



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 002 687 T2** 2007.02.15

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 613 375 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/30** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 002 687.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR2004/000881**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 742 467.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/093944**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.04.2004**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **04.11.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.01.2006**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **04.10.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **15.02.2007**

(30) Unionspriorität:

0304761 16.04.2003 FR

(73) Patentinhaber:

Crossject, Paris, FR

(74) Vertreter:

Becker und Kollegen, 40878 Ratingen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(72) Erfinder:

ALEXANDRE, Patrick, F-70100 Gray, FR; BAUD, Georges, F-83260 La Crau, FR; BROUQUIERES, Bernard, F-83100 Toulon, FR

(54) Bezeichnung: **NADELLOSE SPRITZE MIT EINEM INJEKTOREN-AUFNAHMEBEHÄLTER**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der Einwegspritzen ohne Nadel; derartige Spritzen werden für intradermale, subkutane und intramuskuläre Injektionen von flüssigem Wirkstoff zur therapeutischen Anwendung in der Human- oder Veterinärmedizin verwendet.

[0002] Eine erste Anforderung für Spritzen ohne Nadel ist die der langfristigen Verträglichkeit zwischen dem flüssigen Wirkstoff und dem Behälter, der ihn enthält. Eine andere Anforderung ist, dass sie einen durchsichtigen Behälter haben müssen, um vor der Verwendung der Spritze die Kontrollen der richtigen Füllung des Behälters durchführen zu können. Diese Anforderungen führen zur Herstellung eines Behälters, der im Wesentlichen durchsichtig ist und aus einem Material besteht, das für die gewünschte Dauer mit dem Wirkstoff verträglich ist: dies ist im Allgemeinen Borosilicatglas für pharmazeutische Zwecke: Glas vom Typ I oder II.

[0003] Die Anfangsphase der Injektion ist kritisch für das Eindringen des Flüssigkeitsstrahls oder der Flüssigkeitsstrahlen, je nachdem, ob die Spritze einen oder mehrere Injektionskanäle aufweist, in die Haut. Dabei ist die letztgenannte Konfiguration günstig, um den Schmerz zu verringern. Die letztendliche Biodisponibilität hängt von der guten Durchführung dieser Anfangsphase ab, sie setzt eine schnelle Beschleunigung der Flüssigkeit in den Injektionskanälen voraus, ohne die mehrfachen Ruckbewegungen der Strahlen, wenn ein zu großer Druckschlag vorhanden ist, um diese schnelle Beschleunigung zu realisieren.

[0004] Die Patentanmeldung WO 01/58512 beschreibt eine Spritze ohne Nadel, die einen Behälter umfasst, der durch ein hinteres und ein vorderes Verschlussstück verschlossen ist, die verschiebbar sind und einen flüssigen Wirkstoff einschließen; der Behälter ist anfänglich von einem Injektor oder Aufnahmeteil isoliert, das wenigstens zwei Injektionskanäle, die sich an seiner äußeren seitlichen Fläche befinden, und eine zentrale Sackbohrung umfasst, in welche dann das vordere Verschlussstück gelangt, derart, dass die Eingänge der Injektionskanäle bei der Verschiebung der Baugruppe "vorderes Verschlussstück – Wirkstoff – hinteres Verschlussstück" durch die Wirkung einer Antriebsvorrichtung freigelegt werden, um die Injektion durchzuführen.

[0005] Eine erste Schwierigkeit für diese Spritze ist die nicht vorhandene Optimierung der Eingänge in den Injektionskanälen, nämlich eine nicht vorhandene Optimierung einerseits bezüglich der Druckverluste und andererseits bezüglich der Verluste an Restflüssigkeit in den Totvolumina. Bei dieser Patentanmeldung sind die Eingänge radiale Nuten auf der gesamten hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils.

Schließlich ist auch die Form der hinteren Öffnung der zentralen Bohrung nicht optimiert und kann das vordere Verschlussstück zerreißen, wenn es hier eingeführt wird.

[0006] Ein wichtiges Problem ist bei dieser Erfindung nicht auf zufrieden stellende Weise gelöst, und zwar das der Minimierung der auf das Aufnahmeteil während der Injektionsphase wirkenden Druckkräfte, angesichts dessen, dass diese Kräfte die Abmessungen des Aufnahmeteils bestimmen. In Anbetracht des realisierten Aufbaus ist die gesamte Oberfläche des Aufnahmeteils, die an dem Behälter anliegt, dem Druck ausgesetzt, denn die Dichtigkeit ist auf das Versteifungsmaterial außerhalb des Behälters übertragen, weil die Verwendung eines O-Ringes hier unmöglich ist, insbesondere aufgrund der radialen Eingangsnuten in den Injektionskanälen.

[0007] Die vorliegende Erfindung hat das Ziel, die Probleme der Optimierung der Eingänge in den Injektionskanälen und vor allem die der Verringerung der Druckkräfte, die während der Injektionsphase auf das Aufnahmeteil wirken, zu lösen.

[0008] Die Erfindung ist insbesondere in dem unabhängigen Patentanspruch und den abhängigen Patentansprüchen definiert, die der vorliegenden Erfindung beigelegt sind.

[0009] In dieser Patentanmeldung wird mit dem Attribut "vorderes" jedes Teil bezeichnet, das sich nahe der Injektionsstelle befindet, oder jeder Abschnitt eines Teils, der dieser Injektionsstelle zugewandt ist, wobei diese Stelle die Haut des Patienten ist. Dagegen wird das Attribut "hinteres" für jedes Teil verwendet, das von der Injektionsstelle entfernt ist, oder jeden Abschnitt eines Teils, der von dieser Stelle weg gerichtet ist. Somit weist das Aufnahmeteil eine vordere Stirnseite auf, die der Haut des Patienten zugewandt ist, und eine hintere Stirnseite, die dieser gegenüberliegt und die sich an dem Behälter anliegt; diese vordere Stirnseite und diese hintere Stirnseite sind durch eine Seitenfläche verbunden.

