



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2005 017 477 A1** 2006.08.31

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2005 017 477.9**

(22) Anmeldetag: **15.04.2005**

(43) Offenlegungstag: **31.08.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/31** (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

F16F 1/06 (2006.01)

(66) Innere Priorität:

20 2005 006 333.9 18.02.2005

20 2005 003 847.4 10.03.2005

(71) Anmelder:

Tecpharma Licensing AG, Burgdorf, CH

(74) Vertreter:

Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

(72) Erfinder:

Hommann, Edgar, Grossaffoltern, CH

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 42 22 470 A1

DE 36 38 984 A1

DE 73 40 029 U

EP 13 35 146 A1

JP 60-0 81 528 A

JP 2003-1 48 531 A

JP 2003-1 30 108 A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Feder in einem oder für ein Injektionsgerät**

(57) Zusammenfassung: Injektionsgerät, umfassend:

a) ein Gehäuse (1),

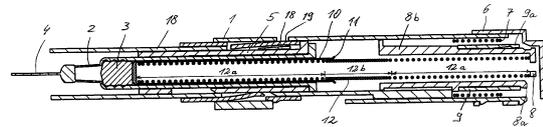
b) ein von dem Gehäuse (1) aufgenommenes Produktbehältnis (2), in dem ein Kolben (3) in eine distale Richtung (V) bewegbar aufgenommen ist, um das Produkt auszuschießen,

c) eine in die distale Richtung (V) auf den Kolben (3) wirkende Kolbenstange (10)

d) und eine in die distale Richtung (V) auf die Kolbenstange (10) wirkende Feder (12; 13),
dadurch gekennzeichnet, dass

d1) die Feder (12; 13) in distaler Richtung (V) nebeneinander wenigstens zwei Federabschnitte (12a, 12b; 13a, 13b) umfasst, die bei in distalster Position befindlicher Kolbenstange (10), bezogen auf je die gleiche Länge, eine unterschiedliche Knickfestigkeit aufweisen

d2) oder für die Feder (13) eine Führungsstruktur (15; 16) vorgesehen ist, die bei einem Vortrieb der Kolbenstange (10) mitgeführt wird und bei in distalster Position befindlicher Kolbenstange (10) in die proximale Richtung über die Kolbenstange (10) hinausragend die Feder (13) gegen ein Knicken sichert.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Injektionsgerät mit einer Feder, die als Vortriebsfeder einer Fördereinrichtung des Injektionsgeräts dient. Die Erfindung betrifft ferner eine Feder als solche, die als Druckfeder, vorzugsweise Vortriebsfeder, für ein Injektionsgerät verwendet wird. Das Injektionsgerät kann insbesondere ein Injektionspen für die Verabreichung von beispielsweise Insulin, ein Wachstumshormon oder ein Osteoporosepräparat sein.

[0002] Mechanische Federn, insbesondere als Druckfedern eingesetzte Schraubenfedern, werden in Injektionsgeräten häufig verwendet, um einen Kolben in einem mit dem zu injizierenden Produkt gefüllten Behältnis in eine Vortriebsrichtung, im Allgemeinen die distale Richtung, vorzutreiben. Die Verwendung als Vortriebsfeder ist insbesondere von Autoinjektionsgeräten bekannt, die für die Erfindung einen bevorzugten Typ von Injektionsgeräten repräsentieren. Vortriebsfedern bekannter Autoinjektoren dienen nicht nur dem Vortrieb des Kolbens, sondern zusätzlich auch dem Vortrieb der Injektionsnadel beim Einstechen. Die Feder entspannt sich bei der Injektion somit nicht nur um die Länge des Kolbenvortriebs, sondern zusätzlich auch um die Länge des Nadelvortriebs. Die Vortriebsfeder eines Autoinjektors ist in solchen Fällen länger als eine Vortriebsfeder, die lediglich dem Kolbenvortrieb dient, wobei der Vergleich natürlich gleiche Längen der jeweils verwendeten Produktbehältnisse unterstellt. Je länger und schlanker die Vortriebsfeder ist, desto kritischer können Biege- oder gar Knickbelastungen sein, zumal im Falle von Autoinjektoren aufgrund des Nadelvortriebs die Feder in Vortriebsrichtung typischerweise eine größere Federkraft aufbringen muss als eine nur dem Vortrieb des Kolbens dienende Feder.

Stand der Technik

[0003] Ein Autoinjektor, wie ihn die Erfindung zwar nicht ausschließlich, aber insbesondere auch betrifft, ist aus der deutschen Patentanmeldung Nr. 103 51 594 bekannt. Bei diesem Autoinjektor ist die Kolbenstange als Hülse mit einem Boden oder einer Schulter an ihrem distalen Ende gebildet, und die Vortriebsfeder ragt in distaler Richtung bis gegen den Boden oder die Schulter in die Hülse. Die Kolbenstangenhülse ist entsprechend der Form des Produktbehältnisses recht schlank, die Feder ist entsprechend noch schlanker. Um ein Knicken oder auch nur Ausbiegen der Feder zu verhindern, bildet die Kolbenstange mit einer Stützstruktur, an der sich die Feder in proximaler Richtung abstützt, eine Teleskopführung für die Feder. Die Kolbenstange und ein Führungsabschnitt der Stützstruktur sind in distaler Richtung gemessen entsprechend lang gestreckt, um eine sichere Führung der Kolbenstange auch dann noch sicherzustellen, wenn die Kolbenstange

nach Entleerung des Behältnisses eine distalste Position einnimmt.

Aufgabenstellung

[0004] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, die Funktionssicherheit einer Vortriebsfeder eines Injektionsgeräts zu verbessern. Ferner ist es eine Aufgabe der Erfindung, eine für einen Einsatz in einem Injektionsgerät vorgesehene Feder mit verringerter Störanfälligkeit bereitzustellen.

[0005] Die Erfindung betrifft ein Gerät für die Injektion eines Produktfluids, das ein Gehäuse, ein von dem Gehäuse gelagertes Produktbehältnis mit einem darin aufgenommenen Kolben, eine Kolbenstange und eine auf die Kolbenstange wirkende Feder aufweist. Die Feder wirkt in distaler Richtung auf die Kolbenstange und diese wiederum auf den Kolben. Die Feder wirkt vorzugsweise als Druckfeder und ist in die distale Richtung lang gestreckt, d. h. ihre in distaler Richtung gemessene axiale Länge ist deutlich größer als ihre rechtwinklig dazu gemessene Breite.

[0006] Nach der Erfindung weist die Feder in distaler Richtung nebeneinander wenigstens zwei axiale Federabschnitte unterschiedlicher Knickfestigkeit auf, nämlich einen ersten Federabschnitt und einen zweiten Federabschnitt, der eine größere Knickfestigkeit als der erste Federabschnitt aufweist. Die Knickfestigkeit des zweiten Federabschnitts ist so groß, dass auf eine Führung der Feder in dem zweiten Federabschnitt verzichtet werden kann und in bevorzugten Ausführungen eine solche auch tatsächlich nicht vorgesehen ist. In derartigen Ausführungen führt oder führen die Kolbenstange oder das Behältnis einen distalen Federabschnitt, der insbesondere den ersten Federabschnitt oder vorzugsweise einen von mehreren ersten Federabschnitten bilden kann. Während der zweite Federabschnitt bei und nach einem Vortrieb der Kolbenstange der Überbrückung eines führungslosen Wegabschnitts der Feder dienen kann, wird der Vortrieb der Kolbenstange zumindest im Wesentlichen von dem ersten Federabschnitt bewirkt, da die Feder in dem ersten Federabschnitt wegen der geringeren Knickfestigkeit weicher ist als in dem zweiten Federabschnitt und dementsprechend der Längenunterschied zwischen dem gespannten und dem entspannten Zustand der Feder im ersten Federabschnitt größer ist als im zweiten.

