



(10) **DE 10 2008 030 894 B4** 2016.03.03

(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2008 030 894.3**
(22) Anmeldetag: **30.06.2008**
(43) Offenlegungstag: **07.01.2010**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **03.03.2016**

(51) Int Cl.: **A61B 17/34 (2006.01)**
A61M 5/46 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Liebl, Edelgard, Zelsheim, Elsaß, FR

(74) Vertreter:
**Lang & Tomerius Patentanwaltspartnerschaft
mbB, 80639 München, DE**

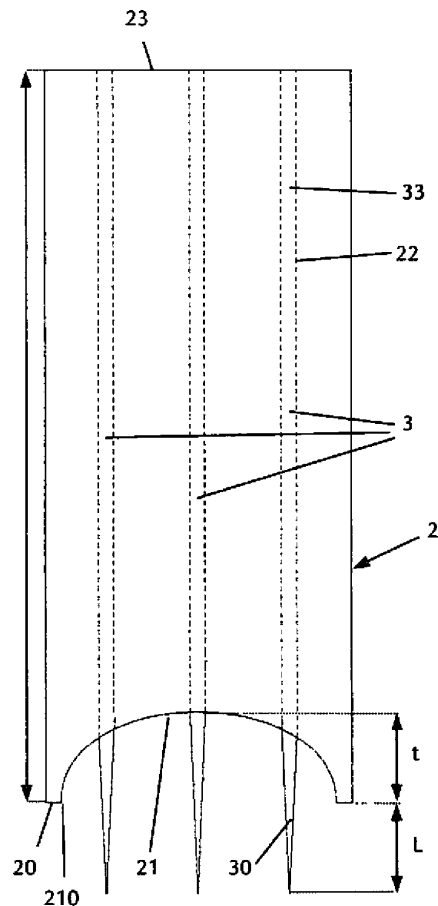
(72) Erfinder:
Liebl, Horst, Zelsheim, Elsaß, FR

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	8 46 767	B
CH	3 96 311	A
US	66 11 707	B1
US	2006/02 64 926	A1
US	30 86 530	A
US	41 09 655	A

(54) Bezeichnung: **Hauptpunktierungsstempel und seine Verwendung**

(57) Hauptanspruch: Hautpunktierungsstempel (1) mit einem Nadelhalter (2), in den eine Vielzahl von Nadeln (3) eingebettet ist, die mit ihren Spitzen (30) über eine Stirnseite (20) des Nadelhalters (2) mit einer definierten Länge (L) vorstehen, dadurch gekennzeichnet, dass die Stirnseite (20) des Nadelhalters (2) eine kuppelförmige Einwölbung (21) aufweist und die Nadeln (3) im Bereich der Einwölbung (21) angeordnet sind, wobei die kuppelförmige Einwölbung (21) mit den über die Stirnseite (20) des Nadelhalters (2) vorstehenden Spitzen (30) der Nadeln (3) in der Weise ausgebildet ist, dass ein Flüssigkeitstropfen stabil gehalten werden kann.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Hautpunktierungsstempel mit einem Nadelhalter, in den mehrere Nadeln eingebettet sind, die mit ihren Spitzen über eine Stirnseite des Nadelhalters mit einer definierten Länge vorstehen. Der Hautpunktierungsstempel kann beispielsweise zum Behandeln von Hautpartien benutzt werden, insbesondere von geschädigtem Hautgewebe wie beispielsweise Narbengewebe. Ein weiteres mögliches Anwendungsgebiet ist das transdermale Einbringen von Wirkstoffen, insbesondere von Impfstoffen, durch das Stratum corneum in dermales oder subdermales Gewebe.

[0002] Es ist bekannt, dass durch sogenanntes transdermales Impfen wesentlich bessere Wirkungsgrade erzielt werden als beim üblichen intradermalen Impfen mittels einer Kanüle. Für das transdermale Impfen werden üblicherweise bislang gegabelte Nadeln eingesetzt, die in den flüssigen Impfstoff eingetaucht werden und bei denen der Impfstoff zwischen den beiden Nadelspitzen durch Oberflächenspannung gehalten wird (vgl. z. B. WO 95/22368 A1). Zum Einbringen des Wirkstoffs in die Haut wird die gegabelte Nadel mehrmals in die Haut gestochen, bis Blut austritt. Auf diese Weise ist es zwar möglich, eine definierte Menge Impfstoff transdermal und somit mit hohem Wirkungsgrad zu applizieren, jedoch wird nach dem Impfvorgang in der Regel Narbenbildung beobachtet. Je nach Impfreaktion können die Narben einen Durchmesser von 10 bis 20 mm haben. Auch im Falle von Kanülen, die aufgrund ihres schrägen Spitzenschliffs wie eine Messerklinge schneiden, entstehen abhängig vom Kanüledurchmesser kleine Narben. Aus der US 2006/0264926 A1 ist ferner eine Vorrichtung zur Applikation eines Wirkstoffs über Mikronadeln bekannt, bei der die Haut im Applikationsareal mittels Unterdruck angesaugt wird. Die Nadeln sind dazu in einem Ansaugraum gelagert und von diesem zur Stirnseite hin abgedeckt. Eine ähnliche Vorrichtung ist auch in der US 6,611,707 B1 beschrieben. Die CH 396 311 A und die DE 846 767 B offenbaren jeweils ein Stichelgerät zur Hautmassage und Akupunktur, wobei die Nadeln über die flache Stirnseite des Stichelgerätes vorstehen. Die beiden Impfvorrichtungen der US 3,086,530 A und der US 4,109,655 A weisen Nadeln zum Punktieren der Haut auf, um ein Einschleusen des Impfstoffes zu ermöglichen.

[0003] Aufgabe der Erfindung ist es entsprechend, ein Gerät zum transdermalen Einbringen von Wirkstoffen in die Haut sowie zur lokalen Hautbehandlung anzugeben, bei welchem die Narbenbildung und Schädigung der Haut deutlich reduziert ist und möglichst gar nicht beobachtet wird.

[0004] Die Lösung dieser Aufgabe gelingt mit dem Hautpunktierungsstempel gemäß Anspruch 1. Bevor-

zugte Ausbildungsformen sind in den Unteransprüchen beschrieben. Die Erfindung betrifft weiterhin die Verwendung dieses Hautpunktierungsstempels zur Behandlung geschädigten Hautgewebes, insbesondere Narbengewebes, und zum transdermalen Einbringen von Wirkstoffen, insbesondere Impfstoffen, in dermales und subdermales Gewebe.

[0005] Im Einzelnen betrifft die Erfindung einen Hautpunktierungsstempel, der einen Nadelhalter umfasst, in den eine Vielzahl von Nadeln eingebettet ist, die mit ihren Spitzen über eine Stirnseite des Nadelhalters mit einer definierten Länge vorstehen. Erfindungsgemäß weist diese Stirnseite des Nadelhalters eine kuppelförmige Einwölbung auf, und die Nadeln sind im Bereich dieser Einwölbung angeordnet. Unter einer Anordnung im Bereich der Einwölbung ist dabei zu verstehen, dass die Nadelspitzen aus dem Inneren der Einwölbung vorstehen oder sie außerhalb der Anordnung über die Stirnseite des Nadelhalters vorstehen, dann aber unmittelbar entlang des Randes der Einwölbung angeordnet sind. "Unmittelbar entlang des Randes der Einwölbung" bedeutet dabei, dass der Abstand zwischen einer Nadel und dem Rand der Einwölbung nicht mehr als höchstens die Hälfte des Nadeldurchmessers auf der Höhe der Stirnseite des Nadelhalters beträgt.

[0006] Wird zum Beispiel der erfindungsgemäße Hautpunktierungsstempel in eine Flüssigkeit, beispielsweise einen flüssigen Wirkstoff und insbesondere einen flüssigen Impfstoff, getaucht, bleibt ein Tropfen definierten Volumens an den Nadelspitzen hängen. Die kuppelförmige Einwölbung und die im Bereich der Einwölbung herausragenden Nadelspitzen führen dazu, dass der Flüssigkeitstropfen durch die erzeugte Oberflächenspannung wie in einem Käfig stabil gehalten wird. Durch gezielte Einstellung von Form und Größe der kuppelförmigen Einwölbung sowie Anzahl, Größe und Anordnung der Nadeln im Bereich der Einwölbung kann das Volumen des aufgenommenen Flüssigkeitstropfens definiert vorgegeben werden. Außerdem kann die Oberflächenspannung so gesteuert werden, dass der Flüssigkeitstropfen stabil an der Stirnseite des Nadelhalters gehalten wird.

[0007] Ein im Flüssigkeitstropfen gelöster Wirkstoff, beispielsweise ein Impfstoff, wird dadurch appliziert, dass der Hautpunktierungsstempel ein- oder mehrfach auf eine geeignete Hautstelle aufgestupft wird. Die in die Haut eindringenden Nadeln öffnen dabei feine Einstichkanäle, durch welche der Wirkstoff in subkutane oder intrakutane Hautschichten eindringen kann. Die Eindringtiefe kann durch die gezielte Auswahl der Länge, mit welcher die Nadelspitzen über die Stirnseite des Nadelhalters überstehen, eingestellt werden. Gegenüber den bislang üblichen gegabelten Nadeln als Impfergerät für die transdermale Applikation ergeben sich durch den erfindungsgemä-

ßen Hautpunktierungsstempel die Vorteile einer genaueren Dosierbarkeit sowie einer größeren Variationsbreite der Menge des Impfstoffs, der genauen Einstellbarkeit der Eindringtiefe des Wirkstoffs sowie der deutlich verringerten Hautschädigung und reduzierten Narbenbildung. Die Nadeln des Hautpunktierungsstempels führen lediglich zur Bildung von sehr dünnen Einstichkanälen, die sich nach Ende der Behandlung sehr schnell wieder verschließen und allenfalls kurzzeitige und sehr geringe Hautirritationen hervorrufen. Der erfindungsgemäße Hautpunktierungsstempel ist dabei sehr einfach zu handhaben und kostengünstig herzustellen. Er eignet sich daher auch für die einmalige Anwendung und anschließende Entsorgung.