[0010] Im Rahmen dieser Erfindung verstehen wir unter einem flüssigen Wirkstoff oder einem Medikament im Wesentlichen eine mehr oder weniger viskose Flüssigkeit oder ein Gemisch von Flüssigkeiten oder ein Gel. Der Wirkstoff kann ein Feststoff sein, der in einem für die Injektion geeigneten Lösungsmittel aufgelöst wurde. Der Wirkstoff kann auch ein pulverförmiger Feststoff sein, der in einer geeigneten Flüssigkeit in eine mehr oder weniger konzentrierte Suspension gebracht wurde. Die Körnung des festen Wirkstoffes muss angepasst sein, und auch die Form der Kanäle, um Verstopfungen zu vermeiden.

[0011] Der Behälter, der im Wesentlichen zylindrisch ist, besteht aus Glas vom Typ I oder vom Typ II;

er kann jedoch auch aus jedem anderen Material bestehen, das durchsichtig und mit dem Wirkstoff verträglich ist. Die hintere und die vordere Stirnseite des Behälters sind im Wesentlichen eben, wobei die sie enthaltenden Ebenen senkrecht zur Symmetrieachse des Behälters sind. Die hintere und die vordere Stirnseite liegen an dem Gehäuse der Spritze bzw. an dem Aufnahmeteil an. Die Anlageflächen dieser zwei Teile weisen Dichtungen auf, deren Eigenschaften im Weiteren präzisiert werden.

[0012] Ein Injektionskanal durchquert die gesamte Höhe des Aufnahmeteils von der hinteren Stirnseite bis zur vorderen Stirnseite. Die Injektionskanäle werden, da wenigstens zwei von ihnen vorhanden sind, als peripher bezeichnet, denn sie sind in dem Aufnahmeteil um die zentrale Sackbohrung herum angeordnet. Sie kommunizieren mit der zentralen Bohrung nur über Eingänge, die im Folgenden beschrieben sind. Der Injektionskanal hat einen Querschnitt, der vom hinteren zum vorderen Ende variabel ist, einerseits aus Gründen, die mit seiner Herstellung zusammenhängen, und andererseits um einen Strahl zu erhalten, der ausreichend fein und schnell ist, um bis in die gewünschte Tiefe in die Haut des Patienten einzudringen. Im Allgemeinen sind die Injektionskanäle identisch, sind gleichmäßig um die zentrale Sackbohrung herum verteilt und weisen Achsen auf, die zur Achse des Aufnahmeteils parallel sind; sie können jedoch auch unterschiedlich sein.

[0013] Das Antriebsmittel, welches auf das hintere Verschlussstück wirkt, kann ein mechanischer Antrieb sein: Entspannung einer zusammengedrückten Feder; oder vom pneumatischen Typ: Entspannung von komprimiertem Gas; oder vom pyrotechnischen Typ: Entspannung von Verbrennungsgas.

[0014] Die Funktionsweise der Spritze ist folgende: Das Antriebsmittel wirkt auf das hintere Verschlussstück und verschiebt die Baugruppe "hinteres Verschlussstück – Flüssigkeit – vorderes Verschlussstück", da die Flüssigkeit nicht komprimierbar ist. Das vordere Verschlussstück verschiebt sich und bewegt sich in die Sackbohrung des Aufnahmeteils, bis zum Kontakt mit dem Boden der Bohrung. Die Höhe dieser Bohrung ist so bemessen, dass, wenn sich das vordere Verschlussstück in Kontakt mit dem Boden der Bohrung befindet, die Eingänge der Injektionskanäle auf dem Umfang der Bohrung des Aufnahmeteils freigelegt werden; die Flüssigkeit wird hier verdrängt und wird durch die Bewegung des hinteren Verschlussstückes injiziert, welche sich bis zur Entleerung des Behälters fortsetzt: das hintere Verschlussstück befindet sich dann in Kontakt mit dem vorderen Verschlussstück.

[0015] Der Eingang eines Injektionskanals, der sich an der hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils befindet, weist eine Senkung auf, die an dem Injektionska-

nal positioniert und vorzugsweise zentriert ist, und einen radialen Kanal, der die Senkung mit der zentralen Sackbohrung des Aufnahmeteils verbindet.

[0016] Die Senkung, die den Eingang des Injektionskanals bildet, hat einen Durchmesser, der zwischen ungefähr dem 1,1-fachen und ungefähr dem 1,5-fachen des Durchmessers des Injektionskanals beträgt, und vorzugsweise ungefähr das 1,2-fache dieses Durchmessers beträgt. Der Durchmesser des Kanals, auf den hier Bezug genommen wird, ist der in der Nähe der hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils. Die Tiefe der Senkung beträgt zwischen ungefähr dem 0,5-fachen und ungefähr dem 0,7-fachen des Durchmessers des Injektionskanals und vorzugsweise ungefähr das 0,6-fache dieses Durchmessers.

[0017] Ein radialer Kanal, der sich an die zuvor beschriebene Senkung anschließt, verbindet die Bohrung mit dem Injektionskanal. Die Tiefe dieses radialen Kanals ist gleich der Tiefe der Senkung. Die Breite dieses radialen Kanals ist entweder konstant und gleich dem Durchmesser der Senkung, oder diese Breite vergrößert sich von der Breite, die am Anschluss des Kanals an die Senkung vorliegt, bis zu einem größeren Wert an seiner Einmündung in die zentrale Bohrung: dieser größere Wert bleibt jedoch kleiner als ungefähr das 1,4-fache des Durchmessers des Injektionskanals.