[0007] In bevorzugten Ausführungen umfasst die Feder wenigstens noch einen weiteren axialen Federabschnitt geringerer Knickfestigkeit. Der wenigstens eine weitere Federabschnitt kann insbesondere in Bezug auf die Knickfestigkeit und Federsteifigkeit dem ersten Federabschnitt entsprechen. Weist die Feder wenigstens zwei Federabschnitte geringerer Knickfestigkeit auf, beispielsweise zwei bezüglich der Federsteifigkeit und Knickfestigkeit gleiche erste Fe-

derabschnitte, die gleich oder unterschiedlich lang sein können, so wird der Vortrieb vorteilhafterweise auf diese mehreren axialen Federabschnitte geringerer Knickfestigkeit verteilt. Der zweite axiale Federabschnitt kann eine völlig führungslose Strecke überbrücken, wobei er vorzugsweise allerdings an wenigstens einem seiner axialen Enden, vorzugsweise an beiden axialen Enden, auch noch in einer distalsten Position der Kolbenstange geführt ist.

[0008] Falls die Feder zwei axiale Federabschnitte geringerer Knickfestigkeit aufweist, ist der zweite axiale Federabschnitt vorzugsweise zwischen diesen beiden Federabschnitten gebildet. In weiteren Ausführungen weist die Feder axial alternierend Federabschnitte größerer Knickfestigkeit und Federabschnitte kleinerer Knickfestigkeit auf. Mittels solch einer Feder können mehrere führungslose Strecken überbrückt und innerhalb geführter Strecken die Federwirkung optimal genutzt werden.

[0009] Eine erfindungsgemäße Feder als solche wird als Druckfeder eingesetzt und ist als Schraubfeder gebildet mit einer Mehrzahl von Windungen, die längs einer Federachse spiralförmig umlaufen. Die unterschiedlichen Knickfestigkeiten können bei solchen Federn auf unterschiedliche Weise erzielt werden. So kann beispielsweise der Querschnitt des Federdrahts im zweiten axialen Federabschnitt größer sein als im ersten axialen Federabschnitt, was bei noch mehr unterschiedlichen axialen Federabschnitten entsprechend auch für diese gilt. Bevorzugterweise wird die Variation in der Knickfestigkeit jedoch durch eine Variation der Steigung der Federwindungen erzielt, indem die Steigung in dem ersten Federabschnitt zumindest im entspannten Zustand der Feder größer ist als im zweiten Federabschnitt, so dass die Windungen im zweiten Federabschnitt dichter nebeneinander liegen als im ersten Federabschnitt. Besonders bevorzugt ist die Feder so dimensioniert, dass die Windungen im zweiten Federabschnitt gegeneinander auf Block liegen, wenn die Kolbenstange nach Entleerung des Produktbehältnisses ihre distalste Position einnimmt. Falls die Feder mehrere axiale Federabschnitte geringerer Knickfestigkeit aufweist oder mehrere axiale Federabschnitte beider Arten, gilt für die weiteren axialen Federabschnitte das zum ersten und zweiten Federabschnitt Gesagte entsprechend.

[0010] Die Knickfestigkeit der Federabschnitte ist pro Federabschnitt für je die gleiche axiale Länge zu bestimmen, d. h. die Knickfestigkeit ist auf eine Einheitslänge bezogen. Im Falle ungleich langer Federabschnitte ist die Länge des kürzeren oder bei mehr als zwei unterschiedlichen Federabschnitten die Länge des kürzesten Federabschnitts als die Bezugslänge zu verwenden. Falls die unterschiedlichen Federabschnitte über ihre jeweilige Gesamtlänge homogen sind, wie dies bevorzugt wird, kann die Kenngröße

"Knickfestigkeit" ohne weiteres durch die längenunabhängige Kenngröße "Biegesteifigkeit" ersetzt werden. Aber auch in Fällen, in denen die Federabschnitte unterschiedlicher Knickfestigkeit über ihre jeweilige Länge inhomogen sind, wird es bevorzugt, wenn die größere Knickfestigkeit des wenigstens einen zweiten Federabschnitts über dessen Länge auch in jedem Querschnitt mit einer größeren Biegesteifigkeit einhergeht.

[0011] Die erfindungsgemäße Feder wird vorzugsweise als die beschriebene Vortriebsfeder verwendet. Grundsätzlich ist sie jedoch in allen Einbausituationen vorteilhaft, in denen Biege- oder gar Knickbelastungen befürchtet werden müssen.

[0012] Obgleich die erfindungsgemäße Feder in dem zweiten Federabschnitt oder den gegebenenfalls mehreren axialen Federabschnitten größerer Knickfestigkeit vorteilhafterweise ohne Führung auskommt, kann nach der Erfindung dennoch eine Führungsstruktur für die Feder vorgesehen sein. Allerdings wird die Führungsstruktur bei einem Vortrieb der Kolbenstange mitgeführt. Wenn die Kolbenstange nach Entleerung des Behältnisses ihre distalste Position einnimmt, ragt die Feder in die proximale Richtung über die Kolbenstange hinaus und wird von der Führungsstruktur gegen ein Knicken gesichert. Die Führungsstruktur kommt vorteilhafterweise in Kombination mit der erfindungsgemäßen Feder zum Einsatz. Falls eine erfindungsgemäße Führungsstruktur vorgesehen ist, kann alternativ jedoch auch eine herkömmliche Feder aus axialen Federabschnitten je gleicher Knickfestigkeit, insbesondere einer über die gesamte Federlänge überall gleichen Biegesteifigkeit, verwendet werden.

[0013] Die Führungsstruktur kann beispielsweise balgartig gebildet sein. Da sie in solchen Ausbildungen die Feder jedoch nur punktuell führen kann, wird es bevorzugt, wenn die Führungsstruktur axial steif gebildet ist. Sie ist in bevorzugten einfachen Ausführungen einteilig und bildet in Kombination mit der Kolbenstange ein Führungsteleskop mit der Kolbenstange als einem ersten Teleskopabschnitt und der Führungsstruktur als zweiten Teleskopabschnitt. Grundsätzlich kann die Führungsstruktur auch mehrteilig sein und insbesondere in sich ein Führungsteleskop bilden.

[0014] Die Kolbenstange ist vorteilhafterweise relativ zu der Führungsstruktur in distaler Richtung bewegbar. Damit die Führungsstruktur nicht zu einer Verlängerung des Injektionsgeräts in Distal-Proximal-Richtung oder zumindest nicht zu einer ins Gewicht fallenden Verlängerung führt, ist es vorteilhaft, wenn die Kolbenstange in ihrer proximalsten Position die Führungsstruktur vollständig überlappt und die Überlappung durch den Vortrieb der Kolbenstange verringert wird.