[0008] Das Vorsehen der kuppelförmigen Einwölbung an der Stirnseite des Nadelhalters, über den die Nadelspitzen vorstehen, bewirkt, dass eine große Flüssigkeitsmenge vom Nadelhalter aufgenommen und gehalten werden kann. Das Flüssigkeitsvolumen kann bis zu doppelt so groß sein wie in einem Fall, in dem die Einwölbung nicht vorhanden ist. Das Flüssigkeitsvolumen ist in jedem Fall um ein Vielfaches größer als bei der Verwendung einer gegabelten Impfnadel. Das Flüssigkeitsvolumen und damit die applizierbare Wirkstoffmenge können, wie bereits erwähnt, durch entsprechende Auswahl der Abmessungen der kuppelförmigen Einwölbung sowie über die Anzahl, den Abstand und die Ausgestaltung der im Bereich der Einwölbung vorstehenden Nadelspitzen gezielt vorgegeben werden. Die Form der kuppelförmigen Einwölbung kann dabei grundsätzlich relativ frei gewählt werden. Möglich sind beispielsweise Einwölbungen mit vieleckigem, ovalem oder kreisförmigem Grundriss. Auch die über dem Grundriss aufsteigende Kuppel kann grundsätzlich vielfältig ausgestaltet werden. So sind beispielsweise aus mehreckigen Flächen aufgebaute Kuppeln wie zum Beispiel Johnson-Körper, Helm- oder Kalottenkugeln möglich. Bevorzugt sind jedoch Kuppeln mit kreisförmigem Grundriss und Kalotten- oder Kugelkalottenform, da diese der Kugelform, die ein Flüssigkeitstropfen einnimmt, am besten angepasst sind und diesem so die größte statische Stabilität verleihen. Nachfolgend sollen beispielhaft geeignete Abmessungen für die kuppelförmige Einwölbung angegeben werden. So kann die Tiefe der Kuppel – also der Abstand zwischen Kuppelscheitel und der Stirnseite des Nadelhalters – generell im Bereich von 0,5 bis 3 mm liegen. Bevorzugt sind Kuppeltiefen von 3 bis 2 mm und insbesondere 1,5 mm. Der Durchmesser der Einwölbung im Bereich des Grundrisses liegt zum Beispiel im Bereich von 2 bis 8 mm, bevorzugt 3 bis 6 mm und insbesondere 3,5 bis 4,5 mm.

[0009] Die Nadeln, die im Bereich der Einwölbung über die Stirnseite des Nadelhalters vorstehen, können auf vielfältige Weise in diesem Bereich angeordnet werden. Bevorzugt ist es jedoch, die Nadeln mög-

lichst regelmäßig und mit im Wesentlichen gleichen Abständen zueinander anzuordnen, da in diesem Fall die beste Stabilisierung des Flüssigkeitstropfens im Bereich der Einwölbung erzielt wird. Besonders günstig ist eine Anordnung, bei der von der Einwölbung und den Nadelspitzen eine Art Käfig gebildet wird, welche den Flüssigkeitstropfen quasi einfangen und festhalten kann. Entsprechend ist es besonders bevorzugt, zumindest die äußeren Nadeln ringförmig und insbesondere so anzuordnen, dass sie einen im Wesentlichen gleichen Abstand zum Rand der Einwölbung aufweisen. Die äußeren Nadeln sind dann also gitterkäfigartig entlang des Rands der Einwölbung angebracht. Wie bereits erwähnt, ist es dabei möglich, die äußeren Nadeln außerhalb der Einwölbung an deren Außenrand entlang anzuordnen. Bevorzugt ist es jedoch, sämtliche Nadeln im Bereich unterhalb der Kuppel der Einwölbung über die Stirnseite des Nadelhalters vorstehen zu lassen. Vor allem im Fall relativ großflächiger Einwölbungen kann es außerdem sinnvoll sein, innerhalb des von den äußeren Nadeln gebildeten Ringes eine oder mehrere Nadeln anzuordnen, um für eine ausreichende Halterung des Flüssigkeitstropfens an den Nadeln zu sorgen.

[0010] Die Gesamtzahl der über die Stirnseite des Nadelhalters vorstehenden Nadeln hängt von der Größe der Einwölbung und von dem Flüssigkeitsvolumen ab, welches an den Nadeln gehalten werden soll. Üblicherweise wird der erfindungsgemäße Hautpunktierungsstempel eine Anzahl von 3 bis 10 Nadeln aufweisen. Bevorzugt ist es, eine gerade nur eben ausreichende Anzahl von Nadeln zu verwenden, um einen Flüssigkeitstropfen des gewählten Volumens festzuhalten. Es hat sich nämlich herausgestellt, dass eine zu große Anzahl von Nadeln und ein zu geringer Abstand zwischen diesen zu einem "Fakirkissen-Effekt" führen kann. Dies resultiert in schnell ansteigenden Penetrationskräften im Bereich von 1 kg und mehr, was die Behandlung durch Druck schmerzhaft machen könnte. Ein zu enges Setzen der Nadeln erschwert also das Eindringen der Nadelspitzen in die Haut. Bevorzugt sind entsprechend Nadelhalter mit 5 bis 7 und insbesondere nur 5 bis 6 Nadeln. Von diesen Nadeln werden zweckmäßig 4 bis 6 und insbesondere 4 bis 5 Nadeln ringförmig als äußere Nadeln angeordnet, während 1 bis 3 Nadeln und insbesondere 1 Nadel innerhalb der ringförmig angeordneten äußeren Nadeln angeordnet wird.

[0011] Um ein leichtes Eindringen der Nadeln in die Haut zu ermöglichen, weisen diese bevorzugt einen Abstand von mindestens 0,5 mm, bevorzugt mindestens 1 mm und insbesondere 1 bis 3 mm voneinander auf. Besonders geeignete Nadelabstände liegen im Bereich von 1,5 bis 2 mm. Damit die Schädigung der Haut möglichst gering gehalten wird und die Nadeln besonders leicht durch die Epidermis hindurchdringen, werden die Nadeln möglichst dünn ausge-

bildet. Ihr maximaler Durchmesser liegt zweckmäßig im Bereich von 0,1 bis 1 mm und insbesondere ist er kleiner oder gleich 0,25 mm. Durch histologische Untersuchungen ist erwiesen, dass feine Nadeln mit einem Durchmesser kleiner als 0,2 mm überhaupt keine Narben hinterlassen. Diese Art von Verletzung, oder besser Penetration, zerstört keinen integralen Gewebsverbund, wie das bei einem Schnitt der Fall wäre. Dunkin et al. haben in einer sehr umfangreichen Studie nachgewiesen, dass kleine Hautkratzer, die nicht tiefer als 0,6 mm reichen, durch Zellregeneration narbenlos geschlossen werden. Entsprechend führt die Behandlung mit einem erfindungsgemäßen Hautpunktierungsstempel in der Regel zu keiner oder allenfalls minimaler und praktisch nicht sichtbarer Narbenbildung.

[0012] Es können traumatische oder atraumatische Nadeln verwendet werden. Erstere sind bevorzugt, da sie leichter in die Haut eindringen. Bevorzugt sind die Nadeln also zumindest in ihrem Spitzenbereich geschliffen oder gehämmert. Als besonders geeignet haben sich solche Nadeln erwiesen, die in ihrem Spitzenbereich einen Schliff von 1:10 bis 1:15 aufweisen. Unter einem Schliff wird dabei in üblicher Weise das Verhältnis des Nadeldurchmessers zur Länge des Schliffbereiches verstanden. Besonders geeignet sind solche Nadeln, die in ihrem Spitzenbereich einen Schliff von 1:13 aufweisen. Der alleräußerste Spitzenabschnitt der Nadeln kann dabei stumpfer ausgebildet sein als der Schliff im weiter zum Nadelende liegenden Bereich. Auf diese Weise kann die Nadel im Bereich ihrer äußersten Spitze stabilisiert und ein ungewolltes Umbiegen oder eine sonstige Verformung im Spitzenbereich verhindert werden. In diesem äußersten Spitzenabschnitt wird vorzugsweise ein Schliff von 1:8 bis 1:12 und insbesondere 1:10 eingesetzt. Die Nadeln sind zweckmäßig aus Metall und insbesondere aus Edelstahl hergestellt. Von Vorteil sind die Nadeln auf ihrer Außenoberfläche nicht poliert. Eine gewisse Rauigkeit der Oberfläche ist für das transdermale Einschleusen des Wirkstoffs vorteilhaft, da er auf der Oberfläche der Nadel haftend in die Tiefe transportiert wird. Das Stratum corneum wirkt nach dem transdermalen Einschleusen als Langzeitdepot.

