



legaltranslations.biz

(Division of Nelles Translations)

20 N. Wacker Drive – Suite 1408 – Chicago, IL 60606 – 312-977-9772 Fax-866-615-8606

Certification

This is to certify that the foregoing translation of the patent document entitled Hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up was made from German to English by a competent translator well acquainted with both languages, and that, to the best of our knowledge and belief, it is a true and complete rendering into English of the original document.

DATE: 9/16/13

Donald W. Hanley, CEO

Bomtech Electronics, Co. Ltd.
Ex. 1004

Hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up

Abstract

A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up includes a handle, a needle drive, a needle, a needle nozzle and a protective cap. The device further includes at least two modules releasably connected to one another, wherein one of the modules is formed as a reusable base module with an integrated needle drive, and the other module is a sterilized disposable module in which all components of the manual device capable of being infected by bodily fluids of a customer are integrated.

Hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up

Description

The present invention relates to a hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up that ensures sterility when treating customers and an efficient use of permanent make-up (PMU) and tattoo ink.

The spreading of highly infectious bacterial or viral infectious diseases such as AIDS and hepatitis, which are transmitted by bodily fluids, places substantial pressure on cosmeticians with respect to the hygienic handling of the tools and ink containers when applying permanent make-up (PMU) and tattoos, which in everyday practice cannot always be reliably complied with.

It is particularly problematic in the practice of applying permanent make-up and tattoos because these measures are invasive treatment methods, in which the customer's skin is pierced, and blood or blood serum may issue from the treated portion of the skin. Moreover, the parts of the device that come into direct contact with the customer, in particular, the needles and needle nozzles, are contaminated by the customer's bodily fluids. In order to avoid known diseases transmitted by bodily fluids, such as AIDS and hepatitis, these parts of the device must be sterile before treatment and are to be regarded as potentially infectious after treatment. Therefore, they must be disposed of accordingly.

Thus, it is common practice that certain parts of the PMU or tattoo device, such as needles, are disposable articles. Other parts can be used several times and thus must be carefully cleaned and sterilized after use. Before use, these parts must be taken out of the sterile packaging in which they are stored and then they are mounted in or on the PMU or manual tattoo device. This requires a substantial amount of time and money and further requires great care from the users to ensure that all parts are sterile when the device is re-used on other customers.

When applying tattoos or permanent make-up, ink to be introduced into the skin is typically taken from large ink reservoir containers, usually large ink bottles. Then the ink is either directly applied onto the customer's skin or it is injected by means of syringes, dropper pipettes or similar tools into a PMU or tattoo pen by means of which the tattoo is applied. The amount of ink in the ink bottles is significantly larger than the quantity required for one customer. One bottle is

therefore used for a multitude of tattoos and make-up applications or for multiple customers.

This practice also poses health risks for customers because of the danger that bodily fluids, such as blood or serum issuing from the injured skin of a customer when piercing, "carving-in" or contacting the skin while applying the ink, contact the filling aids used for transferring the ink out of the reservoir ink bottles. As a result, the bodily fluids may spread into the reservoir bottle thereby losing the sterility of the bottle. Under these circumstances, several customers can be contaminated by infectious diseases if the same ink and the same filling aid are used.

The prolonged storage of the ink in the relatively large reservoir container and the permanent extraction of small amounts for treating customers can, despite all precautionary measures, also cause the contamination of the ink with dust particles, germs and bacteria and may lead to an infection in the customer. The sterility of the ink can therefore not always be reliably ensured despite careful hygienic measures.

Moreover, an economic handling of the relatively expensive ink is not possible with this method.

An object of the invention is to eliminate the above-mentioned disadvantages and to always reliably ensure the sterility of a device and the ink for each customer, each tattoo and each permanent make-up in a simple manner.

According to the invention, the object is solved by a hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up, comprising a handle, a needle drive, a needle, a needle nozzle and a protective cap, consisting of at least two modules releasably connected to one another, wherein one of the modules is formed as a reusable base module with an integrated needle drive, and the other module is a sterilized disposable module in which all components of the manual device capable of being infected by bodily fluids of a customer are integrated.

The ink application device is constructively divided into two or three separate modules: a basic module, a disposable or hygienic module and an ink module, e.g. an ink cartridge, wherein the basic module corresponds to the handle which includes the drive and is designed such that the hygienic module can be safely attached and connected to the drive.

When using a disposable module which includes all parts that can potentially be infected during treatment by the customer's bodily fluids, the exchange of single parts of the manual device, such as the needle or needle nozzles and the sterilization of the remaining parts that may have contacted the bodily fluid, becomes superfluous before the next use of the manual device on another customer. The disposable module is removed from the basic module after the treatment and is disposed of in the usual manner. Then, it is necessary for the subsequent treatment to plug a new disposable module onto the basic module to make the device ready to operate for the next customer. Since the disposable module is taken from a sterile package directly before use, its sterility is ensured without the need for special hygienic measures by the user or hygienic conditions in the treatment environment.

The connection between the basic module and the disposable module can be established and released in a simple manner so that the device can also be simply and safely used even by less experienced users.

Since the ink tank is filled before the sterilization process or after removal from the sterile packaging by means of a sterilized ink cartridge with an ink quantity sufficient for one treatment, the contamination or infection of the ink is effectively prevented, and the required sterility during treatment is ensured.

The ink quantity of approximately 0.5 to 2.0 ml provided according to preferred embodiments is usually sufficient for one tattoo or PMU. If further ink is required for larger tattoo applications, the empty ink cartridge can easily be replaced by a new, sterile cartridge without the risk of contamination or infection.

An ink container can, for instance, be used as an ink cartridge as disclosed in the German Utility Model No. 299 16 971, by the same applicant.

