

一种眼用注射组件、注射装置及使用方法

技术领域

本发明涉及眼科疗法的领域，具体涉及眼用注射组件、注射装置及使用方法。

背景技术

眼睛是一个非常复杂的器官，眼为视觉器官，包括眼球、视路和附属器三部分，眼球和视路完成视觉功能。眼球近似球形，眼球是眼球壁和眼球内容物所组成，结构十分复杂。眼球壁分三层，外层为纤维膜，中层为葡萄膜、内层为视网膜。纤维膜主要由纤维组织构成，是为眼球的外膜，主要是角膜和巩膜，其中巩膜占 5/6。巩膜质地坚韧，由致密相互交错的纤维所组成。巩膜的厚度各个部位不同，且个体特异性、在儿童、成年和老年不同发育阶段，同时眼球的不同部位，巩膜胶原纤维束排列的方式也不同。葡萄膜位于巩膜和视网膜之间，葡萄膜自前向后分为虹膜、睫状体和脉络膜三个相连续部分；其中脉络膜由纤维组织、小血管和毛细血管组成，属于高度血管化和色素沉着的组织，包含一个大的分支小动脉和小动脉以及静脉通道的网状结构，其厚度因血管充盈情况变化而变化，且随着年龄的增长而减少。

眼部作为一个暴露器官易于受到各种各样的损害病原体引起的结膜或角膜的损伤等等，例如结膜为一层富有血管的薄而透明的粘膜，覆盖于眼睑的内面和眼球的前面，有助于防止异物和感染对眼球的损害。然而，结膜本身不但非常敏感，容易受到化学物质或过敏物质的刺激，或受到病毒、细菌的感染，容易引起结膜炎，而且其所丰富的血管会引导大量药物(>60%)进入体循环，造成不必要的组织毒性等等。

目前，眼底疾病是不可修复性视力障碍或损失的主要原因之一。这些眼底疾病包括新生血管性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性视网膜病变、糖尿病性黄斑水肿、视网膜中央静脉阻塞和视网膜分支静脉阻塞等。眼部疾病的治疗过程中，由于组织屏障(如角膜、结膜、血-房水屏障和血-视网膜屏障)限制了药物递送到眼底，眼部药物递送装置起到非常关键的作用，常规递送方法如眼表给药、玻璃体内注射(IVT)等，虽然方便但是难以高效安全地递送药物至眼底病变部位，而且眼部注射如以不正确的位置或不正确的角度进行穿刺可能导致并发症，例如眼内出血，或视网膜损伤，导致白内障，视网膜脱离等，如果出现药物外泄，也可能造成眼部其他组织的感染。

由于眼部结构的特殊性，将药物递送至眼部一直是一个难题。递送至脉络膜上腔尤为困难，这是由脉络膜上腔的结构决定的。脉络膜上腔在无流体和/或组织分离的情况下，无明显间隙存在，其为巩膜和脉络膜之间的潜在腔隙。当流体或其它材料在脉络膜和巩膜之间积聚时，脉络膜上腔就可以在该区域显现。因此通过将药物调配物递送、注射和/或输注到脉络膜上腔中有意地产生流体积聚以进一步产生和/或膨胀使脉络膜与巩膜分离从而形成脉络膜上腔室。脉络膜上腔给药在注射过程中可能发生局部脉络膜出血，视网膜损伤；另外注射时也可能造成并发症的发生，如眼内炎、巩膜扩张、伤口脓肿、偶尔也可发生高血压、白内障。

现有技术公开了将药物注射至脉络膜腔的装置，但都会产生对眼部损伤的副作用，例如 CN112165923A 公开了一种用于将物质注射到身体组织或器官的夹层中的装置，所述装置的注射针由两层针头构成，包括外层 27G 不锈钢短针头，和其内部的钝性分离针。通过先用 27G 隧道针从角膜缘斜刺入巩膜内，刺入方向与眼球表面保持平行，按动注射器上的控

制按钮，将分离针伸出，剥离组织，形成连通脉络膜上腔的巩膜内通道，然后再通过注射器上的一个控制钮将钝性分离针收回，最后将注射器的注射内的药液，经由隧道针打出的通道注入脉络膜上腔，完成注射；但该装置对眼部的损伤较大，易引起出血，且刺入角度非常关键，难以精确控制以准确分离出通往脉络膜上腔的通道，易穿刺入玻璃体或刺破结膜。CN107223042B 中公开了一种治疗剂递送装置。在进行眼部注射时，首先在角膜缘后方切开巩膜，在巩膜和脉络膜间穿入弧形开口的插管，推进插管至脉络膜上腔后推入注射针即可刺入视网膜下完成注射；但该递送装置需切开巩膜和在眼球壁内推行插管，损伤大且大面积刮擦脉络膜和巩膜，而后推进的注射针，需精确控制推入深度，否则易穿透视网膜，控制难度大。

为了解决上述问题，需提供一种简易且方便的装置，既能够有效地将药物递送至眼部的目标组织，又能解决注射引起的眼部损伤的问题。

发明内容

本发明的提供一种用于眼用注射组件，该注射组件通过夹持口对注射点周围结膜组织进行按压，形成面向夹持口的凸起，既能够有效地将药物递送至眼部的目标组织，又能解决注射引起的眼部损伤的问题。

为实现上述目的，本发明采用的技术方案为：

一种眼用注射组件，包括套筒和针头，所述针头能够套装在所述套筒内，所述套筒端部设有夹持口，所述针头的尖端部能够穿过所述夹持口；使用眼用注射组件时，将套筒的夹持口接触并按压注射部位的眼部组织，使注射部位的眼部组织向所述套筒内凸起。

优选的，所述夹持口的最小内径为 1mm-3mm。针头穿入到注射点进行注射，夹持口的最小内径是指经过注射点且两端分别位于夹持口内侧的线段的长度。注射点位于该线段的中部。实验结果显示，在内径为 1-3mm 时，夹持口内眼部组织的面积适中，在夹持口内眼部组织能够形成明显的凸起，易于注射操作。

优选的，所述夹持口具有环形端面。夹持口周边形成环形端面，能够与注射点周围眼部组织形成环形的面接触。

优选的，环形端面为平面，所述针头垂直于所述环形端面。所述针头的轴向垂直于所述环形端面所在的平面。

优选的，所述夹持口为圆形、椭圆形或多边形形状。圆形、椭圆形、六边形、八边形、方形或不规则形等不同形状的夹持口，均能实现夹持口对结膜组织的按压。夹持口为圆形时，环形端面即为圆环形端面，不但更加有利于避免损伤眼部组织，而且在注射过程中更有利于眼部组织恢复。

优选的，所述套筒的端部为收缩段，所述夹持口位于所述收缩段末端；所述收缩段截面大小为沿远离所述夹持口的方向上逐渐增大。利于在出现返流时，返流的药液收纳至收缩段内。

优选的，所述套筒的侧壁设有透明材质的可视窗口，或者所述套筒为透明材质构件。设置可视窗口或者采用透明材质的套筒，方便观察药液返流情况，快速评判注射是否成功。

优选的，所述可视窗口设有容积刻度线，或者所述透明套筒设有容积刻度线，所述容积刻度线为沿所述套筒轴向方向设置。设置刻度线能够实时罐车到药液反流量，当超过警示限度时，能够方便的提醒操作者注射失败，停止注射。

优选的，所述针头尖端部的刃面长度小于 1100 微米，优选小于 900 微米，进一步优选小

于 700 微米，更优选为 ≤ 550 微米，最优选为 250-550 微米。

优选的，所述针头与套筒配合时，所述针头的尖端部超出所述夹持口部分的长度为 500-2000 微米，优选为 700-1350 微米，更优选为 700-1100 微米。

优选的，若为脉络膜上腔注射，所述针头的尖端部超出所述夹持口部分的长度为 500-1100 微米。

优选的，所述套筒设有甬道，所述针头活动连接于所述甬道内。针头通过甬道与套筒连接，利于针头穿刺时保持与套筒夹持口的相对位置，到达注射位点。

优选的，所述针头上在位于所述尖端部的相对一端连接有针座，所述套筒和所述针座之间设有调节组件，所述调节组件用于调节所述针头的尖端部超出所述夹持口部分的长度大小。方便对针头的尖端超出夹持口的长度进行调整，控制穿刺深度。可适用于不同患者，或者穿刺眼睛的不同位置。例如针对巩膜厚度异常的患者时，可适用于眼球壁组织。

优选的，所述针座与所述套筒通过所述调节组件耦合连接。设置针座方便与注射器连接。将调节组件设置在针座和套筒之间，在调节针头长度时，不易受到注射器等其他部件的影响。

优选的，所述调节组件包括设置在所述针座上的外螺纹段，以及设置在对应所述套筒上的内螺纹段，所述外螺纹段和内螺纹段能够相互配合连接。通过外螺纹段和内螺纹段的配合，相对旋转针座和套筒以实现针头长度的调整。

优选的，所述针座包括导向管，所述导向管上设有所述外螺纹段。导向管连接在针座的前端，导向管套设连接在所述针头上，用于加强针头的强度，避免穿刺过程中针头发生弯曲或者晃动。

优选的，螺纹螺距 50-200 微米，更优选 50-150 微米。

调节组件的另一种设置方式如下：

优选的，所述套筒的后端连接有针座；所述针座内设有调节组件，所述调节组件包括伸缩杆组件和驱动机构；所述伸缩杆组件包括外管和内管；所述外管的一端连接于所述针座的后端，所述外管的另一端套设在所述内管上，所述内管的另一端与所述针头的后端连接；所述外管、所述内管和所述针头依次连通，或者，所述针头的后端穿过依次穿过所述内管和所述外管，并超出所述外管；所述驱动机构与所述内管连接，能够驱动所述内管沿轴向与所述外管相对移动，且所述内管能够带动所述针头移动。

所述针头的后端穿过依次穿过所述内管和所述外管，并超出所述外管；是指所述针头固定在所述内管上，针头的后端超出所述内管向外管延伸，并延伸至外管的另一端。

优选的，所述针头外套设有导向管，所述针头的两端露出所述导向管，所述针座的前端套设在所述导向管外，所述导向管和所述针座能够相对滑动。通过导向管套设在针头上，加强针头的强度，减少针头在穿刺眼部组织的过程中发生晃动和变形。

优选的，所述驱动机构包括驱动外壳、齿条导轨、驱动齿轮和操作杆；所述驱动外壳一端连接于所述外管上，所述驱动外壳的另一端与所述内管滑动连接；所述齿条导轨与所述内管连接，且沿轴向设置；所述驱动齿轮铰接于所述驱动外壳内，且与所述齿条导轨啮合连接；所述操作杆的一端连接于所述驱动齿轮，另一端穿过所述驱动外壳的通孔以及所述针座的通孔至所述针座外部；转动所述操作杆，能够带动所述驱动齿轮转动。通过旋转驱动机构中的操作杆，转动驱动齿轮，驱动齿轮带动齿条导轨移动，内管随齿条导轨移动，进而带动针头在轴向上的移动，实现针头位置的调节。