[0013] Der Nadelhalter besteht zweckmäßig aus Kunststoff, ist jedoch nicht grundsätzlich auf dieses Material beschränkt. Unter den Kunststoffen sind solche bevorzugt, die gegen ultraviolette und Gammastrahlung stabil sind, so dass der Nadelhalter insgesamt durch Bestrahlung mit diesen Strahlen desinfiziert werden kann. Die Nadeln sind mit ihren Enden in den Nadelhalter eingebettet, während die Spitzen, wie erwähnt, über die Stirnseite des Nadelhalters herausstehen. Beispielsweise können die Enden der Nadeln in den Nadelhalter eingegossen sein. Bevorzugt ist es jedoch, im Nadelhalter Kanäle vorzusehen, in welche die Nadeln mit ihren Enden einge-

schoben werden. Die Kanäle verlaufen dabei von der Stirnseite, über welche die Nadelspitzen vorstehen, in Richtung auf die gegenüberliegende Stirnseite des Nadelhalters. Die Nadelspitzen stehen damit im Wesentlichen senkrecht über die Stirnseite des Nadelhalters vor. Die Länge, mit welcher die Nadelspitzen überstehen, kann durch geeignete Wahl der Länge der Kanäle im Nadelhalter vorgegeben werden. Der Durchmesser der Kanäle entspricht zweckmäßig im Wesentlichen dem Durchmesser der Nadelenden, so dass diese in den Kanälen eingeklemmt werden. Falls erforderlich, können die Nadelenden in die Kanäle eingeklebt werden. Bevorzugt ist es jedoch, die Kanäle an ihren der Einwölbung benachbarten Enden – also den Enden, über welche die Nadelspitzen vorstehen – mit einem geringeren Durchmesser zu versehen als im übrigen Bereich der Kanäle. An diesen Kanalenden werden somit lippenartige Vorsprünge gebildet, welche in das Innere des jeweiligen Kanals vorstehen. Schiebt man nun ein Nadelende in diese Öffnung des Kanals ein, werden die Lippen in das Innere des Kanals zurückgeschoben und verkeilen das Nadelende im Kanal, so dass die Nadel nicht mehr aus dem Kanal herausrutschen kann und dort sicher gehalten wird. Eine weitere Variante besteht darin, die Nadel im Bereich ihres Nadelendes zu verdicken, sodass die Verdickung einen Stopper bildet, an dem die mit ihrer Spitze voran in den Nadelkanal eingeschobene Nadel hängen bleibt und nicht durchfällt. Damit die Spitze nicht wackelt, kann sie gegebenenfalls im Nadelkanal verklebt werden, oder die Öffnung des Nadelkanals, an der die Spitze austritt, wird entsprechend verengt, z. B. wie vorstehend für die lippenartigen Vorsprünge beschrieben.

[0014] Die äußere Form des Nadelhalters ist grundsätzlich beliebig. Der bevorzugten Ausbildung der Einwölbung und der Anordnung der Nadeln entsprechend ist es jedoch zweckmäßig, den Nadelhalter (abgesehen von der kuppelförmigen Einwölbung an einer seiner Stirnseiten) zylindrisch auszubilden. Der Nadelhalter hat beispielsweise einen Durchmesser von 2 bis 8 mm und insbesondere 5 bis 6 mm. Seine Länge kann beispielsweise zwischen 5 und 30 mm, insbesondere 8 bis 20 mm und bevorzugt 10 bis 15 mm liegen.

[0015] Die Nadeln werden so in dem Nadelhalter befestigt, dass sie vorzugsweise mit einer Länge von 0,2 bis 4 mm über die die Einwölbung aufweisende Stirnseite des Nadelhalters vorstehen. Die Nadellänge wird, wie bereits mehrfach erwähnt, entsprechend der gewünschten Eindringtiefe in die Haut und dem Applikationsort für den Wirkstoff gewählt. Bevorzugte Überstände der Nadelspitzen liegen im Bereich von 1 bis 1,7 mm und insbesondere bei 1,5 mm. Beim Aufstufen des Hautpunktierungsstempels auf die Haut dringen die Nadelspitzen in die Haut ein, bis der Nadelhalter mit seiner Stirnseite auf der Haut aufliegt und so ein weiteres Eindringen der Nadeln verhin-

dert wird. Anders als im Falle einer gegabelten Nadel kann also die Eindringtiefe im Fall des erfindungsgemäßen Hautpunktierungsstempels sehr einfach und für die praktische Handhabung sicher vorgegeben werden.

[0016] Der Nadelhalter weist zweckmäßig einen Nadelschutz auf, der einerseits verhindern soll, dass die Nadeln vor der Benutzung beschädigt werden, und andererseits den Benutzer vor Verletzungen schützen soll. In einer einfachen Variante handelt es sich bei dem Nadelschutz um eine Kappe, die über die Nadelspitzen geschoben wird. In einer anderen Variante ist der Nadelschutz als Überwurfhülse ausgebildet, die entlang des Außenumfangs des Nadelhalters zwischen einer die Nadelspitzen abdeckenden und einer die Nadelspitzen freigebenden Position verschiebbar ist. Bevorzugt ist die Überwurfhülse in beiden Positionen arretierbar, so dass eine unbeabsichtigte Änderung der Position der Überwurfhülse vermieden wird. Geeignet für die Arretierung ist beispielsweise ein Bajonettverschluss mit wenigstens einem im Richtung auf den Nadelhalter weisenden Vorsprung und einer gewinkelten komplementären Nut im Nadelhalter zur Aufnahme des Vorsprungs oder umgekehrt einem Vorsprung im Nadelhalter und einer Nut in der Überwurfhülse.

[0017] Wie schon erwähnt, wird der Nadelhalter bevorzugt als Einwegteil eingesetzt. Aus diesem Grund wird er zweckmäßig so klein und kostengünstig wie möglich hergestellt. Er ist bevorzugt also nur gerade eben so groß, um Einwölbung und Nadeln Platz zu bieten und die Nadeln sicher zu befestigen. Zur besseren Handhabung wird der Nadelhalter vor der Verwendung zweckmäßig in einen Handgriff eingesetzt. Der Nadelhalter kann mit dem Handgriff fest und dauerhaft verbunden sein. Beispielsweise ist er mit dem Handgriff verklebt oder in ihm verpresst. Alternativ ist es möglich, den Nadelhalter lösbar im Handgriff zu befestigen, sodass er nach seiner Verwendung wieder entfernt werden kann. Auch zur Befestigung des Nadelhalters im Handgriff kann beispielsweise ein Bajonettverschluss verwendet werden. Es sind jedoch auch andere übliche lösbare Verbindungen wie beispielsweise Klemm- oder Rastverbindungen oder ähnliches denkbar. Der Handgriff ist bevorzugt so ausgebildet, dass er ein im Wesentlichen senkrecht Eindringen der Nadeln in die Haut ermöglicht.

[0018] In einer Weiterbildung des Handgriffs enthält dieser ein Reservoir, in welchem der zu applizierende Wirkstoff enthalten ist. Aus dem Reservoir gelangt der Wirkstoff beispielsweise zu wenigstens einem im Nadelhalter vorgesehenen oder an diesem entlang führenden Kanal, welcher im Bereich der Stirnseite, über welche die Nadelspitzen vorstehen, wenigstens einen Auslass aufweist, aus dem ein Flüssigkeitstropfen heraustreten und von der kuppelförmigen Einwölbung und den dort vorstehenden Nadelspitzen auf-

genommen und gehalten werden kann. Der Handgriff kann auch eine Dosiervorrichtung enthalten, mit welchem der Wirkstoff mehrfach nacheinander dosiert werden kann, so dass nicht für jede Anwendung das Reservoir erneut mit Wirkstoff aufgefüllt werden muss. Zwischen den einzelnen Anwendungen wird der Nadelhalter jeweils gegen einen neuen Nadelhalter ausgetauscht. Zusätzlich oder alternativ ist es möglich, im Nadelhalter ein Wirkstoffreservoir vorzusehen. Das Reservoir kann dann entweder in den Zwischenräumen zwischen den Nadelenden oder oberhalb der Nadelenden, von den Nadelspitzen entfernt, angeordnet sein, wobei erneut wenigstens ein Auslass im Bereich der Stirnseite mit den Nadelspitzen vorgesehen ist. Dieser Auslass ist zweckmäßig mit einer durchstoßbaren Membran oder ähnlichem verschlossen und wird unmittelbar vor der Anwendung – zum Beispiel durch Durchstoßen – geöffnet.

[0019] Der erfindungsgemäße Hautpunktierungsstempel eignet sich hervorragend zur lokalen Behandlung der Haut und insbesondere zur Behandlung geschädigten Hautgewebes wie zum Beispiel Narbengewebes. Diese Behandlung kann mit oder ohne Wirkstoff erfolgen. Es hat sich gezeigt, dass bereits das Einbringen von feinen Stichkanälen mittels der sehr feinen Nadeln die Bildung neuen Kollagengewebes induziert. Zellbiologisch hat sich gezeigt, dass feine Metallnadeln nicht differenzierte Zellen zur Proliferation anregen und zwar dahingehend, dass Endothelzellen sich teilen und es zur Aussprossung von neuen Kapillaren kommt (Angiogenese). Diese Kapillaren wandern in das das von den Nadeln perforierte Narbengewebe und normalisieren wieder die Blutversorgung, was wiederum zu einer Repigmentierung des ursprünglich blassen Narbengewebes führt. Ebenso werden durch die Nadelreize Fibroblasten zur Proliferation angeregt, die sich im Endstadium ihrer Transformation zu neuen Kollagenfasern umwandeln und die früher atrophische Narbe mit neuem Gewebe füllen.

