



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107592819 A

(43)申请公布日 2018.01.16

(21)申请号 201580078547.6

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2015.04.01

A61M 5/32(2006.01)

A61M 5/34(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.09.29

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2015/023789 2015.04.01

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02016/160004 EN 2016.10.06

(71)申请人 UNL控股公司  
地址 美国纽约州

(72)发明人 L·韦策尔 G·N·谢蒂  
A·M·维尔 R·S·卢梭

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 王小东

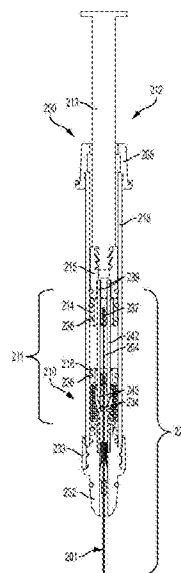
权利要求书2页 说明书20页 附图24页

(54)发明名称

用于靶向递送治疗性植入物的装置

(57)摘要

一种用于注射器(200)的筒体适配器(220),该注射器具有筒体(218)和柱塞(212)。该适配器包括筒体尖端(232)和针缩回机构(211),该针缩回机构具有针子组件(221)、致动器子组件(210)和偏置构件(240),该针子组件具有针(201)和管腔。该针子组件从注射位置移动到该筒体尖端内的缩回位置。该致动器子组件包括连接到该筒体尖端上的保持器(224)、固持在探针盘(214)中的探针(254)以及进入该保持器中的叉头(242)。该探针在该针管腔内滑动,并且在该注射位置中与该针尖端间隔开。该偏置构件使该NOM从该保持器偏置。锁定安排在被锁定时压缩该偏置构件,并且在通过按压该柱塞而被致动时释放该偏置构件,这使该叉头抵靠该保持器移动。该偏置构件在释放时使该针和探针从该注射位置移动到该缩回位置。



1. 一种用于递送注射器(200)的筒体适配器(220),该递送注射器具有筒体(218)和被适配成用于在该筒体内移动的柱塞组件(212),该筒体适配器包括:

被配置成与该筒体的远端密封接合的筒体尖端(232);

针缩回机构(211),该针缩回机构包括:

针子组件(221),该针子组件包括针(201)和该针延伸穿过的覆针模具(222),该针具有管腔,其中该针子组件至少部分地设置在该筒体尖端内并且被适配成用于从注射位置移动到缩回位置,在该注射位置中该针从该筒体尖端的远端延伸,在该缩回位置中该针被设置在该筒体尖端或该筒体中的至少一者内,

致动器子组件(210),该致动器子组件包括连接到该筒体尖端上的覆针模具保持器(224)、探针(254)、固持该探针的近端的探针盘(214)、穿过该探针盘并且进入该覆针模具保持器的至少一个叉头(242),该至少一个叉头响应于该柱塞组件在该筒体内的移动而可致动,其中该探针可轴向地滑动并且至少部分地设置在该针管腔内,并且当该针处于该注射位置中时,该探针被近端地设置并且与该针的远端尖端间隔开,以及

至少一个偏置构件(240,241),该至少一个偏置构件被设置在该覆针模具与该覆针模具保持器之间,以便使该覆针模具偏置远离该覆针模具保持器;以及

可致动的锁定安排,该可致动的锁定安排被设置成当该锁定安排被锁定时将该至少一个偏置构件保持在赋能位置、并且当被该致动器子组件致动时释放该偏置构件,该锁定安排通过按压该柱塞组件而可致动,以使该至少一个叉头抵靠该覆针模具保持器移动,该至少一个偏置构件被设置成提供该针和该探针从该注射位置到该缩回位置的相对运动。

2. 如权利要求1所述的筒体适配器,其中该锁定安排包括该覆针模具与该覆针模具保持器之间的可释放的联接。

3. 如权利要求2所述的筒体适配器,其中该可释放的联接被形成在该覆针模具保持器的至少一个保持臂(234)与该覆针模具的覆针模具搁架(235)之间。

4. 如权利要求3所述的筒体适配器,其中该至少一个叉头的致动端(243)被配置成使该至少一个保持臂移出与该覆针模具搁架的接合,以便响应于该柱塞组件的按压来致动该锁定安排。

5. 如权利要求4所述的筒体适配器,还包括两个叉头和两个保持臂。

6. 如以上权利要求中任一项所述的筒体适配器,其中该至少一个叉头的近端(237)被设置在该柱塞组件中。

7. 如以上权利要求中任一项所述的筒体适配器,其中该探针盘邻近该柱塞组件设置,这样使得该柱塞组件的按压导致在该柱塞的该按压引起该锁定安排的致动之前,该探针在该针管腔内的初始轴向移动。

8. 如权利要求7所述的筒体适配器,其中该针管腔被配置成接收植入物(129)和在该植入物的远端设置的插塞(127),并且其中该探针盘被设置成使得该探针的该初始轴向移动迫使该插塞离开该针而不迫使该植入物离开该针。

9. 如以上权利要求中任一项所述的筒体适配器,其中该针子组件还包括邻近该覆针模具设置的针座(216),并且其中该针座被配置成在该针缩回时接合该探针盘。

10. 如权利要求1所述的筒体适配器,其中当该针被设置在该缩回位置中时,该针被设置在该筒体尖端或该筒体中的至少一者内。

11. 一种包括如权利要求1-10中任一项所述的筒体适配器的可自动缩回的递送注射器(200), 该递送注射器包括筒体(218)和被配置成在该筒体内移动的柱塞组件(212)。

12. 一种组装如权利要求13所述的可自动缩回的递送注射器的方法,

该方法包括以下步骤:

将该至少一个偏置构件设置在该覆针模具保持器与该针子组件之间,

用该覆针模具保持器可致动地锁定该覆针模具以形成可致动的锁定安排, 该锁定安排在该锁定安排被锁定时将该至少一个偏置构件保持在该赋能位置以使该覆针模具偏置远离该覆针模具保持器、并且在该锁定安排被致动时释放该偏置构件,

将该针子组件的至少一部分设置在该筒体尖端内, 其中该针的远端延伸穿过该筒体尖端,

将从该探针盘延伸的该探针设置在该针的近端内, 将该至少一个叉头设置通过该探针盘中的至少一个开口, 其中该叉头的远端靠近该可致动锁定安排设置,

设置该柱塞组件以在该筒体内移动,

将该至少一个叉头设置在该筒体内以便与该柱塞一起轴向移动, 并且

将该探针盘和该可致动的锁定安排设置在该筒体内, 并且将该筒体尖端与该筒体的远端密封接合。

13. 如权利要求12所述的方法, 其中该针管腔被配置成接收植入物和在该植入物远端设置的插塞, 并且其中该方法还包括邻近该柱塞组件设置该探针盘, 这样使得该柱塞组件的按压导致了在该柱塞的该按压引起该锁定安排的致动之前, 该探针在该针管腔内的初始轴向移动, 该初始轴向移动迫使该插塞离开该针而不迫使该植入物离开该针。

## 用于靶向递送治疗性植入物的装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于靶向递送治疗性植入物的装置。更确切地说,本发明的实施例涉及一种能够将药物植入物沉积到特定位置上的递送系统,具有有助于递送药物植入物、珠粒、丸剂或胶囊的可缩回套管的注射器,用于制造此类装置的方法、以及它们的使用方法。

### 背景技术

[0002] 最近的疗法已革命性地改变了治疗诸如年龄相关性黄斑变性、糖尿病性视网膜病、糖尿病性黄斑水肿等疾病的方式。人口老龄化和糖尿病患病率日益增加正在推动对治疗眼部病症的治疗的需求。除了具有已经商业化的药物的那些制药公司之外,数家制药公司积极参与开发这一领域的新疗法。

[0003] 目前,用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性的最常见药物是血管生成抑制剂,这些血管生成抑制剂典型地被注射到眼睛的玻璃体部分(从晶状体后面到视网膜填充眼睛的透明胶状物质)中。大多数治疗需要每月注射。除了患者不方便之外,注射还与一些感染风险,诸如眼内炎相关。另外,临床医生需要治疗越来越多的患者,对整个医疗保健系统造成负担。

[0004] 药物植入物或药物储物具有潜力来增加药物在靶部位保持活性的持续时间。这降低了患者需要注射治疗的频率;这因此减轻了医疗保健系统的负担,并且还降低了患者的注射相关风险的可能性。

[0005] 理想地,用于部署或沉积这种植入物或储物的装置应易于临床医生使用、造成最小的患者不适,并且不应改变药物植入物或储物的药物递送动力学。用于部署/沉积植入物的当前装置典型地需要对部分临床医生进行广泛培训,对患者来说是痛苦的(除了可能是有害的),并且导致可能损坏植入物的显著剪切力。植入物的物理损坏可能改变药物递送动力学,并且因此改变药物的临床疗效和/或管理顺应性。当前装置典型地也不允许植入物或储物的精确定位。

### 发明内容

[0006] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于递送注射器的筒体适配器,该递送注射器具有筒体和被适配成用于在该筒体内移动的柱塞组件。筒体适配器包括被配置成与筒体的远端密封接合的筒体尖端。筒体适配器还包括针缩回机构,该针缩回机构包括针子组件、致动器子组件和至少一个偏置构件。针子组件包括针和该针延伸穿过的覆针模具。针具有管腔,并且针子组件至少部分地设置在筒体尖端内并且被适配成用于从注射位置移动到缩回位置,在该注射位置中针从筒体尖端的远端延伸,在该缩回位置中针被设置在筒体尖端或筒体中的至少一者内。致动器子组件包括连接到筒体尖端上的覆针模具保持器、探针和固持该探针的近端的探针盘。致动器子组件还包括穿过探针盘并且进入覆针模具保持器中的至少一个叉头。至少一个叉头响应于柱塞组件在筒体内的移动而可致动。探针可轴向地滑动并且至少部分地设置在针管腔内,并且当针处于注射位置中时,探针被近端地设置并

且与针的远端尖端间隔开。至少一个偏置构件被设置在覆针模具与覆针模具保持器之间，以便使覆针模具偏置远离覆针模具保持器。筒体适配器还包括可致动的锁定安排，该锁定安排被设置成当锁定安排被锁定时将至少一个偏置构件保持在赋能位置、并且当锁定安排被致动器子组件致动时释放偏置构件。锁定安排通过按压柱塞组件而可致动，以使至少一个叉头抵靠覆针模具保持器移动。至少一个偏置构件被设置成当偏置构件从赋能位置释放时，提供针和探针从注射位置到缩回位置的相对运动。

[0007] 在本发明的另一个方面，提供了一种可自动缩回的植入物递送注射器。递送注射器包括具有远端和近端的筒体，以及被配置成在该筒体内移动的柱塞组件。递送注射器包括与筒体的远端密封接合的筒体尖端，以及针缩回机构。针缩回机构包括针子组件、致动器子组件和至少一个偏置构件。针子组件包括针和该针延伸穿过的覆针模具。针具有管腔，并且针子组件至少部分地设置在筒体尖端内并且被适配成用于从注射位置移动到缩回位置，在该注射位置中针从筒体尖端的远端延伸，在该缩回位置中针被设置在筒体尖端或筒体中的至少一者内。致动器子组件包括连接到筒体尖端上的覆针模具保持器、探针和固持该探针的近端的探针盘。致动器子组件还包括穿过探针盘并且进入覆针模具保持器中的至少一个叉头。至少一个叉头响应于柱塞组件在筒体内的移动而可致动。探针可轴向地滑动并且至少部分地设置在针管腔内，并且当针处于注射位置中时，探针被近端地设置并且与针的远端尖端间隔开。至少一个偏置构件被设置在覆针模具与覆针模具保持器之间，以便使覆针模具偏置远离覆针模具保持器。递送注射器包括可致动的锁定安排，该锁定安排被设置成当锁定安排被锁定时将至少一个偏置构件保持在赋能位置、并且当锁定安排被致动器子组件致动时释放偏置构件。锁定安排通过按压柱塞组件而可致动，以使至少一个叉头抵靠覆针模具保持器移动。至少一个偏置构件被设置成当偏置构件从赋能位置释放时，提供针和探针从注射位置到缩回位置的相对运动。

[0008] 在本发明的另一个方面，提供了一种组装可自动缩回的递送注射器的方法。该方法包括设置柱塞组件以在筒体内移动，将筒体尖端与该筒体的远端密封接合，并且将针子组件设置在该筒体内。针子组件包括针和该针延伸穿过的覆针模具。针具有管腔，并且针子组件至少部分地设置在筒体尖端内并且被适配成用于从注射位置移动到缩回位置，在该注射位置中针从筒体尖端的远端延伸，在该缩回位置中针被设置在筒体尖端或筒体中的至少一者内。该方法还包括将致动器子组件设置在筒体内。致动器子组件包括连接到筒体尖端上的覆针模具保持器、探针和固持该探针的近端的探针盘。致动器子组件包括穿过探针盘并且进入覆针模具保持器中的至少一个叉头。至少一个叉头响应于柱塞组件在筒体内的移动而可致动。探针可轴向地滑动并且至少部分地设置在针管腔内，并且当针处于注射位置中时，探针被近端地设置并且与针的远端尖端间隔开。该方法包括将至少一个偏置构件设置在覆针模具与覆针模具保持器之间，以便使覆针模具偏置远离覆针模具保持器。该方法还包括在锁定安排中将覆针模具可致动地锁定到覆针模具保持器上，以便当锁定安排被锁定时将至少一个偏置构件保持在赋能位置、并且当锁定安排被致动器子组件致动时释放偏置构件。锁定安排通过按压柱塞组件而可致动，以使至少一个叉头抵靠覆针模具保持器移动。至少一个偏置构件被设置成当偏置构件从赋能位置释放时，提供针和探针从注射位置到缩回位置的相对运动。

[0009] 在整个本说明书中，除非另有说明，否则“包含 (comprise)”、“包含 (comprises)”

和“包含 (comprising)”或诸如“包括 (include)”或“由...组成”的相关术语是包括在内而不是排除性地使用,这样使得所陈述的整数或整数的组可包括一个或多个其他未陈述的整数或整数的组。如下文将进一步描述的,本发明的实施例可包括可被认为是医疗装置行业中的标准部件的一个或多个额外部件。这些部件以及包括此类部件的实施例在本发明的预期内,并且应理解为落在本发明的广度和范围内。

## 附图说明

[0010] 本发明的以下非限制性实施例在此参照以下附图来描述,其中:

[0011] 图1是根据本发明的包括递送系统的递送注射器的第一实施例的侧面正视图;

[0012] 图2是沿着图1所示的实施例的纵向轴线的分解图;

[0013] 图3A示出根据本发明的实施例的筒体适配器的放大的侧视图;

[0014] 图3B示出图3A的筒体适配器沿着纵向轴线的截面侧视图(为了清楚起见,消除了交叉影线);

[0015] 图3C示出图3A的筒体适配器的部分分解侧视图,该图将针组件与筒体适配器的其他部件分开;

[0016] 图4示出根据本发明的实施例的锁定机构的等距视图;

[0017] 图5示出根据本发明的实施例的筒体尖端的等距视图;

[0018] 图6示出根据本发明实施例的包括叉头基座、探针盘和探针的激活机构的等距视图;

[0019] 图7A-图7D示出,随着注射器前进通过针注射、针缩回激活、植入物递送和探针缩回的阶段,根据本发明实施例的包括筒体适配器的递送注射器的侧面正视图;

[0020] 图8A-图8D示出类似地随着注射器前进通过针注射、针缩回激活、植入物递送和探针缩回的阶段,图7A-7D所示的实施例的放大的局部截面图(为了清楚起见,消除了交叉影线)。

[0021] 图9A示出根据本发明的另一个实施例的递送注射器的侧面正视图,该递送注射器包括具有螺纹配合连接的筒体适配器;

[0022] 图9B示出根据本发明的另一个实施例的包括于针帽(为了清楚,示出为透明部件)内的图9A所示的筒体适配器的侧面正视图,诸如可用于包装、运输和/或组装;

[0023] 图9C示出处于组装构型的图9A所示的

[0024] 递送注射器和筒体适配器的侧面正视图;

[0025] 图10A示出根据本发明至少一个实施例的柱塞组件的放大的侧面正视图;

[0026] 图10B示出根据本发明至少一个实施例的具有探针和探针盘的探针组件的放大的侧面正视图;

[0027] 图10C示出根据本发明至少一个实施例的探针引导件和一个或多个突出部或叉头的放大的侧面正视图;

[0028] 图11A-图11C示出根据本发明至少一个实施例的柱塞杆的侧面正视图,该柱塞杆分别以90度的间隔围绕轴线A旋转,如箭头R所示;

[0029] 图12示出图9A所示的递送注射器的实施例的放大的局部截面图(为了清楚起见,消除了交叉影线);

