



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106714890 B

(45) 授权公告日 2020.10.23

(21) 申请号 201580049302.0

(22) 申请日 2015.08.04

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106714890 A

(43) 申请公布日 2017.05.24

(30) 优先权数据
1457592 2014.08.04 FR

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.03.14

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/FR2015/052150 2015.08.04

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/020617 FR 2016.02.11

(73) 专利权人 索福特医疗美容公司
地址 法国巴黎

(72) 发明人 S·塞邦 J·Y·科尔班 M·沃佩
M·德泰 I·让松

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038
代理人 侯小锋

(51) Int.Cl.
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)

(56) 对比文件
WO 2010102240 A1, 2010.09.10
CN 102946937 A, 2013.02.27
DK 151085 B, 1987.11.02

审查员 王小伟

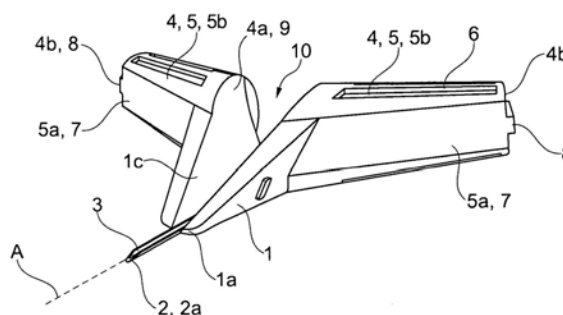
权利要求书2页 说明书12页 附图6页

(54) 发明名称

用于将钝头套管插入到患者皮肤以下的装置

(57) 摘要

本发明涉及用于将钝头(20a)套管(20)插入到患者皮肤以下目的在于注射生物相容性产品的装置,所述装置包括装备有凹槽(2)的中心本体(1),凹槽(2)沿着矢状平面(S)延伸同时具有从中心本体的远端(1a)突出以刺穿皮肤的尖锐远端(2a),凹槽布置成允许套管(20)沿着凹槽朝着位于皮肤以下的至少一个待处理的区域滑动超过远端,中心本体(1)具有两个侧抓握臂(4),两个侧抓握臂在矢状平面(S)的任一侧上在横向方向(D)上对称地延伸,横向方向与矢状平面形成介于 30° 和 85° 之间的角度(α),每个侧抓握臂(4)还具有手指抓紧表面(5),所述手指抓紧表面(5)具有前中心部分(5a),所述前中心部分位于距离中心本体(1)的远端(1a)介于8mm和30mm之间的距离(d)处。



1. 一种用于将具有钝头 (20a) 的套管 (20) 插入到患者皮肤以下目的在于注射生物相容性产品的装置, 所述装置包括装备有凹槽 (2) 的中心本体 (1), 所述凹槽 (2) 沿着矢状平面 (S) 延伸同时具有从所述中心本体的远端 (1a) 突出以刺穿所述皮肤的尖锐远端 (2a), 所述凹槽布置成允许所述套管 (20) 沿着所述凹槽朝着位于所述皮肤以下的至少一个待处理的区域滑动超过所述尖锐远端, 所述装置的特征在于, 所述中心本体 (1) 具有两个侧抓握臂 (4), 所述两个侧抓握臂在所述矢状平面 (S) 的任一侧上在横向方向 (D) 上对称地延伸, 所述横向方向与所述矢状平面形成介于 30° 和 85° 之间的角度 (α), 每个侧抓握臂 (4) 还具有手指抓紧表面 (5), 所述手指抓紧表面 (5) 具有前中心部分 (5a), 所述前中心部分位于距离所述中心本体 (1) 的远端 (1a) 介于 8mm 和 30mm 之间的距离 (d) 处,

中心本体 (1) 具有 V 字形的几何形状, 两个侧抓握臂 (4) 中的每一个都具有带有斜面 (9) 的近端 (4a), 中心本体 (1) 还包括具有间隙区域 (10) 的上壁 (1c), 上壁 (1c) 在布置凹槽 (2) 的中心处形成喇叭形通道, 所述间隙区域构造成有利于将套管 (20) 布置于凹槽 (2) 上, 所述间隙区域 (10) 由每个侧抓握臂 (4) 的近端 (4a) 的斜面 (9) 和上壁 (1c) 的喇叭形通道形成,

所述凹槽 (2) 具有由所述中心本体 (1) 的上壁 (1c) 所包围的上狭槽 (3), 所述上狭槽 (3) 沿着所述凹槽 (2) 的整个长度延伸, 所述凹槽从其远端 (2a) 延伸到中心本体 (1) 的近壁 (1b), 所述凹槽的远端 (2a) 从中心本体 (1) 的远端 (1a) 突出。

2. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述凹槽 (2) 限定了垂直于所述矢状平面 (S) 的并且所述凹槽在其上延伸到所述凹槽的尖锐的远端 (2a) 的横向平面 (T), 所述横向平面穿过所述尖锐远端, 其中, 所述中心本体 (1) 具有下部部分 (1d), 所述下部部分通过与所述横向平面形成小于或等于 15° 的角度 (β) 而在所述横向平面下方延伸。

3. 根据权利要求 1 或者 2 所述的装置, 其特征在于, 所述凹槽 (2) 具有开口到所述中心本体 (1) 的近壁 (1b) 中的开口近端 (2b), 所述近壁由后间隙区域 (11) 包围。

4. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述中心本体 (1) 的远端 (1a) 具有钝形形状。

5. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 每个侧抓握臂 (4) 具有围绕其横向方向 (D) 的大体上圆柱形的几何形状。

6. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 每个手指抓紧表面 (5) 具有其上延伸用于有助于手指抓握的一系列浮雕图案 (6) 的至少一个部分 (5b)。

7. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 每个手指抓紧表面 (5) 具有其上形成前中心部分 (5a) 的前平坦表面 (7)。

8. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 每个侧抓握臂 (4) 具有其上形成用于有助于手指抓握的浮雕图案 (8) 的远端 (4b)。

9. 根据权利要求 4 所述的装置, 其特征在于, 所述中心本体 (1) 的远端 (1a) 是圆形的。

10. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述凹槽 (2) 具有纵向圆筒截面的几何形状。

11. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述凹槽 (2) 限定了垂直于所述矢状平面 (S) 延伸的前平面, 其中, 所述侧抓握臂 (4) 在所述前平面中根据介于 90° 和 180° 之间的角度 (γ) 相对彼此延伸。

12. 根据权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述凹槽 (2) 与所述中心本体 (1) 以单件

形成。

13. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述凹槽(2)以添加到所述中心本体(1)上的分开件形成。

14. 一种用于注射生物相容性产品的套件,所述套件包括根据权利要求1至13中的任一项所述的用于插入的装置以及至少一个具有钝头(20a)的注射套管(20),所述凹槽(2)布置成允许所述至少一个套管在所述凹槽上朝着位于患者皮肤以下的至少一个待处理的区域滑动超过所述凹槽的尖锐远端(2a)。

15. 根据权利要求14所述的用于注射生物相容性产品的套件,其特征在于,所述注射套管(20)具有至少一个注射孔(21),所述注射孔侧向地布置在所述钝头(20a)附近。

16. 根据权利要求14或15所述的用于注射生物相容性产品的套件,其特征在于,所述凹槽(2)的内部尺寸大于必须在所述凹槽上滑动的所述注射套管(20)的外部口径。

用于将钝头套管插入到患者皮肤以下的装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于将钝头套管插入到患者皮肤以下目的在于注射生物相容性产品的装置、包括该装置和至少一个钝头注射套管的注射套件以及用于使用该套件在美化干预框架内注射生物相容性产品的方法。

背景技术

[0002] 特别地应用了将特别地具有透明质酸基的填充剂产品注射到患者身体的至少一部分、例如所述患者的颈部和/或脸部的皮肤以下,以便暂时地使被认为是皮肤老化、诸如皮肤的皱纹和松弛的不美观的外观消失和/或通过对表皮层进行补水而使皮肤恢复活力。

