

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 785**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2012 E 12761617 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015 EP 2757953**

54 Título: **Procedimiento de grabado por máscara de un elemento de punción**

30 Prioridad:

23.09.2011 EP 11182455

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

02.11.2015

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**ZIPFEL, MARZELLINUS y
LOPEZ MRAS, ANGEL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 549 785 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Procedimiento de grabado por máscara de un elemento de punción

5 La invención se refiere a un procedimiento de grabado por máscara de un elemento de punción, que presenta un
 vástago alargado, una punta que sobresale distalmente y un canal colector abierto lateralmente para un fluido
 corporal que se extiende a lo largo del vástago hasta en la región de la punta, en el cual una máscara de grabado
 10 bilateral es aplicada en las dos caras de un sustrato y el elemento de punción es formado como pieza moldeada de
 grabado bajo la acción de un agente de grabado, en el cual un lado del canal de la máscara de grabado está
 provisto de una hendidura de grabado de canal para el grabado unilateral del canal colector. De modo adicional, la
 invención se refiere a un elemento de punción fabricado de manera correspondiente.

15 Un procedimiento de grabado de este tipo es propuesto en el documento WO2006/066744 A1 para proporcionar un
 elemento de punción disponible para obtener pequeñas cantidades de prueba, tal como son extraídas por ejemplo
 para determinar la glucosa en la sangre in situ como sangre capilar a partir de una punción de la piel. En este caso,
 sin embargo, está provisto un diseño de máscara de grabado para un canal capilar abierto en su lado frontal y
 cerrada proximalmente, donde la punta de punción sobresale distalmente en el dorso alejado del canal. Un problema
 20 en este caso es también la evitación de contornos perturbadores durante el proceso de punción por las paredes de
 canal que sobresalen en el lado frontal.

25 El documento EP-A 2 272 429 describe un elemento de punción en forma de lanceta con una ranura como canal,
 que se estrecha de modo continuo en una sección en el área de la cuchilla. Un elemento de punción en forma de
 pieza moldeada plana grabada con unos brazos que sobresalen proximalmente, destinado para acoplar un
 accionamiento de punción, se conoce a partir del documento EP-A 2 263 544.

30 A partir de ello, la invención se basa en el objeto de optimizar aun más los procedimientos de grabado conocidos en
 el estado de la técnica y los elementos de punción generados mediante ellos, y de mejorarlos en lo que se refiere a
 la carga de pruebas o entrega de pruebas en sistemas de diagnóstico integrados.

35 Para solucionar dicho objeto se propone la combinación de características indicada en las reivindicaciones
 independientes. Unas configuraciones y realizaciones ulteriores ventajosas de la invención se deducen de las
 reivindicaciones dependientes.

40 La invención parte de la idea de optimizar el canal colector en su extremo para la carga de pruebas y entrega de
 pruebas. De acuerdo con la invención, por lo tanto, se sugiere que una sección de extremo proximal y/o distal de la
 hendidura de grabado del canal sea realizada estrechándose hacia el extremo de la hendidura, que la máscara de
 grabado sea provista de un área de formación de brida, adyacente a la hendidura de grabado del canal en dirección
 proximal, y que se genere, mediante el subgrabado del área de formación de brida, un borde de brida que forma el
 lugar de embocadura del canal colector, en una parte de retención proximal del elemento de punción.

45 De esta manera, por una parte puede ser asegurado que, durante el procedimiento de grabado, en la zona delantera
 distal de la punta la sección transversal del canal se estrecha o, por lo menos, queda la misma, y que no se genera
 ninguna ampliación en forma de hueso, causada por procesos de flujo del agente de grabado, en el extremo del
 canal. Incluso si, en un primer tiempo, dicha "formación de hueso" se debería considerar como no crítica para la
 50 carga de fluido en la zona de la punta, ello podría conducir, sin embargo, a una penetración por el grabado en la
 zona de la punta, debido al espesor reducido del material. De acuerdo con ello, no sería posible llevar el canal
 colector bastante hacia delante, y la mayor distancia entre la punta y el extremo del canal debería llevar a una
 profundidad de punción más elevada y por lo tanto a una sensación de dolor más aguda. A efectos de reducir la
 profundidad de punción y de asegurar una carga óptima de la prueba o sangre, por lo tanto resulta ser decisivo que
 el canal capilar llegue a tener contacto con la sangre o el líquido de los tejidos ya durante la punción bajo la piel.
 Esta configuración de parte de grabado se logra a través de una máscara de grabado cuya hendidura de grabado de
 canal es llevada hasta la zona de punta distal mientras va estrechándose.

55 Por otra parte, mediante el estrechamiento de la hendidura de grabado en el extremo proximal, se logra que el canal
 colector grabado termina en su extremo posterior con un diámetro capilar constante o incluso que disminuye, de
 modo que el transporte capilar no es interrumpido antes del tiempo, lo que sería inevitable en caso de una
 ampliación capilar a través del procedimiento de grabado habitual.

60 Según una realización ventajosa está previsto que la sección de extremo de la hendidura de grabado de canal se
 estrecha linealmente, de manera que el canal colector grabado se extiende en dirección del estrechamiento con un
 área de sección transversal constante o que disminuye de modo continuo.