[0030] 图13A-图13D示出随着注射器前进通过针注射、针缩回激活、植入物递送和探针缩回的阶段,图9A所示的实施例的放大的局部截面图(为了清楚起见,消除了交叉影线);

[0031] 图14A和图14B示出根据本发明的递送注射器和递送系统的另一个实施例的截面图(为了清楚起见,消除了交叉影线);

[0032] 图15A和图15B示出图14A和图14B所示的实施例的放大的局部截面图;以及

[0033] 图16A、图16B和图16C示出根据图14A和图14B所示的实施例的覆针模具(“NOM”)和NOM保持器的分解图。

## 具体实施方式

[0034] 本发明的实施例利用针的缩回来沉积植入物。植入物可以是例如药物洗脱的或可以是辐射发射珠。出于本披露的目的,术语“植入物”将用于集体或单独地包括储物、植入物、珠粒、丸剂、胶囊、结节、药物洗脱装置、干燥或冻干的药物或治疗剂,或其他形式的植入物等。

[0035] 临床医生熟悉由常规注射器提供的定靶和操作的易用性。通过利用此类注射器的基本方面,并且通过整合缩回机构,本发明的发明人开发了一种易于使用的递送系统,该递送系统利用可缩回的针注射器来精确和安全地递送或部署植入物。植入物被沉积在针位于靶位置内的点处。这允许植入物的精确放置,并且使得针的放置比用于植入的现有装置更能确定递送位置。用于植入的现有装置通常利用用于将植入物推出用于储物或植入物递送的套管的装置。此类装置通常是不准确的,因为使用者通常希望将套管的尖端定位在靶位置处。一旦套管的尖端处于靶位置,则通过常规方法将植入物推出套管导致植入物的不准确的递送。为了补偿这种不准确性,使用者可选择将套管的尖端“位置提前”到与靶位置相距估计的距离,这样使得植入物被推动更靠近靶位置。本发明的实施例利用一种根本上不同的方法,该方法大大提高了靶向递送的准确性,并且对于使用者来说易于操作。通过将植入物定位在注射器针的尖端处,将注射器针插入到期望的靶位置,并且然后将注射器针抽出或缩回来部署植入物,植入物递送到靶位置的准确性与用于植入的常规手段相比大大提高。另外,由于在整个植入过程中植入物的位置不改变,因此消除了对于由使用者计算或估计的任何需要,本发明的实施例对于使用者来说易于操作。此外,本发明的实施例提供令人希望的安全特征,因为注射器针被缩回到植入物递送注射器的筒体中,从而消除了针刺伤害的风险。

[0036] 在第一实施例中,本发明提供了一种递送系统,该递送系统包括针、探针、缩回机构、激活机构以及用于递送的植入物。与针基本上同轴线的探针被放置在针的管腔(例如,针的中空孔)中。在一个实施例中,探针可部分地与针从非患者端(即,近端)重叠。植入物被放置在探针与针的患者端(即,远端)之间的针的管腔中。诸如柱塞杆的激活机构可用于激活缩回机构,从而导致针缩回。初始地,探针是相对于针固定的,并且通过缩回机构缩回针将植入物暴露在靶区域中用于递送。探针确保植入物在针缩回时不跟随该针。仅在探针的远端经过缩回针的远端之后,探针才能用针缩回。探针的缩回顺序和时间是使得在针缩回之后激活或触发探针的缩回,尽管可使用同一缩回机构来缩回这两个部件。靠近缩回机构的探针盘可用于确保期望的缩回顺序。缩回机构与探针盘之间的距离设定探针相对于针缩回的时间。

[0037] 本发明的实施例提供精确的植入物部署机构,该植入物部署机构利用针缩回而不需要复杂的制造过程。本发明的实施例提供了一种相对简化的注射器组件,该注射器组件包括更少的部件,由此提供了一种使用者友好且安全的植入物部署注射器,同时将制造成本降至最低。本发明的新颖筒体适配器特别能够被适配成用于具有不同构型和材料的主药物筒,诸如优选直筒玻璃或塑料筒体,以向筒体提供整合的针组件和缩回机构。因此,本发明的可适配植入物部署和针缩回机构可灵活地附接、固定、安装或以其他方式配合到诸如直玻璃筒体的标准筒体。筒体适配器可被配置成以多种不同的方式与筒体配合,然而,在优选实施例中,筒体适配器被配置成使得至少近端连接部分被成形为安装到筒体的远端部分的内径并且位于该内径内。因此,筒体适配器可通过至少将适配器的近端部分插入并且附接、固定、安装或以其他方式配合到筒体的远端而连接到标准直筒注射器上。筒体适配器可通过例如干涉配合组件、卡扣配合组件和/或螺纹配合组件而连接到筒体上。如本领域普通技术人员将理解的,这些连接方法中的任何一种还可包括锁定特征,以例如在使用期间或之后通知使用者已经进行了连接并且防止筒体适配器与递送注射器断开连接。在本发明的至少一个实施例中,如在此进一步详细描述,筒体适配器可经由螺纹配合组件连接到筒体上。因此,本发明的新颖筒体适配器设计消除了对于将针组件安装到其上的特定的筒体形状或构型的需要。这可显著降低制造成本,特别是与制造专门定制的玻璃筒体相关的制造成本。本发明的新颖筒体适配器可以被安装到例如直的玻璃或塑料筒体上,从而简化了制造过程和与制造更复杂的筒体形状相关的成本。

[0038] 本发明的筒体适配器在使用时可以是可选择的,或者在制造过程中预先附接到筒体上。在可选择的选项中,本发明的设计和构造允许使用者选择具有特定设计或尺寸的针和/或针组件,并且使其适应于用于药物储物或植入物递送的注射器筒体。例如,筒体适配器和针组件可被构造为提供多个不同的针长度或厚度。然后,使用者可用它们所需的针尺寸选择筒体适配器,并且使其适应于注射器以递送植入物。在图1和图2所示的实施例中,筒体适配器被直接安装到筒体上。一个或多个附加部件可用于提供这种自适应特征。例如,一个或多个连接部件可用于将筒体适配器的筒体尖端连接到筒体上。在一个这样的实施例中,一个连接部件(诸如接收部件)可固定地安装在筒体的远端上。接收部件可直接接收并且接合具有整合的缩回机构的筒体尖端。可替代地,筒体适配器可包括用于接合接收部件的附加连接部件(诸如配合部件)。如上所述并且在此进一步详细描述,在本发明的至少一个实施例中,筒体适配器可经由螺纹配合组件连接到筒体上,其中筒体适配器和筒体两者均具有对应的阳型和阴型螺距部分或部件。本领域普通技术人员已知的其他任选部件,诸如弹性体密封件可以是必需的并且并入该装置中以便于筒体适配器与筒体之间的连接。筒体适配器虽然包括基本上相同的部件,而不管针尺寸如何,但可被定制以便于植入物部署以及将针和探针完全缩回到筒体中。例如,如本领域普通技术人员将容易理解的那样,可能必须选择或修改较长的偏置构件(例如,较长的弹簧)以便于更长的针的缩回。类似地,当利用较长或较厚的针时,更长或更厚的探针可能是必要的。还可以调整此类尺寸,例如,以便于最初保留在针内用于递送的较长或较短植入物的递送。

[0039] 本发明的实施例提供还可利用容易用于药物使用的材料和部件的构造,其中许多是越来越多地被认为是现成的或标准的部件。确切地说,所使用的材料可以是具有低可提取物含量的材料。这降低了总体制造成本,简化了组装过程,并且避免了通常与使用非标准



材料和部件相关的不必要的监管问题。另外,本发明提供在审美上类似于不具有针缩回机构的常规注射器,对终端使用者(诸如执业医师和自我给药患者)具有人体工程学吸引力的部件和装置,并且提供高度期望的一体化安全特征。因此,这些实施例提供易于整合到现有制造工艺中的新颖且成本有效的部件和装置。本发明的这些方面可提供高度期望的功能和美学特征,并且可被修改以产生一系列不同的构造。

[0040] 本发明的注射器能够靶向递送具有整体安全性的药物植入物,因为它们防止意外暴露于针,如在针刺伤害情况下常见的。如上所述并且在附图中详细描述,使用者可利用本发明的递送注射器来执行药物植入物递送的阶段,包括:针注射、针缩回激活、植入物递送和探针缩回。通过整合一个或多个锁定系统以防止或至少最小化注射器重复使用和/或针刺伤害,本发明的实施例提供非常理想的产品,这些产品对于制造是成本有效的,并且易于由执业医师和自我给药患者使用。此类锁定系统可包括例如针缩回机构和/或阻止缩回的针从注射器的端部再次延伸的安排。本发明的筒体适配器和注射器的新颖特征和功能为使用者提供许多安全优点。例如,锁定机构可被构造为向使用者提供药物剂量已经完全递送、缩回机构已经被激活、针已经缩回、并且注射器可安全用于处置的视觉、听觉和/或触觉反馈。

[0041] 本发明的部件还可被构造为使得在使用结束时部件和整个注射器的破坏增加。这种一体化的安全和破坏防止注射器的可重用性并且增加装置的安全性特征。例如,任选的针块可被构造为防止针在针缩回之后在近端方向上从筒体尖端中平移出。在这种构造中,按压柱塞杆和在近端方向上轴向平移针将导致当使用者施加力时针在筒体内变得弯曲。

[0042] 通过本发明实现的另一个安全特征是能够控制针的缩回速率。受控的针缩回防止在药物剂量已被递送之后对患者造成的伤害。这可以通过主动部件(诸如限制偏置构件在缩回激活时的膨胀速率的一个或多个摩擦构件)或通过被动部件(诸如选择具有较慢膨胀的偏置构件)来促进。在图1和图2所示的实施例中,缩回由柱塞杆和叉头基座控制。在针缩回激活时,使用者仍然接触并且向柱塞杆的近端施加力。当引起偏置构件膨胀时,该偏置构件在近端方向上施加轴向力以使针和/或针组件缩回。此动作将力传递到在缩回时与针座接触的叉头基座和柱塞杆。由针座和叉头基座抵靠筒体内部引起的摩擦限制针组件的缩回速率。当使用者减小他们施加在柱塞杆上的力时,他们也可以控制缩回速率。这种受控的缩回是注射器使用者非常期望的,因为它增加了安全性并且减少了患者的疼痛感觉。

[0043] 参考附图在此进一步详细描述本发明的实施例。应当理解,这些仅是非限制性实施例,并且其他类似的实施例在本发明的预期之内并且在本披露的广度和范围内。

[0044] 如在此用于描述递送系统、注射器、筒体、筒体适配器或本发明部件的任何相对位置,术语“轴向”或“轴向地”通常是指纵向轴线“A”,注射器或筒体优选地围绕该纵向轴线形成,尽管不一定对称地围绕。术语“径向”通常是指垂直于轴线A的方向。术语“近端”、“后”、“向后”、“背”或“向后地”通常是指远离有待注射到患者体内的针端的轴向方向(在图1中总体上标识为“P”)。术语“远端”、“前”、“向前”、“压下”或“向前地”通常是指朝向有待注射到患者体内的针端的轴向方向(在图1中总体上标识为“D”)。应当理解,术语“弹簧”在此用于提出可被压缩并且允许在给定方向上膨胀的偏置构件,诸如基本上螺旋缠绕的线圈。虽然可利用诸如在此详述的实施例中论述和利用的安排的弹簧,但在本发明的预期之内,其他类型的偏置构件可容易地用于相同目的,同时保持在本发明的广度和范围内。例如,如本领域

域普通技术人员将理解的,可在本发明的范围内利用诸如压缩弹簧、扭力弹簧、恒力弹簧、拉伸弹簧、片簧的弹簧以及相同或不同类型的弹簧或其他结构的组合。另外地或可替代地,除弹簧之外的偏置构件也可用于类似的目的。偏置构件的非限制性实例包括用于储存可释放能量的弹簧、橡皮圈或其他装置。然而,在至少一个实施例中,偏置构件优选地是弹簧,诸如压缩弹簧。

[0045] 如在此所用,术语“玻璃”应当理解为包括适用于通常将需要玻璃的药物级应用中的其他类似的非反应性材料。术语“塑料”可包括热塑性聚合物和热固性聚合物两者。热塑性聚合物可以通过加热再次软化成它们的原始状态;热固性聚合物不可以。如在此所用,术语“塑料”主要指可模制的热塑性高聚物,诸如聚乙烯和聚丙烯,或丙烯酸树脂,这些可模制的热塑性聚合物通常还含有其他成分,诸如固化剂、填充剂、增强剂、着色剂和/或增塑剂等,并且可以在热和压力下形成或模制。如在此所用,术语“塑料”不包括被批准用于其中它们与治疗性液体直接接触的应用中的玻璃或橡胶弹性体,这些治疗性液体可以与塑料相互作用或者可以被否则可能从塑料进入液体的取代基降解。如在此所用,术语“弹性体”、“弹性体的”或“弹性体材料”主要指比塑料更容易变形但被批准用于药物级流体并且不容易发生浸出或气体迁移的交联的热固性橡胶聚合物。如在此所用,术语“流体”主要是指液体,但也可以包括分散在液体中的固体的悬浮液,以及溶解或以其他方式一起存在于注射器的含流体部分内的液体中的气体。

[0046] 另外,本发明的装置利用与治疗性流体或药物基本上不反应,并且适用于药物级应用的材料。本发明的此类新颖构造和递送注射器为植入物和药物递送装置提供增加的稳定性和保质期参数。另外,已知的方法和材料可用于在储存和运输过程中将药物植入物保持在适当位置。例如,聚合物的微沉积(PLGA、CAHP等)可用于此目的。所使用的聚合物的性质将取决于靶部位,例如在水性或含水的部位中选择水溶性聚合物。通常,包括聚合物的一系列生物可降解材料可用于在针注射和植入物部署之前塞住针的远端以保持植入物。可在塞住针的远端尖端之前或之后将植入物放置在针中,这可能是必要的,以便于组装和制造筒体适配器和递送注射器。例如,当装置组件需要从远端植入物插入时,植入物可在塞住针的远端尖端之前放入针中。这可能是必要的,例如,如果在插入植入物之前将筒体适配器固定到筒体上。可替代地,可在塞住针的远端尖端之后,将植入物放入针中。这可例如在将筒体适配器组装到递送注射器的筒体之前将植入物插入筒体适配器中时使用。类似地,可设想探针尖端的表面处理,以防止植入物与探针的非特异性和特异性的粘附,并且可以关于筒体适配器和递送注射器的组装和制造的任何操作顺序进行表面处理。例如,最大化探针尖端表面的亲水性的处理可用于处理探针和/或涂覆探针尖端。

[0047] 本发明的一个或多个实施例可还包括某些标准部件。例如,本发明的筒体适配器构造和注射器装置可包括一个或多个O形环。在至少一个实施例中,采用一个或多个O形环来密封筒体内的筒体尖端和/或确保筒体的药物腔内的无菌环境和容器完整性。另外地或可替代地,筒体适配器可包括一个或多个控制构件以便于控制缩回速率。类似地,筒体适配器可包括一个或多个针块,诸如夹子、翼片、凸缘等,这些针块的功能是防止针和探针在缩回机构已经完成之后通过筒体尖端的孔平移或突出到筒体外。

[0048] 此外,递送注射器可包括用于美观、易于使用或其他目的的一个或多个部件。例如,如本领域技术人员将理解的,本发明的一个或多个实施例可包括指状凸缘。指状凸缘可

沿着筒体或递送注射器的任何部分预先形成,或者可以是连接到或固定到筒体或递送注射器上的单独部件。在至少一个实施例中,指状凸缘是在筒体的近端处的预成型部件。指状凸缘可被配置成允许使用者将他们的食指和中指放在凸缘上,并且当使用者用他们的拇指按压柱塞以便注射药物时可提供利用界面。如本领域技术人员将容易理解的,此类部件的位置、形状、数量和材料可变化,以满足任何数量的期望特性。

[0049] 类似地,虽然筒体适配器和递送注射器的部件在此被描述为单独的部件,但在本发明的预期之内,这些部件的某些组可被组合以形成能够执行各个部件的功能的单个部件。如上所述,例如,在至少一个实施例中,如果设置针密封件,则针座和针密封件可以是提供双重功能的一个统一部件。另外,如本领域普通技术人员将理解的,递送注射器的部件可被制造为一体形成的部件,或作为单独或单个部件。如上所述,指状凸缘可以是在制造过程中作为筒体本身的一部分预先形成的部件。因此,在至少一个实施例中,指状凸缘可以是筒体的玻璃指状凸缘延伸部。此外,虽然筒体适配器的部件在此被描述为单独的部件,但它们可以是具有多种功能的统一部件。例如,叉头基座可以是柱塞的一部分或与柱塞分开的部件。类似地,突出部或叉头可以是叉头基座的延伸部,或者可以是与叉头基座分开的部件,如在此进一步描述的。部件以及它们的组件的构造可基于组装过程、装置参数和其他期望的特性而变化。

