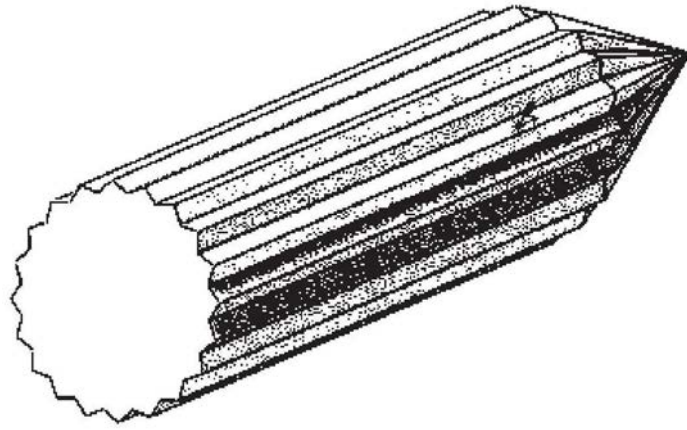


图1

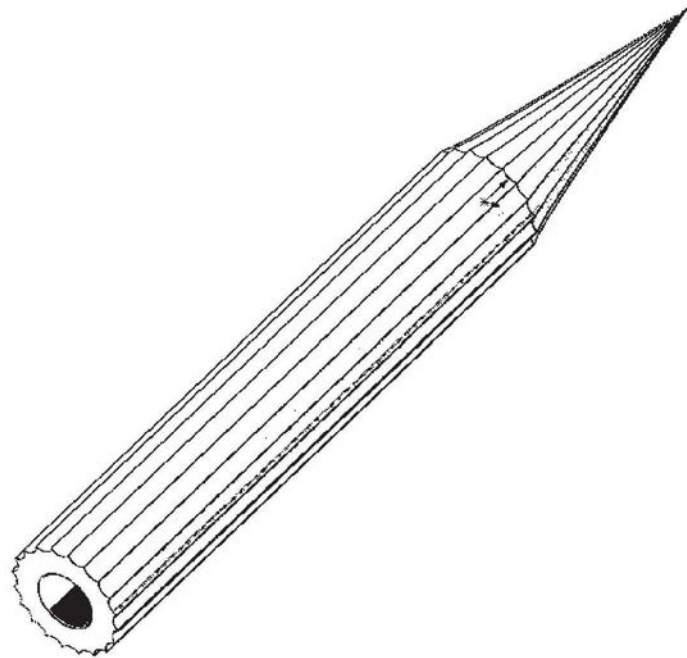


图2