[0018] Die Senkung kann in ihrem üblichen technischen Sinne aufgefasst werden, das heißt als eine Bearbeitung in Form einer polierten kreisförmigen Vertiefung, die um ein Loch herum angebracht wurde; in diesem Falle ist die Seitenfläche der Senkung senkrecht zu der ebenen hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils und zum Boden der Senkung.

[0019] Man kann jedoch "Senkung" auch in einem weiteren Sinne verstehen, in dem die Seitenfläche der Vertiefung nicht mehr senkrecht, sondern schräg bezüglich der hinteren Stirnseite ist und sogar über eine Rundung in den Boden der Vertiefung übergeht. In diesem Falle beziehen sich die Maße der Senkung und des radialen Kanals auf ihren hinteren Abschnitt.

[0020] Die hintere Stirnseite des Aufnahmeteils weist eine zentrale Öffnung auf, die von der zentralen Sackbohrung und den Eingängen, welche die Bohrung mit den Injektionskanälen verbinden, gebildet wird. Die Ränder dieser Öffnung sind die Schnittlinien der ebenen hinteren Stirnseite und der Seitenflächen der Bohrung und der Eingänge. Theoretisch entsprechen diese Ränder mehr oder weniger scharfen Kanten, doch diese Kanten sind mit einem geeigneten Kurvenradius abgestumpft, vor allem an den Abschnitten, welche die Ränder der zentralen Bohrung sind, und denen des Schnittes der radialen Kanäle, um das vordere Verschlussstück weder zu beschädigen noch zu zerreißen, wenn es sich zu Beginn des

Funktionsablaufes in die zentrale Bohrung hinein und "über" seine Abschnitte hinweg bewegt.

[0021] Diese hintere Stirnseite weist eine Mehrlippendichtung auf, die parallel zu den Rändern dieser zentralen Öffnung und möglichst nahe an ihnen angeordnet ist. Die Dichtung wird als parallel zu den Rändern bezeichnet, weil ihr Abstand vom Rand, entlang einer zum Rand senkrechten Richtung gemessen, konstant ist; die Dichtung wird als möglichst nahe am Rand bezeichnet, weil dieser Abstand in Betracht der Ausführungsformen des Aufnahmeteils der kleinste mögliche Abstand ist. Die Dichtung ist eine Mehrlippendichtung, weil sie die Eingänge der Injektionskanäle von außen umgeht und dabei parallel zum Rand und möglichst nahe an ihm ist; wobei hier der Begriff "außen" über die Entfernung bezüglich der Achse bewertet wird.

[0022] Im Vergleich zu einer kreisförmigen Dichtung, welche die Bohrung und die Eingänge der Kanäle umgeben würde, verkleinert die Mehrlippendichtung, so wie sie definiert ist, die Oberfläche des Aufnahmeteils, welche während der Injektionsphase dem Druck der Flüssigkeit ausgesetzt ist, denn für die Sektoren zwischen den Kanälen befindet sich die Mehrlippendichtung näher am Rand der Bohrung als eine kreisförmige Dichtung.

[0023] Gemäß einer ersten Ausführungsform ist die Mehrlippendichtung eine angebaute Dichtung, die in einer Auskehlung von angepasster Form, die auf der hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils hergestellt ist, gelagert ist. Diese Ausführungsform erfordert die Anbringung der Dichtung in der Auskehlung durch präzise Verfahren, danach sorgfältige Handhabungen für die Montage bei Abstützung auf den Behälter und danach im Gehäuse der Spritze.

[0024] Gemäß einer zweiten, bevorzugten Ausführungsform wird, wenn das Aufnahmeteil durch Spritzgießen hergestellt wird, die Mehrlippendichtung, wie sie zuvor beschrieben wurde, durch Zweikomponenten-Spritzgießen hergestellt. Die durch Zweikomponenten-Spritzgießen hergestellte Mehrlippendichtung weist auf ihrer Außenseite eine zentrale Überdicke auf; das Zusammendrücken und die Verformung dieser Überdicke bei der Anlage des Aufnahmeteils und des Behälters aneinander gewährleistet die Dichtigkeit.

[0025] Das Verfahren des Zweikomponenten-Spritzgießens, das an sich bekannt ist, besteht darin, wenn das Hauptteil, hier das Aufnahmeteil, spritzgegossen worden ist und noch nicht ausgehärtet ist, es nochmals aufzunehmen und mit einer geeigneten Gießform das Material, aus dem die Mehrlippendichtung hergestellt werden soll, in den Hohlraum zu spritzen, der zu diesem Zweck in dem Aufnahmeteil vorgesehen ist. Dieser Hohlraum muss

selbstverständlich parallel zu den Rändern der Öffnung sein und möglichst nahe am Rand sein. Man kann dieses Verfahren mit dem des Overmoldings (Überspritzens) der Mehrlippendichtung gleichsetzen.

[0026] Die durch Zweikomponenten-Spritzgießen hergestellte Mehrlippendichtung weist den Vorteil auf, dass man praktisch unmittelbar nach diesem zweiten Spritzvorgang ein einziges Teil Aufnahme-teil-Dichtung erhält, um anschließend die Montage der Spritze fortzusetzen.

[0027] Vorteilhafterweise ist die zentrale Bohrung des Aufnahmeteils im Wesentlichen kegelstumpfförmig, wobei der Eingangsdurchmesser der Bohrung gleich dem Innendurchmesser des Behälters ist und der kleinste Durchmesser der Bohrung in der Nähe des Bodens der Bohrung vorhanden ist, wobei eine gängige Erzeugende des seitlichen Teils einen zwischen ungefähr 2° und ungefähr 9° betragenden Winkel mit der Symmetrieachse der Bohrung einschließt, und vorzugsweise beträgt dieser Winkel ungefähr 7°. Der Boden der Bohrung geht über eine passende Rundung in den seitlichen Teil über.