[0050] 图1示出根据本发明的递送注射器10的一个实施例的等距视图。图2示出图1所示的递送注射器10以及它的部件的分解图。根据本发明,筒体适配器20被提供用于附接到具有柱塞组件12的注射器筒体18上。作为本发明的实施例的优点,筒体适配器20的筒体尖端32可被配置成通过任何适当的方法与任何标准筒体18配合。筒体18可以是塑料筒体、玻璃筒体,或由用于医疗装置的任何其他已知的材料制成。筒体18可以是锥形的、非圆柱形的或基本上直的。在用于制造目的优选的实施例中,筒体18是直的筒状玻璃圆筒。在一个或多个实施例中,筒体18可以是例如标准的现成部件,从而提供有价值的制造效率和操作成本节约。可以另外设置筒体盖16,一旦递送注射器10被组装,该筒体盖就可抑制或阻止柱塞组件12与筒体18的分开。筒体18或筒体盖16(如图所示)可包括指状凸缘。

[0051] 本发明的实施例还可在递送注射器的市场中实现显著其他优点。例如,一个或多个实施例可以使用诸如标准柱塞杆、筒体、筒体盖和刚性针护罩的标准部件,从而大大减少对专门定制或注塑成型部件的需要。例如,在一些实施例中,递送注射器10可利用标准柱塞杆14和刚性针护罩(未图示)以及其他可能的标准部件。如果被提供,则在此使用的密封件可以是乙烯四氟乙烯(ETFE)涂覆的橡胶塞/密封件,诸如可从宾夕法尼亚州莱恩维尔(Lionville, Pennsylvania)的西氏制药服务公司(West Pharmaceutical Services, Inc.)以商品名“FluroTec”或从比利时的达特怀勒(Datwyler Pharma Packaging)医药包装(Datwyler Pharma Packaging)公司以商品名“Omniflex”容易地获得的乙烯四氟乙烯涂覆的橡胶塞/密封件。其他部件可类似地是标准的现成部件,从而提供本发明的实施例的巨大优点。本发明的实施例的这个优点提供了有价值的制造效率和操作成本节约。

[0052] 如本领域技术人员将理解的,筒体适配器20可通过任何适当的联接安排安装到注射器筒体18上。例如,筒体适配器20可通过可与筒体适配器20和注射器筒体18的部件分开的联接结构联接到注射器筒体18上,或者与筒体适配器20和注射器筒体18成一体。此外,筒体适配器20可在注射器制造过程中或就在使用之前联接到注射器筒体18上。仅作为示例,

注射器适配器20可在注射器制造过程中通过干涉配合、胶水、卡扣配合组件和/或螺纹配合组件等联接到注射器筒体18上。可替代地,例如,注射器筒体18和筒体适配器20可包括配合螺纹或鲁尔锁定安排,这样使得筒体适配器20可就在使用之前联接到注射器筒体18上。在本发明的至少一个实施例中,筒体适配器可经由螺纹配合组件连接到筒体上,其中筒体适配器和筒体两者均具有对应的阳型和阴型螺距部分或部件。在另一个实施例中,可提供一个或多个联接结构以将筒体适配器20联接到筒体18上。可提供一个或多个O形环36用于设置在筒体适配器20与筒体之间。

[0053] 筒体适配器20有助于将针28(参见图2)安装到注射器筒体18上。筒体适配器20包括筒体尖端32、针组件42,和针缩回机构21。筒体尖端32可通过任何适当的方法联接到注射器筒体18上,如以上关于筒体适配器20与注射器筒体18的附接所解释的那样。当与注射器筒体18联接时,针尖端32通常呈现出安全注射器10的远端,针28在注射过程中延伸穿过针尖端32的远端以递送植入物。筒体尖端32可还包括形成针缩回机构21的一部分的一个或多个结构,如下文所说明。

[0054] 针组件42通常可包括针28和针座24。O形环36可围绕针座24设置,以便于针组件42的处置。针28被构造为穿过针缩回机构21和筒体尖端32,这样使得针28的一端在筒体内,并且针28的另一端穿过筒体尖端32中的孔33(参见图3B)。多种针缩回机构可用于促进本发明中的针缩回。例如,针缩回机构可类似于在公开为W0 2013126118 A1的国际专利申请PCT/US2012/067793和美国专利申请序列号13/693,915中披露的针缩回机构,这些专利出于所有目的通过引用以其全部内容结合在此。在至少一个实施例中,针缩回机构21包括偏置构件30和致动锁定安排31,该致动锁定安排将偏置构件30保持在赋能位置,直到针组件42的针28缩回到筒体适配器20中时为止。虽然锁定安排31可以是将偏置构件30保持在赋能位置直到针28缩回时为止的任何合适的设计,但在所示实施例中,锁定安排31包括锁定机构22和锁定面32a,这些锁定面配合以保持将偏置构件30保持在赋能位置中的表面的相对位置,如下文将更详细解释的。在锁定安排31致动时,偏置构件30使针28缩回到筒体尖端32中。

[0055] 在锁定安排31的一个这样的实施例中,偏置构件30是压缩弹簧。弹簧30的端部邻近锁定机构22的表面23和表面35设置在筒体尖端32内。表面23、表面35的相对位置在注射之前将偏置构件30保持在压缩的赋能位置中,或者允许弹簧30移动到去能位置以在注射之后缩回针28。为了将弹簧30保持在赋能位置中,锁定机构22和筒体尖端32包括可被断开连结以允许弹簧30移动到去能位置的配合结构。下文将更详细地论述针缩回机构21的结构和操作。

[0056] 图1-5所示的实施例包括其中锁定机构22与筒体尖端32分开的构造。然而,锁定机构22可被配置成是筒体尖端32的一部分或者附接到该筒体尖端上。如上文所论述,锁定机构22可以是单独的部件或双重用途部件,诸如双重用途的锁定机构22和针块。换句话说,锁定机构22可包括或激活在缩回机构已经被激活并且针28已经缩回之后阻止针28在远端方向上轴向平移的特征。可替代地,可利用如图2、图3B和图3C所示的单独的针块34部件。

[0057] 图3B示出图3A所示的筒体尖端32的截面图。然而,为了清楚起见,省略了不同部件的交叉影线。如可在图3B中观察到的,偏置构件30至少部分地位于筒体尖端32内。当处于压缩状态时,偏置构件30在远端处位于筒体尖端32内并且在近端处位于锁定机构22内。筒体适配器20的部件在图3C中以分解图示出。包括针座24和针28的针组件42可与筒体适配器20

的其他部件分开组装或一起组装。例如,如图3A所示,所有部件可预先组装成完整的筒体适配器20,用于配合到诸如图1和图2所示的筒体18的筒体中。可替代地,针组件42的部件可与筒体适配器20的其余部件分开组装。在这种第二构造中,针组件42可在组装过程中从近端安装到筒体中,而不是在筒体适配器20的远端处。

[0058] 针缩回机构21可由任何适当的触发器来致动。例如,在所示实施例中,针缩回机构21通过锁定机构22朝向递送注射器10的远端的移动来致动。在这种构造中,针座24可被迫接触和/或按压在锁定机构22上。该接触可使锁定机构22脱离接合,从而允许偏置构件30基本上沿着筒体18的纵向轴线在近端方向上膨胀,从而使锁定机构22和针组件42的部件(包括针28)缩回到筒体18中。针座24可用于将针28保持在基本上固定的位置,而筒体适配器20、递送系统和递送注射器10处于通常被构造用于针注射和植入物递送的第一阶段。另外地或可替代地,锁定机构22可用于在用于药物注射的该第一阶段期间将针保持在基本上固定的位置。

[0059] 如下文将更详细解释的,当锁定机构22脱离接合并且激活缩回机构时,允许偏置构件或弹簧30膨胀,从而使得针组件42基本上沿着筒体的纵向轴线在近端方向上缩回。在本发明的一些实施例中,使整个针组件42缩回,而在其他实施例中,仅使得它的某些部件(包括针28)在锁定机构22释放和偏置构件30膨胀时缩回。类似地,在本发明的一些实施例中,使得锁定机构22与针组件42一起缩回,而在其他实施例中,锁定机构22保持基本上固定,但使针组件42或它的部件能够移动。

[0060] 在一些实施例中,在针28缩回之后,筒体适配器20可设置有防止或抑制针28在远端方向上平移并且移出筒体尖端32的块。图3C示出针块34的实施例,该针块可位于筒体尖端32的远端内。所示的针块34包括具有用于针28通过的中心孔的凸缘60。一对臂62从凸缘60延伸,臂62的远端支撑一对夹子64。当针块34设置在筒体尖端32内时,臂62使夹子64朝向彼此偏置。在这个实施例中,当针28延伸穿过凸缘60的孔时,当针28在注射和缩回阶段中时,针块34的远端处的夹子64膨胀并且允许针28设置在夹子64之间。然而,当针28在近端方向上缩回经过夹子64时,臂62将夹子64偏置到关闭位置,并且不允许针28在远端方向上穿过。尽管组件可另外地构造,但在这个实施例中,偏置构件30或弹簧30的远端可在组装过程中邻近凸缘60设置。应当理解,所示的针块34仅作为实例来披露,并且该块可以是替代的构造和结构。

[0061] 根据本发明的另一个方面,递送注射器10和/或筒体适配器20与注射器筒体18结合可用于递送植入物49。如普通技术人员将理解的,植入物49可集体或单独地是储物、植入物、珠粒、丸剂、胶囊、结节、药物洗脱装置、干燥或冻干的药物或治疗剂或其他形式的植入物等,并且可包括药物、粉末、悬浮液等的分散液或它们的任何组合。为了允许植入物49的放置或部署,筒体适配器20还包括设置在针28的管腔29内的探针54,并且优选地,具有多级缩回机构。

[0062] 参考图3B,针28包括中心管腔29。针座24具有在它的中心(例如,基本上在这些部件和筒体的纵向轴线上)充当通路的孔25。该孔25可具有等于针28的外径的直径,在具有或不具有针座24的情况下,这样使得针28在初始注射阶段过程中保持在针座24内的适当位置,并且允许在激活缩回机构时在近端方向上轴向平移。当针28穿过针座24设置在孔25内时,针28的近端呈现出中心管腔29。参考图2和图6,在操作中,探针54被设置在针28的中心

管腔29内,并且有待植入的植入物49可在探针54的远端包括于针28的管腔29中。因此,当针28进入靶(未图示)时,针28可轴向地缩回到探针54上。以这种方式,探针54防止植入物49与针28一起缩回,从而使植入物49保持在靶中的适当位置。如果探针54延伸超过筒体尖端32,则探针54可同样地从靶缩回,在植入物49的定位后与针28一起缩回,抑或一旦针28已经缩回就与针28分开缩回。因此,根据本发明的方面,至少针28被缩回以便提供植入物49的注射。根据另一个方面,在一些实施例中,在递送植入物49之后,探针54同样缩回。

[0063] 首先转向针28的缩回,虽然可设置任何适当的可致动锁定安排31,但图3B、图3C、图4和图5中示出可致动锁定安排31的一个实施例,图4示出锁定机构22,并且图5示出筒体尖端32。筒体尖端32具有锁定面32a,这些锁定面可与锁定机构22接合。在这个实施例中,筒体尖端32具有与锁定机构22中的接收结构接合的两个锁定面32a。然而,应当理解,筒体尖端32可具有一个或多个锁定面32a。

[0064] 如图4所示,锁定机构22的接收结构可以呈例如锁定入口46的形式。在所示的实施例中,锁定入口46是“L”形的切口,尽管可设想替代的形状和安排。在锁定机构22的内径内的一个或多个通道47允许锁定面32a滑动到锁定入口46中,并且在锁定机构22旋转时,静置在锁定机构22的锁定入口46的座22a内。以这种方式,当此实施例的偏置构件30将锁定机构22和筒体尖端32偏置分开时,保持锁定机构22和筒体尖端32的相对位置。虽然所示实施例的锁定机构22和筒体尖端32分别包括锁定入口46和锁定面32a,但应当理解,锁定机构22和筒体尖端32可以替代地分别包括锁定面和锁定入口或一些其他组合,只要接合提供可操作以可接合地/可释放地联接相关联的部件的安排。还应当理解,锁定机构22可以是完全的替代结构,只要该安排提供针28在注射器内的可缩回设置,优选地由于使用递送注射器10来注入植入物49而可致动。

[0065] 在所示的实施例中,针缩回机构21由施加到锁定机构22的轴向力致动。虽然轴向力可作为替代结构的结果施加,但在此实施例中,针座24的接触和轴向移动导致锁定机构22在轴向方向上的相应移动。在致动中,当锁定机构22诸如通过针座24的接触在远端方向上平移时,锁定机构22被允许与筒体尖端32的一个或多个相应的锁定面32a脱离接合,从而允许弹簧30膨胀并且缩回机构被激活。锁定机构22与锁定面32a的脱离接合可由锁定机构22的轴向平移引起。另外地或可替代地,锁定机构22与锁定面32a的脱离接合可由锁定机构22的旋转(诸如在轴向平移时的旋转)引起。旋转本身或与轴向平移结合使得锁定机构22能够脱离与锁定面32a的接合。在至少一个实施例中,这种旋转可通过扭转地偏置压缩弹簧30而引起,在压缩时该压缩弹簧使锁定机构22围绕轴线在一个方向上旋转。在另一个实施例中,旋转可由锁定机构22本身的构造引起,以通过锁定面32a的成形或通过锁定面32a与锁定机构22之间的促进这种移动并且允许部件接合和脱离接合的界面来实现这种功能,诸如锁定机构22的倾斜方面轮廓。

[0066] 由使用者施加的用于使柱塞杆14轴向平移的力同样可用于激活可致动的锁定安排31,以使锁定机构22与筒体尖端32脱离接合并使针28缩回。为此,柱塞组件12的柱塞杆14部件被设置成允许针缩回致动力的传递,而探针54处于用于注射和植入物递送的位置。为了允许针缩回致动力从柱塞组件12传递到针座24,并且最终传递到锁定机构22,至少一个致动叉头51被设置成在柱塞组件12移动时纵向地前进,而探针54在注射器筒体18内保持基本上固定。

[0067] 如可在图6中观察到,在本发明的至少一个实施例中,探针组件53包括探针54,该探针从位于注射器筒体18内的探针盘52形式的支撑结构延伸以基本上将探针54保持在适当位置。探针盘52可通过一个或多个O形环保持在注射器筒体18内的适当位置。为了允许来自柱塞组件12的力的传递,提供被设置成纵向行进穿过筒体的至少一个致动叉头51,并且探针盘52包括纵向延伸穿过探针盘52的至少一个通路53并且被设置成接收至少一个致动叉头51。虽然所示实施例包括两个此类叉头51和通路53,但可提供更多的数量。另外,虽然所示实施例提供与探针盘52的周边间隔开的至少一个通路53,但本领域技术人员将理解,至少一个通路53可以可替代地或另外地沿着探针盘52的周边设置,这样使得注射器筒体18的内壁同样可形成纵向延伸的通路53的一部分。还应当理解,通路53和叉头51的数量不必相同。例如,单个通路53可允许多于一个叉头51的通路53。

[0068] 叉头51从基座50延伸,该叉头被设置成可在注射器筒体18内在轴向上移动。叉头基座50可通过一个或多个O形环保持在注射器筒体18内的适当位置。虽然基座50被示出为具有圆盘形状,但应当理解,它可具有替代形状,只要基座50保持支撑叉头51并且有助于它们在筒体18内的移动。在操作中,柱塞组件12的轴向移动导致基座50和相关联的叉头51的移动,这样使得叉头51接触针座24。因此,在所示的实施例中,叉头51可被制成接触针座24,这样使得由使用者施加到柱塞杆14上的力被施加到基座50上,并且至少部分地传递到针座24上。通过这种传递,可使针座24的表面或它的类似方面推动或以其他方式启动锁定机构22从与筒体尖端32的锁定面32a的接合连接的释放。通过将锁定机构22从筒体尖端32的锁定面32a释放,允许偏置构件30(例如,弹簧)基本上沿着筒体18的纵向轴线在近端方向上膨胀并且缩回包括针28的针组件42。在本发明的此类实施例中,使针28、针座24和锁定机构22在锁定机构22释放和偏置构件30膨胀时缩回。

[0069] 应当理解,叉头51、基座50和柱塞组件12可以是单独制造的,或者它们的一个或多个方面可形成单独形成并且稍后组装的单元,或者保持为在组装或使用递送注射器10过程中彼此接合的单独的单元。在图6所示的实施例中,叉头51、基座50和柱塞杆14一体地形成,当柱塞组件12被压下时,叉头51、基座50和柱塞杆14作为单个单元轴向移动。在替代实施例中,例如,基座50和叉头51可一体地形成,这样使得当柱塞杆14在注射器筒体18中向前推动时,柱塞杆14接合基座50以移动基座50和相关联的叉头51。

