



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102105187 A

(43) 申请公布日 2011.06.22

(21) 申请号 200980129507.4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009.06.01

A61M 5/20 (2006.01)

(30) 优先权数据

61/057,703 2008.05.30 US

61/074,538 2008.06.20 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.01.27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/045831 2009.06.01

(87) PCT申请的公布数据

W02009/158145 EN 2009.12.30

(71) 申请人 阿勒根公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 C·S·马德 A·泰泽尔

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285

代理人 张广育 姜建成

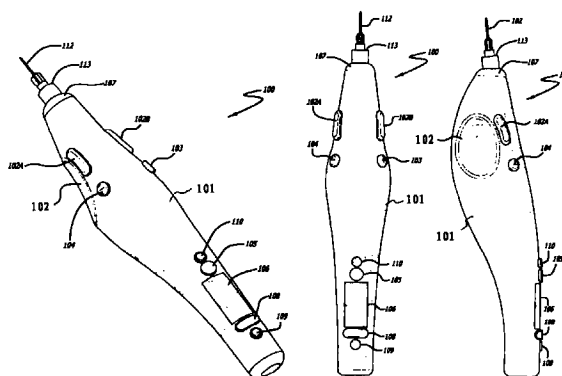
权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图 12 页

(54) 发明名称

用于液体或凝胶形式的软组织扩增填充物、生物活性剂和其他生物相容性材料的注射装置

(57) 摘要

本文描述了一种能够自动注射物质至患者软组织内的注射装置。所述装置可以预定的用户选择的注射速率注射低粘度至高粘度材料,使得操作者可以进行比对常规注射器更好地控制。所述装置可使多种材料混合或可使固体材料复溶进行注射。本文描述的注射装置可使操作者容易地注射一种或多种低粘度至高粘度液体或凝胶软组织扩增填充物、一种或多种药物、一种或多种其他生物相容性材料或其组合。



1. 一种用于软组织的手持注射装置,包括:
一个适于容纳一种注射材料并可连接一个针头的药筒;
一个被构造来容纳所述药筒的壳体;
一个用于使所述注射材料从所述药筒移动通过所述针头的包括一个马达和一个活塞的驱动机构;
一个用于开启所述驱动机构的电源;和
一个与所述驱动机构偶联的用户可编程控制器,通过它可设定用户定义的所述注射材料的注射速率;

其中所述装置能够以最高达约 50 牛顿的力、以所述用户定义的注射速率注射所述注射材料。

2. 权利要求 1 的装置,所述装置能够以最高达约 100 牛顿的力、以所述用户定义的注射速率注射所述注射材料。

3. 权利要求 1 的装置,所述装置能够以最高达约 200 牛顿的力、以所述用户定义的注射速率注射所述注射材料。

4. 权利要求 1 的装置,其中所述用户定义的注射速率可被设置为约 0.001mL/ 秒至约 1mL/ 秒之间。

5. 权利要求 1 的装置,所述装置能够将所述注射材料从所述药筒注射通过规格介于约 23G 至约 34G 之间的针头。

6. 权利要求 1 的装置,所述装置能够将所述注射材料从所述药筒注射通过规格介于约 27G 至约 32G 之间的针头。

7. 权利要求 1 的装置,所述装置能够将所述注射材料注射通过长度介于约 1/4 英寸至约 2 英寸之间的针头。

8. 权利要求 1 的装置,所述装置能够将所述注射材料注射通过长度介于约 1/2 英寸至约 1½英寸之间的针头。

9. 权利要求 1 的装置,其中所述药筒的形状大体为圆柱形,其内径介于约 0.25 英寸至约 1 英寸之间。

10. 权利要求 1 的装置,其中所述药筒的形状大体为圆柱形,其内径介于约 0.18 英寸至约 0.35 英寸之间。

11. 权利要求 1 的装置,其中所述电源是装于所述壳体内的一块电池。

12. 权利要求 1 的装置,所述装置不需要外部电源来运行。

13. 权利要求 1 的装置,所述装置是完备的。

14. 权利要求 1 的装置,还包括所述药筒中的一种注射材料,并且所述注射材料是一种皮肤填充物。

15. 权利要求 14 的装置,其中所述注射材料是一种至少部分交联的透明质酸基皮肤填充物。

16. 权利要求 1 的装置,还包括一个与所述药筒流体连接的溶剂容器。

17. 一种将一种皮肤填充物注射至软组织内的方法,所述方法包括:

提供一个带有一个针头的马达驱动注射装置;

提供一个装有一种待注射至一名患者软组织内的皮肤填充物材料的药筒;

将用户定义的所述材料的注射速率编程至所述装置；

将所述药筒插入所述装置中；并且

使用所述装置将所述材料以所述编程的注射速率从所述药筒经过所述针头注射至所述患者的软组织内。

18. 权利要求 17 的方法，其中所述装置是能够以约 50 牛顿至约 200 牛顿的力、以所述用户定义的注射速率注射所述注射材料的装置。

19. 一种将材料注射至软组织内的方法，所述方法包括：

提供一种装有第一材料和与所述第一材料分隔开的第二材料的马达驱动注射装置；

在所述装置内，混合所述第一材料与所述第二材料以形成一种待注射至一名患者的软组织内的产品；

将用户定义的所述产品的注射速率编程至所述装置；并且

使用所述装置将所述产品以所述编程的速率注射至患者的软组织内。

20. 权利要求 19 的方法，其中所述第一材料是一种冻干的材料。

用于液体或凝胶形式的软组织扩增填充物、生物活性剂和其他生物相容性材料的注射装置

[0001] 相关专利申请

[0002] 本申请要求享有 2008 年 5 月 30 日提交的美国临时专利申请 61/057, 703 和 2008 年 6 月 20 日提交的美国临时专利申请 61/074, 538 的优先权, 每篇专利申请都以此具体引用的方式全文纳入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及可用于注射软组织扩增填充物 (soft-tissue augmentation filler)、生物活性剂和其他生物相容性材料的装置。

背景技术

[0004] 注射生物活性剂和组织扩增填充物很常见。一般使用常规带有手动活塞的皮下注射器手动注射生物活性剂和组织扩增填充物。常规注射器的一个重大问题是它们的工效学不佳所导致的难以正确使用。

[0005] 在使用带有手动活塞的皮下注射器时通常遇到的另一问题是难以控制注射速率, 特别是当可注射物质非常粘时, 待注射的组织致密时, 或者两者皆存在时。在这类情况下, 将注射物质推至患者体内所需要的力极难控制注射速率和操控注射器。在试图对注射器活塞施以足够的推出力以将注射物质从针头推入至患者组织时, 通常会出现与对注射器的额外轴向力相关的患者疼痛以及不可靠注射速度。

[0006] 注射物质的另一个问题涉及注射之前的复溶。一些物质需要在注射之前即刻复溶。患者对注射的不适可能存在于对注射本身的预料, 并因此可导致患者紧张, 因而在注射时更加不适。如此, 在注射之前即刻手工复溶注射剂可能引起患者精神和生理的双重不适。在注射之前可即刻在其内部自动复溶注射剂的装置将是一项前景光明的技术。

发明内容

[0007] 因此提供了用于软组织的手持注射装置。在本发明的一个示例性实施方案中, 提供了一种注射装置, 该装置主要包括一个适于容纳一种注射材料并可连接一个针头的药筒、一个被构造来容纳所述药筒的壳体 (body) 或壳体 (shell)、一个用于使所述注射材料从所述药筒移动通过所述针头的包括一个马达和一个活塞的驱动机构、一个用于开启所述驱动机构的电源 (例如包含于壳体内的一个电池), 和一个与所述驱动机构偶联的用户可编程控制器, 通过它可设定用户定义的注射速率。有利地, 在该示例性实施方案中, 所述装置能够以最高达约 50 牛顿 (N)、例如最高达 100N、例如最高达 200N 或更大的力、以所述用户定义的注射速率将所述注射材料从所述药筒注射通过所述针头。所述药筒的形状可大体为圆柱形, 其内径可介于约 0.25 英寸至约 1 英寸之间, 或介于约 0.18 英寸至约 0.35 英寸之间。

[0008] 此外, 所述装置被构造来能够以所述用户定义的注射速率递送或注射体积精确定

义的材料,例如粘度相对较高的材料,例如皮肤填充物。例如,所述装置尤其有利于将精确体积的交联透明质酸基皮肤填充物以基本恒定的速率可控地注射至软组织内。

[0009] 在一些实施方案中,所述装置被构造为完备的手持装置,其不需要外接线、外部电源、导管或其他外部组件来运行。所述装置方便地仅需要单手操作,并且重量很轻,足以使医师可以容易地灵活操作。

[0010] 有利地,本发明的很多装置被构造来可将材料高度受控地、精确定量地注射通过非常细的针头,其中这类材料使用常规技术和手动操作注射器极难注射,甚或不能注射。

[0011] 所述控制器可被配置来能够让用户可以针对所述材料设置预定义的用户选择的材料注射速率。可供选择的注射速率的范围可以是,例如界定于约 0.001mL/秒至约 1mL/秒之间的任何注射速率。此外,所述注射装置能够以用户定义的注射速率将所述材料注射通过规格为至少约 10G 至上至约 50G 的针头,例如规格介于约 23G 至约 34G 之间、例如介于约 27G 至约 32G 之间的针头。所述针头的长度可介于约 1/4 英寸至约 2 英寸之间,或介于约 1/2 英寸至约 1 1/2 英寸之间。例如,本发明的很多装置被设计来使得用户——例如医师——能以预选的注射速率容易地注射精确量低粘度至高粘度液体或凝胶软组织扩增填充物、一种或多种生物活性剂或其组合(在下文中有时统称为“注射材料”)。

[0012] 本发明的另一方面提供用于将材料(例如粘性材料,如皮肤填充物)注射至患者软组织内的方法。一个实施方案提供了一种将材料注射至软组织内的方法,所述方法主要包括以下步骤:提供一种带有一个针头的马达驱动注射装置,提供一个装有一种待注射至一名患者软组织内的皮肤填充材料的药筒,将用户定义的所述材料的注射速率编程至所述装置,将所述药筒插入所述装置中,并且使用所述装置将所述材料以所述编程的注射速率从所述药筒经过所述针头注射至所述患者的软组织内。有利地,所述装置可被构造来能够以约 50 牛顿至约 200 牛顿或者更大的力、以所述用户定义的注射速率注射所述注射材料。

[0013] 本发明的另一个方面提供了一种将材料注射至软组织内的方法,其中所述方法包括以下步骤:提供一种装有第一材料和与所述第一材料分隔开的第二材料的马达驱动注射装置,并且在所述装置内,混合所述第一材料和所述第二材料以形成一种待注射至一名患者的软组织内的产品。所述方法还包括将用户定义的所述产品的注射速率编程至所述装置,并且使用所述装置将所述产品以所述编程的注射速率注射至患者的软组织内。在一个具体的实施方案中,所述第一材料是一种干物质,例如粉末或冻干物质,所述第二材料是一种液体,例如盐水、一种溶剂或一种适合用于复溶所述第一材料的液体。

[0014] 在本发明的一个方面中,所述注射材料选自皮肤填充物、透明质酸基皮肤填充物、水凝胶、有机凝胶、干凝胶、压缩(encapsulated)和/或交联的生物材料、硅酮(silicone)、糖胺聚糖、多糖、胶原、弹性蛋白、局部麻醉剂、药物、生物活性剂、抗氧化剂、酶抑制剂、维生素、矿物质、水、盐水、光疗材料、光活化材料、pH 治疗材料、pH 活化材料和肉毒毒素。

[0015] 在一个实施方案中,所述软组织选自皮肤、肌肉、腺、管(ducts)、腱、滤泡(follicles)及其组合。在另一个实施方案中,所述皮肤位于选自以下的区域:面部、颈、臂、腋下(underarms)、腿、臀、腹、背、乳房、头皮、脚和手。

[0016] 一个实施方案描述了一种用于将固体生物活性试剂注射至软组织内的方法,包括:提供一种包括一个内体(inner body)、一个外体(outer body)和一个针头的注射装置;提供一种待注射至所述患者体内的固形物,其中所述固形物被装入所述装置的内体内;

将所述固形物和一种溶剂混合从而复溶所述固形物并形成一种待注射的产品；并且使用所述装置以大至足以将所述产品递送至所述软组织的推出力、以注射前编程至所述装置内的速率将所述产品经由所述针头注射至患者体内。

[0017] 在一个实施方案中,所述注射材料选自皮肤填充物、透明质酸基皮肤填充物、水凝胶、有机凝胶、干凝胶、压缩和 / 或交联的生物材料、硅酮、糖胺聚糖、多糖、胶原、弹性蛋白、局部麻醉剂、药物、生物活性剂、抗氧化剂、酶抑制剂、维生素、矿物质、水、盐水、光疗材料、光活化材料、pH 治疗材料、pH 活化材料和肉毒毒素。

[0018] 术语的定义

[0019] 指头 (Digits): 本文使用的“指头”是指人的手指。每个指头或手指可被单独地或联合地提及。指头 1 一般是指拇指。指头 2 一般是指食指。指头 3 一般是指中指。指头 4 一般是指无名指。指头 5 一般是指小指。

附图说明

[0020] 参考下面的具体实施方式和附图可更好地了解并更清楚地理解本发明的许多优点和特点。其中,

[0021] 图 1A、1B 和 1C 分别是本发明的可编程注射装置的一个实施方案的透视图、俯视图和侧视图;

[0022] 图 2A 和 2B 是本发明的另一个实施方案的透视图;

[0023] 图 3 是本发明的又一个实施方案的透视图;

[0024] 图 4 示出了图 1A 至图 4 中所示任一实施方案的注射装置的显示屏;

[0025] 图 5 示出了图 1A-1C 所示的装置的内部组件的简化侧视图,移去了所述装置的外壳以清楚显示;