调节组件的再一种设置方式中，与释放组件配合使用。

优选的，所述套筒的后端连接有针座；所述套筒和所述针座之间设有释放组件，所述释放组件包括弹性件和第一止动件；所述套筒通过所述弹性件与所述针座连接；所述第一止动件的一端与所述套筒可拆卸连接，和/或所述第一止动件的另一端与所述针座可拆卸连接；当所述第一止动件与所述套筒、所述针座连接时，所述弹性件处于拉伸状态，能够提供沿轴向的拉力。将所述弹性件拉伸，以增加针座和套筒之间的距离，将第一止动件卡入到针座和套筒之间以保持针座和套筒之间的距离，此时弹性件处于拉伸状态，针头的前端回收至套筒内。使用时保持夹持口与眼部组织接触，将第一止动件拆卸下来后针座向前移动进而使得针头前端超出夹持口，穿刺入到眼部组织中。

优选的，所述弹性件为复位弹簧、压缩气体容器或含有推进剂的容器；所述第一止动件为卡片、卡槽、卡环、卡槽或棘爪。

优选的，所述套筒和所述针座之间设有调节组件，所述调节组件包括伸缩杆组件和驱动机构；所述伸缩杆组件包括外管和内管；所述外管的一端连接于所述针座的前端，所述外管的另一端套设在所述内管上，所述内管的另一端与所述针头的后端连接；所述外管、所述内管和所述针头依次连通，或者所述针头的后端穿过依次穿过所述内管和所述外管，并超出所述外管；所述驱动机构与所述内管连接，能够驱动所述内管沿轴向与所述外管相对移动，且所述内管能够带动所述针头移动。该方案中，调节组件的结构可以与上一方案中的调节组件的结构一致，也可以将调节组件设置在针座外，位于弹性件中间。

优选的，所述驱动机构包括驱动外壳、齿条导轨、驱动齿轮和操作杆；所述驱动外壳一端连接于所述外管上，所述驱动外壳的另一端与所述内管滑动连接；所述齿条导轨与所述内管连接，且沿轴向设置；所述驱动齿轮铰接于所述驱动外壳内，且与所述齿条导轨啮合连接；所述操作杆的一端连接于所述驱动齿轮，另一端穿过所述驱动外壳的通孔以及所述针座的通孔至所述针座外部；转动所述操作杆，能够带动所述驱动齿轮转动；所述操作杆与所述驱动齿轮可拆卸连接；当所述操作杆与所述针座分离时，能够带动所述第一止动件，以使得所述第一止动件从所述套筒和/或所述针座上分离。通过将操作杆设置在针座外，在利用操作杆调整针头的长度完成后，可通过将操作杆拔出的方式将操作杆取下，以方便观察；而且操作杆带动第一止动件与套筒和针座分离，利于操作者单手操作。

优选的，当所述套筒的夹持口接触并按压眼部组织，所述夹持口被封闭，眼部组织形成朝向套筒内方向的凸起。

优选的，所述夹持口被封闭时，所述套筒内的腔室形成密闭的腔室。在出现返流时，返流的药液收纳至密闭的腔室中，将夹持口与眼部组织分离时，药液不易从密闭的腔室中漏出，避免药液滴落至眼部组织。利于准确判断返流药液的体积，利于推算已注射的药液量。

本发明还提供一种眼用注射装置，包括注射器，以及能够安装在所述注射器上的如上所述的眼用注射组件。

优选的，所述注射器包括药物容器、推杆，所述推杆能够在所述药物容器内滑动，所述药物容器用于存储药液，所述药物容器与所述针头配合连接。

优选的，所述推杆末端与所述药物容器之间设有推力组件，所述推力组件用于在所述推杆产生恒定推力。

优选的，所述推力组件为弹簧滚珠机构、弹簧销、气缸或含有推进剂的容器。

优选的，所述推力组件产生的恒定推力的阈值不大于 6N。推力组件产生恒定推力是指，当推力组件受到的推力小于阈值时，无法推动推力组件；当推力大于阈值时，推力组件能够

抵消推力使得推力保持在阈值。例如当阈值为 5N 时，采用 4N 的力无法推动推力组件，当推力为 7N 时，推力组件能够保持推力为 6N。

优选的，该注射装置还包含设于所述推杆和药物容器之间的第二止动件，所述第二止动件用于限定所述推杆的推送行程大小。

优选的，所述第二止动件为卡片、卡槽、卡环、卡槽或棘爪。

优选的，该注射装置还包括能够与所述针头配合的针头保护帽。

本发明还提供上述眼用注射装置的使用方法，使用所述眼用注射装置，并将套筒夹持口接触并按压注射部位的眼部组织，使注射部位的眼部组织向所述套筒内凸起。

优选的，在所述套筒夹持口接触按压注射部位的眼部组织，使注射部位的眼部组织向所述套筒内形成凸起后，再使所述针头的尖端部穿刺注射部位的眼部组织，以使所述针头的远端到达注射部位的眼部目标组织。

优选的，在所述套筒夹持口接触按压注射部位的眼部组织，使注射部位的眼部组织向所述套筒内形成凸起的同时，使所述针头的尖端部穿刺注射部位的眼部组织，以使所述针头的远端到达注射部位的眼部目标组织。

优选的，在所述套筒夹持口接触按压注射部位的眼部组织前，根据注射位点眼部组织的厚度调整所述针头的尖端部露出所述夹持口的长度。调节方式采用上述注射装置中的调节组件。

优选的，先将所述套筒夹持口的一侧与眼表接触，以该接触点为支点进行翻转，以使得针头刺入注射部位的眼部组织，继续翻转以使得所述夹持口的另一侧与眼表接触，眼部组织向所述套筒内形成凸起。眼表可以为眼部表面接触，例如结膜组织或者其他眼部组织。

优选的，所述注射位点眼部组织厚度采用光相干断层扫描（OCT）、OCT 增强深部成像技术（EDI-OCT）、扫频 OCT（SS-OCT）或超声生物显微镜（UBM）中的一种或多种检测手段进行检测获得。

优选的，推动所述推杆将所述药物容器至少一部分物质经由所述针头注射至眼部目标组织。

优选的，在推动所述推杆将所述药物容器至少一部分物质经由所述针头远端递送给眼部目标组织时，观测所述套筒内返流药液的返流量。可采用可视窗口，或者透明套筒的注射装置。

优选的，在眼用注射组件按压穿刺眼部组织时，所述推力组件在所述注射器配合下向在所述套筒远端夹持口施加力，使注射点位周边眼部组织向所述套筒内凸起。

优选的，在眼用注射组件按压穿刺眼部组织时，所述推力组件在所述注射器配合下向在所述套筒远端夹持口所施加的力不超过 0.4N-6N，更优选为 1N-6N，更优选为 1-3N。

优选的，在推动所述推杆将所述药物容器至少一部分物质经由所述针头远端递送给眼部目标组织时，所述药物容器内的注射压力不超过 500kPa。

优选的，在推动所述推杆将所述药物容器至少一部分物质经由所述针头远端递送给眼部目标组织时，眼内压升高幅度不高于 30mmHg，更优选为不高于 20mmHg，更优选为不高于 10mmHg。

或者，本发明还提供一种眼用注射装置，所述眼用注射装置含有注射器 1、针头 2、套筒 3，所述套筒 3 远端设有夹持口 31，在对眼部进行注射时，所述夹持口 31 紧贴眼部组织，并能够使眼部组织向所述套筒 1 内方向形成凸起。

进一步所述注射器 1 含有药物容器 11、推杆 12，所述药物容器 11 与针头 2 近端耦合连接推杆 12，所述推杆 12 远端安置在药物容器 11 内，所述推杆 12 近端部分上受力，所述推杆 12 近端部分在所述药物容器 11 内移动所述推杆 12 的远端部分以经由所述针头 2 从药物容器 11 中输送至少一部分物质；所述套筒 3 设有甬道 32 并与所述针头 2 近端部活动连接，所述针头 2 远端被配置成通过套筒 3 甬道 32 经由所述夹持口 31 刺入眼部组织。

进一步所述眼用注射装置执行夹持动作时，所述套筒 3 与所夹持的眼部组织形成底部密封的腔室 33。

进一步所述夹持口 31 的形状为圆形、六边形、八边形、方形或不规则形，优选为圆形，所述夹持口 31 的最小内径为 0.5 mm- 10 mm，优选为 1-6mm，更优选为 1 mm- 3mm；

进一步所述针头 2 远端的刃面长度小于 1100 微米，优选小于 900 微米，进一步优选小于 700 微米，更优选为 ≤ 550 微米，最优选为 250-550 微米。

进一步所述针头 2 远端的穿刺力 $\leq 0.7\text{N}$ ，更优选为 $\leq 0.5\text{N}$ 。

进一步所述眼用注射装置在眼部组织施加的力能够引起眼部组织弹性形变，所述力优选为 0.4N-10N，更优选为 2N-6N，最优选为 3N-5N。

进一步所述眼用注射装置的针头 2 含有针座 21，所述针座 21 近端与药物容器 11 远端耦合连接，所述针座 21 远端与所述针头 2 近端耦合连接，在所述针座 21 近端与所述针座 21 远端之间设有调节组件 4，与所述套筒 3 配合调节所述针头 2 露出所述套筒 3 远端夹持口 31 的长度。

进一步所述针座 21 与所述套筒 3 之间设有调节释放件 5，所述调节释放件 5 被配置成调节所述针头 2 露出所述套筒 3 远端夹持口 31 的长度，且被配置成在所述眼用注射装置在执行穿刺动作时，推动所述针头 2 经由所述套筒 3 远端夹持口 31 插入所述眼部组织。

进一步所述注射装置包含推力组件 6，所述推力组件 6 被配置成在所述推杆 12 近端部分上产生恒定推力。

进一步所述注射装置还包含第二止动件 7，所述第二止动件 7 被配置成选择性地限制所述推杆 12 相对于药物容器 11 的移动，所述第二止动件 7 被配置成在执行药物注射时，所述第二止动件 7 释放所述推力组件 6。

进一步所述套筒 3 为透明套筒，所述透明套筒 3 被配置成观测所述针头 2 露出所述套筒 3 远端夹持口 31 的长度，或\和所述透明套筒被配置成观测所述腔室 33 的药液返流量。

或者所述套筒 3 设有可视窗 34，所述可视窗 34 被配置成观测所述针头 2 露出所述套筒 3 远端夹持口 31 的长度，或\和所述可视窗 34 被配置成观测所述腔室 33 的药液返流量。

综上所述，由于采用了上述技术方案，本发明的有益效果是：

1、本发明的眼用注射装置，通过将夹持口设置为环形端面，夹持口内眼部组织的面积适中，在夹持口内能够形成明显的凸起，能够提高注射的成功率，使药物溶液能够顺利递送至目标部位，并有效防止反流，防止药液在结膜下扩散。