A sealing diaphragm provided, according to the preferred embodiments, between the basic and disposable module ensures that no ink leaks from the ink tank of the disposable module and enters the basic module. This ensures that the reusable basic module is not exposed to bodily fluids and can be reused without having to be sterilized. In addition, the diaphragm also prevents the penetration of impurities, germs or bacteria which may adhere to the basic module, into the sterile disposable module.

The manual device according to the invention achieves the special hygienic conditions necessary for applying tattoos or PMUs with simple handling procedures to ensure sterility of the elements contacting the customer's skin.

The invention shall be explained in the following with respect to embodiment examples. The drawings show:

FIG. 1 shows a disposable module according to the invention which is already filled with ink and which is closed, storable and ready to operate;

FIG. 2 shows an embodiment of an empty disposable module according to the invention with an ink cartridge fitted thereto;

FIG. 3 shows another embodiment of an empty disposable module according to the invention;

FIG. 4 shows yet another embodiment of an empty disposable module according to the invention;

FIG. 5 shows another embodiment of an empty disposable module according to the invention.

FIG. 1 shows a possible embodiment of a disposable or hygienic module formed according to the invention. For reasons of simplicity and greater clarity, the basic module, formed as a conventional handle, is not shown in the drawings. The basic module comprises, among other things, a drive for a needle 3, which is adapted in accordance with the constructive design of a needle shaft 13.

The disposable module is provided with a housing comprising a rear housing part 1 and a front housing part 2, and a protective cap 9 which tightly seals the element towards the front when it is not in use. The disposable module of the present example is comprised of individual parts made of a medically compatible plastic material. In an alternative embodiment, it can also be formed as one piece. The manufacturer places the module in a sterile package, and it is suitable for long-term storage.

A thermoplastic injection molded needle 3 is doubly supported within the element by a sealing and bearing element 4 and by a bearing sleeve 7. The bearing dimensions are proportioned so that simple and normal operation of the needle 3 is ensured, and the needle movement through the bearing 4 transports the ink. Moreover, the sleeve 7 ensures movement with little friction.

An ink tank 14 is closed by a collar 6 and is filled with ink. The size of the ink tank 14 preferably corresponds to an ink quantity of approximately 0.5 to 2.0 ml, since this ink quantity is usually sufficient for one treatment. Different ink quantities are of course also possible.

The ink is preferably introduced before sterilization and packaging of the disposable module, and the element is closed by the collar 6. In this manner, the sterility of the element and of the ink is ensured. The element is packaged in a storable manner. After removal from the sterile packaging, it is immediately ready to operate, and it only has to be connected to the basic module formed as a handle with the needle drive.

The leaking of ink towards the back into the basic module, which is not shown, is prevented because the bearing 4 is dimensioned to have in a tight fit, and the needle shaft 13 is closed by a diaphragm 5, that is made of a resilient material. The diaphragm 5 has a substantially centrally arranged opening for the needle 3, and the single opening is provided with a sealing bead. The resiliency of the diaphragm 5 enables movement of the needle 3 within a required stroke interval. The slidable seat of the sealing bead of the diaphragm 5 on the needle shaft 13 allows relief of the diaphragm in the rest position. The diaphragm 5 is preferably made of a medically compatible, rubber-like materials, which are generally known in medical technology.

A magnet 10 attached at the distal end of the needle shaft 13 secures a non-positive connection of the needle 3 with the drive (not shown) in the basic module when the disposable module is connected to the basic module. The drive is provided at the opposite end of the needle shaft 13 with a corresponding magnetic counter piece to realize the magnetic coupling. The magnetic material may be soft iron or reinforced or non-reinforced sinter ceramics.

FIGS. 2 and 3 show further embodiments of the disposable or hygienic module according to the invention. This embodiment differs from the one shown in FIG. 1 in that the ink filling of the element is performed by plugging on a sterile ink cartridge 11. As shown in FIG. 3, a specially formed diaphragm 5 supports its resilient movement with the needle 3.

Instead of the ink cartridge 11, a micro dosing pump (not shown) can also supply the ink from a corresponding ink container into the ink tank 14.

The ink is preferably discharged automatically from the ink module 11 or from the micro dosing pump into the ink tank 14. Preferably 5 to 30 nl per needle stroke are dosed. Manual operation of

the ink module 11 is also possible. The ink is transported by the movement of the needle 3 through a needle nozzle 8 during operation of the manual device.

In a further embodiment, which is not shown, the needle shaft 13 can also be formed cylindrically at its distal end, so that it engages with a clamping device provided in the basic module, preferably a collet chuck, to establish the drive connection for the needle 3.

As an alternative, the diaphragm 5 can also be continuously formed, without an opening for the needle 3, and fully close the disposable module in the direction of the basic module. In this case, an indirect connection between the elements of the magnetic coupling with an interposed diaphragm 5 is established.

In a further embodiment, the needle shaft 13 can be formed as a pressure absorber at its distal end. The needle shaft 13 can be driven forward directly through the opening of the diaphragm 5 or indirectly through the closed diaphragm 5 by a pressure tappet not connected to the needle shaft. It can then be moved back by a return spring 12.

Examples of embodiments of the module of this type are shown in FIGS. 4 and 5.

In both alternatives, the needles are moved by means of a return spring 12 located in a rear portion of the device.

In FIG. 4, a closed form diaphragm 5 is shown, with the needle shaft 13 being formed as a pressure absorber abutting the inner side of the diaphragm that is the side facing the disposable module. On the opposite side of the diaphragm 5 (i.e. the side facing the basic module), a tappet, which is not shown, holds the needle shaft end against the force of the return spring 12 to drive the needle 3. The return movement of the needle 3 is then performed by the force of the return spring 12.

In the embodiment of FIG. 4, the disposable module is sealed in the direction of the basic module by a closed diaphragm 5. In the embodiment of FIG. 5, the diaphragm 5 is provided with an opening.