[0003] 还可应用了将事先取样的自体有机产品、诸如富血小板血浆 (PRP) 自体移植注射到患者身上,例如用于对皮肤进行成纤维细胞和胶原蛋白刺激,目的在于修复由于皮肤老化或者肥胖的不美观的外观,例如从而修复由于外伤、诸如事故或者外科手术所引起的皮肤体积的损失。

[0004] 为了实施这种干预,执业医师通常使用注射套管,所述注射套管具有钝头和布置在所述钝头附近的至少一个侧注射孔。的确,这种类型套管特别地适用于通常相当浓的填充剂产品,并且能够使皮肤深层的组织和血管的创伤、诸如血肿、瘀伤、水肿和神经损伤最小。

[0005] 在干预期间,执业医师开始通过使用具有尖锐远端的针刺穿皮肤的位于离待处理的区域不远的部位,以便布置到所述待处理的区域的通道。

[0006] 特别地,执业医师使用标准注射针,所述标准注射针具有基部,所述基部由塑料制成并通常布置成允许将所述针安装到注射器端部上,并且通过利用两个手指抓握所述基部而完成皮肤刺穿,这构成所述针使用不当。

[0007] 接着,执业医师移除刺穿针并经由孔插入布置成例如此处以上所描述的注射套管,接着在皮肤以下滑动所述套管直到注射孔到达待处理的区域。执业医师接着将该产品通过套管的媒介注射到待处理的区域,其中,所述产品例如容纳在其上安装所述套管的注射器中或其它类型的容器中。

[0008] 然而,这种类型的技术未能提供完全地满意度,其中,在执业医师在能够插入所述注射套管之前必须首先从皮肤完全移除所述针的范围内,它要求以两个分开的步骤来使用。特别地,接着的套管针的连续进出会对皮肤组织造成损伤。

[0009] 此外,特别地由于执业医师必须移除所述针并且在抓握所述注射套管之前将它放置无菌表面上,并且因此将目光暂时从刺穿区域移开,因此由刺穿针所形成的孔有时难以定位。同样地,执业医师会浪费点时间以尽力定位所述孔。

[0010] 特别地,为了定位所述孔,执业医师可能用力挤压皮肤、有时多次挤压皮肤,以便引起通过所述孔出血,这对于患者可能是很痛苦的并可能产生血肿,并且甚至使得用于出血目的的挤压区域肿胀。因此,延长了患者的康复时间,并且不美观痕迹的存在可能对患者产生偏见,接着在所述康复期间被迫暂时地与社会隔离。

[0011] 另外,即使执业医师定位了所述孔,他还必须记住所述针的插入角度。的确,如果他未遵循所述角度,套管可在表皮上开辟另一条路径并且同样增加了损伤。

[0012] 此外,该技术需要进行多次针刺穿的操作,特别地用于插入它并且用于从患者皮肤中移除它,这对于执业医师而言增加了意外刺伤的风险以及所述针的无菌化损失的风险,其中,在所述针特别不适合这种用途的范围内,所述意外刺伤的风险大大增加,使得所述针的操作缺乏人机工程学。

发明内容

[0013] 本发明通过特别提出一种允许执业医师更容易且更快速地完成将注射套管插入到皮肤以下并因此注射产品的装置用于改进现有技术,并且这同时显著地降低了引起患者创伤的风险。

[0014] 为此,根据第一方面,本发明提出一种用于将钝头套管插入到患者皮肤以下目的在于注射生物相容性产品的装置,所述装置包括中心本体,所述中心本体装备有凹槽,该凹槽沿着矢状平面延伸同时具有从所述中心本体的远端突出从而刺穿所述皮肤的尖锐远端,所述凹槽布置成允许所述套管沿着所述凹槽朝着位于所述皮肤以下的至少一个待处理的区域滑动超过所述尖锐远端,所述中心本体具有两个侧抓握臂,所述两个侧抓握臂在横向方向上在矢状平面的任一侧上对称地延伸,该横向方向与所述矢状平面形成介于 30° 和 85° 之间的角度,每个侧抓握臂还具有手指抓紧表面,该手指抓紧表面具有前中心部分,所述前中心部分位于距离中心本体的远端介于8mm和30mm之间的距离处。

[0015] 根据第二方面,本发明提出一种用于注射生物相容性产品的套件,所述套件包括用于插入的该装置以及至少一个钝头注射套管,所述凹槽布置成允许所述至少一个注射套管在所述凹槽上朝着位于患者皮肤以下的至少一个待处理的区域滑动超过所述凹槽的尖锐远端。

[0016] 根据第三方面,本发明提出一种用于借助该套件在美化干预框架内注射生物相容性产品的方法,所述方法提供以下连续的步骤:

[0017] -通过至少一个抓握臂的手指抓紧表面的媒介抓紧所述装置;

[0018] -借助尖锐远端刺穿患者皮肤的一部位;

[0019] -在凹槽上布置注射套管;

[0020] -使所述注射套管滑动超过所述尖锐远端,以便将钝头插入到皮肤以下;

[0021] -通过保留插入在皮肤以下的套管而移除所述装置以从皮肤中抽出所述尖锐远端。

附图说明

[0022] 本发明的其它的特性和优点在参照附图在以下描述中将是显而易见的,在附图中:

[0023] -图1至图6分别地在前透视图(图1)中、以侧视图(图2)、以俯视图(图3)、以仰视图(图4)、以前视图(图5)以及以后视图(图6)示出了根据本发明的实施例的用于插入套管的装置;

[0024] -图7示出了可在套件中使用的注射套管,用于与图1至图6的所述装置一起注射,

其中,图7a示出了图7的部位Z的放大视图;

[0025] -图8至图11分别地以前透视图(图8)、以侧视图(图9)、以俯视图(图10)以及以前视图(图11)示出了根据本发明的另一实施例的用于插入套管的装置,图7的套管此外能够与所述装置一起使用。

具体实施方式

[0026] 根据这些附图,在下文描述了用于将钝头套管插入到患者皮肤以下目的在于注射生物相容性产品的装置、包括该装置和至少一个钝头注射套管的套件,以及用于在美化干预框架内使用该套件用于注射生物相容性产品的方法。

[0027] 该注射套件也可用于在医学干预或兽医干预的框架内注射生物相容性产品,所述生物相容性产品例如主要包括麻醉剂。特别地,注射套件是可旨在由合格的人员、特别地医疗人员或者护理人员所使用的一次性使用的医疗装置。

[0028] 在美化干预框架内,待注射的产品可为例如具有透明质酸基的填充剂产品,以暂时地修复皮肤老化的不美观外观。特别地,可使用具有流体透明质酸基的产品使皮肤光滑以减少皱纹。同样地,具有交联透明质酸基的并因此更浓的产品可用来还给皮肤一定的体积和/或拉伸所述皮肤,以抵消由于所述皮肤失去弹性的松弛和/或在皮肤的部位存在松弛和/或皮肤的部位的体积损失比其对称部位的体积损失大得多的情况下修复非对称性。

[0029] 待注射的产品也可包括具有麻醉功能、例如具有利多卡因基的添加剂,用于减少患者在注射期间可能感觉到的疼痛,其中,该痛苦如此之大,使得所述产品很浓。待注射的产品还可包含具有抗氧化特性、例如具有甘露醇基的添加剂以及维生素,以使待处理的区域中的皮肤层恢复活力。

[0030] 待注射的产品还可为在患者身上事先取样的自体有机产品、例如脂肪或富血小板的血浆(PRP),用于纯粹的美化的目的和/或以便允许用于自体注射,特别用于修复由于外伤、诸如事故或者外科手术所带来的不美观的外观。