65 A efectos de apoyar una entrega de prueba de alta actividad capilar, es de ventaja si la hendidura de grabado de
 canal es posicionada en una parte proximale de la máscara de grabado de tal manera que el canal colector grabado
 desemboca en la parte de retención de modo abierto en su lado frontal.

- Una mejora adicional en lo que se refiere a una mejora adicional en lo que se refiere a la manipulación de pruebas en una configuración integrada de ensayo se logra por el hecho de que se genera un borde recto de brida que forma el lugar de embocadura del canal colector, en particular con el fin de bridar un elemento de ensayo a la parte de retención.
- 5 Para delimitar el plano del lugar de embocadura, resulta ser ventajoso si la región de formación de brida presenta un puente de máscara que se extiende transversalmente con respecto a la hendidura de grabado de canal por encima de su extremo de hendidura proximal.
- 10 Una mejora adicional con respecto a una conformación definida de la parte de retención prevé que la máscara de grabado es provista de una prolongación sacrificial que está dispuesta aguas abajo de la hendidura de grabado de canal a una distancia proximal y que sirve para la protección de una acción de agente de grabado en la región de embocadura del canal colector.
- 15 Para la protección radial de un semiespacio detrás de un borde de máscara es ventajoso si la prolongación sacrificial que sobresale libremente del borde de máscara es limitada bajo una forma curvada, en particular en forma de arco circular, en una región de borde situada de modo alejado del extremo de hendidura proximal de la hendidura de grabado de canal. En este caso, las dimensiones de la prolongación sacrificial deberían ser adaptadas a la anchura de subgrabado del agente de grabado, de tal manera que la prolongación sacrificial es eliminada enteramente por grabado hasta su base proximal. En principio, también son posibles otras geometrías de la prolongación sacrificial, por ejemplo en forma de rectángulo o triángulo, para proporcionar una superficie de protección que dispone de una distancia de bordes apropiada y una cierta extensión con el fin de proteger la zona de desembocadura del canal colector contra el agente de grabado.
- 20 Según una realización preferente adicional está previsto que la máscara de grabado es equipada en ambos lados del sustrato de una zona de formación de punta para la conformación de un contorno de punta, estando la zona de formación de punta del lado del canal situada distalmente aguas arriba de la zona de formación de punta situada en el lado opuesto. De esta manera una cantidad suficiente de material de sustrato queda disponible también en el área de la punta para un canal colector lo más avanzado posible, mientras que la acción de cortar no es obstaculizada por contornos perturbadores en el lado opuesto.
- 25 Con el fin de reducir aun más eventuales contornos perturbadores, resulta ser ventajoso si la máscara de grabado presenta en su lado opuesto, alejado de la hendidura de grabado de canal, una abertura auxiliar, en particular para evitar la creación de bordes destalonados en la región de la punta. De modo ventajoso, la abertura auxiliar está dispuesta en una región de formación de punta de la máscara de grabado a una distancia lateral con respecto a un borde de máscara. En este contexto resulta ser especialmente favorable si la abertura auxiliar presenta dos brazos de abertura auxiliar que se extienden el uno hacia el otro en forma de V en dirección distal, y si presenta una prolongación distal de abertura auxiliar que se extiende en dirección distal, más allá de los brazos de abertura auxiliar, y que está realizada de modo preferente en forma de hendidura o de serie de agujeros.
- 30 Para evitar la formación de ganchos o protuberancias no deseadas, el extremo proximal de la prolongación de abertura auxiliar debería estar dispuesto, vista en dirección proximal, detrás del extremo distal de la punta a ser formada.
- 35 De acuerdo con ello es favorable si la abertura auxiliar está realizada en forma de Y, estando el punto de conexión de los brazos de abertura que se extienden el uno hacia el otro, dispuesto a una distancia distal con respecto al contorno de la punta a ser formada.
- 40 Para que la prueba se cargue ya en la piel, resulta ser especialmente ventajoso si la hendidura de grabado de canal se extiende tan lejos en una zona de formación de punta distal de la máscara de grabado que el canal colector termina a una distancia de 50 a 1000 mm, de modo preferente 150 a 400 mm delante del extremo distal de la punta.
- 45 Una realización ventajosa adicional prevé que la sección más estrecha del extremo de la hendidura de grabado de canal se reduce en su anchura a lo largo de una longitud en la gama comprendida entre 100 y 300 mm por 0,4 a 0,6 veces su anchura inicial, hasta un borde de extremo obtuso.
- 50 Un aspecto adicional de la invención hace referencia a un elemento de punción que comprende un vástago alargado, una punta que sobresale distalmente, una parte de retención proximal y un canal colector abierto lateralmente para un fluido corporal, que se extiende a lo largo del vástago hasta en la región de la punta, en el cual el canal colector se extiende en al menos una parte del extremo con una sección transversal que disminuye de modo continuo y está formado a través de un procedimiento de grabado por máscara, en particular según una de las reivindicaciones precedentes.
- 55 A continuación, la invención se describe en detalle a través del ejemplo de realización representado de modo esquemático en el dibujo. Muestran
- 60
- 65

Fig. 1 una parte de máscara distal del lado del canal de una máscara de grabado para la fabricación de un elemento de punción provisto de un canal colector, en una vista en planta;

Fig. 2 una zona del elemento de punción generada con la parte de máscara según la Fig. 1;

Fig. 3 una parte de máscara distal del lado posterior en una representación que corresponde a la Fig. 1;

5 Fig. 4 una zona del elemento de punción generada con la parte de máscara según la Fig. 3;

Fig. 5 una parte de máscara proximal del lado del canal, en una vista en planta;

Fig. 6 una zona del elemento de punción generada con la parte de máscara según la Fig. 5;

Fig. 7 y 8 una sección transversal de la máscara de grabado y el elemento de punción a lo largo de las líneas 7 - 7 y 8 - 8 de la Fig. 9;

10 Fig. 9 el elemento de punción formado como pieza moldeada de grabado en conexión con un elemento de ensayo, bridado proximalmente, en una representación en perspectiva.