[0020] Diese Wirkungen können durch Zugabe von Wirksubstanzen weiter gefördert werden. Dabei ist es einerseits möglich, die Wirksubstanzen lokal auf die Haut aufzutragen und anschließend mit dem Hautpunktierungsstempel zu behandeln, oder die Wirksubstanz wird in flüssiger Form wie vorstehend beschrieben vom Hautpunktierungsstempel aufgenommen und durch Aufstupfen des Stempels auf die Hautoberfläche durch die Epidermis hindurch in dermales oder subdermales Gewebe befördert. Der durch den Wirkstoff erzielte Effekt ist um ein Vielfaches höher, als wenn der Wirkstoff lediglich oberflächlich auf die Haut aufgetragen würde. Eine weitere bevorzugte Verwendung des Hautpunktierungsstempels neben dem transdermalen Einschleusen von Wirkstoffen ist das Impfen. Die Vorgehensweise ist dabei wie vorstehend beschrieben. Ein großer

Vorteil der transdermalen Applikation des Impfstoffes besteht darin, dass er von den Langerhans' schen Zellen direkt in das Lymphsystem transportiert wird. Aufgrund dieser physiologischen Reaktion sind Wirkung und Reaktion auf den Impfstoff um ein Vielfaches höher als bei der üblichen Applikation mittels einer Spritze. Üblicherweise wird eine bis zu etwa 30 mal größere Wirkung als bei der intradermalen Applikation des Impfstoffes erzielt.

[0021] Die Erfindung soll nachfolgend anhand von Zeichnungen näher beschrieben werden. Die Zeichnungen dienen lediglich der Erläuterung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der Erfindung, die jedoch nicht auf dieses Beispiel beschränkt ist. In den Figuren zeigen schematisch:

[0022] Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen erfindungsgemäßen Nadelhalter;

[0023] Fig. 2 eine Draufsicht auf die in Fig. 1 untere Stirnseite des Nadelhalters;

[0024] Fig. 3 einen Längsschnitt eines erfindungsgemäßen Nadelhalters, an dessen Nadelspitzen ein Flüssigkeitstropfen hängt;

[0025] Fig. 4 einen Längsschnitt durch einen Nadelhalter, in den noch keine Nadeln eingesetzt sind;

[0026] Fig. 5 eine Draufsicht auf eine Stirnseite analog Fig. 2 mit einer anderen Nadelanordnung;

[0027] Fig. 6 den Nadelhalter gemäß Fig. 1 und Fig. 2 in einem Handgriff befestigt;

[0028] Fig. 7(a)–Fig. 7(f) einen Nadelhalter mit einer Überwurfhülse zum Schutz der Nadeln in den verschiedenen möglichen Positionen;

[0029] Fig. 8(a)–Fig. 8(f) Längsschnitte durch eine alternative Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Hautpunktierungsstempels in noch nicht montiertem und montiertem Zustand;

[0030] Fig. 9 eine Teil-Schnittansicht eines erfindungsgemäßen Hautpunktierungsstempels mit einem Wirkstoffreservoir im Handgriff;

[0031] Fig. 10(a)–(b) eine weitere Ausführungsform des Nadelhalters mit einer anderen Befestigungsart der Nadeln in einem Längsschnitt mit abgenommenem und aufgesetztem Nadelschutz;

[0032] Fig. 11 eine Draufsicht auf die untere Stirnseite des Nadelhalters der Fig. 10(a) und

[0033] Fig. 12 einen Längsschnitt durch eine Nadel des Nadelhalters der Fig. 10(a) und Fig. 10(b).

[0034] Im Einzelnen zeigt Fig. 1 einen erfindungsgemäßen Nadelhalter **2** im Längsschnitt durch eine Mittelebene. Der Nadelhalter **2** besitzt einen im Wesentlichen zylindrischen Grundkörper aus Kunststoff, durch den sich in Längsrichtung fünf Nadelkanäle **22** erstrecken, von denen in Fig. 1 lediglich drei zu erkennen sind. In jeden der Nadelkanäle **22** ist jeweils eine Nadel **3** eingesteckt, deren Spitze **30** über die untere Stirnseite **20** des Nadelhalters **2** mit einer Länge *L* vorsteht. Diese Länge *L* beträgt im gezeigten Fall 1,5 mm. Die Nadeln weisen eine Gesamtlänge von etwa 13,5 mm auf und erstrecken sich durch den gesamten Nadelhalter hindurch vom stirnseitigen Ende **20** bis zum gegenüberliegenden stirnseitigen Ende **23**. Die Gesamtlänge/des Nadelhalters liegt bei 12 mm.

[0035] im Bereich des stirnseitigen Endes **20** weist der Nadelhalter **2** eine kuppelförmige Einwölbung **21** auf. Die Einwölbung **21** besitzt einen durch den Rand **210** begrenzten kreisförmigen Grundriss und hat insgesamt die Form einer Kugelkalotte. Ihr Durchmesser *d* im Bereich des Grundrisses beträgt etwa 4,5 mm, ihre Tiefe *t* etwa 1,5 mm. Die Nadeln **3** sind in Bezug auf die Einwölbung **21** so angeordnet, dass ihre Spitzen **30** innerhalb der kuppelförmigen Einwölbung **21** über die Stirnseite **20** des Nadelhalters **2** vorspringen. Wie in Fig. 2 erkennbar, sind vier der fünf Nadeln **3** auf einem Ring angeordnet, welcher konzentrisch zum Fußkreis (Durchmesser *d*) der Einwölbung **21** verläuft. Der Durchmesser *d*₁ des Ringes, auf dem die vier Nadeln **3a** angeordnet sind, beträgt etwa 3 mm. Die fünfte Nadel **3i** sitzt innerhalb des Ringes, der von den vier äußeren Nadeln **3a** gebildet wird, und durchdringt den Scheitel der Einwölbung **21**. Die kuppelförmige Einwölbung **21** sowie die fünf Nadeln **3** bilden eine käfigartige Struktur, innerhalb derer ein Flüssigkeitstropfen aufgenommen und stabil gehalten werden kann. Taucht man beispielsweise den Nadelhalter **2** in eine Wirkstofflösung ein, bleibt ein Flüssigkeitstropfen definierten Volumens unterhalb der kuppelförmigen Einwölbung **21** an den Nadeln **3** hängen. Dieser Flüssigkeitstropfen enthält eine genau definierte Wirkstoffkonzentration, die durch Aufstufen des Nadelstempels auf die Haut appliziert werden kann. Dabei dringen die Nadelspitzen **30** mit der Länge *L* in die Haut ein und erzeugen dort feine Stichkanäle, durch welche die Wirkstofflösung durch die äußeren Hautschichten hindurch in die Dermis gelangt.

[0036] Fig. 3 zeigt den Nadelhalter **2**, an dessen Einwölbung **21** und Nadelspitzen **30** ein Flüssigkeitstropfen **5** durch Oberflächenspannung wie in einem Käfig gehalten wird. Aufgrund der Ausgestaltung des stirnseitigen Bereiches des Nadelhalters kann eine große und definierte Flüssigkeitsmenge in diesem Bereich stabil gehalten werden. Es ist auf diese Weise möglich, eine definierte Wirkstoffmenge mit dem er-

findungsgemäßen Hautpunktierungsstempel auf einfache und effektive Weise transdermal zu applizieren.

[0037] Fig. 4 zeigt den Nadelhalter **2** der Fig. 1 ohne Nadeln. An dieser Figur soll eine bevorzugte Möglichkeit der Befestigung der Nadeln in den Kanälen **22** erläutert werden. Die Nadelkanäle **22** haben einen Innendurchmesser, welcher im Wesentlichen dem Außendurchmesser der Nadelenden **33** entspricht (z. B. 0,3 mm). Dagegen sind die Öffnungsquerschnitte der Kanäle **22** im Bereich der Einwölbung **21** mit einem Durchmesser von etwa 0,1 mm geringer als der Außendurchmesser der Nadelenden **33**. Dies ist in der Ausschnittvergrößerung A zu erkennen. Die Abstände sind hier zur Verdeutlichung stark überzeichnet. An den Kanalenden ist jeweils ein ringförmiger, lippenartiger Vorsprung **26** ausgebildet. Schiebt man nun eine Nadel **3** von der Einwölbung **21** her in einen Kanal **22** ein, werden die Lippen **26** nach oben, in Richtung auf das Innere des Kanals **22**, geschoben und verkeilen so die Nadel **3** im Kanal **22**, wie dies in Ausschnitt B dargestellt ist. Auf diese Weise wird ein Herausrutschen der Nadeln **3** aus den Kanälen **22** sicher verhindert.

[0038] In Fig. 5 Fig. 5 zeigt die Draufsicht auf die Stirnseite **20** eines Nadelhalters mit anderer Anordnung der Nadeln. Hier sind 7 Nadeln **3**, und damit zwei Nadeln mehr als im vorangegangenen Ausführungsbeispiel, im Nadelhalter angeordnet. Davon befindet sich eine Nadel **3i** im Zentrum der Einwölbung **21**, während die übrigen sechs Nadeln **3a** diese Nadel **3i** ringförmig mit gleichem Abstand zueinander und zur inneren Nadel **3i** umgeben. Die Nadelenden **33** haben einen Durchmesser D von 0,3 mm. Im Bereich der Spitzen **30** sind sie geschliffen und laufen mit einem Schliff von beispielsweise 1:13 auf die äußerste Spitze hin spitz zu (vgl. Fig. 1 und Fig. 3). Der Durchmesser d1 des Rings, auf dem die Nadeln **3a** angeordnet sind, beträgt zum Beispiel 3 mm, der Außendurchmesser d2 des Nadelhalters **2** beispielsweise 5 mm. Die Stirnseite **20** ist damit 1 mm breit.