Claims

1. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up, comprising a handle, a needle drive, a needle, a needle nozzle, and a protective cap, characterized in that it consists of at least two modules, releasably connected to one another, wherein one of the modules is formed as a reusable base module with an integrated needle drive, and the other is a sterilized disposable module in which all components of the device that could be infected by the bodily fluids of a user are integrated.
2. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 1, wherein the disposable module includes an ink tank.

3. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 2, wherein the ink tank of the disposable module can be filled with a volume sufficient for one application of ink prior to the sterilization.
4. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 2, wherein the ink tank of the disposable module can be filled with a volume of sterile ink sufficient for one application after it has been removed from the sterile packaging.
5. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 1, 2 or 4, wherein a separate ink module, attachable to an opening in the disposable module for filling an ink tank is provided, having a quantity of sterile ink sufficient for one application.
6. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 3, 4 or 5, wherein the ink tank has a volume sufficient to receive approximately 0.5 to 2.0 ml of ink.
7. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 5, wherein the ink module is an ink cartridge.
8. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 5, wherein the ink module is a micro dosing pump.
9. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 5, 6, 7 or 8, wherein the ink module automatically discharges the ink, preferably 5 to 30 nl per needle stroke, or through manual operation, into the ink tank of the disposable module.
10. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in one or more of the preceding claims, wherein the needle moves in the ink tank during the operation of the hand-held device, and the transportation of the ink through the ink nozzle results from the needle movement.
11. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in one or more of the preceding claims, wherein the ink tank of the disposable module is sealed off from the base module by means of a resilient diaphragm.
12. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 11, wherein the diaphragm is made of medically compatible rubber-like material.
13. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 11 or 12, wherein the needle shaft is guided through the center of the diaphragm, wherein an annular sealing bead or sealing lip of the diaphragm prevents leakage of the ink.

14. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in one or more of the preceding claims, wherein the needle shaft is formed as the element that is to be connected to the drive for the base module.
15. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 14, wherein the needle shaft is cylindrical, and intended to be accommodated in a clamping device located on the base module.
16. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 15, wherein the clamping device is a collet chuck.
17. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 14, wherein the element is made of a magnetic material, which acts together with a magnetic counter piece disposed on the base module to form a magnetic connection.
18. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 17, wherein the magnetic material is soft iron or reinforced or non-reinforced magnetic sinter ceramics.
19. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 11 or 12, wherein the diaphragm of the disposable module is fully sealed off from the base module, and contains no opening.
20. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in one of the claims 11, 12, 17 or 18 and claim 19, wherein the magnetic connection occurs indirectly with a diaphragm disposed between the magnetic element and the magnetic counter piece.
21. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in claim 11, 12 and 13 or 19, wherein the needle is equipped with a return spring, and the element is formed as a pressure absorber, and is driven forward, directly or indirectly, via the sealed diaphragm by a pressure tappet of the base module, not connected to the element, and moved back by the return spring.
22. A hand-held ink application device for tattooing and/or for making permanent make-up as claimed in one or more of the preceding claims, wherein the disposable module is manufactured as a single piece, or from individual pieces made of medically compatible plastic, and is placed in a sterile package by the manufacturer, and is suitable for long-term storage.



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 299 19 199 U 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 B 17/34

②① Aktenzeichen: 299 19 199.0
②② Anmeldetag: 22. 10. 1999
④⑦ Eintragungstag: 20. 1. 2000
④③ Bekanntmachung
im Patentblatt: 24. 2. 2000

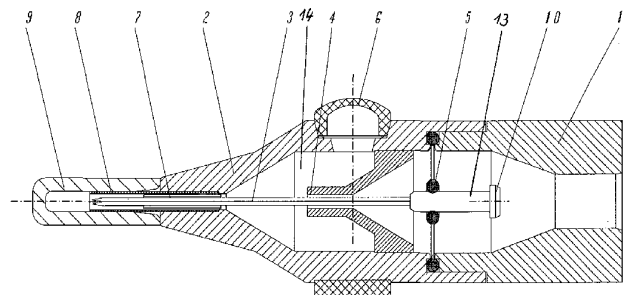
DE 299 19 199 U 1

⑦③ Inhaber:
MediUm-TECH GmbH, 12681 Berlin, DE

⑦④ Vertreter:
Eisenführ, Speiser & Partner, 14195 Berlin

⑤④ **Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät**

⑤⑦ Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät, bestehend aus Griffstück, Nadelantrieb, Nadel, Nadeldüse und Schutzkappe, dadurch gekennzeichnet, daß es aus mindestens zwei lösbar miteinander verbundenen Modulen besteht, wobei das eine als wiederverwendbares Grundmodul mit integriertem Nadelantrieb ausgebildet ist, und das andere ein sterilisiertes Einweg-Modul ist, in dem alle durch die Körperflüssigkeiten eines Kunden infizierbaren Bestandteile des Handgerätes integriert sind.



DE 299 19 199 U 1

Berlin •••
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen*
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
*nur Patentanwalt

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
mail@eisenfuhr.com

Bremen •••
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Patentanwalt
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin, den 22. Oktober 1999

Unser Zeichen: MB8078 JKB/js

Anmelder/Inhaber: MediUm-Tech GmbH
Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

MediUm-Tech GmbH

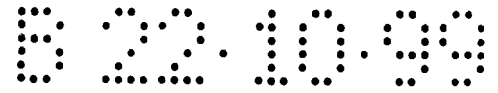
Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät

Die Erfindung betrifft ein Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät zur Gewährleistung der Sterilität bei der Kundenbehandlung und zur rationellen Verwendung von Permanent-Make-up-(PMU)- und Tattoo-Farbe.