2、本发明的眼用注射组件，通过设置调节组件，方便对针头的尖端超出夹持口的长度进行调整，控制穿刺深度，通过控制针头的有效长度，使得经由针头使有效剂量药物能够准确递送至目标组织；可适用于不同患者，或者穿刺眼睛的不同位置。例如针对巩膜厚度异常的患者时，可适用于眼球壁组织。

3、本发明的眼用注射组件，通过调节组件中操作杆可拆卸连接，且能够将释放组件中的第一止动件带动脱离，利于操作者单手操作，操作更为方便。

4、本发明的眼用注射装置，通过使用上述眼用注射组件与注射器配合，使得操作更为便利。

5、本发明的眼用注射装置的使用方法，可根据不同的患者情况，选择不同注射组件的注射装置，在实施时注射点周边组织在套筒内形成凸起，在进行针头穿刺，利于针头到达预定位置，保证注射效果。

6、本发明的眼用注射组件，能够有效防止药物从插入部位泄漏。提升在预定点位的一次性穿刺成功率。即使若因操作等原因产生返流时，返流药液也会通过夹持口返流至套筒内，有效避免注射失败导致的返流药物在眼表扩散。

7、所述套筒内的腔室形成密闭的腔室。在出现返流时，返流的药液收纳至密闭的腔室中，将夹持口与眼部组织分离时，药液不易从密闭的腔室中漏出，避免药液滴落至眼部组织。结合使用透明视窗、设置刻度线等手段，更利于准确判断返流药液情况以及观测返流药液的体积，利于推算已注射的药液量。

附图说明

图 1 人类眼睛截面图

图 2A 结膜下无液体示意图, 图 2B 结膜下有液体示意图

图 3A 脉络膜上腔无液体效果图, 图 3B 脉络膜上腔无液体效果图

图 4-图 18 是实施例 1-实施例 9 中的附图

图 4 眼用注射装置的结构示意图

图 5A 显示图 4 所示套筒正视图, 图 5B 显示其俯视图, 图 5C 显示其仰视图

图 6 显示图 4 所述眼用注射器与眼部组织所形成的凸起正视及凸起眼部组织结构示意图

图 7A 显示图 4 所示针头远端刀面的正视图, 图 7B 所示针头远端刀面的侧视图

图 8 设有底部密封腔室及可视窗口的眼用注射装置的结构示意图

图 9A 显示图 8 所示设有可视窗口和底部密封腔室的套筒示意图, 图 9B 显示图 8 所示设有容积刻度线的套筒示意图

图 10 含有针座的眼用注射装置结构的示意图

图 11 设有螺纹调节组件的眼用注射装置的结构示意图

图 12A 带有内螺纹的套筒结构示意图, 图 12B 设有外螺纹的针座结构示意图, 图 12C 设有容积刻度线的针头远端部示意图

图 13 设有伸缩杆调节组件的眼用注射装置结构的结构示意图

图 14A 设有伸缩杆调节组件的针头结构示意图, 图 14B 伸缩杆调节组件的结构示意图, 图 14C 伸缩杆调节机构内部结构示意图, 图 14D 设有容积刻度线的针座套筒组件结构示意图

图 15 设有调节释放组件的眼用注射装置结构的结构示意图

图 16A 设有调节释放组件的针头结构示意图, 图 16B 第一止动件结构示意图

图 17 含有推力组件的眼用注射装置的结构示意图

图 18 第二止动件结构示意图

图 1-图 18 中的附图标记如下:

e1-眼睛; e2-晶状体; e3-角膜; e4-巩膜; e5-虹膜; e6-前房; e7-后房; e8-角膜缘; e9-结膜; e10-脉络膜; e11-视网膜; e12-玻璃体; e13-睫状体; e14-脉络膜上腔; e15 液层;

1. 注射器, 药物容器 11, 推杆 12,

2. 针头, 针座 21, 通道 211, 凸缘 212, 连接部 213, 肋 214

3. 套筒, 夹持口 31, 甬道 32, 腔室 33, 可视窗 34, 容积刻度线 35, 限位孔 36
4. 调节组件, 螺纹 41, 伸缩杆组件 42、外管 421、内管 422、导轨 423、驱动机构 424,
第一操作杆 43

5. 调节释放件, 伸缩组件 51, 释放组件 52, 第二操作杆 53, 第一止动件 54

6. 推力组件

7. 第二止动件

8. 针头保护帽

图 19 是实施例 10 中的眼用注射组件的结构示意图。

图 20 是实施例 10 中的眼用注射组件的组装图示意图。

图 21 是实施例 10 中的眼用注射组件的正视图示意图。

图 22 是图 21 在 A-A 处的剖视图示意图。

图 23 是图 22 在圆圈 O 处的放大图示意图。图中 d 为所述针头的尖端部超出所述夹持口部分的长度。

图 24 是圆形夹持口与环形端面的示意图。

图 25 是椭圆形的夹持口与环形端面的示意图。

图 26 是多边形夹持口与环形端面的示意图。

图 27 是眼用注射组件使用时, 夹持口与眼表的关系示意图。

图 28 是眼用注射组件使用中发生返流时, 夹持口与眼表的关系示意图。

图 29 是实施例 11 中注射组件的针座与针头的剖面结构示意图。

图 30 是实施例 11 中注射组件的套筒的剖面结构示意图。

图 31 是实施例 11 中注射组件另一方案的套筒的剖面结构示意图。

图 32 是实施例 12 中的注射组件的注射组件的剖面结构示意图。

图 33 是实施例 12 中的注射组件的注射组件另一状态的剖面结构示意图。

图 34 是实施例 12 中注射组件的调节组件的结构示意图。

图 35 是实施例 12 中的注射组件的另一方案的调节组件的剖面结构示意图。

图 36 是图 35 在 B-B 处的剖面结构示意图。

图 37 是实施例 12 中注射组件的另一方案的剖面结构示意图。

图 38 是实施例 13 中的注射组件的剖面结构示意图。

图 39 是实施例 13 中的注射组件另一状态的剖面结构示意图。

图 40 是实施例 13 中的第一止动件的结构示意图。

图 41 是实施例 14 中的注射装置的结构示意图。

图 42 是实施例 14 中的注射装置的爆炸图示意图。

图 43 是实施例 15 中的注射装置的结构示意图。

图 44 是试验例 1 中的眼底组织切片的图片。

图 45 是试验例 3 中的经 ICGA 造影结果和 OCT 扫描结果。

图 46 是试验例 3 中的眼底荧光检测的结果。

图 47 是试验例 3 中的注射试剂在视网膜上皮细胞、感光细胞的表达结果。

图 48 是试验例 4 中的经 ICGA 造影结果和 OCT 扫描结果。

图 49 是试验例 5 中的经 ICGA 造影结果和 OCT 扫描结果。

图 50 是试验例 6 中的经 ICGA 造影结果和 OCT 扫描结果。

图 51 是试验例 7 中经 OCT 扫描结果。

图 52 是试验例 7 中的注射试剂在视网膜上皮细胞、感光细胞的表达结果。

图 53 是试验例 8 中经 OCT 扫描结果。

图 54 是试验例 8 中的注射试剂在视网膜上皮细胞、感光细胞的表达结果。

图 55 是对比例 2 中的眼底组织切片的图片。

图 19-图 55 中的附图标记：

101-内螺纹段；102-外螺纹段；200-凸起；

2-针头；21-针座；211-导向管；3-套筒；31-夹持口；32-收缩段；33-环形端面；34-腔室；35-可视窗口；351-容积刻度线；4-调节组件；41-驱动机构；411-驱动外壳；412-驱动齿轮；413-齿条导轨；414-操作杆；42-伸缩杆组件；421-外管；422-内管；5-释放组件；51-弹性件；52-第一止动件；6-推力组件；7-第二止动件；8-针头保护帽。

具体实施方式

下面结合附图，对本发明作详细的说明。

对注射位点、针头规格、刃面长度、刃面穿刺力、推力组件的恒定推力和穿刺施加力、针头规格进一步说明如下：

1. 注射位点

本文所描述的注射位点：结膜的鼻上、鼻下、颞上、颞下等任意区域，

在虹膜缘与角膜缘之间的结膜鼻上、鼻下、颞上、颞下等任意区域上的任意一点，距角膜缘约 3-9mm，距角膜缘约 4-8mm，距角膜缘约 4-7mm，距角膜缘约 6-8mm，距角膜缘约 7-8mm，距角膜缘约 4-5mm。可以选择距角膜缘约 3mm，或约 4mm，或约 5mm，或约 6mm，或约 7mm，或约 8mm。

2. 针头规格：既可以选自市售常规注射针头例如 28G、30G、31G、32G、33G、34G 针头，也可以通过注射针头常规工艺进行定制加工生产。

针头有效长度：

针头有效穿刺长度为从套筒夹持口露出的长度，针头有效穿刺长度约为 1400 微米或更少，约为 1300 微米或更少，约为 1200 微米或更少，约为 1100 微米或更少，约为 1000 微米或更少，约为 900 微米或更少，约为 800 微米或更少，约为 850 微米或更少，约为 700 微米或更少，约为 650 微米或更少，约为 500 微米或更少，约为 450 微米或更少。在一些实施例中，针头有效长度可是约 700 微米。在其他实施例中，针头有效长度可以是约 750 微米，或约 800 微米，或约 850 微米，或约 900 微米，或约 950 微米，或约 1000 微米，或约 1100 微米，或约 1350 微米；

3. 刃面长度：

所述针头远端出液口的针壁近端内边缘至针头远端出液口的针外壁远端边缘的直线距离，约 800 微米或更小，约为 700 微米或更小，约为 650 微米或更小，约为 600 微米或更小，约为 550 微米或更小，约为 500 微米或更小，约为 450 微米或更小，约为 400 微米或更小，约为 350 微米或更小，约为 300 微米或更小，约为 250 微米或更小。在一些实施例中，针头远端刃面长度可以是约 550 微米，在其他实施例中，针头远端刃面长度可以是约 700 微米，或约 650 微米，或约 600 微米，或约 500 微米，或约 450 微米，或约 300 微米，或约 250 微米。

4. 刃面穿刺力

所述针头远端出液口的刃面穿刺力约为 0.7N 或更小, 约为 0.65N 或更少, 约为 0.5N 或更少, 约为 0.4N 或更少, 约为 0.3N 或更少, 以便于在目标组织内限定到达所需位置 (例如, 脉络膜上空间和/或玻璃体), 并形成药液递送通道。在一些实施例中, 刃面穿刺力可以是约 0.5N, 在其他一些实施例中, 刃面穿刺力或可以是约为 0.7N, 或约为 0.65 N, 或约为 0.4N, 或约为 0.3N。

5. 针头规格

针头规格参数: 针头远端通常构造成尖锐的、斜削的、或以其它方式能够刺穿眼表 (例如巩膜)。所采用针头可以是任何合适的规格 (gauge), 例如, 约 25G、约 26G、约 27G、约 28G、约 29G、约 30G、约 31G、约 32G、约 33G、约 34G、约 35G、约 36G。针头壁也可具有任何合适的厚度。例如, 除了常规壁厚 (RW) 之外, 导管的壁厚可设计成薄壁 (TW)、特/超薄壁 (XTW/UTW)、或特薄壁 (XXTW)。这些名称为相关领域的技术人员所熟知。例如, 针头可以是细规格的插管或针。在某些变型中, 针头可具有约 25G 至约 36G 之间的规格。在其它变型中, 导管可具有约 27G 至约 35G 之间的规格。在还有其它变型中, 针头可具有约 30G 至约 33G 之间的规格。