[0028] Die Tiefe der Bohrung ist so beschaffen, dass, wenn das vordere Verschlussstück am Boden der Bohrung anliegt, die Eingänge der Injektionskanäle freigelegt sind und eine Verbindung zwischen dem Behälter und den Injektionskanälen herstellen. Die relativ offene Form der Bohrung bewirkt, dass sich das vordere Verschlussstück in diesen Hohlraum hineinbewegt und sich während dieser Phase gleichmäßig verformt, was den Stoß dämpft und die Kräfte begrenzt, die während dieser Phase des Funktionsablaufes auf das Aufnahmeteil wirken.

[0029] Die vorliegende Erfindung, angewendet auf eine vorgefüllte Einwegspritze, hat den Vorteil, dass sie es ermöglicht, in der Vorrichtung zwei Teile voneinander zu trennen. Hierbei umfasst ein Teil, welcher pharmazeutischer Teil genannt werden soll, das Gehäuse und den Behälter mit den verschiebbaren, hinteren bzw. vorderen Verschlussstücken und eventuell das Injektor-Aufnahmeteil: diese Unterbaugruppe kann dann unter den Bedingungen der pharmazeutischen Industrie behandelt werden, insbesondere was die Sterilisation und die Keimfreiheit anbelangt. Diese Unterbaugruppe wird dann in den restlichen Teil der Spritze eingebaut, dessen Elemente anderswo zusammengebaut worden sind, wobei dieser Zusammenbau unter weniger strengen Bedingungen durchgeführt wird als denjenigen, die mit der pharmazeutischen Industrie verbunden sind.

[0030] Wenn sich das vordere Verschlussstück in der Bohrung des Aufnahmeteils befindet, wird eine Wiederverwendung der Spritze sehr schwierig. Diese Anordnung hat daher auch den Vorteil, Wiederver-

wendungen der Spritze zu anderen Zwecken als für die anfängliche therapeutische Verwendung zu verhindern.

[0031] Schließlich weist diese Konfiguration den Vorteil auf, dass ein eventuelles Entweichen von Flüssigkeit durch die Injektionskanäle vor der Durchführung der Injektion verhindert wird. Tatsächlich wird oft das Schütteln der Vorrichtung durchgeführt oder sogar empfohlen, um die Trübung der Flüssigkeit zu prüfen oder das Gemisch zu homogenisieren, wenn die Flüssigkeit in Suspension befindliche Artikel aufweist. Die Tatsache, dass der Wirkstoff vor der Injektion von den Kanälen isoliert ist, gewährleistet einen maximalen Schutz vor diesem Verlustrisiko.

[0032] Nachfolgend wird die Erfindung ausführlich anhand von Figuren dargelegt, die verschiedene spezielle Ausführungsformen der Erfindung darstellen.

[0033] [Fig. 1](#) stellt einen Längsschnitt einer Spritze gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung dar. [Fig. 2](#) ist eine Vergrößerung des vorderen Teils der Spritze. [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht eines anderen Ausführungsbeispiels des Aufnahmeteils gemäß der Erfindung. [Fig. 4](#) stellt einen Schnitt des Aufnahmeteils entlang einer Ebene dar, die durch die zentrale Achse des Aufnahmeteils verläuft und die Achse eines Injektionskanals enthält. Die [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) stellen schematisch und in perspektivischer Darstellung verschiedene Formen von Eingängen in den Injektionskanälen dar.

[0034] [Fig. 1](#) stellt in einem teilweisen Längsschnitt eine Spritze gemäß der Erfindung dar; sie ist in vertikaler Position dargestellt, wobei das Injektionssystem nach unten gerichtet ist, was dem vorderen Ende entspricht.

[0035] Die Spritze **1** umfasst ein Gehäuse **2**, in welchem ein Behälter **3** angebracht ist, der den flüssigen Wirkstoff **6** enthält. Am vorderen Ende des Gehäuses **2** ist ein Aufnahmeteil **7** angeordnet, das zum Beispiel drei Injektionskanäle wie etwa den Kanal **8** umfasst. Das Injektionssystem ist von einer äußeren Schutzhülle bedeckt, um die Keimfreiheit der Spritze sicherzustellen: diese Schutzhülle umfasst eine Membran aus Elastomer, die auf die Außenseite des Injektors mittels einer dünnen Schutzabdeckung aus Metall aufgebracht ist, die um dieses Ende der Spritze herum gebördelt ist. Diese Schutzhülle wird vor der Injektion entfernt. An seinen entgegengesetzten Ende ist das Gehäuse **2** der Spritze an einem Antriebsmittel **70** befestigt, welches in diesem Beispiel ein pyrotechnischer Gasgenerator ist; er wird weiter unten beschrieben. Der Behälter **3** liegt an dem Gehäuse **71** des Antriebs **70** an, die Dichtigkeit wird durch eine O-Ring-Dichtung gewährleistet.