[0015] Die Erfindung ist besonders vorteilhaft für Autoinjektoren, d. h. für Injektionsgeräte, bei denen nach Auslösung eine Injektionsnadel automatisch relativ zu dem Gehäuse vorgeschoben wird, bis sie mit einer für die Injektion ausreichenden Länge über das Gehäuse oder einen relativ zu dem Gehäuse beweglichen Nadelschutz vorsteht, und bei denen nach Auslösung auch automatisch das Produkt aus dem Behältnis gefördert wird. Die erfindungsgemäße Feder kann insbesondere die Vortriebsfeder eines Autoinjektors bilden und sowohl den Vortrieb der Injektionsnadel, vorzugsweise über das Behältnis, als auch den Vortrieb des Kolbens bewirken. Die Vortriebsfeder eines derartigen Autoinjektors ist in distaler Richtung besonders lang gestreckt, so dass bei Autoinjektoren das Problem des Knickens oder Ausbiegens der Feder in besonderem Maße besteht, wenn keine Gegenmaßnahmen ergriffen werden.

[0016] Vorteilhafte Merkmale der Erfindung werden auch in den Unteransprüchen und deren Kombinationen offenbart.

Ausführungsbeispiel

[0017] Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand von Figuren erläutert. An den Ausführungsbeispielen offenbart werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder Merkmalskombination die Gegenstände der Ansprüche und auch die vorstehend beschriebenen Ausgestaltungen vorteilhaft weiter. Es zeigen:

[0018] [Fig. 1](#) ein Injektionsgerät eines ersten Ausführungsbeispiels vor einer Auslösung,

[0019] [Fig. 2](#) das Injektionsgerät des ersten Ausführungsbeispiels nach der Auslösung,

[0020] [Fig. 3](#) ein Injektionsgerät eines zweiten Ausführungsbeispiels vor einer Auslösung,

[0021] [Fig. 4](#) das Injektionsgerät des zweiten Ausführungsbeispiels nach der Auslösung,

[0022] [Fig. 5](#) ein Injektionsgerät eines dritten Ausführungsbeispiels vor einer Auslösung und

[0023] [Fig. 6](#) das Injektionsgerät des dritten Ausführungsbeispiels nach der Auslösung.

[0024] Die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen ein Injektionsgerät eines ersten Ausführungsbeispiels je im gleichen Längsschnitt, [Fig. 1](#) in einem Ausgangszustand vor einer Auslösung und [Fig. 2](#) nach der Auslösung. Das Injektionsgerät ist ein Autoinjektor, der nach dem Aufsetzen auf die Injektionsstelle und Auslösung die gesamte Injektion, d. h. das Einstechen einer Injektionsnadel und die Ausschüttung eines zu injizierenden Produkts, automatisch ausführt.

[0025] In einem Gehäuse **1** des Injektionsgeräts ist ein mit dem zu injizierenden Produkt gefülltes Behältnis **2** längs einer zentralen Längsachse L des Injektionsgeräts in die distale Richtung V bewegbar aufgenommen. Das Behältnis **2** ist, wie von derartigen Geräten bekannt, als Ampulle gebildet mit einem Auslass an einem distalen Ende und einem Kolben **3**, der das Behältnis **2** proximal abdichtet. Der Kolben **3** ist in dem Behältnis **2** längs der Achse L bewegbar aufgenommen, um durch Vortrieb in die distale Richtung V das Produkt durch eine am distalen Ende des Behältnisses **2** angebrachte, in die distale Richtung V vorragende Injektionsnadel **4** auszuschütten. Die Injektionsnadel **4** ist als Kanüle, d. h. mit einem Hohlquerschnitt, gebildet, könnte grundsätzlich aber auch einen Vollquerschnitt mit wenigstens einem Strömungskanal an der Umfangsfläche haben. Die Injektionsnadel **4** wird bis über ihre distale Spitze von einem Nadelschutz **18** umgeben. Der Nadelschutz **18** bildet sowohl einen Sichtschutz, d.h. er verdeckt die Sicht auf die Injektionsnadel **4**, als auch einen Schutz gegen Durchgriff auf die Injektionsnadel **4**.

[0026] Das Behältnis **2** ist in einem Behältnishalter **5** aufgenommen. Der Behältnishalter **5** umgibt das Behältnis **2** eng anliegend. Das Gehäuse **1** führt den Behältnishalter **5** axial bewegbar. Das Behältnis **2** hintergreift mit einem am proximalen Ende gebildeten Behältnisflansch den Behältnishalter **5**, so dass eine in die distale Richtung V auf das Behältnis **2** wirkende Kraft auf den Behältnishalter **5** übertragen wird.

[0027] Eine Fördereinrichtung des Injektionsgeräts umfasst über den Kolben **3** hinaus eine Kolbenstange **10** und eine Vortriebsfeder **12**. Die Vortriebsfeder **12** ist eine Schraubenfeder und wirkt nach Auslösung des Injektionsgeräts als Druckfeder in die distale Richtung V auf die Kolbenstange **10**, welche die Federkraft auf den Kolben **3** überträgt. Die Vortriebsfeder **12** ragt in die distale Richtung V in die hohlzylindrische Kolbenstange **10** bis gegen einen Boden der Kolbenstange **10**. Die Kolbenstange **10** ist als schlanke, dünnwandige Hülse mit einem ebenfalls dünnen Boden gebildet. Der Boden könnte auch durch eine schmale, nach einwärts ragende Schulter ersetzt werden; es muss nur eine sichere Abstützung der Vortriebsfeder **12** gewährleistet sein. Der Boden ist mit der Rückseite des Kolbens **3** in einem losen Anschlagkontakt. In die proximale Richtung stützt sich die Vortriebsfeder **12** an einer Stütz- und Führungsstruktur **8** ab. Die Vortriebsfeder **12** ist im gespannten Zustand über nahezu ihre gesamte Länge in der Kolbenstange **10** aufgenommen und überragt die Kolbenstange **10** in proximaler Richtung nur so weit es für ihre Abstützung erforderlich ist.

[0028] Die Vortriebsfeder **12** wird mittels einer Rückhalteeinrichtung im gespannten Zustand gehalten. Die Rückhalteeinrichtung ist auslösbar. Sie umfasst ein Blockierglied **6**, eine Feder **7**, die Stütz- und Füh-

rungsstruktur **8**, einen Schnapper **9a** und ein fest mit der Kolbenstange **10** verbundenes Rückhalteelement **11**. Das Rückhalteelement **11** ist als schräg nach außen weisender Flansch am Ende der Hülswand der Kolbenstange **10** geformt. Das Rückhalteelement **11** hintergreift im Ausgangszustand des Geräts eine elastische Biegezone **8a** der Stütz- und Führungsstruktur **8**. Die Biegezone **8a** ist im Ausgangszustand elastisch nach radial einwärts in den Eingriff mit dem Rückhalteelement **11** gebogen. Ein Zurückschnappen wird durch eine Gegenfläche einer Schnapperhülse **9** verhindert, die den Schnapper **9** ebenfalls als elastische Biegezone bildet. Die Schnapperhülse **9** ist axial unbeweglich mit dem Gehäuse **1** verbunden und umgibt die Stütz- und Führungsstruktur **8**. Ihr Schnapper **9a** weist an seinem proximalen Ende nach radial einwärts eine Verdickung auf, mit der er in eine Ausnehmung an einer Mantelaußenfläche der Stütz- und Führungsstruktur **8** greift. Das hülsenförmige Blockierglied **6** blockiert den Schnapper **9a** in diesem Eingriff. Die Feder **7** wirkt in proximaler Richtung auf das Blockierglied **6**. Das Blockierglied **6** ist im Ausgangszustand in der den Schnapper **9a** blockierenden Position arretiert. Die Arretierung ist durch Betätigung eines Auslöseelements lösbar.