Die Verbreitung hochinfektiöser bakterieller oder viraler Infektionskrankheiten, wie AIDS und Hepatitis, die durch Körperflüssigkeiten übertragen werden, stellt beim Anbringen von Permanent-Make Up (PMU) und von Tattoo's in den kosmetischen Praxen wesentlich höhere Anforderungen an den hygienischen Umgang mit den Werkzeugen und Farbbehältern, die in der täglichen Praxis nicht immer zuverlässig einzuhalten sind.

Insbesondere ist in der gegenwärtigen Praxis beim Setzen von Permanent-Make Up-Elementen und Tattoo's problematisch, daß diese Verfahren invasive Behandlungsmethoden sind, bei denen der Kunde verfahrensgemäß verletzt wird, so daß Blut resp. Blutserum aus den verletzten Hautpartien austritt oder austreten kann. Die dabei mit dem Kunden in Berührung kommenden Teile des Handgerätes, insbesondere Nadeln und Nadeldüsen werden mit Körperflüssigkeiten des Kunden kontaminiert und müssen daher zur Vermeidung bekannter, durch Körperflüssigkeit

DE 299 19 199 U1



übertragbarer Infektionskrankheiten, wie z.B. AIDS oder Hepatitis, vor der Behandlung steril sein und sind nach der Behandlung als möglicherweise infektiös zu betrachten und entsprechend zu entsorgen.

Es ist daher Praxis, daß gewisse Teile des PMU- oder Tattoo-Handgerätes, wie z.B. die Nadeln, als Einmal-Artikel gebraucht werden. Andere Teile können wiederum mehrmalig verwendet werden und müssen deshalb nach Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Diese Teile müssen vor einer Verwendung einer Verpackung, in welcher sie steril aufbewahrt werden, entnommen und in/an das PMU- oder Tattoo-Handgerät montiert werden. Dieses alles ist zeit- und kosten- aufwendig und erfordert von den Anwendern der Geräte extreme Sorgfalt, um die Sterilität aller Teile des Gerätes beim erneuten Einsatz für weitere Kunden zu gewährleisten.

Beim Aufbringen von Tattoo's oder Permanent-Make-up wird die in die Haut einzutragende Farbe gegenwärtig aus großen Farbvorratsbehältern, im allgemeinen großen Farbflaschen, entnommen und entweder direkt auf die Haut des Kunden aufgetragen oder mittels Spritzen, Tropfpipetten oder ähnlichen Hilfsmitteln in einen PMU- oder Tattoo-Stift eingefüllt, mit dessen Hilfe dann die Tätowierung aufgetragen wird. Die Füllmenge der Farbflaschen ist dabei bedeutend größer als die für einen Kunden benötigte Farbmenge. Eine Flasche wird daher für eine Vielzahl von Tattoo's/Make Up's bzw. mehrere Kunden verwendet.

Auch diese Verfahrensweise birgt gesundheitliche Risiken für die Kunden in sich, da die Gefahr besteht, daß die beim Aufbringen der Tattoo's oder PMU's durch Einstechen, Einritzen oder Einschlagen der Haut und Aufbringen der Farbe aus der verletzten Haut eines Kunden austretende Körperflüssigkeit, wie Blut oder Serum, an die zum Umfüllen der Farbe aus den Vorratsfarbflaschen verwendeten Füllhilfsmittel kommt und in die Vorratsflasche verschleppt wird, so daß deren Sterilität verloren geht. Unter diesen Umständen können durch die Verwendung der gleichen Farbe und des gleichen Füllhilfsmittels bei mehreren Kunden infektiöse Krankheiten übertragen werden.

Aber auch allein die längere Aufbewahrung der Farbe in dem relativ großen Vorratsbehälter und die ständige Entnahme kleinerer Mengen zur Behandlung der Kunden kann trotz aller Vorsichtsmaßnahmen die Verunreinigung der Farbe mit allen möglichen Schmutzteilchen, Keimen und Bakterien verursachen und eine Hautinfektion oder ähnliches beim Kunden nach sich ziehen. Die Sterilität der Farbe kann



somit trotz sorgfältiger hygienischer Maßnahmen nicht immer zuverlässig gewährleistet werden.

Darüberhinaus ist bei dieser Verfahrensweise ein ökonomischer Umgang mit den relativ teuren Farben nicht möglich.

Die Erfindung hat sich deshalb die Aufgabe gestellt, die oben genannten Nachteile zu beseitigen und die Sterilität von Handgerät und Farbe für jeden Kunden, jedes Tattoo und jedes Permanent-Make-up auf einfache Weise stets zuverlässig zu gewährleisten.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät, bestehend aus Griffstück, Nadelantrieb, Nadel, Nadeldüse und Schutzkappe, das aus mindestens zwei lösbar miteinander verbundenen Modulen besteht, wobei das eine als wiederverwendbares Grundmodul mit integriertem Nadelantrieb ausgebildet ist, und das andere ein sterilisiertes Einweg-Modul ist, in dem alle durch die Körperflüssigkeiten eines Kunden infizierbaren Bestandteile des Handgerätes integriert sind.

Das PMU- und/oder Tattoo-Handgerät wird also konstruktiv in zwei bzw. drei voneinander getrennte Module, ein Grundmodul, ein Einweg- oder Hygienemodul und ein Farbmodul, z.B. eine Farbkartusche, geteilt, wobei das Grundmodul dem Griffstück entspricht, das den Antrieb enthält und so gestaltet ist, daß das Hygienemodul sicher angefügt und mit dem Antrieb verbunden werden kann.