[0036] Das Gehäuse **2** der Spritze weist zwei einander diametral gegenüberliegende Fenster zur Sichtbarmachung des in dem Behälter **3** enthaltenen Wirkstoffes auf: dies sind einfach zwei längliche Öffnungen in dem Gehäuse. Am vorderen Ende des Gehäuses **2** der Spritze ist in einer Bohrung von geeigneter Form ein zylindrisch-konisches Aufnahmeteil **7** eingepresst, welches weiter unten beschrieben wird. An diesem Aufnahmeteil **7** anliegend und im vorderen Teil des Gehäuses **2** zentriert ist ein Behälter **3** aus Glas angeordnet; dieser Behälter ist ein Rohr. Hinten nimmt das Gehäuse **2** der Spritze das Gehäuse **71** des Antriebsmittels auf, welches um das andere Ende des Behälters herum zentriert ist. Der Behälter **3** ist im Wesentlichen ein Rohr, das an seinen beiden Enden durch ein verschiebbares hinteres Verschlussstück **4** und ein verschiebbares vorderes Verschlussstück **5** verschlossen ist; diese Verschlussstücke sind vorzugsweise Kolbenstopfen, die gewöhnlich in Spritzen verwendet werden: dies sind Teile, die durch Spritzgießen von Elastomeren hergestellt werden, die für eine lange Lebensdauer mit dem Wirkstoff verträglich sind: dieses Teil vereint die Funktionen eines Kolbens und der Dichtigkeit durch die Realisierung von Wülsten oder von Lippen (in den Figuren nicht im Detail dargestellt). Die Elastomere, die für die Herstellung dieser Teile gewöhnlich verwendet werden, sind zum Beispiel Chlorbutyl- oder Brombutyl-Elastomere, deren Shore-Härte auf einen Wert zwischen ungefähr **45** und ungefähr **70** eingestellt ist. Diese Teile können Oberflächenbehandlungen erfahren, insbesondere um ihre Verschiebungen in dem rohrförmigen Behälter zu erleichtern. Wenn er frei ist, hat der Kolbenstopfen einen Durchmesser, der um ungefähr 10 Prozent größer ist als der Innendurchmesser des Rohres, das ihn aufnehmen soll; die Höhe des Kolbenstopfens beträgt ungefähr das 0,5- bis 0,8-fache dieses Durchmessers. Wenn der Kolbenstopfen in das Rohr eingeführt ist, ist seine Höhe aufgrund der Verformungen ungefähr gleich dem 0,6-fachen bis 1,0-fachen des Innendurchmessers des Behälters.

[0037] Das Aufnahmeteil **7** ist in diesem Beispiel ein Teil von zylindrisch-konischer äußerer Form, das eine zentrale Bohrung **10** aufweist, in welcher das vordere Verschlussstück **5** aufgenommen wird. An seinem Umfang weist das Aufnahmeteil drei Injektionskanäle auf, von denen in dieser Schnittdarstellung ein einziger, der mit **8** bezeichnet ist, sichtbar ist. Der Durchmesser der Bohrung ist gleich dem des Behälters. Die freie Höhe der Sackbohrung **10** des Aufnahmeteils **7** ist gleich der des im Behälter **3** angebrachten vorderen Verschlussstückes **5**. Wenn das vordere Verschlussstück **5** den Boden **7a** des Aufnahmeteils erreicht hat, wird der Eingang **9** (Seite des Behälters **3**) der Injektionsleitungen **8** mit der Flüssigkeit **6** in Verbindung gebracht; die Flüssigkeit fließt mit einer Geschwindigkeit, die dem Druck entspricht, der durch das hintere Verschlussstück **4** übertragen wird.

[0038] Bei dieser Ausführungsform wirkt das Antriebsmittel auf das hintere Verschlussstück über einen Kolben **11** mit einem effektiven Querschnitt, der gleich dem des hinteren Verschlussstückes **4** ist. Dieser Kolben **11** befindet sich in Kontakt mit dem hinteren Verschlussstück **4**, es ist daher kein Stoß- oder Druckschlag-Effekt zu Beginn des Funktionsablaufes vorhanden. Dieser Kolben **11** verhindert dank seinem Dichtigkeitssystem, dass die Gase, die durch die Verbrennung der Ladung **72** erzeugt werden, in Kontakt mit dem hinteren Verschlussstück kommen, und verhindert damit eventuelle Beschädigungen desselben sowie das Entweichen von Gas zu dem im Behälter enthaltenen Wirkstoff. Dieser Kolben **11** von einer passenden Farbe kann auch als Anzeiger des Funktionsablaufes dienen, indem er in den Visualisierungsfenstern des Gehäuses **2** der Spritze erscheint.

[0039] Nunmehr werden die hauptsächlichen Elemente des pyrotechnischen Generators **70** beschrieben. Er umfasst im Gehäuse **71** oberhalb des Kolbens eine pyrotechnische Ladung **72**, deren Verbrennung durch einen Zünder **73** ausgelöst wird, auf den ein Schlagbolzen **74** aufschlägt. Der Zünder **73** ist in einem Zünderhalter angebracht. In der Anfangsposition wird der Schlagbolzen **74** in der Schlagbolzenführung **75**, die durch Verschraubung fest mit dem Gehäuse **71** verbunden ist, durch mindestens eine Kugel wie etwa die Kugel **77** gehalten, die teilweise in eine Auskehlung des Schlagbolzens eingreift. Die Schlagvorrichtung umfasst einen Drücker **78** mit einer Auskehlung **79** und eine innere Feder **76**.

[0040] Der Drücker **78** gleitet auf der Außenseite der Schlagbolzenführung **75**, und er wird durch Nasen **80** gehalten, die sich in seitlichen Nuten **81** bewegen. Dieser Drücker **78** ist hier das Auslösungsorgan.

[0041] Selbstverständlich kann man, um die Verbrennung der pyrotechnischen Ladung **72** zu initiieren, auch andere Initiierungsvorrichtungen als die hier beschriebene Vorrichtung mit Schlagbolzen verwenden, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen. Ohne einen Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben, nennen wir als Beispiele Initiierungsvorrichtungen mit elektrischer Batterie oder Vorrichtungen mit piezoelektrischer Initiierung.

[0042] Eventuell kann der pyrotechnische Gasgenerator durch einen Gasgenerator ersetzt werden, der von einem Druckgasbehälter gebildet wird, der durch ein Schnellöffnungsventil verschlossen wird. Das Auslösungsorgan öffnet dann dieses Ventil, woraufhin die komprimierten Gase des Behälters sich entspannen und auf das Schubmittel wirken.