[0026] 图 6 是可在注射至软组织内之前将不同材料混合的本发明的一个实施方案的内部组件的简化侧视透视图;

[0027] 图 7 是本发明的又一个实施方案的部分内部组件的简化透视图;

[0028] 图 8A 和 8B 示出了本发明的另一个实施方案的俯视图和侧视图;

[0029] 图 9 描绘了本文别处所示任一实施方案的部分内部组件的逻辑 / 框图;

[0030] 图 10 描绘了本文别处所示任一注射装置的可能的显示屏的多个实例;并且

[0031] 图 11 描绘了装于本发明装置(例如图 8A 和 8B 中所示的装置)的内体中的组件的非限制性组合。

具体实施方式

[0032] 本文描述了一种新型注射装置,所述注射装置可使得用户——例如医师——能够以精确控制的方式注射一种或多种低粘度至高粘度液体或凝胶软组织扩增填充物、一种或多种生物活性剂、一种或多种其他生物相容性材料或其组合。在一些实施方案中,本发明的装置使得能注射常规手动手持注射器难以注射或不能注射的材料。

[0033] 本文描述的装置使得操作者能够容易地通过按下按钮将材料注射通过本领域已知的任何尺寸的针头。所述装置易于用单手持握、操纵 (manipulate) 和操作 (operate), 在一些情况下易于用操作者的另一只手进行调整。所述装置使得操作者能设置待注射材料的

精确注射速度或推出速率。所述装置还能指示向患者递送的材料初始体积、注射体积和剩余体积。

[0034] 在一个实施方案中,所述装置包括外壳和内体。所述内体装有一个或多个用户可更换的药筒、一个或多个内部驱动机构和前文所述的任何其他内部机构。

[0035] 可以想到将所述装置用于将注射材料注射至患者身体内的任何合适部位。在一个实施方案中,本文所描述的装置用于将材料注射至患者的软组织内。在另一个实施方案中,所述软组织是患者皮肤。在其他实施方案中,所述软组织可以是肌肉、腺、管、腱和滤泡等。所述装置能用于将材料注射至例如面部、颈、臂、腋下、腿、臀、腹、背、乳房、头皮、脚和/或手内。

[0036] 外壳

[0037] 本文所述的装置包括一个外壳。所述外壳具有便于操纵所述装置的人体工程学形状。此外,本发明的装置可以顺应 (accommodate) 操作者不同尺寸的手。可以通过不同的装置尺寸、位置可调的装置手柄或可更换的装置手柄实现手尺寸顺应。例如,可更换的装置手柄可制成多种预定尺寸,或者可为具体用户量身定制。在一个实施方案中,所述装置的手柄可相对于外壳沿轨道向前或向后滑动,并且可以锁定位置。在另一个实施方案中,所述装置手柄可被解除锁定,移动并重新固定于外壳的另一位置。

[0038] 图 1-3 和 8 中描绘了适合用作本发明的装置的部分的 4 种示例性外壳形状。

[0039] 图 1A、1B 和 1C 描绘了本发明的一个实施方案的装置 100 的三个不同视图。装置 100 在某种程度上是一种笔式设计。装置 100 包括壳体 101,其被构造来可被操作者以类似于握持书写工具的方式握持。握持装置 100,使得操作者的拇指可放在手指抓握处 (finger grip) 102,使得食指能按到注射按钮 102A 和 / 或 102B 以及注射速度调节按钮 103 和 / 或 104。装置 100 的重量支撑于中指以及拇指与食指之间的手部。右利手和左利手操作者都可以使用装置 100,原因是在装置 100 的两侧都有镜像的手指抓握处 102 以及注射按钮 102A 和 102B。可以理解的是,在本发明的范围内适当改动装置 100,可以将装置 100 设计来专门由右利手操作者使用。类似地,可在本发明的范围内改动装置 100,以专门由左利手操作者使用。

[0040] 使用电源按钮 105 可开启和关闭装置 100。所述装置还包括一个显示屏 106,以提供供操作者参考的所述装置的信息。显示屏 106 上的信息可用菜单驱动多按键 (menu driven multi-button) 108 来调节,并用按钮 109 来确认。

[0041] 可通过打开端盖 107,将含有待注射材料的药筒 (图 1A、1B 和 1C 中没有示出) 插入壳体 101 内并再装上端盖 107,来将药筒安装至所述装置 100 内。通过旋锁接口 (luer tip) 113 将所述药筒与针头 112 连接。

[0042] 图 2A 和 2B 描绘了本发明的另一装置 200,它除了壳体 201 的形状之外可大致与装置 100 相同。壳体 201 的形状被设计来与用户 / 操作者的手指相匹配。在一个实施方案中,所述手指是食指 (指头 2)。装置 200 的顶部有使食指舒适地贴合在装置上的凹窝 202,设置注射按钮 203 使其位于该手指的末端。拇指 (指头 1) 和中指 (指头 3) 可舒适地放置于所述装置的两个相对面,以辅助控制。然而,可以想到的是,这样的装置可以使用操作者感到舒适的任何手指 (指头 1-5) 操作,并且将其他手指的任意组合用于支持所述装置。所述装置的近端包括一个放入手指并且支撑在该手的手指根部的“U”形附加体 204。附加体

204 可用弹性材料制作,所述弹性材料可依据具体操作者的手指长度和周长来加工成型。手指长度顺应可通过在物理上不同的装置尺寸或者可调的装置长度和 / 或宽度来实现。所述装置还可以包括侧窗 205 和 / 或贯穿装置 200 整个底侧的底窗 206。

[0043] 图 3 描绘了本发明的另一个实施方案,例如,其中装置 300 的壳体 301 具有手枪握把式设计。使用手指抓握处 302 可将装置 300 紧握于操作者的手中。指头 2-5 可舒适地贴合于手指抓握处 302。指头 1 可空出来操控注射按钮 303。壳体 301 可包括一个窗或另外的开口,操作者从中可观察药筒中注射材料的体积。

[0044] 图 8A 和 8B 描绘了本发明的另一装置 800。装置 800 包括包含把手 801 的壳体 800a。注射按钮 802 和 / 或 803 可由操作者的食指操控,使用哪个按钮取决于对操作者而言使用哪个最舒适,例如,取决于操作者是右利手还是左利手。弹出 (eject) 按钮 804 可被右利手用户或左利手用户容易地操作 (类似的按钮位于所述装置的对侧),以弹出所述药筒 (未显示)。可以提供电源 / 菜单按钮 805 以通过将其按下控制所述装置的电源,或者可以操作显示屏 806 上显示的菜单并通过选择按钮 807 进行调节。针头 808 通过旋锁接口式连接与药筒 809 连接,在一个实施方案中,所述针头可经所述装置前面插入装置 800 并扣合 (snap) 于装置 800 内,类似于图 1A-1C 显示的装置 100 的那样。

[0045] 装置 100、200、300 和 800 各自的壳体 101、201、301 和 800a 可由任何合适的材料构成,所述材料例如但不限于硬质热塑性塑料、热塑性弹性体、硅酮、玻璃、金属、复合材料、碳质填充物或其组合。

[0046] 根据具体应用,可能需要将装置 100、200、300、800 通过本领域公知的方法常规地灭菌。因此,所述装置的组件应由已知能够耐受灭菌技术的材料制成,所述灭菌技术例如但不限于干热、蒸汽 (高压灭菌器)、环氧乙烷处理、伽马辐射、紫外 (UV) 光或其组合,包括本领域已知的其他方法。所述装置还可以由可用肥皂和水或杀菌材料清洗的材料制成。

[0047] 壳体 101、201、301 和 800a 可包括一个或多个不同工效学特征,例如棘爪 (detents)、凹窝 (depressions) 和 / 或凸起 (extrusions)。所述特征进一步使所述装置易于被单手握持、操纵和操作,或者根据需要可用另一只手进行调节。在本发明的一个方面,装置 100、200、300、800 中的每一个均可被构造为基本上完全完备,其不需要外部电源、管线或其他外部组件来运行。

[0048] 除本文已描述的按钮功能之外,或者作为本文已描述的按钮功能的替代,按钮功能可包括但不限于电源 (以开启和关闭所述装置)、注射 (以注射注射材料)、弹出 (以将药筒弹出)、调节 (针对注射速度或速率)、菜单 (针对电子显示屏)、调节 (电子显示屏菜单选项)、设置 / 接受 / 键入 (以接受菜单上的调节) 以及本文描述的按钮的组合。

[0049] 在一些实施方案中,提供与压敏开关相连的注射按钮,以便于可根据用户施加在注射按钮上的压力大小来调节材料的递送速率。

[0050] 此外,考虑到所述装置的外壳可具有一个或多个发光装置来指示注射装置的状态。在一个实施方案中,所述发光装置是发光二极管 (LED)。LED 可用于指示所述装置的状态并且可以是不同颜色以指示不同的就绪阶段。一些非限制性实例包括红色表示所述装置没有就绪或绿色表示所述装置就绪的 LED。此外,黄色 LED 可用于指示药筒内材料量不足并需要更换。

[0051] 本文描述的每个装置均可以至少一个部分是密封的,以防止液体或碎片进入所述

装置的内体。密封此类医疗装置的方法在本领域中是已知的,并且可包括但不限于 O 型环、垫圈 (gasket)、密封剂、硅酮、热塑性弹性体、聚合物、聚合物涂料、护套 (sheath)、部分护套 (partial sheath) 和蜡。可将前文描述的外部按钮密封以防止液体或碎片通过按钮位置进入所述装置内体。

[0052] 所述装置还可以包括一个电子显示屏,例如图 1A-1C 的装置 100 中显示的显示屏 106 和图 8A 的装置 800 显示的显示屏 806。显示屏可包括本领域公知的操作者容易观看的显示屏,包括但不限于有机发光二极管 (OLED)、发光二极管 (LED) 或液晶显示屏 (LCD)。所述显示屏可显示关于装置、药筒、注射材料和 / 或注射本身的信息。所述显示屏可显示以下非限制性示例信息中的一些或全部:公司名称和 / 或标志、装置名称、注射材料名称和 / 或标志、装置件号、注射材料 (即产品) 件号、产品索引号 (Product reference number)、装置批号、产品批号、产品体积、产品失效日期、药筒体积、产品初始体积、产品剩余体积、注射入患者具体解剖部位 (anatomy) 的产品体积、产品注射速度、注射深度、针头压力、针头规格、针头长度、患者名字、患者识别号、注射位置 (患者的解剖部位)、日期、时间、语言、使用或注射次数 (直至需要给电池充电或更换电池)、装置状态 (例如就绪、未装药筒、药筒排空和出错)、固件版本 (firmware version)、电源状态 (开启、停止、休眠)、电池电量、剩余电池电量和 / 或电池充电状态。

[0053] 显示屏上显示的信息可在主菜单显示屏上显示或在一个或多个用户可选或用户可配置菜单显示屏上显示。操作者可容易地对所述显示屏进行量身定制。所述电子显示屏和操作系统可以是可通过本领域已知方法进行升级的软件或固件。

[0054] 图 4 描绘了一个示例性的显示屏。显示屏 400 可显示信息例如但不限于注射材料 (例如产品) 失效日期 401、产品剩余体积 402、起始体积 403、注射速度 404 和电池电量指示 405。有可显示于显示屏上的一些其他可能的显示屏配置和信息。本领域技术人员可想到可用于显示屏上的其他可能的配置和多条信息 (pieces of information), 并且这些配置和多条信息被认为在本说明书的范围内。

[0055] 内体

[0056] 装置 100、200、300、800 的内体可包括以下一个或多个用于将注射材料从药筒中经针头注射至患者的软组织内的组件:真空泵、空气泵、马达 (例如齿轮马达或步进马达)、齿轮 (例如齿轮齿条式系统 (rack and pinion system) 或蜗轮齿轮 (worm gear))、线性传动器、线性有齿轴 (linear spine shaft)、线性导轨 (linear guide)、空气活塞、弹簧 (例如压缩弹簧)、磁铁和 / 或可更换压缩空气药筒。

[0057] 所述内体可包括一个或多个马达或传动器来驱动内部组件。所述一个或多个马达和 / 或传动器可驱动一个或多个齿轮并且可由合适的电压驱动。所述马达可有 7500g cm、5000g cm 或 4480g cm 的最大失速扭矩 (stall torque)。最小失速扭矩可为 100g cm、250g cm 或 396g cm。最大有效扭矩的最大值可为 1,500g cm、1,000g cm 或 900g cm。最大有效扭矩的最小值为 50g、75g cm 或 88g cm。此外,马达或传动器的齿数比 (gear ratio) 的最大值可为约 500 : 1、350 : 1 或 300 : 1。马达或传动器的齿数比的最小值可为约 10 : 1、25 : 1、30 : 1 或 100 : 1。在一个实施方案中,齿数比可为约 298 : 1。在一个实施方案中,所述马达是 Firgelli GM12-N20VA-08260-298-R 齿轮马达 (Firgelli Technologies, Inc. Victoria, BC, Canada)。

[0058] 图 5 是一个可构成图 1A-1C 所示的装置 100 一部分的多种组件的示例性非限制性构造 500, 为清楚起见, 移去外壳 101。装置 100 可包括, 例如, 可与针头 508 连接的药筒 507、和其驱动轴安装有第一齿轮 502 的马达 501。第一齿轮 502 驱动第二齿轮 503。本领域技术人员应理解, 有一些齿轮 / 马达组合可用于实现多种线性驱动速度。在一个实施方案中, 所述装置可包括一个或多个蜗轮齿轮。第二齿轮 503 驱动与活塞 505 咬合的齿条 504。活塞 505 被齿条 504 驱动通过药筒 507。当活塞 505 被驱动通过药筒 507 时, 注射材料 506 就被挤出针头 508。