La máscara de grabado 10 representada en el dibujo es aplicada como diseño bilateral sobre los dos lados de un substrato delgado de acero fino 12 para formar, a efectos del grabado por máscara, un elemento de punción 14 como pieza moldeada de grabado que presenta, de acuerdo con la Fig. 9, un vástago alargado 16, una punta 18 que sobresale distalmente, una parte de retención proximal 20 y un canal colector 22, medio abierto a lo largo de su longitud o en forma de ranura, que se extiende a lo largo del vástago 16 hasta en el área de la punta 18 y sirve para la carga de fluidos corporales (sangre, fluido del tejido) durante una punción de la piel. El elemento de punción 14, como medio de consumo integrado de diagnóstico, puede ser combinado con un elemento de ensayo 24 con el fin de transferir el líquido de prueba, cargado en el canal colector capilar 22, hacia una capa reactiva 26 para la determinación de un analito (por ejemplo glucosa). En este caso, el elemento de ensayo 24 puede estar integrado ya desde el principio fijamente en el elemento de punción 14, o ser puesto en conexión con el elemento de punción 14 solo posteriormente, con el fin de transferir la prueba.

25 La máscara de grabado 10 puede ser estructurada de modo conocido en sí en el substrato 12 a través de fotolitografía, a saber, exponiéndola a la luz y lavándola en un material fotoresistente. A través de las escotaduras en la máscara de grabado 36 generada de esta manera se realiza a continuación una alimentación del substrato 12 con un agente de grabado, durante la cual las zonas cubiertas o enmascaradas son descubiertas mediante grabado según la forma elemental. En este caso se debe tener en consideración que el arranque de material no sólo se realiza en la profundidad, sino también a través del subgrabado o el grabado trasero de contornos marginales de la máscara de grabado 10. A través de parámetros exteriores de influencia o características de material del substrato, el proceso de grabado también puede ser efectuado de modo anisotrópico, es decir, en este caso la proporción de subgrabado lateral es superior o inferior a la proporción del grabado profundo.

35 El lado de canal 28, mostrado en la Fig. 1 en un segmento distal, de la máscara de grabado 10 presenta un área de formación de vástago 30 para el vástago 16 y un área de formación de punta 32 para la formación de la punta 18. Partiendo de un paso estrecho 34, adyacente a la zona de formación de punta 32 en dirección distal se encuentra una zona de protección 36 que se ensancha y que impide una exposición frontal por grabado de la punta 18, de tal manera que un contorno de punta especialmente agudo únicamente puede ser descubierto mediante el grabado, si se procede a un subgrabado lateral de la zona de formación de punta 32.

40 Unos detalles adicionales de dicha protección para el contorno de la punta se deducen también del documento WO2006/066744 al que se hace referencia en este contexto. Allí, sin embargo, la zona de la punta que sobresale distalmente está situada en el lado del substrato alejado del canal capilar (llamado dorso en dicho documento) mientras que el canal capilar abierto frontalmente está limitado lateralmente sólo detrás de la punta.

45 En el diseño de máscara de acuerdo con la invención, en el lado del canal 28 está prevista una hendidura de grabado de canal 38 destinada para el grabado unilateral (en forma de ranura) de un canal colector 22 cerrado en su lado frontal y que termina en el área de la punta 18. A este efecto, una sección del extremo distal 40 de la hendidura de grabado de canal 38 está realizada de modo que se estrecha hacia el extremo de hendidura distal 42 que se encuentra en el área de formación de punta 32.

50 Fig. 2 muestra un segmento agrandado de la máscara de grabado 10 de acuerdo con la Fig. 1 en líneas en trazos, en conexión con la sección distal, descubierta mediante grabado, del elemento de punción 14. De la ilustración se puede deducir que el estrechamiento lineal de la sección del extremo 40 de la hendidura de grabado de canal 38 está elegido de tal modo que el canal colector 22 grabado se extiende con una anchura y profundidad que disminuyen de modo continuo hasta la zona de la punta 18.

55 De modo oportuno, el espesor del substrato está comprendido dentro de la gama de 100 a 300 mm. La anchura de la hendidura de grabado de canal 38 en la parte central puede ser de unos 100 a 150 mm mientras que la sección estrechada del extremo 40 es reducida en su anchura a lo largo de una longitud de 100 a 300 mm, que corresponde aproximadamente al espesor del substrato, en aproximadamente la mitad de su anchura inicial, hasta un borde del extremo obtuso que forma el extremo de la hendidura 42. De este modo puede lograrse que el canal colector 22 termina a una corta distancia en la gama de 150 a 400 mm delante del extremo distal 44 de la punta 18.