[0039] In Fig. 6 ist der Nadelhalter gemäß Fig. 1 in einen Handgriff **4** eingesteckt. Der im Wesentlichen zylindrische Körper des Nadelhalters **2** wird dabei in eine korrespondierende zylindrische Aufnahmeöffnung **40** des Handgriffs **4** eingeschoben und in dieser lösbar befestigt. Zur lösbaren Befestigung kann beispielsweise eine Arretierungsvorrichtung in Form eines Bajonettverschlusses oder ähnliches verwendet werden. Auch einfaches Einklemmen im Handgriff kann zur Befestigung ausreichen.

[0040] Durch Befestigen des Nadelhalters **2** im Handgriff **4** wird ein einsatzfähiger Hautpunktierungsstempel **1** erhalten. Dieser in Fig. 6 dargestellte Hautpunktierungsstempel **1** ist mit einem Nadelschutz in Form einer Überwurfhülse **24** ausgerüstet. Im gezeigten Fall ist die Überwurfhülse **24** von den Nadelspit-

zen **30** zurückgezogen, so dass der Stempel einsatzbereit ist

[0041] Fig. 7(a) bis Fig. 7(f) verdeutlichen die Funktionsweise der Überwurfhülse **24**. Dabei zeigen Fig. 7(a) bis Fig. 7(c) die Überwurfhülse in der Schutzposition P1, in welcher die Nadelspitzen **30** von der Überwurfhülse **24** abgedeckt werden. Fig. 7(d) bis Fig. 7(f) zeigen die Einsatzposition P2, in welcher die Nadelspitzen **30** von der Überwurfhülse **24** freigegeben werden. Die Überwurfhülse **24** besitzt im Wesentlichen die Form eines Zylindermantels und ist so ausgebildet, dass sie entlang des Außenumfanges des Nadelhalters **2** auf und ab geschoben werden kann. Damit die Überwurfhülse **24** in den Positionen P1 und P2 arretiert werden kann, ist eine Arretiervorrichtung in Form eines Bajonettverschlusses vorgesehen. Die Überwurfhülse **24** besitzt zwei sich gegenüberliegende, nach innen weisende Vorsprünge **241**. Die Vorsprünge **241** gleiten in zwei in der Erstreckungsrichtung der Nadeln **3** verlaufenden, sich gegenüberliegenden Längsnuten **27** auf und ab, die im Außenumfang des Nadelhalters **2** vorgesehen sind. An den beiden Enden der jeweiligen Nut **27** sind jeweils Quernuten **28** und **29** vorhanden, in welchen die Vorsprünge **241** durch Drehen der Überwurfhülse **24** eingeschoben und festgesetzt werden können. Die entsicherte Position ist in Fig. 7(a) bis Fig. 7(c) dargestellt. Die Längsnuten **27** verlaufen rechts und links in der Papierebene, so dass die Überwurfhülse **24** nach oben und unten verschoben werden kann, wenn die Vorsprünge **241** in Draufsicht auf die Überwurfhülse **24** waagrecht angeordnet sind, wie dies in Fig. 7(c) gezeigt ist. Fig. 7(d) bis Fig. 7(f) zeigen die gesperrte Position der Überwurfhülse, in der diese nicht mehr auf und ab bewegt werden kann. Hier sind die Vorsprünge **241** in den Quernuten **28** oder – in der gezeigten Position P2 – in den Quernuten **29** (siehe Fig. 7(e)) angeordnet. Die Vorsprünge **241** sind also, wie in Fig. 7(f) gezeigt, in Draufsicht auf die Überwurfhülse **24** diagonal angeordnet und gegenüber der waagerechten Anordnung der Fig. 7(c) verdreht.

[0042] Eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Hautpunktierungsstempels ist in Fig. 8(a) und Fig. 8(b) gezeigt. Der Nadelhalter **2** unterscheidet sich vom dem in Fig. 1 bis Fig. 3 beschriebenen darin, dass die Nadelenden **33** nicht vollständig im Nadelhalter eingebettet sind, sondern über die Stirnseite **23** überstehen. Zur Aufnahme des Nadelhalters **2** ist im Handgriff **4** eine getreppte Aufnahmeöffnung **40** mit zwei aneinandergrenzenden zylindrischen Öffnungen unterschiedlichen Durchmessers vorgesehen. Die Öffnung **40** kann mit einer Kappe **6** verschlossen werden, die bis zu einem Anschlag **41** auf den Handgriff **4** aufgeschoben werden kann. Fig. 8(b) zeigt den Hautpunktierungsstempel **1** in zusammengebautem Zustand.

[0043] Fig. 9 zeigt ein weiteres Beispiel eines erfindungsgemäßen Hautpunktierungsstempels, der demjenigen der Fig. 6 ähnelt. Jedoch ist im Handgriff 4 oberhalb der Aufnahmeöffnung 40 nun eine weitere Ausnehmung 42 vorhanden. Dieser Hohlraum im Inneren des Handgriffs dient der Aufnahme eines flüssigen Wirkstoffs, der durch Auslässe 43 in Richtung auf den Nadelhalter 2 aus dem Handgriff abgelassen werden kann. Die Auslässe 43 können verschließbar sein. Sie münden in Kanäle 211 im Nadelhalter 2 ein, die im Zwischenbereich zwischen den Nadeln 3 durch den Nadelhalter 2 hindurch gehen und im Bereich der Einwölbung 21 nach außen führen. Auf diese Weise kann Wirkstoff aus dem Reservoir, beispielsweise durch Betätigen einer Dosiervorrichtung im Handgriff 4, dem Bereich der Einwölbung 21 und den Nadeln 3 zugeführt werden, um durch Aufstufen des Hautpunktierungsstempels 1 in die Haut appliziert zu werden.

[0044] Die Befestigung der Nadeln 3 im Nadelhalter der Fig. 9 ist eine andere als in den vorstehenden Beispielen und soll unter Bezugnahme auf Fig. 10(a), Fig. 10(b), Fig. 11 und Fig. 12 näher erläutert werden. Die Nadeln 3 weisen an ihren Enden 33 jeweils eine Verdickung 34 auf. Die Verdickung kann beispielsweise durch Prägen beim Herstellen der Nadeln 3 erzeugt werden. Im gezeigten Fall besitzt die Verdickung Kugelform. Der Durchmesser der Kugel 34 ist größer als der Öffnungsdurchmesser der Nadelkanäle 22. Steckt man eine Nadel 3 mit ihrer Spitze voran von der Stirnseite 23 her in einen Nadelkanal 22 ein, kann die Nadel nur bis zur Verdickung 34 eingeschoben werden. Auf diese Weise kann auch die Länge, mit der die Nadelspitze 30 über die Stirnseite 20 vorsteht, sehr einfach vorgegeben werden. Zum Beispiel kann die Nadel eine Länge T von der Spitze bis zur Verdickung von 11,5 mm aufweisen. Die Spitze ist geschliffen; der Schliff besitzt eine Länge S von zum Beispiel 5 mm.

[0045] Der Innendurchmesser der Nadelkanäle 22 kann hier größer sein als der Außendurchmesser des Nadelendes 33, da die Nadel 3 nicht im Kanal 22 festgeklemmt werden muss. Zum Beispiel beträgt der Innendurchmesser D des Nadelkanals 0,43 mm. Damit die Nadel im Kanal nicht wackelt, wird zweckmäßig die Nadelspitze 30 im Kanal fixiert. Im gezeigten Fall wird dies (ähnlich wie in Fig. 4) dadurch erreicht, dass die zur Einwölbung 21 weisende Öffnung des Kanals 22 gegenüber dem restlichen Kanaldurchmesser verengt ist. Zweckmäßig ist diese Öffnung mit einem dünnen Film ganz oder teilweise überdeckt. Beispielsweise können die Öffnungen beim Herstellen des Nadelhalters 2 durch Spritzgießen so ausgeführt werden, dass sie mit einem Film aus Kunststoff verschlossen sind oder nur eine kleine Öffnung mit einem Durchmesser besitzen, der geringer ist als der Durchmesser der Nadelspitze 30 im Bereich der Öffnung. Beim Einführen der Nadel 3 in den Nadelkanal

22 wird dieser Film zerstoßen, und die Nadelspitze sitzt fest im Film eingespannt im Nadelkanal 22.

[0046] Der Nadelhalter 2 ist aus zwei zylindrischen Bereichen 2' und 2'' aufgebaut, von denen der den Nadelenden 33 benachbarte Teil 2'' den größeren Durchmesser aufweist. Der Absatz zwischen beiden Teilen 2' und 2'' dient als Anschlag für eine Nadelschutzkappe 6, die über die Nadelspitzen 30 auf den unteren Teil 2' aufgeschoben werden kann. Fig. 10(b) zeigt Kappe 6 und Nadelhalter im zusammengebauten Zustand. Damit der Nadelhalter in vorgegebener Position und definierter Ausrichtung gehandhabt und fixiert werden kann, ist im Teil 2'' eine Führungsnut 212 vorgesehen. Sie reicht über die gesamte Länge des Teils 2'' und besitzt, wie aus Fig. 11 ersichtlich, einen dreieckigen Querschnitt. Dies ermöglicht den Eingriff eines komplementären Führungsvorsprungs eines Halteteils eines Werkzeugs, eines Handgriffs oder ähnliches. Fig. 11 zeigt außerdem, dass der Nadelhalter der Fig. 10 insgesamt 6 Nadeln aufweist, von denen eine mittig und die anderen ringförmig entlang des Randes 210 der Wölbung 21 angeordnet sind. Der Durchmesser d der Einwölbung liegt beispielsweise bei 5,5 mm, der Durchmesser d2' des zylindrischen Teils 2' bei 6 mm und der Durchmesser d2'' des zylindrischen Teils 2'' bei 7 mm. Der Abstand der inneren Nadel zu den äußeren beträgt zum Beispiel 2 mm.