本文所描述的实施例涉及用于将流体 (例如药物) 递送到眼部组织中的系统和装置。此外, 本文所描述的实施例涉及帮助递送件 (例如针头) 在预定注射点位插入眼睛中和/或帮助将药物有效计量注射到目标眼部组织中的系统、装置和方法。本文所描述的实施例还涉及围绕递送件 (例如针头) 在穿刺过程中避免结膜与巩膜间隙扩散形成结膜下泄露通道, 以防止物质和/或眼部流体在结膜下扩散的系统、装置和方法。本文所述的实施例还涉及围绕递送件 (例如针头) 在穿刺过程中形成密封腔室, 以防止物质和/或眼部流体在眼表四处扩散的系统、装置和方法。本文所述的实施例还涉及围绕所述套筒为透明结构或设置可视窗口, 以便操作者快速、直观地观察所述针头长度调节或物质和/或眼部流体反流情况的系统、装置和方法。

本发明所述“注射器”为眼用常规注射器组件, 主要包括药物容器 11、推杆 12, 所述药物容器 11 与所述针头 2 近端耦合连接推杆 12, 所述推杆 12 远端安置在药物容器 12 内, 所述推杆 12 近端部分上受力, 所述推杆 12 近端部分在所述药物容器 11 内移动所述推杆 12 远端部分以经由所述针头 2 从药物容器 11 输送至少一部分物质。

眼部结构

为了参考, 图 1-3 是人类眼睛的各种视图 (其中图 2-3 为截面图)。虽然本发明所说明书附图中所涉及眼部特定区域图, 但所属领域的技术人员能够认识到, 所述说明书附图中的眼部特定区域图并不构成眼睛的整体, 而所述眼部特定区域图仅作为适用于本发明特定实施例, 以便于本领域技术人员理解特定实施例所述的技术方案。其中, 眼睛 e1 包括前段 (晶状体 e2 前方的眼睛部分 (并且包括晶状体 e2)) 和后段 (晶状体 e2 后方的眼睛部分) 两个。前段以角膜 e3 和晶状体 e2 为界, 而后段以巩膜 e4 和晶状体 e2 为界。前段进一步再分成虹膜 e5 与角膜 e3 之间的前房 e6 以及晶状体 e2 与虹膜 e5 之间的后房 e7。角膜 e3 和巩膜 e4 在其接合位置处共同地形成角膜缘 e8。眼睛的前段上的巩膜 e4 的暴露部分称为结膜 e9 以保护眼睛。巩膜 e4 下面是脉络膜 e10 和视网膜 e11, 统称为视网膜脉络膜组织。玻璃体 e12 位于在睫状体 e13 与视网膜 e11 之间。脉络膜 e10 与巩膜 e4 之间的疏松结缔组织或潜在空间称为脉络膜上腔 e14。如图 2 所示, 结膜 e9 具体为覆盖在上、下眼睑内和眼球前面的一层柔软光滑且富弹性的粘膜。是由复层柱状上皮和少量结缔组织形成的透明薄膜, 并有少量的粘液腺, 能分泌粘液, 使眼球表面更光滑。眼球 e1 巩膜 e4 分为三层 (表层、基质层和棕黑板层), 表层为

疏松结缔组织；基质层和棕黑板层由致密结缔组织和弹力纤维构成。因此巩膜 e4 致密且坚韧。注射过程中，若药物有渗漏，则易返流于结膜下，扩散形成液层 e15，如图 2A 和 2B。

如图 3A 所示，脉络膜上腔 e14 在无流体和/或组织分离的情况下，无明显间隙存在，其为巩膜 e4 和脉络膜 e10 之间的潜在腔隙。如图 3B 中所示，脉络膜上腔 e14 中存在流体 e16 时，出现明显的间隙，其上方为巩膜 e4，下方为脉络膜 e10。因此，当流体或其它材料在脉络膜 e10 和巩膜 e4 之间积聚时，脉络膜上腔 e14 就可以在该区域显现。因此通过将药物调配物递送、注射和/或输注到脉络膜上腔中有意地产生流体积聚以进一步产生和/或膨胀使脉络膜与巩膜分离从而形成脉络膜上腔室。

本发明所述的眼用注射装置和/或方法中的任意一个的注射点位均在距角膜缘 6-8mm 区域，例如：注射点位在鼻上、鼻下、颞上、颞下等。操作者可使用眼科卡尺测量距离，确认注射部位（距离角膜缘 7-8mm 处）以此方式，可以将药物从在注射点位引入（例如经由针头）脉络膜上腔中，并可以将药物推送至远离插入部位的脉络膜上方空间。

如图 7 所示，本发明所述针头远端刃面长度为：针头内壁开口处至针尖顶端之间最大距离。

本发明所述术语“远端”或“前端”是指靠近眼部组织的末端，“近端”或“后端”是指靠近操作者（如医生或护士）的末端。

具体实施例

实施例 1：

本实施例提供一种眼用注射装置，如图 4-6 所示：所述眼用注射装置含有：注射器 1、针头 2 和套筒 3，所述套筒 3 远端设有夹持口 31，在对眼部进行注射时，所述夹持口 31 紧贴眼部组织，并能使眼部组织向所述套筒 3 内方向形成凸起。

其中，注射器 1 含有药物容器 11、推杆 12，所述药物容器 11 与针头 2 近端耦合连接推杆 12，所述推杆 12 远端安置在药物容器 11 内，所述推杆 12 近端部分上受力，所述推杆 12 近端部分在所述药物容器 11 内移动所述推杆 12 的远端部分以经由所述针头 2 从药物容器 11 中输送至少一部分物质。

其中，所述套筒 3 设有甬道 32 并与所述针头 2 近端部活动连接，所述针头 2 远端被配置成通过套筒 3 甬道 32 经由所述夹持口 31 刺入眼部组织。

本实施例提供一种眼部注射方法，主要含有以下步骤：

第一步，用眼科卡尺测量距离，确认注射部位；

第二步，经由注射器 1 向所述套筒 3 夹持口 31 一侧施加力，使所述套筒 3 夹持口 31 一侧在结膜表面形成支点；

第三步，以所述支点为轴心向所述套筒 3 夹持口 31 另一侧翻转，使所述针头 2 远端刺入注射部位的结膜组织；

第四步，经由所述支点继续翻转将所述套筒 3 夹持口 31 另一侧与所述结膜表面扣紧，使所述套筒 3 夹持口 31 夹持眼部结膜组织向所述套筒 3 内形成凸起，将所述针头 2 远端压入注射部位的眼部目标组织。

第五步，注射给药，使药物达到给药部位。

本实施例提供另一种眼部注射方法，主要含有以下步骤：

第一步，用眼科卡尺测量距离，确认注射部位；

第二步，将所述套筒 3 夹持口 31 垂直于所述注射部位的眼表；

第三步，将所述针头 2 远端刺入所述注射部位的结膜组织，并使所述套筒 3 的夹持口 31 与所述注射部位的眼表接触；

第四步，经由所述眼用注射装置的注射器 1 和所述套筒 3 配合向所述注射部位的眼部组织施加力，使所述套筒 3 夹持口 31 所夹持的结膜组织向所述套筒内 2 形成凸起，并使将所述针头 2 远端压入注射部位的眼部目标组织。

第五步，注射给药，使药物达到给药部位。

本实施例所述针头 2 既可以选自市售常规眼用针头例如 31G、32G 针头，也可以通过注射针头常规工艺进行定制加工生产。

本实施例所述针头与所述套筒可以配套生产，根据注射点位眼表至药物递送的脉络膜上腔之间的厚度定制生产针头 2 露出夹持口 31 的长度为 500-2000 微米，例如 700 微米、800 微米、900 微米、1000 微米、1100 微米、1200 微米、1300 微米等不同规格的针头套筒组件，以供操作者选用。

为了避免针头 2 远端磨损或扎伤操作者，本实施例所提供的眼用注射装置还设有针头保护帽 8，所述针头保护帽 8 被配置与所述套筒 3 或所述针座 21 活动连接。操作者使用时把针头保护帽 8 取下，用后在装上，连同所述注射装置的其他组件一同回收。

选用 700 微米的针头套筒组件按照本实施例所述眼部注射方法进行兔子眼部脉络膜上腔注射发现，本实施例所提供的眼用注射装置不但一次性成功出穿刺使药物成功递送至眼部目标组织，而且结膜下药液渗漏显著减少。

本发明通过所述眼用注射装置在眼部组织所施加的力研究发现，所述眼用注射装置在眼部组织施加的力不宜过大或过小，如果过小无法引起眼结膜组织产生弹性形变形成凸起，如果过大超过可能会破坏眼结膜组织。当所施加的力在 0.4N 到 10N 之间，既能使眼结膜组织在套筒 3 内形成凸起，又能保证在完成注射后使凸起的眼结膜组织自动恢复，结膜下药液渗漏显著减少，其中所施加的力控制在 2N-6N 时，结膜下无药液渗漏。

本发明通过对所述夹持口 31 的形状研究发现，所述眼用注射装置选用为圆形、六边形、八边形、方形或不规则形等不同形状的夹持口 31，均能实现本发明目的。其中，所述眼用注射装置的夹持口 31 为圆形时，不但更加有利于避免损伤眼结膜，而且在注射过程中更有利于眼部组织恢复。其中，当夹持口 31 内径控制在 0.5mm-10mm 时，所述眼结膜组织形成拱形凸起结构，使所述眼用注射装置的针头经由所述眼部组织的凸起顶部刺入到达眼部给药部位，从而使得所述针头在所述注射部位的眼结膜组织上更加固定，使在所确认的注射部位进行注射更加简单。当夹持口 31 内径控制在 1-6mm 时，所形成的拱形凸起结构更佳，其中夹持口 31 内径 1mm-3mm 时，注射效果最佳。