60

65

Fig. 3 muestra un segmento distal de la máscara de grabado 10 en el lado opuesto 46 alejado del lado del canal 28. En este caso, los dos lados de la máscara 28, 46 están posicionados de tal manera los unos respecto a los otros que los orificios de posicionamiento o de indización 48, 48' están situados de modo concéntrico los unos en los otros. También en el lado opuesto 46, la máscara de grabado 10 dispone de un área de formación de vástago 30' para el vástago 16 y un área de formación de punta 32' para la formación de un contorno de punta. Aguas arriba distalmente del área de formación de punta 32' se encuentra una zona de protección 36' destinada para evitar un embotamiento frontal. De manera adicional se ha previsto una abertura auxiliar 50 configurada en forma de Y, para evitar la creación de bordes destalonados y protuberancias en la región del contorno de la punta en el lado opuesto 46 del canal, tal como será descrito en detalle a continuación.

El área de formación de punta 32' en el lado opuesto 46 está desplazado hacia atrás en dirección proximal con respecto al área de formación de punta 32 del lado del canal de modo que la punta 18, vista en dirección longitudinal, recibe una forma redonda convexa a partir del extremo distal 44.

Tal como se puede observar en la Fig. 4, a través del área de formación de punta 32' en el lado opuesto 46 en el elemento de punción 14 se genera un contorno de punta que se extiende en forma de cono hacia un ápice 52, a través de unos bordes 54. En este caso, de modo oportuno el ápice 52 está situado en un espesor mayor de él del substrato, en dirección proximal, detrás del extremo distal 44 del lado del canal. Los brazos de abertura, expandiéndose aproximadamente paralelos con respecto a los bordes 54, de la abertura auxiliar 50 provocan que, a través de un agente de grabado que penetra de manera adicional, los bordes 54 adoptan una forma redonda convexa en su sección transversal, y no se forma mediacaña. De modo correspondiente, el punto de conexión 56 de los brazos de abertura 50' que se extienden el uno hacia el otro, está antepuesto distalmente al ápice 52 de tal modo que, también en la dirección longitudinal, no se produce ningún gancho destalonado que obstaculice la punción. Si el punto de conexión 56 estaba situado más adelante, ya no sería posible lograr un efecto de este tipo. Al contrario, en caso de un desplazamiento hacia más atrás, se produciría una especie de canal transversal con una protuberancia situada delante. Para impedir un contorno perturbador de este tipo para la punción de la aguja, la abertura auxiliar 50 comprende, partiendo del punto de conexión 56, un brazo de base distal o una hendidura de abertura auxiliar 50" que, de modo preferible, se extiende con una anchura homogénea en la dirección distal. Frente al extremo distal 44, situado del lado del canal, de la punta 18 a ser formada, la hendidura de abertura auxiliar 50" termina a una distancia proximal. De esta manera se tiene en cuenta la mayor anchura del área de formación de punta 32 del lado del canal.

Fig. 5 muestra una parte proximal (trasera) 58 de la máscara de grabado 10 en el lado del canal 28, prevista para la generación de la pieza de retención 20. Allí, la hendidura de grabado de canal 38 termina en una sección de extremo 60 estrechándose en la dirección proximal. En principio, dicha sección de extremo trasero 60 puede ser dimensionada de modo correspondiente a la sección de extremo delantero, distal 40. En este caso, la hendidura de grabado de canal 38 puede ser posicionada en la parte de la máscara 58 de tal manera que el canal colector grabado 22 desemboca, abierto en su lado frontal, en la pieza de retención 20 con el fin de permitir un transporte capilar lineal del fluido de prueba hacia el elemento de ensayo 24.

Para el acoplamiento del elemento de ensayo 24 la zona de embocadura del canal colector 22 en la manera de lo posible no debería presentar un ensanchamiento de la sección transversal que podría parar el transporte de fluido capilar. Asimismo, el elemento de ensayo 24 debería estar adyacente con toda su superficie, sin entrehierro. Para lograr esto, la máscara de grabado 10 está provista de una zona de formación de brida 62 que colinda en dirección proximal con la hendidura de grabado de canal 38. La zona de formación de brida 62 comprende un puente de máscara 64 que se extiende transversalmente con respecto a la hendidura de grabado de canal 38 a través del extremo proximal de hendidura de la misma, y que lleva, en caso de un subgrabado homogéneo en dirección distal a la creación de un contorno de borde recto.

De modo adicional al subgrabado distal, sin embargo, el agente de grabado fluye a través de la hendidura de grabado de canal 38 también en la dirección proximal, y llevaría a un ensanchamiento correspondiente por grabado en el lugar de la embocadura. Para compensar dicho efecto, la máscara de grabado 10 está provista de una prolongación sacrificial 66, que está situada aguas abajo de la hendidura de grabado de canal 38 a una distancia proximal y evita una acción de agente de grabado en la zona de embocadura del canal colector 22.

Para lograr este extremo, la prolongación sacrificial 66 que sobresale libremente en el puente de máscara 64, está configurada en forma de arco en una zona de extremo proximal, estando el radio adaptado a la anchura de subgrabado, de modo que la prolongación sacrificial 66 es eliminada por entero mediante el grabado.