[0029] Um das Injektionsgerät auszulösen, wird das Auslöseelement betätigt und dadurch die Arretierung des Blockierglieds **6** gelöst. Das Blockierglied **6** bewegt sich aufgrund der Kraft der Feder **7** relativ zu dem Gehäuse **1**, der Stütz- und Führungsstruktur **8** und dem Schnapper **9a** in die proximale Richtung und gibt den Schnapper **9a** frei. Da auf die Stütz- und Führungsstruktur **8** die Kraft der gespannten Vortriebsfeder **12** wirkt, drückt die Stütz- und Führungsstruktur **8** in die proximale Richtung gegen den zwar noch im Eingriff befindlichen, aber bereits vom Blockierglied **6** freien Schnapper **9a**, so dass dieser elastisch nach außen gebogen wird und der Eingriff zwischen dem Schnapper **9a** und der Stütz- und Führungsstruktur **8** sich löst. Die Ausnehmung der Stütz- und Führungsstruktur **8** und der in die Ausnehmung eingreifende Abschnitt des Schnappers **9a** sind so geformt, dass der eingreifende Abschnitt durch die in die proximale Richtung wirkende Druckkraft der Stütz- und Führungsstruktur **8** aus dem Eingriff gleiten kann, indem der Schnapper **9a** nach außen gebogen wird. Nach Lösung des Eingriffs drückt die Vortriebsfeder **12** in der Anfangsphase nach dem Auslösen die Stütz- und Führungsstruktur **8** in die proximale Richtung bis gegen einen von der Schnapperhülse **9** gebildeten Anschlag **9b**. Wenn die Stütz- und Führungsstruktur **8** auf Anschlag gelangt ist, gegebenenfalls auch bereits kurz vor der Bewegung in die Anschlagposition, schnappt die bis dahin in dem Eingriff mit dem Rückhalteelement **11** befindliche Biegezone **8a** nach radial außen aus dem Eingriff, so dass die Kolbenstange **10** freikommt. Nun kann die Vortriebsfeder **12** die Kolbenstange **10** relativ zu dem Gehä-

use **1** in die distale Richtung **V** drücken. Wegen der zwischen dem Kolben **3** und der Seitenwand des Behältnisses **2** wirkenden Haftreibung wird in der sich nun anschließenden zweiten Bewegungsphase nach Auslösung des Behältnisses **2** und damit gemeinsam der Behältnishalter **5** in die distale Richtung **V** bewegt. Bei dieser Bewegung sticht die Injektionsnadel **4** aus dem Gehäuse **1** bis in eine distalste Position hervor. Die Vorstechbewegung wird durch Anschlag des Behältnishalters **5** an einen Gegenanschlag begrenzt. Spätestens nach Anschlag des Behältnishalters **5** an den Gegenanschlag wird die Haftreibung zwischen dem Kolben **3** und dem Behältnis **2** überwunden, und die Vortriebsfeder **12** drückt in der letzten, dritten Bewegungsphase nach Auslösung den Kolben **3** im Behältnis **2** in die distale Richtung **V** vor, so dass das Produkt ausgeschüttet wird. Die vorstehend geschilderten Bewegungsphasen können ohne Überlappung nacheinander oder auch einander zum Teil zeitlich überlappend stattfinden. Die Lagerung der bewegten Teile ist idealerweise so gestaltet, dass der Förderhub des Kolbens **3** erst beginnt, wenn die Einstechbewegung der Injektionsnadel **4** beendet ist.

[0030] [Fig. 2](#) zeigt das Injektionsgerät nach der Injektion. Das Behältnis **2** ist entleert. Der Kolben **3** und die Injektionsnadel **4** nehmen je ihre distalste Position ein. Die Vortriebsfeder **12** ist von einer für den Vortrieb des Kolbens **3** erforderlichen Mindestspannung abgesehen entspannt. Sie erstreckt sich in diesem Zustand der Restspannung über den größten Teil der vom distalen Ende des Gehäuses **1** bis zum proximalen Ende des Injektionsgeräts gemessenen Gesamtlänge des Injektionsgeräts.

[0031] Nach der Injektion und nachdem die Injektionsnadel **4** aus dem Körpergewebe gezogen und das Injektionsgerät von der Einstechstelle abgehoben wurden, schnappt der Nadelschutz **18** relativ zu dem Behältnishalter **5** und somit auch relativ zu der Injektionsnadel **4** in die distale Richtung, bis in eine Schutzposition, in welcher der Nadelschutz **18** die Injektionsnadel **4** wieder bis über deren Spitze hinaus umgibt. Der Nadelschutz **18** ist in der Schutzstellung, wie im übrigen auch in der Stellung vor Auslösung des Injektionsgeräts, verriegelt, so dass er sich nicht gegenüber der Injektionsnadel **4** in die proximale Richtung bewegen kann. In der Schutzstellung nach Injektion wird die Verriegelung durch Anschlagkontakt eines proximalen Endes des Nadelschutzes **18** und eines distalen Endes eines Verriegelungselements **19** bewirkt, indem sich der Nadelschutz **18** nach Herausziehen der Injektionsnadel **4** und der damit einhergehenden Druckentlastung unter Einwirkung einer nicht dargestellten Feder mit seinem proximalen Ende vor das Verriegelungselement **19** bewegt. Vor der Injektion wird diese Bewegung des Nadelschutzes **18** durch einen sich während der Bewegung des Behältnisses **2** automatisch lösenden Blockiermechanismus verhindert.

[0032] Wie in [Fig. 2](#) zu erkennen ist, weist die Vortriebsfeder **12** axiale Federabschnitte **12a** und **12b** auf, in denen die Federwindungen unterschiedlich dicht beieinander liegen. In dem mittleren Federabschnitt **12b** liegen im Zustand der Restspannung sämtliche Federwindungen in axialer Richtung gegeneinander auf Block, während die Federwindungen in den beiden äußeren Federabschnitten **12a** voneinander beabstandet sind. Die beiden äußeren Federabschnitte **12a** unterscheiden sich voneinander lediglich hinsichtlich ihrer Länge. Durch die im mittleren Federabschnitt **12b** dichter nebeneinander liegenden Federwindungen wird über die Länge des Federabschnitts **12b** eine größere Knickfestigkeit als in den beiden äußeren Federabschnitten **12a** erzielt, wobei deren Knickfestigkeit für den Vergleich je für Teilabschnitte mit der Länge des mittleren Federabschnitts **12b** zu bestimmen ist. Die erhöhte Knickfestigkeit geht mit einer höheren Federsteifigkeit einher, so dass die für den Vortrieb des Kolbens **3** und der Injektionsnadel **4** erforderliche Federarbeit in den beiden äußeren axialen Federabschnitten **12a** geleistet wird. Dort dehnt sich die Vortriebsfeder **12** bei ihrer Entspannung axial aus. Im Ausführungsbeispiel, in dem die Federwindungen in dem mittleren Federabschnitt **12b** bei in distalster Position befindlichem Kolben **3** noch auf Block liegen, wird die gesamte Federarbeit in den beiden äußeren Federabschnitten **12a** geleistet. Grundsätzlich wäre für andere Ausführungen jedoch auch denkbar, dass sich die Vortriebsfeder **12** in dem mittleren Federabschnitt **12b** entspannt, allerdings weniger als in den äußeren Federabschnitten **12a** und auf Kosten der Knickfestigkeit.

