(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118891011 A
(43)申请公布日 2024.11.01

(21)申请号 202380021502.X

(22)申请日 2023.01.19

(30)优先权数据
2022900089 2022.01.19 AU

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.08.13

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/AU2023/050024 2023.01.19

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/137516 EN 2023.07.27

(71)申请人 朱莉霍恩瑟克琉斯私人有限公司
地址 澳大利亚

(72)发明人 埃尔迪汉·阿夫吉奥卢

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
专利代理师 蔡胜有 吴昕瑞

(51)Int.Cl.
A61B 17/34(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)
A61F 2/10(2006.01)
A61M 5/00(2006.01)

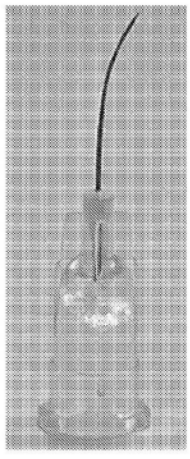
权利要求书2页 说明书8页 附图7页

(54)发明名称

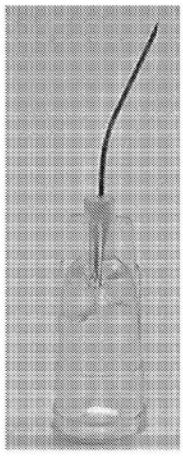
用于皮肤填充的弯针

(57)摘要

本发明涉及用于将皮肤填充剂注射到唇和口周区域的弯针。



12A



12B

CN 118891011 A

1.用于将皮肤填充剂注射到真皮中的针,所述针包含:

用于与注射器连接的近端;和

包含锋利的尖端的远端,

其中所述针包含在所述近端与所述远端之间的弯曲区域。

2.根据权利要求1所述的针,所述弯曲区域的顶角为130°至179°。

3.根据权利要求1或2所述的针,其还包含从所述近端延伸至所述弯曲区域的第一直区域。

4.根据权利要求3所述的针,其中所述第一直区域的长度为4mm至18mm,任选地为4mm至12mm,任选地为4mm至8mm。

5.根据前述权利要求中任一项所述的针,其中所述弯曲区域在所述远端处终止。

6.根据权利要求5所述的针,其中所述弯曲区域的顶角为160°至179°,任选地为165°至175°。

7.根据权利要求5或6所述的针,其中所述弯曲区域的弧长为8mm至18mm,任选地为11mm至16mm,任选地为12mm至14mm。

8.根据权利要求1至4中任一项所述的针,其还包含从所述弯曲区域延伸至所述远端的第二直区域。

9.根据权利要求8所述的针,其中所述第二直区域的长度为7mm至12mm,任选地为8mm至11mm,任选地为9mm至10mm。

10.根据权利要求8或9所述的针,其中所述弯曲区域的顶角为140°至160°。

11.根据权利要求8至10中任一项所述的针,其中所述弯曲区域的弧长为2mm至5mm,任选地为3mm至4mm。

12.根据前述权利要求中任一项所述的针,其中所述尖端包含面朝外的斜面。

13.根据权利要求1至12中任一项所述的针,其中所述尖端包含面朝内的斜面。

14.根据前述权利要求中任一项所述的针,其外径为0.235mm至0.362mm。

15.根据权利要求14所述的针,其外径为约0.312mm。

16.根据权利要求14或15所述的针,其壁厚小于0.09mm,任选地为0.05mm至0.09mm。

17.根据前述权利要求中任一项所述的针,其中所述针的壁厚沿着所述针的长度的至少一部分朝向所述远端逐渐变小。

18.根据前述权利要求中任一项所述的针,其中所述针由无毒、抗蚀的、耐久性材料构成。

19.根据权利要求18所述的针,其中所述针的材料选自不锈钢、钛、钴铬合金和铂。

20.根据权利要求18或19所述的针,其中所述针由不锈钢构成。

21.根据前述权利要求中任一项所述的针,其中所述针的规格为约25G至约32G。

22.根据前述权利要求中任一项所述的针,其中所述针的规格为约30G。

23.根据前述权利要求中任一项所述的针,其中所述针被包装在泡罩包装中。

24.将皮肤填充剂注射到真皮中的方法,所述方法包括通过前述权利要求之一所述的针注射所述皮肤填充剂。

25.根据权利要求24所述的方法,其包括将所述皮肤填充剂注射到面部的唇或口周区域中。

26.根据权利要求25所述的方法,其包括将所述皮肤填充剂注射到所述唇中,其中所述针在唇红缘处(或唇红缘附近)对准所述唇的主体(湿/干边缘)插入。

27.根据权利要求24至26中任一项所述的方法,所述方法包括在所述针至少部分地从皮肤中抽出时逆行沉积皮肤填充剂。

28.根据权利要求24至26中任一项所述的方法,所述方法包括在所述针更深地插入到皮肤中时顺行沉积皮肤填充剂。

29.根据权利要求24至26中任一项所述的方法,所述方法包括在所述针静止时注射皮肤填充剂的团块沉积物。

用于皮肤填充的弯针

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及用于注射皮肤填充剂的皮下注射针。

背景技术

[0002] 皮肤填充剂(也称为可注射填充剂、面部填充剂或美容填充剂)是凝胶样材料,其被注射到皮肤中以提供面部体积、增强面部特征和填充面部皱纹。常用的皮肤填充剂包括透明质酸、胶原蛋白和生物合成聚合物。

[0003] 特别常见的是使用皮肤填充剂来增加面部的唇和口区域的体积,包括出于以下的目的:

[0004] 恢复唇尺寸,注意唇可能由于衰老而变小或变薄;

[0005] 矫正唇的形状以避免不对称;