[0059] 在本发明的一些实施例中, 装置 100、200、300 和 800 可包括能使所述装置在注射前在其中将不同的材料、产品和药物、或者药物混合的特征。在一个实施方案中, 注射材料包括一种固形物或干组分 (例如冻干组分) 和一种液体组分 (例如一种溶剂, 如用于在注射前复溶所述干组分的盐水)。在这种情况下, 可包括所述装置的附加组件。这些包括但不限于真空泵、空气泵、齿轮马达和 / 或步进马达、一个或多个齿轮、线性传动器、线性有齿轴、线性导轨、空气活塞、一个或多个弹簧、一个或多个磁铁和可更换的空气药筒。

[0060] 例如, 图 6 是一个能在向软组织内注射前将不同的材料混合的本发明的一个实施方案的内部组件 600 的简化透视图。应理解的是, 装置 100、200、300 或 800 的任一种均可在本发明的范围内被构造来包括在注射前能将材料混合的内部组件 600。组件 600 可包括, 例如, 包括安装有驱动第二齿轮 603 的第一齿轮 602 的驱动轴的小型马达 601。本领域技术人员应了解, 有一些齿轮马达组合可用于实现多种线性驱动速度。在一个实施方案中, 所述装置可包括一个或多个蜗轮齿轮。第二齿轮 603 驱动与活塞 605 咬合的齿条 604。活塞 605 由齿条 604 驱动通过药筒 607。第二材料的小瓶 608 可连接于泵上 (未显示), 其中所述泵将第二材料通过单向阀 610 泵入药筒 607。所述第一材料和所述第二材料在药筒 607 中混合。药筒 607 可被安装有重物 612 的第二马达 611 产生的震动搅动。所述重物不平衡, 在其旋转时, 所述装置震动搅动药筒 607 中的混合物。活塞 605 被驱动通过药筒 607, 产品 606 被挤出针头 613。

[0061] 第二材料可以是用于稀释、溶解或浸湿所述第一材料的物质。在一个实施方案中, 所述第二材料是盐水。在另一个实施方案中, 它是水。在一个实施方案中, 它可以是溶解固体产品、自然干燥产品、冷冻干燥 (freeze-dried) 产品、冻干 (lyophilized) 产品、冰冻 (frozen) 产品、吸入 (aspirated) 产品或其结合物的任何合适溶剂。

[0062] 所述装置的内体可包括微电子元件, 例如, 至少一种用于控制所述装置的功能的印刷电路板 (PCB)。所述 PCB 可控制显示屏、泵、马达、线性传动器和 / 或其他电动组件。所述 PCB 可用于调节传导至所述装置的各种电子部件的电流和 / 或电压。

[0063] 在一个非限制性实施方案中, 所述内部组件可包括与驱动齿条的蜗轮齿轮连接的如上所述的马达。所述马达、LCD 显示屏、微开关、插入 / 弹出机构和光学编码器都可由 PCB 控制。所述 PCB 可由与位于其附近的电池供电。

[0064] 在一个实施方案中, 安装于所述装置内体中的至少一个药筒可手动弹出、自动弹出或半自动弹出。自动方法可使用下列一个或多个非限制性组件设计: 马达 (例如齿轮马达或步进马达)、齿轮 (例如齿条和齿轮、蜗轮 (worm) 或蜗轮齿轮)、线性传动器、空气活塞、弹簧 (例如压缩弹簧或伸展弹簧) 和 / 或磁铁。

[0065] 本文所描述的装置可包括测力计或应变仪, 用于测量穿过患者皮肤的针头的穿刺

力和深度。注射的深度对某些类型的产品及其各自的吸收速率很重要。穿刺力可对减轻注射疼痛有重要作用,因为它可以用于根据皮肤类型和针头规格来调整所述针头穿刺的力。

[0066] 在一个实施方案中,本文所描述的装置包含一个线性可变差动变压器 (LVDT)。LVDT 可用于测量直线位移 (linear displacement)。LVDT 可用于测量针头穿过患者皮肤或组织的深度,或者可以用于测量活塞进入药筒的深度,从而测量从装置中分发出的产品量。

[0067] 本文描述的装置可包括温度控制单元。所述单元可包括包围药筒的封套 (jacket) 从而使操作者能够在注射前、注射中、注射之间保持对产品加热或冷却。这一点对于一些产品较其他产品更加重要,例如,必须冷藏保存的产品可从此技术中受益。

[0068] 药筒

[0069] 装置 100、200、300、800 可包括一个或多个药筒用于容纳注射材料,所述药筒例如分别在图 5 和图 6 中显示的药筒 507 和 607。所述药筒可由任何合适的构造材料构成,例如硬质热塑性塑料、热塑性弹性体、硅酮、玻璃、金属、复合材料或其组合。所述药筒的外径可为约 1/16 英寸至约 1 英寸。所述药筒的内径可为 1/16 英寸至约 7/8 英寸。所述药筒的长度可为约 1/2 英寸至约 6 英寸。

[0070] 所述药筒可容纳材料的体积为约 0.1mL 至约 60mL,更优选地,约 0.1mL 至约 10mL。所述药筒可包含有具体或预设量的待递送至患者的材料。所述药筒可具有一个旋锁接口或滑锁接口 (slip-tip) 端 (两者都常见于普通医用注射器)。图 5 中可见一个旋锁接口的实例。

[0071] 所述药筒可具有各种外横截面设计,并且内体腔可被设计来顺应所述设计。所述外横截面设计可选自以下非限制性形状实例:圆形、椭圆、矩形、正方形或多边形。在一个优选实施方案中,所述横截面设计是圆形的。在某些实施方案中,所述药筒基本上是圆柱状并且其内径为约 0.25 英寸至约 1 英寸,或约 0.18 英寸至约 0.35 英寸。

[0072] 在一个实施方案中,所述药筒具有仅与本文描述的一种装置使用的独特形状,例如如图 7 中的特征 708。

[0073] 所述药筒可具有用于在所述药筒被全部插入时将其锁定在所述装置的内体内的突起特征或扣合特征。这个特征也可以是存在于所述装置内体上的突起特征或扣合特征。

[0074] 所述药筒可包括针头或被构造来可与针头连接。所述针头可以是一体的针头,也可以是可更换的针头。在一些实施方案中,所述装置被构造来以用户定义的注射速率将材料注射通过至少约 10G、例如约 23G 至约 24G,例如约 27G 至 32G 的针头。所使用的针头的长度可以是本领域已知的任何合适长度,例如,所述针头的长度可为约 1/16 英寸至约 3 英寸,例如,约 1/4 英寸至约 2 英寸,例如,约 1/2 英寸至约 1 1/2 英寸。

[0075] 所述药筒还可以包括单向阀。所述单向阀可包括可调孔口 (orifice),用来调节被注射的材料的速度或力。此单向阀可手动调节或由存在于内体中的印刷电路板 (PCB) 控制进行电子调节。

[0076] 所述药筒可包括贴在其外面的电子识别标志 (electronic identification tag)。在一个实施方案中,所述电子识别标志是射频识别 (RFID) 标签。RFID 标签中包含的信息可由装于所述装置内体的射频读码器处理。这样,当插入药筒时 RFID 标签可包含具体信息并向所述装置传递该具体信息。可储存于 RFID 标签的示例性的信息包括但不限于产品名称、产品索引号、产品件号、产品处方 (R_x) 号 (Product prescription (R_x) number)、产

品批号、产品体积、产品失效日期、产品效力、产品浓度和 / 或产品重量。由所述装置处理的信息可在电子显示屏上显示和 / 或存储在装置自身中。

[0077] 所述药筒可包括一个或多个外部特征,例如脊 (ridges)、棘爪和 / 或凹窝。所述外部特征可使药筒被装于所述装置内体中的光学编码器和 / 或微开关读取并识别。使用外部特征可识别的示例性信息包括但不限于产品名称、产品索引号、产品件号、产品 R_x 号、产品批号、产品体积、产品失效日期、产品效力、产品浓度和 / 或产品重量。所述装置处理的信息可在电子显示屏上显示和 / 或存储在装置自身中。

[0078] 图 7 中描绘了二腔药筒。本领域技术人员应理解,多腔药筒不限于二腔药筒,更可能具有三腔或更多腔。多腔药筒 700 包括至少两个活塞。第一腔 703 可填装生物活性剂、溶剂或任何其他合适的流体。推动活塞 701 通过腔 703,从而将腔 703 的内容物推入活塞 702,从而将活塞 702 推至通道 707。一旦活塞 702 到达通道 707,就可使腔 703 中的内容物穿过通道 707 进入腔 704。可监视腔 703 的内容物通过通道 707 的速度,并且可以调整施加于活塞 701 的力来以合适的速率推动活塞 701。腔 704 可填装有生物活性剂、溶剂或任何其他合适的流体。在一个实施方案中,腔 704 可以至少部分地填装需要复溶的固体形式的生物活性剂 705。随着活塞 701 向活塞 702 推进,腔 703 的内含物转移至腔 704 并 (在一个实施方案中) 与固体形式的生物活性剂 705 混合。一旦活塞 701 到达活塞 702,就可使所述内含物混合 (但不需要停顿)。然后,将活塞 701 和 702 一起推向腔 704 的前部,从而将所述混合物挤出针头 706。

[0079] 在一些实施方案中,腔 703 的内含物可通过通道 707 之外的其他途径转移到腔 704。在一个实施方案中,活塞 702 可以是半渗透性的,然后向活塞 701 施加压力,可使所述内容物穿过半渗透性膜前进。在另一个实施方案中,可将针头联合起来穿刺活塞 702 以使腔 703 的内容物前进至腔 704 中。其他可能的活塞构造在本说明书的范围内。

[0080] 产品

[0081] 所述注射材料包括一种或多种生物相容性材料。所述材料包括但不限于皮肤填充物、透明质酸基皮肤填充物 (例如, Juvèderm™ Ultra 和 Juvèderm™ Ultra Plus (Allergan, Irvine, CA))、水凝胶 (即高吸水性天然或合成高分子)、有机凝胶、干凝胶、压缩和 / 或交联的生物材料、硅酮、糖胺聚糖 (例如硫酸软骨素、硫酸皮肤素、皮肤素、硫酸皮肤素、硫酸肝素、透明质酸、O- 硫酸化透明质酸)、多糖 (例如壳聚糖、淀粉、糖元、纤维素)、胶原、弹性蛋白、局部麻醉剂 (例如苯佐卡因、氯普鲁卡因、环甲卡因、二甲卡因 / 拉罗卡因、丙氧卡因、普鲁卡因 / 奴佛卡因、丙美卡因 (Proparacaine)、地卡因 / 阿美索卡因 (Tetracaine/Amethocaine)、氨基酰胺、阿替卡因、布比卡因 (bupivacaine)、卡铁卡因 (carticaine)、辛可卡因 / 地布卡因 (cinchocaine/dibucaine)、依替卡因 (Etidocaine)、左布比卡因 (Levobupivacaine)、利多卡因 (Lidocaine/Lignocaine)、甲哌卡因、哌罗卡因 (piperocaine)、丙胺卡因 (prilocaine)、罗哌卡因 (Ropivacaine) 和三甲卡因 (trimecaine))、药物、生物活性剂、抗氧化剂、酶抑制剂 (例如,抗透明质酸酶)、维生素、矿物质、水、盐水、光疗材料、光活化材料、pH 治疗材料和 pH 活化材料。上文没提到的其他生物相容性材料也被认为在本发明的范围内。

[0082] 如在本文别处所述,注射材料可由第一材料和在注射前与所述第一材料混合的第二材料制成。在一些实施方案中,所述第二材料是在注射过程中有利于递送所述第一材料

的生物活性剂（例如减小推出力）。另外的生物活性剂可包括抗增殖剂，包括但不限于包括 FKBP-12 结合化合物的大环内酯类抗生素、雌激素、伴侣蛋白抑制剂、蛋白酶抑制剂、蛋白酪氨酸激酶抑制剂、细霉素 B (Leptomycin B)、过氧化物酶体增殖物激活的受体 γ 配体 (PPAR γ)、寄端霉素 (hypothemycin)、一氧化氮、二磷酸盐、表皮生长因子抑制剂、抗体、蛋白酶体抑制剂、抗生素、抗炎药、反义核苷酸和转化核酸。药物还可以指生物活性剂，所述生物活性试剂包括抗增殖化合物、细胞生长抑制化合物、毒性化合物、抗炎化合物、抗真菌剂、类固醇、化疗剂、止痛剂、抗生素、蛋白酶抑制剂、抑制素、核酸、多肽、生长因子和包括重组微生物和脂质体等的递送载体。另外的生物活性剂的组合也在本发明的范围内。

[0083] 其他注射材料包括毒素，例如肉毒毒素。所述肉毒毒素可选自 A 型、B 型、C₁ 型、D 型、E 型、F 型和 G 型肉毒毒素、纯的或纯化的（即约 150kD）肉毒毒素，还有天然或重组的肉毒毒素。所述材料可包含约 1 单位至约 20,000 单位的肉毒毒素或治疗有效的量，并且所述组合物可含量足以达到持续 1 个月至 5 年疗效的肉毒毒素。所述肉毒毒素如本文别处描述可在所述装置内或在将药筒装入所述装置前复溶。所述肉毒毒素可用无菌 0.9% 氯化钠（盐水）复溶。

[0084] 稀释率可为每 0.1mL 盐水 1 至 100 单位肉毒毒素。更优选每 0.1mL 盐水 1 至 50 单位，或者每 0.1mL 盐水 1 至 10 单位。在一个实施方案中，可使用每 0.1mL 盐水 4 单位。稀释率高度取决于所使用的肉毒毒素的类型或者所使用的肉毒毒素组合。