[0031] 待处理的区域可位于患者的脸部或者颈部上、特别地在面部或者颈部的最容易受到皮肤老化、例如皱纹或松弛的不美观的外观的部分上。

[0032] 例如,待处理的区域可位于嘴唇的一角处(经受“苦味褶皱”)、在眼外角处(经受“鱼尾纹”的皱纹)、在后颊上、在额头上并且特别地在眉间(经受“狮子皱纹”)、颧骨的(位于眼下)泪槽的(其中会出现眼圈和/或眼袋)眼窝区域或脸颊的(其中可观察到皮肤的松弛和/或体积损失)眼窝区域。

[0033] 待处理的区域也可位于身体的特别受到该老化影响的其它部分、如手、还有胳膊、大腿,女性的胸部、特别领窝、头皮、腹部或脚。

[0034] 根据待注射的产品和要求的美化的效果,待处理的区域可位于患者皮肤的不同深度处。例如,为了修复皱纹,待处理的区域通常位于皮肤表层、特别地表皮层或真皮层。相反,为了修复皮肤松弛、体积的缺乏以及所导致的任何不对称,待处理的区域更确切地说位于皮肤、特别地皮下组织的深层中。

[0035] 特别地,待处理的区域可位于颗粒层、即表皮的有核细胞的最后一层。待处理的区域也可位于表皮以下、特别地真皮和骨头之间、并且尤其是在深层真皮和骨头的骨膜之间。

[0036] 在进行干预之前,执业医师能够通过仔细检查患者、尤其是使用适合的照明来确

定待处理的区域,用以检测任何体积的缺乏以及由此可能导致的不对称,而且也用以检测为了不给患者造成创伤所应该避开的血管。

[0037] 该检查包括局部观察以及全局观察,特别地必须包括面部,用以通过协调的方式来修复不美观的外观并同样确保患者得到自然结果。一旦确认了待处理的区域,执业医师可以使用低敏感性的笔来标记它们。

[0038] 此外,为了限制感染的风险,执业医师必须明显采取卫生措施,特别地在进行标记待处理的区域之前。要做到这一点,执业医师可以清洁皮肤以消除任何杂质、特别地化妆所带来的杂质,并在所述皮肤上涂覆抗菌溶液。

[0039] 为了注射产品,该套件包括至少一个具有钝头20a的套管20,所述套管具有可特别地侧向地布置在所述钝头附近的至少一个注射孔21。特别地,该注射孔21具有介于0.05毫米和1毫米之间的直径,并所述注射孔位于距离钝头20a约2毫米处。

[0040] 通过已知的方式,钝头注射套管的使用在美化干预框架内是特别有利的,因为它们使得不仅能够在将它们插入到患者皮肤以下期间防止切断血管和损伤神经,并且同样地限制了对患者的创伤,而且限制了意外扎伤执业医师的风险。

[0041] 根据待注射的产品、待处理的区域的深度和/或它们相对于出入孔的位置,套管20的尺寸可以改变。特别地,该套管20在产品是液体时可具有减少的外部口径,并且相反地在产品很浓时则具有更大的口径。例如,套管20可具有介于14G (14号量规,其对应于2mm的直径) 和33G (0.2mm) 之间的外部口径,并特别具有介于22G (0.7mm) 和25G (0.5mm) 之间的外部口径。

[0042] 套管20还可具有更大或更小的内部口径,特别选自三个标准尺寸(正常、薄壁、超薄壁),所述内部口径对在注射期间施加到产品的压力具有特别的影响。同样地,采用薄壁的内部口径,执业医师可在不将过大的压力施加到所述产品的情况下注射很浓的产品,这使得能够有助于所述注射并减少患者的疼痛。此外,通过施加更小的压力,该产品的分子更少地受到物理约束,因此不太可能变质。

[0043] 此外,该套管20根据深度和/或采用所述套管的待处理的区域相对于出入孔的位置可具有可变的长度。该长度可特别介于13mm和110mm之间、并且更特别地介于25mm和70mm之间。

[0044] 所述套管20有利地是柔性的,以便有助于其引导到待处理的区域,接着将所述套管的注射孔21定位在所述待处理的区域中。特别地,该套管20的柔性与外部口径有关,并特别地与所述外部口径和内部口径之间的关系有关,所述柔性更是如此之大,使得所述关系以及因此套管20的壁的厚度减小。

[0045] 此外,该套管20可至少部分由不锈钢、特别地SUS 304合金或AISI 304合金(原化学分子式FeCr₁₈Ni₁₀) 和/或形状记忆合金制成,AISI 304合金由于其良好的性能而在柔性、鲁棒性、弹性、耐腐蚀性以及患者的有机体的耐受性方面特别显著。

[0046] 此外,套管20的外表面可经受例如具有硅橡胶基部的特殊处理,以有助于所述套管在患者皮肤以下滑动,并因此将对所述患者的创伤、特别地血肿、淤伤或水肿降低到最小。

[0047] 通过已知的方式,为了注射治疗产品,套管20安装在一定量的所述产品容纳在其中的注射器上或其它类型的容器中。

[0048] 为此,套管20具有基部22,所述套管的与钝头20a相对的近端20b安装在所述基部上、例如借助于提供用于该目的的壳体中的粘合剂固定在所述基部上,所述基部旨在安装在容纳待注射的产品的注射器的末端上。

[0049] 例如,基部22可为**Luer-Lock®**或者**Luer-Slip®**型,以分别通过螺丝接合或通过摩擦安装在注射器的末端上,其中这些类型的基部有利地是通用的以允许对所有类型的注射器或其他容器使用套管20。特别地,基部22包括翅片25,以便使得能够连接到注射器型的容器中。另外,基部22可具有螺距。

[0050] 此外,基部20可由聚丙烯或聚丙烯共聚物、特别地乙烯聚丙烯制成。一般来说,基部20可由非可燃性材料、特别地无发热源的材料制成。

[0051] 为了允许执业医师快速识别套管20的外部口径和/或内部口径,并同样地根据他的需要选择所述套管,所述套管的基部22可包括其外部口径和/或内部口径的识别标记。

[0052] 特别地,识别标记包括基部22的着色,其中,该着色对应于例如特别地由标准NF EN ISO 6009所限定的套管20的内部口径和/或外部口径。

[0053] 为了能够将该套管20插入到患者皮肤以下,该方法提供了如下步骤:刺穿所述皮肤的一部位,以便在所述皮肤以下布置用于套管20的出入孔。

[0054] 要做到这一点,注射套件包括用于将套管20插入到患者皮肤以下的装置,所述装置包括装备有凹槽2的中心本体1,该凹槽2具有从所述中心本体的远端1a处突出的尖锐远端2a,用于刺穿皮肤。

[0055] 参考附图,凹槽2沿矢状面S延伸,所述矢状平面形成用于所述装置、并且特别用于所述中心本体1的对称平面,其中,所述装置根据所述矢状平面在图2中示出。

[0056] 凹槽2此外限定了:

[0057] -横向平面T,所述横向平面垂直于所述矢状平面S并且凹槽2在其上延伸到凹槽的远端2a,所述横向平面特别通过所述远端,所述装置根据所述横向平面在图3、图4中示出;以及

[0058] -前平面,所述前平面垂直于所述矢状平面S延伸,所述装置根据所述前平面在图5、图6中示出。

[0059] 特别地,尖锐远端2a的长度是有限的,以确保所述远端穿透患者皮肤的有限深度,并同样防止皮肤的深层组织和血管损伤、例如血肿、瘀伤、水肿以及神经损伤。

[0060] 所述中心本体1的远端1a具有钝形形状并且特别地圆形的形状以及在横向平面T中的喇叭形形状,以便在所述尖端2a完全插入到所述皮肤中时确保所述远端靠着所述皮肤的非创伤性接触,其中,该接触还具有对患者起到心理安慰的优点。