[0006] 使口的侧边周围的皱纹平滑;以及

[0007] 通常产生唇和口区域的更光滑、更饱满的外观。

[0008] 用于唇区域的皮肤填充剂通常被称为唇填充剂。典型的唇填充过程可如下进行。

[0009] 在注射皮肤/唇填充剂之前,将表面麻醉剂施加至唇。表面麻醉剂将使唇麻木,以消除或减轻疼痛,并确保该过程尽可能舒适地进行。如果接受者对相关的表面麻醉剂具有变态反应,则可替代地进行神经阻滞注射来使唇麻木。从施加或注射麻醉剂起约15至30分钟(视情况而定),唇应是麻木的;

[0010] 然后将皮肤填充剂注射到唇的相关部分中,可能包括唇的边缘(唇红缘(vermillion border))、上唇中心的曲线(丘比特之弓(Cupid's bow))和口腔连合处(嘴角)。平均而言,将约1mL的唇填充剂插入到唇中;以及

[0011] 在整个过程中和过程后,可将冰袋施加至唇,以使肿胀和瘀伤最小化。

[0012] 如图1所示,与皮肤填充过程最相关的皮肤1和组织层包括:

[0013] 表皮2-是皮肤1的最外层并在身体表面上形成防水的保护性包裹。此外,表皮2提供了对感染的屏障并帮助皮肤1调节体温。表皮2不包含血管并由来自真皮的扩散滋养。表皮2的厚度可根据位置而改变,但在唇区域中的厚度为约60μm;

[0014] 真皮3-是在表皮2下方的层并通过基底膜与表皮2紧密连接。真皮3包含向皮肤1提供触觉和热觉的神经末梢,以及毛囊、汗腺、皮脂腺、顶浆分泌腺(apocrine gland)、淋巴管和血管。真皮3中的血管提供滋养并从其自身细胞以及从表皮2的基底层移除废物。真皮3的厚度可根据位置而改变,但在唇区域中的厚度通常为600至1000μm;以及

[0015] 下皮(hypodermis)4也称为皮下组织(sub-cutaneous tissue)。位于真皮3下方的下皮4不形成皮肤1的一部分。下皮4的目的是将皮肤1与下面的骨和肌肉连接,以及向其提供血管和神经。下皮4由疏松的结缔组织、脂肪组织和弹性蛋白组成。

[0016] 虽然根据预期的应用,可将皮肤填充剂注射到多种层中,但是真皮3代表皮肤填充剂最常被注射到其中的层。特别是注射到浅表至中层真皮3中可阻止产生皱纹的皮肤折叠过程,并且真皮3还提供了最浅表的牵引或支撑,这意味着注射到真皮3中可帮助矫正皮肤1

的软弱和重力的作用。真皮3通常还被认为是相对安全的注射位置,因为真皮3不靠近重要的血管。通常来说,在进行唇填充过程时,真皮3被选择为用于注射皮肤填充剂的预期层。

[0017] 皮肤填充剂注射传统上是用短针进行的,并且许多商业填充剂实际上是以包含两个这样的供使用的针的包装出售的。针的益处被认为是:

[0018] 针根据需要穿刺皮肤和尽可能多的面部组织平面,以到达皮肤填充剂待被沉积的预期层;

[0019] 针可注射到面部上的精确位置中,并因此适合于精细的工作。

[0020] 虽然针穿刺组织平面的能力在某些情况下可被视为优势,但使用针也存在风险。例如,存在针将刺穿位于真皮下方的血管而导致瘀伤的风险。更严重的是,针可将填充剂注射到血管中,导致血管阻塞。不太严重但仍不期望的是,针插入的角度可意味着皮肤填充剂被注射在皮肤内或皮肤下方的不同深度处和不同层内,导致不均匀的美容结果,其中一些皮肤填充剂被沉积得太深,而一些被沉积得太浅表-进而导致块状的、不期望的美容结果。

[0021] 这在图2中例示,在图2A中示出了针5穿过表皮2、真皮3和下皮4。如图2B中所示,当针5从皮肤中穿过时,注射皮肤填充剂6可导致皮肤填充剂6在包括在下皮4内的多个深度处沉积。

[0022] 参照图3,通常使用从唇红缘9对准唇的主体(湿/干连接处(wet/dry junction))14的竖直注射对唇进行注射。图3中还示出了黏膜下层8、外唇10、皮脂腺11、肌肉层12和唾液腺13。如图4中所例示的,可看到使用根据现有技术的针5提高了针5可穿刺组织平面并导致皮肤填充剂6在皮肤1内或皮肤1下方的不同深度处和不同层内沉积而导致不均匀的美容结果的风险。

[0023] 最近,使用套管注射皮肤填充剂已变得很常见。与在皮肤填充过程中使用的针相比,套管更长、更细、更灵活,并且包含钝端。使用套管,首先使用针以穿刺皮肤,为套管穿过创建入口点。由于其钝的尖端和灵活的配置,套管不太可能刺穿血管。相反,套管更有可能保持在特定的真皮层内。套管的长度和灵活性还意味着套管需要较少的进入皮肤以将皮肤填充剂递送穿过处理区域的入口点。然而,套管的长度和灵活性可产生其自身的缺点。套管被认为在需要精确的区域中允许较少的控制和准确性,例如当处理唇周围的细小“吸烟者线(smoker's line)”时,需要熟练的手艺(light hand)来相当表面地递送极小量的皮肤填充剂。

[0024] 期望开发用于递送皮肤填充剂的新产品,该产品解决现有技术情况下的一个或更多个问题,或者至少提供其可行的替代方案。

发明内容

[0025] 根据本发明的第一方面,提供了用于将皮肤填充剂注射到真皮中的针,所述针包含:

[0026] 用于与注射器连接的近端;和

[0027] 包含锋利的尖端的远端,

[0028] 其中所述针包含在近端与远端之间的弯曲区域。

[0029] 在一个实施方案中,弯曲区域的顶角为130°至179°。

[0030] 在一个实施方案中,针包含从近端延伸至弯曲区域的第一直区域。

[0031] 在一个实施方案中,第一直区域的长度为4mm至18mm,任选地为4mm至12mm,任选地为4mm至8mm。

[0032] 在一个实施方案中,弯曲区域在远端处终止。

[0033] 在一个实施方案中,弯曲区域的顶角为160°至180°,任选地为165°至175°。

[0034] 在一个实施方案中,弯曲区域的弯曲度为5°至50°,任选地为10°至45°,还任选地为15°至40°,并且甚至还任选地为20°至35°。

[0035] 在一个实施方案中,弯曲区域的弧长为8mm至18mm,任选地为11mm至16mm,任选地为12mm至14mm。

[0036] 在一个实施方案中,针包含从弯曲区域延伸至远端的第二直区域。

[0037] 在一个实施方案中,第二直区域的长度为7mm至12mm,任选地为8mm至11mm,任选地为9mm至10mm。

[0038] 在一个实施方案中,弯曲区域的顶角为140°至160°。

[0039] 在一个实施方案中,弯曲区域的弧长为2mm至5mm,任选地为3mm至4mm。

[0040] 在一个实施方案中,尖端包含面朝外的斜面。

[0041] 在一个实施方案中,尖端包含面朝内的斜面。

[0042] 在一个实施方案中,针的外径为0.235mm至0.362mm。

[0043] 在一个实施方案中,针的外径为约0.312mm。

[0044] 在一个实施方案中,针的壁厚符合常规壁、薄壁、极薄壁或超薄壁的ISO 6009:2016壁标准定义。

[0045] 在一个实施方案中,针的壁厚小于0.09mm,任选地为0.05mm至0.09mm。

[0046] 在一个实施方案中,针的壁厚沿着针长度的至少一部分朝向远端逐渐变小。

[0047] 在一个实施方案中,针由无毒、抗蚀的、耐久性材料构成。

[0048] 在一个实施方案中,针的材料选自不锈钢、钛、钴铬合金和铂。

[0049] 在一个实施方案中,针由不锈钢构成。

[0050] 在一个实施方案中,针为约25G至约32G。任选地,针为约30G。

[0051] 在一个实施方案中,针被包装在泡罩包装中。

[0052] 根据本发明的第二方面,提供了包括通过根据本发明第一实施方案的针将皮肤填充剂注射到皮肤的真皮层中的方法。

[0053] 在一个实施方案中,该方法包括将皮肤填充剂注射到面部的唇或口周区域中。

[0054] 在一个实施方案中,该方法包括将皮肤填充剂注射到唇中,其中针在唇红缘处(或唇红缘附近)对准唇的主体(湿/干边界)插入。

[0055] 在一个实施方案中,该方法包括在针至少部分地从皮肤中抽出时逆行沉积皮肤填充剂。

[0056] 在一个实施方案中,该方法包括在针更深地插入到皮肤中时顺行沉积皮肤填充剂。

[0057] 在一个实施方案中,该方法包括在针静止时注射皮肤填充剂的团块(bolus)沉积物。

[0058] 除非上下文另有要求,否则在本说明书和所附权利要求书通篇:

[0059] 术语“包含/包括”及其变体,例如“包含/包括”及其变化形式,应理解为包括包含

所述整数或步骤或者整数或步骤的组,但不排除任何其他整数或步骤或者整数或步骤的组;

[0060] 没有数量词修饰的名词旨在意指一个/种或更多个/种;以及

[0061] 术语“第一”、“第二”和“第三”仅用作标记,并不旨在对其对象施加数字要求或建立某种重要性排名。

附图说明

[0062] 图1示出了皮肤的层,包括表皮、真皮和下皮。

[0063] 图2示出了根据现有技术的将皮肤填充剂注射到皮肤的层中的针。

[0064] 图3示出了人唇的组分。

[0065] 图4示出了将皮肤填充剂注射到人唇中的根据现有技术的针。

[0066] 图5示出了根据本发明一个实施方案的将皮肤填充剂注射到皮肤中的针。

[0067] 图6示出了根据本发明一个实施方案的将皮肤填充剂注射到人唇中的针。

[0068] 图7示出了基于弧长、弦长和顶角的针的弯曲部分(curvature)之计算。

[0069] 图8示出了根据本发明一些实施方案的针的多种表示。

[0070] 图9示出了根据本发明一个实施方案的针的多种表示。

[0071] 图10示出了根据本发明一个实施方案的针的多种表示。

[0072] 图11示出了具有“常规厚度”壁的针和具有“薄”壁的第二针的截面面积。

[0073] 图12示出了根据本发明一些实施方案的两种针的照片。

[0074] 附图标记

[0075] 1.皮肤

[0076] 2.表皮

[0077] 3.真皮

[0078] 4.下皮

[0079] 5.针

[0080] 6.皮肤填充剂

[0081] 7.针尖

[0082] 8.黏膜下层

[0083] 9.唇红缘

[0084] 10.外唇

[0085] 11.皮脂腺

[0086] 12.肌肉层

[0087] 13.唾液腺

[0088] 14.湿/干连接处

[0089] 15.弦长

[0090] 16.顶角

[0091] 17.弧长

[0092] 18.第一直区域

[0093] 19.弯曲区域

[0094] 20.第二直区域

[0095] 21.内径

[0096] 22.外径

具体实施方式

[0097] 通常来说,本发明涉及用于将皮肤填充剂和另一些化合物注射到皮肤中的弯针。在某些实施方案中,针被配置成用于将皮肤填充剂注射到人面部的唇和口周区域中。

[0098] 如先前参照图2和图4所讨论的,已确定,使用根据现有技术的针5可导致将皮肤填充剂6注射到皮肤1的不期望层中,这存在不必要的瘀伤、血管闭塞和不均匀的美容结果的风险。