[0085] 另外的特征

[0086] 所述装置的电源可由直接连接到 AC/DC 电源这类方式提供，这可以通过使用电插头实现。使用上述的与电源的直接连接需要所述装置在电源线长度范围内。在一个实施方案中，所述装置基本上完全由一个或多个位于所述装置壳体内的电池来供电。所述电池可以是普通的不可充电型，例如但不限于 A 电池、AA 电池、AAA 电池、C 电池、D 电池和 9V 电池。所使用的一个或多个电池可为可充电电池。可充电电池可通过感应或通过 AC/DC 电源的直接连接接口充电。在一个实施方案中，可充电电池可以是在装置内充电的固定电池，不能被操作者取出。可充电电池可以是半固定的，意思是它们在装置内充电，但是如果电池随时间报废或故障可被替换。可充电电池可以是操作者可更换的标准或非标准型电池。操作者可更换可充电电池可在所述装置内或外充电。在所述装置外充电的操作者可更换可充电电池可以是所述装置专用的，并包括一系列备用电池可供即时迅速更换。

[0087] 所述装置可包括一种或多种类型的电子存储器。所述存储器可以是内建式内部存储器（例如随机存取存储器、闪存、只读存储器、微型驱动器 (microdrive)）。所述内部存储器可直接建在 PCB 内。所述存储器可以是外部来源 (external source)。所述装置可包括外部存储设备可连接或插入其中的槽。这类外部存储设备包括但不限于通用串行总线 (USB) 驱动器、法尔总线驱动 (firewire drives)、快闪介质卡 (flash and media card) 和微型驱动器。

[0088] 所述内部存储器或外部存储器可包含关于所述装置和 / 或与所述装置有关的药筒或产品的信息。所述信息可包括但不限于操作软件、硬件、装置使用统计、患者信息、患者名字、患者识别号、产品名称、产品件号、产品 Rx 号、产品批号、产品失效日期、注射日期、注射时间、注射区域、注射体积、每个注射区域的注射体积、总注射体积和操作者名字。

[0089] 所述装置还可包括支架（未显示）。所述支架的功能是作为一个方便的场所，以在

不使用时存放所述装置。所述支架还可用于给所述装置充电。单个支架可存放多个装置。所述支架还可包括端口（例如 USB、法尔总线），数据可从所述端口传送至所述装置的内部存储器或外部存储器或者从其中传送出来，或者所述支架还可包括存放于支架中的所述装置。所述数据可与存储于单机或网络计算机上的数据库软件同步。所述支架还可包括将所述注射装置及其数据内容无线联网用于全网无线信息检索的组件。

[0090] 所述装置可装有由电源驱动并由 PCB 控制的有源扬声器 (power speaker)。所述扬声器在所述装置需要注意时可发出可听音。可能需要注意的这类实例包括但不限于电池电量低、药筒排空、设置确认、开电源和关电源。

[0091] 所述装置可具有一个能在将要注射部位接触患者皮肤的外部尖端 (outer tip)。所述尖端可以是冷却的，从而减少针头刺穿通过皮肤相关的疼痛。所述尖端可用金属或金属合金制造。单是金属冷触可能足以减少与针头穿刺相关的疼痛，但也有可能需要更极端的冷却。冷却方法是本领域中公知的，可包括液氮和 / 或 Peltier 装置。

[0092] 本文描述的装置还可包括至少一个光源。所述光源可为固定的或可调的。在一个实施方案中，所述光源可以是一种例如 LED 的可视光源，来帮助操作者观察注射位点。在一个实施方案中，所述光源是紫外线 (UV)。UV 光可用于改善 (cure) 或活化已被注射入皮肤的产品。所使用的 UV 光的波长可由操作者根据所注射产品的吸收光谱来确定。在一个实施方案中，所述光可由激光器产生，例如激光指向器 (laser pointer)。所述激光指向器的光可协助操作者精确控制注射部位。

[0093] 本文描述的注射装置可注射使用常规注射器和活塞很难注射甚或无法注射——由于需要很大的推出力对其进行注射——的材料。本发明的装置能够以高度受控、精确的方式将这类材料注射通过各种规格的针头。所述针头规格可为至少 10G 直到高至 50G。例如，所述针头规格可以是约 23G 至约 34G，例如约 27G 至约 32G。所述装置可以约 0.001 至约 1mL/ 秒的速率递送产品。更优选的注射速度可以是 0.004 至 0.05mL/ 秒。递送的速率高度取决于所递送产品的粘度和被注射组织的密度。一般而言，高粘性产品需要的推出力高于相对低粘性产品所需的推出力。例如，本文所描述的装置可用至少约 50 牛顿 (N) 至最高达约 200 牛顿 (N) 的推出力、以所需速率注射材料。

[0094] 图 9 描绘了本发明的一个示例性实施方案内部组件的逻辑框图。

[0095] 所述装置组件可包括充电基座接口 (charging dock connector) 901、管理作为所述装置的主要电源的电池 903 例如可充电的锂离子电池组的充电和放电并向可编程微控制器 904 报告状态变化的充电集成电路 902。3.0V 的电源 906 为所述电路供电。升压变压器 908 产生用于驱动马达 910 的 5V 电压。H 型电桥 (H Bridge) 909 控制用于驱动药筒中的活塞的马达 909 例如 DC 马达的速度和方向（活塞和药筒在图 9 中未显示）。背光驱动器 914 开启液晶显示屏 916 上的背光。按钮 918 使用户可以输入例如需要的注射速率。如本文别处所述，产品识别器 920 识别药筒（未显示），并通过微控制器 904 向用户通报药筒内的产品。在一个示例性实施方案中，按钮 918 包括压敏开关，例如市售的由 Tekscan 生产、力程为 0-25lb (110N)、名称为 FlexiForce、型号为 A201 的薄的可弯曲的阻压式力传感器。

[0096] 所述组件可一块起作用，来感知插入所述装置的药筒。所述装置可包括能够检测不同类型的注射药筒的正确插入的传感器（如前述）。所述药筒可通过特征例如凸块、标签、明线和暗线或者本领域中已知的其他方式标记。

[0097] 所述装置可具有以各种速度驱动马达的能力,以有利于不同速率的产品递送。所述微控制器可具有使所述马达在两个旋转方向运转的能力。此外,所述装置可具有传感器以量化驱动齿轮系(drive train)的速度,并验证所需递送速率。所述传感器可向微控制器提供反馈,允许其在不满足所需递送速率的情况下驱动马达加速或减速。

[0098] 在一个实施方案中,开启注射按钮时可将信号传至微控制器,并且在那里软件可驱动马达以适合于所需注射速率的速度向前。所述软件可执行一种或多种算法,以在来自药筒和/或驱动齿轮系的阻力变化时保持注射速率。

[0099] 在一个实施方案中,一旦放开注射按钮,所述软件和微控制器将驱动马达全速逆向运转预定距离来解除施加于所述药筒的压力。这样可实现更精确的产品递送,并且可防止泄漏。

[0100] 在一个实施方案中,在微处理器检测到所述药筒中全部内容物已被排出的情况下,所述微处理器可如上所述逆转马达并在显示屏上显示“药筒排空”警告。

[0101] 在一个实施方案中,所述微处理器基于来自传感器的反馈检测到不能达到所需注射速率时,所述马达就像放开注射按钮一样逆转,并且会显示警告信息。这种情况可由例如但不限于以下的情况导致:药筒未正确插入、阻塞阻止产品递送、机械故障或其组合。

[0102] 在一些实施方案中,本文描述的装置可递送产品或注射至需要高度精确的组织区域。因此,所述装置可具有一个或多个,在一些情况下具有两个或多个监控所述装置精确度的传感器。在一些实施方案中,所述传感器或系统是非必需的。

[0103] 在一些实施方案中,待递送的产品可以是非牛顿流体或者牛顿流体与非牛顿流体的混合物。这类流体可能具有可利用上述的非必需特征的不一致和/或不可预知的流动力(force-to-move)需求。这类产品可具有需要高失速扭矩需求的高屈服点。非牛顿流体可能具有高屈服点,但流动力需求在克服屈服点后快速降低。这样,本文描述的装置可顺应推出力需求的迅速变化。

[0104] 在一个实施方案中,所述装置可实现稳定状态的材料递送,尽管流体稠度和/或粘度(包括不同的屈服点)有变化。此外,在一些实施方案中,可利用两种或多种不同的材料,这需要足够的力在注射期间的两个或多个不同时间克服两个或多个不同屈服点。这样,所述装置可安装可持续监测递送力、速度和药筒压力等的电子元件。此外,这些装置可被设计为活塞在产品分发结束可后退,以避免由于例如在施用过程中积累于产品药筒中的压力造成的产品过度分发。

[0105] 图 10 描绘了可与本文描述的装置一起使用的非限制性显示屏变化形式。在一个实施方案中,显示了欢迎界面。在另一个实施方案中,所述显示屏可指示操作者插入药筒,甚或若药筒未正确插入则指示将其重新插入。在一个实施方案中,如果所述装置正使用需要复溶的药筒,则显示屏可指示操作者复溶产品或将所述装置插入其基座来复溶所述产品。在一个实施方案中,所述显示屏可显示注射前、中和后的信息,显示包括但不限于产品名称、注射的单位数、电流(current)、上一注射速度和当前注射速度,以及剩余电池时间(battery life)。在一个实施方案中,当所述装置被置于其基座时,可对其充电并且显示屏可指示所述装置正在充电。

[0106] 图 11 描绘了安装于本发明描述的装置内体的内部组件 1100 的非限制性组合。本领域技术人员应理解,根据所述装置的内体的配置和/或外体的形状,所述组件可放置在

不同的位置。在一个实施方案中,图 11 的内部组件可与图 8 的装置配套使用。内部组件 1100 的组合包括转动蜗轮齿轮 1118 从而驱动齿条 1102 的马达 1120。齿条 1102 与活塞(未显示)在药筒 1101 的后端 1105 咬合。PCB 1110 可收集并发送信息至光编码器 1116、微开关 1114、药筒锁定/弹出机构 1108 和显示屏 1104。PCB 1110 和显示屏 1104 由电池 1112 供电。在一个实施方案中,光编码器 1116 可通过计算马达轴 1119 的转数和转向来精确地确定齿条 1102 的位置、速度和方向。在一个实施方案中,当杠杆臂 1107 向下弯曲并与微开关 1114 接触时将微开关 1114 启动。杠杆臂 1107 在其每次越过药筒棘爪 1106 时向下弯曲直到药筒 1101 全部插入并咬合在锁定/弹出机构 1108 内。药筒棘爪的数目可根据药筒 1101 内的产品类型和/或产品体积变化。微开关的开启次数被传至 PCB 1110,PCB 1110 鉴定插入的药筒。当药筒 1101 被鉴定后,PCB 1110 将这个信息传达至马达 1120 来驱动齿条 1102 至合适的起始位置,并在显示屏 1104 上显示以向操作者报告产品类型(名称)和起始(或剩余)产品体积。在一个实施方案中,若用户同时按下药筒的锁定/弹出机构 1108 的两个弹出按钮 1109(仅显示一个),则药筒 1101 被解锁并从所述装置中部分弹出。这一般发生在用户已注射所述药筒中全部内容物之后。

[0107] 实施例 1

[0108] 推出实验用配有 Tyco 30G×1/2"针头的 0.8mL Schott TopPac® (SCHOTT North America, Inc., Lebanon, PA) 进行。将 Juvéderm™ Ultra (Allergan Inc., Irvine, CA) 从针头推出,以评估将高粘性透明质酸基皮肤填充物推出通过 30G 针头所需的力。表 1 中的结果显示了这些实验的结果。

[0109] 表 1

[0110]

活塞速率 (mm/分钟)	活塞速率 (mm/秒)	大约注射速率* (mL/秒)	大约所需的力 (N)
20	0.333	0.006	23
50	0.833	0.015	35
100	1.667	0.029	47
150	2.500	0.044	60

[0111] *Schott 0.8mL 注射器,梯度为 :5.7mm 为大约 0.1mL

[0112] 例如,为了以 0.006mL/秒的速率注射所述注射器的全部内容物,活塞必须在大约 2.3 分钟内推进大约 46mm(大约 20mm/分钟的活塞速率)。

[0113] 结果显示,根据所需注射速率,需要很大的力来推进活塞并注射粘性皮肤填充物。很容易看出为什么使用常规活塞型注射器手工注射将很难同时进行控制和注射。本文描述的装置可对给定的注射速度提供合适的力,同时消除操作者的注射错误和与之相关的患者疼痛。

[0114] 实施例 2

[0115] 该实施例涉及图 1A-1C 描绘的装置 100、图 4 中的电子显示屏 400 和图 5 描绘的内体的注射组件。

[0116] 操作者按下电源按钮 105 开启装置 100。电子显示屏 106 (可包括图 4 中的显示屏 400) 开启,并指示装置状态为“未安装药筒”。然后,所述装置可被设置来提供蜂鸣声警告操作者“未安装药筒”的状态。操作者接着将所述药筒滑入位于所述装置前面的盖 107 中的洞。盖 107 中的洞显露位于所述装置内体中的药筒腔。所述药筒滑入所述装置中,直至其发出喀哒声入位。然后所述装置读取所述药筒的 RFID,并在显示屏 106 上显示合适的数字。一旦数据从 RFID 上传并被所述装置处理,显示屏 106 上就会显示“就绪”。然后操作者可以通过使用 + 按钮和 - 按钮 103 和 104 组合,或者通过菜单驱动多按键 108 来调节注射速度。如果使用按钮 103 和 104,则注射速度甚至可在注射过程中改变。如果使用菜单驱动多按键 108,则注射速度必须在菜单中选择,并且必须用多按键 108 设置并用按钮 109 来确认。之后,在注射过程中不能改变注射速度。