[0033] In den Federabschnitten **12a** wird die Vortriebsfeder **12** während der gesamten Vortriebsbewegung geführt oder zumindest doch gesichert. Eine Führung im engeren Sinne bildet die Kolbenstange **10**, da die Federwindungen an deren Mantelinnenfläche anliegen. Die Stütz- und Führungsstruktur **8** bildet nur eine Führung im weiteren Sinne, d. h. sie bildet nur eine Sicherung gegen ein übermäßiges Biegen oder gar Knicken des proximalen Federabschnitts **12a**. Hierfür bildet die Stütz- und Führungsstruktur **8** einen Führungsabschnitt **8b**, an dessen Mantelinnenfläche die Kolbenstange **10** über ihr Rückhalteelement **11** geführt wird. Entsprechend besteht zwischen der Vortriebsfeder **12** und dem Führungsabschnitt **8b** nach dem Ausfahren der Kolbenstange **10** ein kleiner radialer Abstand, der jedoch für eine Sicherung der Vortriebsfeder **12** gegen Biegung ausreicht.

[0034] Wenn die Kolbenstange **10** ihre in [Fig. 2](#) gezeigte distalste Position einnimmt, ist sie vollständig aus dem Führungsabschnitt **8b** ausgefahren, und es besteht ein axial lichter Abstand zwischen der Kolbenstange **10** und der Stütz- und Führungsstruktur **8**. Die Vortriebsfeder **12** wird über die gesamte Länge dieses Abstands weder geführt noch sonst wie gegen

Biegen oder gar Knicken gesichert. Der Federabschnitt **12b** überbrückt diesen Abstand, so dass auch über dessen Länge ein übermäßiges Biegen oder gar Knicken der Vortriebsfeder **12** verhindert wird. Zur Erhöhung der Sicherheit ragt der Federabschnitt **12b** in die distale Richtung **V** ein kleines Stück weit in die Kolbenstange **10** und in die proximale Richtung ein ebenfalls kleines Stück weit in die Führung **8b**. Die Sicherheit gegen Biegen und Knicken wird dadurch weiter erhöht.

[0035] Zur Vortriebsfeder **12** des Ausführungsbeispiels sei noch angemerkt, dass sie über ihre gesamte Länge aus dem gleichen Federdraht gewickelt ist, der überall den gleichen Querschnitt und die gleichen Materialeigenschaften aufweist. Die erhöhte Knickfestigkeit geht somit ausschließlich auf die geringere Steigung der Windungen im Federabschnitt **12b** zurück. Die Steigung in den Federabschnitten **12a** ist überall die gleiche. Auch im Federabschnitt **12b** ist die Steigung konstant. In dem mittleren Federabschnitt **12b** ist somit auch überall die Biegesteifigkeit größer als in den äußeren Federabschnitten **12a**.

[0036] Der axiale Abstand zwischen der Kolbenstange **10** und der Stütz- und Führungsstruktur **8** entspricht derjenigen Länge, um die das Injektionsgerät gegenüber einem ansonsten gleichen Injektionsgerät verkürzt ist, bei dem die Vortriebsfeder im entspannten Zustand in herkömmlicher Weise über ihre gesamte Länge geführt oder gesichert wird.

[0037] Falls der Behältnishalter **5** oder gegebenenfalls unmittelbar das Behältnis **2** in deren distalsten Position nicht gegen eine Bewegung in die proximale Richtung relativ zu dem Gehäuse **1** verriegelt sein sollten, wird durch die besondere Knickfestigkeit der Feder **13** verhindert, dass die Feder **13** knickt, sollte auf den Nadelschutz **18** eine in die proximale Richtung gerichtete Kraft ausgeübt werden, die über den Anschlagkontakt von Nadelschutz **18** und Verriegelungselement **19** und dessen Anschlagkontakt mit dem Behältnishalter **5** auf das Behältnis **2** und schließlich auf die Feder **13** wirkt. Die Knickfestigkeit der Feder **13** ist aber auch vorteilhaft allein schon während der Einsteckbewegung der Injektionsnadel **4** und der Förderbewegung des Kolbens **3**.

[0038] Die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zeigen ein Injektionsgerät eines zweiten Ausführungsbeispiels, in dem der axiale Abstand nach dem Ausfahren der Kolbenstange **10** von einer Führungsstruktur **15** überbrückt wird, die dort ein übermäßiges Biegen oder gar Knicken der Vortriebsfeder **13** des zweiten Ausführungsbeispiels verhindert. [Fig. 3](#) zeigt das Injektionsgerät wieder im Ausgangszustand vor der Auslösung, und [Fig. 4](#) zeigt das Gerät nach der Auslösung und Entleerung des Behältnisses **2**.

[0039] Die Vortriebsfeder **13** weist axial alternierend

nebeneinander Federabschnitte **13a** und **13b** auf, wobei die Knickfestigkeit der Federabschnitte **13b** größer ist als die der Federabschnitte **13a**, bezogen je auf gleiche Längen. Die Federabschnitte **13a** und **13b** sind jeweils kürzer als die entsprechenden Federabschnitte **12a** und **12b** des ersten Ausführungsbeispiels. Insbesondere sind die knickfesteren Federabschnitte **13b** deutlich kürzer als der axiale Abstand zwischen der Stützstruktur **8** und der in distalster Position befindlichen Kolbenstange **10**, so dass zur sicheren Verhinderung eines übermäßigen Biegens oder gar Knickens der Vortriebsfeder **13** in diesem Bereich die Führungsstruktur **15** vorgesehen ist.

[0040] Von der Vortriebsfeder **13** und der Führungsstruktur **15** sowie einer damit in Verbindung stehenden Modifikation des Führungsabschnitts **8b** abgesehen entspricht das Injektionsgerät des zweiten Ausführungsbeispiels dem des ersten Ausführungsbeispiels, und es werden dementsprechend für die Komponenten des Injektionsgeräts die Bezugszeichen des ersten Ausführungsbeispiels verwendet. Auf die dortigen Ausführungen sei daher verwiesen.

