



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111494755 A

(43)申请公布日 2020.08.07

(21)申请号 202010079010.4

A61M 5/32(2006.01)

(22)申请日 2020.02.03

(30)优先权数据

19154910.4 2019.01.31 EP

(71)申请人 肖特瑞士股份公司

地址 瑞士圣加仑

(72)发明人 R·莫泽 S·布雷希勒

T·V·金内肯

(74)专利代理机构 北京思益华伦专利代理事务

所(普通合伙) 11418

代理人 赵飞 李敬

(51)Int.Cl.

A61M 5/178(2006.01)

A61M 5/31(2006.01)

A61M 5/315(2006.01)

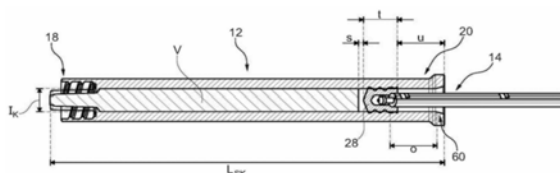
权利要求书2页 说明书12页 附图4页

(54)发明名称

一种用于注射高粘性介质的注射器本体、注射器和注射装置

(57)摘要

本发明涉及一种用于注射高粘性介质的注射器的注射器本体(12),其包括远端部分(18)和近端部分(20)。所述注射器本体(12)具有中空圆柱形构造,形成了用于容纳高粘性介质的腔室。所述近端部分(20)具有开口,活塞杆装置(14)通过该开口能够插入到所述腔室中。在远端部分(18)处,形成有鲁尔锁接头(22),所述鲁尔锁接头(22)包括具有用于分配高粘性介质的另一个开口(42)的外锥体(40)和具有内螺纹(46)的套筒状部分(44)。注射器本体(12)的最小NPO阻力大于90N。



1. 一种用于注射高粘性介质的注射器的注射器本体(12), 其包括远端部分(18)和近端部分(20), 其中,

所述注射器本体(12)具有中空圆柱形构造, 形成了用于容纳所述高粘性介质的腔室,

所述近端部分(20)具有开口, 活塞杆装置(14)通过该开口可插入到所述腔室中, 并且

在所述远端部分(18)处, 形成有鲁尔锁接头(22), 所述鲁尔锁接头(22)包括具有用于分配所述高粘性介质的另一个开口(42)的外锥体(40)和具有内螺纹(46)的套筒状部分(44),

并且, 其中所述注射器本体(12)的最小NP0阻力大于90N。

2. 根据权利要求1所述的注射器本体(12), 其中, 所述注射器本体(12)的平均NP0阻力为至少100N、优选地至少105N、优选地至少110N、更优选地至少115N、还更优选地至少117N。

3. 根据权利要求1或2所述的注射器本体(12), 其中, 所述内螺纹(46)的最小内径(I_1)在7.05mm与7.15mm之间、优选地在7.08mm与7.12mm之间、优选为7.1mm。

4. 根据前述权利要求中的任一项所述的注射器本体(12), 其中, 所述内螺纹(46)在螺纹牙形的顶部(50)处的宽度(B_K)在0.44mm与0.52mm之间、优选地在0.46mm与0.50mm之间、优选为0.48mm。

5. 根据前述权利要求中的任一项所述的注射器本体(12), 其中, 所述内螺纹(46)在螺纹牙形的根部(54)处的宽度(B_G)在0.85mm与0.95mm之间、优选地在0.875mm与0.925mm之间、优选为0.9mm。

6. 根据前述权利要求中的任一项所述的注射器本体(12), 其中, 所述外锥体(40)的远端面(56)伸出所述套筒状部分(44)的远端套环(58)的距离(A)为2.1mm至2.5mm、优选为2.2mm至2.4mm、优选为2.3mm。

7. 根据前述权利要求中的任一项所述的注射器本体(12), 其中, 所述注射器本体(12)在所述近端部分(20)处具有带倒角(60)的内圆周表面, 从所述近端部分(20)观察时, 所述倒角(60)使所述内圆周表面沿所述远端部分(18)的方向渐缩, 其中, 从所述注射器本体(12)的纵向轴线(L)的方向观察时, 所述倒角(60)的长度(w)在1.2mm与1.8mm之间、优选地为1.4mm至1.6mm、优选为1.5mm, 和/或其中所述倒角(60)与所述纵向轴线(L)围成的角度(γ)为至少 13° 、优选地至少 14° 、优选地至少 15° 。

8. 根据前述权利要求中的任一项所述的注射器本体(12), 其中, 所述注射器本体(12)的最大总长度(L_{SK})为80mm, 腔室内径(I_K)为至多5mm, 其中所述注射器本体(12)中能够容纳的体积(V)为至少1ml。

9. 根据前述权利要求中的任一项所述的注射器本体(12), 其中, 至少在所述腔室的区域中所述注射器本体(12)的壁厚为至少1.7mm、优选地至少1.8mm、优选地至少2.0mm、更优选地至少2.2mm。

10. 根据前述权利要求中的任一项所述的注射器本体(12), 其中, 所述注射器本体(12)由塑料材料制成, 所述塑料材料的弹性模量优选地在2800MPa与3300MPa之间、特别是在2900MPa与3200MPa之间。

11. 一种用于注射高粘性介质的注射器, 其具有根据前述权利要求中的任一项所述的注射器本体(12)以及具有活塞杆装置(14), 所述活塞杆装置(14)包括活塞杆(26)和安装在所述活塞杆(26)的远端的活塞(28), 其中, 所述活塞(28)经由所述注射器本体(12)的近端

部分 (20) 处的所述开口被容纳在所述腔室中并且在所述腔室中被可移动地引导。

12. 一种用于注射高粘性介质的注射装置 (10), 其包括根据权利要求 11 所述的注射器和具有针座 (32) 和针管 (34) 的针头装置 (16), 其中, 用于在所述注射器本体 (12) 与所述针头装置 (16) 之间产生鲁尔锁连接的所述针座 (32) 具有鲁尔锁接头配对件 (36), 所述鲁尔锁接头配对件 (36) 与所述注射器本体 (12) 的鲁尔锁接头 (22) 互补。

13. 根据权利要求 12 所述的注射装置, 其中,

所述针管 (34) 的厚度为至少 31G、优选地至少 32G、优选地至少 33G、更优选地至少 34G、还更优选地至少 35G、和/或, 其中,

所述针座 (32) 包括内锥体, 所述内锥体沿着所述针头装置 (16) 的纵向轴线的长度在 3mm 与 7mm 之间、优选地在 5.5mm 与 6.5mm 之间、优选地为 6.1mm。

14. 一种美容过程, 包括: 使用根据权利要求 1 至 10 中的任一项所述的注射器本体、根据权利要求 11 所述的注射器或根据权利要求 12 或 13 所述的注射装置施用高粘性美容制剂。

一种用于注射高粘性介质的注射器本体、注射器和注射装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于注射高粘性介质的注射器本体、注射器和注射装置。特别地，所述注射器本体、注射器和注射装置可以用于注射或施用高粘性药物介质。