[0117] 然后,操作者将合适的针头 112 安装在所述药筒的暴露端的旋锁接口 113 之上。然后将针头外的套取下。适当地清洁注射区域。将针头在患者合适的部位刺穿通过皮肤,并按压注射按钮 102A 或 102B。产品从所述装置中分发出,并且有蜂鸣声对操作者发出注射结束的信号。将针头从患者身上拔出,并适当地弃置。通过按压弹出按钮 110 可将所述针头和所述药筒从所述装置安全地弹出,其后,向下倾斜所述装置,所述药筒和所述针头将作为一个单元从所述装置脱落(最好落入有生物危险标志的容器(biohazard container))。然后操作者可通过按下并保持电源按钮 105 关掉所述装置电源。

[0118] 实施例 3

[0119] 此实施例涉及图 1A-1C 中描述的装置 100、图 4 描绘的电子显示屏 400 和图 6 描述的内体的组件。

[0120] 操作者通过按下电源按钮 105 开启装置 100。红色 LED 闪烁指示装置未注射就绪。电子显示屏 106 开启,并指示装置状态为“未安装药筒”。然后,所述装置可被设置来提供蜂鸣声警告操作者“未安装药筒”的状态。操作者接着将装有干的肉毒毒素 A 的药筒滑入位于所述装置前面的盖 107 中的洞。盖 107 中的洞显露位于所述装置内体中的药筒腔。所述药筒滑入所述装置中,直至其发出喀哒声入位。然后所述装置读取所述药筒的 RFID,并在显示屏 106 上显示合适的数字。一旦数据从 RFID 上传并被所述装置处理,所述装置就会通过在显示屏 106 上显示“装入盐水小瓶”向操作者指示需要装入盐水。操作者通过所述装置上的另外开口将盐水小瓶装入所述装置,直至其发出喀哒声入位。

[0121] 然后,显示屏 106 显示“调节剂量设置”。操作者使用多按键 108 输入适当的剂量并用设置按钮 109 锁定所述剂量。然后,显示屏 106 将显示“复溶产品”。操作者按下所述装置上的设置按钮 109。所述装置复溶所述肉毒毒素并将其轻轻混合预定时长。其后,红色 LED 变绿指示所述产品已注射就绪,并且显示屏 106 将显示“就绪”。然后操作者可以使用按钮 103 和 104 组合,或通过菜单驱动多按键 108 来调节注射速度。如果使用按钮 103 和 104,则注射速度甚至可在注射过程中改变。如果使用菜单驱动多按键 108,则注射速度必须在菜单中选择,并且必须用设置按钮 109 来设置。之后,在注射过程中不能改变注射速度。

[0122] 然后,操作者将合适的针头 112 安装在所述药筒的暴露端的旋锁接口 113 之上。然后将针头外的套取下。适当地清洁注射区域。将针头在患者合适的部位刺穿通过皮肤,并按压注射按钮 102A 或 102B。产品从所述装置中分发出,并且有蜂鸣声对操作者发出注射结束的信号。将针头从患者身上拔出,并适当地弃置。通过按压弹出按钮 110 可将所述针和

所述药筒从所述装置安全地弹出,其后,向下倾斜所述装置,所述药筒和所述针头将作为一个单元从所述装置脱落(最好落入有生物危险标志的容器)。然后操作者可通过按下并保持电源按钮 105 关掉所述装置电源。

[0123] 实施例 4

[0124] 此实施例涉及图 8 描绘的装置 800、图 4 中的电子显示屏、图 7 中的药筒和图 5 描绘的内体的注射组件。

[0125] 操作者通过按下电源 / 选择按钮 805 开启所述装置。红色 LED 闪烁指示装置未注射就绪。电子显示屏 806 开启,并指示装置状态为“未安装药筒”。所述装置可被设置来提供蜂鸣声警告操作者“未安装药筒”的状态。操作者接着将如图 7 中所示的多腔药筒滑入位于所述装置前部的洞。位于所述装置前部的洞显露位于所述装置内体中的药筒腔。所述药筒滑入所述装置中,直至其发出喀哒声入位。然后所述装置读取所述药筒的 RFID,并在显示屏 806 上显示合适的的数据。一旦数据从 RFID 上传并被所述装置处理,所述装置就会通过在显示屏 806 上显示“准备复溶”,向操作者指示需要轻缓地将盐水与冻干的 A 型肉毒毒素混合。操作者按下电源 / 选择按钮 805 来接受请求,盐水轻缓地与所述冻干的肉毒毒素混合。待混合结束并经过适当时间后,显示屏 806 显示“调节剂量设置”。

[0126] 操作者使用多按键 807 输入合适的剂量,并使用电源 / 选择按钮 805 锁定所述剂量。其后,红色 LED 变绿指示所述产品注射就绪,并且显示屏 806 将显示“就绪”。然后操作者可以使用多按键 807 和电源 / 选择按钮 805 组合来调节注射速度。

[0127] 然后,操作者将合适的针头 808 安装在药筒 809 的暴露端的旋锁接口上。然后将针头外的套取下。适当地清洁注射区域。将针头在患者合适的部位刺穿通过皮肤,并按压注射按钮 802 或 803。产品从所述装置中分发出,并且有蜂鸣声对操作者发出注射结束的信号。将针头从患者身上拔出,并适当地弃置。通过按压弹出按钮 804 可将所述针和所述药筒从所述装置中安全地弹出,其后,向下倾斜所述装置,所述药筒和所述针头将作为一个单元从所述装置脱落(最好落入有生物危险标志的容器)。然后操作者可通过按下电源 / 选择按钮 805 关掉装置电源。

[0128] 除非另外指出,否则在本说明书和权利要求书中使用的表示成分、性质例如分子量、反应条件等的量的所有数值应理解为在所有情况下都以术语“约”进行修饰。因此,除非指明相反,否则在本说明书和所附权利要求书中提到的数值参数都为约数,其可随本发明意欲获得的所需特性而变。至少,且不试图限制将等同原则用于解释权利要求的范围,每个数值参数至少应根据所报道的有意义数字的值,并应用常规的近似方法来理解。尽管陈述本发明的宽泛范围的数值范围和参数为约数,但对具体实施例中所提到的数值作尽可能精确的报道。然而,任何数值都内在地包含一些由它们各自测试过程所存在的标准偏差而必然导致的误差。

[0129] 描述本发明时(特别是在所附权利要求书中)使用的“一”、“一个”、“该”以及类似的指代对象,应理解为包含单数和复数,除非文中另有指出,或与上下文意思明显相悖。本文引述值的范围仅意在作为一种对落在所述范围内的每个单独值各个提及的简便方法。除非文中另有指出,否则每个单独值均被纳入说明书中,如同单独引述一般。文中所述的所有方法都可以任何合适的顺序实施,除非文中另有指出或上下文意思明显相悖。文中使用的任何及所有实施例,或示例性语言(如“例如”)仅意在更好地阐明本发明,并不对本发明所

要求保护的范​​围进行限制。说明书中任何语言均不应被理解为表示任何没有要求保护的要素是实施本发明所必需的。

[0130] 文中所公开的发明的可选择要素或实施方案的分组不应被理解为是限制性的。每一个组成员可单个被提及或被要求，或者与该组内的其他成员或本文出现的其他要素的任意组合的形式被提及或被要求。可以预见，出于简便和 / 或可专利性的原因，一个组的一个或多个成员可被囊括于组内，或自组内删除。当出现任何这类囊括或删除时，说明书应被认为包含所修改的组，从而满足随附权利要求书中使用的所有马库什组的书面说明。

[0131] 本发明的某些实施方案在文中作了描述，包括本发明人已知的实施本发明的最佳方式。当然，这些经描述的实施方案的变化方案对本领域技术人员而言，在阅读前面的说明书后将变得很清楚。发明人预计本领域技术人员可以适当地使用所述变化方案，并且发明人也想使本发明以与文中所具体描述的不同的方式来实施。因此，本发明包括适用法律所许可的所附权利要求书中记载的主题的所有变化及等同方式。此外，上述要素在其所有可能的变型中的任意组合均涵盖于本发明之内，除非文中另有指出或与上下文含义明显相悖。

[0132] 此外，说明书通篇提到了多篇专利和印刷出版物。上述文献和印刷出版物中的每一篇均通过引用方式全文纳入本说明书。

[0133] 最后，应理解的是，文中所公开的发明的实施方案是本发明原理的示例说明。可使用的其他变化方案也在本发明的范围内。因此，例如，但不限于，可根据本文教导而使用本发明的替代配置。因而，本发明不限于具体示出及描述的方案。

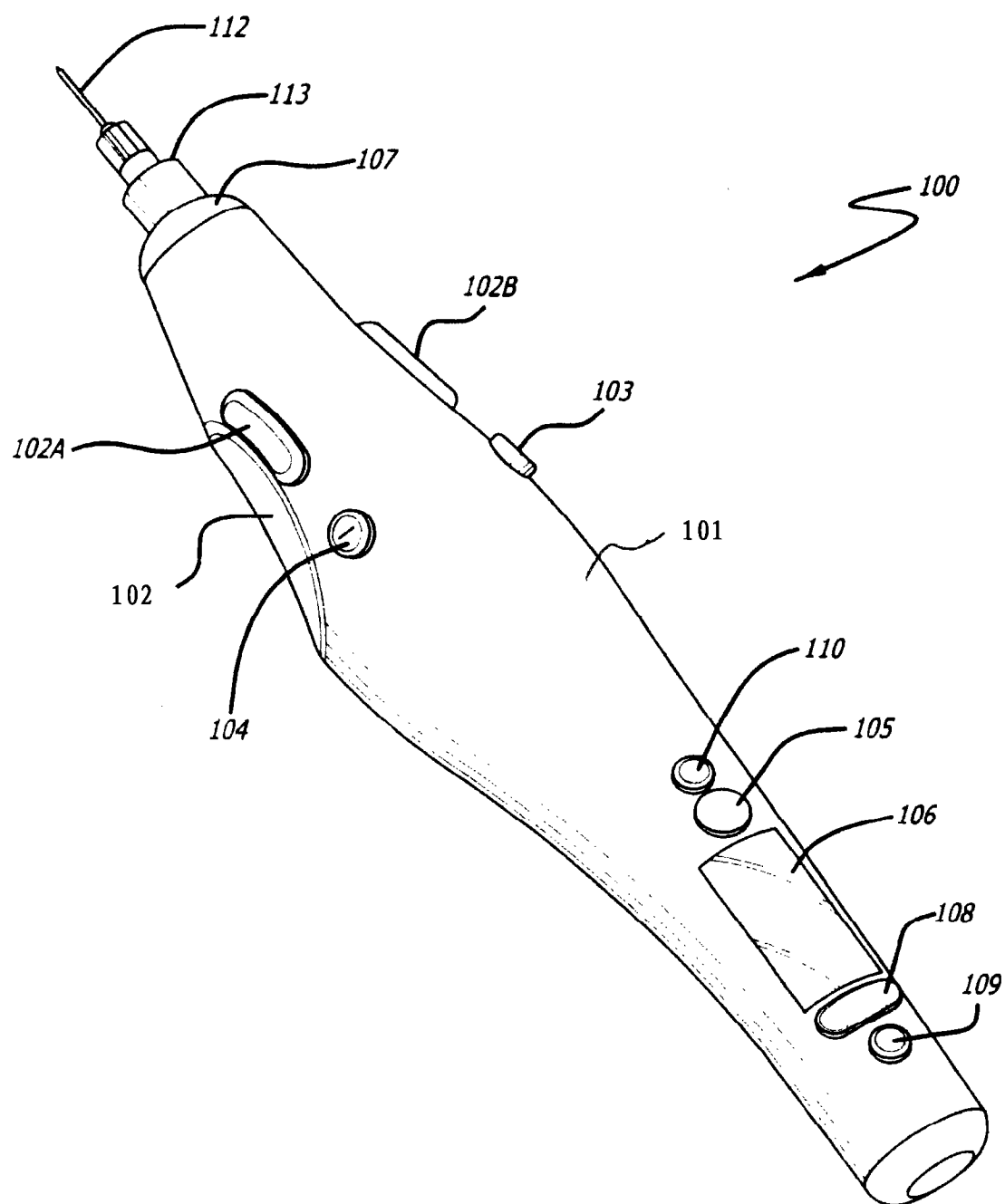
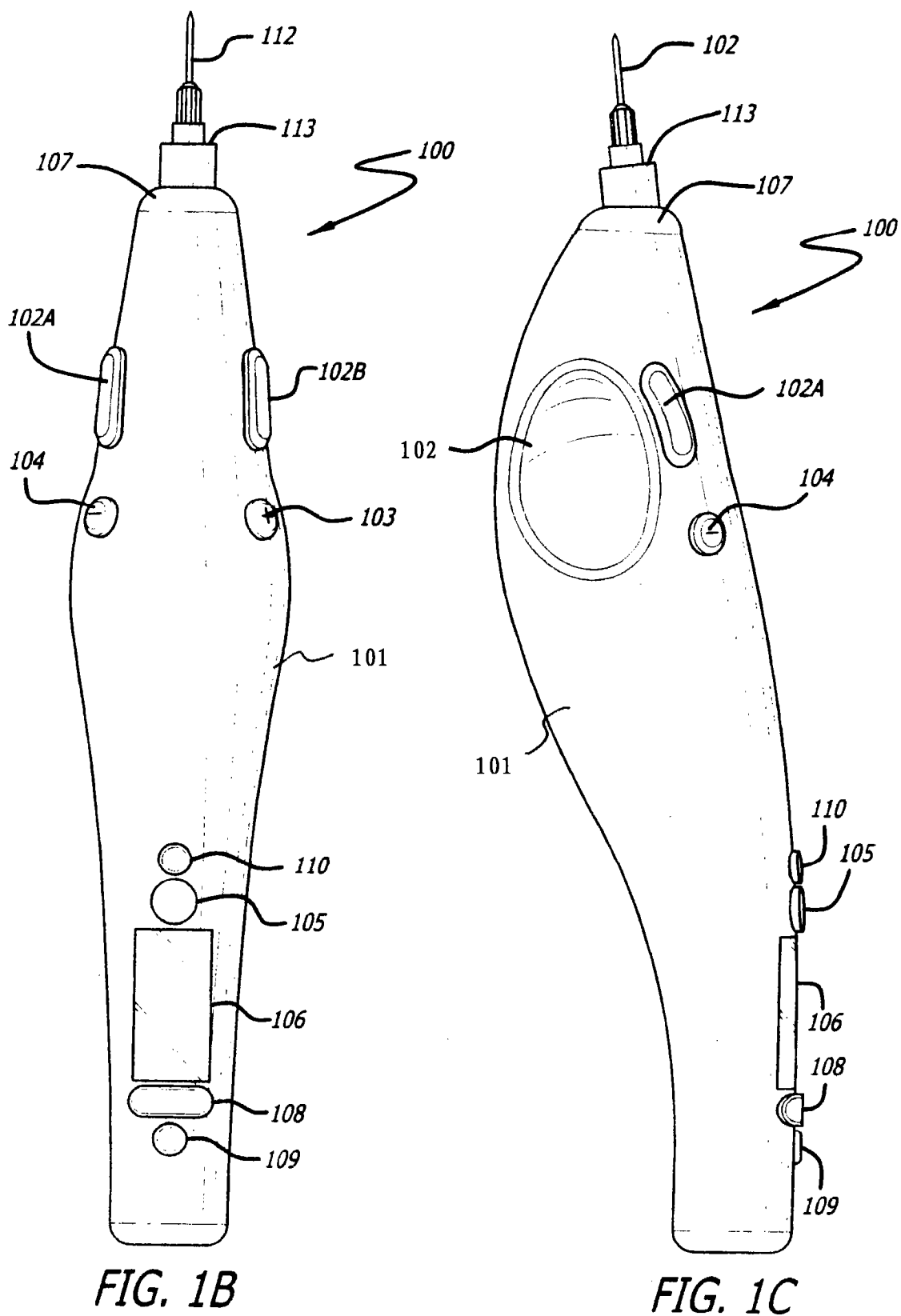