[0099] 图3A和3B示出了根据本发明一些实施方案的弯针5如何可用于降低与现有技术的针相关的风险。如图3A所示,已确定使用弯针5(即包含弯曲区域的针)可改变针穿过皮肤层和沿皮肤层而过的角度,并提高针5将保持在皮肤1的期望层中(例如在真皮3内)的可能性。也就是说,使用根据现有技术的针,针7的尖端通常会继续跟随进入表皮2中的角度,使得针5难以沿着皮肤1的层穿过而不进入皮肤的另一层。使用弯针5,可以更一般性地改变针5的远端和针尖7的角度,使得每一者都可以沿着皮肤1的特定层穿过。如图3B进一步所示,这样的配置被认为提高皮肤填充剂6将被注射到并保持在皮肤1的期望层中的可能性,从而提供期望的美容结局。

[0100] 图3A和3B示出了沉积皮肤填充剂6的逆行方法,其中首先将针5插入到期望的位置(参见图3A),并在针5(至少)部分地从皮肤1中抽出时注射皮肤填充剂6(参见图3B)。在本发明的替代实施方案中,皮肤填充剂6可使用顺行方法沉积,其中当针5插入到皮肤1中时注射皮肤填充剂6。逆行方法和顺行方法中的每一者都被认为是沉积的“线性线穿(linear threading)”或“隧穿(tunnelling)”法。顺行方法通常可用于泪槽或唇红缘,因为其允许医学专业人员更好地显现皮肤填充剂的踪迹。逆行方法通常可用于填充较深的皱纹(例如鼻唇皱褶周围和木偶纹)或使唇饱满。虽然根据本发明一些实施方案的弯针5可特别适合于如上所讨论的线性线穿法,但这样的针5也可用于“多次注射”法,例如贮库(depot)法,或者更一般性地在针5静止时注射皮肤填充剂6的团块沉积物。

[0101] 图6A和6B还示出了当将皮肤填充剂6注射到唇中时弯针5的效用。如图6A所示,认为使用根据本发明的一些实施方案的弯针5使得针5的尖端7能够跟随唇的形状并沿着期望的皮肤层(例如真皮3)穿过。如图6B所示,认为这将进一步使得皮肤填充剂6能够被注射到唇皮肤的期望层中,以提供皮肤填充剂6的期望的沉积,这将进而降低瘀伤、血管闭塞和不良美容结果的风险。

[0102] 参照图7,现说明可描述针5的弯曲区域19的弯曲部分特性的方式。针5的弯曲部分可被视为近似于圆的圆周的区段,其中弯曲部分包含:

[0103] 弧长17,其表示沿着两个端点之间的弧的距离,例如沿着点A与B之间的弯曲部分的距离,或沿着点C与D之间的弯曲部分的距离。

[0104] 弦长15,其表示沿着线段的距离,该线段的端点与沿着弧的端点相交。

[0105] 顶角16,其表示等腰三角形的顶角,该等腰三角形在其端点(使得整个弦长表示三角形的斜边)和与端点等距的点(使得顶角在该等距点处接触弧)处接触弧。在本说明书和

所附权利要求书通篇,术语“顶角”根据该定义进行解释。

[0106] 在通过参照术语例如“弧长”、“弦长”和“顶角”描述针的弯曲部分时,其不旨在弯曲区域的弯曲部分必须是圆形的。相反,弯曲区域可采用任何通常弯曲的形状,例如圆形形状、椭圆形形状、抛物线形形状、双曲线形形状,以及例如以上的任意组合。在这种情况下并在可能的范围内,术语“弧长”、“弦长”和“顶角”应在弯曲区域的背景下解释为更通常地表示沿着曲线的弯曲区域的长度,而不要求弯曲区域是圆形的或任何其他特定的弯曲形状。

[0107] 确定任何弯曲区域的特性或程度的另外的方式是通过限定弯曲度,其仅与针从弯曲区域的开始至弯曲区域的结束的方向上的变化程度有关,所述弯曲度以度计量,使得:

[0108] 不具有弯曲部分的直区域的弯曲度为0°;

[0109] 弯曲区域结束的方向与弯曲区域开始的方向成直角的弯曲区域的弯曲度为90°;以及

[0110] 弯曲区域结束的方向与弯曲区域开始的方向平行但相反的弯曲区域的弯曲度为180°。

[0111] 根据本发明的某些实施方案,针5的弯曲区域19包含:

[0112] 弧长17,其为8mm至18mm,任选地为11mm至16mm,还任选地为12mm至14mm;

[0113] 顶角16,其为160°至179°,任选地为165°至175°;

[0114] 弦长15,其为9至11mm,和/或

[0115] 弯曲度,其为5°至50°,任选地为10°至45°,还任选地为15°至40°,并且甚至还任选地为20°至35°。这样的布置将参照图8进一步讨论。

[0116] 图8A、图8B和图8C各自示出了根据本发明一些实施方案的针,每个都包含弯曲区域19和第一直区域18,其中:

[0117] 在图8A中,针5包含:

[0118] 第一直区域18,其为6.5mm长;和

[0119] 弯曲区域19,其弦长15为6.5mm并且顶角16为165°(并且弯曲度为约35°);

[0120] 在图8B中,针5包含:

[0121] 第一直区域18,其为4mm长;和

[0122] 弯曲区域19,其弦长15为9mm,顶角16为165°并且弯曲度为约35°(换言之,图8A的针5包含比图8A更长的第一直区域18和更短的曲线区域19,尽管弯曲度大致相同);以及

[0123] 在图8C中,针5被示出具有有面朝外的斜面的针尖7。也就是说,根据本发明的某些实施方案,针5的尖端7是“斜切的”或“呈角度的”,以提供更锋利的边缘,用于插入到皮肤1的层中。图8C中示出的斜切的尖端7背向弯曲区域18的弯曲部分,这意味着尖端7具有面向外部的斜面。在一些替代实施方案中(如例如图9所示),尖端7具有面向内部的斜面,其中斜面面向弯曲区域19的弯曲部分方向。在一些实施方案中,针5可包含多于一个斜面,例如通过并入双斜面设计,其(不希望受理论的束缚)可提供用于较少疼痛的注射。