背景技术

[0002] 注射器例如在医疗领域和美容领域中使用，并且用于将注射器中包含的介质注射到患者体内。因此，例如在对患者皮肤进行美容治疗的情况下，将真皮填充剂注射到患者皮肤表面以下。在大多数情况下，美容应用包括使用高粘性介质。容纳在注射器中的介质可以包括各种形式的流体、糊状物质或液体物质以及混合物。

[0003] 为了使注射所需的皮肤穿孔和患者所遭受的相关疼痛最小化，优选地提供具有非常小的针管厚度(规格)的针。对于患者面部的应用尤其如此。

[0004] 最小可能的针管厚度与待注射的介质的高粘度的结合导致注射器或注射器本体上较高的应力。特别地，注射器内较高的压力会导致注射器装置的机械故障。但是，由于必须避免注射器的机械故障，因此在先前已知的注射器的情况下，使用较小针管厚度的针的可能性受到限制，这进而给患者带来了上述缺点。

[0005] 因此，本发明的目的是克服现有技术的缺点。特别地，本发明的目的是提供一种允许使用较小针管厚度的针来注射高粘性介质的注射器本体、注射器和注射装置。

[0006] 这些目的通过根据独立专利权利要求所述的注射器本体、注射器和注射装置来实现。所述注射器本体、注射器和注射装置的改进和实施例是从属权利要求和以下说明书的主题。

发明内容

[0007] 本发明的一个方面涉及一种用于注射或施用高粘性介质的注射器的注射器本体。在一个实施例中，高粘性介质的特征在于储能模量 G' 为至少30Pa且至多150Pa，特别是至少50Pa且至多100Pa，或者至少70Pa且至多90Pa。损耗因子 $\tan\delta$ 可以在0.2与0.8之间，特别是在0.3与0.6之间或者在0.4与0.5之间。例如，所述高粘性介质可以是透明质酸填充剂。可以利用板/板测量系统在25℃和1013.25hPa的气压(例如Anton Paar公司的MCR 302流变仪)下、特别是以1Hz的频率测量粘度。该测量可以例如通过根据ISO 6721-10-2015-09的方法来进行。注射器本体包括远端部分和近端部分。注射器本体具有中空圆柱形构造，形成了用于容纳高粘性介质的腔室。近端部分具有开口，活塞杆装置通过该开口能够插入到或插入到所述腔室中。活塞杆装置能够在腔室中沿腔室的纵向轴线方向移动，并且在注射器本体中被可滑动地引导。

[0008] 在注射器本体的远端部分处，形成有鲁尔锁接头，所述鲁尔锁接头包括具有用于分配高粘性介质的另一个开口的外锥体和具有内螺纹的套筒状部分。鲁尔锁接头构成鲁尔锁连接系统的一部分，并且被设计成与形成在针头装置上的鲁尔锁接头配对件相互作用。所述外锥体也可以被描述为圆锥形喷嘴，该圆锥形喷嘴伸出注射器本体的远端，并且高粘

性介质可以通过该圆锥形喷嘴从腔室中排出。外锥体同样形成为鲁尔锁连接系统的一部分,并且同样与针头装置的互补配对件相互作用。在鲁尔锁连接系统中,外锥体和围绕外锥体的套筒状部分彼此同轴地布置。注射器本体的鲁尔锁接头尤其可以根据ISO 80369-7:2016-12-01进行构造和确定尺寸。这使得根据本发明所述的注射器本体可以与在鲁尔锁连接的区域中的用作标准的诸多不同的针头装置一起使用。

[0009] 根据本发明,注射器本体的最小NP0阻力大于90N。注射器本体的最小NP0阻力可以优选地大于95N、优选地大于100N、更优选地大于103N。特别地,注射器本体的最小NP0阻力可以在90N与105N之间、优选地在95N与103.5N之间、优选地在98N与102N之间。NP0代表“针头弹出”(needle pop-off),表示针头装置(特别是经由鲁尔锁连接连接到注射器本体的针头装置)从注射器本体上突然脱离。在高压(通过经由活塞杆装置施加到注射器本体的力触发)下,针头装置开始旋转并从注射器本体上快速松掉,即,与注射器本体的外锥体互补的针头装置的内锥体松掉。

[0010] 最小NP0(“针头弹出”)阻力表示在以下所述的测试过程的情况下被施加到引入到注射器本体中并且与注射器本体可操作地连接的活塞杆装置上的力的阈值。最小NP0阻力的定义是,在此阈值以下,在不超过1.8%的受测试注射器本体中发生针头弹出。为了提供最小NP0阻力的有意义的结果,需要对具有相同构造和设计的注射器本体进行至少56次测量。

[0011] 在用于测量NP0阻力、特别是最小NP0阻力和平均NP0阻力的测试过程中,将待测试的注射器本体垂直地布置在测试机中并保持在注射器本体的近端的区域中。所使用的测试机是Test公司的通用测试机“Test 106.2kN”。对于所述测试过程将使用这种测试机或类似的通用测试机。

[0012] 将待测试的注射器本体经由鲁尔锁接头连接到针头装置,为了通过鲁尔锁接头配对件产生鲁尔锁连接,以12Ncm的扭矩将所述针头装置拧到注射器本体的远端部分上。所述测试过程具体用针头装置“TSK STERiJECT皮下注射针头”(参见PRC-300131,30G x1/2)或与其类似的针头装置进行。用于该测试过程的针头装置作为鲁尔锁接头配对件包括内锥体和两个翅片,所述两个翅片布置在针头装置的针座的外圆周上。用于测试过程的针头装置包括厚度为3G且长度为13mm(30G x1/2)的针管或空心针。为了测试目的,在进行测试之前,用锤子使针管表面平整,从而将其封闭。对于测试过程,在将高粘性介质引入到腔室之前,先将针头装置拧到注射器本体上,以产生干式鲁尔锁连接。利用未经蒸汽消毒的组件(注射器本体、针头装置、活塞杆装置)进行所述测试过程。

[0013] 对于本测试过程,将选择储能模量 G' 为大约84.5Pa且损耗因子 $\tan\delta$ 为大约0.48的高粘性介质。可以利用板/板测量系统在25°C和1013.25hPa的气压(例如Anton Paar公司的MCR 302流变仪)下,特别是在1Hz的频率下测量粘度。该测量可以例如通过根据ISO 6721-10-2015-09所述的方法来进行。将待测试的注射器本体完全用高粘性材料填充。此外,在测试过程开始时,将活塞杆装置引入到注射器本体中并且与注射器本体可操作地连接,但是在测试过程开始时,注射器本体和活塞杆装置仍处于起始位置,即处于非致动位置。对于本测试过程,将使用标准的活塞杆装置,该标准的活塞杆装置被设置用于相应的待测试的注射器本体。例如,对于腔室的内径为5mm的注射器本体,可以使用FM257型的标准活塞(例如,来自制造商Daetwyler)。

[0014] 通过测试机的测试冲头,将力垂直施加到活塞杆装置的近端。测试冲头以12.6mm/min的恒定测试速度沿注射器本体的远端部分的方向移动,其中作用在活塞杆装置上的力连续增加到最大420N。在测试时,将测试冲头移动15mm的距离。通过力传感器以200Hz的扫描速率检测作用力。继续向前移动测试冲头,或增大作用力,直到发生泄漏和/或NP0,或者直到达到最大力420N。如果测得的力突然下降至少30%,则停止测试,即确定发生泄漏和/或NP0。记录发生泄漏和/或NP0时的作用力,并将其与在此力下是否发生泄漏和/或NP0的信息相关联。根据所记录的测量结果,则可以确定上述最小NP0阻力和平均NP0阻力。此处测试的泄漏是由于施加的力和作用压力导致的在注射器本体与针头装置之间发生的泄漏。换句话说,可以确定高粘性介质不期望地在鲁尔锁连接的区域中在注射器本体与针头装置之间逸出时的力。