FIG. 1A



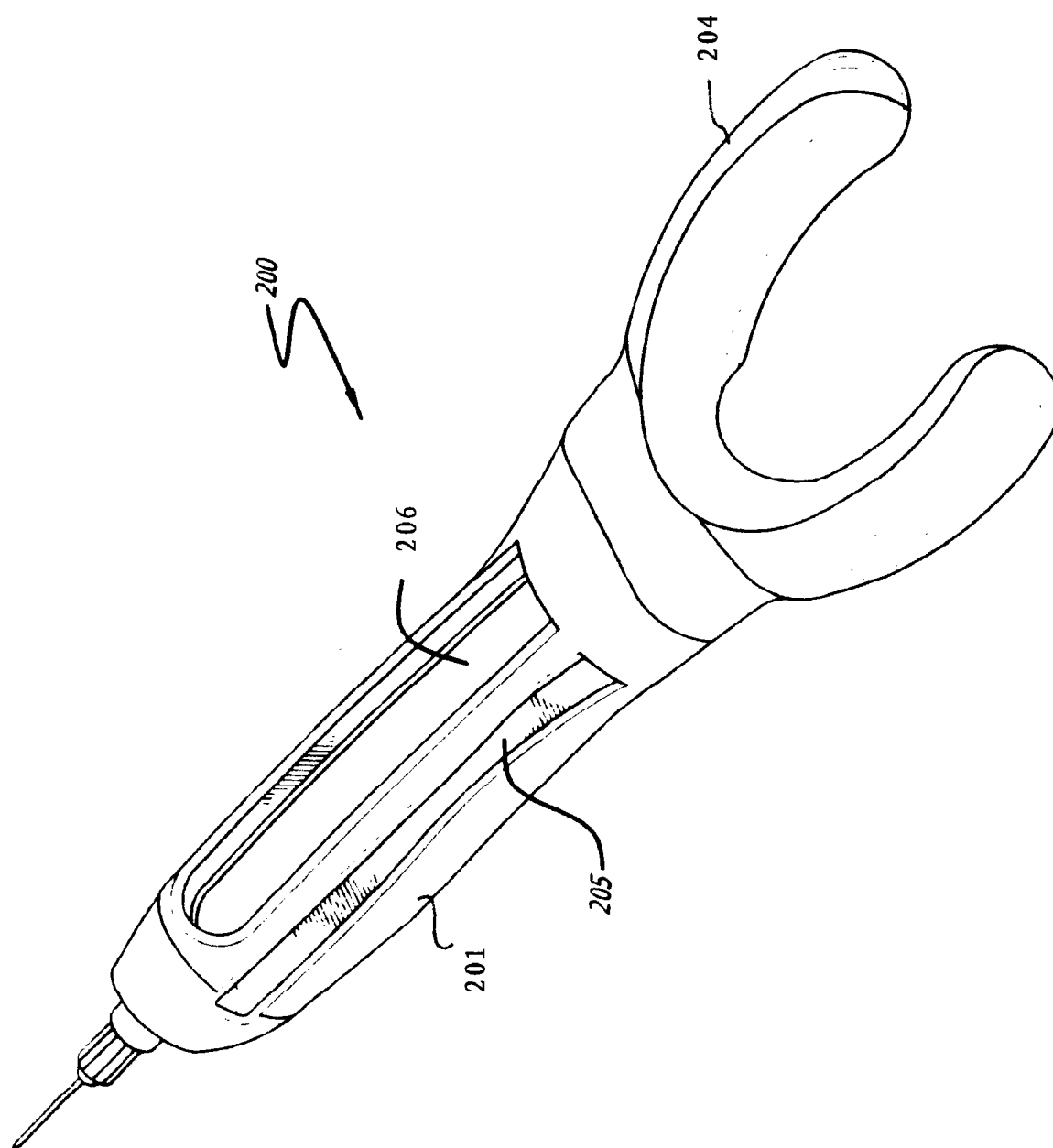


FIG. 2A

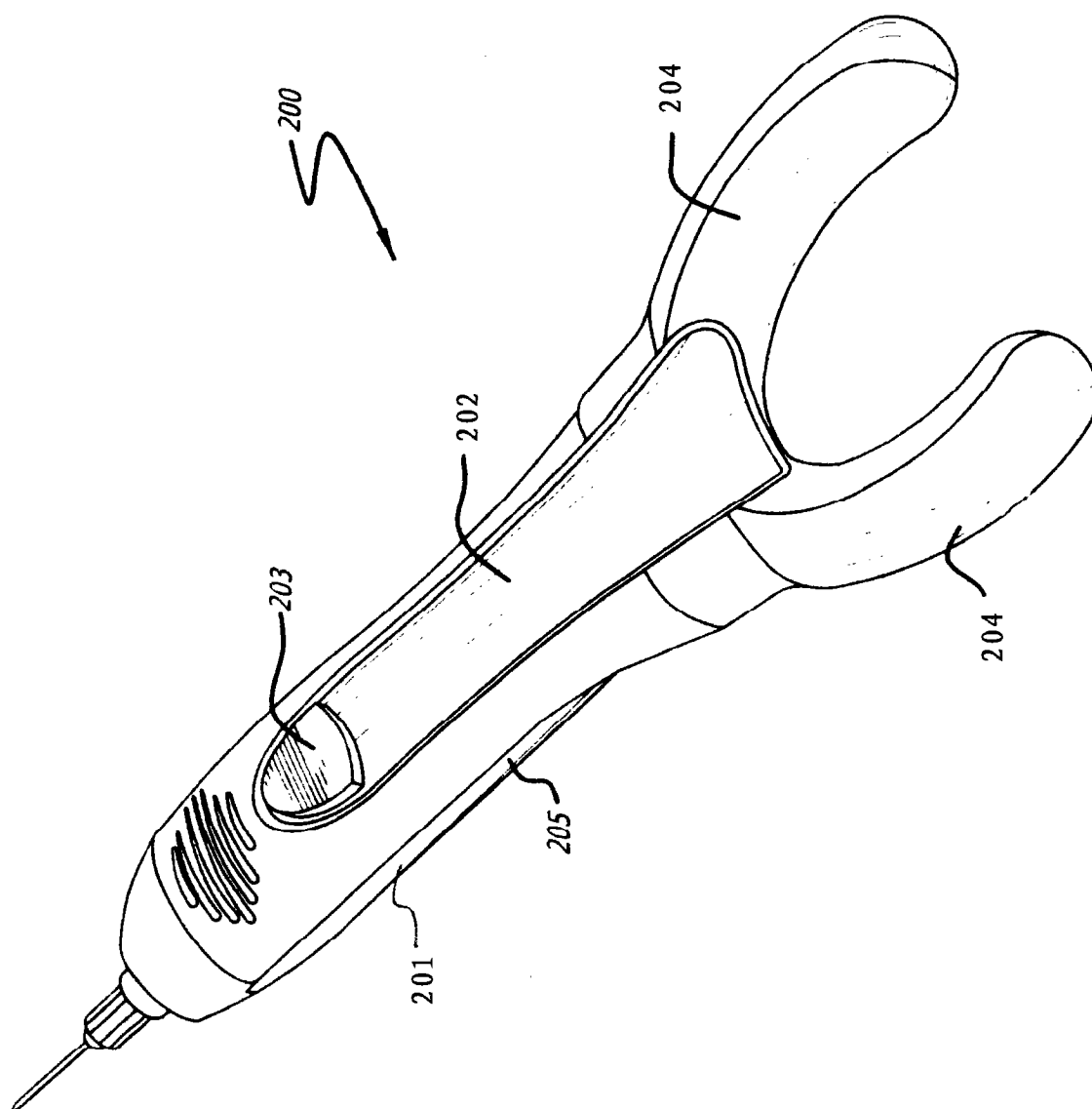
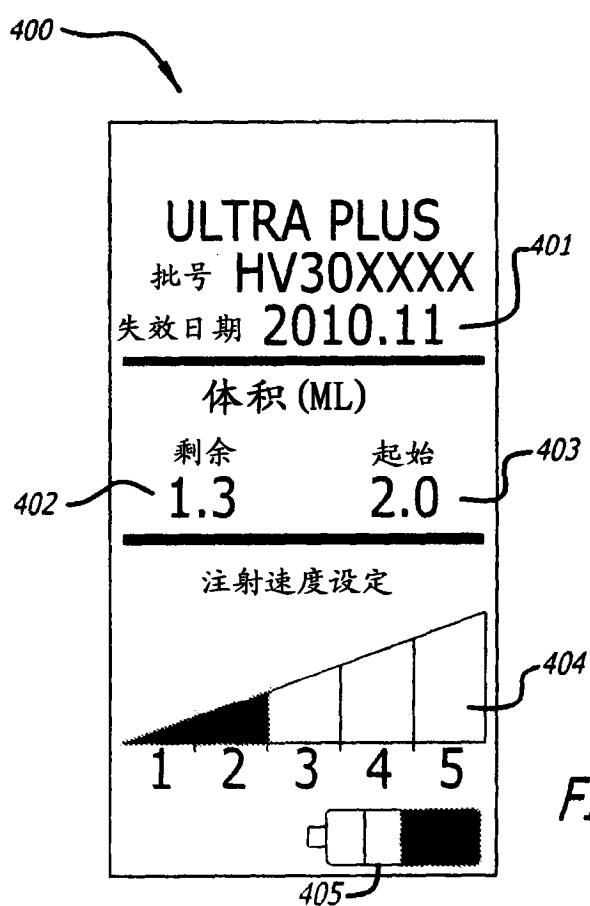
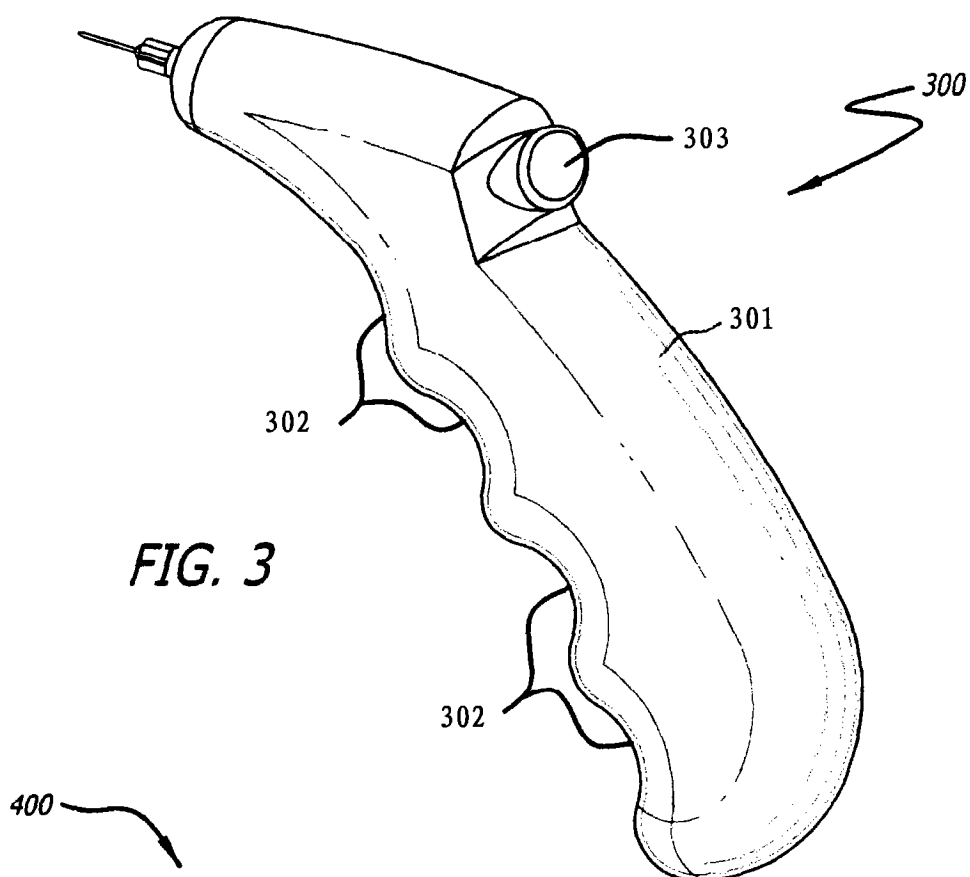