Patentansprüche

1. Hautpunktierungsstempel (1) mit einem Nadelhalter (2), in den eine Vielzahl von Nadeln (3) eingebettet ist, die mit ihren Spitzen (30) über eine Stirnseite (20) des Nadelhalters (2) mit einer definierten Länge (L) vorstehen, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stirnseite (20) des Nadelhalters (2) eine kuppelförmige Einwölbung (21) aufweist und die Nadeln (3) im Bereich der Einwölbung (21) angeordnet sind, wobei die kuppelförmige Einwölbung (21) mit den über die Stirnseite (20) des Nadelhalters (2) vorstehenden Spitzen (30) der Nadeln (3) in der Weise ausgebildet ist, dass ein Flüssigkeitstropfen stabil gehalten werden kann.
2. Hautpunktierungsstempel (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Einwölbung (21) wenigstens eine der folgenden Eigenschaften besitzt: einen kreisförmigen Grundriss,
 - Kalotten- und insbesondere Kugelkalottenform,
 - eine Tiefe (t) von 0,5 bis 3 mm, bevorzugt 1 bis 2 mm und insbesondere 1,5 mm,
 - einen Durchmesser (d) von 2 bis 8 mm, bevorzugt 3 bis 6 mm und insbesondere 3,5 bis 4,5 mm.
3. Hautpunktierungsstempel (1) nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest die äußeren Nadeln (3) ringförmig und bevorzugt mit

im Wesentlichen gleichem Abstand zum Rand (210) der Einwölbung (21) angeordnet sind.

4. Hautpunktierungsstempel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Nadeln (3) wenigstens eine der folgenden Eigenschaften aufweisen:

- eine Anzahl von 3 bis 10, insbesondere 5 bis 7 und bevorzugt 5 bis 6, davon insbesondere 4 bis 6, insbesondere 4 bis 5, Nadeln (3) ringförmig als äußere Nadeln (3a) und 1 bis 3, insbesondere eine Nadel (3i) innerhalb der ringförmig angeordneten äußeren Nadeln (3a),
- einen Abstand voneinander von mindestens 0,5 mm, bevorzugt mindestens 1 mm und insbesondere 1 bis 3 mm, besonders bevorzugt 1,5 bis 2 mm,
- einen Durchmesser (D) von 0,1 bis 1 mm, insbesondere von $\leq 0,25$ mm,
- traumatisch oder atraumatisch, bevorzugt traumatisch,
- zumindest im Spitzenbereich geschliffen oder gehämmert,
- einen Schliff im Spitzenbereich von 1:10 bis 1:15, insbesondere 1:13, wobei der äußerste Spitzenabschnitt bevorzugt stumpf ausgebildet ist und einen Schliff von 1:8 bis 1:12, insbesondere 1:10, besitzt,
- eine Verdickung (34) im Bereich ihres Nadelendes (33),
- aus Metall, insbesondere Edelstahl,
- ihre Außenoberfläche ist nicht poliert.

5. Hautpunktierungsstempel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet,** dass die Nadeln (3) in den Nadelhalter (2) mit ihren Enden (33) eingegossen oder in Kanäle (22) eingeschoben sind, die von der mit der Einwölbung (21) versehenen Stirnseite (20) in Richtung auf die gegenüberliegende Stirnseite (23) verlaufen.

6. Hautpunktierungsstempel (1) nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet,** dass die Kanäle (22) an ihren der Einwölbung (21) benachbarten Enden einen geringeren Durchmesser aufweisen als im übrigen Bereich.

7. Hautpunktierungsstempel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6,

dadurch gekennzeichnet,

dass der Nadelhalter (2) wenigstens eine der folgenden Eigenschaften besitzt:

- aus Kunststoff, insbesondere einem gegen ultraviolette und Gammastrahlen beständigen Kunststoff,
- einen Durchmesser (d2) von 2 bis 8 mm, insbesondere 5 bis 6 mm,
- einer Länge (l) von 5 bis 30 mm, insbesondere 8 bis 20 mm und bevorzugt 10 bis 15 mm,
- im Wesentlichen zylindrisch.

8. Hautpunktierungsstempel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet,** dass die Nadelspitzen (30) mit einer Länge (L) von 0,2 bis 4 mm, bevorzugt 0,5 bis 2 mm, besonders bevorzugt 1 bis 1,7 mm und insbesondere 1,5 mm über die Stirnseite (20) vorstehen.

9. Hautpunktierungsstempel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet,** dass der Nadelhalter (2) einen Nadelschutz und insbesondere eine Überwurfhülse (24) aufweist, die entlang des Außenumfangs des Nadelhalters (2) zwischen einer die Nadelspitzen (30) abdeckenden und einer die Nadelspitzen (30) freigebenden Position (P1, P2) verschiebbar ist.

10. Hautpunktierungsstempel (1) nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet,** dass die Überwurfhülse (24) in den beiden Positionen (P1, P2) arretierbar und insbesondere mittels eines Bajonettverschlusses arretierbar ist.

11. Hautpunktierungsstempel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet,** dass der Nadelhalter (2) in einen Handgriff (4) lösbar eingesetzt ist.

12. Hautpunktierungsstempel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet,** dass der Nadelhalter (2) und/oder der Haltegriff (4) ein Reservoir (42) zur Aufnahme eines flüssigen Wirkstoffes, insbesondere eines Impfstoffes, umfasst, welches wenigstens einen Auslass (43) besitzt, um den Wirkstoff im Bereich der Einwölbung (21) und der Nadelspitzen (30) auszulassen.

13. Verwendung des Hautpunktierungsstempel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12 zur Behandlung geschädigten Hautgewebes, insbesondere Narbengewebes, und zum Einbringen von Wirkstoffen, insbesondere Impfstoffen, in dermales und subdermales Gewebe.

Es folgen 6 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

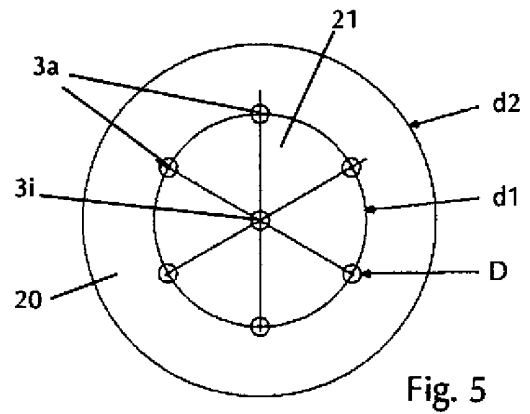
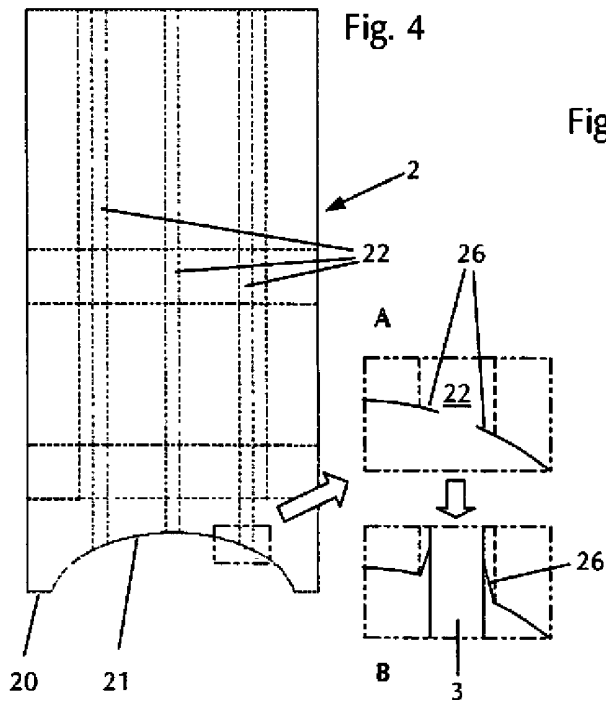
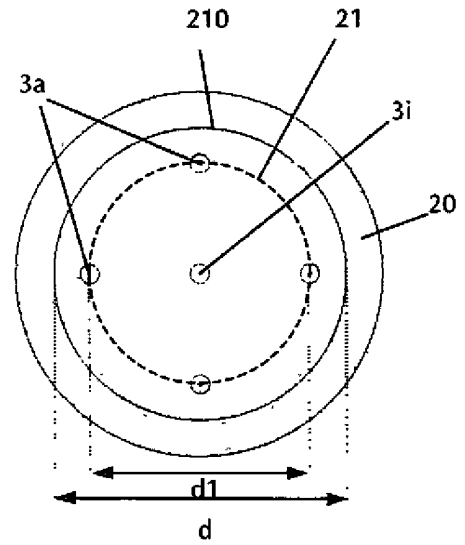
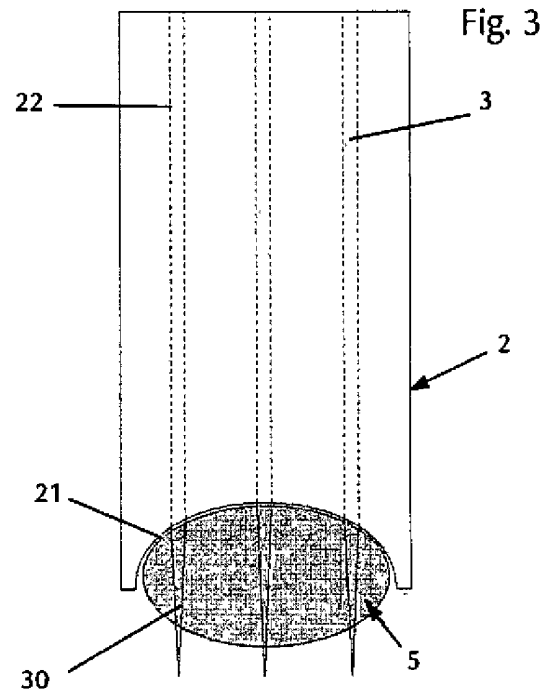
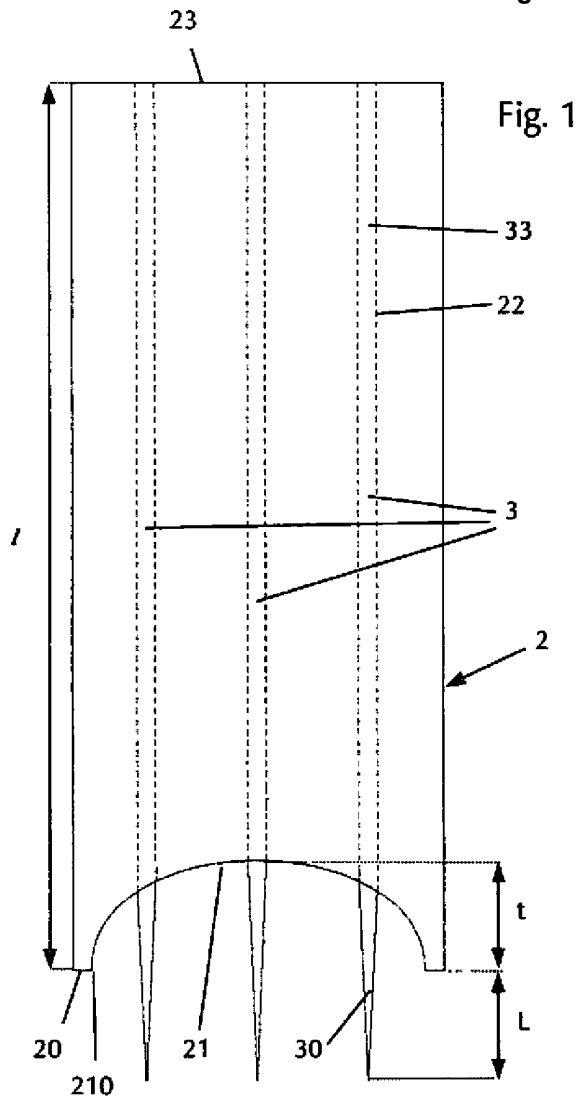