[0015] 特别地,要避免的机械故障可能是由NP0、由相互连接的注射器组件之间的泄漏和/或由注射器本体的破裂引起的。本发明的发明人已经发现,对于使用高粘性介质并且对于至少31G的较小针管厚度而言,使用具有上面定义的最小NP0阻力的注射器本体是有利的。较小的针头直径或针管直径(例如,大于30G)对患者而言意味着比使用较大的针头或针管直径(例如,在高粘性介质的情况下通常使用27G的直径)的情况痛苦更少,但为了分配高粘性介质,同时需要施加比使用更大的针头或针管直径的情况更大的力。对于最小NP0阻力,根据本发明的上述值考虑了以下情况:正确使用注射器或注射装置的男性使用者可以以平均95N的最大力(最大手指力)来致动注射器或注射装置。正确使用注射器或注射装置的女性使用者可以平均施加64N的最大力(最大手指力)。因此,上面定义的最小NP0阻力代表了注射器本体结构的优化,这确保利用非常薄又不会过大的针管安全地注射高粘性介质。

[0016] 在一种改进中,注射器本体的平均NP0阻力可以为至少100N、优选地至少105N、优选地至少110N、更优选地至少115N、还更优选地至少117N。特别地,平均NP0阻力可以在100N与120N之间、优选地在105N与120N之间、优选地在110N与120N之间、更优选地在115N与117N之间。

[0017] 平均NP0阻力表示在上述测试过程中必须施加到引入到注射器本体中并且与注射器本体可操作地连接的活塞杆装置上以发生针头弹出的平均力。在此同样,为了提供平均NP0阻力的有意义的结果,需要对具有相同构造和设计的注射器本体进行至少56次测量。

[0018] 在一个实施例中,注射器本体的最小泄漏阻力可以为至少100N。优选地,注射器本体的最小泄漏阻力可以大于105N、优选地大于117.5N、更优选地大于125N。特别地,注射器本体的最小泄漏阻力可以在100N与130N之间、优选地在105N与120N之间、优选地在110N与115N之间。

[0019] 在一种改进中,注射器本体的平均泄漏阻力可以为至少115N、优选地至少120N、优选地至少123N、更优选地至少125N、还更优选地至少127N。特别地,平均泄漏阻力可以在110N与135N之间、优选地在115N与130N之间、优选地在120N与130N之间、更优选地在125N至130N之间。

[0020] 最小泄漏阻力表示在上述测试过程的情况下被施加到引入到注射器本体中并且与注射器本体可操作地连接的活塞杆装置上的力的阈值。最小泄漏阻力的定义是,在此阈值以下,在不超过1.8%的测试注射器本体中发生泄漏。为了提供最小泄漏阻力的有意义的

结果,需要对具有相同构造和设计的注射器本体进行至少56次测量。

[0021] 此外,平均泄漏阻力表示在上述测试过程的情况下必须施加到引入到注射器本体中并且与注射器本体可操作地连接的活塞杆装置上使得发生泄漏的平均力。在此同样,为了提供平均泄漏阻力的有意义的结果,需要对具有相同构造和设计的注射器本体进行至少56次测量。

[0022] 在一个实施例中,鲁尔锁接头的内螺纹的内径可以为至多7.15mm或至多7.12mm。内径可以优选地为至少7.05mm或至少7.08mm。在优选的实施例中,内径在7.05mm与7.15mm之间、优选地在7.08mm与7.12mm之间、优选地为至多7.1mm。内径描述了套筒状端部的最小内径,即从内螺纹的螺纹顶部到相对的螺纹顶部测量而得。这种尺寸的内径可以对注射器本体和与其连接的针头装置之间的足够紧密的连接产生积极的影响,因此可以有利地影响最小NPO阻力和平均NPO阻力的设定。对于最小泄漏阻力和平均泄漏阻力,这同样适用。

[0023] 根据注射器本体的一个实施例,内螺纹在螺纹牙形的顶部处的宽度可以为至少0.44mm或至少0.46mm。优选地,所述宽度为至多0.52mm或至多0.50mm。在优选的实施例中,所述宽度可以在0.44mm与0.52mm之间、优选地在0.46mm至0.50mm之间、优选地为0.48mm。

[0024] 对此,另外或可选地,内螺纹在螺纹牙形的根部处的宽度可以为至少0.85mm或至少0.875mm。优选地,所述宽度为至多0.95mm或至多0.925mm。在优选的实施例中,所述宽度可以在0.85mm与0.95mm之间、优选地在0.875mm与0.925mm之间、优选地为0.9mm。

[0025] 在螺纹牙形的两侧,内螺纹可以具有在 22.5° 与 27.5° 之间的角度、特别是 24° 至 26° 的角度或大约 25° 的角度。该角度可以被描述为在与注射器本体的纵向轴线正交且与螺纹牙形相交的线与螺纹牙形的侧面之间围成的角度。

[0026] 通过根据上述尺寸构造螺纹牙形参数,可以调整螺纹连接的接触面,即注射器本体的内螺纹与相关联的针头装置的互补外螺纹之间的接触面。这可以改善与相关联的针头装置的鲁尔锁连接,并且可以有利地影响最小NPO阻力和平均NPO阻力的设定。这同样适用于最小泄漏阻力和平均泄漏阻力。

[0027] 在一种改进中,终止于外锥体并设有另一个开口的外锥体的远端面可以伸出套筒状部分的远端套环的距离为至少2.1mm或至少2.2mm。在一个实施例中,该距离为至多2.5mm或至多2.4mm。在优选的实施例中,外锥体的远端面伸出套筒状部分的远端套环的距离为2.1mm至2.5mm、优选地2.2mm至2.4mm、优选地为2.3mm。这种结构上的匹配也可以有利地影响最小NPO阻力和平均NPO阻力的设定。同样,这适用于最小泄漏阻力和平均泄漏阻力。

[0028] 根据一个实施例,注射器本体在近端部分处可具有带倒角的内圆周表面,从近端部分观察时,所述倒角使内圆周表面沿远端部分的方向渐缩。换句话说,从远端部分的方向观察时,在倒角的区域中的内圆周表面可以呈锥形渐缩。所述倒角可以使将活塞杆装置(更确切地说是活塞)更容易地插入到注射器本体的腔室中。沿注射器本体的纵向轴线的方向观察时,倒角的长度可以为至少1.2mm或至少1.4mm。在实施例中,该长度为至多1.8mm或至多1.6mm。在优选的实施例中,所述长度在1.2mm与1.8mm之间、优选地在1.4mm至1.6mm之间、优选地为大约1.5mm。对此,另外或可选地,所述倒角可以与纵向轴线围成的角度为至少 13° 、优选地至少 14° 、优选地至少 15° 。通过提供这种尺寸的倒角,对于已知的注射器本体可以减小注射器本体的总长度。这可以对注射器本体的人体工程学或使用者对其的操作产生有利影响。然而,这种尺寸的倒角可以确保注射器的足够的稳定性和密封性(容器封闭完整