FIG. 2B



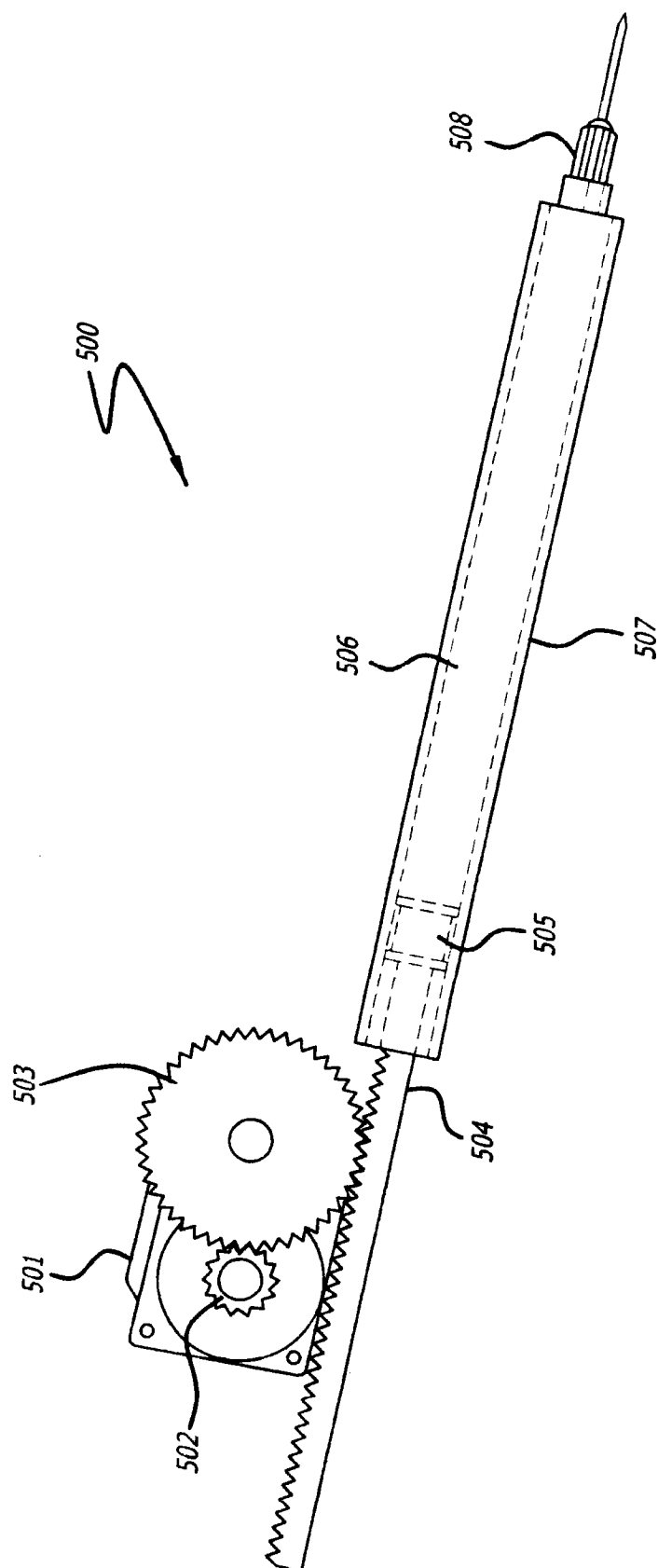


FIG. 5

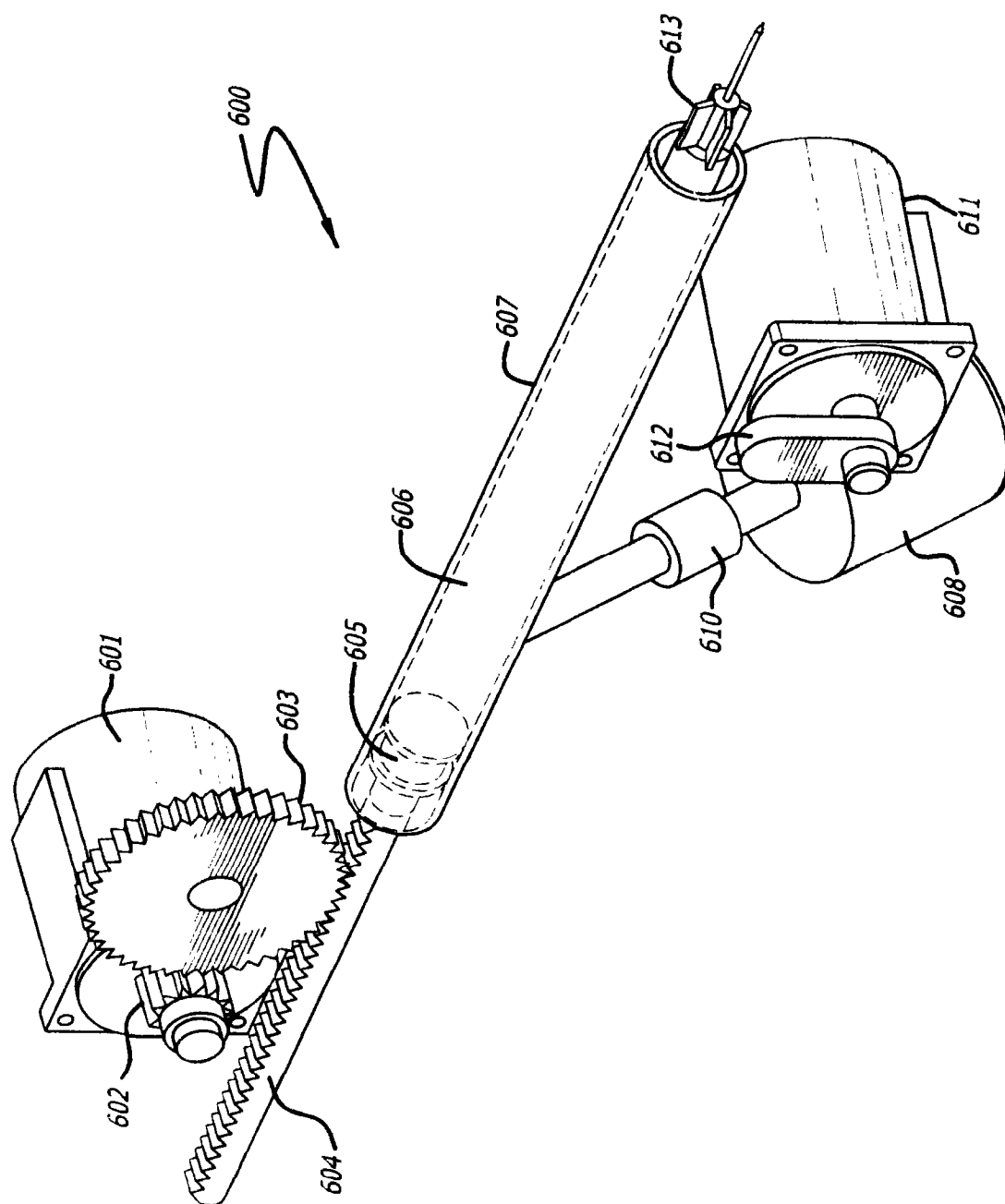


FIG. 6

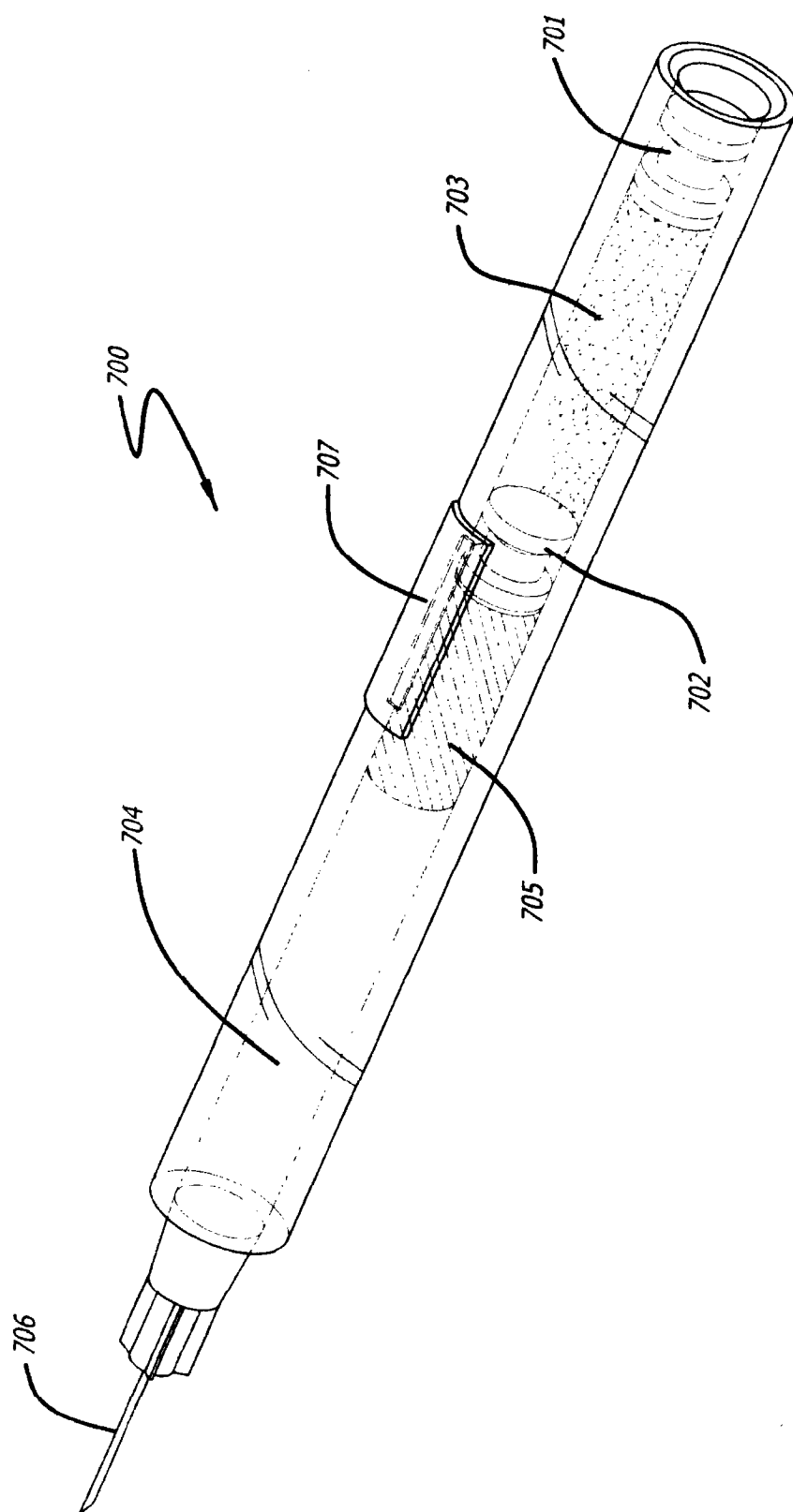
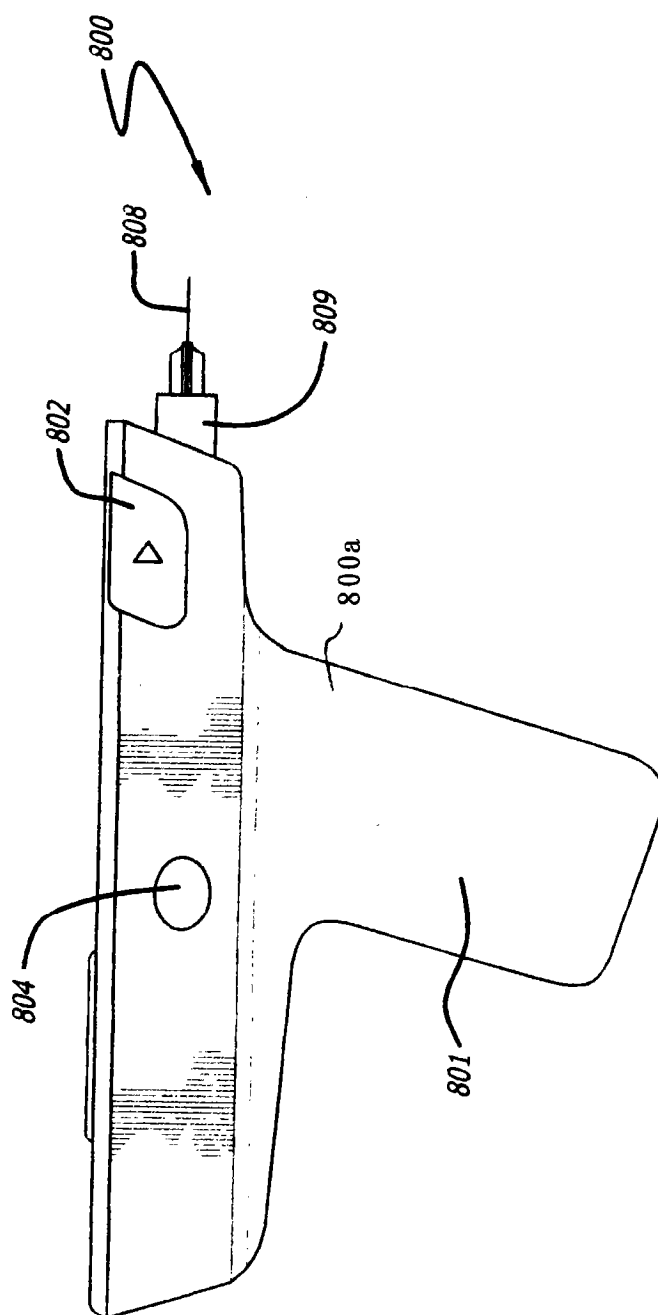
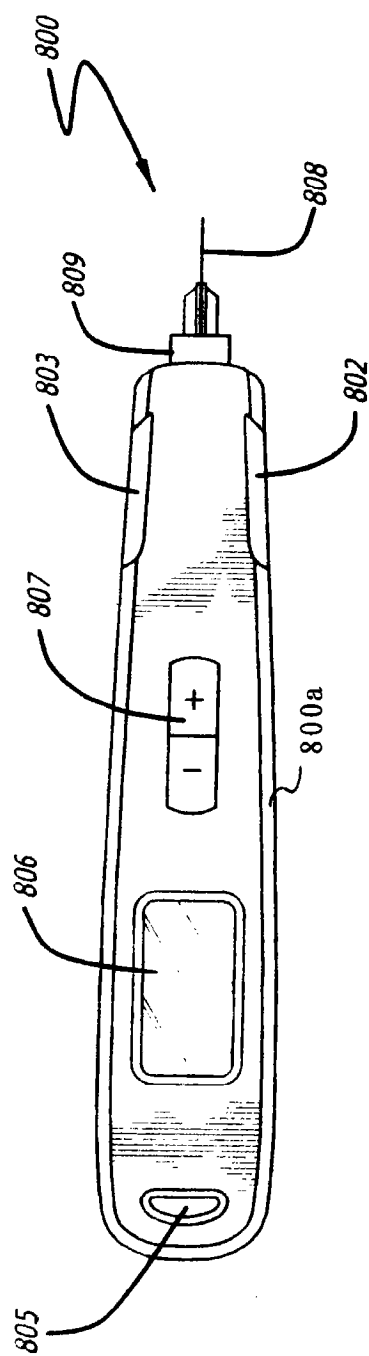