[0061] 待刺穿的部位可特别位于患者的脸上、例如在耳朵(下颌后点)附近、在鼻唇部位(在耳蜗轴上的鼻唇点上)、在颧骨(颧骨点)上、在后颊(颞部或额部点)上或者在眉间(眉间点)以上。同样,执业医师可从布置在待刺穿的部位中的所述孔到达位于患者的面部和/或颈部的若干个待处理的区域,这使得能够限制皮肤的刺穿以及因此限制对于患者的创伤。特别地,对于面部上的干预,待刺穿的部位的数量对于所述脸的每一侧可介于1和5个之间。

[0062] 待刺穿的部位也可位于在患者身体的任何其它部分、特别地在手、胳膊或大腿上、在胸部、特别地在颈口上、在领窝上、在头皮上、在腹部上或在脚上。

[0063] 为了刺穿患者皮肤,执业医师在已经预备好所述皮肤之后用他的手指抓握所述装

置并将尖锐远端2a插入到所述皮肤中。

[0064] 一旦刺穿患者皮肤,该方法提供了将注射套管20布置在凹槽2上,其中,所述装置的尖锐远端2a仍然插置在皮肤中。然后,该方法提供了如下连续的步骤:滑动注射套管20超过尖锐远端2a,以便将钝头20a插入到皮肤以下。

[0065] 为此,凹槽2布置成允许注射套管20沿着所述凹槽朝着位于患者皮肤以下的至少一个待处理的区域滑动超过所述凹槽的远端2a。特别地,所述凹槽2的内部尺寸大于在其上滑动的注射套管20的外部口径。

[0066] 参考附图,凹槽2具有开口近端2b,所述开口近端开口到所述中心本体1的近壁1b。同样特别直观地,该方法可通过将所述套管的钝头20a插入到近端2b中而将套管20布置在凹槽2上,接着在凹槽2的整个长度上滑动所述钝头。

[0067] 此外,凹槽2具有由所述中心本体的上壁1c所包围的上狭槽3,所述上狭槽在所述凹槽的长度的至少一部分长度上、并优选地在整个所述长度上延伸。

[0068] 特别地,所述上狭槽3可具有大于套管20的外部口径的间隔。同样,为了能够在凹槽2上滑动所述套管20,执业医师可通过经由上狭槽3侧向地插入所述钝头而将钝头20a布置在所述凹槽的任何点上,这有利于所述布置并允许执业医师节省时间。

[0069] 另外,该上狭槽3具有小于所述套管20的外部口径的间隔,使得不能经由所述上狭槽从所述凹槽2侧向地取出所述套管。在这种情况下,为了在凹槽2上布置套管20,执业医师可只将所述套管的钝头20a插入到所述凹槽的近端2b中。

[0070] 在所示的实施例中,凹槽2具有纵向圆筒截面的几何形状、特别地借助于在其整个长度或者在其长度的一部分上纵向切开的半针所形成的半圆筒形的几何形状。同样地,凹槽2具有与注射套管20的几何形状互补的几何形状,这使得能够有助于所述套管在所述凹槽上滑动。

[0071] 特别地,凹槽2的内径取决于直径与所形成的圆筒截面的比例,所述直径是如此之大,以致所述比例很低。同样,当凹槽2具有半圆筒形的几何形状时,它的内径对应于上狭槽3的间隔并且大于套管20的外部口径,这使得能够通过将钝头20a插入在所述凹槽的任何点上而将所述套管布置在所述凹槽上。

[0072] 同样,由于执业医师不用必须定位由刺穿所形成的孔,他可相对于常规的注射技术节省时间,因为用于所述刺穿的装置保持定位在所述孔中并且到待处理的区域的进出由凹槽2来实现,这很容易定位。因此,执业医师不需要借助对患者造成创伤性的实践、例如冒着流血的风险数次挤压所述患者皮肤以定位孔。

[0073] 此外,由于通过凹槽2引导套管20,执业医师在插入所述套管期间更少摸索,这也对患者造成更少创伤。

[0074] 此外,操纵刺穿装置的操作是有限的,这使得能够限制执业医师意外刺伤的风险和所述装置的尖锐远端2a的无菌性损失的风险。

[0075] 根据待处理的区域的深度和/或它相对于出入孔的位置,套管20能够以相对于所述皮肤而变化的角度方向插入到所述皮肤以下。特别地,特别地在产品必须注射到单个部位中或者注射到大体上位于同一前进路径上的若干个部位中时,套管20能够在与所述皮肤的表面大体上相切的方向上插入。相反,特别在产品必须注射到位于明显不同的方向上的若干个部位中时,该套管20能够在大体上垂直于所述皮肤表面的方向上插入。此外,皮肤

和/或其纹理的厚度也会影响套管20的插入角度。

[0076] 因此,为了将套管20正确地引导到一个或多个待处理的区域,凹槽2以及因此的所述装置必须定向在所述套管在所述尖锐远端2a插入到皮肤期间的插入角度方向上,执业医师此外必须将所述装置保持在所述定向上至少直到所述套管的钝头20a插入到所述皮肤以下。

[0077] 为此,中心本体1具有在矢状平面S的任一侧上对称地延伸的延伸形状的两个侧抓握臂4,每个抓握臂4具有手指抓紧表面5。

[0078] 特别地,抓握臂4的延伸形状和它们在凹槽2的任一侧上的侧向布置允许执业医师通过只经由抓握臂的特别地在前中心部分5a和在相对于所述表面的后中心部分5b上的手指抓紧表面5例如通过在他的拇指和食指之间挤压所述臂而保持所述臂中的一个臂从而很容易地抓紧所述装置。

[0079] 同样,执业医师的保持所述装置的手可很容易布置成与所述凹槽2的轴线A以及与所述矢状平面S分开,并因此与套管20的引导轴线分开,并且这不具有迫使所述执业医师采取上述主要的从长远看对他的手腕而言不舒服和潜在痛苦的姿态。鉴于此,执业医师在两只手不相互制约的情况下可很容易地使用他的另一只手在凹槽2上布置并滑动套管20。

[0080] 参考附图、特别地图3和图4,侧抓握臂4中的每个侧抓握臂在横向方向D上延伸,所述横向方向与矢状平面S形成介于 30° 和 85° 之间的、并且特别地 65° 的角度。

[0081] 该角度范围提供一种很好的折衷,既有助于通过两个手指抓握所述侧抓握臂4中的一个侧抓握臂保持所述装置并通过手保持所述装置限制了凹槽2的轴线的妨碍。

[0082] 的确,为了经由两个手指抓握而最佳地保持所述装置,侧抓握臂4的横向方向D不必与矢状平面S分开得过大,以便不相对于凹槽2的轴线A将为刺穿皮肤所提供的力的轴线分开得过大。特别地,当角度 α 大于 85° 时,所述装置不适合通过两手指抓握来保持,因为该保持产生不利于刺穿皮肤的悬臂效应。

[0083] 此外,角度 α 越小,刺穿皮肤的作用力就越靠近轴线A,但是反过来手进一步地占据凹槽2的轴线A,这不利于引导套管20。特别地,当角度 α 小于 30° 时,所述装置的人体工程学受到损害,其中,执业医师的手互相干扰,这迫使所述执业医师使保持所述装置的手采取不舒服且潜在痛苦的姿势、例如相对于患者皮肤并根据相对于其手腕十分不自然的角度的所述手布置成大体上平的。

[0084] 有利的是,角度 α 在 45° 和 80° 之间、特别地在 65° 和 80° 之间,这为所述装置赋予最佳的人体工程学。

[0085] 此外,由于在 30° 和 40° 之间的角度 α ,抓握臂4的形状可适于进一步释放轴线A,用于引导套管。特别地,所述抓握臂4在它们的横向方向D上可具有弯曲的形状,而且所述弯曲的形状的曲率半径足够大,特别地大于20毫米,从而有助于抓握臂4的抓握。