[0070] 在组装中,与针28基本同轴的探针54被放置在针28的管腔29中。在实施例中,探针54可部分地与针28从非患者端(即,近端P)重叠。植入物49被放置在探针54与针28的患者端(即,远端D)之间的针28的管腔29中。

[0071] 在使用中,诸如柱塞杆14的激活机构可用于激活针缩回机构21,从而导致针28缩回。初始地,探针54是相对于针28固定的;针28通过针缩回机构21的缩回将植入物49暴露在靶区域中用于递送。探针54确保植入物49在针28缩回时不跟随该针。

[0072] 根据本发明的方面,为了确保植入物49的精确递送,探针54仅在探针54的远端经过缩回针28的远端之后缩回。在所示的实施例中,探针54的缩回顺序和时间是使得在针28的远端缩回经过探针54的远端之后激活或触发用于缩回探针54的机构,尽管可使用同一缩回机构来缩回这两个部件。靠近针缩回机构21的探针盘52可用于确保期望的缩回顺序。针缩回机构21与探针盘52之间的距离设定探针54相对于针28缩回的时间。在所示的实施例中,探针缩回机构是针座24与探针盘52的接合。

[0073] 图7A-7D示出随着注射器10前进通过以下阶段:针注射、针缩回激活、植入物递送和探针缩回,根据本发明的一个实施例的包括筒体适配器20、缩回机构21和递送系统的递送注射器10。图7A示出安装有筒体18的筒体适配器20。在包装中,筒体适配器20可包括刚性针护罩(RNS),该刚性针护罩与筒体尖端32可移除地接合以保护使用者免受针28。图7A示出已经移除RNS的注射器,并且针28被暴露以注射到患者体内。探针54与针尖端之间的针28的管腔29含有用于注射的药物植入物49。图7B示出在缩回机构21已被激活之后的注射器,其中柱塞杆14在远端方向上轴向压下,并且叉头基座50与针座24接触。在柱塞杆14最小限度的进一步压下的情况下,缩回机构21被激活,并且锁定机构22被允许通过例如偏置构件30的扭转偏置而轴向旋转。如上所述,当锁定机构22轴向旋转时,锁定机构22被允许与筒体尖端32的锁定面32a脱离接合。

[0074] 如图7C所示,偏置构件30被允许在近端方向上轴向膨胀。偏置构件30的近端在近端方推动锁定机构22,这推动针座24和针28,从而使得针28缩回到筒体18中。这个动作,与针28和探针54的不移动相结合,使用于靶向递送到患者的植入物49暴露。在植入物49被完全暴露和递送之后,使探针54与针28一起缩回。这个动作是由探针盘52与针座24接触并且两个部件一起缩回引起的。如以上所提及,控制这些尺寸以确保探针54的缩回仅在植入物49已被递送之后才发生。图7D示出在已经完成针28和探针54缩回之后的注射器。图8A-8D示出图7A-7D所示的实施例的放大的截面图,其示出在注射器前进通过以下阶段:针注射、针缩回激活、植入物递送和探针缩回时部件的关系。

[0075] 在另一个实施例中,本发明提供了一种递送注射器,该递送注射器具有能够经由螺纹配合连接安装到筒体上的筒体适配器。如将在此进一步描述的,这种构造可有助于将植入物负载到筒体适配器的针中的自动植入物插入过程。图9A示出根据本发明的一个这样的实施例的递送注射器100的侧面正视图,该递送注射器包括具有螺纹配合连接的筒体适配器120。此类递送注射器可利用针帽170(为了清楚起见在图9B中作为透明部件示出),以有助于将包括植入物的筒体适配器120附接到递送注射器100的筒体118上。筒体适配器120可完全位于针帽170内,例如在由可移除膜171封闭的无菌环境中,以用于包装、运输和/或组装。筒体适配器120可例如在无菌针帽170内被运送到装填或制药公司,以用于插入植入物和最终组装递送注射器100的筒体118。在至少一个实施例中,在将含有筒体适配器120的无菌针帽170运送到装填或制药公司之前,制造商将筒体适配器120的针128的远端尖端诸如通过生物可降解聚合物塞住。在接收与筒体118和递送注射器100的其他部件分离的针帽170时,装填或制药公司可剥离或以其他方式除去可移除膜171,并且通过筒体适配器120的近端插入植入物。然后可在或不在针帽170的帮助下将筒体适配器120附接或安装到递送注射器100的筒体118上。递送注射器被配置成使得仅当探针154与针128轴向对准并且通过针座124的孔插入该针的近端时,筒体适配器120到筒体118的组装才是可能的。图9C示出图9A所示的递送注射器和筒体适配器在这种组装构造中的侧面正视图。

[0076] 值得注意的是,本发明的这些实施例示出了其中一个或多个叉头151是与叉头基座150分离或分开的部件的构造。在此类实施例中,一个或多个叉头执行与以上参照图1描述的递送注射器中利用的叉头相同的相关功能。然而,在图9C所示的实施例中,叉头在近端方向上从探针引导件155延伸,而不是如图1所示在远端方向上从叉头基座延伸。不管构造如何,叉头151被配置成允许探针盘152在叉头151上轴向平移,以在递送注射器前进通过操



作阶段时控制探针154的位置。在图1所示的实施例或图9C所示的实施例中,叉头151还可用于通过将由使用者施加到柱塞杆114上的力传递到锁定机构122上来激活针缩回机构。图10B和图10C示出在递送注射器100的操作过程中与探针引导件155和叉头151相互作用的探针盘152和探针154的放大视图。

[0077] 如上所述,本发明的实施例可简化植入物递送注射器的组装、制造和操作。如图10A所示,这些过程可通过使用任选的柱塞导向组件112来促进。在一个实施例中,柱塞导向组件112包括筒体盖116和具有基座150的柱塞杆114。筒体盖116可具有端口116A,导向销117可定位在该端口内。导向销117可与柱塞杆114相互作用,诸如与柱塞杆114的通道、通路和止动构件相互作用以例如引导递送装置的组装、制造和操作。图11A-11C示出根据本发明至少一个实施例的柱塞杆114的侧面正视图,该柱塞杆分别以90度的间隔相对于导向销117围绕轴线A旋转,如箭头R所示。图11A示出具有止动构件114D、通路114A、通道114E和基座连接方面114C的柱塞杆114。如图12所示,基座连接方面114C可用于将柱塞杆114连接到基座150上。在这种构造中,销引导件117可位于通道114E内并且允许柱塞杆114的轴向平移直到销引导件117接触止动构件114D。

[0078] 图11A所示的构造可用于例如从制造商到装填者或制药公司的初始组装和运送。在这种构造中,止动构件114D防止柱塞杆的在远端方向上的轴向平移。任选地,筒体盖116可与柱塞杆114相互作用并且用于防止在该柱塞杆的近端方向上的轴向平移。图11B示出柱塞杆114已经在箭头R所示的方向上围绕轴线A旋转了90度,这样使得导向销117被允许在通道114E、通过通路114A、到通道114F之间移动。在这种构造中,装填者或制药公司可平移柱塞杆114以定位探针盘152和探针154用于最终组装和操作。如上所述,从图11A所示的构造到图11B所示的构造的转变可例如在将筒体适配器附接到递送注射器的筒体上之前将植入物放置到筒体适配器中。递送注射器可以图11B所示的构造运送给使用者。在使用之前,使用者可在箭头R所示的方向上围绕轴线A将柱塞杆114旋转另一个90度。该旋转可允许导向销117在通道114F、通过通路114B到通道114G之间移动(如图11C所示)。在图11C所示的构造中,柱塞杆114被允许在远端和近端方向上轴向自由平移,以有助于植入物的部署以及针和探针的缩回。图12示出递送注射器100的放大的截面图(为了清楚起见,消除了交叉影线),其中导向销117与柱塞杆114之间的相互作用通过筒体盖116可见。

[0079] 图13A-13D示出随着注射器100前进通过针注射、针缩回激活、植入物递送和探针缩回的阶段的放大的截面图(为了清楚起见,消除了交叉影线)。如可在图13A中观察到,在本发明的至少一个实施例中,探针组件包括探针154,该探针从位于注射器筒体118内的探针盘152形式的支撑结构延伸以基本上将探针154保持在初始位置。探针盘152可通过一个或多个O形环保持在注射器筒体118内的适当位置。值得注意的是,探针盘152和探针154在操作的初始阶段期间通过O形环或通过等效手段基本上保持在固定位置,以将植入物129保持在固定位置直到针128向近端缩回以暴露植入物用于部署。探针组件的这个初始位置被保持直到探针盘152在针座124和针128缩回时与探针引导件154接触。如图13A-13D所示,针128在针缩回机构激活时缩回,以暴露植入物129用于通过探针154部署,随后探针154缩回到筒体118中。当利用插塞127来最初将植入物129保持在针128远端尖端处的适当位置时,除了植入物129的部署之外,插塞127也可任选地被部署。

[0080] 如图13A所示,可通过由柱塞杆114和/或基座150施加在叉头151上的力使探针引

导件155与针座124接触。在所示的实施例中,探针引导件155可被制成接触针座24,这样使得由使用者施加到柱塞杆114上的力被施加到基座150上,并且至少部分地传递到针座124上。通过这种传递,可使针座124的表面或它的类似方面推动或以其他方式启动锁定机构122从与筒体尖端132的锁定面的接合连接的释放。通过将锁定机构122从筒体尖端132的锁定面释放,允许偏置构件130(例如,弹簧)基本上沿着筒体118的纵向轴线在近端方向上膨胀并且缩回包括针128的针组件。在本发明的此类实施例中,使针128、针座124和锁定机构122在锁定机构122释放和偏置构件130膨胀时缩回。初始地,探针154相对于针128是固定的;针128通过针缩回机构的缩回将植入物129暴露在靶区域中用于递送。探针154确保植入物129在针128缩回时不跟随该针。为了确保植入物129的精确递送,探针154仅在探针154的远端经过缩回针128的远端之后缩回。在所示的实施例中,探针154的缩回顺序和时间是使得在针128的远端缩回经过探针154的远端之后激活或触发用于缩回探针154的机构,尽管可使用同一缩回机构来缩回这两个部件。类似于以上参考图1描述的实施例,探针盘152靠近针缩回机构,并且可用于确保期望的缩回顺序。针缩回机构与探针盘152之间的距离可用于设定探针154相对于针128缩回的时间。

[0081] 在针缩回机构激活时,针128缩回到递送注射器100的筒体118中,从而使植入物129暴露用于部署到靶位置。针组件(包括针座124和针128)的缩回导致针座124接触且缩回探针引导件155。如图13B所示,探针盘152和探针154被保持在基本上恒定的位置,以在针128绕其周围缩回时将植入物129保持在相对固定的位置。当植入物129从针128暴露用于部署时,如图13C所示,探针引导件155接触且缩回探针盘152,并且由此接触且缩回探针154。值得注意的是,由于针组件和探针引导件155的缩回导致叉头151在近端方向上的轴向平移,所以也引起柱塞杆114和/或基座150在近端方向上轴向平移。这允许使用者通过保持与柱塞杆114的接触来控制针组件的缩回和植入物的部署。如图13D所示,在植入物部署结束时,针128和探针154完全缩回并且安全地容纳在递送注射器100的筒体118内。如上所述,任选的导向销117可与柱塞杆114一起用于控制递送注射器100的功能。因此,本发明的实施例允许将药物植入物准确地递送到靶位置,同时保持易于使用并且防止针刺伤害。

[0082] 本发明的实施例还提供允许使用标准的可商购部件,从而降低总体制造成本、精简组装过程并且避免经常与非标准材料和部件相关联的监管问题的构造。例如,筒体可由某些塑料、玻璃或通常用于医疗级产品的任何其他材料制成。本发明的一个或多个部件还可由某些塑料制成,诸如由马萨诸塞州皮茨菲尔德的沙伯基础创新塑料公司(SABIC Innovative Plastics of Pittsfield, Massachusetts)以商品名“LEXAN”出售的聚碳酸酯塑料。类似地,可利用某些弹性体聚合物或橡胶,诸如由新泽西州彭索金的德特威勒医药包装美国公司(Datwyler Pharma Packaging USA Inc. of Pennsauken, New Jersey)以商品名“HELVOET”出售的橡胶产品,用于诸如针密封件(如果提供)以及叉头基座50的部件。如普通技术人员将理解的,不同医疗级金属(诸如不锈钢)可用于针。这些部件、筒体适配器和递送注射器可以多种不同的构造成形或确定尺寸以满足期望的参数。这些部件、筒体适配器和注射器可通过本领域已知的多种方法组装和/或填充植入物。例如,可采用熟知的胶水或焊接方法(诸如超声波焊接)来组装本发明的部件。

[0083] 本发明的递送注射器可被配置成以与常规注射器相似的方式使用。使用的方法包括以下步骤:按压柱塞组件12以促进缩回机构21的激活和植入物49从针28的递送;触发锁

定机构22以通过偏置构件30与针组件42之间的接触使偏置构件30从它的赋能状态释放,从而使得针组件42缩回到筒体中;将植入物49递送到靶位置;并且,在递送植入物49后,将探针54缩回到注射器的筒体中。如以上关于注射器的实施例所讨论的,存在使锁定机构22、针座24和其他部件可被配置成用于使偏置构件30能够接合和释放的多种不同方式。例如,在注射器10中,锁定机构22可包括接合锁定机构22的筒体尖端32上的界面。在由使用者激活时,针座24可用于启动锁定机构22从它与筒体尖端32的接合的释放。在注射器的另一个实施例中,锁定面32a可以是与筒体尖端32分开的部件,但以类似于注射器10的部件的方式起作用。递送注射器100的功能基本上类似于在此关于递送注射器10所描述的功能。

[0084] 不管具体的部件如何,用于本发明的递送注射器的使用方法是相对相似的。通过将锁定机构22从它的接合状态释放,允许偏置构件30膨胀,从而使得针组件42基本上沿着筒体18的纵向轴线在近侧方向上缩回。在本发明的一些实施例中,使整个针组件42缩回,而在其他实施例中,仅使得它的某些部件(包括针28)在锁定机构22释放以及偏置构件30激活时缩回。类似地,在本发明的一些实施例中,使得锁定机构22与针组件42一起缩回,而在其他实施例中,锁定机构22保持基本上固定,但使针组件42或它的部件能够移动。任选地,使用方法可包括在针组件42已经缩回到筒体18中之后用针块阻止针28在远端方向上轴向平移的步骤。

[0085] 图14A至图16C示出递送注射器200的另一个实施例。与上述递送注射器的实施例一样,递送注射器200被配置成将植入物沉积到靶组织中。然而,如下文将更详细地描述的,递送注射器200使用与图1-13中描述的实施例不同的针缩回机构。

[0086] 如图14A和图14B所示,递送注射器200包括用于附接到具有柱塞组件212的注射器筒体218中的筒体适配器220。可预期的是,筒体适配器220的筒体尖端232可被配置成通过任何适当的方法与任何标准筒体配合。与上述筒体18一样,筒体218可以是锥形的、非圆柱形的或基本上直的并且由任何适当的材料形成。在用于制造目的优选的实施例中,筒体218是直的筒状玻璃圆筒。在一个或多个实施例中,筒体218可以是例如标准的现成部件,从而提供有价值的制造效率和操作成本节约。可以另外设置筒体盖208,一旦递送注射器200被组装,该筒体盖就可抑制或阻止柱塞组件212与筒体218的分开。筒体218或筒体盖208(如图14A所示)可包括指状凸缘。柱塞组件212可以包括柱塞杆213和柱塞215。柱塞215可以诸如通过螺纹接合与柱塞杆213的远端成一体或连接到柱塞杆213的远端上。柱塞215可以相对于筒体218上下致动以跟随柱塞杆213。

[0087] 如本领域技术人员将理解的,筒体适配器220可通过任何适当的联接安排安装到注射器筒体218上。例如,筒体适配器220可通过可与筒体适配器220和注射器筒体218的部件分开的联接结构联接到注射器筒体218上,或者与筒体适配器220和注射器筒体218成一体。此外,筒体适配器220可在注射器制造过程中或就在使用之前联接到注射器筒体218上。仅作为示例,注射器适配器220可在注射器制造过程中通过干涉配合、胶水、卡扣配合组件和/或螺纹配合组件等联接到注射器筒体218上。可替代地,例如,注射器筒体218和筒体适配器220可包括配合螺纹或鲁尔锁定安排,这样使得筒体适配器220可就在使用之前联接到注射器筒体218上。在本发明的至少一个实施例中,筒体适配器可经由螺纹配合组件连接到筒体上,其中筒体适配器和筒体两者均具有对应的阳型和阴型螺距部分或部件。在另一个实施例中,可提供诸如适配器套环233的一个或多个联接结构以将筒体适配器220联接到筒