Durch die Anwendung eines Einweg-Modules, das alle Teile enthält, die potentiell durch die bei der Behandlung austretenden Körperflüssigkeiten des Kunden infiziert werden können, erübrigt sich der Austausch einzelner Teile des Handgerätes, wie z.B. der Nadel oder Nadeldüse, sowie die Sterilisation der übrigen Teile, die mit der Körperflüssigkeit in Berührung gekommen sein könnten, vor der nächsten Verwendung des Handgerätes für einen anderen Kunden. Das Einwegmodul wird nach der Behandlung vom Grundmodul abgenommen und in üblicher Weise entsorgt, während es für die nächstfolgende Behandlung nur notwendig ist, ein neues Einweg-Modul auf das Grundmodul zu stecken, um das Gerät für den nächsten Kunden einsatzbereit zu machen. Da das Einweg-Modul erst unmittelbar vor der Anwendung einer sterilen Verpackung entnommen wird, ist dessen Sterilität gewährleistet, ohne daß es auf besondere hygienische Maßnahmen des Anwenders oder hygienischen Bedingungen im Behandlungsumfeld ankommt.

Die Verbindung zwischen dem Grundmodul und dem Einweg-Modul ist auf einfache Weise herstellbar und wieder lösbar, so daß das Gerät auch von weniger geübten Anwendern leicht und sicher genutzt werden kann.

Da der Farbtank entweder schon vor dem Sterilisieren oder nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung mittels einer ebenfalls sterilisierten Farbkartusche mit einer für eine Behandlung ausreichenden Farbmenge befüllt wird, wird eine Kontamination oder Infizierung der Farbe wirksam verhindert und die notwendige Sterilität bei der Behandlung gewährleistet.

Die gemäß bevorzugter Ausführungsformen vorgesehene Farbmenge von ungefähr 0,5 bis 2,0 ml reicht in der Regel für ein Tattoo oder PMU aus. Falls für größere Tattoo-Elemente weitere Farbe benötigt wird, kann die leere Farbkartusche ohne Gefahr einer Kontamination oder Infizierung durch eine neue, sterile Kartusche leicht ersetzt werden.

Als Farbkartusche kann beispielsweise ein Farbbehälter verwendet werden, wie er in dem DE-Gbm 299 16 971 des gleichen Anmelders offenbart ist.

Die gemäß bevorzugter Ausführungsformen zwischen Grund- und Einweg-Modul vorgesehene, dichtende Membran stellt sicher, daß keine Farbe aus dem Farbtank des Einweg-Modules austreten und in das Grundmodul eintreten kann, so daß das wiederverwendbare Grundmodul keiner Infektionsgefahr ausgesetzt ist und in der Regel ohne Sterilisierung wiederverwendbar sein wird. Umgekehrt verhindert die Membran auch das Eindringen von Verunreinigungen, Keimen oder Bakterien, die unter Umständen an dem Grundmodul haften, in das sterile Einweg-Modul.

Das erfindungsgemäße Handgerät erfüllt somit trotz einfachster Handhabung und Pflege die beim Aufbringen von Tattoo's oder PMU's notwendigen, besonderen hygienischen Bedingungen, indem es die Sterilität der mit der Haut des Kunden in Berührung kommenden Teile gewährleistet.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen erläutert. Die Figuren zeigen:

- Fig. 1 ein erfindungsgemäß ausgebildetes, bereits mit Farbe gefülltes und verschlossenes, lagerfähiges und arbeitsbereites Einweg- Modul;

- Fig. 2 eine Ausführungsform eines erfindungsgemäß ausgebildeten, ungefüllten Einweg-Modules mit aufgesetzter Farbkartusche;
- Fig. 3 eine andere Ausführungsform eines erfindungsgemäß ausgebildeten, ungefüllten Einweg-Modules;
- Fig. 4 eine noch andere Ausführungsform eines erfindungsgemäß ausgebildeten, ungefüllten Einweg-Modules;
- Fig. 5 eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäß ausgebildeten, ungefüllten Einweg-Modules.

Fig. 1 zeigt eine mögliche Ausführungsform eines erfindungsgemäß ausgebildeten Einweg- oder Hygienemoduls. Der Einfachheit und besseren Übersichtlichkeit halber ist das als übliches Griffstück ausgebildete Grundmodul in den Zeichnungen nicht dargestellt. Das Grundmodul umfaßt unter anderem einen Antrieb für eine Nadel 3, der entsprechend der konstruktiven Ausbildung eines Nadelschaftes 13 angepaßt ist.

Das Einweg-Modul ist mit einem Gehäuse, bestehend aus einem Gehäusehinterteil 1 und einem Gehäusevorderteil 2, und einer Schutzkappe 9 versehen, die das Modul bei Nichtbenutzung nach vorn dicht verschließt. Das Einweg-Modul ist im vorliegenden Beispiel aus Einzelteilen aus medizinisch körperverträglichem Kunststoff hergestellt. In einer alternativen Ausgestaltung kann es auch einstückig ausgebildet sein. Es wird herstellerseitig steril verpackt und ist zur längerfristigen Lagerung geeignet.

Eine thermoplastisch eingespritzte Nadel 3 ist innerhalb des Modules in einem Dicht- und Lagerelement 4 und einer Lagerhülse 7 zweifach gelagert. Die Lagerpassungen sind so dimensioniert, daß ein ruhiger und gleichmäßiger Lauf der Nadel 3 gewährleistet wird und die Farbe mit der Nadelbewegung durch das Lager 4 transportiert werden kann. Außerdem sichert die Hülse 7 eine reibungsarme Bewegung.

Der mit einer Manschette 6 verschlossene Farbtank 14 ist mit Farbe gefüllt. Die Größe des Farbtanks 14 entspricht vorzugsweise einer Farbmenge von ungefähr 0,5 bis 2,0 ml, da sich diese Farbmenge als in der Regel ausreichend für eine Behandlung erwiesen hat. Andere Füllmengen sind selbstverständlich möglich.

Die Farbe wurde vorzugsweise bereits vor dem Sterilisieren und Verpacken des Einweg-Moduls eingefüllt und das Modul mit der Manschette 6 verschlossen. Auf diese Weise wird die Sterilität des Moduls und der Farbe gewährleistet. Das Modul wird so verpackt, daß es lagerfähig ist. Nach Entnahme aus der sterilen Verpackung ist es sofort arbeitsbereit und muß nur noch mit dem als Griffstück ausgebildeten Grundmodul mit dem Nadelantrieb verbunden werden.