性(container closure integrity, CCI)。例如,在完全填充且未致动的注射器中,可以规定,注射器的近端与活塞杆装置的活塞的近端之间的距离为至少9mm到至多10mm、或者为大约9.5mm。

[0029] 在一个实施例中,注射器本体的最大总长度为80mm且腔室内径为至多5mm,其中注射器本体可容纳的体积为至少1ml。更具体地说,腔室以及由外锥体形成的相邻腔室部分中可容纳的体积为至少1ml。可以从限定近端部分的注射器本体的端面直到限定远端部分的注射器本体的端面(即外锥体的端面)来测量总长度。腔室内径在腔室的整个长度上可以是恒定的。例如,腔室和腔室部分一起可容纳的体积为1.073ml,从而允许2%的过量填充并且在腔室中包括长度为1mm的气泡。应当注意,可容纳的体积不等于整个腔室和腔室部分形成的总体积。除了要容纳的介质的体积以及上述对于过量填充和气泡的容差外,即使在非致动位置,腔室也必须能够容纳活塞杆装置的一部分,并且稳定地存放活塞杆装置。为此目的,在非致动位置,活塞杆装置的活塞应在足够远离注射器本体的近端的点处被容纳在注射器本体中。例如,注射器的近端与活塞杆装置的活塞的近端之间的距离可以设置为9.5mm。

[0030] 注射器本体可以优选地在ISO 11040-6:2012-04-01之内并且根据ISO11040-6:2012-04-01进行构造和确定尺寸。

[0031] 在另一个实施例中,注射器本体的最大总长度可以为60mm,并且腔室内径可以为至多4.65mm,其中腔室和腔室部分一起可容纳的体积为至少0.5ml。

[0032] 在另一个实施例中,注射器本体的最大总长度可以为71mm,并且腔室内径可以为至多5mm,其中腔室和腔室部分一起可容纳的体积为至少0.8ml。

[0033] 在另一个实施例中,注射器本体的最大总长度可以为95mm,并且腔室内径可以为至多6.45mm,其中腔室和腔室部分一起可容纳的体积为至少2.25ml。

[0034] 在另一个实施例中,注射器本体的最大总长度可以为117mm,并且腔室内径可以为至多6.45mm,其中腔室和腔室部分一起可容纳的体积为至少2.8ml。

[0035] 在另一个实施例中,注射器本体的最大总长度可以为56mm,并且腔室内径可以为至多12.2mm,其中腔室和腔室部分一起可容纳的体积为至少2.8ml。

[0036] 在另一个实施例中,注射器本体的最大总长度可以为58mm,并且腔室内径可以为至多12.2mm,其中腔室和腔室部分一起可容纳的体积为至少3.0ml。

[0037] 在另一个实施例中,注射器本体的最大总长度可以为115mm,并且腔室内径可以为至多8.75mm,其中在腔室和腔室部分一起可容纳的体积为至少5ml。

[0038] 上述值可以是最大尺寸或精确尺寸。较小的腔室内径对通过施加在注射器或注射装置上的手指力施用高粘性液体具有积极作用。然而,与此同时,为了确保可操纵性,所选择的注射器本体的总长度也不能太大,与所述注射器本体一起使用的活塞杆装置的总长度也取决于注射器本体的总长度。上述实施例是示例性实施例,对于不同的注射器本体体积,这些实施例代表总长度和内径的有利组合。

[0039] 根据一种改进,注射器本体至少在腔室的区域中的壁厚可以为至少1.7mm、优选地至少1.8mm、优选地至少2.0mm、更优选地至少2.2mm。这样的壁厚在使用过程中可对注射器本体的尺寸稳定性有积极影响,从而可以减少注射器本体的机械故障。所示的值表示根据内径与外径之比的最佳几何形状。

[0040] 例如,在腔室的区域中,注射器本体的外径可以在5mm与15mm之间、特别是在7.5mm与12.5mm之间、或者在8.4mm与10mm之间、特别地为大约9.4mm。

[0041] 注射器本体可以被构造成使得当标准活塞在腔室中沿远端部分的方向以10mm/min移动时,注射器本体具有小于40N的挤压力。注射器本体可以被构造成使得当标准活塞在腔室中沿远端部分的方向以50mm/min移动时,注射器本体具有小于75N的挤压力。注射器本体可以被构造成使得当标准活塞在腔室中沿远端部分的方向以100mm/min移动时,注射器本体具有小于100N的挤压力。上述值涉及储能模量 G' 为大约84.5Pa且损耗因子 $\tan\delta$ 为大约0.48的高粘性介质的排出。可以利用板/板测量系统在25℃和1013.25hPa的气压(例如Anton Paar公司的MCR 302流变仪)下,特别是在1Hz的频率下测量粘度。该测量可以例如通过根据ISO 6721-10-2015-09所述的方法来进行。挤压力描述了介质从与注射器本体连接的针头装置的针管中流出的力。与低粘度介质相比,高粘性介质通常需要更高的挤压力。以上值适用于带有针头装置的测试设备,所述针头装置包括厚度为30G且长度为13mm的针管,即30G $\times$ 1/2针头装置,特别是针头装置“TSK皮下注射针头”(参见HPC-300131-320,30G $\times$ 1/2)。在该测试过程中,针管是开放的,使得高粘性介质可以从针管中流出。针头装置包括作为鲁尔锁接头配对件的螺纹(与带翅片的针头装置相对)。对于高粘性介质,具有相对较低挤压力的注射器本体需要使用者施加较小的力,从而提高剂量精度。因此,尽管使用了高粘性介质,但是这种注射器本体仍允许使用具有低厚度(即30G或更大的厚度)的针管的针头装置。

[0042] 在一个实施例中,注射器本体可以由塑料材料制成,所述塑料材料的弹性模量优选地在2800MPa与3300MPa之间、特别是在2900MPa与3200MPa之间(1mm/min,ISO 527第1部分和第2部分)。所述塑料材料的抗拉强度(5mm/min,ISO 527第1部分和第2部分)可以在58MPa与65MPa之间、特别是在60MPa至63MPa的范围内。塑料材料的吸水率可以小于0.01%(ISO62)。此外,塑料材料的压痕硬度可以在180N/mm²与195N/mm²之间(根据ISO 2039第1部分,在961N的载荷下30秒的值)。塑料材料的软化点可以在120℃与180℃之间(根据ISO 75第1部分和第2部分,HDT/B 0.45MPa)。塑料材料的线性热膨胀系数可以为 $6.0 \times 10^{-4} \text{ K}^{-1}$ (ISO 11 359第1部分和第2部分)。塑料材料的断裂伸长率可以在2.5%至2.7%的范围内(ISO 527第1部分和第2部分)。塑料材料的冲击强度可以为大约15kJ/m²(ISO 179/1eU)和/或缺口冲击强度可以在1.6kJ/m²至1.8kJ/m²的范围内(ISO 179/1eA)。