[0086] 此外,每个侧抓握臂4具有集成在中心本体1的近壁1b附近的近端4a,其中,每个抓握臂4的前中心部分5a具有距离所述近端大约10毫米的距离e处的中心C,所述中心对应于所述执业医师抓握所述抓握臂4时由手指所施加的压力的中心。注意每个抓握臂4的长度基本上不影响人体工程学,并且因此基本上不影响中心C的位置。

[0087] 特别地,每个手指抓紧表面5的前中心部分5a特别地在它的中心C上位于距离中心本体1的远端1a介于8mm和30mm之间的距离d处,其中,该数值范围对应于一根手指的平均厚

度。

[0088] 同样,当执业医师通过将他的食指放在侧抓握臂4的手指抓紧表面5的前中心部分5a上且将他的拇指放在所述手指抓紧表面的后部分5b上来保持所述装置、接着通过同样保持所述装置来刺穿皮肤、特别当尖锐远端20a根据大体上垂直于皮肤的角度插入时,他的食指放置在皮肤和所述臂之间,并且这不妨碍所述插入。此外,如果距离d足够小,食指可尽量贴近皮肤,并且特别地抵靠所述抓握臂4和所述皮肤,这为所述装置提供了更好的稳定性并且在将套管20插入到皮肤以下期间有助于保持所述装置。

[0089] 特别地,距离d介于10mm和25mm之间,并且特别地等于13mm,这为所述装置提供了最佳的人机工程学。当距离d位于8mm以下时,所述装置不适用于两个手指抓握所述侧抓握臂4,其中抵在前中心部分5a上的手指将干涉所述皮肤的刺穿。此外,位于超过30mm的距离d不允许执业医师在刺穿期间将他的手指倚靠在皮肤上,并且因此对所述刺穿的精度具有负面影响。

[0090] 参考图1至图6,为了有助于侧抓握臂的抓握,侧抓握臂4中的每一个抓握臂均具有体积几何形状,并且特别地围绕它们的横向方向D的大体上圆柱形几何形状。同样,执业医师可根据他的喜好、他身体相对于患者的姿态、待刺穿的部位和/或根据必须插入的套管20的角度方向以多种方式抓握所述装置。

[0091] 另外,如图8到图11中所示,抓握臂4可具有更平坦形状的几何形状、特别地矩形的几何形状,从而有助于两个手指抓握所述抓握臂。

[0092] 特别地,抓握臂4具有略微截锥的几何形状,这允许执业医师的食指和拇指采用轻松且精确的姿势从而通过两个手指来抓握所述侧抓握臂,这不管执业医师是左撇子或右撇子。此外,执业医师可通过小的旋转经过连续的摸索定位尖锐远端2a并调整它在皮肤以下的插入角度方向。

[0093] 为了有助于这些小的旋转,特别地通过防止执业医师的手指在手指抓紧表面5上滑动,所述手指抓紧表面中的每一个手指抓紧表面具有在其上延伸用于辅助手指抓握的一系列浮雕图案6的至少一部分。在图1至图6中,浮雕图案6在侧抓握臂4的横向方向D上延伸。另外,浮雕图案6可具有特别地通过在另一方向、例如垂直于横向方向D上的延伸的另一布置。

[0094] 参考图1至图6,每个手指抓紧表面5具有前平坦表面7,在其上形成前中心部分5a以及在相对于所述前平坦表面的后部分5b上延伸的一系列浮雕图案6。同样,执业医师可通过将他的食指放置在前平坦表面7上抓握臂4,这为所述食指和他的在后部分5b上的拇指提供良好的稳定性,从而只使用所述拇指完成小的旋转,并且同样精确地定位尖锐远端2a。

[0095] 此外,每个抓握臂4具有其上形成用于辅助手指抓握的浮雕图案8的远端4b。同样,执业医师也可通过分别采用他的拇指和他的食指挤压每个侧抓握臂4的远端4b来保持所述装置,其中,浮雕图案8允许保持所述装置在手指之间不枢转。

[0096] 特别地,浮雕图案8可具有穿过各自的远端4b的中心的矩形形状,如图所示,但是还可以为其它形式、例如偏离中心的支耳或者两个切开部分。

[0097] 此外,每个侧抓握臂4的远端4b在横向平面T上彼此分开大约34mm的距离f,从而允许执业医师以在他的手指之间的正确的间隔,即不会过于大的间隔捏住所述端部,从而不会在长时间内产生疲劳,或者过于小,从而不妨碍套管20在皮肤以下的引导和插入。

[0098] 参考图2,中心本体1具有下部部分1d,所述下部部分通过与所述横向平面、并因此与尖锐远端2a形成角 β 而在横向平面T下方延伸。同样,通过将中心本体1的材料限制在凹槽2的轴线A下方、并因此在尖锐远端2a下方延伸,所述装置可定向成使得在与皮肤表面相切的方向上插入尖锐远端2a,以便能够在该方向上插入套管20。

[0099] 如在图8至图11中所示,角度 β 可具有非常低的值,甚至特别地为零。然而,会发生的是,执业医师想在刺穿之前沿着皮肤滑动所述装置,例如使得仔细考虑所述刺穿的精确位置,并且过于小的角度 β 可能使该操作更加精细,其中,执业医师可能在不适当的位置处无意地刺穿皮肤。

[0100] 角度 β 也可具有更大的值,但是必须不超过 15° ,否则所述装置将不适于相切地刺穿皮肤。

[0101] 特别地,对于介于 0° 和 6° 之间并且特别等于 3° 的角度 β 而言,所述装置具有最佳的人体工程学。此外,考虑到相切刺穿的可能性,角度 β 小于或等于 12° 通常是恰当的。

[0102] 为了改进到凹槽2的进出、并因此有助于套管20在所述凹槽上的布置,中心本体1的上壁1c具有在所述凹槽的任一侧上延伸的间隙区域10。

[0103] 参考附图,中心本体1具有V字形的几何形状,其中,上壁1c同样在布置凹槽的中心处形成喇叭形通道。此外,抓握臂4的近端4a中的每一个近端具有在相应的上壁1c的截面的延伸部中延伸的斜面9,使得所述近端与所述上壁一起形成到凹槽2的进出的上间隙区域10。

[0104] 此外,抓握臂4相对彼此在前平面中根据介于 90° 和 180° 之间、并且特别为 172° 的角度 γ 延伸,其中,该角范围使得能够确保令人满意地经由上间隙区域10进出凹槽2。

[0105] 同样地,中心本体1的近壁1b特别地通过在所述套管的基部22在凹槽2上滑动接着插入到患者皮肤以下时避免在中心本体1的近壁1b和所述套管的基部22之间碰撞的风险而由布置成允许使用短长度的注射套管20的后间隙区域11围绕。

[0106] 参考附图,后间隙区域11具有圆弧形状并且特别地通过延伸超过抓握臂4的近端4a而在中心本体1的近壁1b的任一侧上延伸。特别地,后间隙区域11具有大约5mm的曲率半径。

[0107] 一旦套管20插入到皮肤以下,所述方法可提供移除所述装置从而从所述皮肤中取出它的尖锐远端2a,并且这同时留下插入到所述皮肤以下的套管20。特别地,所述方法可提供通过相对于插入到皮肤以下的套管20滑动凹槽2来移除所述装置。

[0108] 在移除所述装置之后,执业医师使用双手特别地通过在皮肤以下滑动所述套管直到它的注射孔21到达待处理的区域来完成套管20的定位,从而能够将产品注射到所述部位中。

[0109] 为了有助于注射孔21在待处理的区域中的定位,特别地当待处理的区域位于很深的深度和/或在距离出入孔较大距离处时,套管20可具有在其长度上以规则间隔、例如每厘米布置的刻度23。

[0110] 此外,套管20的基部22在它的圆周上可包括用于定位注射孔21的标记24,所述标记与所述注射孔对齐,这允许执业医师在注射孔定位在待处理的区域中时正确地定向所述注射孔。