Das Austreten der Farbe nach hinten in das nicht dargestellte Grundmodul wird dadurch verhindert, daß zum einen die Lagerpassung 4 entsprechend eng dimensioniert ist und zum anderen das Modul durch eine Membran 5 aus elastischem Material verschlossen ist, die lediglich eine mit Dichtwulst versehene, im wesentlichen mittig angeordnete Öffnung für die Nadel 3 hat. Die Elastizität der Membran 5 ermöglicht die Bewegung der Nadel 3 innerhalb des erforderlichen Hubintervalls, der gleitfähige Sitz des Dichtwulstes der Membran 5 am Nadelschaft 13 gestattet das Entspannen der Membran im Ruhezustand. Die Membran 5 ist vorzugsweise aus einem medizinisch verträglichen, gummiähnlichen Material hergestellt, wie es in der Medizintechnik allgemein bekannt ist.

Ein am distalen Ende des Nadelschaftes 13 angebrachter Magnet 10 sichert die kraftschlüssige Verbindung der Nadel 3 mit dem nicht dargestellten Antrieb im Grundmodul, wenn das Einweg-Modul mit dem Grundmodul verbunden ist. Der Antrieb ist an seinem dem Nadelschaft 13 gegenüberliegenden Ende mit einem entsprechenden magnetischen Gegenstück versehen, um die Magnetkopplung zu realisieren. Das magnetische Material kann Weicheisen oder armierte oder nichtarmierte Sinterkeramik sein.

Figur 2 und Figur 3 zeigen weitere Ausführungen des erfindungsgemäß ausgebildeten Einweg- oder Hygienemoduls, die sich von Figur 1 darin unterscheiden, daß einerseits die Farbbefüllung des Moduls durch Aufstecken einer sterilen Farbkartusche 11 erfolgt und in Figur 3 eine speziell geformte Membran 5 deren elastische Bewegung mit der Nadel 3 unterstützt.

Anstelle der Farbkartusche 11 kann eine Mikrodosierpumpe die Farbe aus einem entsprechenden Farbbehälter in den Farbtank 14 zuführen.

Bevorzugt wird die Farbe von dem Farbmodul 11 oder der Mikrodosierpumpe automatisch in den Farbtank 14 abgegeben, wobei vorzugsweise 5 bis 30 nl pro Nadelhub dosiert werden. Es ist jedoch auch die manuelle Betätigung des

Farbmodules 11 möglich. Die Farbe wird durch die Bewegung der Nadel 3 während des Betriebes des Handgerätes durch die Farbdüse 8 transportiert.

In einer weiteren, nicht dargestellten Ausführungsform kann der Nadelschaft 13 an seinem distalen Ende auch zylindrisch ausgebildet sein, so daß er mit einer in dem Grundmodul vorgesehenen Spannvorrichtung, vorzugsweise einer Spannzange, ineinandergreift, um die Antriebsverbindung für die Nadel 3 herzustellen.

Alternativ kann auch die Membran 5 durchgängig ohne Öffnung für die Nadel 3 ausgebildet sein und das Einweg-Modul in Richtung des Grundmoduls vollständig abschließen. In diesem Fall wird eine indirekte Verbindung zwischen den Elementen der Magnetkupplung mit dazwischen befindlicher Membran 5 hergestellt.

In einer noch weiteren alternativen Ausführungsform kann der Nadelschaft 13 an seinem distalen Ende als Druckaufnehmer ausgebildet sein und direkt durch die Öffnung der Membran 5 oder indirekt über die geschlossene Membran 5 von einem nicht mit dem Nadelschaft 13 verbundenen Druckstößel des Grundmoduls vorgetrieben und von einer Rückholfeder zurückbewegt werden.

Beispiele für derartige Ausführungen des Moduls sind in Figur 4 und Figur 5 gezeigt.

In beiden Varianten wird die Nadel mittels einer Rückholfeder 12 in die hintere Lage geschoben.

In Figur 4 ist eine geschlossene Formmembran 5 dargestellt, an deren Innenseite (die dem Einweg-Modul zugewandte Seite) der als Druckaufnehmer ausgebildete Nadelschaft 13 stößt. Auf der gegenüberliegenden Seite der Formmembran 5 (also der dem Grundmodul zugewandten Seite) beaufschlagt ein nicht dargestellter Stößel das Nadelschaftende gegen die Kraft der Feder 12 zum Antrieb der Nadel 3. Die Rückbewegung der Nadel 3 erfolgt dann durch die Kraft der Feder 12.

Während in Figur 4 das Einweg-Modul in Richtung Grundmodul mit einer geschlossenen Membran 5 abgedichtet ist, sieht die Ausführungsform der Figur 5 eine mit Öffnung versehene Membran 5 vor.

Schutzansprüche

1. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät, bestehend aus Griffstück, Nadelantrieb, Nadel, Nadeldüse und Schutzkappe, dadurch gekennzeichnet, daß es aus mindestens zwei lösbar miteinander verbundenen Modulen besteht, wobei das eine als wiederverwendbares Grundmodul mit integriertem Nadelantrieb ausgebildet ist, und das andere ein sterilisiertes Einweg-Modul ist, in dem alle durch die Körperflüssigkeiten eines Kunden infizierbaren Bestandteile des Handgerätes integriert sind.
2. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Einweg-Modul einen befüllbaren Farbtank besitzt.
3. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Farbtank des Einweg-Modules vor dem Sterilisieren mit einer für eine Behandlung ausreichenden Menge Farbe befüllbar ist.
4. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Farbtank des Einweg-Modules nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung mit einer für eine Behandlung ausreichenden Menge steriler Farbe befüllbar ist.
5. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 1, 2 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß zum Befüllen des Farbtanks ein an dem Einweg-Modul befestigbares, separates Farbmodul vorgesehen ist, das die erforderliche Menge steriler Farbe enthält.
6. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 3, 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Farbtank des Einweg-Modules mit ungefähr 0,5ml bis 2 ml Farbe befüllbar ist.
7. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Farbmodul eine Farbkartusche ist.

8. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Farbmodul eine Mikrodosierpumpe ist.
9. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 5, 6, 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Farbmodul die Farbe automatisch, vorzugsweise 5 bis 30 nl pro Nadelhub, oder durch manuelle Betätigung in den Farbtank des Einweg-Moduls abgibt.
10. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Nadel während des Betriebes des Handgerätes im Farbtank bewegt und der Transport der Farbe durch die Farbdüse mittels der Nadelbewegung erfolgt.
11. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Farbtank des Einweg-Modules in Richtung Grundmodul mittels einer elastischen Membran abgedichtet ist.
12. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran aus medizinisch verträglichem, gummiähnlichen Material ist.
13. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelschaft mittig durch die Membran geführt wird, wobei eine ringförmige Dichtungswulst oder Dichtungslippe der Membran das Austreten von Farbe verhindert.
14. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelschaft als das mit dem Antrieb des Grundmoduls zu verbindende Element ausgeführt ist.
15. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Element zylindrisch ausgebildet und zur Aufnahme in einer am Grundmodul befindlichen Spannvorrichtung vorgesehen ist.

16. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannvorrichtung eine Spannzange ist.
17. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Element aus einem magnetischen Material ist, das zur magnetischen Verbindung mit einem am Grundmodul befindlichen magnetischen Gegenstück zusammenwirkt.
18. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das magnetische Material Weicheisen oder armierte oder nichtarmierte Magnet-Sinterkeramik ist.
19. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran das Einweg-Modul in Richtung Grundmodul vollständig abschließt und keine Öffnung besitzt.
20. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach einem der Ansprüche 11, 12, 17 oder 18 und Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die magnetische Verbindung indirekt mit zwischen magnetischem Element und magnetischem Gegenstück befindlicher Membran erfolgt.
21. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach Anspruch 11, 12 und 13 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel mit einer Rückholfeder ausgestattet ist und das Element als Druckaufnehmer ausgeführt und direkt oder indirekt über die geschlossene Membran von einem nicht mit dem Element verbundenen Druckstößel des Grundmoduls vorgetrieben und von der Rückholfeder zurückbewegt wird.
22. Tattoo- und/oder Permanent-Make-up-Farben-Handgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Einweg-Modul einstückig oder aus Einzelteilen aus medizinisch körperverträglichem Kunststoff gefertigt und herstellenseitig zur Langzeitlagerung steril verpackt ist.