实施例 2

本实施例提供一种眼用注射装置，具体详见图 7A-7B，所述针头 2 远端的刃面长度为 700 微米。

本实施例所述针头可以通过以下工艺进行加工：

第一步：采用无缝焊机仪器，将不锈钢条通过激光焊接绕成管状，经过减壁机、拉管机、调直机等设备条件下，拉细成 31G 口径的不锈钢毛细管；

第二步：采用切管机，定长切割毛细管；

第三步：采用摆针机排列固定毛细管；

第四步：采用磨刀机在设定 18° 的角度进行第一次削磨，第二次和第三次削磨转角角度

为 35° ，削磨刃面长度至 700 微米，即停止削磨；

第五步：清洗；

第六步：转入 10 万级车间，用于针头组装。

经针头穿刺实验测试，上述工艺所制备的针头刃面穿刺力低于 0.4N。

实施例 3

本实施例提供一种眼用注射装置，具体详见图 7A-7B，所述针头 2 远端的刃面长度在 550 微米。

本实施例所述针头可以通过以下工艺进行加工：

第一步：采用无缝焊接机仪器，将不锈钢条通过激光焊接绕成管状，经过减壁机、拉管机、调直机等设备条件下，拉细成 31G 口径的不锈钢毛细管；

第二步：采用切管机，定长切割毛细管；

第三步：采用摆针机排列固定毛细管；

第四步：采用磨刀机在设定 22° 的角度进行第一次削磨，第二次和第三次削磨转角角度为 35° ，削磨刃面长度至 550 微米，即停止削磨；

第五步：清洗；

第六步：转入 10 万级车间，用于针头组装。

经针头穿刺实验测试，上述工艺所制备的针头刃面穿刺力低于 0.5N。

实施例 4

本实施例提供一种眼用注射装置，具体详见图 7A-7B，所述针头 2 远端的刃面长度在 250 微米。

本实施例所述针头可以通过以下工艺进行加工：

第一步：采用无缝焊接机仪器，将不锈钢条通过激光焊接绕成管状，经过减壁机、拉管机、调直机等设备条件下，拉细成 32G 口径的不锈钢毛细管；

第二步：采用切管机，定长切割毛细管；

第三步：采用摆针机排列固定毛细管；

第四步：采用磨刀机在设定 30° 的角度进行第一次削磨，第二次和第三次削磨转角角度为 35° ，削磨刃面长度至 250 微米，即停止削磨；

第五步：清洗。

第六步：转入 10 万级车间，用于针头组装。

经针头穿刺实验测试，上述工艺所制备的针头刃面穿刺力接近 0.7N。

本发明实施例 2-4 所提供的眼用注射装置按照实施例 1 所述注射方法进行脉络膜上腔注射时发现，实施例 2-4 不但药液无反流，而且操作者所施加的穿刺力更小操作更方便，患者眼部组织所面临的因穿刺所带来的安全风险更低。

本发明所述针头 2 远端的刃面除了可以按照上述实施例所提供的三刀切工艺加工成三面结构以外，还可以通过采用单次或多次切割加工成实施例 2-4 所述针头 2 远端。

实施例 5

本实施例提供一种眼用注射装置，如图 8-9 所示，所述眼用注射装置执行夹持动作时，所述套筒 3 与所夹持的眼部组织形成底部密封的腔室 33。

其中，所述套筒 3 为透明结构或所述套筒 3 管壁上设有可视窗口 34，操作者通过透明的套筒 3 或可视窗口 34 观察到药液反渗情况。

按照实施例 1 所述脉络膜上腔注射方法进行注射, 本实施例所述眼用注射装置所产生的返流药液经由在注射点位所形成的注射口自动返流至所述套筒 3 与所夹持的眼部组织所形成的底部密闭腔室 33 内。操作者可以通过所述套筒 3 或所述套筒 3 上的可视窗口 34 观察到药液返渗情况, 快速评判注射是否成功, 并据此可以快速采取补救措施, 例如: 操作者在不拔针头 14 情况下, 加大穿刺力使针头 2 远端穿透巩膜; 操作者在不拔针头 2 情况下, 可以通过本发明所述调节组件 4 调节所述针头 2 露出所述套筒 3 远端夹持口 31 的长度, 并驱动针头 2 远端穿透巩膜。

同时, 本实施例所述眼用注射装置将反流药液集中收集在所述腔室 33 内, 避免反流药液在眼表四处扩散, 大大减轻注射过程中或注射完成后眼表的清理难度。

为了便于操作者判断药液反流量, 以便评估此次注射是否成功, 本实施例在所述可视窗口 34 或所述透明套筒 3 设置药液反流量容积刻度线 35, 并在刻度线中设置警示限度, 以便提醒操作者注射失败, 应当停止注射。

实施例 6

本实施例提供一种眼用注射装置, 如图 10 所示, 所述眼用注射装置含有针座 21, 所述针座 21 近端与药物容器 11 远端耦合连接, 所述针座 21 远端与所述针头 2 近端耦合连接, 所述针座 21 设有通道 211, 经由所述通道 211, 从药物容器 11 向所述针头 2 输送至少部分物质, 所述针座 21 近端与所述针座 21 远端设有凸缘 212, 所述凸缘 212 被配置成与所述套筒 3 相连接。

其中, 所述针座 21 远端设有连接部 213, 所述连接部 213 被配置成与所述针头 2 近端固定连接。本实施例可以将所述针头 2 近端插入通过所述连接部 213 内, 并在所述连接部 313 与所述针头 2 近端之间通过点胶方式进行密封固定。

其中, 所述凸缘 212 设有肋 214, 以允许操作者在安装所述针座 21 时, 易于抓持所述针座 21。

本实施例所提供的眼用注射装置, 不但通过所述针头固定在连接部 213 中, 避免针头 2 远端在穿刺时晃动导致针头 2 弯折, 而且操作者安装更加方便, 更易于本发明所述调节组件 4 调节所述针头 2 远端露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度。

实施例 7

本实施例提供一种眼用注射装置, 如图 11-14 所示, 所述在针座 31 的近端与远端之间设有调节组件 4, 与所述套筒 3 配合调节所述针头 2 露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度。

其中, 所述调节组件 4 为所述针座 21 远端部分外壁与所述套筒 3 内壁设有螺纹 41, 经由螺纹 41 旋转所述套筒 3, 调整所述针头 2 远端露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度。

其中, 所述调节组件 4 设有伸缩杆组件 42 和第一操作杆 43, 所述伸缩杆组件 42 含有外管 421、内管 422、导轨 423 和驱动机构 424, 所述外管 42 与所述针座 21 连接, 所述内管 422 与所述连接部 313 连接, 所述导轨 423 被配置成安装在所述外管 421 内, 所述内管 422 在驱动机构 434 驱动下在所述导轨 42 上进行轴向运动。

所述第一操作杆 43 与所述驱动机构 434 活动连接, 所述第一操作杆 43 另有一端固设于所述套筒 3 外侧, 通过作用在所述套筒 3 外侧的所述第一操作杆 43 带动所述驱动机构 434 驱动所述内管 422 在所述导轨 423 上进行轴向运动, 从而实现自由调节所述针头 2 露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度。

其中, 伸缩杆组件 42 驱动机构 434 为直线驱动机构, 可以按照现有技术的丝杠、齿轮齿

条、滚珠丝杠或气缸等方式来经由第一操作杆 43 驱动所述伸缩杆组件 42 的驱动机构 434 来调节所述针头 2 露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度。

操作者可以通过眼科卡尺测量所述调节组件 4 所调整的针头 2 露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度。本实施例所述调节组件 4 具有灵活可调节针头 2 远端暴露长度的优势，可适用于眼球壁组织，如巩膜厚度异常的患者。

同时，为了更加准确地便于操作者观察调节针头 2 的长度，本实施例还在透明套筒 3 外壁或可视窗口 34 设置不同变量的容积刻度线。在制造所述本实施例调节组件 4，可以在所述连接部 313 外螺纹设有所述针头 2 的长度调节起始线，所述针头 2 的长度调节起始线与所透明套筒外壁或可视窗口所设置的刻度起始线对齐，并将所述针头 2 远端端部与所述套筒夹持口对齐。操作者驱动所述调节组件使所述针头远端向所述套筒夹持口做轴向运动，即可实现精准调节所述针头 2 露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度，无需使用眼科卡尺进行测量。

本实施例还在所述针头 2 远端设置不同变量的容积刻度线。在制造所述针头 2 远端容积刻度线可以采用激光打标方式进行标注，当所述针头 2 远端容积刻度线与所述套筒夹持口对齐时，即可测量所述针头 2 远端露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度，也无需使用眼科卡尺进行测量。

实施例 8

本实施例提供一种眼用注射装置，如图示 15-16 所示，在所述针座 21 与所述套筒 3 之间设有调节释放件 5，所述调节释放件 5 被配置成调节所述针头 2 露出所述套筒 3 远端夹持口 31 的长度，且被配置成推动所述针头 2 远端经由所述套筒 3 远端夹持口 31 插入所述眼部目标组织。

其中，所述调节释放件 5 含有伸缩组件 51、释放组件 52 和第二操作杆 53。本实施例所述伸缩组件 51 与实施例 8 所述伸缩杆组件相同，所述第二操作杆 53 与实施例 8 所述第一操作杆相同。

所述释放组件 52 一端与所述针座 21 凸缘 312 连接，所述释放组件 52 另一端与所述套筒 2 近端连接，所述第二操作杆 53 与所述套筒连接的另一端设有第一止动件 54 经由所述套筒 3 设有的限位孔 36 卡在所述针座 21 与所述套筒 3 之间，通过拔掉第二操作杆 53 及其第一止动件释放所述释放组件 52 推动所述针头 2 远端经由所述套筒 3 夹持口 31 插入所述眼部组织。

其中，所述释放组件 52 为复位弹簧、压缩气体容器或含有推进剂的容器中的任何一个。

在制造所述本实施例调节释放件 5 时，可以将所述第一止动件 54 制作成卡片、卡槽、卡环、卡槽、棘爪等能够限制释放组件 52 释放将套筒向所述针座近端的拉力，驱动所述针头 2 远端向经由所述套筒 3 远端夹持口 31 运动，插入眼部组织。如需释放释放组件 52 的拉力时，操作者将第二操作杆 53 拔出，即可去掉第一止动件 54。

操作者既可通过操作第二操作杆 53 调节所述针头 2 露出所述套筒 3 夹持口 31 的长度，又可通过拔掉带有第一止动件 54 的第二操作杆 53，即可使释放组件 52 推动所述针头 2 远端经由所述套筒 3 远端夹持口 31 插入眼部目标组织。

本实施例还提供另一种眼部组织注射方法如下：

第一步，经由本实施例所述眼用注射装置的所述调节释放件 5 调整所述针头 2 露出所述套筒 3 远端夹持口 31 的长度；

第二步，用眼科卡尺测量距离，确认注射部位；

第三步，将所述眼用注射装置的所述套筒 3 夹持口 31 垂直于所述注射部位眼结膜；

第四步，经由所述眼用注射装置的注射器 1 和所述套筒 3 配合向所述注射部位的结膜组织施加力，使得套筒 3 夹持口 31 紧贴并夹持所述结膜组织，使所夹持的所述结膜组织向所述套筒 3 凸起；

第五步，经由第二操作杆 53 移除第一止动件 54 释放释放组件 52，驱动所述针头 2 远端部通过所述套筒 3 远端夹持口 31 从凸起的眼结膜组织插入眼部目标组织。

第六步，注射给药，使药物达到给药部位。

通过按照本实施例所述的眼用注射装置及其眼部注射方法进行脉络膜上腔注射结果显示，本实施例所述眼用注射装置的针头 2 远端与经由眼部组织所形成的凸起形成拱形结构，使所述眼用注射装置的针头 2 经由所述眼部组织凸起顶部刺入到达眼部目标组织使在所确认的注射部位进行注射更加简单。