[0111] 参考图7,用于定位的标记包括布置在基部22的圆周上的点24,该点被着色使得所

述点与所述基部的颜色形成对比而能够非常容易看到。

[0112] 另外,用于定位的标记24可具有特别呈箭头形式的另一图案。它此外可例如在所述基部模制期间在基部22上以浮雕形式来形成,并且可能以不同于所述基部的色彩着色。

[0113] 为了限制患者在干预期间所感觉到的痛苦,该方法可在刺穿皮肤之前提供一步骤,在所述步骤中,麻醉剂产品至少施加在待刺穿的部位上和/或待刺穿的部位中,这使得能够限制由于所述刺穿带来的痛苦和由于插入套管20带来的痛苦。特别地,麻醉剂产品可呈乳膏和/或膏药、例如**Emla®**型的膏药形式局部施加。

[0114] 此外,该方法可提供连续处理若干个区域,并且这通过使用同一出入孔进入其中。特别地,由于将同一产品注射到若干个待处理的区域中,该方法可提供在将所述产品注射到第一区域之后将已经插入到患者皮肤以下的套管20移动到待处理的另一区域。

[0115] 特别地,该方法可提供在已处理的区域和待处理的新的区域之间的径向位移从而位移到所述新的区域中的新的注射。

[0116] 此外,该方法可提供重复至少一次从待处理的区域到待处理的另一部位的该径向位移以及将产品注射到所述其它部位中的连续的步骤。同样地,执业医师可治疗面部的整个区域、例如额头、后颊或者面颊,并且这些使用单个进出孔。

[0117] 为了修复广泛地延伸在面部的部位、例如在额头、后颊或者面颊上的皮肤松弛,已知的技术包括通过静脉注射来注射产品、即通过在所述部位中完成若干次位移而将若干个小剂量的产品布置在整个所述区域上,从而在还给予其体积的同时在整个部位上拉伸所述皮肤。

[0118] 特别地,执业医师可通过完成若干次径向位移而为特别地作为爱好者在同一部位经由静脉注射进行若干次注射,接着进行按摩。执业医师还可使用通常在真皮层中所完成的称之为“修顶”的特殊技术,从而执行光滑表面并深度丰满皮肤。

[0119] 通过将已经插入到皮下层的套管20从所述层的已处理的部位径向地位移对待处理的另一部位,从而使得所述套管特别地以恒定深度保持。同样地,执业医师确保在同一层中、并且特别在所述层中的同一深度处完成所有修顶注射。

[0120] 鉴于此,执业医师可采用恒定厚度的产品很容易丰满皮肤以下的层,这使得能够保证最终结果的均匀性和协调性。

[0121] 此外,该方法可提供在产品通过静脉注射的注射期间、即根据逆行运动将套管20向后移动,从而在相当大深度的间隔上和/或在更宽的部位上分配所述产品,这使得更协调并且因此得到更自然的结果。另外,该方法可在产品通过静脉注射的注射期间提供根据顺行运动将套管20向前移动。

[0122] 一旦注射完成,执业医师移除套管20并可在已处理的部位上执行按摩,从而均匀地分配产品并使得更均匀并且因此使得所完成的修复方面更自然。患者接着可观察立即可见且可持续的结果。

[0123] 参考图8至图11,凹槽2使用合适的材料、特别地由金属制成、更特别地由不锈钢、诸如SUS304合金和/或AISI304合金制成的片材与中心本体1一起形成单件。为了做到这些,可在该片材中切割出合适的形状,接着通过冲压所述切割片材以三维形成。

[0124] 特别地,冲压使得能够通过蠕变可变厚度的材料、特别地凹槽2上的低厚度的材料和在侧抓握臂4和中心本体1上的更大厚度的材料来发生。

[0125] 此外,冲压可辅助有材料拉伸,从而获得在三维中更丰富的形状的装置。同样,人们可例如将臂4的浮雕图案连接到中心本体1的浮雕图案并使得所述装置作为整体在仍然保持薄的厚度的同时获得更好刚性。

[0126] 特别地,凹槽2在冲压之后可获益于锐化,从而形成和/或使尖锐远端2a锐化。

[0127] 参考图1至图6,凹槽2和中心本体1可通过注射合适的材料、特别地塑性材料来由单件形成。特别地,塑性材料可包括对人或者动物的身体无害的、特别地可植入聚合物、例如聚丙烯或者具有聚丙烯基的共聚物、诸如乙烯聚丙烯。通常地,凹槽2和中心本体1可由非可燃材料、特别地无发热源的材料制成。

[0128] 凹槽2也能够由单件形成,所述凹槽例如通过将所述凹槽胶合到所述中心本体上或者通过所述中心本体包覆成型所述凹槽而添加到中心本体1上。

[0129] 为了有助于凹槽2在胶合期间可靠定位在中心本体1中,可在形成喇叭形通道的上壁1c的近部分中优选地提供3mm到5mm长的额外厚度。该额外厚度可采用可接收凹槽2的孔刺穿,使得凹槽在胶合期间以坚固且可靠的方式被保留且定位。额外厚度必须是低厚度,优选地小于15/10毫米,使得它在执业医师将套管插入到由装置制成的孔中时不干涉。

[0130] 为了有助于凹槽2紧固到中心本体1,所述凹槽的近端2b可借助易碎连接件初步与管状部件集成在一起,所述部件与所述凹槽由单件形成。

[0131] 特别地,管状部件形成用于抓握的机构,例如用于在工业成批生产框架内的机械臂,从而在凹槽2紧固到中心本体1期间保持凹槽2。这样,该抓握部件的存在使得能够避免经由凹槽的尖锐远端2a抓握凹槽2,并且同样避免损害所述尖锐远端的尖锐边缘。该管状部件还使得能够避免通过凹槽的近端2b抓握凹槽2,其中,该抓握使得难以并且甚至不能将所述凹槽紧固到中心本体1上。

[0132] 一旦凹槽2与中心本体1集成在一起,通过破坏易碎连接件使管状部件从所述凹槽分离,例如通过相对于所述凹槽围绕所述易碎连接件枢转所述管状部件。

[0133] 然而,在易碎连接件被破坏之后,所述材料的碎屑仍然可留在凹槽2的近端2b上,所述碎屑此外能够是相对尖锐的并具有伤害执业医师的风险。为了限制该碎屑与执业医师的手指的接触,中心本体1的近壁1b可具有在其上打开凹槽2的近端2b的凹陷部,所述凹陷部具有根据所述凹槽的轴线A的尺寸,所述尺寸布置成以防止该碎屑突出超过所述凹陷部。

[0134] 抓握臂4与中心本体1和/或凹槽2也特别通过在上文所描述的方法以单件形成。

[0135] 抓握臂4还可特别地通过包覆成型添加到中心本体1上。特别地,如在图8至图11中所示,中心本体1可通过冲压形成有在矢状平面S的任一侧上对称地延伸的两个侧支架,,接着所述支架可例如通过在所述支架上超注所述材料而涂覆有一定体积的材料,从而形成抓握臂4。

[0136] 同样所制造的所述装置可接着被约束成使得套管20具有至少一个的钝头20a,以形成注射套件。为了做到这些,所述装置和所述套件的套管20可约束在特别具有聚丙烯和/或聚乙烯基的同一无菌透明袋中,所述透明袋此外能够是柔性的或者刚性的和/或包括具有剥离纸基的至少一部分。