[0043] 在一种改进中,注射器本体的近端部分可以包括凸缘。凸缘可以形成手柄,用于在使用注射器本体期间支撑使用者的食指和中指,或者凸缘可以设置有这种手柄。

[0044] 本发明的另一方面涉及一种用于注射高粘性介质的注射器,其具有上述类型的注射器本体并且具有活塞杆装置。活塞杆装置包括活塞杆和安装在活塞杆的远端上的活塞。活塞经由注射器本体的近端部分处的开口被容纳在腔室中,并且在所述腔室中被可移动地引导。活塞可以包括例如三个密封唇。

[0045] 注射器可以包括容纳在注射器本体的腔室中的高粘性介质。在一个实施例中,高粘性介质的特征在于储能模量 G' 为至少30Pa且至多150Pa、特别是至少50Pa且至多100Pa、或者至少70Pa且至多90Pa。损耗因子 $\tan\delta$ 可以在0.2与0.8之间、特别是在0.3与0.6之间或者在0.4与0.5之间。可以利用板/板测量系统在25℃和1013.25hPa的气压(例如Anton Paar公司的MCR302流变仪)下,特别是在1Hz的频率下测量粘度。该测量可以例如通过根据ISO

6721-10-2015-09所述的方法来进行。例如,注射器可以包括容纳在注射器本体的腔室中的透明质酸填充剂和/或其他美容制剂。

[0046] 注射器的抓握长度可以在6cm与12cm之间、特别是在7.5cm与8cm之间。抓握长度表示注射器本体的近端与活塞杆装置的近端之间的长度。活塞杆装置可以在近端处设有手柄。

[0047] 本发明的另一方面涉及一种用于注射高粘性介质的注射装置,该注射装置包括上述类型的注射器以及针头装置。针头装置包括针座和针管,其中用于在注射器本体与针头装置之间产生鲁尔锁连接的针座具有与注射器本体的鲁尔锁接头互补的鲁尔锁接头配对件。因此,针座包括与注射器本体的外锥体互补的内锥体,并且优选地包括与注射器本体的内螺纹互补的外螺纹。作为外螺纹的替代,针座可以包括布置在针座的外圆周上的两个翅片。

[0048] 针头装置可以包括针管,所述针管的厚度为至少30G(规格)、优选地至少31G、优选地至少32G、优选地至少33G、更优选地至少34G、还更优选地至少35G。针管的长度可以为至少10mm、优选地至少11mm、优选地至少12mm、更优选地至少13mm。可选地,针管的长度可以为25mm或更长。

[0049] 针头装置的针座可以包括内锥体,该内锥体沿着针头装置的纵向轴线的长度在3mm与7mm之间、优选地在5.5mm与6.5mm之间、优选地为6.1mm。

[0050] 特别地,注射装置可以包括针头装置“TSK皮下注射针头”(参见HPC-300131-320, 30G x1/2),或者与其类似的针头装置。

[0051] 可选地,注射装置可以包括针头装置“TSK STERiJECT皮下注射针头”(参见PRC-300131, 30G x1/2),或者与其类似的针头装置。

[0052] 在一个实施例中,注射器本体可以由塑料材料制成,所述塑料材料包括环状烯烃共聚物(COC)和/或环状烯烃聚合物(COP)或由它们组成。

[0053] 在一种改进中,塑料材料可以包括一种或多种添加剂,其中一种添加剂可以优选地为染料。

[0054] 尽管上面和下面仅关于注射器本体描述了一些方面和特征,但是这些方面和特征可以相应地适用于注射器和/或注射装置,反之亦然。

[0055] 本发明还涉及一种治疗过程或美容过程,其包括使用如本文所述的注射器本体、如本文所述的注射器或者如本文所述的注射装置施用高粘性美容制剂。在一个实施例中,高粘性介质的特征在于储能模量 G' 为至少30Pa且至多150Pa、特别是至少50Pa且至多100Pa、或者至少70Pa且至多90Pa。损耗因子 $\tan\delta$ 可以在0.2与0.8之间、特别是在0.3与0.6之间或者在0.4与0.5之间。可以利用板/板测量系统在25℃和1013.25hPa的气压(例如Anton Paar公司的MCR 302流变仪)下,特别是在1Hz的频率下测量粘度。该测量可以例如通过根据ISO 6721-10-2015-09所述的方法来进行。所述施用可以包括将美容制剂注射到待治疗的有机体中。优选地,所述制剂被施用于人类有机体的施用部位。所述施用可以是皮下注射。施用部位可以是人脸或人脸的某一区域。

附图说明

[0056] 下面参照附图更详细地解释了本发明的示例性实施例,其中:

- [0057] 图1示出了根据本发明的示例性实施例的注射装置的各种透视图。
- [0058] 图2示出了注射器本体的示例性实施例的鲁尔锁接头的截面图。
- [0059] 图3示出了图2的螺纹牙形的细节。
- [0060] 图4示出了其中容纳有活塞杆装置的注射器本体的示例性实施例的截面图。
- [0061] 图5示出了图4的注射器本体的倒角的细节。
- [0062] 图6示出了根据本发明的注射器本体的关于NP0和泄漏的测试结果的图表。
- [0063] 图7示出了根据本发明的注射器本体的关于挤压力的测试结果的图表。

具体实施方式

- [0064] 附图中相同的附图标记表示相同或相似的元件。
- [0065] 图1以分解图和组装状态示出了根据本发明的示例性实施例的注射装置10的各种透视图。注射装置10包括注射器本体12、活塞杆装置14和针头装置16。
- [0066] 细长的注射器本体12具有中空圆柱形构造,形成为用于容纳介质、特别是高粘性介质的腔室。注射器本体12具有远端部分18和近端部分20。近端部分20具有开口,活塞杆装置14通过该开口能够被插入到所述腔室中(见图1中的右侧视图)。在注射器本体12的远端部分18处,形成有鲁尔锁接头22,该鲁尔锁接头22参照图2进行详细描述。注射器本体12的近端部分20设有凸缘24,凸缘24在使用注射器本体12期间用作支撑使用者的食指和中指的手柄。
- [0067] 活塞杆装置14包括活塞杆26和活塞28,在示例性实施例中,活塞28由弹性材料制成并且具有三个密封唇。活塞28安装在活塞杆26的远端,并且可以经由注射器本体12的腔室的内圆周表面在腔室中被可滑动地引导,并且可以沿腔室的纵向轴线的方向移动。在近端处,活塞杆装置14包括手柄30,可以通过使用者的拇指经由该手柄30将力施加到注射装置10上。
- [0068] 针头装置16包括针座32和以空心针形式的针管34。在所示的示例性实施例中,针管34的厚度为至少30G且长度为13mm。但是,也可以使用其他尺寸的针管。针座32具有鲁尔锁接头配对件36,该鲁尔锁接头配对件36与注射器本体12的鲁尔锁接头22可产生紧密的鲁尔锁连接,以将注射器本体12与针头装置16连接。在所示的示例性实施例中,鲁尔锁接头配对件36(更确切地说是针座32)包括内锥体和形成在针座32的近端的外圆周表面上的两个翅片。将认识到的是,在其他实施例中,针座可以设置有外螺纹或者外螺纹部分,而不是翅片。通过具有外螺纹的这种实施例,可以实现更牢固的鲁尔锁连接。
- [0069] 为了封闭注射器本体12,例如在运输过程中,可以通过图1所示的盖38将注射器本体12在鲁尔锁接头22的区域中加以封闭。该盖38被设计成与注射器本体12的鲁尔锁接头22互补。在将针头装置16连接到注射器本体12之前,将盖38从注射器本体12上取下。
- [0070] 在注射器本体12、活塞杆装置14和针头装置16在结构上连接并且彼此可操作地连接的组装状态下,可以通过以下方式将注射装置10从非致动位置带到致动位置:使活塞28在腔室内部从近端部分20沿远端部分18的方向移动。通过这种方式,可以通过针管34将容纳在腔室中的高粘性介质(例如透明质酸)注射到患者皮肤的表面以下。
- [0071] 在所示的示例性实施例中,注射器本体12由环状烯烃聚合物(COP)或环状烯烃共聚物(COC)制成。