Tal como se representa en la Fig. 6, a través del diseño de máscara descrito previamente se genera un borde recto de brida 68 en la pieza de retención 20 que lleva a una transferencia optimizada de pruebas hacia el elemento de ensayo bridado 24. A este respecto, la prolongación sacrificial 66 no solamente proporciona una limitación recta del lugar de embocadura 70 del canal colector 22, sino también evita un ensanchamiento adicional por grabado de la sección de extremo del canal. Se entiende que la parte proximal, no representada para el lado opuesto, de la máscara de grabado 10 no presenta ninguna hendidura de grabado de canal y, por lo tanto, ninguna prolongación sacrificial, pero que coincide en lo demás con la parte proximal 58 del lado del canal.

5 Tal como se muestra en detalle en la Fig. 7 y 8, los contornos de componente y la topografía del elemento de punción 14 son determinados por el diseño de máscara, diferente en ambos lados, en el sustrato 12. Aparte del grabado unilateral de superficie del canal colector fino 22, mediante el grabado profundo a través de las aberturas de máscara 70, 72 también se obtiene una separación de la pieza moldeada de grabado en el sustrato, de modo que, a través de una repetición de máscara correspondiente, es posible fabricar también un gran número de piezas, eventualmente en un proceso rollo-a-rollo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento de grabado por máscara de un elemento de punción (14), que presenta un vástago alargado (16), una punta (18) que sobresale distalmente y un canal colector (22) abierto lateralmente para un fluido corporal que se extiende a lo largo del vástago (16) hasta en la región de la punta (18), en el cual una máscara de grabado bilateral (10) es aplicada en las dos caras de un substrato (12) y el elemento de punción (14) es formado como pieza moldeada de grabado bajo la acción de un agente de grabado, en el cual un lado del canal (28) de la máscara de grabado (10) está provisto de una hendidura de grabado de canal (38) para el grabado unilateral del canal colector (22), caracterizado por el hecho de que una parte de extremo proximal y/o distal (40, 60) de la hendidura de grabado de canal (38) está realizada estrechándose en dirección del extremo de la hendidura, por el hecho de que la máscara de grabado (10) está provista de una región de formación de brida (62) adyacente a la hendidura de grabado de canal (38) en dirección proximal, y por el hecho de que un borde de brida (68) que forma el lugar de embocadura del canal colector (22) es generado en una parte de retención proximal (20) del elemento de punción (14) por subgrabado de la región de formación de brida (62).
- 10 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la parte de extremo (40, 60) de la hendidura de grabado de canal (38) se estrecha linealmente de tal manera que el canal colector grabado (22) se extiende en dirección del estrechamiento con un área de sección transversal constante o que disminuye de modo continuo.
- 20 3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que la hendidura de grabado de canal (38) es posicionada en una parte proximal (58) de la máscara de grabado (10), de tal manera que el canal colector grabado (22) desemboca de modo abierto del lado frontal en la parte de retención (20).
- 25 4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho de que se genera un borde recto de brida (68) que forma el lugar de embocadura del canal colector (22), en particular con el fin de bridar un elemento de ensayo (24) a la parte de retención (20).
- 30 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho de que la región de formación de brida (62) presenta un puente de máscara que se extiende transversalmente con respecto a la hendidura de grabado de canal (38) por encima de su extremo de hendidura proximal.
- 35 6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que la máscara de grabado (10) está provista de una prolongación sacrificial (66) que está dispuesta aguas abajo de la hendidura de grabado de canal (38) a una distancia proximal y que sirve para la protección de una acción de agente de grabado en la región de embocadura del canal colector (22).
- 40 7. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que la prolongación sacrificial (66) que sobresale libremente de un borde de máscara es limitada bajo forma curvada, en particular en forma de arco circular, en una región de borde situada de modo alejado del extremo de hendidura proximal (60) de la hendidura de grabado de canal (38).
- 45 8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, caracterizado por el hecho de que las dimensiones de la prolongación sacrificial (66) son adaptadas a la anchura de subgrabado del agente de grabado, de tal manera que la prolongación sacrificial (66) es eliminada enteramente por grabado hasta su base proximal.
- 50 9. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por el hecho de que la máscara de grabado (10) presenta en su lado opuesto (46), alejado de la hendidura de grabado de canal (38), una abertura auxiliar (50), en particular para evitar la creación de bordes destalonados en la región de la punta (18).
- 55 10. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por el hecho de la abertura auxiliar (50) está dispuesta en una región de formación de punta (32') de la máscara de grabado (10) a una distancia lateral con respecto a un borde de máscara.
- 60 11. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, caracterizado por el hecho de la abertura auxiliar (50) presenta dos brazos de abertura auxiliar (50') que se extienden el uno hacia el otro en forma de V en dirección distal.
- 60 12. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado por el hecho de que la abertura auxiliar (50) presenta una prolongación distal de abertura auxiliar (50'') que se extiende en dirección distal, realizada de modo preferente en forma de hendidura o de serie de agujeros.
- 65 13. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por el hecho de que el extremo proximal de la prolongación de abertura auxiliar (50'') está dispuesto, vista en dirección proximal, detrás del extremo distal (44) de la punta a ser formada (18).

14. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 13, caracterizado por el hecho de que la abertura auxiliar (50) está realizada en forma de Y, en el que el punto de conexión (56) de los brazos de abertura que se extienden el uno hacia el otro, está dispuesto a una distancia distal con respecto al contorno de la punta a ser formada (52) del lado opuesto del canal (46).