[0041] Die Führungsstruktur **15** ist eine einteilige, in sich steife Hülse, die auf der Mantelaußenfläche der Kolbenstange **10** in einem Gleitsitz gelagert ist. Sie weist zwei ineinander übergehende Hülsenabschnitte auf, nämlich einen distalen Abschnitt mit einem ersten Innendurchmesser und einen proximalen Hülsenabschnitt mit einem demgegenüber größeren, zweiten Innendurchmesser. Der proximale Abschnitt ist länger als der distale Abschnitt. Mit ihrem distalen Hülsenabschnitt sitzt die Führungsstruktur im Gleitkontakt auf der Kolbenstange **10**. Ferner kontaktiert sie mit ihrem distalen Ende im Ausgangszustand und zumindest auch bei in distalster Position befindlicher Kolbenstange **10** in distaler Richtung V die Rückseite des Behältnisses **2**. Die Mantelaußenfläche der Führungsstruktur **15** ist glatt und steht mit einer Mantelinnenfläche des Führungsabschnitts **8b** in Gleitkontakt. Grundsätzlich könnte zwischen der Führungsstruktur **15** und dem Führungsabschnitt **8b** jedoch auch ein Ringspalt gebildet sein.

[0042] Im Ausgangszustand überlappt die Kolbenstange **10** vollständig die Führungsstruktur **15**. Ferner ist die Führungsstruktur **15** zumindest im Wesentlichen in der Stütz- und Führungsstruktur **8** aufgenommen. Die Führungsstruktur **15** erfordert somit keine Verlängerung des Injektionsgeräts.

[0043] Durch Auslösung des Injektionsgeräts wird der anhand des ersten Ausführungsbeispiels beschriebene Bewegungsablauf in Gang gesetzt. Der Gleitsitz der Führungsstruktur **15** auf der Kolbenstange **10** ist vorzugsweise so gestaltet, dass die Führungsstruktur **15** während der Vortriebsbewegung des Behältnisses **2** von der Kolbenstange **10** mitgenommen wird und stets im Kontakt mit dem Behältnis

2 bleibt. Nachdem der Behältnishalter **5** seine Anschlagposition erreicht hat, drückt die Kolbenstange **10** in der letzten Bewegungsphase den Kolben **3** in die distale Richtung V, bis das Behältnis **2** entleert ist. Während der letzten Bewegungsphase bewegt sich die Kolbenstange **10** im Gleitkontakt relativ zu der Führungsstruktur **15**, bis sie ihre distalste Position erreicht hat. Die Führungsstruktur **15** bildet durch den Übergang zwischen dem distalen Abschnitt und dem proximalen Abschnitt eine Mitnahmeschulter, gegen die das Rückhalteelement **11** der Kolbenstange **10** zumindest in der distalsten Position der Kolbenstange **10** auf Anschlag gelangt. Durch diesen Mitnahmeeingriff wird sichergestellt, dass die Führungsstruktur **15** auch im Falle eines nicht optimal gestalteten Gleitsitzes bei der Injektion soweit in die distale Richtung V bewegt wird, dass sie den sich ergebenden Abstand zwischen der Kolbenstange **10** und der Stütz- und Führungsstruktur **8** überbrückt.

[0044] Ein drittes Ausführungsbeispiel eines Injektionsgeräts ist in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) dargestellt. Das Injektionsgerät des dritten Ausführungsbeispiels weist eine Führungsstruktur **16** auf, die im Ausgangszustand des Geräts innerhalb der Kolbenstange **10** aufgenommen ist. Von der Führungsstruktur **16** abgesehen entspricht das Injektionsgerät des dritten Ausführungsbeispiels dem Injektionsgerät des zweiten Ausführungsbeispiels, so dass auf die Ausführungen hierzu verwiesen sei.

[0045] Die Führungsstruktur **16** ist als Führungsstab gebildet. Sie weist etwa die Länge der gespannten Vortriebsfeder **13** auf. An dem distalen Ende der Führungsstruktur **16** ist ein Eingriffselement **16a** geformt. Das Eingriffselement **16a** ist eine Verdickung, im Ausführungsbeispiel eine kugelförmige Verdickung, des Führungsstabs. Das Eingriffselement **16a** ist in einem Presskontakt mit der Vortriebsfeder **13**. Die rechtwinklig zu der Längsachse L gemessene Dicke des Eingriffselements **16a** ist so bemessen, dass die Windungen der Vortriebsfeder **13** bei einer Vortriebsbewegung der Kolbenstange **10** zwar in die distale Richtung V über das Eingriffselement **16a** gleiten können, die Gleitbewegung aber doch in solch einem Ausmaß erschwert ist, dass die Führungsstruktur **16** über einen Teil der von der Kolbenstange **10** bis in die distalste Position zurückgelegten Wegstrecke mitgenommen wird. Das Eingriffselement **16a** greift geringfügig in den Zwischenraum axial benachbarter Federwindungen ein. Bei in distalster Position befindlicher Kolbenstange **10** überbrückt die Führungsstruktur **16** den axial lichten Abstand zwischen der Kolbenstange **10** und der Stütz- und Führungsstruktur **8**, so dass auch im dritten Ausführungsbeispiel eine ausreichende Sicherheit gegen Biegen oder gar Knicken gewährleistet ist, nämlich durch eine Führung, d. h. im engeren Sinne nur eine Sicherung, innerhalb der Vortriebsfeder **13**.

Bezugszeichenliste

1	Gehäuse
2	Behältnis
3	Kolben
4	Injektionsnadel
5	Behältnishalter
6	Blockierglied
7	Feder
8	Stütz- und Führungsstruktur
8a	Biegezone
8b	Führungsabschnitt
9	Schnapperhülse
9a	Schnapper
9b	Anschlag
10	Kolbenstange
11	Rückhalteelement
12	Feder
12a	erster Federabschnitt
12b	zweiter Federabschnitt
13	Feder
13a	erster Federabschnitt
13b	zweiter Federabschnitt
14	
15	Führungsstruktur
16	Führungsstruktur
16a	Eingriffselement
17	
18	Nadelschutz
19	Verriegelungselement
L	Längsachse
V	distale Richtung, Vortriebsrichtung

Patentansprüche

1. Injektionsgerät umfassend:

- a) ein Gehäuse (1),
- b) ein von dem Gehäuse (1) aufgenommenes Produktbehältnis (2), in dem ein Kolben (3) in eine distale Richtung (V) bewegbar aufgenommen ist, um Produkt auszuschütten,
- c) eine in die distale Richtung (V) auf den Kolben (3) wirkende Kolbenstange (10)
- d) und eine in die distale Richtung (V) auf die Kolbenstange (10) wirkende Feder (12; 13),
dadurch gekennzeichnet, dass
 - d1) die Feder (12; 13) in distaler Richtung (V) nebeneinander wenigstens zwei Federabschnitte (12a, 12b; 13a, 13b) umfasst, die bei in distalster Position befindlicher Kolbenstange (10) bezogen auf je die gleiche Länge eine unterschiedliche Knickfestigkeit aufweisen
 - d2) oder für die Feder (13) eine Führungsstruktur (15; 16) vorgesehen ist, die bei einem Vortrieb der Kolbenstange (10) mitgeführt wird und bei in distalster Position befindlicher Kolbenstange (10) in die proximale Richtung über die Kolbenstange (10) hinausragend die Feder (13) gegen ein Knicken sichert.