在工业制造本实施例所提供的眼用注射装置时，所述释放组件 52 所调整的行程长度为所述第一止动件 54 限制所述释放组件 52 释放推力时，所述针头 2 远端至所述套筒 3 夹持口 31 的距离。

实施例 9

本实施例提供一种眼用注射装置，如图示 17-18 所示，所述眼用注射装置含有推力组件 6，所述推力组件 6 被配置成在所述推杆 12 近端部分上产生恒定推力，推动在所述药物腔室 11 内的所述推杆 12 远端向所述针头 2 移动，使所述药物腔室 11 内的至少一部分药物经由注射部位注入眼部目标组织，使药物达到给药部位。

在制造本实施例所述眼用注射装置的推力组件 6 可采用现有技术常用的弹簧滚珠机构、弹簧销、气缸或含有推进剂的容器的任何一个机械结构。

操作者可在完成穿刺后进行药物注射时，利用所述推力组件 6 在在所述推杆 12 近端部分上产生恒定推力使药物能够匀速地注入眼部目标组织，从而避免操作者所施加的力过大、推动推杆 12 过快导致因局部注射压力过大而破坏给药部位眼部组织。

本实施例所述注射装置还包含第二止动件 7，其被配置成选择性地限制推杆 12 相对于所述药物容器的移动。在制造本实施例所述眼用注射装置的第二止动件 7 采用现有技术常用的卡环、卡槽、棘爪的任何一个能够限制推杆 12 相对于所述药物容器的移动的机械结构。操作者在执行药物注射时，拔掉第二止动件 7 释放推力组件 6 即可。

本发明所提供的眼用注射装置及其使用方法可以广泛应用于眼部疾病及其相关病症。所述眼部疾病包括但不限于葡萄膜炎、青光眼、糖尿病黄斑水肿或视网膜病、黄斑变性、视网膜胚胎细胞瘤以及遗传疾病。本发明所提供的眼用注射装置及其使用方法尤其适用于向眼睛后部的局部区域的药物递送，例如眼睛后段中的视网膜脉络膜组织、黄斑以及视神经的药物。本发明所提供的眼用注射装置及其使用方法也可以用于基于基因的疗法应用，将含所述治疗基因片段的药液递送至脉络膜上方空间中，以选自 DNA、RNA 或寡核苷酸中的任意一种或多种载体递送至目标眼部组织。

本发明所述药物容器 11 含有一种或两种以上药物活性物质的药物溶液，所述药物活性物质可以选自抗体、抗病毒剂、化学治疗剂、镇痛剂、麻醉剂、适体、抗组胺剂、消炎剂以及抗肿瘤剂。

本发明所述各个实施例采用递进的方式描述，每个实施例重点说明的都是与其它实施例的不同之处，各个实施例之间相同或相似部分互相参见即可。对于实施例公开的装置而言，由于其与实施例公开的方法相对应，所以描述的比较简单，相关之处参见方法部分说明即可。

实施例 10

一种眼用注射组件，如图 19、图 20 和图 21 所示，包括套筒 3 和针头 2，所述针头 2 能够套装在所述套筒 3 内，如图 22 和图 23 所示，所述套筒 3 端部设有夹持口 31；使用时，所述针头 2 的尖端部能够穿过所述夹持口 31。

如图 23，所述夹持口 31 具有环形端面 33。环形端面 33 是指套筒 3 的端面呈环形，环形包括内圈曲线和外圈曲线，内圈曲线和外圈曲线之间具有一定距离。内圈曲线和外圈曲线均为平滑过渡的曲线。内圈曲线围绕的空间即为夹持口。内圈曲线和外圈曲线之间的部分为套筒壁。所述夹持口 31 为圆形本实施例中夹持口 31 为圆形，环形端面 33 如图 24 所示为环形端面。在其他的实施方式中，可以采用如图 25 所示的椭圆环形端面，或者如图 26 所示的多边形环形端面。圆形、椭圆形、六边形、八边形、方形或不规则形等不同形状的夹持口，均能实现夹持口对眼部组织的按压。环形端面 33 即为圆环形端面，不但更加有利于避免损伤眼结膜，而且在注射过程中更有利于眼部组织恢复。

所述夹持口 31 的最小内径为 0.5mm-10mm，优选 1mm-6mm，更优选 1mm-3mm。

回到图 23，所述套筒 3 的端部为收缩段 32，所述夹持口 31 位于所述收缩段 32 末端；所述收缩段 33 截面大小为沿远离所述夹持口 31 的方向上逐渐增大。

所述针头 2 尖端部的刃面长度小于 1100 微米，优选小于 900 微米，进一步优选小于 700 微米，更优选为 ≤ 550 微米，最优选为 250-550 微米。针头结构参照图 7A 和图 7B。

所述针头 2 与套筒 3 配合时，如图 23 中标注的距离 d，即为所述针头 2 的尖端部超出所述夹持口 21 部分的长度为 500-2000 微米。针头 2 的尖端到环形端面 33 的距离即为所述针头 2 的尖端部超出所述夹持口 31 部分的长度。本实施例中环形端面 33 为平面，所述针头 2 垂直于所述环形端面 33。即所述针头 2 的轴向垂直于所述环形端面 33 所在的平面。

当所述套筒 3 的夹持口 31 接触并按压眼部组织，所述夹持口 31 被封闭，如图 27 所示，眼部组织形成朝向套筒内方向的凸起 200。如图 28 所示，所述夹持口 31 被封闭时，所述套筒 3 内的腔室 34 形成密闭的腔室 34。在出现返流时，返流的药液收纳至密闭的腔室 34 中，将夹持口 31 与眼部组织分离时，药液不易从密闭的腔室 34 中漏出，避免药液滴落至眼部组织。

所述套筒 3 设有甬道，所述针头 2 活动连接于所述甬道内。针头 2 通过甬道与套筒 3 连接，利于针头穿刺时保持与套筒夹持口的相对位置，到达注射点。

针头 2 与套筒 3 连接时，回到图 22，所述针头 2 上在位于所述尖端部的相对一端连接有针座 21，所述针座 21 包括前端的导向管 211，针头 2 固定在所述导向管 211 内，并延伸至针座 21 内。所述套筒 3 装配到所述导向管 211 上实现套筒 3 与针头 2 相对位置固定。

实施例 11

本实施例在实施例 10 的基础上，所述套筒 3 和所述针头 2 之间设有调节组件，所述调节组件用于调节所述针头 2 的尖端部超出所述夹持口 31 部分的长度大小。所述针头 2 上在位于所述尖端部的相对一端连接有针座 21，所述针座 21 与所述套筒 3 通过所述调节组件耦合连接。所述调节组件包括设置在所述针座 21 上的外螺纹段 102，以及设置在对应所述套筒 3 上的内螺纹段 101，所述外螺纹段 102 和内螺纹段 101 能够相互配合连接。通过外螺纹段 102 和内螺纹段 101 的配合，相对旋转针座 21 和套筒 3 以实现针头长度的调整。具体的，如图 29 所示，所述针座 21 包括导向管 211，所述导向管 211 上设有所述外螺纹段 102。导向管 211 连接在针座 21 的前端，导向管 211 套设连接在所述针头上，用于加强针头的强度，避免穿刺

过程中针头发生弯曲或者晃动。如图 30 所示, 套筒 3 内设有内螺纹段 101。将调节组件设置在针座 21 和套筒 3 之间, 在调节针头 2 长度时, 不易受到注射器等其他部件的影响。螺纹螺距 50-200 微米, 更优选 50-150 微米。

另一方案中, 如图 31 所示, 所述套筒 3 的侧壁设有透明材质的可视窗口 35, 或者所述套筒为透明材质构件。设置可视窗口 35 或者采用透明材质的套筒, 方便观察药液返流情况, 快速评判注射是否成功。所述可视窗口 35 设有容积刻度线 351, 或者所述透明套筒 3 设有容积刻度线 351, 所述容积刻度线 351 为沿所述套筒 3 轴向方向设置。设置刻度线能够实时罐车到药液反流量, 当超过警示限度时, 能够方便的提醒操作者注射失败, 停止注射。

通过设置调节组件, 便对针头 2 的尖端超出夹持口 31 的长度进行调整, 控制穿刺深度。可适用于不同患者, 或者穿刺眼睛的不同位置。例如针对巩膜厚度异常的患者时, 可适用于眼球壁组织。

实施例 12

本实施例在实施例 10 基础上增加调节组件。

如图 32 所示, 所述套筒 3 的后端连接有针座 21; 所述针座 21 内设有调节组件, 所述调节组件包括伸缩杆组件 42 和驱动机构 41; 所述伸缩杆组件 42 包括外管 421 和内管 422; 所述外管 421 的一端通过连接块 423 连接于所述针座 21 的后端, 所述外管 421 的另一端套设在所述内管 422 上, 所述内管 422 的另一端与所述针头 2 的后端连接; 所述外管 421、所述内管 422 和所述针头 2 依次连通, 所述驱动机构 41 与所述内管 422 连接, 能够驱动所述内管 422 沿轴向与所述外管 421 相对移动, 且所述内管 422 能够带动所述针头 2 移动。所述针头 2 外套设有导向管 211, 所述针头 2 的两端露出所述导向管 211, 所述针座 21 的前端套设在所述导向管 211 外, 所述导向管 211 和所述针座 21 能够相对滑动。图 33 显示通过调节组件将针头 2 的前端收入到套筒 3 内。

如图 34 所示, 所述驱动机构 41 包括驱动外壳 411、齿条导轨 413、驱动齿轮 412 和操作杆 414; 所述驱动外壳 411 一端连接于所述外管 422 上, 所述驱动外壳 411 的另一端与所述内管 422 滑动连接; 所述齿条导轨 413 与所述内管 422 连接, 且沿轴向设置, 本实施例中内管 422 中部有一段凹陷部, 齿条导轨 413 直接设置在内管 422 的凹陷部; 所述驱动齿轮 412 铰接于所述驱动外壳 411 内, 且与所述齿条导轨 413 啮合连接; 所述操作杆 414 的一端连接于所述驱动齿轮 412, 另一端穿过所述驱动外壳 411 的通孔以及所述针座 21 的通孔至所述针座 21 外部; 转动所述操作杆 412, 能够带动所述驱动齿轮 414 转动。通过旋转驱动机构中的操作杆 414, 转动驱动齿轮 412, 驱动齿轮 412 带齿条导轨 413 移动, 内管 422 随齿条导轨 413 移动, 进而带动针头 2 在轴向上的移动, 实现针头 2 位置的调节。

另一方案中, 如图 35 和图 36 所示, 内管 422 分为上下两段, 其中上段内管套设在外管 421 内, 下段内管与导向管 211 连接。上段内管和下段内管之间通过齿条导轨 413 连接, 以方便将驱动齿轮 412 设置于驱动外壳 411 中部。