[0137] 此外,同样所约束的所述套件可存储在容纳也约束在透明袋中的其它套件的盒子中,以在它们存储期间保护其免受湿气和光。

[0138] 特别地,所述装置的中心本体1可具有与套管20的基部22的着色相同的着色,这使

得能够识别作为属于同一注射套件的所述装置和所述套管。因此,执业医师可在约束在袋中的若干个套件之中只通过看基部22和中心本体1的颜色来识别他所需要的套件。

[0139] 所述装置还可被单独地约束,特别地约束在诸如在上文所描述的透明袋中,以特别用于销售到实验室的单独地交易。

[0140] 此外,在约束在袋中之后,所述装置或者所述装置/套管20套件例如使用经由氧乙烯(ETO)、经由电离辐射或者经由蒸汽的消毒方法进行消毒。

[0141] 另外,所述袋可包括用于执业医师的指示、诸如批号、套管20和/或所述装置的尺寸、合格执业医师限制使用的内容、指定组织的证明书和/或具有标准、特别地CE标准的合格性标记。

[0142] 特别地,所述透明袋可包括可用于在没有所述装置的危险或者所述装置/套管20套件的危险的情况下使用的信息,其中所述信息例如包含消毒日期和/或有效期限。此外,如果所述透明袋存在恶化情况或者具有开口,执业医师可直接地知道约束在所述小袋中的所述装置或者所述套件必须销毁,从而为了患者的安全。