体218上。可提供一个或多个O形环236用于设置在筒体适配器220与筒体之间。

[0088] 筒体适配器220有助于将针201安装到注射器筒体218上。筒体适配器220包括筒体尖端232和针缩回机构211。针缩回机构211包括致动器子组件210(在图15A和图15B中示出)、针子组件221、内偏置构件240和外偏置构件241,以及被设置成将偏置构件240、241保持在赋能位置的可致动锁定安排。当与注射器筒体218联接时,针尖端232通常呈现出注射器200的远端,针201在药物注射过程中延伸穿过针尖端232的远端。筒体尖端232可还包括形成针缩回机构211的一部分的结构,诸如套筒250,这将在下文更详细地解释。

[0089] 如图15A和图15B所示,针子组件221包括覆针模具(“NOM”)222、针201和针座216。如图15A所示,针201的近端229被设置在针座216的中心内,并且针座临近NOM 222的近端223设置,这样使得NOM的向上移动将导致针座相对于筒体218的向上移动。在一些实施例中,NOM 222的近端223可以连接到针座216上。NOM 222可以被模制到针201上,通过多种方法结合、共模制或者附接、安装或固定到针上。可替代地,如机械技术领域的普通技术人员将容易理解的,NOM 222可以是针201的模制面。

[0090] 筒体适配器220还包括可致动的锁定安排,该锁定安排被设置成将内偏置构件240和外偏置构件241保持在赋能位置,直到由致动器子组件210致动以使针201缩回。可致动的锁定安排部分地包括NOM 222与NOM保持器224之间的可释放的联接。当如图15A和图15B所示组装时,NOM 222基本上穿过NOM保持器224的中心并且穿过筒体尖端232的中心配合。在图15A所示的实施例中,NOM保持器224可例如像在套筒臂250A与由通过NOM保持器224的接合小孔225形成的接合表面224A之间的接合处可移除地接合筒体尖端232的套筒250。套筒臂250A可以包括凸轮形表面,该凸轮形表面允许套筒250插入到NOM保持器224的端部中,并且允许套筒臂250A通过接合小孔225卡入适当位置。

[0091] NOM 222和NOM保持器224以图16A、图16B和图16C中的分解形式示出。应当理解,针201本身未在图16A-图16C中示出。在所示的实施例中,内偏置构件240和外偏置构件241(为了清楚起见在图16A-C中省略)被夹在保持器边缘230与NOM边缘231之间。应当认识到,尽管图14和图15中的实施例包括内偏置构件和外偏置构件,但在一些实施例中,可预期的是,可以使用单个偏置构件或附加偏置构件。NOM 222被配置成接收到NOM保持器224的中心中,这样使得至少一个保持臂234卡入适当位置中以与NOM 222上包括的NOM搁架235接合,从而形成锁定安排的可释放的联接。保持臂234通常可以向内偏置,以便保持与NOM搁架235的接合。NOM搁架235与保持臂234之间的接触防止NOM 222向上移动,从而使偏置构件240、241保持在赋能位置。参考图15B,当NOM 222处于适当位置并且如图所示处于赋能位置时,筒体尖端232的套筒250与NOM切口238接合,以防止NOM和针201相对于筒体尖端232进一步向下移动。如以下将进一步描述的,锁定安排可以保持在赋能位置直到被激活。

[0092] 现在回到图15A-图15B,致动器子组件210被设置成致动可致动的锁定安排,以允许偏置构件240、241去能,从而使针201缩回。在所示的实施例中,致动器子组件210包括探针盘214、探针254、至少一个叉头242,以及NOM保持器224。所示的实施例包括从柱塞215延伸的一对叉头242。以这种方式,柱塞215充当叉头保持器,叉头242与柱塞215一起轴向移动。然而,应当理解,叉头242可从与柱塞215接合或固定到柱塞215上的单独基座延伸,只要叉头242被设置成在柱塞215压下的情况下在远端方向上纵向移动。

[0093] 叉头242相对于针座216可滑动地设置,并且这些叉头的致动端243延伸到NOM保持

器224的中心, 以与保持臂234的内部部分接合。叉头242的致动端243可以形成凸轮形以便平滑地接合保持臂234的内部部分。

[0094] 类似于以上关于图3描述的实施例, 图14-图16所示的注射器200和筒体适配器220可以用于递送植入物。如图15B所示, 针座216具有在它的中心(例如, 基本上在这些部件和筒体的纵向轴线上) 充当通路的孔227。该孔227可具有等于针201的外径的直径, 在具有或不具有针座216的情况下, 这样使得针201在初始注射阶段过程中保持在针座216内的适当位置, 并且允许在激活缩回机构时在近端方向上轴向平移。当针201穿过针座216设置在孔227内时, 针201的近端229呈现出中心管腔。在操作中, 探针254被设置在针201的中心管腔内, 并且有待植入的植入物可在探针254的远端包括于针201的管腔中。因此, 当针201进入靶(未图示)时, 针201可轴向地缩回到探针254上。以这种方式, 探针254防止植入物与针201一起缩回, 从而使植入物保持在靶中的适当位置。如果探针254延伸超过筒体尖端232, 则探针254可同样地从靶缩回, 在植入物定位后与针201一起缩回, 抑或一旦针已经缩回就与针201分开缩回。因此, 根据本发明的方面, 至少针201被缩回以便提供植入物的注射。根据另一个方面, 在一些实施例中, 在递送植入物之后, 探针254同样缩回。

[0095] 现在参考图14A, 当探针的远端被设置在针201中时, 探针盘214固持探针254的近端237。探针254被固持在探针盘214内, 这样使得当通过探针盘相对于筒体218轴向平移时, 探针254将遵循这种轴向平移。类似地, 叉头242的近端239被固持在柱塞215内, 这样使得在柱塞215轴向平移时, 叉头242将朝远端向下移动, 即, 如图14A和图14B所示的相对于筒体218和致动器子组件210移动。因此, 因为叉头242的致动端243抵靠NOM保持器224的保持臂234的内部部分接合, 所以致动器子组件210的激活是由于作为对柱塞组件212的向下轴向移动的反应的柱塞215的向下轴向移动而发生的。在致动器子组件210激活时, 叉头242的致动端243使保持臂234相对于NOM 222向外移动。一旦保持臂234向外移动并且清除NOM搁架235, 保持臂就不再接合NOM搁架, 并且NOM保持器224不再防止NOM 222经由内偏置构件240和外偏置构件241的力向上移动。当偏置构件240、241相对于NOM保持器224向上推动NOM 222时, 针201与NOM一起缩回到筒体尖端232的远端。

[0096] 类似于以上关于图13A-图13D描述的实施例, 插塞127(如图13A-图13D所示) 可以用于最初将植入物保持在针201的远端处的适当位置。除了植入物的部署之外, 也可任选地部署插塞。在一些实施例中, 如图14A所示, 探针盘214紧邻柱塞215设置, 这样使得当柱塞杆213朝向筒体218被致动时, 柱塞215推压探针盘214, 从而导致探针盘和探针254相对于筒体218向下平移。在此类实施例中, 就在致动器子组件210激活之前, 探针254的这种轻微的向下轴向移动使得探针相对于针201向下平移。探针254的轻微向下移动可以足以仅使插塞从针201的远端释放, 但不足以使植入物从针释放。一旦致动器子组件210被激活, 从而使得NOM 222和针座216轴向地缩回到筒体218中, 针201就围绕探针254缩回, 从而使得探针迫使植入物离开针。一旦植入物已经从针201中沉积出来, 并且偏置构件240、241已经将针座216压靠在探针盘214上, 探针254就还可相对于筒体218和筒体尖端232缩回。

[0097] 因此, 在本发明的一个方面, 递送系统由使用者相对于筒体218轴向地按压柱塞杆213来激活。柱塞杆213的压下导致柱塞215和探针盘214稍微向下轴向平移。探针盘214的向下移动导致探针254在针201内轴向平移, 从而迫使插塞从针的远端排出, 而不会将植入物从针推出。当柱塞215继续向下平移时, 该柱塞相对于NOM保持器224向下推动叉头242。叉头

242的致动端243将NOM保持器224的保持臂234向外推动,从而使NOM 222从保持位置释放。一旦NOM 222已经被释放,则偏置构件240、241可以从赋能位置移动到去能位置,从而迫使NOM 222相对于NOM保持器224和筒体尖端232轴向向上。NOM 222推压针座216,从而向上驱动针座并且使针201的远端缩回到筒体尖端232中。当针201缩回时,探针254保持在适当位置,从而迫使植入物离开针的远端。一旦针座216接触探针盘214,则探针盘214可以被向上推动,从而使探针254也缩回到筒体尖端232中。

[0098] 本发明的实施例还提供允许使用标准的可商购部件,从而降低总体制造成本、精简组装过程并且避免经常与非标准材料和部件相关联的监管问题的构造。例如,筒体可由某些塑料、玻璃或通常用于医疗级产品的任何其他材料制成。本发明的一个或多个部件还可由某些塑料制成,诸如由马萨诸塞州皮茨菲尔德的沙伯基础创新塑料公司(SABIC Innovative Plastics of Pittsfield,Massachusetts)以商品名“LEXAN”出售的聚碳酸酯塑料。类似地,可利用某些弹性体聚合物或橡胶,诸如由新泽西州彭索金的德特威勒医药包装美国公司(Datwyler Pharma Packaging USA Inc.of Pennsauken,New Jersey)以商品名“HELVOET”出售的橡胶产品,用于诸如针密封件(如果提供),以及柱塞215的部件。如普通技术人员将理解的,不同医疗级金属(诸如不锈钢)可用于针。这些部件、筒体适配器和递送注射器可以多种不同的构造成形或确定尺寸以满足期望的参数。这些部件、筒体适配器和注射器可通过本领域已知的多种方法组装和/或填充植入物。例如,可采用熟知的胶水或焊接方法(诸如超声波焊接)来组装本发明的部件。

[0099] 本发明提供了提供针缩回的部件组件(诸如筒体适配器、递送系统和缩回机构)、整合此类安全机构的递送注射器、制造此类递送注射器的方法以及它们的使用方法。如以上所陈述,筒体适配器、递送系统、缩回机构以及递送注射器可以多种不同的构造来利用。例如,如以上所陈述,本发明的新颖筒体适配器被配置成与筒体配合、安装在筒体中或以其他方式连接到筒体上,然而可能期望的是,将筒体适配器的任何部件预成型到筒体上。此类修改被本发明的实施例所预期并且涵盖于本发明的实施例中。如在以上论述的实施例中所描述,部件可以是单个部件、统一部件或多用途部件。此外,存在可利用在此描述的新颖针缩回机构的许多不同构造,这些构造可利用针28、201,探针54、254,针座24、216,探针盘52、214和叉头基座50以及相关部件的相互作用。因此,类似于以上提供的实例,本发明的筒体适配器和递送注射器可被构造、修改和用于启动药物植入物递送并且以任何数量的构造激活针缩回,同时保持在本发明的广度和范围内。因此,旨在本发明涵盖本发明的修改和变更,只要这些修改和变更在随附权利要求书和它们的等效物的范围内即可。

[0100] 应当理解,以上描述提供了所披露的系统和技术实例。然而,预期本披露的其他实现方式可能与上述实例在细节上不同。对本披露或它的实例的所有引用旨在参考在该点讨论的具体实例,并不旨在更全面地暗示对本披露的范围的任何限制。关于某些特征的差别和贬低的所有语言旨在指示缺乏对这些特征的偏好,但不是将这些特征完全排除在本披露的范围之外,除非另有指示。

[0101] 除非在此另有说明或与上下文明显相矛盾,否则在描述本发明的上下文中(尤其在以下权利要求书的上下文中)使用术语“一个/种(a/an)”和“该”和“至少一个”以及类似指称应理解为包括单数和复数两者。除非在此另有说明或与上下文明显相矛盾,否则使用术语“至少一个”后跟一个或多个项目(例如“A和B”中的至少一个)的列表应当被解释为意

指从列出的项目 (A或B) 中选择的一个项目或者两个或更多个列出的项目 (A和B) 的任何组合。

[0102] 除非在此另有说明, 否则在此各值的范围的叙述仅意欲用作单独指代属于该范围内的各独立值的速记方法, 并且各独立值如同其在此单独叙述一般结合到本说明书中。可以按任何合适的顺序执行本文所描述的所有方法, 除非在此另外地指示或另外明显地与上下文矛盾。

[0103] 因此, 本披露包括在随附的适用法律允许的权利要求中叙述的主题的所有修改和等效物。此外, 除非在此另有指示或与上下文明显矛盾, 否则在其所有可能变化形式中的上述要素的任何组合都涵盖在本披露内。