5
10
15. Elemento de punción (14) con un vástago alargado (16), una punta que sobresale distalmente (18), y un canal colector (22) abierto lateralmente para un fluido corporal, que se extiende a lo largo del vástago (16) hasta en la región de la punta (16), en el cual el canal colector (22) se extiende en al menos una parte del extremo (40, 60) con una sección transversal que disminuye de modo continuo, caracterizado por el hecho de que una parte de retención proximal (20) está formada con un borde de brida (68) que forma el lugar de embocadura del canal colector (22) a través de un procedimiento de grabado por máscara de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes.

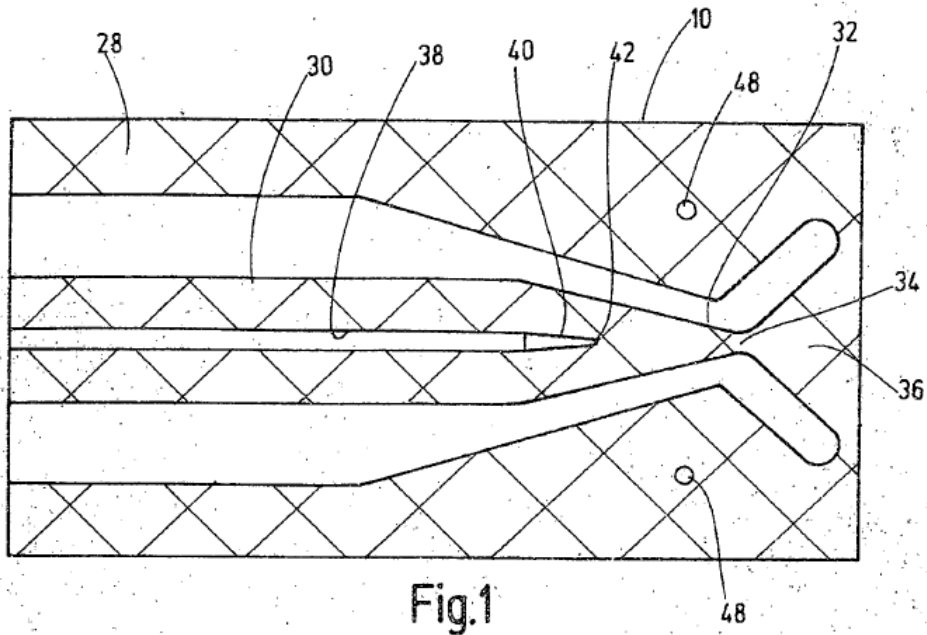


Fig.1