进一步的方案中, 如图 37 所述, 所述针头 2 的后端穿过依次穿过所述内管 422 和所述外管 421, 并超出所述外管 421; 所述针头 2 通过导向管 211 固定连接在所述内管 422 上, 针头 2 的后端超出所述内管 422 向外管 421 延伸, 并延伸至外管 421 的另一端。使用时, 与注射器配合, 针头 2 的后端伸入到注射器中。

实施例 13

本实施例在实施例 10 的基础上增加释放组件。

如图 38 所示, 所述套筒 3 的后端连接有针座 21; 所述套筒 3 和所述针座 2 之间设有释放组件 5, 所述释放组件 5 包括弹性件 51 和第一止动件 52; 所述套筒 3 通过所述弹性件 51 与所述针座 21 连接; 所述第一止动件 52 的一端与所述套筒 3 可拆卸连接, 和/或所述第一止动件 52 的另一端与所述针座 21 可拆卸连接; 当所述第一止动件 52 与所述套筒 3、所述针座 21 连接时, 所述弹性件 51 处于拉伸状态, 能够提供沿轴向的拉力。所述弹性件 51 为复位弹簧、压缩气体容器或含有推进剂的容器; 所述第一止动件 52 为卡片、卡槽、卡环、卡槽或棘爪。本实施例中弹性件 51 为复位弹簧, 第一止动件 52 为卡环, 如图 40 所示。

如图 38 所示, 将所述弹性件 51 拉伸, 以增加针座 21 和套筒 3 之间的距离, 将第一止动件 52 卡入到针座 21 和套筒 3 之间以保持针座 21 和套筒 3 之间的距离, 此时弹性件处于拉伸状态, 针头 2 的前端回收至套筒 3 内。使用时保持夹持口 31 与眼部组织接触, 将第一止动件 52 拆卸下来后针座 21 向前移动进而使得针头 2 前端超出夹持口 31, 如图 39 所示, 穿刺入到眼部组织中。

同样的, 所述套筒 3 和所述针座 21 之间设有调节组件, 所述调节组件包括伸缩杆组件 42 和驱动机构 41; 所述伸缩杆组件 42 包括外管 421 和内管 422; 所述外管 421 的一端连接于所述针座 21 的前端, 所述外管 421 的另一端套设在所述内管 422 上, 所述内管 422 的另一端与所述针头 21 的后端连接; 所述外管 421、所述内管 422 和所述针头 21 依次连通, 或者所述针头 2 的后端穿过依次穿过所述内管 422 和所述外管 421, 并超出所述外管 421; 所述驱动机构 41 与所述内管 421 连接, 能够驱动所述内管 422 沿轴向与所述外管 421 相对移动, 且所述内管 422 能够带动所述针头 21 移动。

如图 34 所示, 所述驱动机构 41 包括驱动外壳 411、齿条导轨 413、驱动齿轮 412 和操作杆 414; 所述驱动外壳 411 一端连接于所述外管 421 上, 所述驱动外壳 411 的另一端与所述内管 422 滑动连接; 所述齿条导轨 413 与所述内管 421 连接, 且沿轴向设置; 所述驱动齿轮 412 铰接于所述驱动外壳 411 内, 且与所述齿条导轨 413 啮合连接; 所述操作杆 414 的一端连接于所述驱动齿轮 412, 另一端穿过所述驱动外壳 411 的通孔以及所述针座 21 的通孔至所述针座 21 外部; 转动所述操作杆 414, 能够带动所述驱动齿轮 412 转动;

进一步的方案中, 所述操作杆 414 与所述驱动齿轮 412 可拆卸连接; 当所述操作杆 414 与所述针座 21 分离时, 能够带动所述第一止动件 52, 以使得所述第一止动件 52 从所述套筒 3 和/或所述针座 21 上分离。通过将操作杆 414 设置在针座 21 外, 在利用操作杆 414 调整针头 2 的长度完成后, 可通过将操作杆 414 拔出的方式将操作杆 414 取下, 以方便观察; 而且操作杆 414 带动第一止动件 52 与套筒 3 和针座 21 分离, 利于操作者单手操作。该方案中, 调节组件 4 的结构可以与上一方案中的调节组件的结构一致, 也可以将调节组件设置在针座外, 位于弹性件 5 中间。

实施例 14

一种眼用注射装置, 如图 41 所示, 包括注射器 1, 以及能够安装在所述注射器上的如实施例 10-13 中任一方案的眼用注射组件。

如图 42, 所述注射器 1 包括药物容器 11、推杆 12, 所述推杆 12 能够在所述药物容器 11 内滑动, 所述药物容器 11 用于存储药液, 所述药物容器 11 与所述注射组件 2 配合连接。该注射装置还包括能够与所述针头 2 配合的针头保护帽 8。

实施例 15

本实施例在实施例 14 基础上, 所述推杆 12 末端与所述药物容器 11 之间设有推力组件 6,

所述推力组件 6 用于在所述推杆产生恒定推力。

所述推力组件 6 为弹簧滚珠机构、弹簧销、气缸或含有推进剂的容器。所述推力组件 6 产生的恒定推力的阈值不大于 6N。推力组件 6 产生恒定推力是指，当推力组件受到的推力小于阈值时，无法推动推力组件；当推力大于阈值时，推力组件能够抵消推力使得推力保持在阈值。例如当阈值为 5N 时，采用 4N 的力无法推动推力组件，当推力为 7N 时，推力组件能够保持推力为 6N。

该注射装置还包含设于所述推杆 12 和药物容器 11 之间的第二止动件 7，所述第二止动件 7 用于限定所述推杆的推送行程大小。所述第二止动件 7 为卡片、卡槽、卡环、卡槽或棘爪。

实施例 16

一种眼用注射装置的使用方法，使用如实施例 14 或 15 所述眼用注射装置，并将套筒 3 的夹持口 31 接触并按压注射部位的眼部组织，使注射部位的眼部组织向所述套筒 3 内凸起 200。

在所述套筒夹持口 31 接触按压注射部位的眼部组织，使注射部位的眼部组织向所述套筒内形成凸起 200 后，再使所述针头 2 的尖端部穿刺注射部位的结膜组织和巩膜组织，以使所述针头的远端到达注射部位的眼部目标组织。

在所述套筒夹持口 31 接触按压注射部位的眼部组织前，根据注射位点眼部组织的厚度调整所述针头的尖端部露出所述夹持口的长度。调节方式采用上述注射组件中的调节组件进行。

或者，先将所述套筒夹持口 31 的一侧与眼表接触，以该接触点为支点进行翻转，以使得针头刺入注射部位的眼部组织，继续翻转以使得所述夹持口 31 的另一侧与眼表接触，眼部组织向所述套筒 3 内形成凸起。眼表可以为结膜表面接触或者其他眼部组织。

所述注射位点眼部组织厚度采用光相干断层扫描（OCT）、OCT 增强深部成像技术（EDI-OCT）、扫频 OCT（SS-OCT）或超声生物显微镜（UBM）中的一种或多种检测手段进行检测获得。

在所述针头 2 的远端到达注射部位的眼部目标组织后，推动所述推杆 12 将所述药物容器 11 至少一部分物质经由所述针头 2 注射至眼部目标组织。

在推动所述推杆 12 将所述药物容器 11 至少一部分物质经由所述针头 2 远端递送给眼部目标组织时，观测所述套筒 3 内返流药液的返流量。可采用可视窗口，或者透明套筒的注射装置观测，并参考容量刻度线记录返流药液体积。

试验例 1

实验编号 1-1。采用实施例 10 中的结构的眼用注射组件和注射器形成注射装置，根据新西兰兔巩膜组织及脉络膜常规厚度，设定有效长度为 700 μm ，刃面长度 500 $\pm$ 50 μm 的套筒针，套筒夹持口 31 为圆形，内径为 1.5mm；

有效长度即针头 2 的尖端部超出所述夹持口 31 部分的长度为 700 μm ；也即是针头 2 的尖端部到环形端面的距离为 700 μm ；针头 2 基本垂直于环形端面；

试验方法：经戊巴比妥麻醉后，采用盐酸丙美卡因滴眼液进行眼表麻醉，滴眼后 1 min-2 min，使用自制套筒针进行脉络膜上腔注射。

试验动物：健康新西兰兔，1.8-2.2 kg；

注射频次：右眼单点注射；

注射试剂：0.2%ICG，100 微升；

脉络膜上腔注射方法如下：

第一步，用眼科卡尺测量距离，确认注射部位。

第二步，吸取注射试剂，经由注射器向所述套筒夹持口 31 一侧施加力，使所述套筒夹持口 31 一侧紧贴注射部位的眼部组织，并在在注射部位眼部表面形成支点；

第三步，将注射装置以所述支点为轴心向所述套筒夹持口 31 另一侧翻转，使所述针头 2 远端刺入注射部位的眼部组织；

第四步，经由所述支点继续翻转将所述套筒夹持口 31 另一侧与所述注射部位的眼部表面扣紧，使所述套筒夹持口 31 夹持眼部组织向所述套筒 3 内形成凸起 200，将所述针头 2 远端垂直压入巩膜，到达注射部位的眼部目标组织。

第五步，注射给药，使药物达到给药部位。

注射过程记录注射情况，包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况；处死兔，剖取眼球，制备眼底组织平铺样，拍照记录 ICG 溶液的脉络膜上腔分布情况。

试验结果：观察结果显示，ICG 注射无反流及结膜下无残留，眼底组织切片结果显示眼底组织全部转染 ICG，染色眼底组织呈浅绿色。眼底组织切片如图 44 所示。

试验例 2

在试验例 1 基础上，保持其他条件不变的情况下，调整套筒夹持口的内径，考察套筒 3 内径对药液返流的影响。套筒 3 内径分别为 0.25 mm(实验编号 1-2)、0.5mm(实验编号 1-3)、1.0mm(实验编号 1-4)、2.0mm(实验编号 1-5)、2.5mm(实验编号 1-6)、3.0mm(实验编号 1-7)、5.0mm(实验编号 1-8)、10.0mm(实验编号 1-9)

试验例 1 和试验例 2 的汇总如下：

表 1 不同内径的套筒对返流的影响

实验 编号	套筒内径 (mm)	实验现象 (右眼)	实验现象 (组织切片情况)
1-1	1.5	I 无反流、眼表及结膜下扩散	全部转染 ICG，浅绿色
1-2	0.25	I 反流明显、眼表及结膜下扩散明显	返流严重，注射失败，未处死兔子制作眼底切片
1-3	0.5	I 反流明显、眼表及结膜下扩散明显	返流严重，注射失败，未处死兔子制作眼底切片
1-4	1.0	无明显反流、眼表及结膜下扩散	染色面积约为 3/4，绿色
1-5	2.0	无明显反流、无眼表扩散及结膜下有微量残留但未扩散	染色面积超过 3/4，深绿色
1-6	0.5	无明显反流、无眼表扩散及结膜下有微量残留但未扩散	染色面积约为 2/3，深绿色
1-7	3.0	未见明显反流、无眼表扩散及结膜下有少量残留、轻鼓包但未扩	染色面积约为 3/5，深绿色