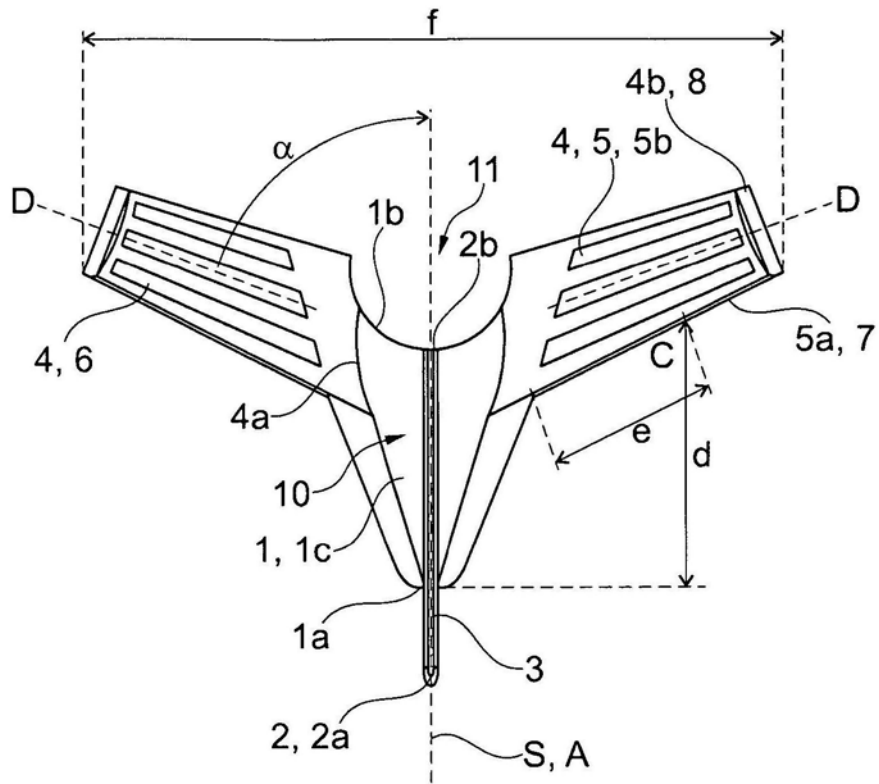


图3

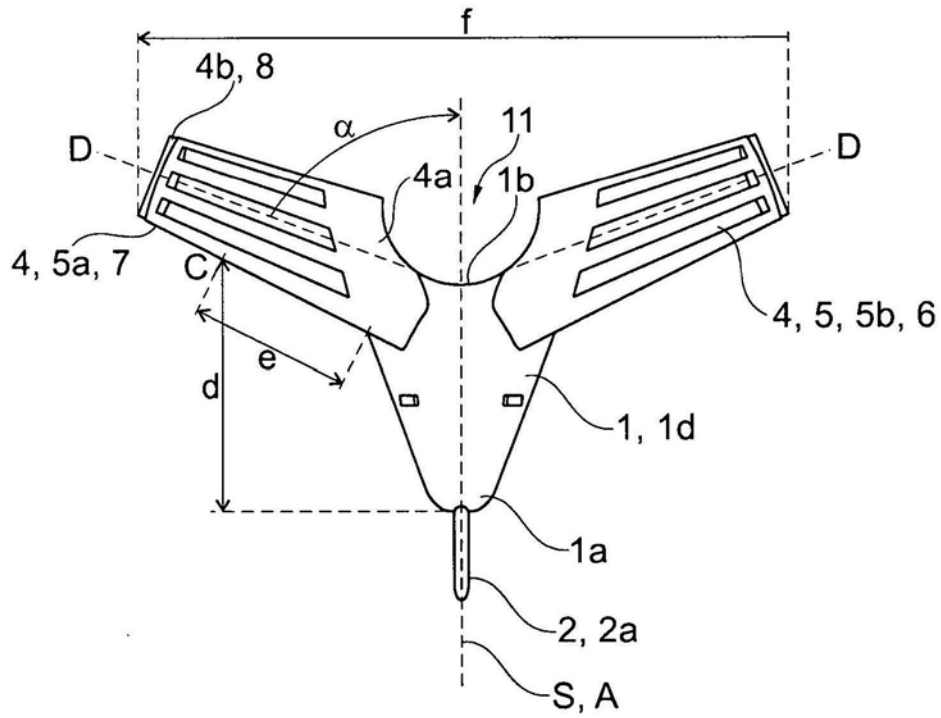


图4

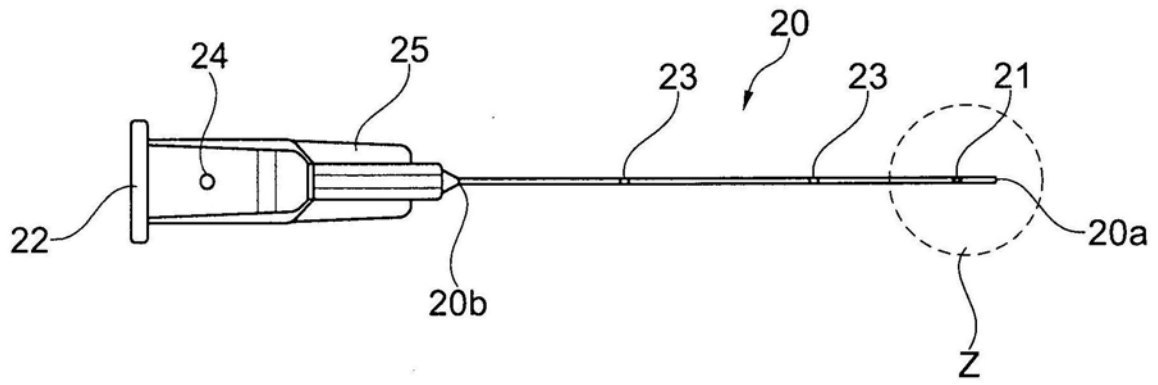


图7

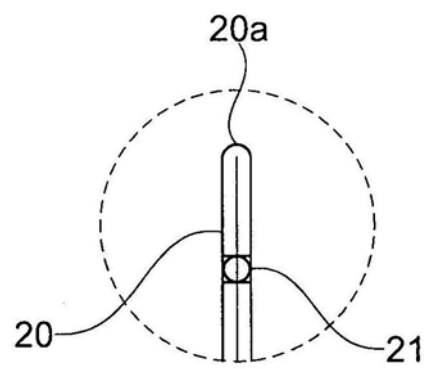


图7a

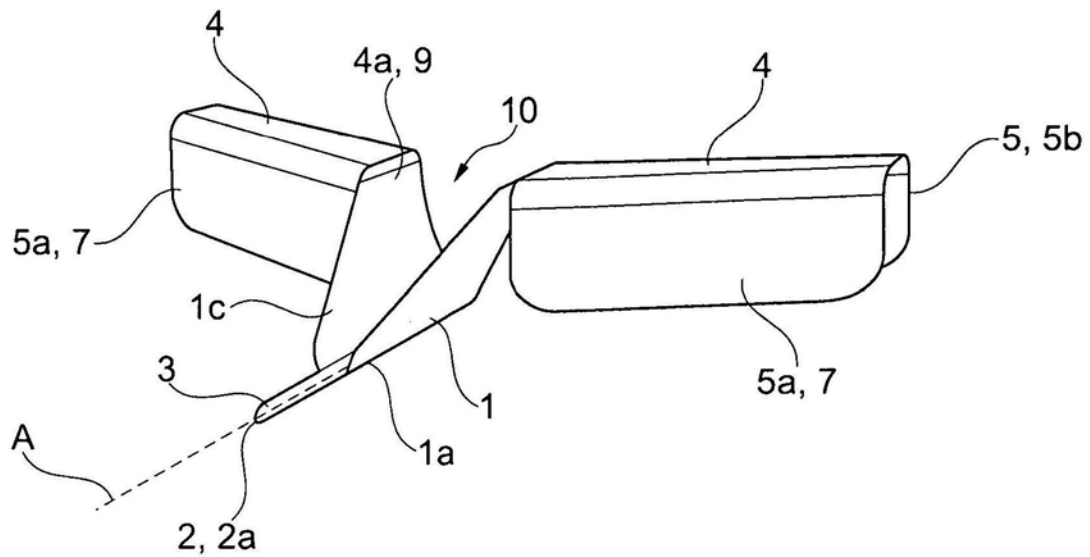


图8

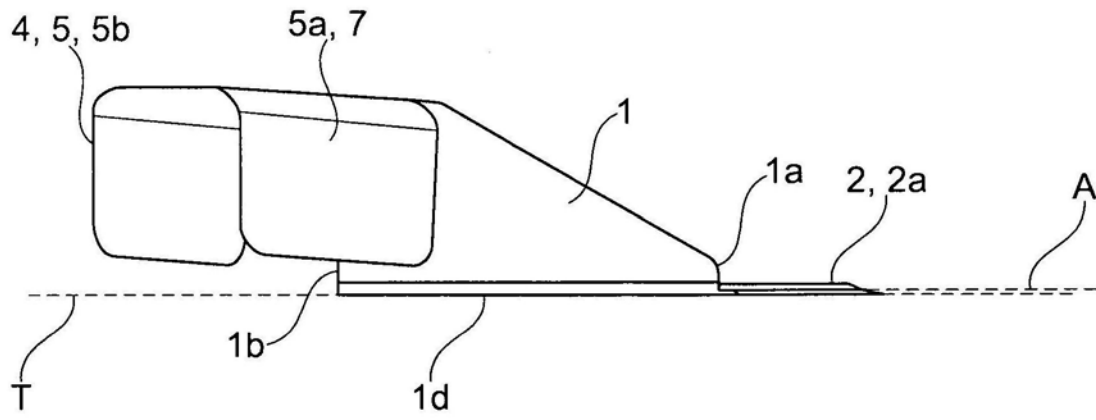


图9

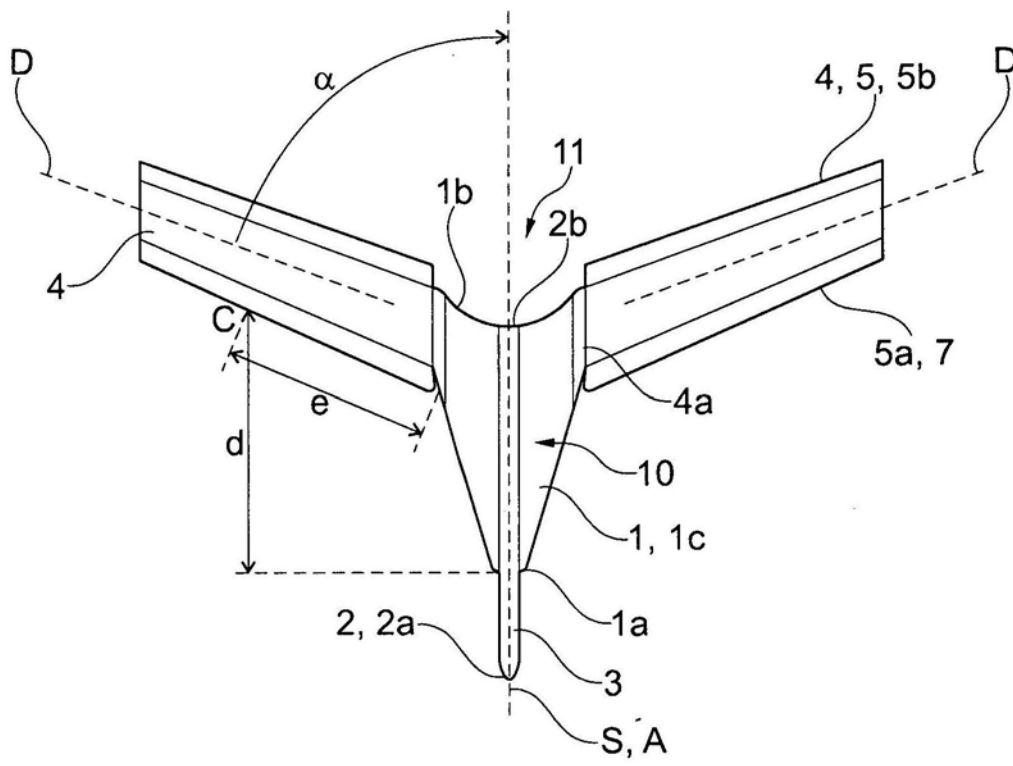


图10

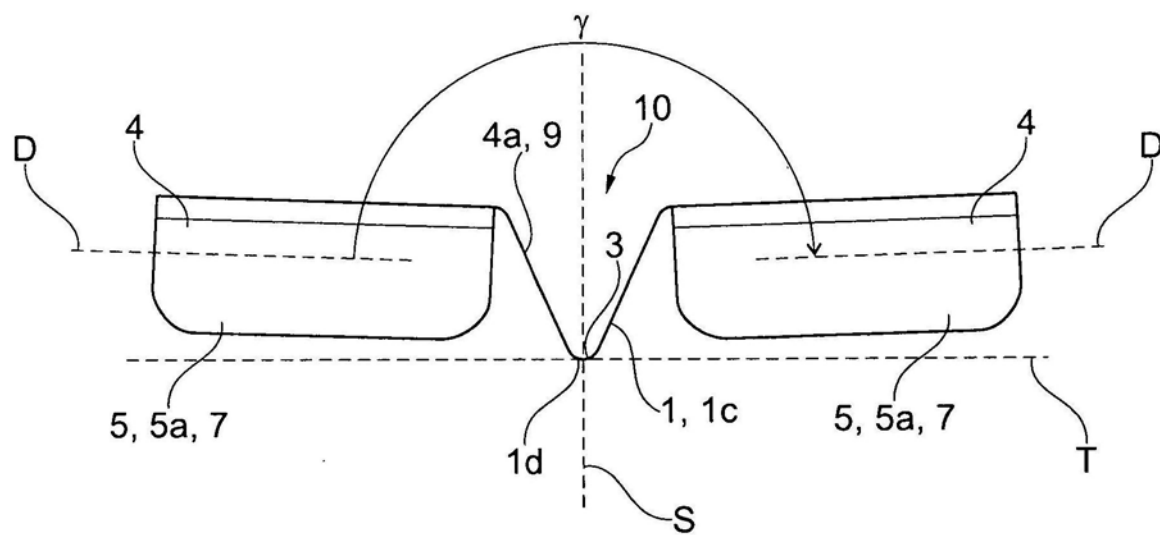


图11