[0124] 图9示出了根据本发明一些实施方案的针5,其包含:第一直区域18、弯曲区域19和含有面向外部的斜面的尖端7。直区域18为约10mm长,而弯曲区域19的弦长15为约9mm,顶角16为约165°,以及弯曲度为约15°。图9还示出了针5的外径和内径,其中外径22为约0.309mm并且内径21为约0.165mm(提供约0.072mm的壁厚)。这近似于薄壁的“30G”针厚度轮廓。在提及壁厚和针直径时,注意到提供弯曲区域19的过程可略微改变弯曲区域19内和弯曲区域19

附近的壁厚和针直径。例如,提供弯曲区域19的过程可降低弯曲区域19中的针5的直径,或者通常使针5的截面形状“变平”以提供更椭圆的截面。因此,对直径、壁厚和规格(gauge)的提及应被解释为允许合理的可变性,特别是在弯曲区域19内和弯曲区域19附近,其作为产生过程的结果。

[0125] 图10示出了根据本发明一些实施方案的针5,其包含:第一直区域18、弯曲区域19、第二直区域20和含有面向内部的斜面的尖端7。第一直区域18的长度为约6mm,第二直区域20的长度为约6mm,弯曲区域19的弦长15为约4mm,弯曲区域19的顶角16为约150°,以及弯曲度为约30°。与图9类似,图10也示出了针5的外径22和内径21,其中外径22为约0.309mm并且内径21为约0.165mm(提供约0.072mm的壁厚)。这近似于薄壁的“30G”针厚度轮廓。在一个替代实施方案中,针5的标准厚度为25G至32G,或者薄壁厚度轮廓为25G至32G。图11将针5的薄壁厚度轮廓与标准厚度轮廓进行了对比。

[0126] 如可通过如上所讨论的图9和图10所表明的,在本发明的某些实施方案中,包含第二直区域20的针5的弯曲区域19可具有比可见于不包含第二直区域20的针5中更短的弦长15。

[0127] 为了确保针5可用于注射到人体中,根据本发明一些实施方案的针5可由无毒、抗蚀的、耐久性材料(例如:不锈钢、钛、钴、铬或铂)构成。在一个实施方案中,针5由不锈钢构成。在另一个实施方案中,针5由不锈钢440构成,其使得能够产生非常锋利的尖端7。

[0128] 根据本发明一些实施方案的针5可根据如本领域技术人员理解的任何合适的过程制备。用于制备直针的常见过程涉及管拉拔,其中通过逐渐变小的模具将管拉拔以产生直针,并将针的末端斜切以产生锋利的尖端。根据某些实施方案,可使用这样的工具使直针弯曲以提供弯曲区域19:所述工具类似于压缩弯曲工具,如在管路系统和类似行业的背景下用于较大管道和管。根据某些实施方案,直针可在弯曲之前被加热,以处理可影响弯针5的强度或其他物理特征的问题(例如金属疲劳(metal fatigue)等)。在一些替代实施方案中,可应用例如旋转拉拔弯曲、芯轴弯曲、压缩弯曲或辊弯的原理来利用提供弯针5的另一些方法。根据某些实施方案,利用了提供弯曲区域19的方法,所述方法保持针5的强度,并且防止针5在弯曲区域19中和弯曲区域19周围的直径和壁厚的任何降低或使针5在弯曲区域19中和弯曲区域19周围的直径和壁厚的任何降低最小化。

[0129] 在一个实施方案中,由于尖端的锋利性,所提出的针5将被包装在泡罩包装中,以提供安全且方便的方式来储存针5。在一些替代实施方案中,针可用适于符合针5形状的弯曲或柔性帽或套(sheath)包装。在一些替代实施方案中,针5可包装在独立的(self-contained)盒形容器中,该容器具有以使注射器连接的可旋下(screw off)毂盖。

[0130] 本发明的一些实施方案还涉及使用包含例如上述的弯曲区域19的针5注射皮肤填充剂6的方法。在一些特定的实施方案中,本发明涉及将皮肤填充剂6注射到面部的唇或口周区域的真皮层3中的方法。根据这些实施方案中的某些,将针5在唇红缘9处或唇红缘9附近对准唇的主体(湿/干)边缘插入。此外,根据这些实施方案中的某些,当针5部分地从皮肤1中抽出时注射皮肤填充剂6。在一个实施方案中,当针5更深地插入到皮肤1中时注射皮肤填充剂6,和/或在针5静止时注射皮肤填充剂6的团块沉积物。

[0131] 图12示出了所提出的针5的原型,针5包含位于相应针5的近端的鲁尔锁(Luer lock)。

[0132] 在不脱离如所附权利要求书中所限定的本发明的范围的情况下,本发明的构造的许多变化和广泛不同的实施方案和应用本身将向本发明所属领域的技术人员提示。此外,所公开和描述的针5可适用于其他应用,不限于注射皮肤填充剂6。因此,除非上下文另有要求,否则所公开的针5的用途不必限于用于注射皮肤填充剂6并且其他用途也是可以的。本文中的公开内容和描述仅仅是举例说明性的并且不旨在以任何方式进行限制。