2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, dadurch ge-

kennzeichnet, dass von den wenigstens zwei Federabschnitten (12a, 12b; 13a, 13b) der die größere Knickfestigkeit aufweisende Federabschnitt (12b; 13b) einen proximalen Endabschnitt der Kolbenstange (10) überlappt oder in die distale Richtung (V) bis an das proximale Ende der Kolbenstange (10) reicht, wenn die Kolbenstange (10) eine distalste Position einnimmt.

3. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungsstruktur (15; 16) und wenigstens eines aus Kolbenstange (10) und Feder (13) in einem Eingriff sind oder bei dem Vortrieb der Kolbenstange (10) in einen Eingriff gelangen, der eine Mitnahme der Führungsstruktur (15; 16) bei dem Vortrieb der Kolbenstange (10) bewirkt.

4. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolbenstange (10) relativ zu der Führungsstruktur (15; 16) in die distale Richtung (V) bewegbar ist.

5. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungsstruktur (15) die Feder (13) umgibt.

6. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Feder (13) die Führungsstruktur (16) umgibt.

7. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungsstruktur (16) mit der Feder (13) in einem Eingriff ist, der eine Mitnahme der Führungsstruktur (16) durch die Feder (13) bewirkt.

8. Injektionsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungsstruktur (16) ein Eingriffselement (16a) aufweist, das gegen die Feder (13) drückt und vorzugsweise zwischen benachbarte Windungen der Feder (13) eingreift.

9. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Führungsabschnitt (8b) vorgesehen ist, der in einer proximalsten Position der Kolbenstange (10) die Kolbenstange (10) überlappt, und dass die Kolbenstange (10) bei dem Vortrieb in die distale Richtung (V) aus der Überlappung mit dem Führungsabschnitt (8) gelangt und ein proximales Ende der Kolbenstange (10) in einer distalsten Position der Kolbenstange (10) axial von dem Führungsabschnitt (8b) beabstandet ist.

10. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolbenstange (10) in einer proximalsten Position die Führungsstruktur (15; 16) zumindest im Wesentli-

chen, vorzugsweise vollständig, in distaler Richtung (V) überlappt.

11. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1) das Produktbehältnis (2) in die distale Richtung (V) bewegbar lagert und dass die Feder (12; 13) in die distale Richtung (V) auf das Produktbehältnis (2) wirkt, vorzugsweise über den Kolben (3).

12. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Feder (12; 13) eine Feder nach einem der nachfolgenden Ansprüche ist.

13. Schraubenfeder mit um eine Federachse spiralgig nebeneinander umlaufenden Windungen, die als Druckfeder für ein Injektionsgerät verwendet wird und einen ersten axialen Federabschnitt (12a; 13a) einer im entspannten Zustand ersten Knickfestigkeit und einen zweiten axialen Federabschnitt (12b; 13b) einer im entspannten Zustand größeren, zweiten Knickfestigkeit aufweist, wobei die Knickfestigkeit je auf die gleiche Länge bezogen ist.

14. Schraubenfeder nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Windungen im entspannten Zustand der Feder (12; 13) in dem zweiten Federabschnitt (12b; 13b) dichter nebeneinander angeordnet sind als in dem ersten Federabschnitt (12a; 13a).

15. Schraubenfeder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Windungen in dem zweiten Federabschnitt (12b; 13b) bei in distalster Position befindlicher Kolbenstange (10) aneinander auf Block liegen.

16. Schraubenfeder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Federabschnitt (12b; 13b) über seine axiale Länge überall eine größere Biegesteifigkeit als der erste Federabschnitt (12a; 13a) aufweist.

17. Schraubenfeder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Feder (12; 13) wenigstens drei axiale Federabschnitte (12a, 12b; 13a, 13b) nebeneinander aufweist, und der mittlere Federabschnitt (12b; 13b) knickfester als die beiden anderen Federabschnitte (12a; 13a) ist.

18. Schraubenfeder nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steigung der Windungen innerhalb der Federabschnitte (12a, 13a; 12b, 13b) jeweils konstant ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

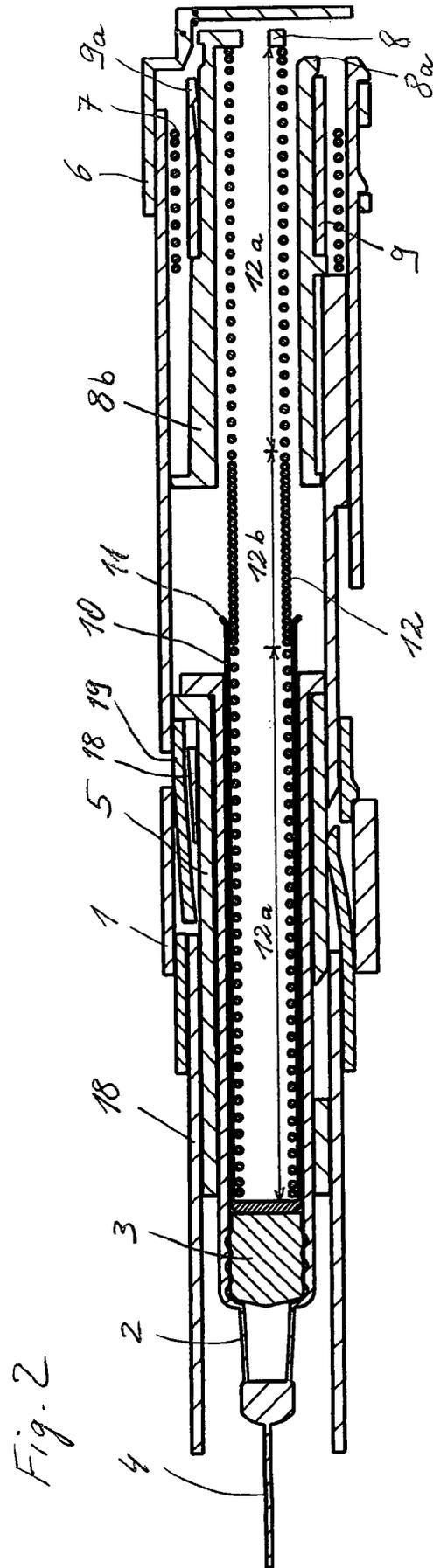
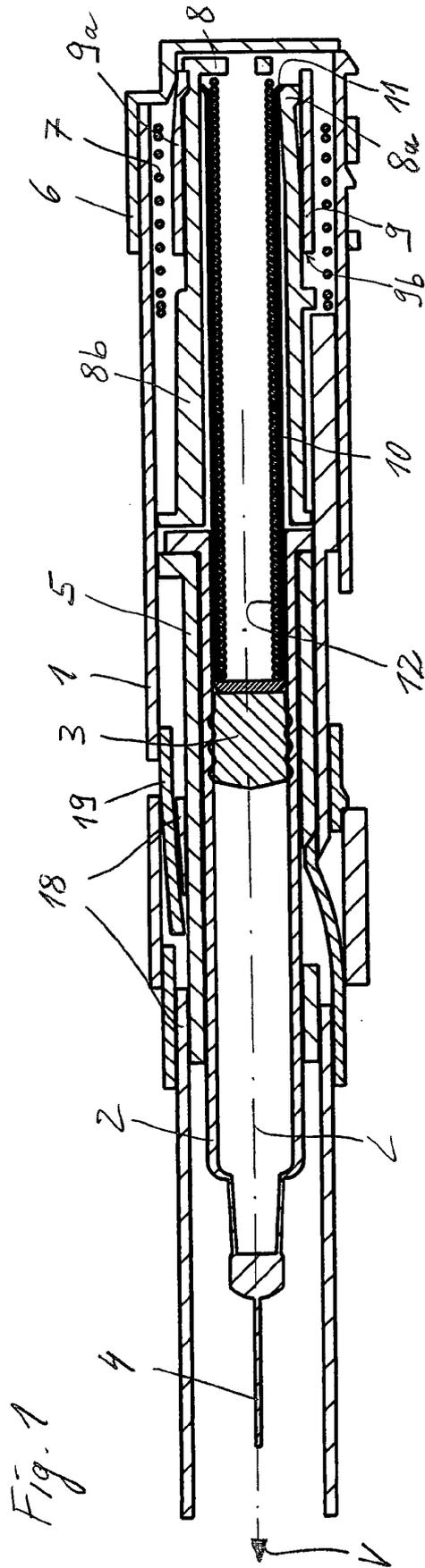