[0072] 图2示出了注射器本体12的鲁尔锁接头22的放大截面图。鲁尔锁接头22包括具有用于分配容纳在腔室中的高粘性介质的另一个开口42的外锥体40。如从图1和图2可以看出的,外锥体40作为圆锥形喷嘴伸出注射器本体12的远端。鲁尔锁接头22还包括套筒状部分44,该套筒状部分44设置有内螺纹46。外锥体40被套筒状部分44包围,其中外锥体40和套筒状部分44彼此同轴地布置。

[0073] 内螺纹46的最小内径 I_1 为7.1mm,这从内螺纹46的螺纹顶部50到相对的螺纹顶部50'测量而得。在所示的示例性实施例中,从内螺纹46的螺纹根部54到相对的螺纹根部54'测量而得的最大内径 I_2 为8.0mm。套筒状部分44的外径 A_H 为10.0mm。因此,套筒状部分44的壁厚为1mm。

[0074] 如从图2中可以看出,特别是从图3中内螺纹46的螺纹牙形的细节可以看出,内螺纹46在螺纹牙形的顶部50处的宽度 B_K 为0.48mm。此外,内螺纹46在螺纹牙形的根部54处的宽度 B_G 为0.9mm。在螺纹牙形的两侧,内螺纹具有角度 α 和 β ,在每种情况下为 25° 。具有这些尺寸的螺纹牙形可用于优化与相关联的针头装置的互补外螺纹的公共接触面。这有助于最小NPO阻力、平均NPO阻力、最小泄漏阻力和平均泄漏阻力的具体设定。

[0075] 外锥体40包括远端面56,在远端面56中形成有另一个开口42。沿注射器本体12的纵向轴线L的方向观察时,远端面56伸出套筒状部分44的远端套环58的距离A为2.3mm。此外,外锥体40的远端面56与第一完整螺纹牙形的底面(背离端面56)的距离B为3.1mm。在所示的示例性实施例中,外锥体40的总锥体长度为8.9mm。

[0076] 特别是图3所示的参数,即螺纹牙形的 B_K 、 B_G 、 α 和 β 、最小内径 I_1 和/或距离A,可以在具有不同腔室体积的注射器本体中提供这些尺寸,从而获得注射器本体12的最小NPO阻力、平均NPO阻力、最小泄漏阻力和平均漏泄阻力的最佳值。

[0077] 图4示出了其中容纳有活塞杆装置14的注射器本体12的截面图。为了清楚起见,没有完整地显示活塞杆装置14。所示的示例性实施例中的注射器本体12的总长度 L_{SK} 为80.0mm。总长度 L_{SK} 由构成腔室的注射器本体的一部分的长度和外锥体40的总锥体长度C组成。在所示的实例中,腔室内径 I_K 为5mm。因此,在注射器本体12的腔室中和在由外锥体40形成的相邻腔室部分中可容纳体积为 1073mm^3 的介质,特别是高粘性介质。这个可容纳的体积V得自注射器本体12可容纳体积为1ml的高粘性介质的考虑和所得设计措施。此外,腔室必须允许2%的过度填充并且包括长度为1mm的气泡(见长度s)。除了待容纳的介质的体积,以及上述对过度填充和气泡的容差,即使在非致动位置,腔室也必须能够容纳活塞杆装置的一部分,并且稳定地存放活塞杆装置。为此,在非致动位置上,活塞杆装置14的活塞28的近端与注射器本体12的近端间隔的距离u应为9.5mm。此外,在该非致动位置上,活塞杆装置14的活塞28的第三个(近端)密封唇与注射器本体12的倒角60间隔的距离o同样为9.5mm。活塞28的长度t例如为6.9mm。

[0078] 倒角60形成在注射器本体12的近端部分20的内圆周表面上。从近端部分20观察时,倒角60使注射器本体12的内圆周表面沿远端部分18渐缩。

[0079] 在图5中放大显示了倒角60。沿注射器本体12的纵向轴线L的方向观察时,倒角60的长度w为1.5mm,它与纵向轴线L围成的角度 γ 为 15° 。在倒角60的到注射器本体12的近端的过渡区中半径R为0.5mm。

[0080] 在腔室的区域中,所示的示例性实施例中的注射器本体12的壁厚为2.2mm,用于提

供足够的稳定性以防止注射器本体破裂。

[0081] 图6示出了根据本发明的注射器本体的测试结果的图表,图中显示了注射器本体对NP0和泄漏的不同测量阻力。这些结果所基于的测试是利用图1至图5的注射器本体12进行的。在x轴方向上绘制出了所示的测量系列的多个测量值(56个单独测量值)。y轴表示所测得的在注射器本体由于NP0或泄漏而发生故障时施加到注射器的力。

[0082] 对于测试过程,将待测试的注射器本体12垂直布置在TesT公司的通用测试机“TesT 106.2kN”上并保持在注射器本体12的近端的区域中。开始测试前,将所测试的注射器本体12经由鲁尔锁接头22连接到针头装置“TSK STERiJECT皮下注射针头”(参见PRC-300131,30G x1/2),为了产生鲁尔锁连接,所述针头装置作为鲁尔锁接头配对件具有内锥体和布置在针头装置的针座的外圆周上的两个翅片。以12Ncm的扭矩将注射器本体12的鲁尔锁接头22拧到针头装置的鲁尔锁接头配对件上。在进行测试前,用锤子使厚度为30G且长度为13mm(30G x1/2)的针头装置的针管表面平整,从而将其封闭。对于测试过程,在将高粘性介质引入到腔室之前,先将针头装置拧到注射器本体上,以产生干式鲁尔锁连接。利用未经蒸汽消毒的组件(注射器本体、针头装置、活塞杆装置)进行所述测试过程。本测试过程使用高粘性安慰剂介质。高粘性安慰剂介质的储能模量 G' 为大约84.5Pa且损耗因子 $\tan\delta$ 为大约为0.48。利用板/板测量系统在25℃和1013.25hPa的气压(例如Anton Paar公司的MCR 302流变仪)下测量粘度。频率是1Hz。根据ISO 6721-10-2015-09进行所述测量。用这种材料完全填充所测试的注射器本体12,即体积为1073mm³。针对活塞装置使用来自制造商Daetwyler的FM257型标准活塞。