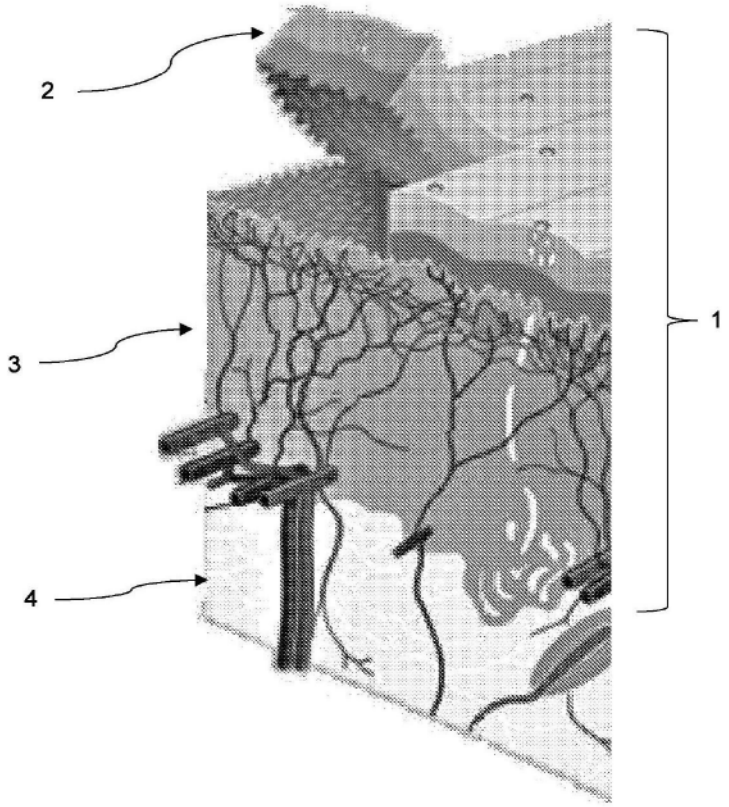
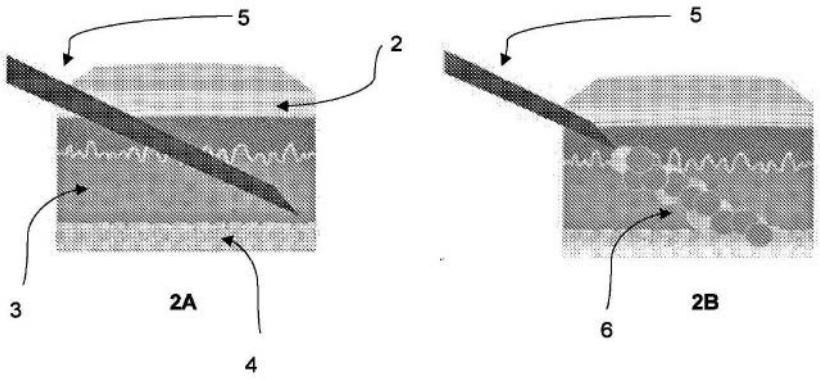