Fig. 6

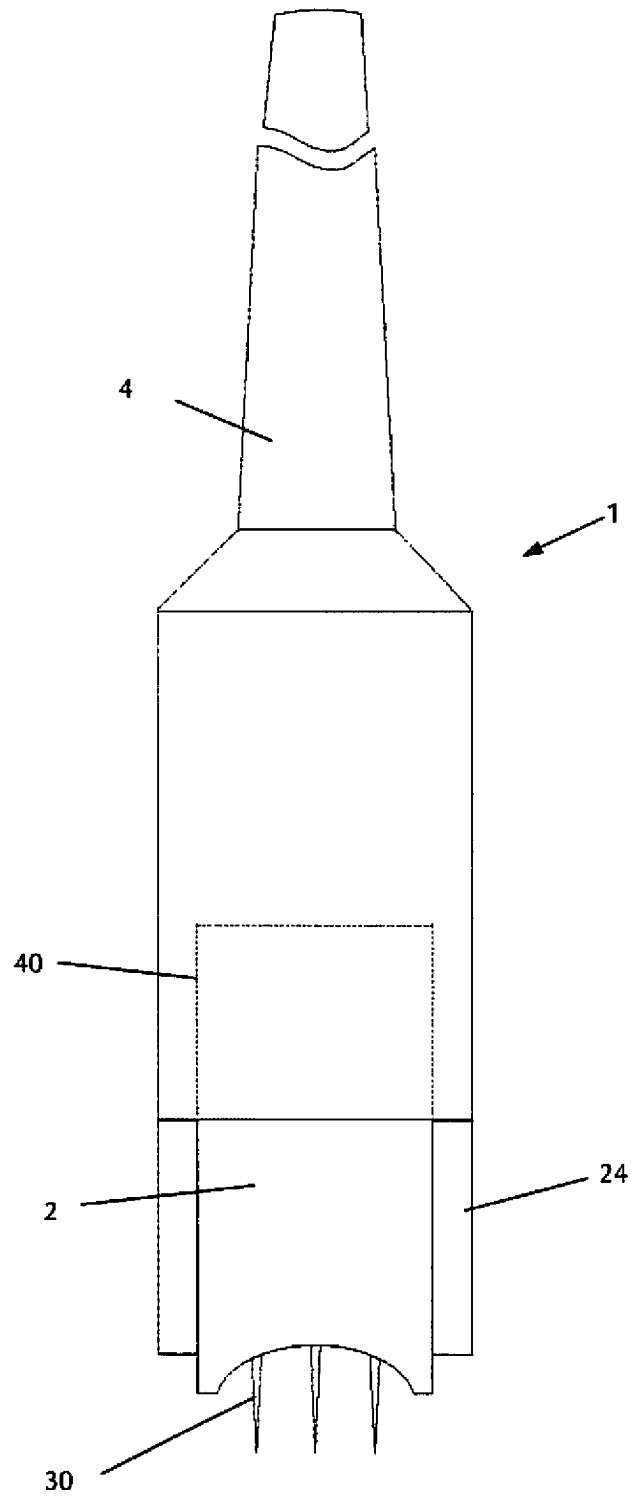


Fig. 7(a)

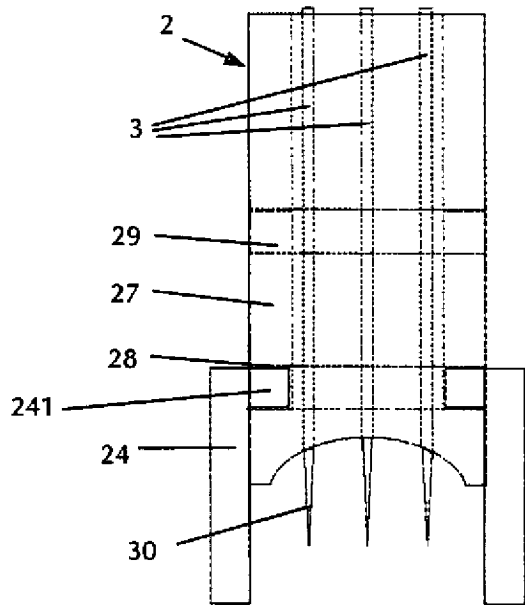


Fig. 7(d)

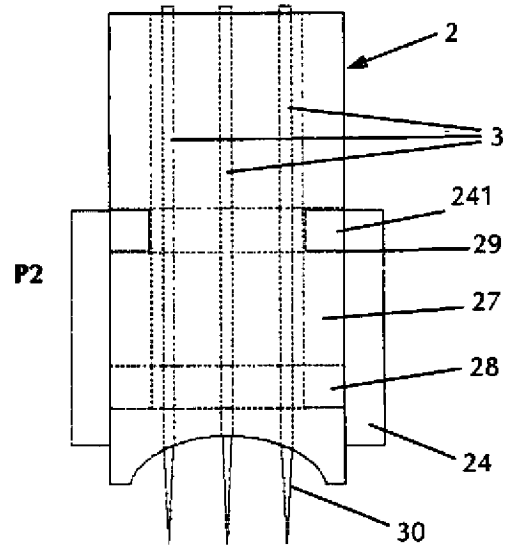


Fig. 7(b)

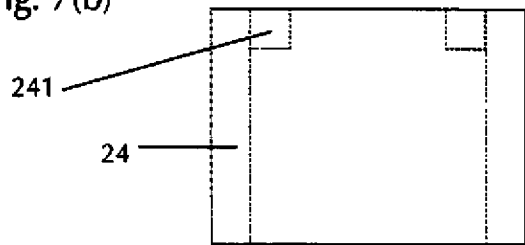


Fig. 7(e)

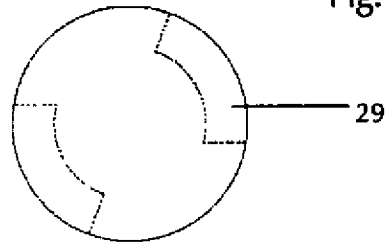


Fig. 7(c)

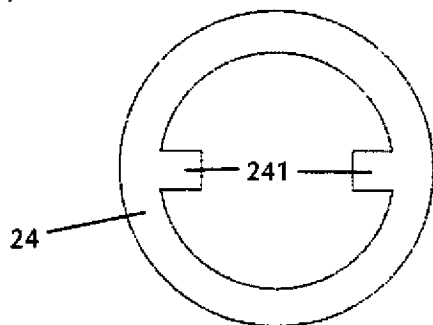


Fig. 7(f)