[0083] 通过测试机的测试冲头,在活塞杆装置的近端垂直施加一个力。测试冲头以12.6mm/min的恒定测试速度沿注射器本体的远端部分的方向移动,其中作用在活塞杆装置上的力不断增大。最大力设定为420N,在此情况下测试将停止。通过力传感器以200Hz的扫描速率检测所述作用力。测试冲头连续移动,直到检测到泄漏和/或NP0,即直到所测量的力突然下降至少30%。

[0084] 针对每次测量记录发生泄漏和/或NP0时的作用力,并且记录在图6所示的图表中。图6的图表示出了包括56个测量值的测量系列的结果。以图表呈现的结果表明,对于所有56个测量值,注射器本体在100N的力下没有由于NP0或泄漏发生故障。进行总共56次测量确保可以确定最小NP0阻力,所述最小NP0阻力的定义是,在该阈值以下,在不超过1.8%的测试注射器本体中出现针头弹出。

[0085] 由于在实际中注射器被致动所需的最大手指力平均为95N,因此可以避免根据本发明所述的注射器本体发生NP0和/或泄漏。

[0086] 图7示出了显示根据本发明的注射器本体的挤压力与现有技术的已知产品的挤压力相比的测试结果的另一个图表。在图表的x轴上绘制出了多个测量值。y轴表示所测得的挤压力。该图表示出了三种不同测试速度下的测量值。

[0087] 将根据图1至图5所示的示例性实施例的注射器本体与填充体积为1ml的“SCHOTT COC标准”注射器本体(名称为“TopPac 1ml长”)进行比较。对于活塞装置,两个注射器本体都使用了来自制造商Daetwyler的FM257型标准活塞。用于这两种注射器本体的针头装置是“TSK皮下注射针头”(参见HPC-300131-320,30G x1/2),其具有厚度为30G且长度为13mm的开放(未压平的)针管。使用高粘性介质作为挤压介质。高粘性介质的储能模量 G' 为大约

84.5Pa且损耗因子 $\tan\delta$ 为大约0.48。利用板/板测量系统在25℃和1013.25hPa的气压(例如Anton Paar公司的MCR 302流变仪)下测量粘度。频率是1Hz。根据ISO 6721-10-2015-09进行所述测量。

[0088] 以100mm/min、50mm/min、10mm/min的测试速度进行测试,以这些速度将活塞从注射器本体的近端移动到远端。测试结果表明,在100mm/min的测试速度下,与现有技术的注射器本体相比,根据本发明的注射器本体的挤压力从172.3N降低到94.9N。此外,测试结果表明,在50mm/min的测试速度下,与现有技术的注射器本体相比,根据本发明的注射器本体的挤压力从136.4N降低到73.9N。而且,测试结果表明,在10mm/min的测试速度下,与现有技术的注射器本体相比,根据本发明的注射器本体的挤压力从73.5N降低到38.3N。

[0089] 因此,根据本发明的注射器本体12的挤压力明显低于已知的注射器本体的挤压力。因此,根据本发明的注射器本体要求使用者施加较少的力来分配高粘性介质,从而提高了剂量精度。因此,在使用高粘性介质的情况下,根据本发明的注射器本体允许使用具有低厚度(30G或更大的厚度)的针管的针头装置。

参考标记列表

- 10 注射装置
- 12 注射器本体
- 14 活塞杆装置
- 16 针头装置
- 18 远端部分
- 20 近端部分
- 22 鲁尔锁接头
- 24 凸缘
- 26 活塞杆
- 28 活塞
- 30 手柄
- 32 针座
- 34 针管
- 36 翅片
- 38 盖
- 40 外锥体
- 42 开口
- 44 套筒状部分
- 46 内螺纹
- 50、50' 顶部
- 54、54' 根部
- 56 端面
- 58 远端套环
- 60 倒角
- L 纵向轴线

A 距离
B 距离
C 锥体的总长度
 I_1 最小内径
 I_2 最大内径
 A_H 外径
 B_K 顶部的宽度
 B_G 根部的宽度
 α 螺纹牙形处的角度
 β 螺纹牙形处的另一个角度
 γ 倒角的角度
 I_K 腔室内径
V 可容纳的体积
 L_{SK} 总长度
o 距离
s 气泡的长度
t 活塞长度
u 距离
w 倒角的长度