图1



现有技术

图2

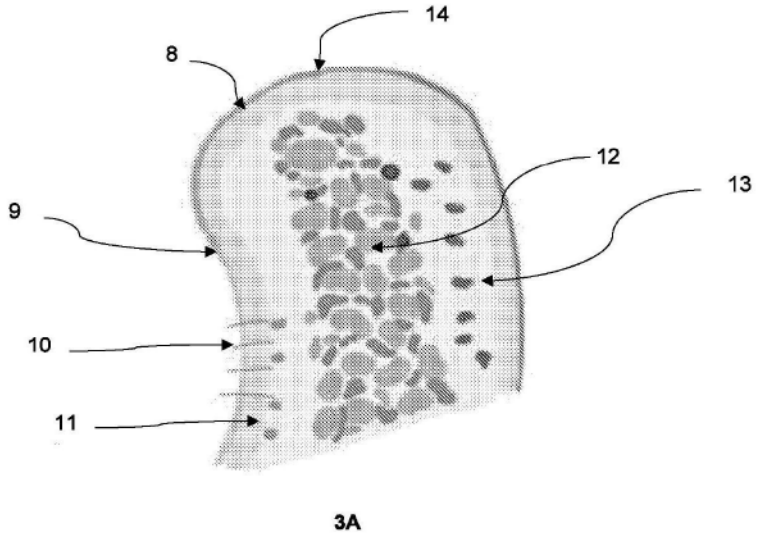


图3

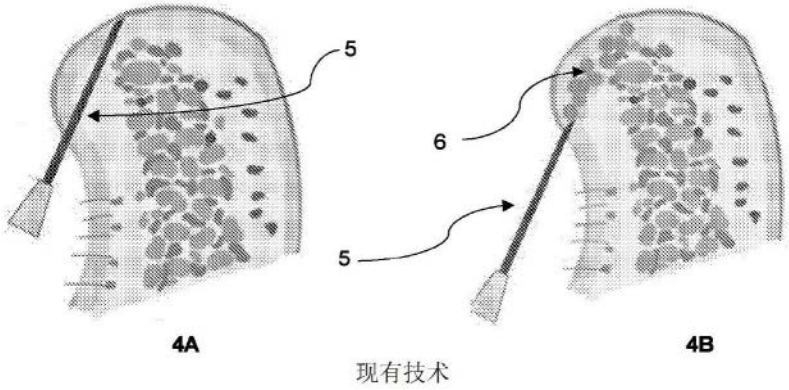


图4

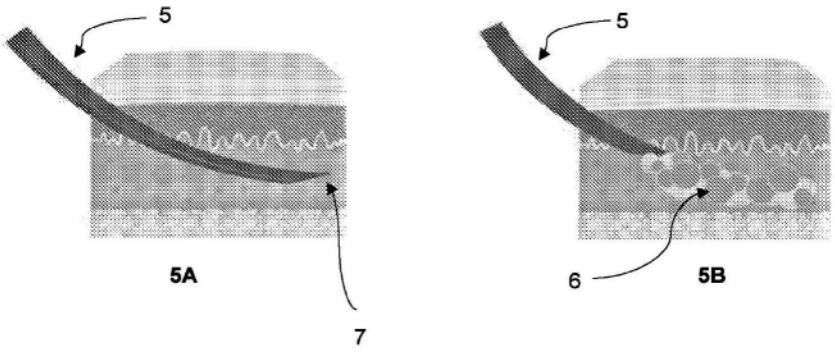


图5

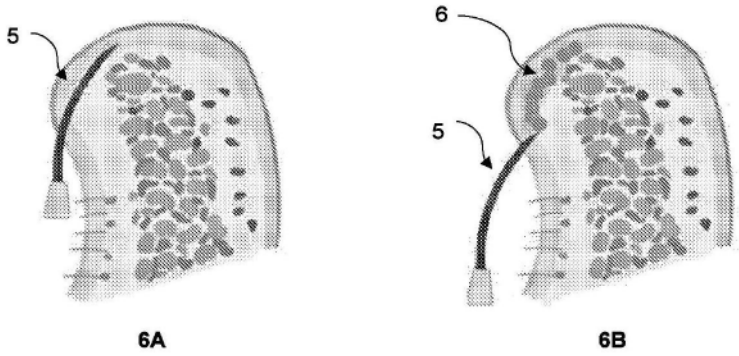


图6

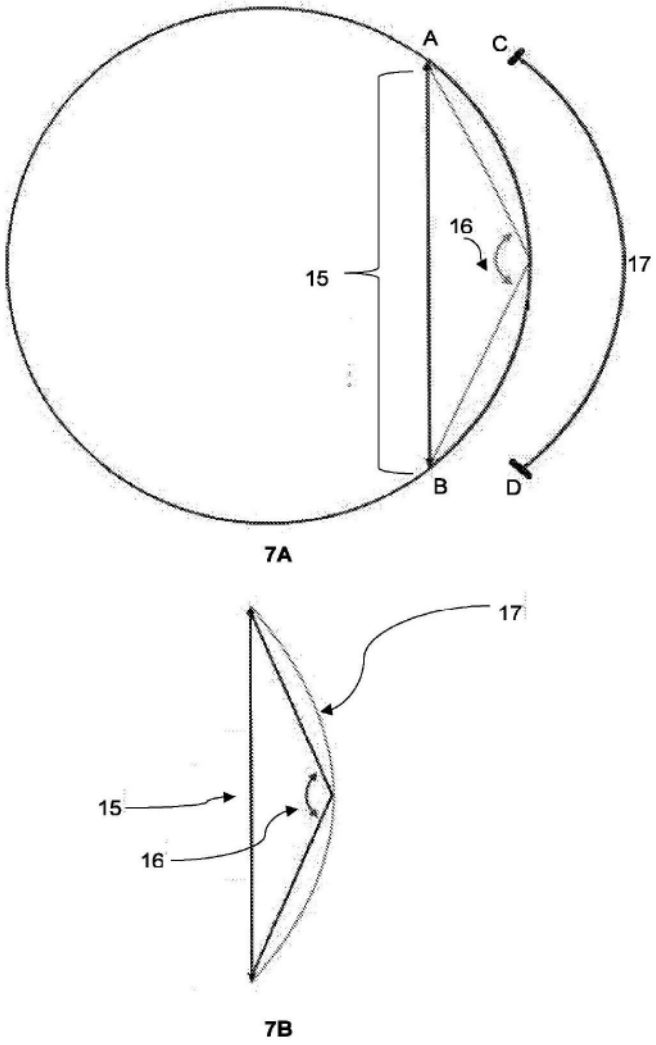