[0043] Zur Anwendung drückt der Benutzer, nachdem er den der Keimfreiheit dienenden Stopfen entfernt und die vordere Stirnseite des Injektors auf die

Haut des zu behandelnden Subjekts aufgelegt hat, mit seinem Daumen auf den Drücker **78**, welcher eingedrückt wird und dabei die Feder **76** zusammendrückt. Der Drücker bewegt sich, bis die Auskehlung **79** die Höhe der Auskehlung des Schlagbolzens **74** erreicht, wobei die Kugeln wie etwa die Kugel **77**, die den Schlagbolzen halten, in die Auskehlung **79** zurückspringen und den Schlagbolzen freigeben, welcher daraufhin heftig auf den Zünder **73** aufschlägt, dessen Initiierung die pyrotechnische Ladung **72** entzündet. Der Schlagbolzen **74**, der am Zünderhalter **30** anliegt, gewährleistet, dass der Zünder an seinem Platz gehalten wird, und die Dichtigkeit: Die Verbrennungsgase steigen nicht zum Drücker hin auf.

[0044] Die Verbrennung der pyrotechnischen Ladung erzeugt Gase, welche auf den Kolben **11** wirken.

[0045] In [Fig. 1](#) ist eine erfindungsgemäße Spritze von der Form eines Füllhalters dargestellt: Alle Elemente haben dieselbe zentrale Achse, sind jedoch übereinander angeordnet. Ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen, können auch andere Anordnungen in Betracht gezogen werden zum Beispiel kann der Antriebsteil einen gewissen Winkel mit dem Teil "Behälter-Aufnahmeteil" bilden, um zu kompakteren Formen zu gelangen, wie dies zum Beispiel in der Patentanmeldung FR 2 815 544 beschrieben ist.

[0046] [Fig. 2](#) ist eine Vergrößerung des vorderen Teils der zuvor beschriebenen Spritze.

[0047] Das Aufnahmeteil **7** ist ein Teil von zylindrisch-konischer äußerer Form, das in das Gehäuse **2** der Spritze eingepresst ist.

[0048] Die zentrale Sackbohrung **10** ist im Wesentlichen zylindrisch. Vorzugsweise weist der hintere Rand, der die hintere Stirnseite des Aufnahmeteils und die Bohrung verbindet, eine Rundung mit einem Krümmungsradius auf, der ausreichend ist, um das vordere Verschlussstück nicht zu zerreißen, wenn es sich zu Beginn des Funktionsablaufes in die Bohrung hinein bewegt.

[0049] Das Aufnahmeteil weist mehrere Injektionskanäle auf, von denen in dieser Ansicht ein einziger, der mit **8** bezeichnet ist, sichtbar ist. Ein Eingang **9** verbindet die Bohrung, genauer, den hinteren Teil der Bohrung mit dem Injektionskanal. Wenn das vordere Verschlussstück sich vollständig in die Bohrung befindet, kann Flüssigkeit, welche den hinteren Teil einnimmt, bis zum Injektionskanal fließen.

[0050] In der Schnittdarstellung ist eine Mehrlippendichtung **12** zu erkennen, die in einer Dichtungsnut angebracht ist, welche sich möglichst nahe an den Rändern der Bohrung befindet und die Senkung um-

gibt. Dieser Punkt wird weiter unten ausführlicher beschrieben.

[0051] Die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) stellen eine andere Ausführungsform eines Aufnahmeteils einer Spritze gemäß der Erfindung dar. In diesem Beispiel ist das Aufnahmeteil durch Spritzgießen eines Polycarbonates hergestellt, das mit der beabsichtigten Verwendung kompatibel ist.

[0052] Das Aufnahmeteil **37** weist an seiner Seitenfläche ein seitliches Gewinde auf, um die Montage durch Einschrauben in ein Gehäuse von geeigneter Form durchzuführen. Das Aufnahmeteil weist drei periphere Injektionskanäle auf, von denen in der Schnittansicht nur ein einziger **38** sichtbar ist. Die drei Injektionskanäle sind in diesem Beispiel identisch und gleichmäßig um die zentrale Bohrung **31** des Aufnahmeteils herum verteilt; sie sind mit der Bohrung durch Eingänge **39** verbunden. Aufgrund der Herstellungsweise des Aufnahmeteils durch Spritzgießen ist der hintere Teil des Kanals recht breit, ungefähr 0,8 mm Durchmesser auf ungefähr 4 mm bis ungefähr 5 mm Höhe; dieser Teil ist zylindrisch oder zylindrisch-konisch; er setzt sich nach vorn hin in einem engeren Teil von ungefähr 0,1 mm Durchmesser und von ungefähr 2 mm bis ungefähr 3 mm Höhe fort, um den Strahl zu erzeugen, welcher dann mehr oder weniger tief in die Haut des Patienten eindringt.

[0053] Bei dieser Ausführungsform weist die hintere Fläche des Aufnahmeteils eine Einrastvorrichtung **40** auf, welche einen Behälter aufnimmt und hält, der Wülste an seinen Enden aufweist; der Behälter kann vor der Montage an dem Aufnahmeteil vorgefüllt werden; diese autonome Baugruppe bildet in diesem Beispiel den pharmazeutischen Teil der Spritze, er kann als ein Ganzes gehandhabt werden. Diese Vorrichtung ist an anderer Stelle ausführlicher beschrieben.

[0054] Die hintere Fläche des Aufnahmeteils weist eine Dreilippendichtung **34** auf, da in diesem Beispiel drei Injektionskanäle vorhanden sind. Diese Dichtung wird durch Zweikomponenten-Spritzgießen hergestellt. Die Dreilippendichtung ist parallel zu und möglichst nahe an den Rändern der Bohrung und den Rändern der Eingänge in dem Sinne, in dem dies weiter oben definiert wurde.

[0055] Die Schnittansicht zeigt, dass der Hohlraum, der die Dreilippendichtung aufnimmt, von rechteckigem Querschnitt ist. Die Dreilippendichtung nimmt diesen gesamten Hohlraum ein, mit einer Überdicke **35** an dem zentralen Teil seiner freien hinteren Stirnseite, da der Behälter noch nicht auf dem Aufnahmeteil angebracht ist.