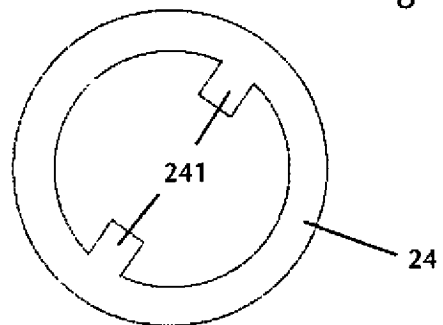


Fig. 8(a)

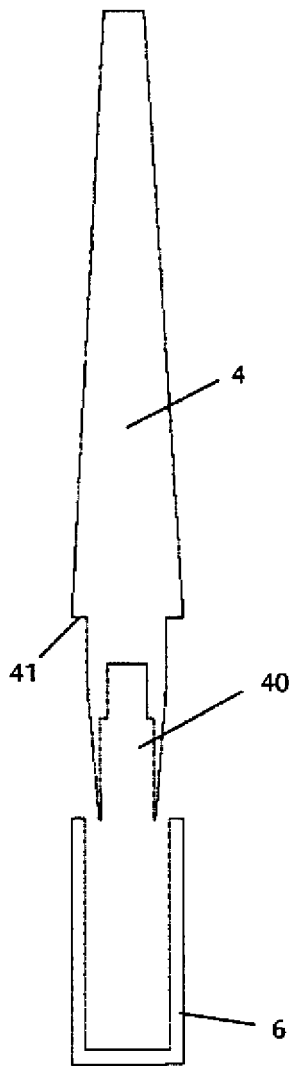


Fig. 8(b)

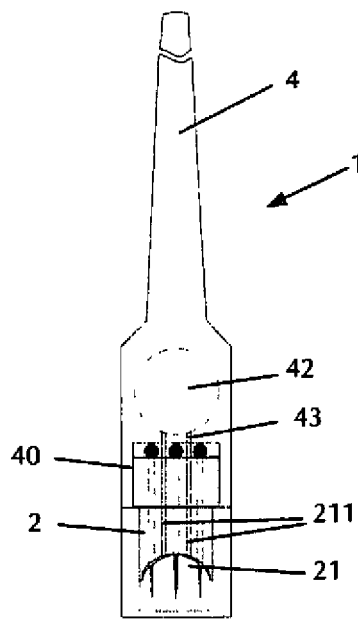
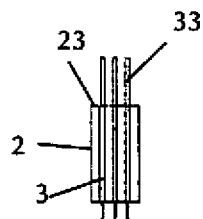
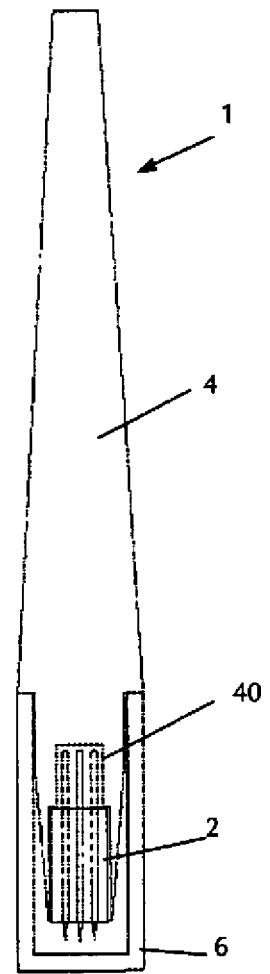


Fig. 9

Fig. 10(a)

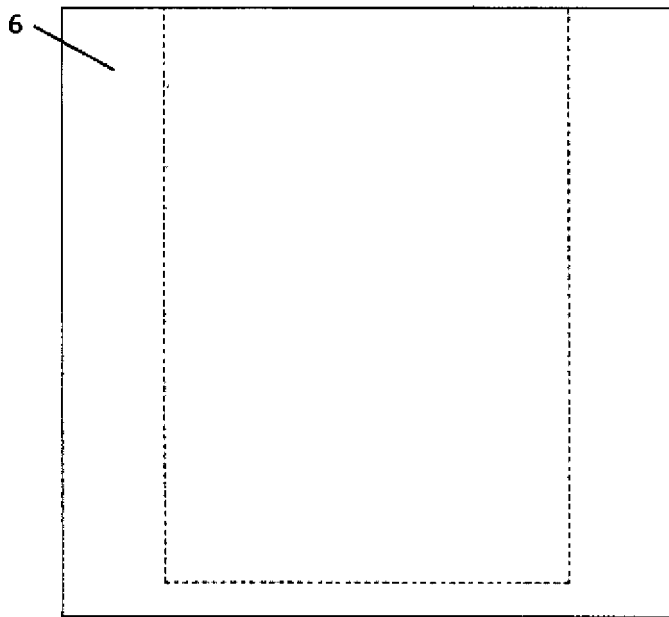
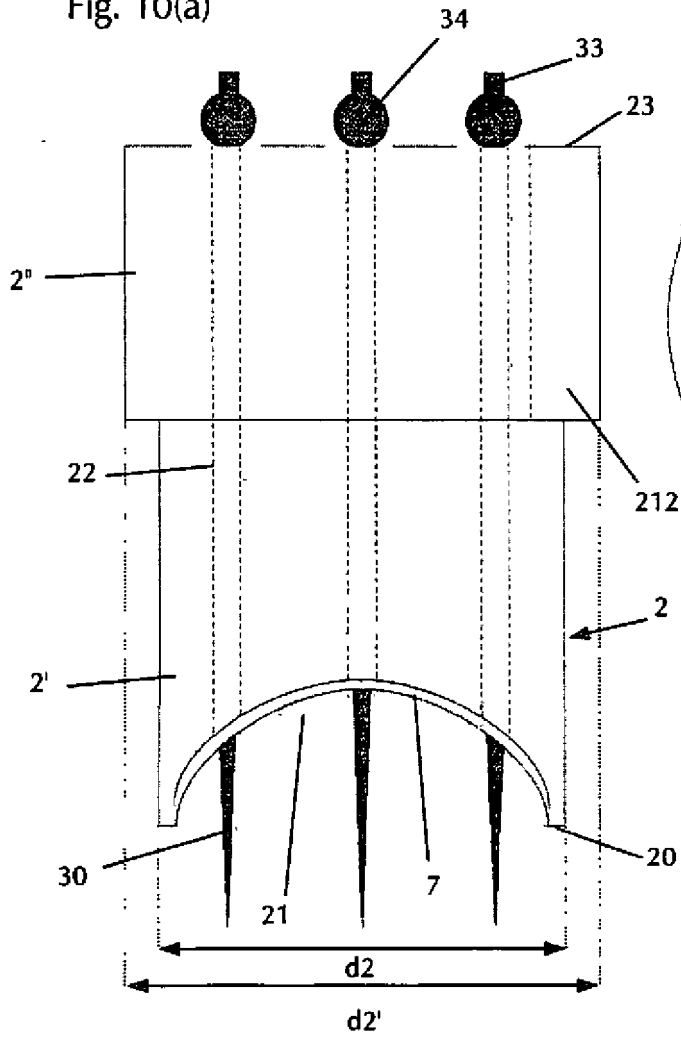


Fig. 11

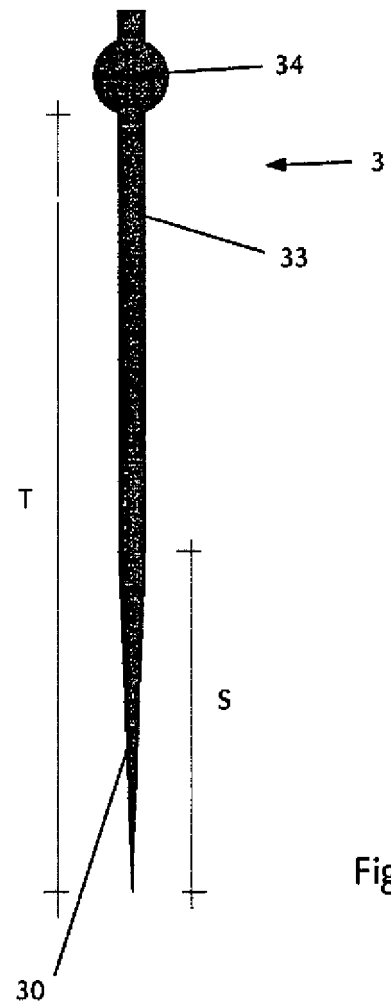
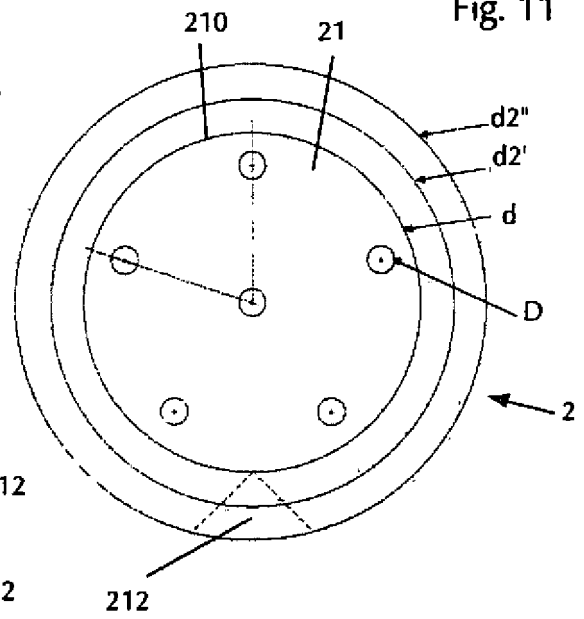


Fig. 12

Fig. 10(b)