图7

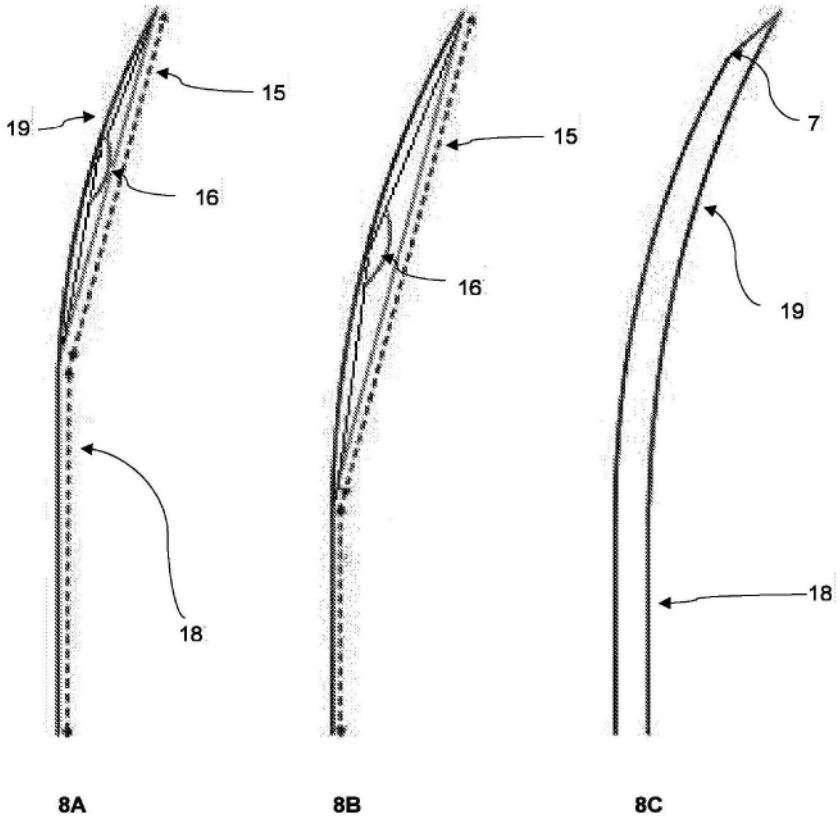


图8

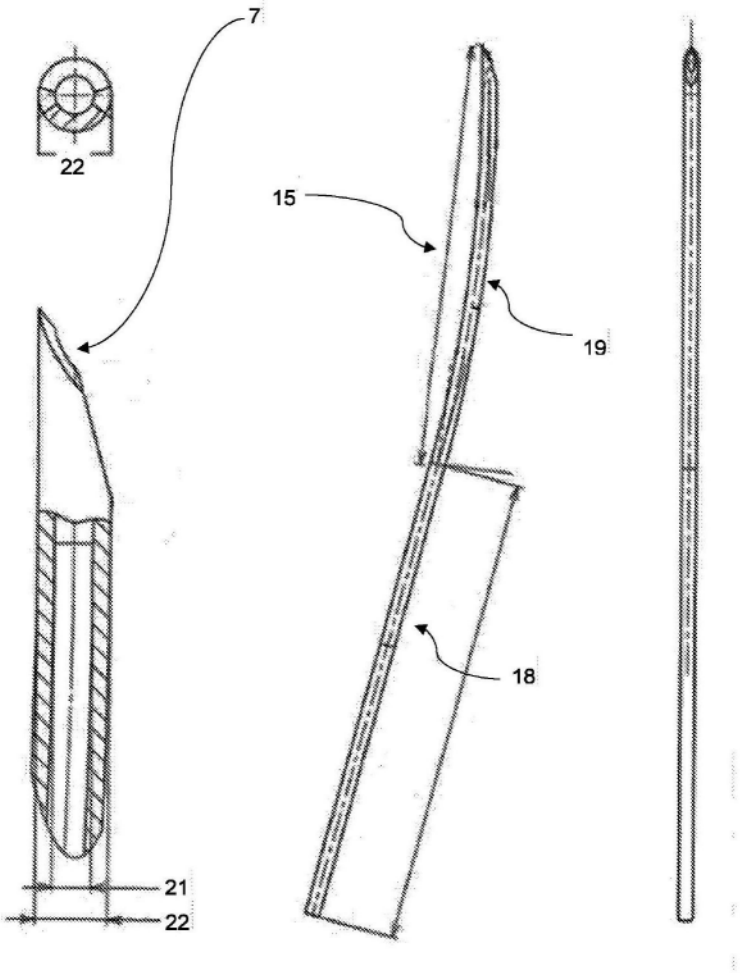


图9

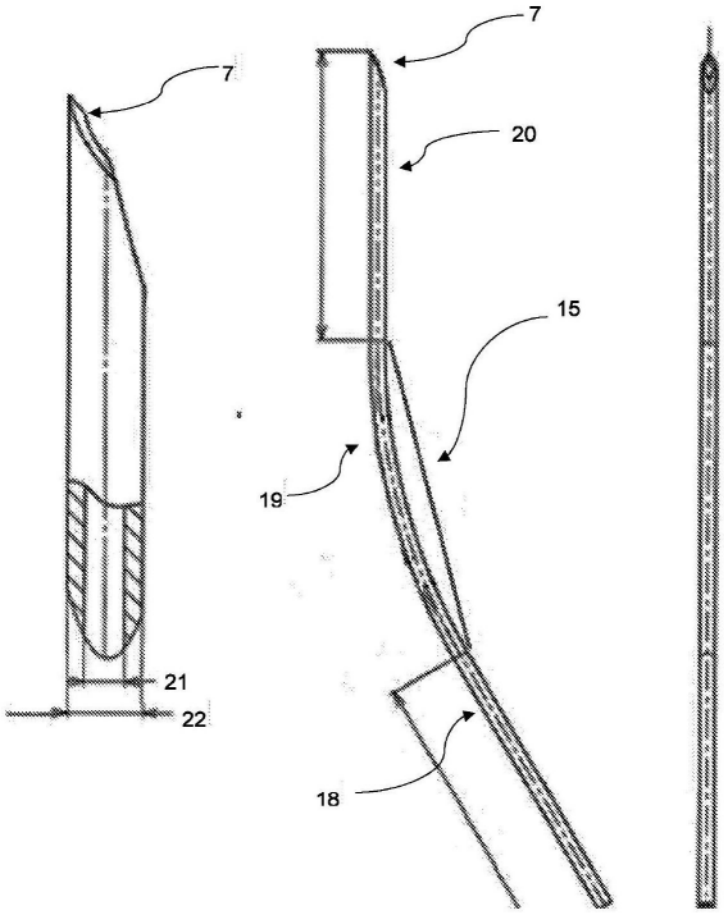


图10

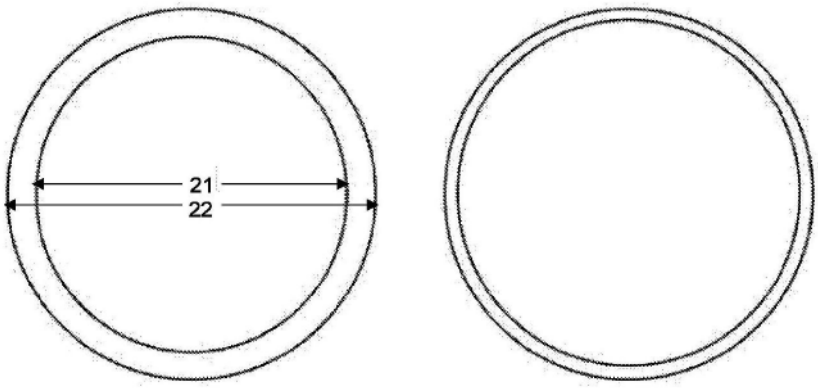


图11

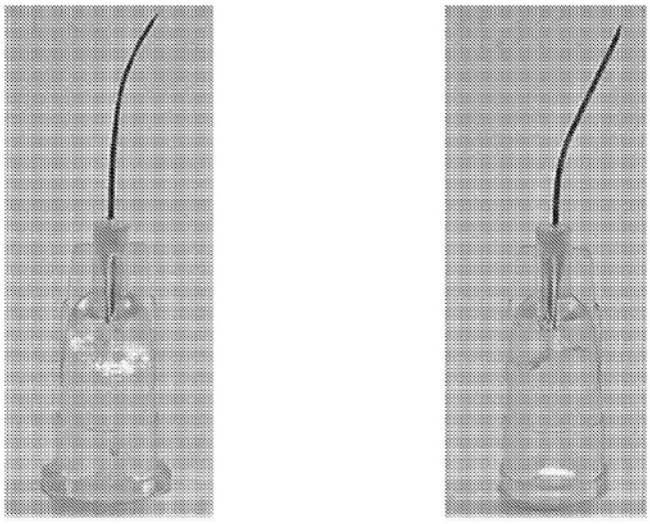


图12