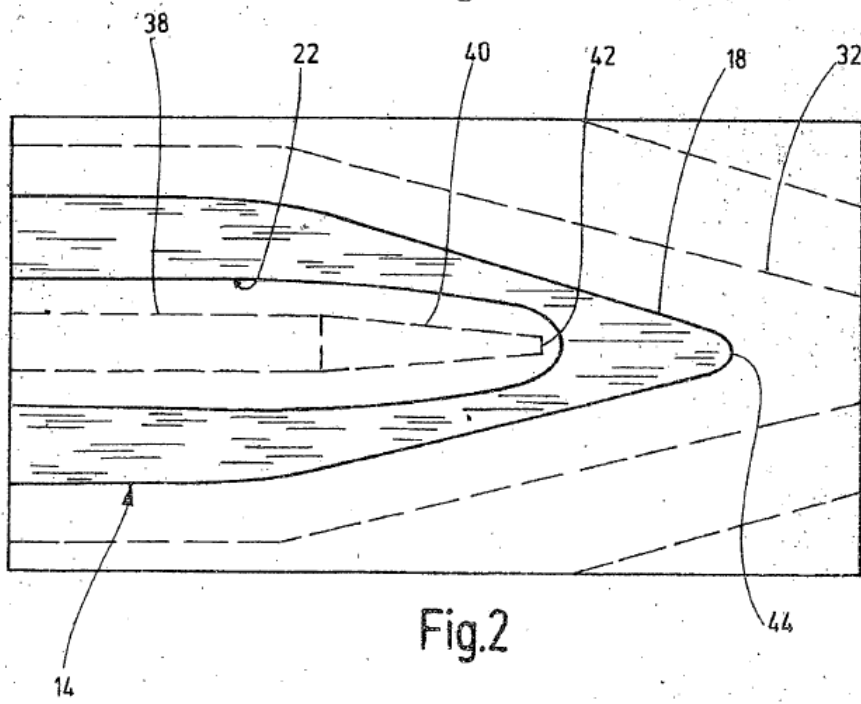


Fig.2

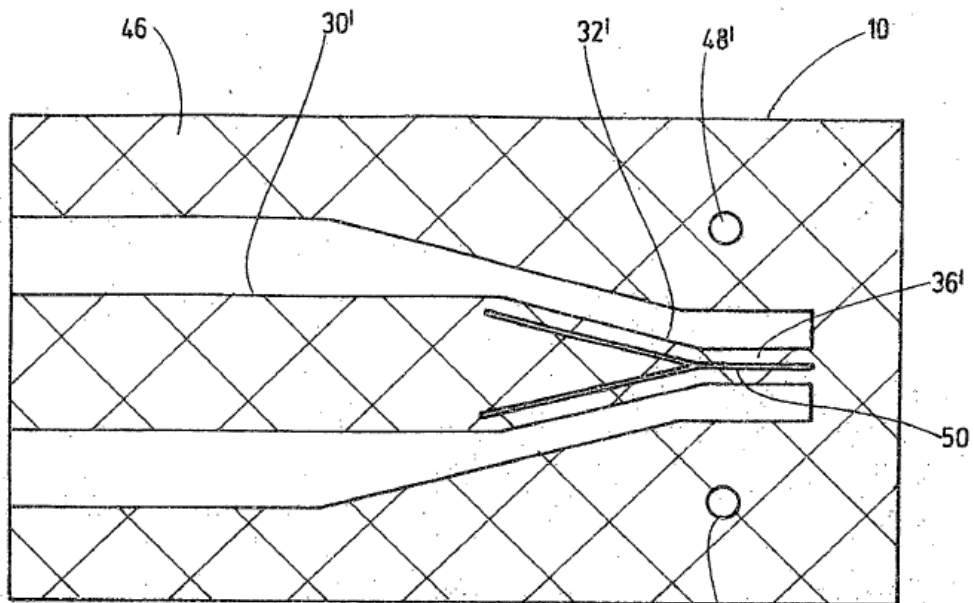


Fig.3

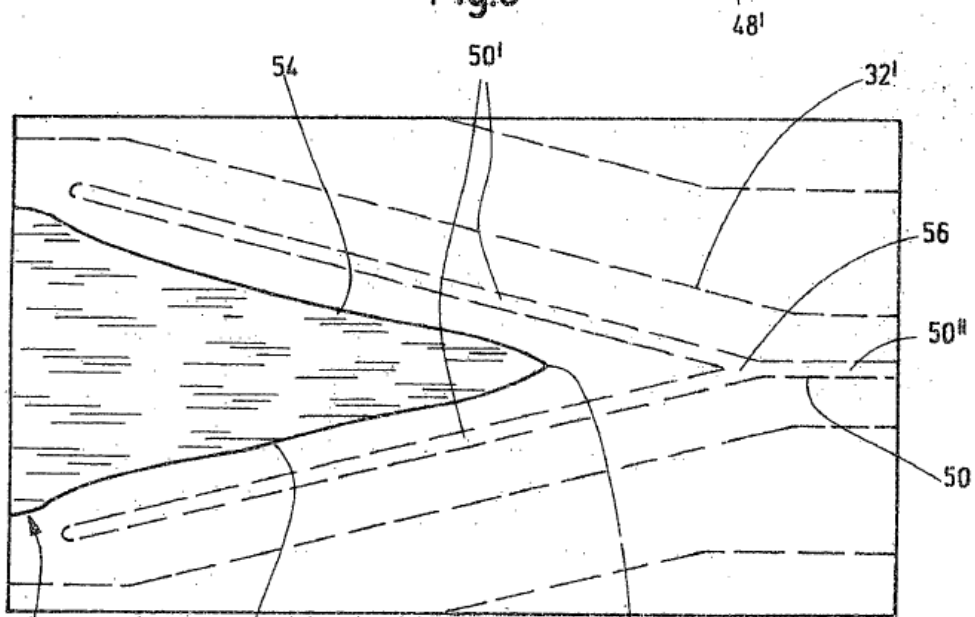


Fig.4

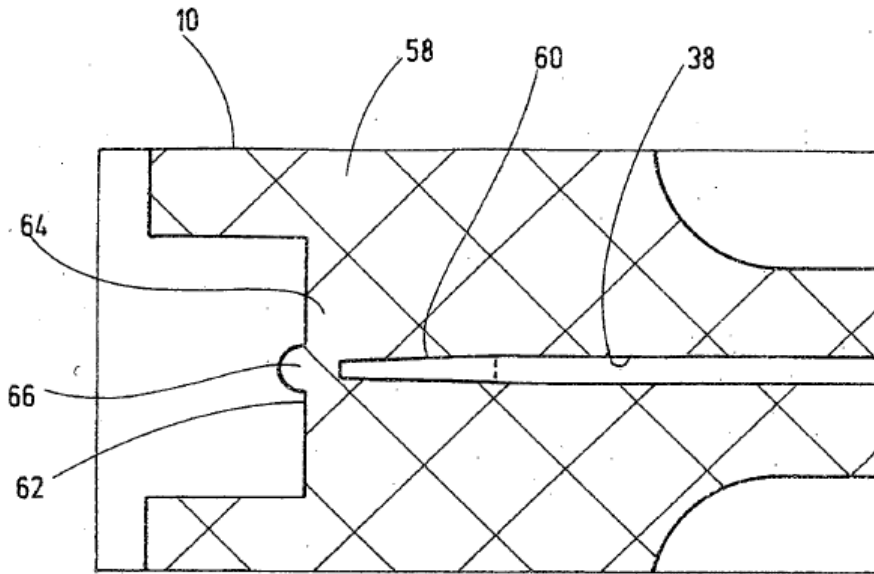


Fig.5

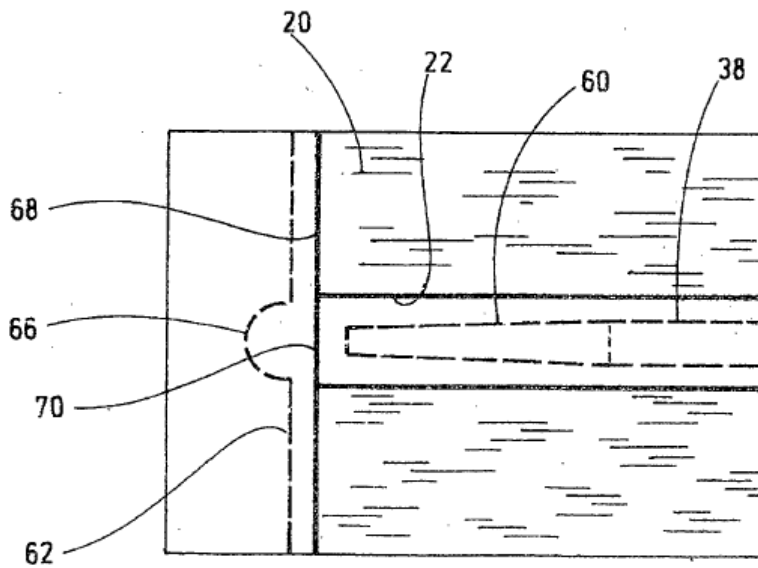


Fig.6

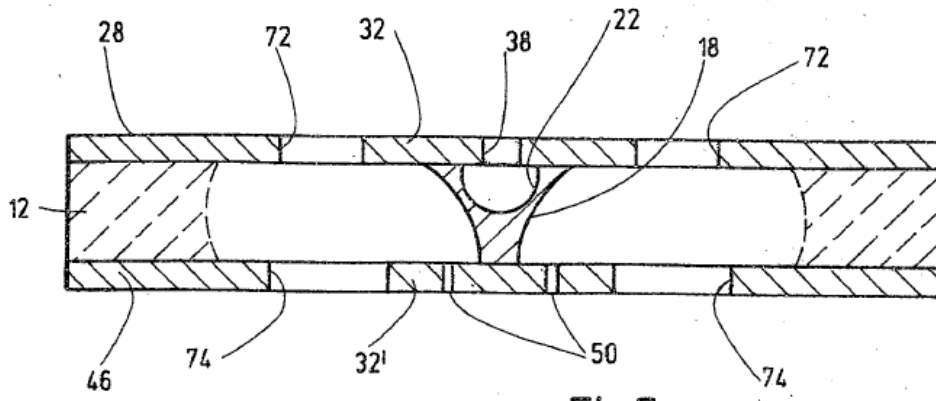


Fig.7

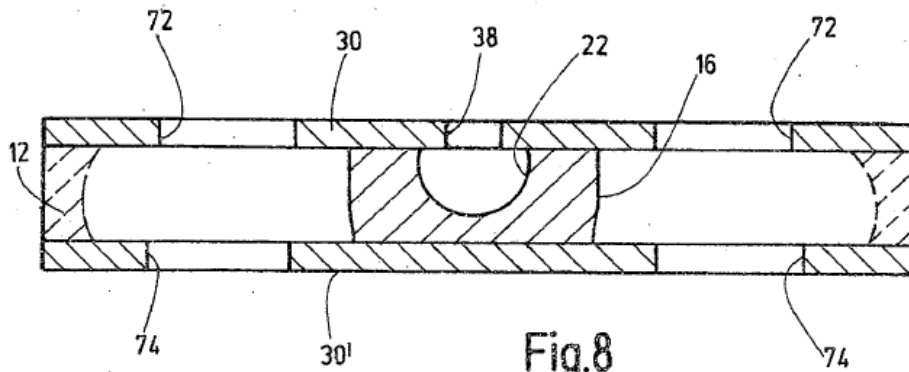


Fig.8

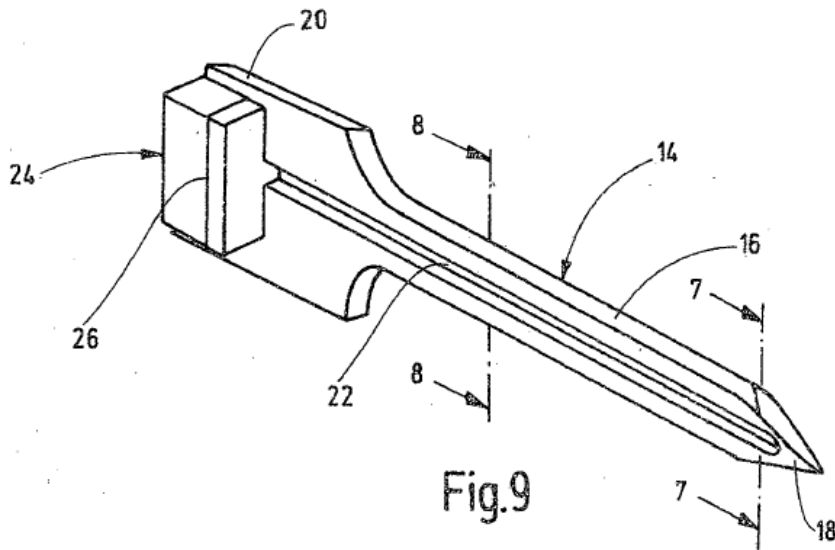


Fig.9