FIG. 7



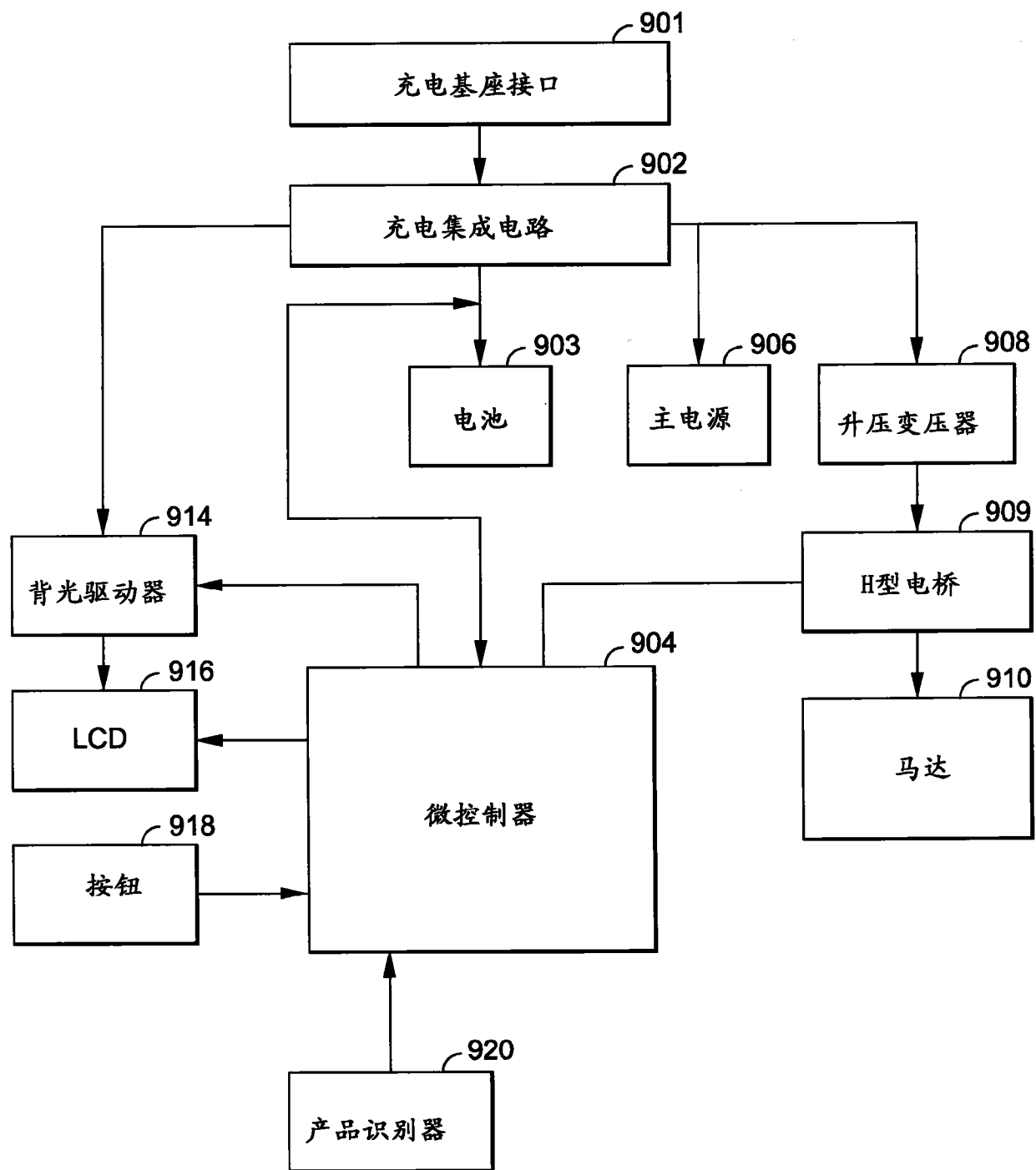


Fig. 9

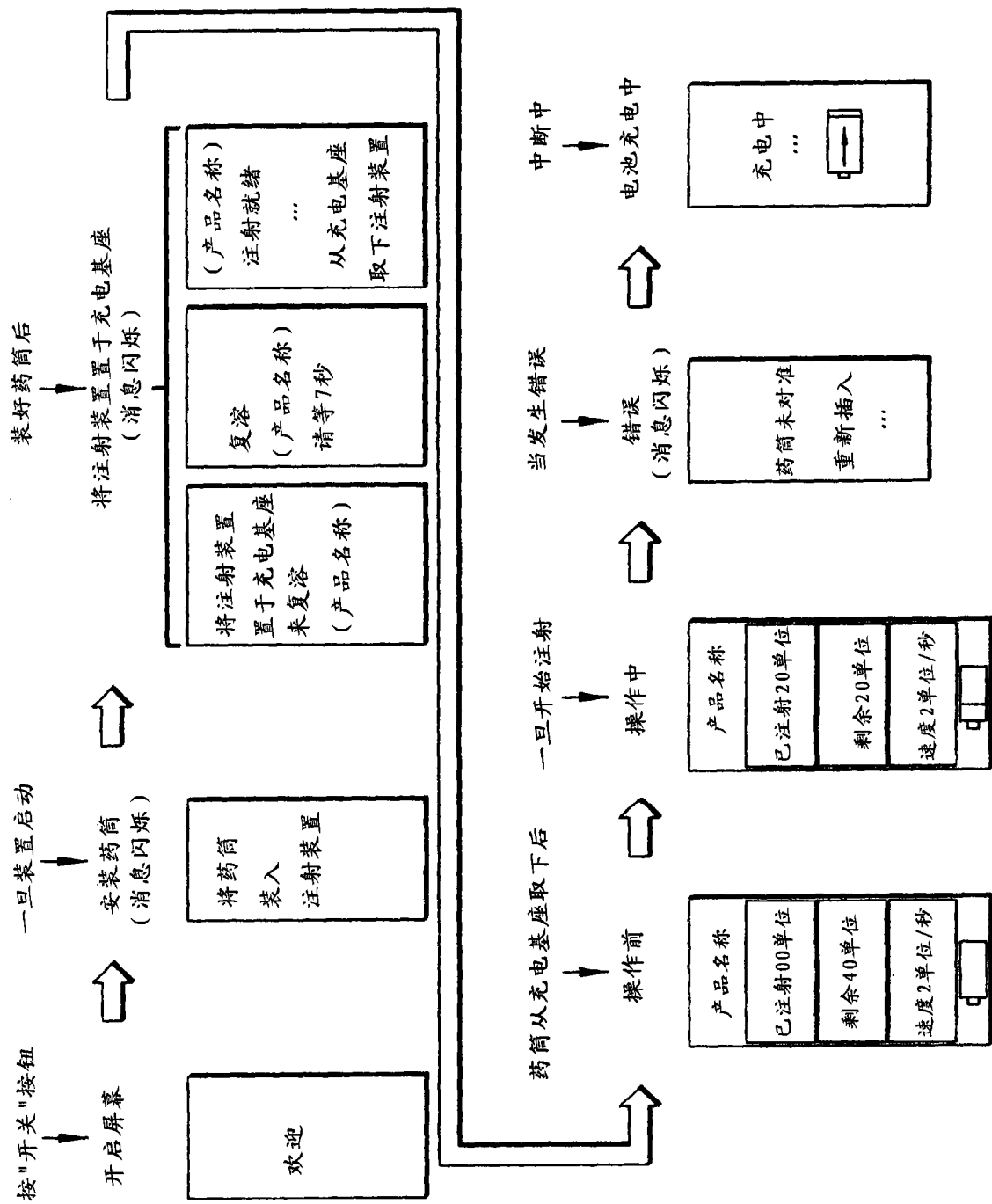


FIG. 10

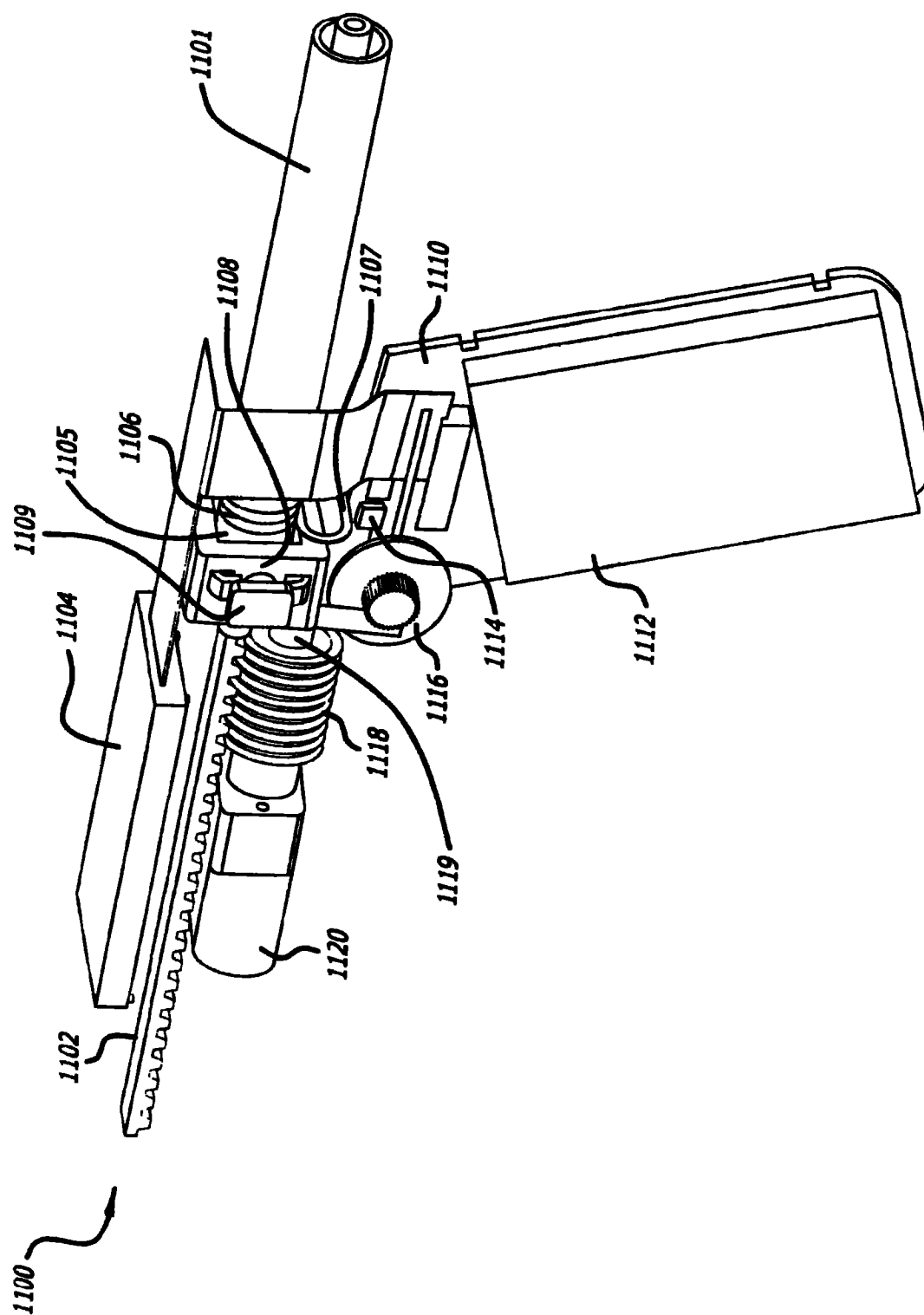


FIG. 11