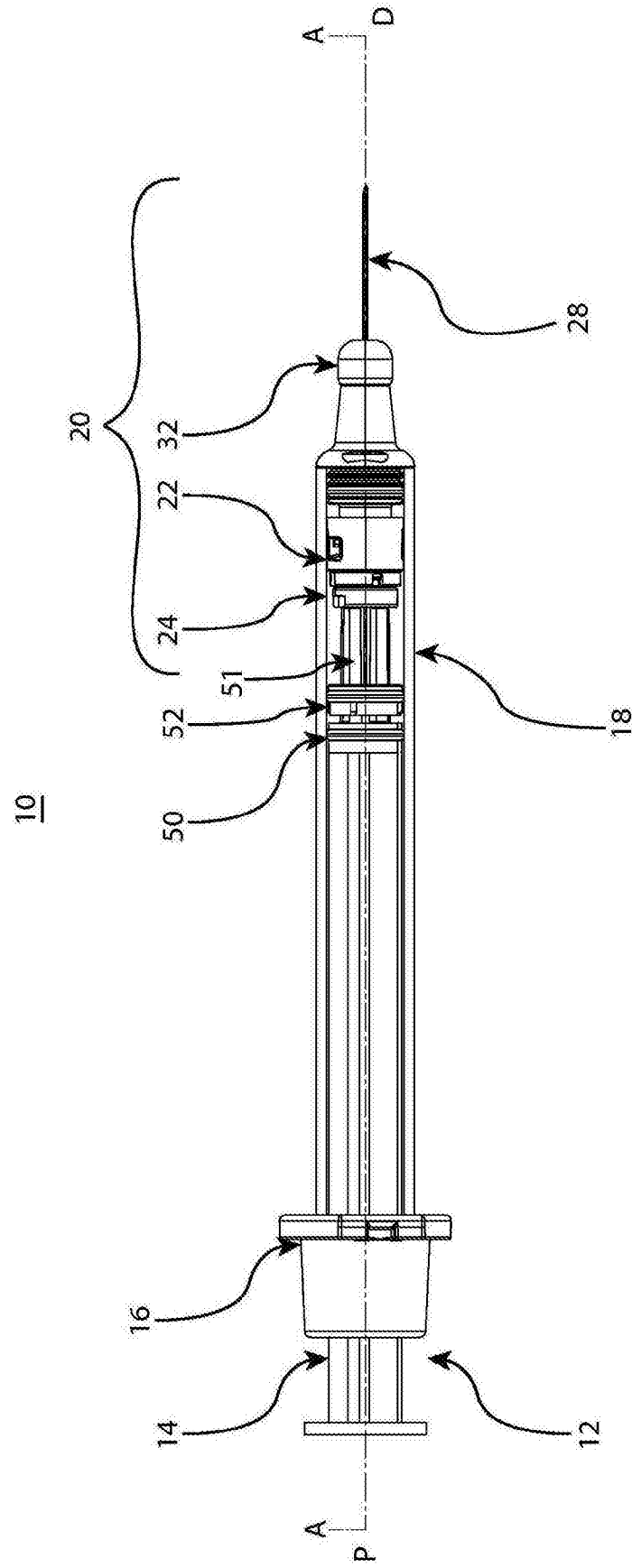


图1



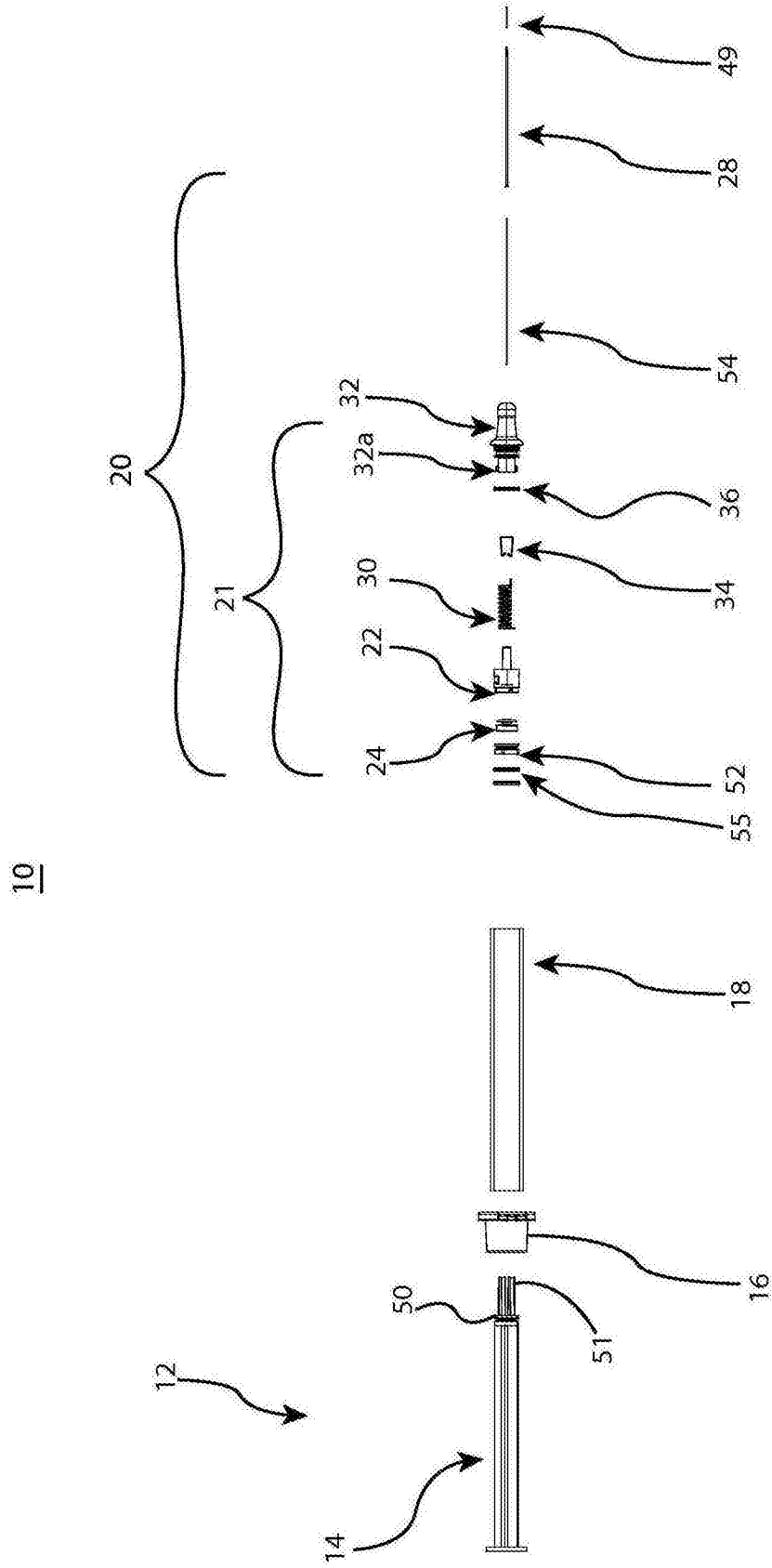


图2

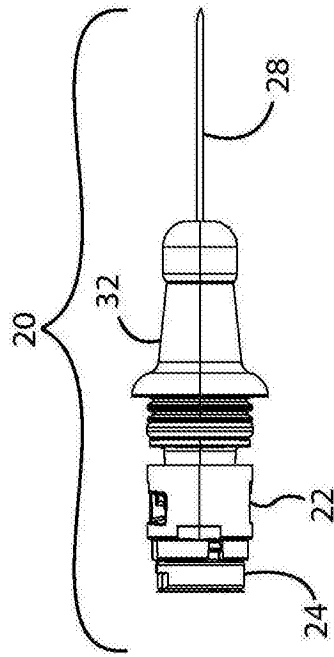


图3A

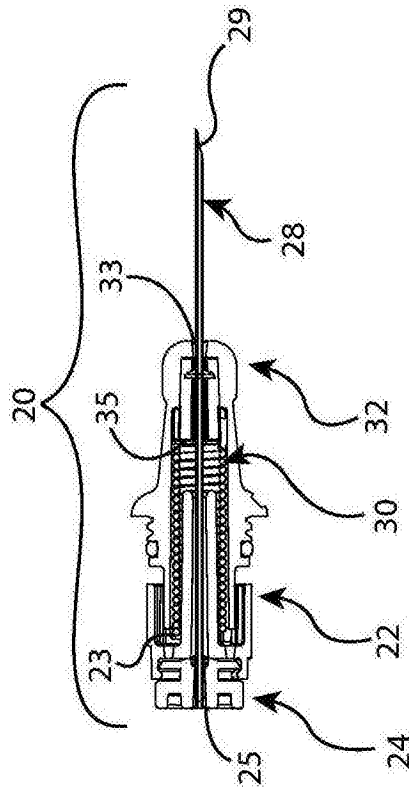


图3B

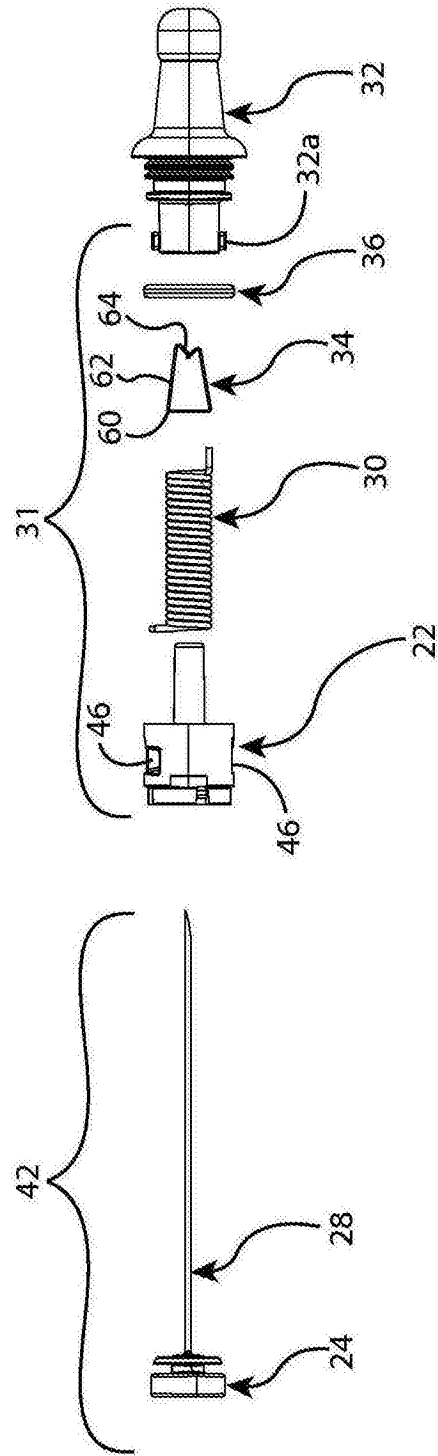


图3C

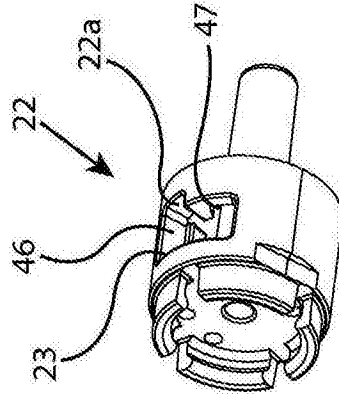


图4

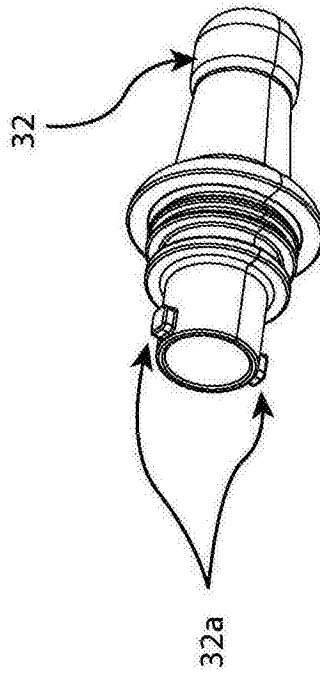


图5

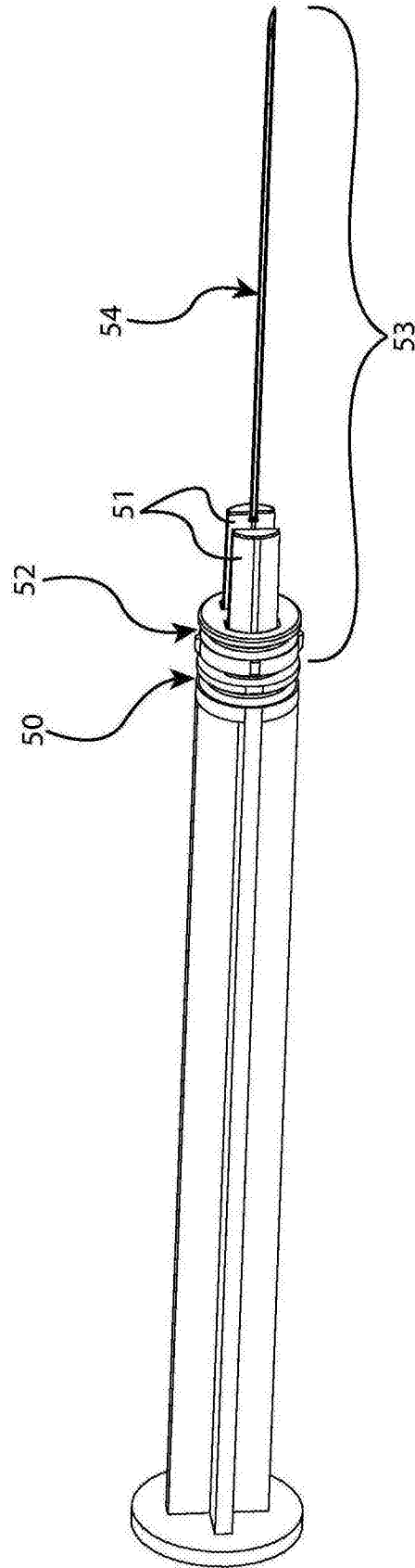


图6

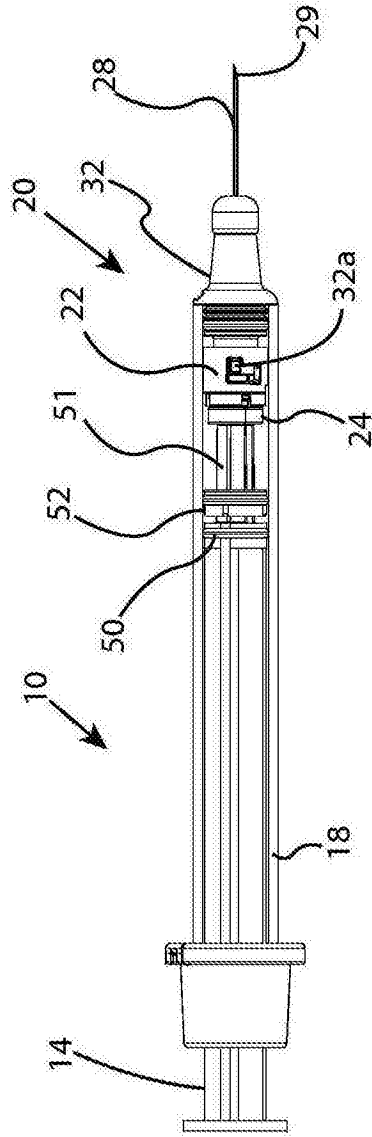


图7A

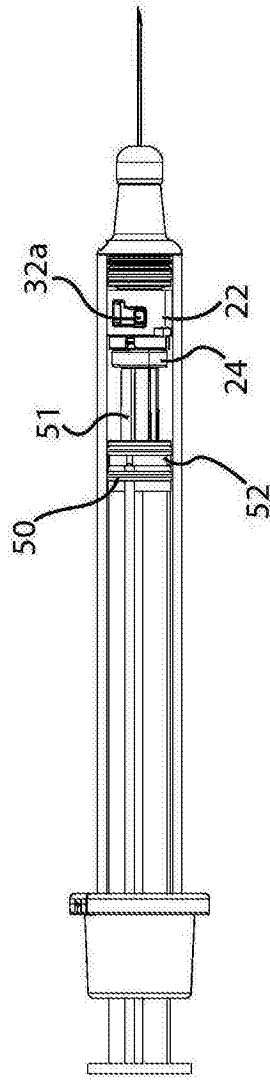


图7B

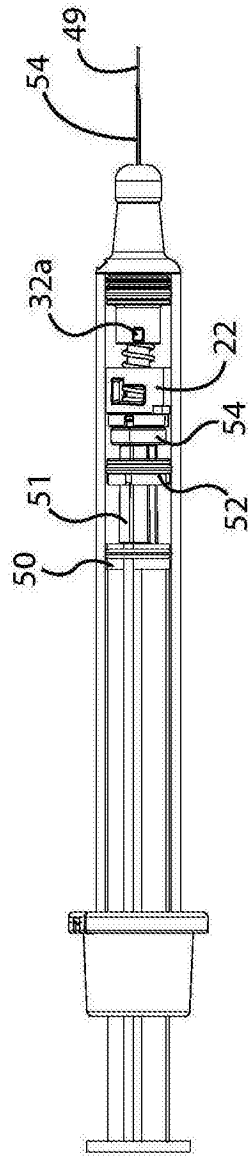


图7C



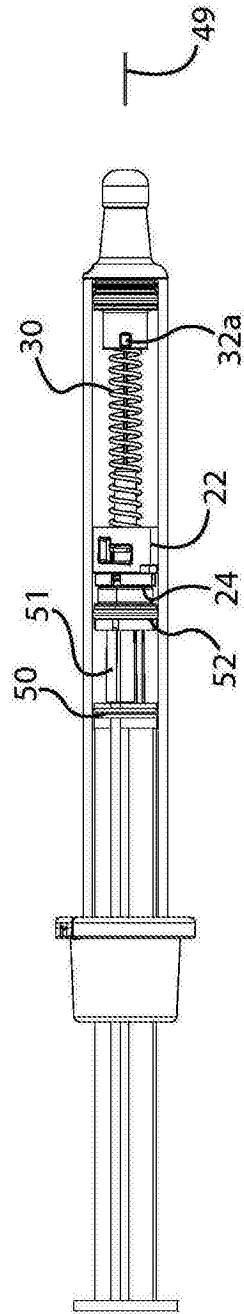


图7D