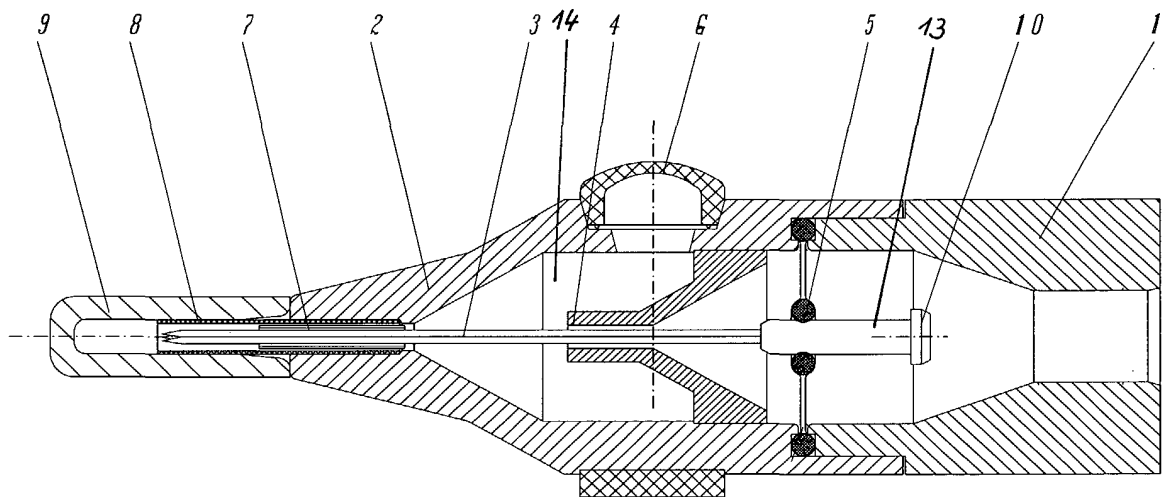


Fig. 1

B 22.10.99

3/5

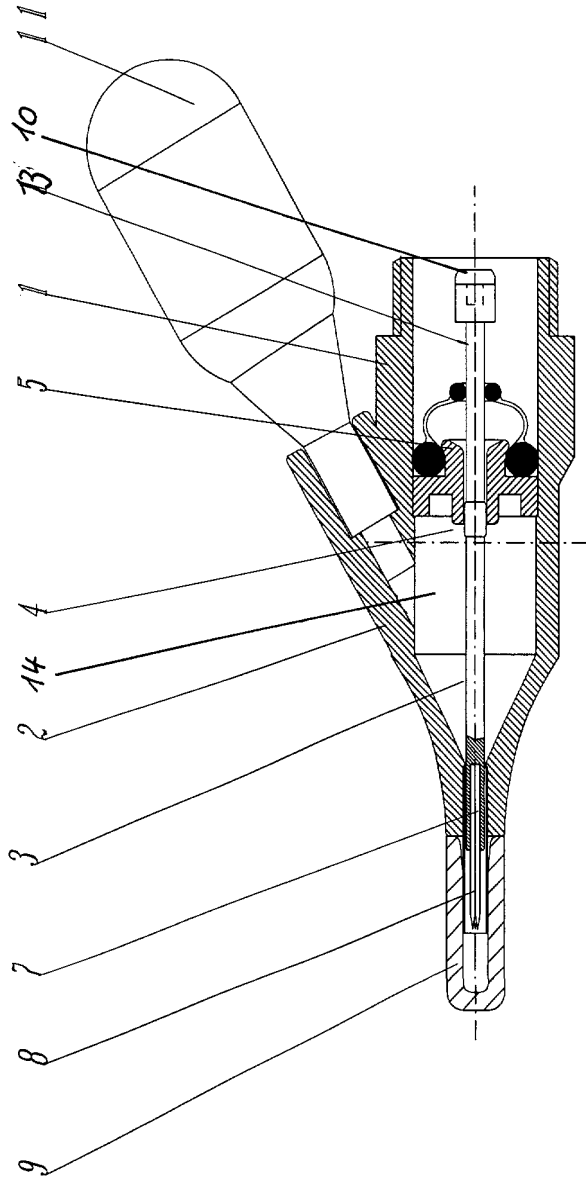


Fig. 3

DE 299 19 199 01

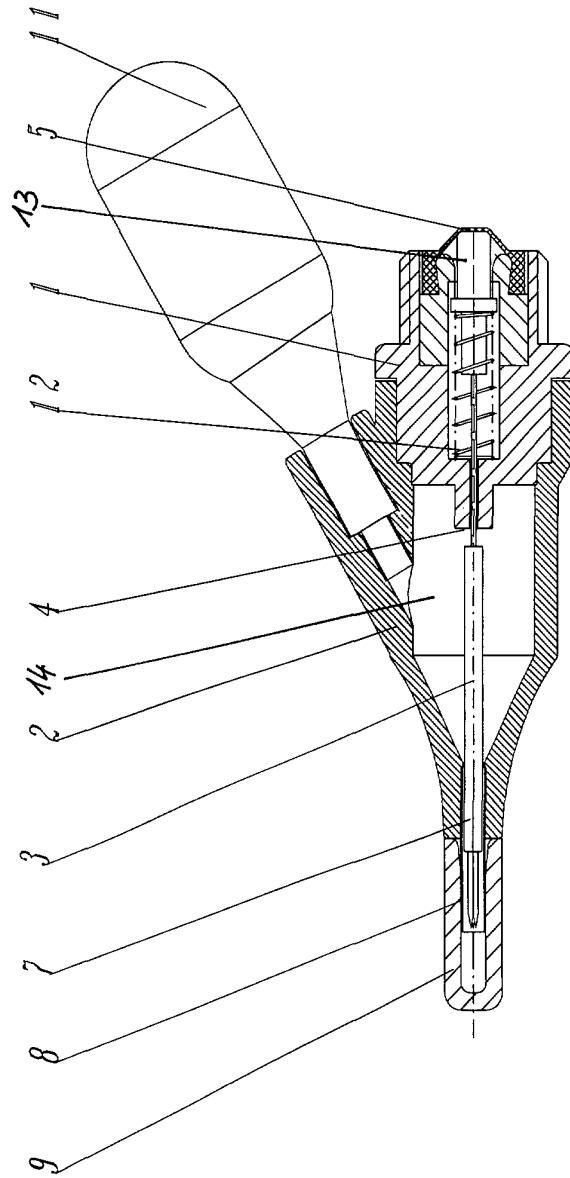


Fig. 4

FIG. 5

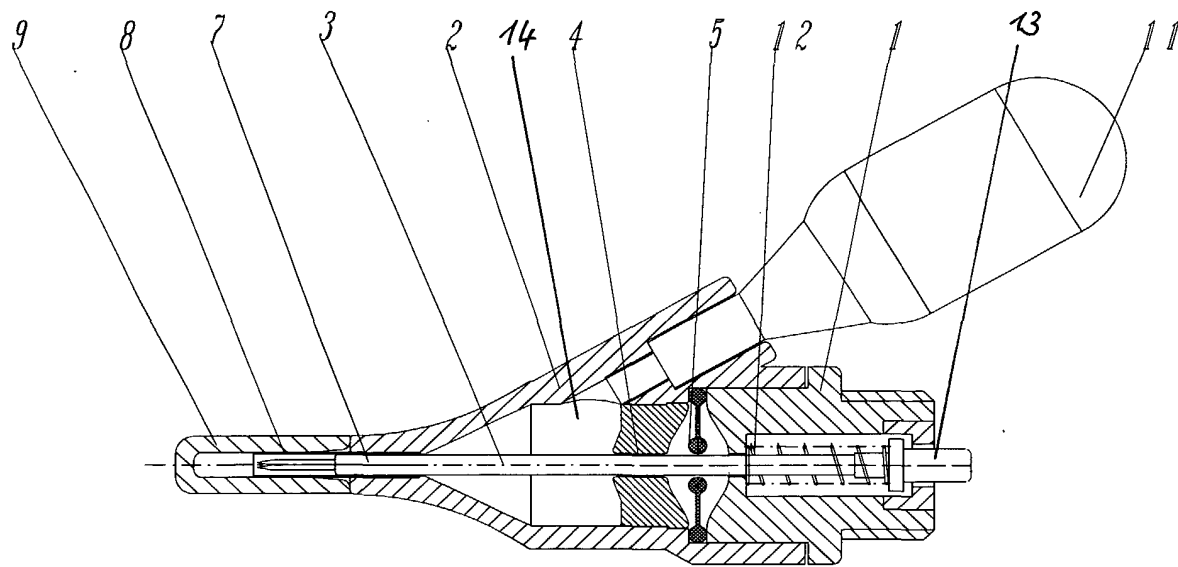


Fig. 5