[0056] Um die Dreilippendichtung noch zusätzlich in dem Hohlraum des Aufnahmeteils zu befestigen,

weist die vordere Stirnseite der Dichtung gleichmäßig verteilte Verankerungsspitzen auf, die in Öffnungen aufgenommen werden, die zum Zeitpunkt des Spritzgießens des Aufnahmeteils hergestellt wurden. Eine solche Spitze **36** ist gegenüber dem Injektionskanal zu erkennen.

[0057] Das Elastomer, das für das Zweikomponenten-Spritzgießen der Dichtung gewählt wird, muss angemessen an seinem Träger haften: dies ist einer der Vorzüge des Verfahrens des Zweikomponenten-Spritzgießens; es muss außerdem zu einer langanhaltenden Alterung in der Lage sein, und seine Dauer muss ausreichend sein, um die Funktion der Dichtigkeit sicherzustellen. Eine Shore-Härte von ungefähr **75** ist für diese Anwendung geeignet. Wenn das Aufnahmeteil aus Polycarbonat hergestellt ist, kann das Elastomer der Dichtung SANTOPRENE® sein.

[0058] In diesem Beispiel ist die zentrale Sackbohrung kegelstumpfförmig, mit einem Winkel von ungefähr 7° .

[0059] Der Eingangsdurchmesser, das heißt der vordere Teil des Aufnahmeteils der Bohrung, ist gleich dem Durchmesser des Behälters.

[0060] Die Ränder der Bohrung – Schnittlinie der hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils und des kegelstumpfförmigen Teils der Bohrung – schneiden sich nicht unter Bildung einer scharfen Kante, sondern diese Flächen schließen sich mit einer geeigneten Krümmung aneinander an, die man in [Fig. 4](#) erkennt.

[0061] Ebenso sind die Ränder des radialen Kanals – Schnittlinie des radialen Kanals und der Bohrung – abgerundet, mit einem Krümmungsradius, der kleiner ist als im vorhergehenden Fall.

[0062] Die [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) zeigen schematisch, teilweise in einer perspektivischen Ansicht, verschiedene Ausführungsformen der Eingangsanordnung in einem Injektionskanal eines Aufnahmeteils gemäß der Erfindung. In diesen Figuren sind analoge Teile mit denselben Bezugszeichen bezeichnet wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#).

[0063] [Fig. 5](#) zeigt eine erste Ausführungsform eines Eingangs **39** mit einer Senkung **59**, die bezüglich des Injektionskanals **38** zentriert ist, und einen radialen Kanal von konstanter Breite, der die Senkung und die zentrale Bohrung verbindet. In diesem Beispiel sind die Seitenflächen der Senkung und des Kanals senkrecht zur hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils und zum Boden **19** des Eingangs **39**.

[0064] [Fig. 6](#) zeigt eine andere Ausführungsform, welche sich von der vorhergehenden durch den Kanal unterscheidet, der bei der Bohrung breiter ist und

der sich auf gewisse Weise verengt, um sich mit der Senkung **59** zu verbinden, die bezüglich des Injektionskanals **38** zentriert ist.

[0065] **Fig. 7** zeigt eine Ausführungsform mit einem Kanal von konstanter Breite, jedoch sind die Seitenflächen des Kanals und der Senkung **59** nicht senkrecht, sondern abgerundet, so dass sie sich mit einem großen Krümmungsradius an den Bereich des Bodens **19** des Kanals und der Senkung anschließen; dies ist eine Eingangsvorrichtung mit profiliertem Querschnitt.

[0066] In diesen drei Schemata sind zum Zwecke der Vereinfachung die Schnittlinien einerseits zwischen der Bohrung und der hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils und andererseits zwischen der Bohrung und den radialen Kanälen durch Kurvenbögen dargestellt, welche scharfe Kanten vermuten lassen; in Wirklichkeit sind diese Kanten durch eine Krümmung, die für die Anschlüsse ausreichend ist, abgestumpft.

Patentansprüche

1. Spritze ohne Nadel, die ein Gehäuse (**2**) umfasst, in dem ein zylindrischer Behälter (**3**) gelagert ist, der durch ein verschiebbares hinteres Verschlussstück (**4**) und ein verschiebbares vorderes Verschlussstück (**5**) verschlossen ist, die einen Wirkstoff (**6**) einschließen, und die am vorderen Ende ein Aufnahmeteil (**7, 37**) mit mindestens zwei peripheren Injektionskanälen (**8, 38**) umfasst, wobei das Aufnahmeteil mit seiner hinteren Stirnseite an den Behälter anliegt und eine Sackbohrung (**10, 31**) aufweist, deren freie Höhe die Freilegung der Eingänge (**9, 39**) der peripheren Kanäle (**8, 38**) ermöglicht, wenn das vordere Verschlussstück (**5**) durch die Funktion eines Antriebsmittels (**70**), das die Baugruppe "hinteres Verschlussstück – Flüssigkeit – vorderes Verschlussstück" verschiebt, in Kontakt mit dem Boden (**7a**) der Bohrung des Aufnahmeteils gebracht wird, wobei die Spritze **dadurch gekennzeichnet** ist, dass an der hinteren Stirnseite des Aufnahmeteils jeder Eingang (**9, 39**) eine Senkung aufweist, die auf dem Injektionskanal positioniert ist und an einen in die zentrale Bohrung (**10, 31**) einmündenden radialen Kanal angeschlossen ist, und dadurch, dass die hintere Stirnseite des Aufnahmeteils eine Mehrlippendichtung (**12, 34**) umfasst, die zum Rand der Bohrung (**10, 31**) parallel und möglichst nahe an diesem angeordnet ist und die Eingänge (**9, 39**) der Injektionskanäle so nahe wie möglich umgibt.