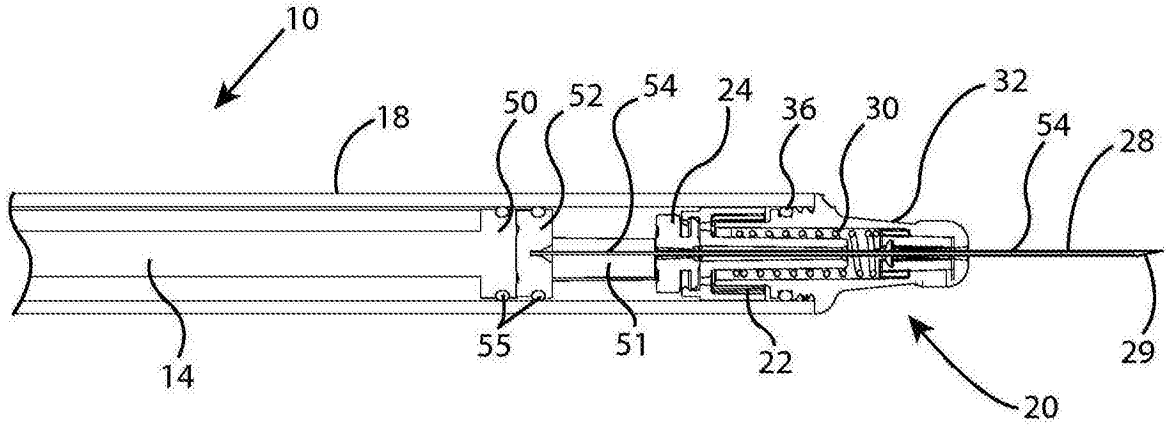


图8A

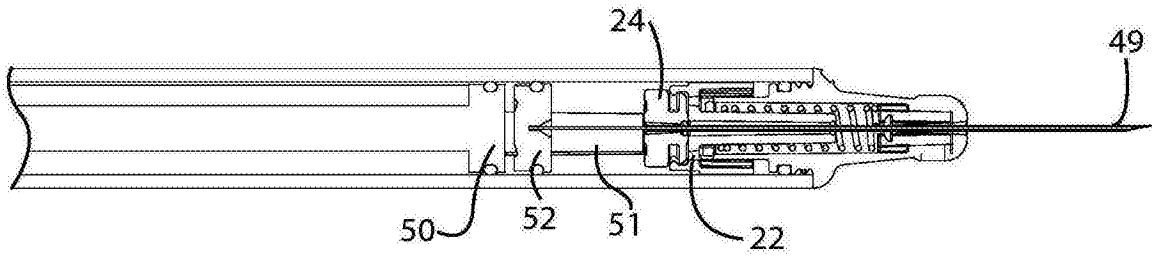


图8B

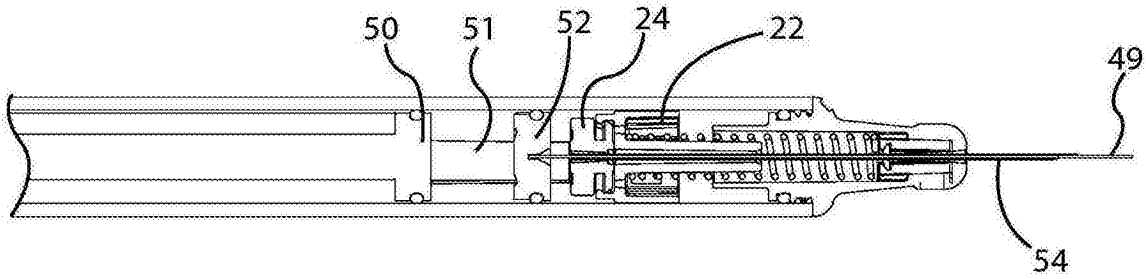


图8C

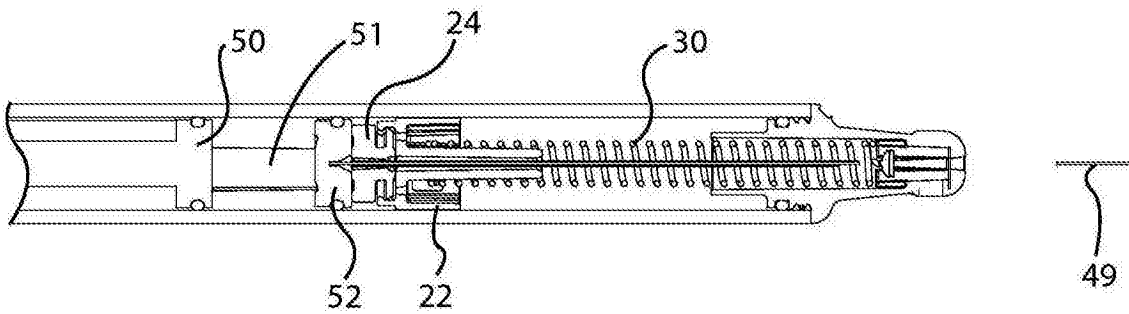


图8D

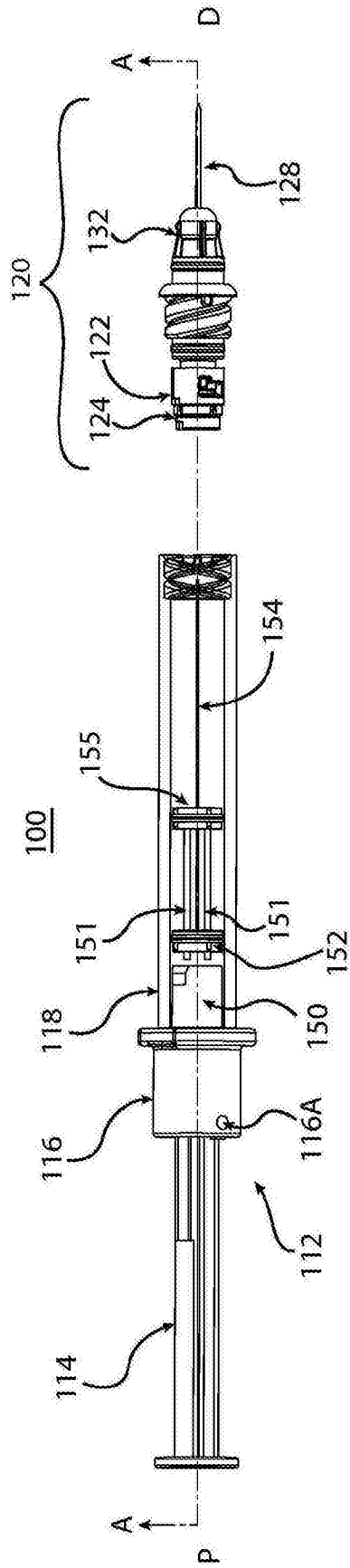


图9A

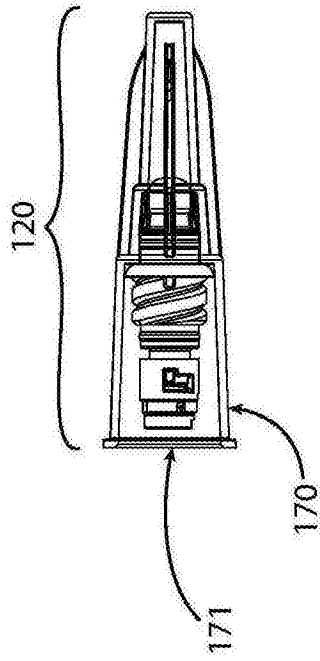


图9B



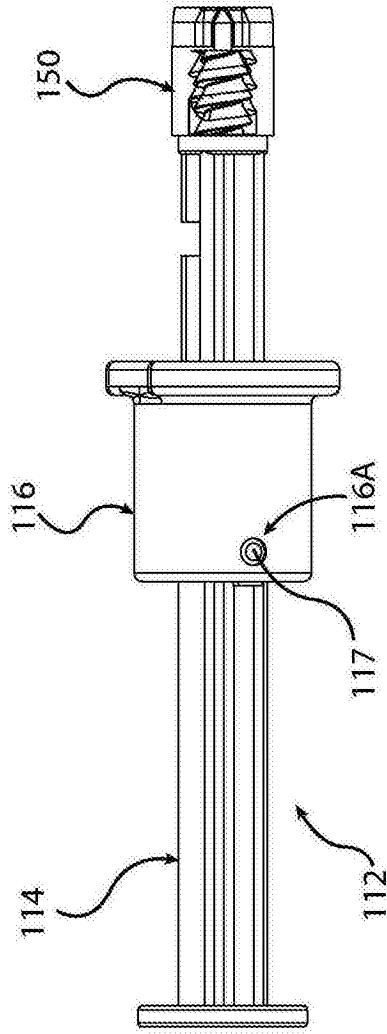


图10A

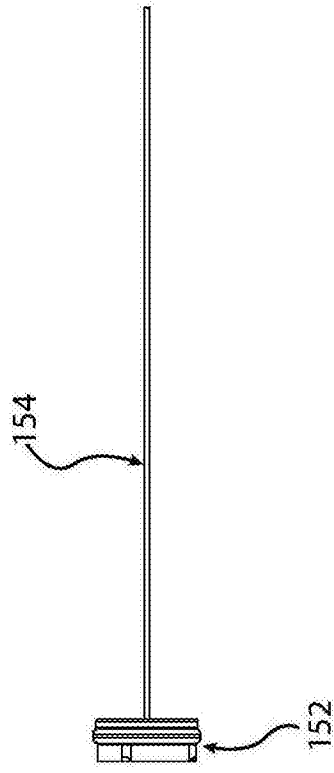


图10B

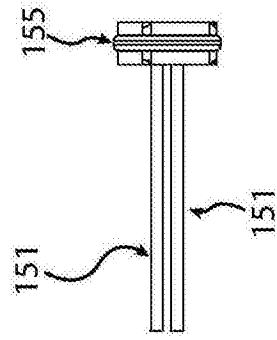


图10C

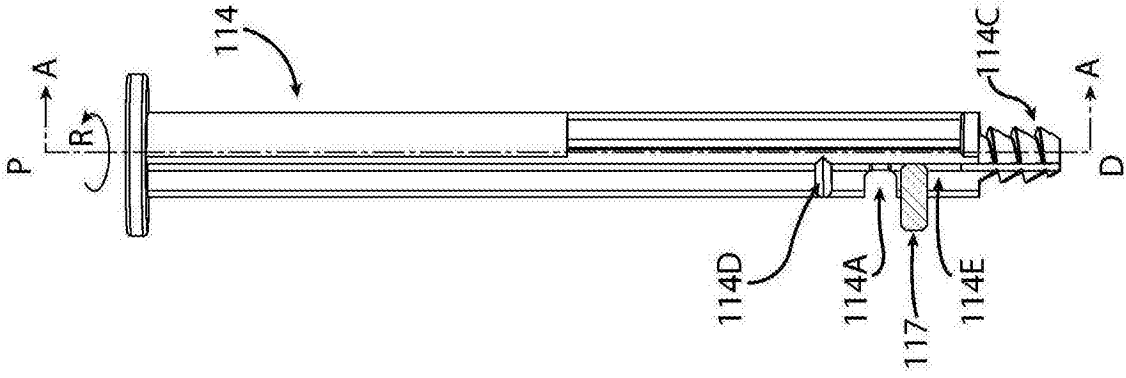


图11A

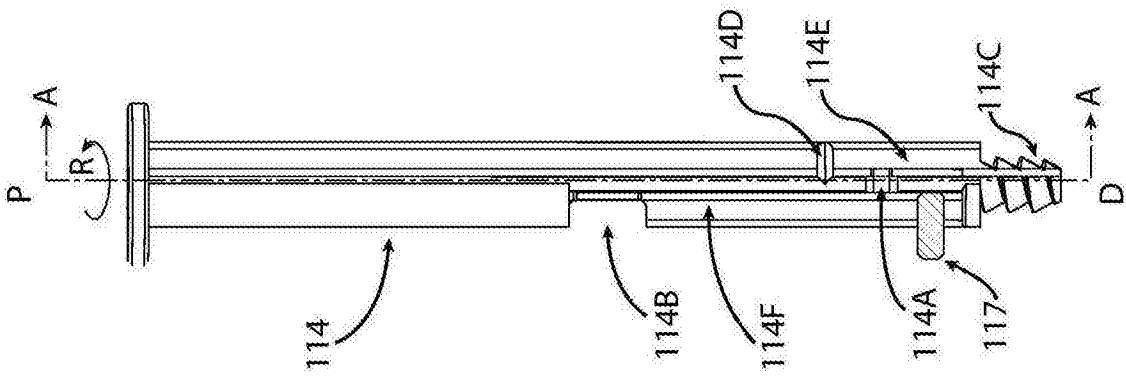


图11B

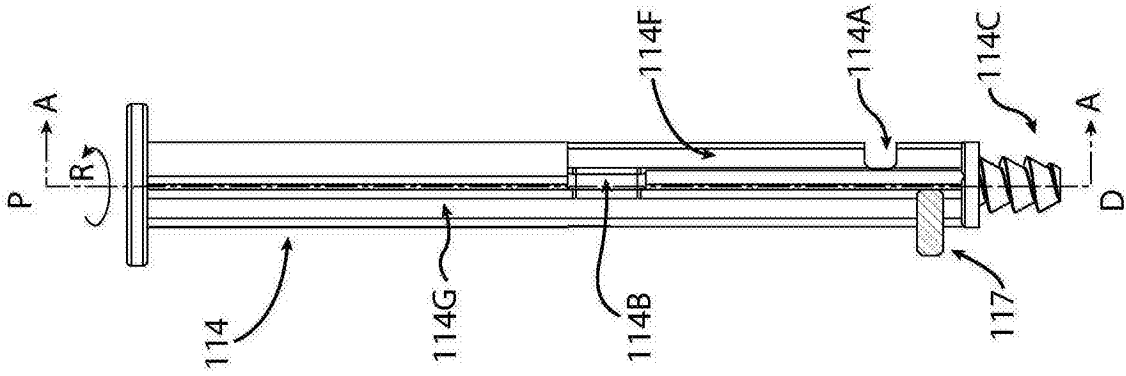


图11C