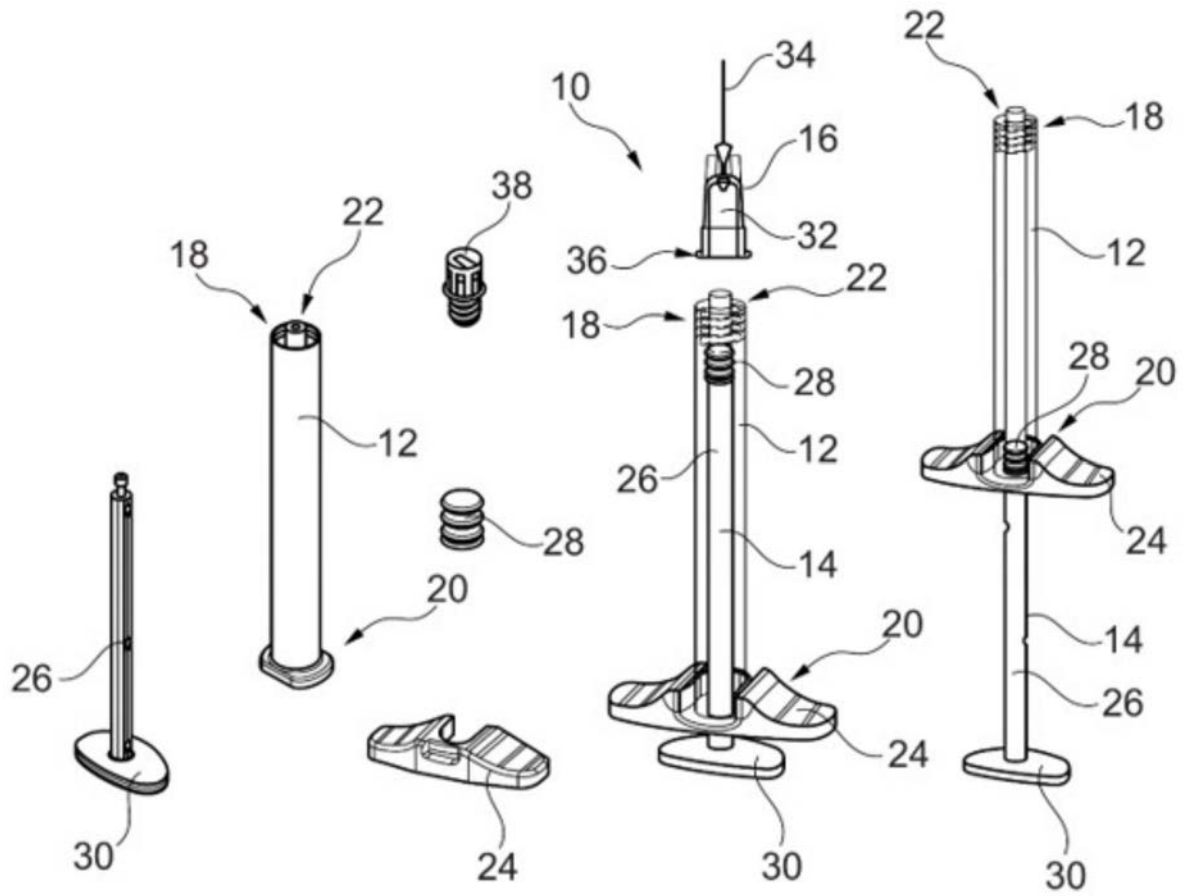


图1

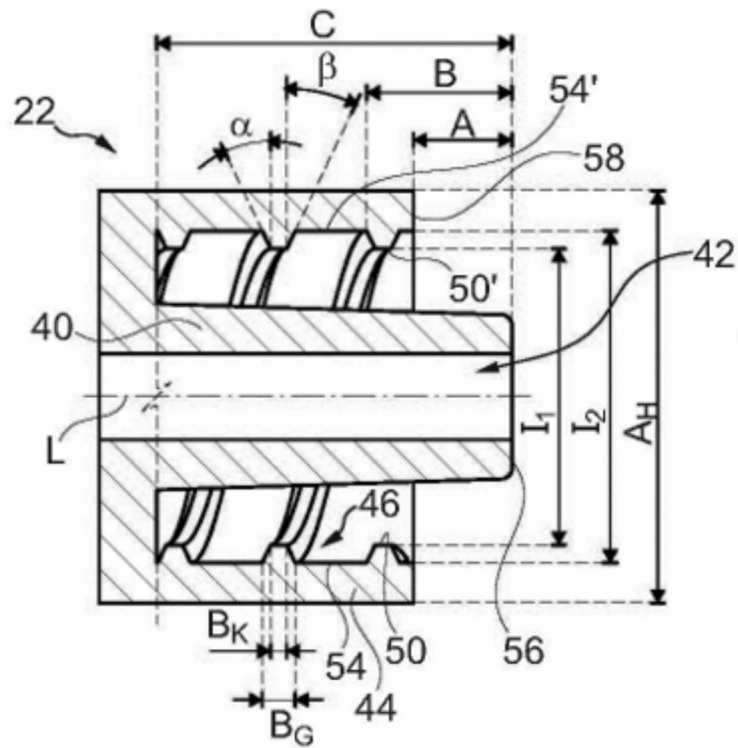


图2

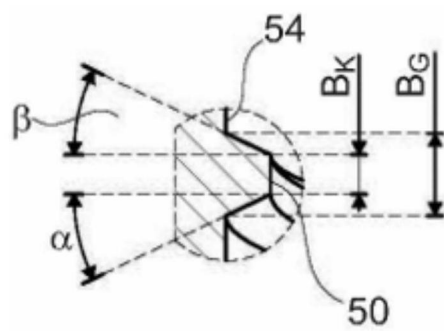


图3

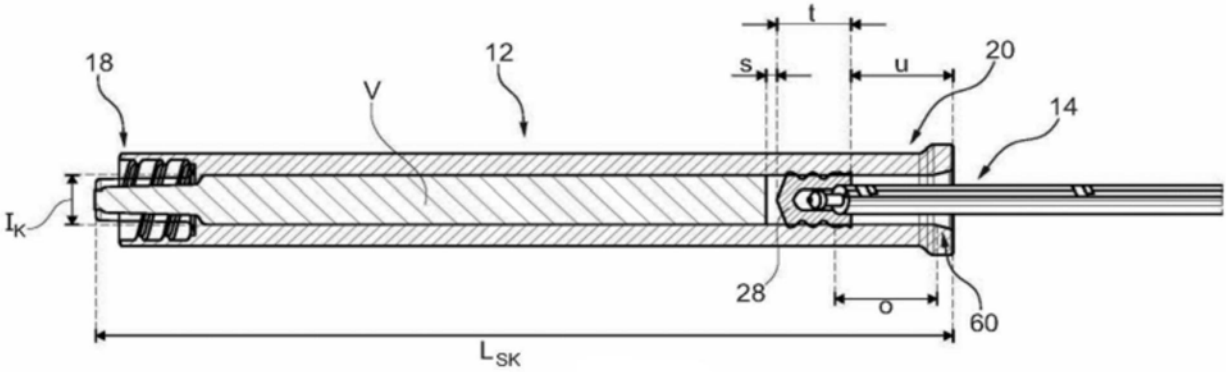


图4

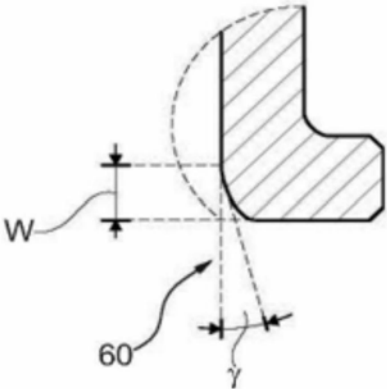


图5

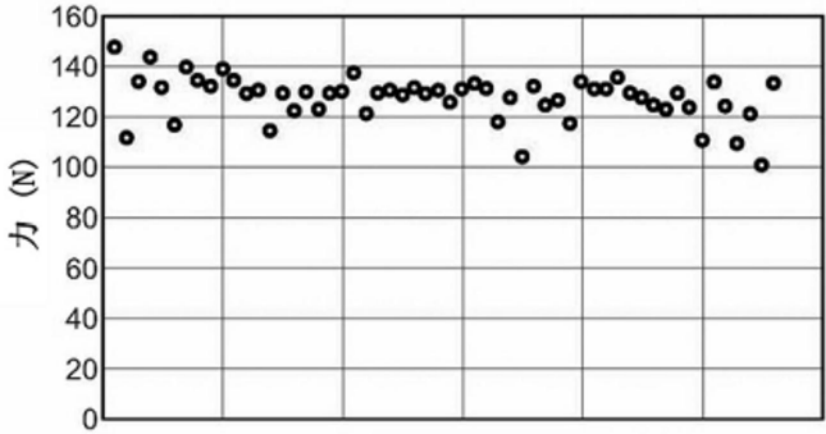


图6

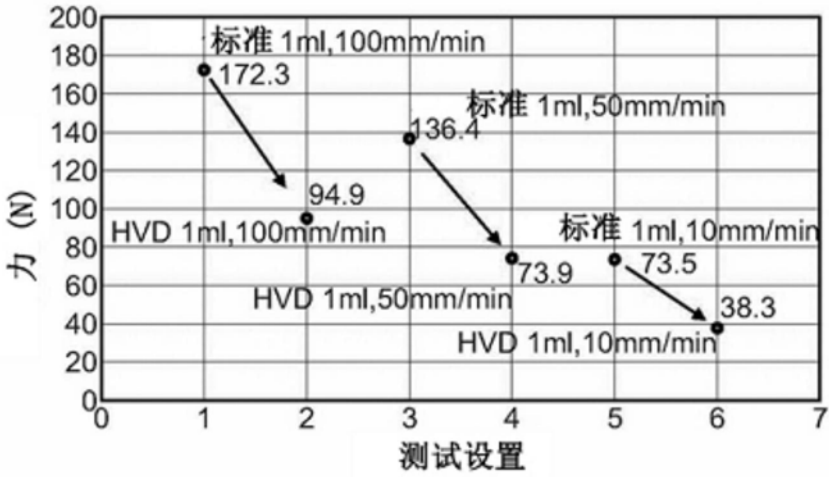


图7