2. Spritze ohne Nadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mehrlippendichtung (**12**) in einer Auskehlung von angepasster Form gelagert ist.

3. Spritze ohne Nadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die hintere Stirnseite des Auf-

nahmeteils eine durch Zweikomponenten-Spritzgießen hergestellte Mehrlippendichtung (**34**) umfasst, die zum Rand der zentralen Bohrung parallel und möglichst nahe an diesem angeordnet ist und die Eingänge der Injektionskanäle so nahe wie möglich umgibt.

4. Spritze ohne Nadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die bezüglich des Injektionskanals zentrierte Senkung einen Durchmesser aufweist, der zwischen ungefähr dem 1,1-fachen und dem 1,5-fachen des Durchmessers des Injektionskanals beträgt, und eine Tiefe aufweist, die zwischen ungefähr dem 0,5-fachen und ungefähr dem 0,6-fachen des Durchmessers des Injektionskanals beträgt.

5. Spritze ohne Nadel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der radiale Kanal von einer konstanten Breite ist, die gleich dem Durchmesser der Senkung ist.

6. Spritze ohne Nadel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der radiale Kanal von einer Breite ist, die von seinem Anschluss an die Senkung bis zu seiner Einmündung in die zentrale Sackbohrung zunimmt, wobei seine Breite höchstens gleich dem 1,4-fachen des Durchmessers der Senkung ist.

7. Spritze ohne Nadel nach einem der Ansprüche 4, 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Senkung und der radiale Kanal profiliert sind.

8. Spritze ohne Nadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die zentrale Sackbohrung (**31**) im Wesentlichen kegelstumpfförmig ist, wobei der Eingangsdurchmesser der Bohrung gleich dem Innendurchmesser des Behälters ist, wobei der kleinste Durchmesser in der Nähe des Bodens der Bohrung vorhanden ist und eine gängige Erzeugende des kegelstumpfförmigen seitlichen Teils einen zwischen ungefähr 2° und ungefähr 9° betragenden Winkel mit der Achse der Bohrung einschließt.

9. Spritze ohne Nadel nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die hinteren Ränder der zentralen Bohrung (**31**) und der Eingänge Krümmungen aufweisen, um das vordere Verschlussstück nicht zu zerreißen.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

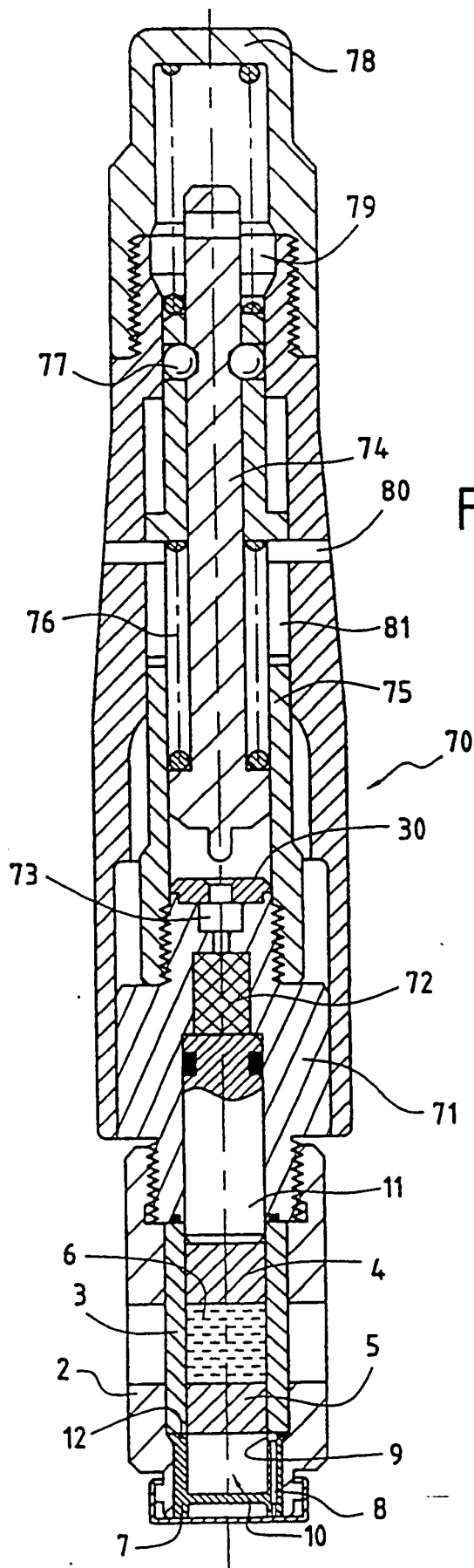


FIG.1

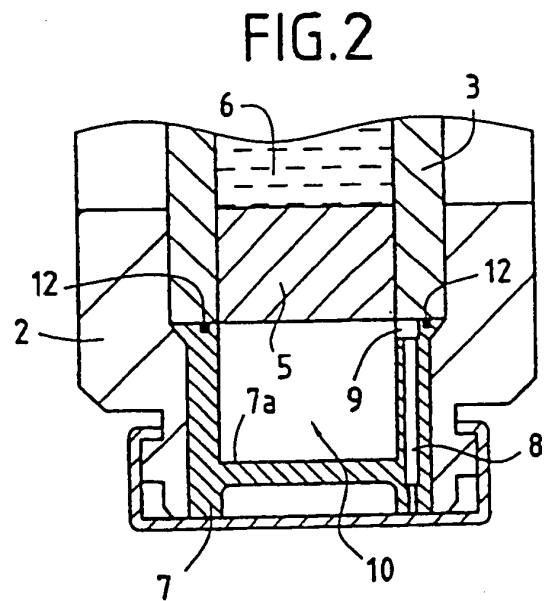


FIG.2