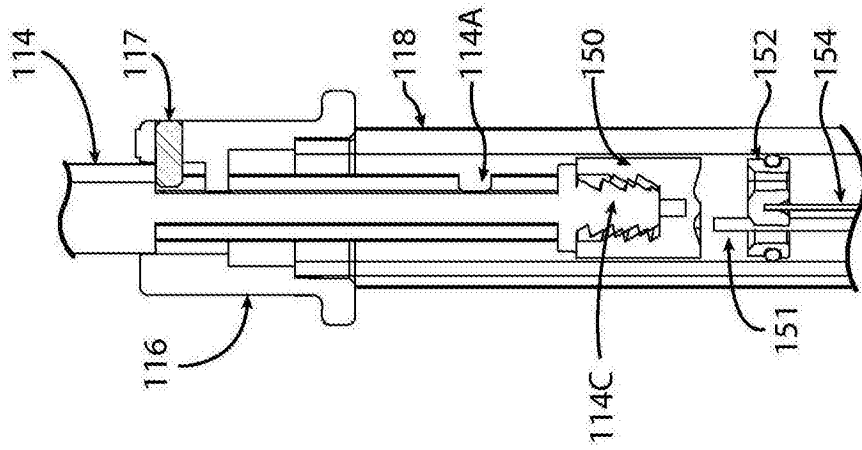


图12

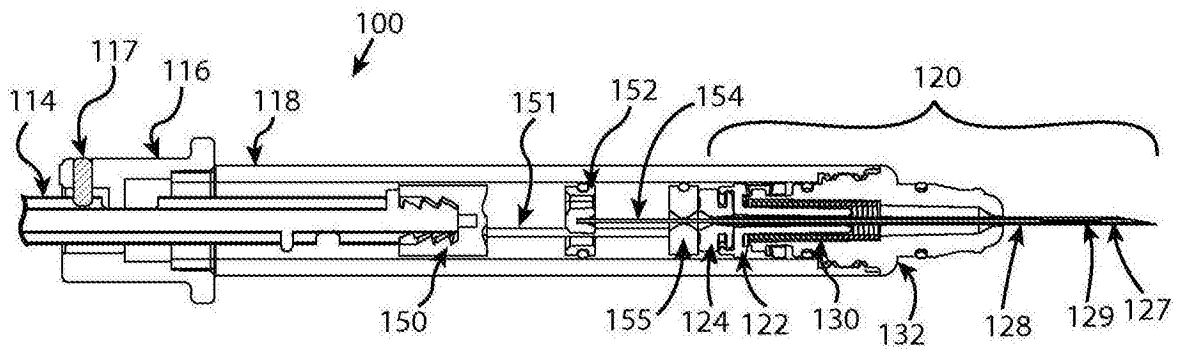


图13A

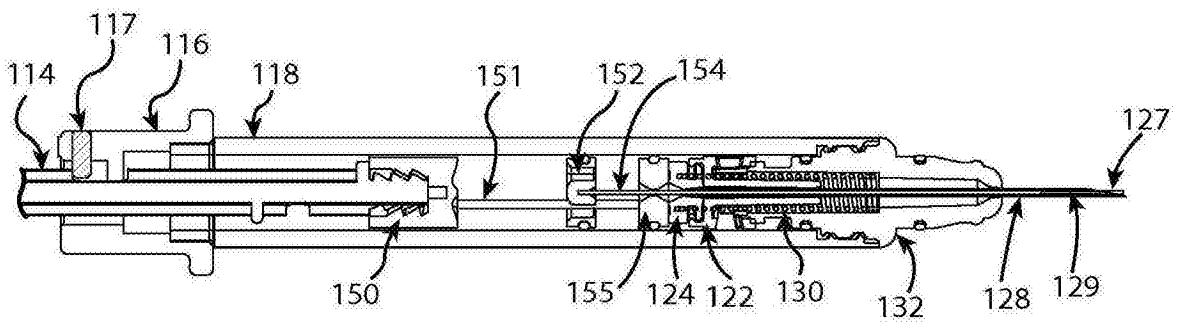


图13B

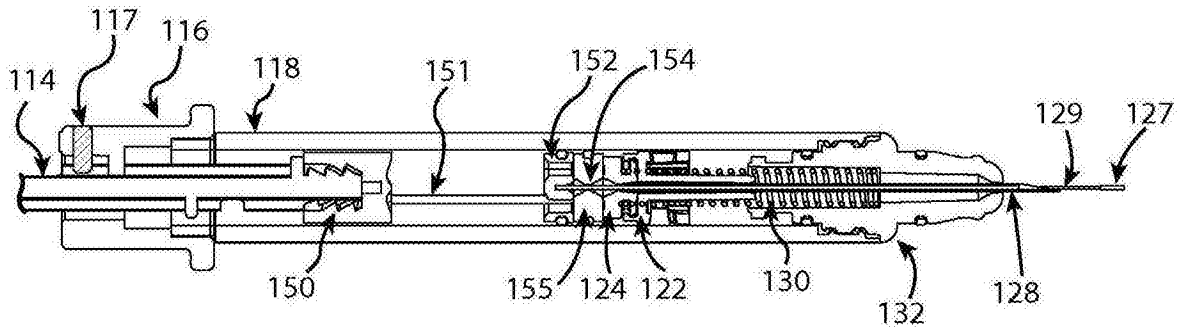


图13C

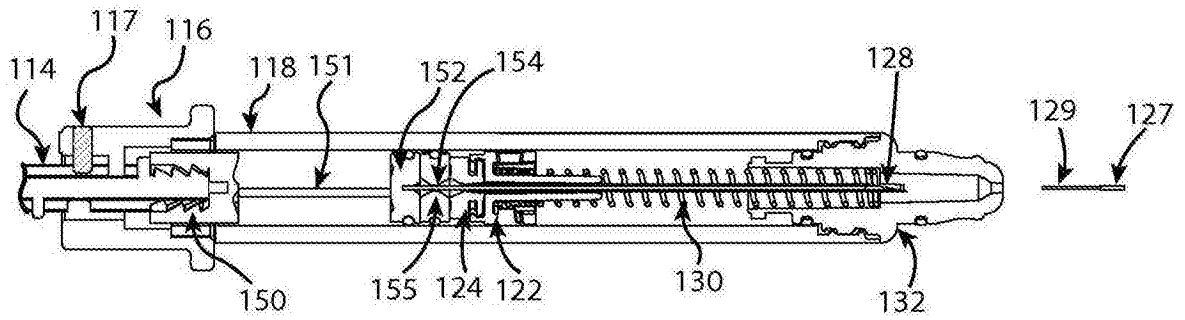


图13D

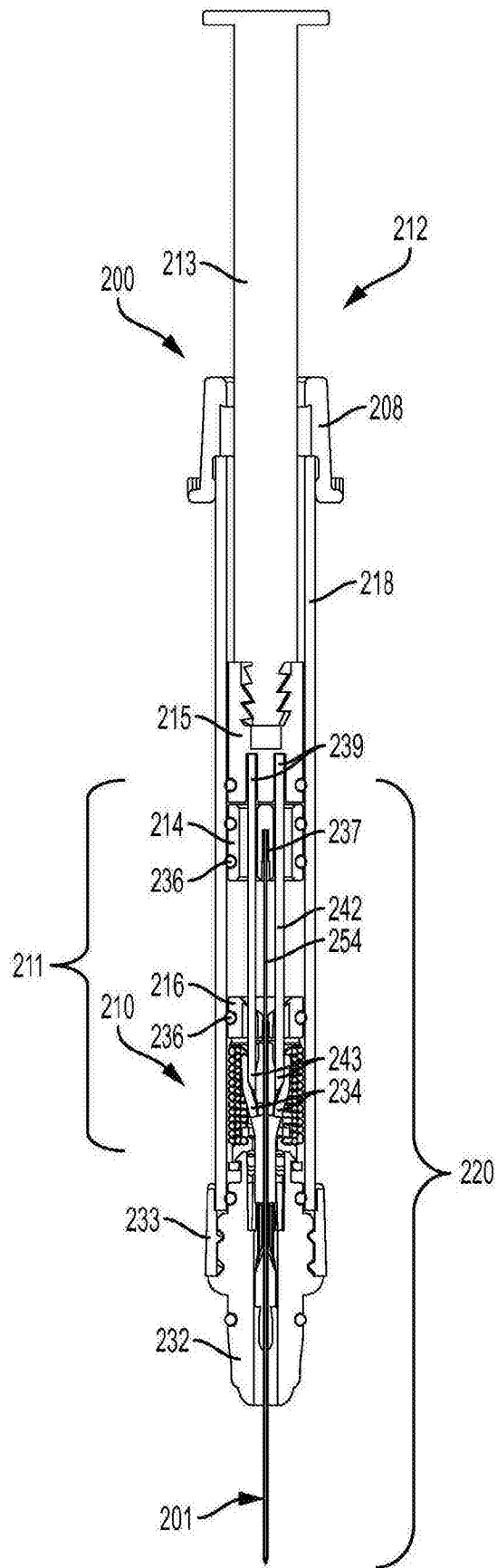


图14A

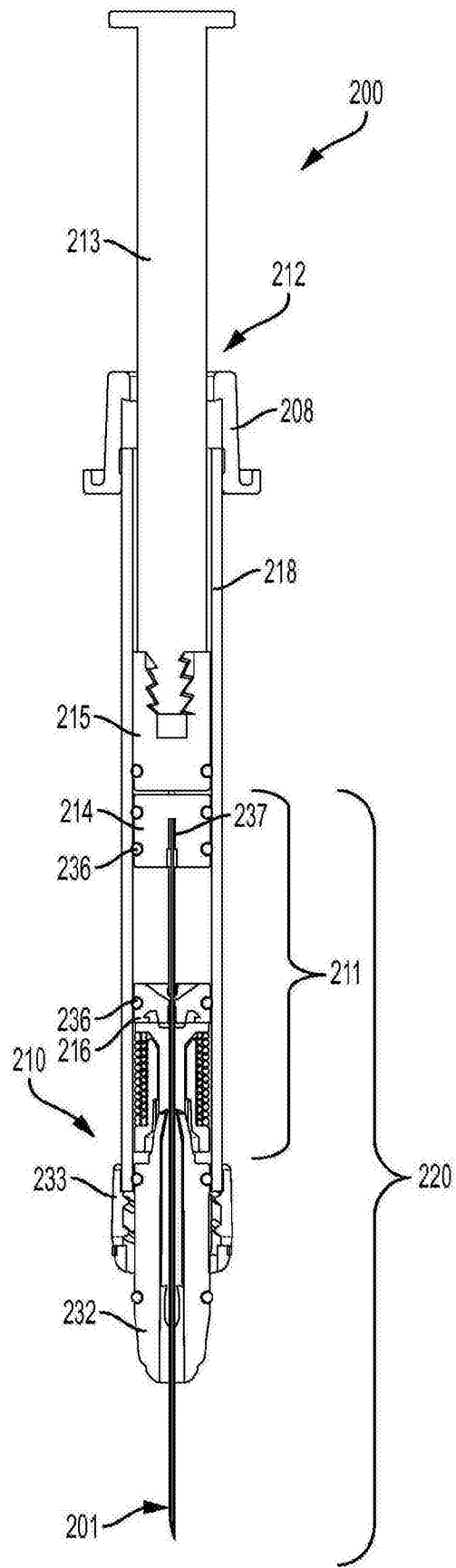


图14B

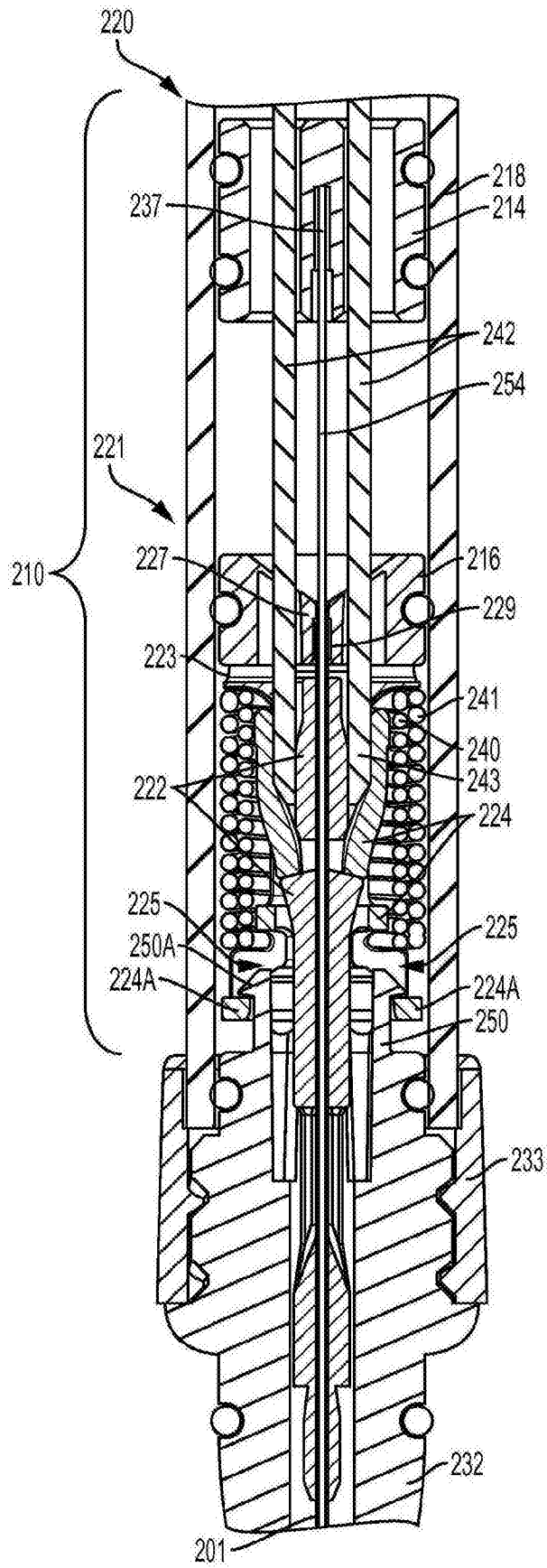


图15A

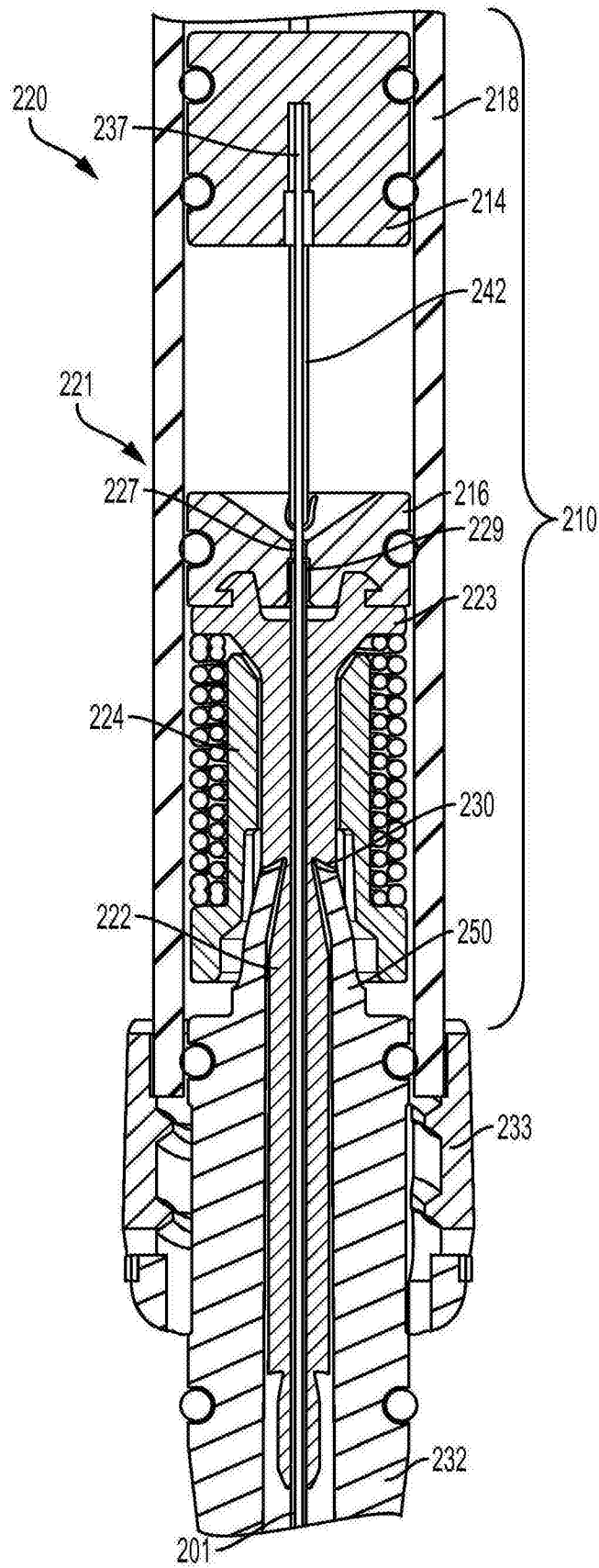


图15B

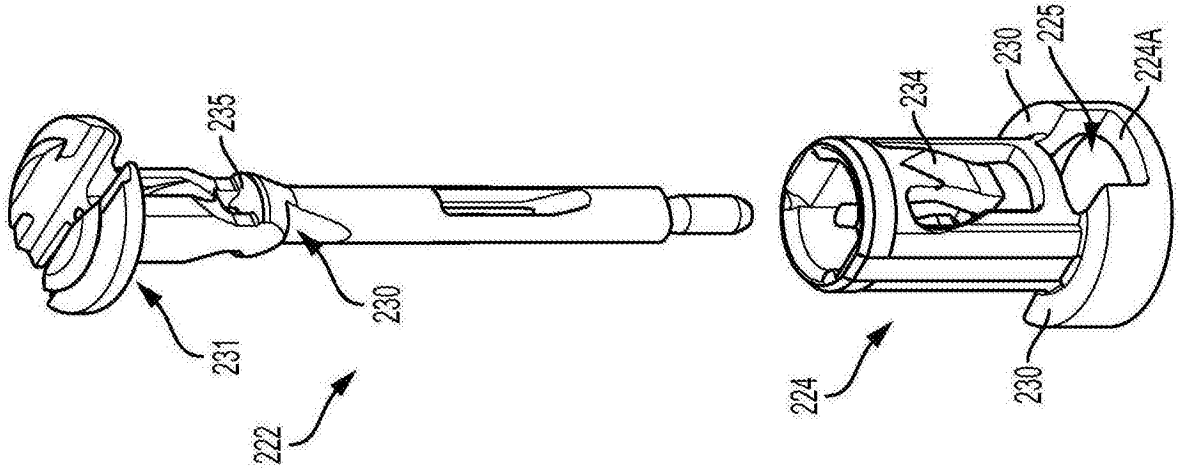


图16A

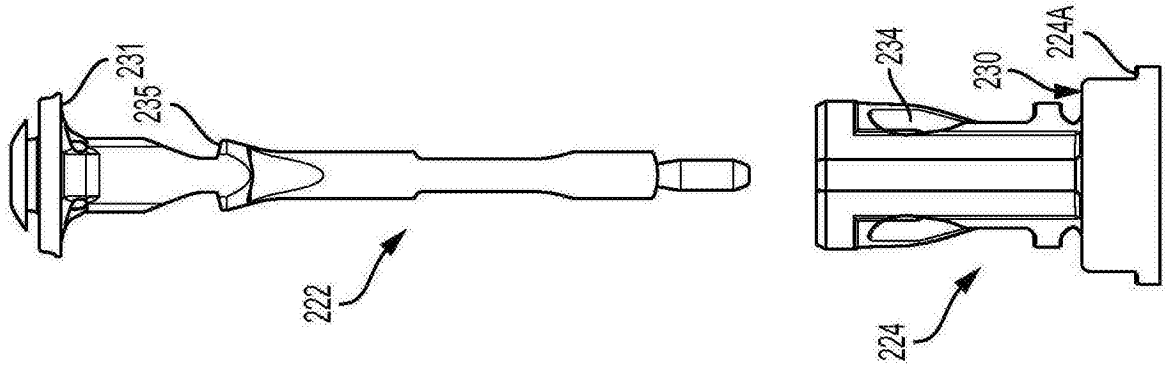


图16B

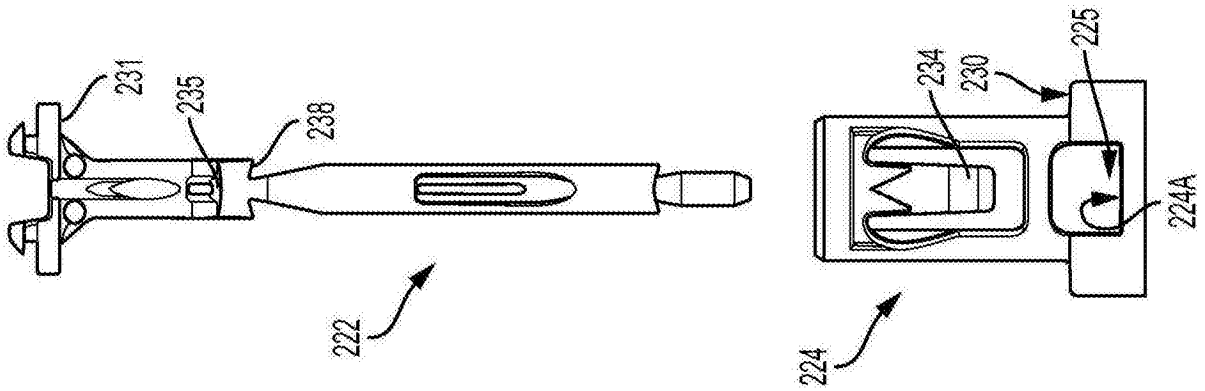


图16C