Fig. 3

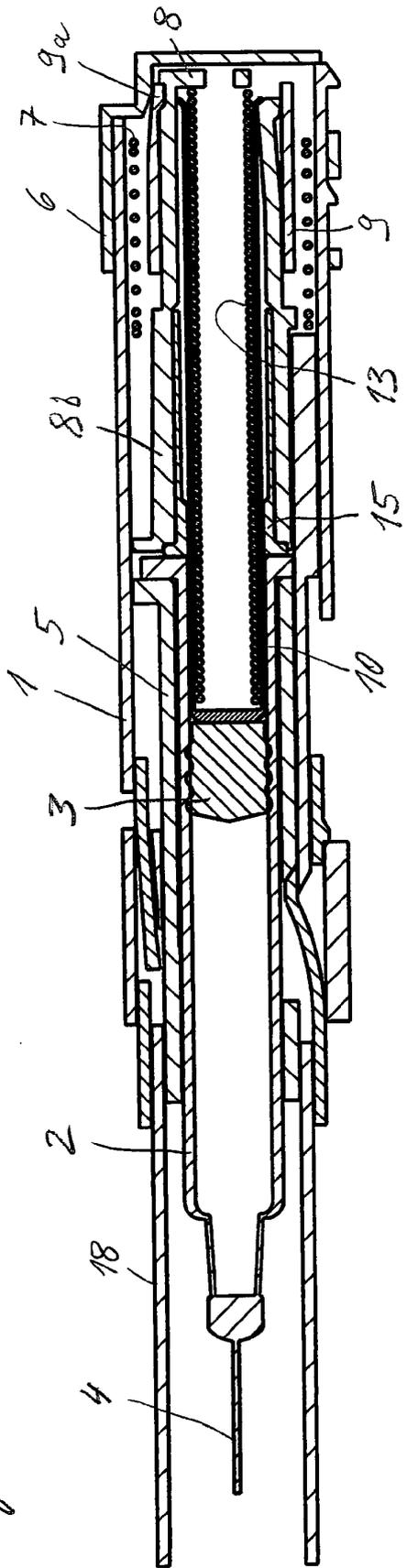


Fig. 4

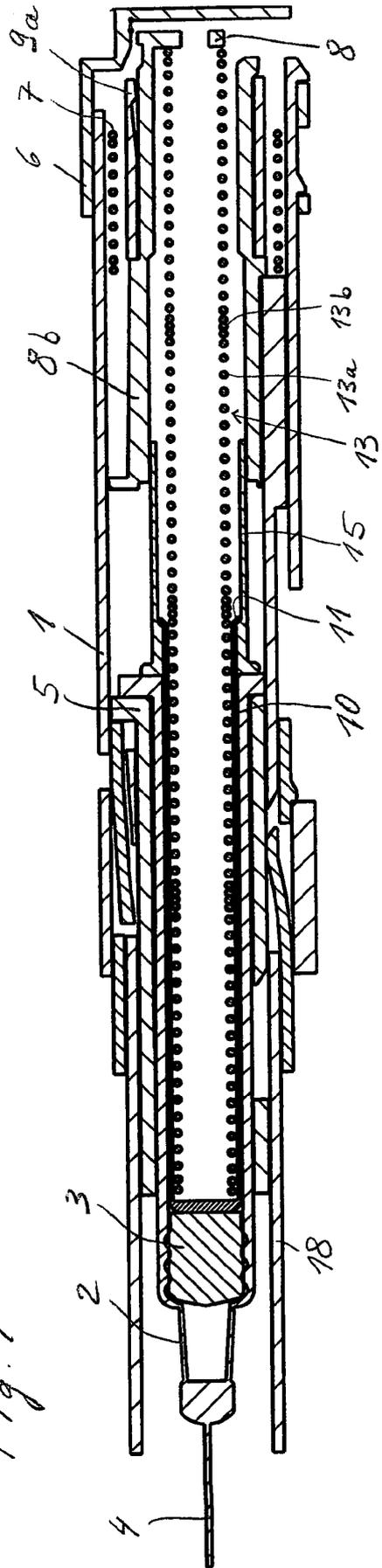


Fig. 5

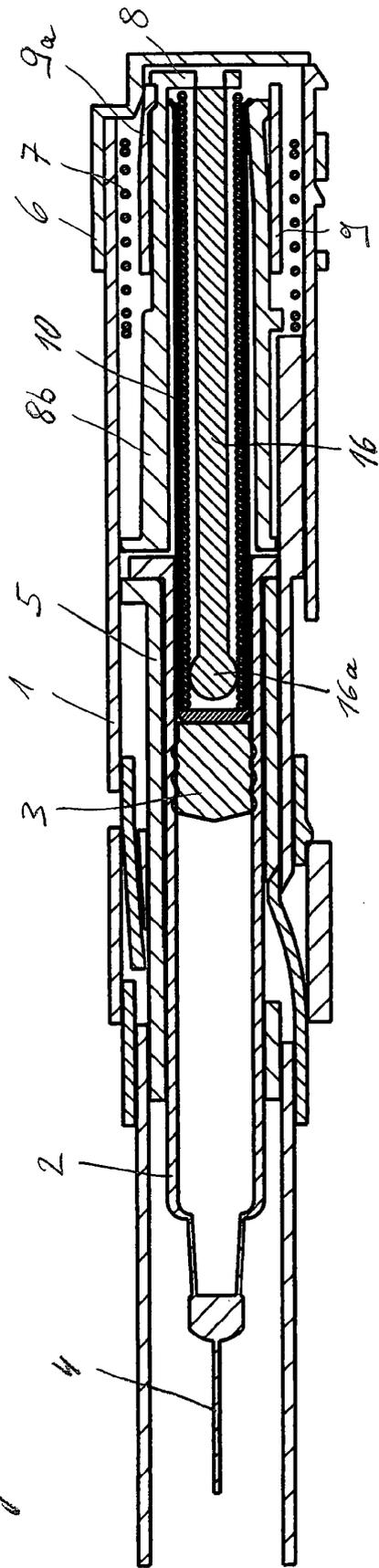


Fig. 6