		散	
1-8	5.0	无反流、无眼表扩散及结膜下未见残留	眼底组织未染色，玻璃体染色
1-9	10.0	无反流、无眼表扩散及结膜下未见残留	眼底组织未染色，玻璃体染色

实验结果显示，在内径为 1-3mm 时，无明显反流，或眼表和结膜下扩散，组织切片情况显示染色面积在 3/5~3/4 之间，实现了注射成功。

试验例 3

与试验例 1 不同之处在于，注射试剂为 AAV8-EGFP 重组腺相关病毒，其中目的基因为 EGFP，剂量：1.02E+11vg/眼，左眼单点注射。

注射过程记录注射情况，包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况；注射后立即对注射眼球进行 OCT 检查，观察注射部位是否为脉络膜上腔，对周围组织是否造成破坏，并评估药物在脉络膜上腔扩散程度。注射后继续饲养观察并在 28 天进行自发荧光检查，并安乐死动物，分离眼球，进行冰冻切片、染色，考察 AAV-EGFP 转导情况。试验结果：观察结果显示，药物注射无反流、无眼表扩散，结膜未见残留、出血或充血；经 OCT 扫描结果显示，如图 45 所示，未见巩膜穿刺口，OCT 可见脉络膜脱离明显，未见视网膜脱落、隆起、裂孔，表明注射深度合适，未穿透脉络膜、视网膜；经自发荧光检测显示，如图 46 所示，整个眼底上下左右均有荧光点分布，视盘上下方均明显；经冰冻视网膜组织切片显示，如图 47 所示，注射试剂在视网膜上皮细胞、感光细胞均有明显表达。上述实验结果显示注射成功。

说明：RGC 为神经节细胞；INL 为视网膜内核层；ONL 为视网膜外核层；RPE 为视网膜色素上皮细胞。

试验例 4

采用实施例 1 中的结构的眼用注射组件和注射器形成注射装置，根据恒河猴巩膜组织及脉络膜常规厚度，定制有效长度为 700 μm，刃面长度 500±50 μm 的套筒针，套筒 3 内径 1.5mm；

有效长度即针头 2 的尖端部超出所述夹持口部分的长度为 700 μm；也即是针头 2 的尖端部到环形端面的距离为 700 μm；针头 2 基本垂直于环形端面。

试验方法：经戊巴比妥麻醉后，采用盐酸丙美卡因滴眼液进行眼表麻醉，滴眼后 1 min-2 min, 使用自制套筒针进行脉络膜上腔注射。

试验动物：恒河猴；

注射频次：双眼单点注射；

注射试剂：0.2%ICG，100 微升；

注射方法：同试验例 1；

注射过程记录注射情况，包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况。注射后立即对注射眼球进行 ICGA 造影及 OCT 检查，观察注射部位是否为脉络膜上腔，对周围组织是否造成破坏，并评估药物在脉络膜上腔扩散程度。

试验结果：观察注射结果显示，左右眼存在少量返流，反流液被套筒吸附，未见眼表扩散，未见结膜下残留、扩散、出血或充血；经 ICGA 造影结果显示，如图 48 所示：左右

眼均可见条纹状高荧光,可见注射点局部明显荧光,未见血管内高荧光,未见弥散片状荧光,荧光扩散至颞上方;经 OCT 扫描结果显示,如图 48 所示:左右眼均可见脉络膜外暗区,脉络膜浅脱离,未见视网膜脱落、隆起、裂孔。上述实验结果显示注射成功。

试验例 5

本试验例与试验例 4 的差别在于,

根据恒河猴巩膜组织及脉络膜常规厚度,定制有效长度为 $800\mu\text{m}$,刃面长度 $500\pm 50\mu\text{m}$ 的套筒针,套筒 3 内径 1.5mm 。

试验结果:观察注射结果显示,左眼存在少量返流,右眼存在微量返流,但双眼反流液被套筒吸附,均未见眼表扩散、结膜下残留、扩散、出血或充血;经 ICGA 造影结果显示,如图 49 所示:左右眼均可见条纹状高荧光,可见注射点局部明显荧光,未见血管内高荧光,未见弥散片状荧光,荧光至黄斑区或颞上方;经 OCT 扫描结果显示,如图 49 所示:左右眼均可见脉络膜外暗区,脉络膜浅脱离;左眼视网膜轻微隆起,右眼未见视网膜脱落、隆起、裂孔。上述实验结果显示注射成功。

试验例 6

本试验例与试验例 4 的差别在于,对巩膜厚度进行检测,使用的注射装置;注射装置:针头刃面长度 $500\pm 50\mu\text{m}$ 的含螺纹调节部件用于调节有效长度的套筒针,可调有效长度为 $2000\mu\text{m}$,右眼单点注射。

具体注射方法如下:

第一步,操作者通过光相干断层扫描、OCT 增强深部成像技术、扫频 OCT 或超声生物显微镜中的任意一种检测技术检测恒河猴右眼注射区域视网膜、脉络膜和巩膜厚度,经所述眼用注射装置的所述调节组件 4 根据所检测厚度调整所述针头 2 露出所述套筒 3 远端夹持口 31 的长度,其中右眼调整长度为 $650\mu\text{m}$ 。

第二步,用眼科卡尺测量距离,确认注射部位;

第三步,将所述眼用注射装置的所述套筒 3 夹持口 31 垂直于所述注射部位眼结膜;

第四步,经由所述眼用注射装置的注射器 1 和所述套筒 3 配合向所述注射部位的结膜组织施加力,使得套筒 3 夹持口 31 紧贴并夹持所述结膜组织,使所夹持的所述结膜组织向所述套筒 3 凸起,使所述针头 2 远端垂直刺入巩膜组织,到达注射部位的眼部目标组织;

第五步,注射给药,使药物达到给药部位。

注射过程记录注射情况,包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况。注射后立即对注射眼球进行 ICGA 造影及 OCT 检查,观察注射部位是否为脉络膜上腔,对周围组织是否造成破坏,并评估药物在脉络膜上腔扩散程度。

试验结果:观察注射结果显示,未见返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散出血或充血;经 ICGA 造影结果显示,如图 50 所示:可见条纹状高荧光,注射点局部明显荧光,未见血管内高荧光,未见弥散片状荧光,荧光至黄斑区或颞上方;经 OCT 扫描结果显示,如图 50 所示:未见巩膜穿刺口,OCT 可见脉络膜脱离明显,未见视网膜脱落、隆起、裂孔。上述实验结果显示注射成功。

试验例 7

本试验例与试验例 4 的差别在于,对巩膜厚度进行检测,使用的注射装置;针头 2 刃面长度 $400\pm 50\mu\text{m}$ 的含螺纹调节部件用于调节有效长度的套筒针,可调有效长度为 $2000\mu\text{m}$,左眼单点注射。

具体注射方法同试验例 6，其中左眼调整长度为 750 μm 。

注射过程记录注射情况，包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况。注射后立即对注射眼球进行 OCT 检查，观察注射部位是否为脉络膜上腔，对周围组织是否造成破坏，并评估药物在脉络膜上腔扩散程度。注射后继续饲养观察 28 天安乐死动物，分离眼球，进行冰冻切片、染色，考察 AAV-EGFP 转导情况。

试验结果：观察注射结果显示，未见返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散出血或充血；经 OCT 扫描结果显示，如图 51 所示，未见巩膜穿刺口，OCT 可见脉络膜脱离明显，未见视网膜脱落、隆起、裂孔，表明注射深度合适，未穿透脉络膜、视网膜；冰冻视网膜组织切片显示，如图 52 所示，经脉络膜上腔注射后，AAV-EGFP 主要转导了 RPE 细胞及感光细胞。上述实验结果显示注射成功。图中 RPE 为视网膜色素上皮细胞；IS/OS 为视网膜光感受内外节连接；INL 为视网膜内核层；ONL 为视网膜外层；RGC 为神经节细胞。

试验例 8

本试验例与试验例 4 的差别在于，对巩膜厚度进行检测，使用的注射装置；针头刃面长度 $300 \pm 50 \mu\text{m}$ 的含螺纹调节部件用于调节有效长度的套筒针，可调有效长度为 2000 μm ，其中注射装置设有推力组件，右眼单点注射。

具体注射方法如下：

第一步，操作者通过光相干断层扫描、OCT 增强深部成像技术、扫频 OCT 或超声生物显微镜中的任意一种检测技术检测恒河猴注射区域眼结膜到脉络膜的厚度，经所述眼用注射装置的所述调节组件根据所检测眼结膜到脉络膜的厚度调整所述针头露出所述套筒远端夹持口的长度，其中右眼调整长度为 850 μm 。

第二步，用眼科卡尺测量距离，确认注射部位；

第三步，将所述眼用注射装置的所述套筒夹持口 31 垂直于所述注射部位的眼表；

第四步，操作者通过推力组件 6 经由所述眼用注射装置的注射器和所述套筒 3 配合向所述注射部位的眼部组织施加力，使得套筒夹持口 31 紧贴并夹持所述眼部组织，使所夹持的所述眼部组织向所述套筒 3 凸起 200，使所述针头 2 远端通过所述套筒 3 远端夹持口从凸起的眼表组织垂直压入巩膜，到达注射部位的眼部目标组织；

第五步，操作者打开第二止动件 7，按压推杆 12 远端，通过推力组件在所述推杆 12 近端部分上所产生的恒定推力注射给药，使药物达到给药部位。

注射过程记录注射情况，包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况。注射后立即对注射眼球进行 OCT 检查，观察注射部位是否为脉络膜上腔，对周围组织是否造成破坏，并评估药物在脉络膜上腔扩散程度。注射后继续饲养观察并在 28 进行自发荧光检查，并安乐死动物，分离眼球，进行冰冻切片、染色，考察 AAV-EGFP 转导情况。

试验结果：观察注射结果显示，未见返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散出血或充血；经 OCT 扫描结果显示，如图 53 所示：未见脉络膜、视网膜脱落、隆起、裂孔，表明注射深度合适，未穿透脉络膜、视网膜。冰冻视网膜组织切片显示，如图 54 所示：经脉络膜上腔注射后，AAV-EGFP 主要转导了 RPE 细胞及感光细胞。上述实验结果显示注射成功。

试验例 9

本试验例与试验例 4 的差别在于，注射剂量：100 微升/次/眼。

按照试验例 4 所述注射方法进行单眼注射，其中三只猴子注射 ICG，三只猴子注射缓冲液，其余 9 只猴子注射含有 AAV8 的药物。

注射过程记录注射情况，包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况。

试验结果：36 只眼在注射过程中，均未见返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散出血或充血。上述实验结果显示注射成功。

对比例 1

开结膜注射法进行脉络膜上腔注射

本对比例与试验例 1 的差别在于，采用普通注射器进行注射。

注射器：BD 注射器，34G 针头；WPI 34G 钝针头

试验方法：经戊巴比妥麻醉后，采用盐酸丙美卡因滴眼液进行眼表麻醉，滴眼后 1 min-2 min，采用开结膜注射法进行脉络膜上腔注射。具体程序如下：首先使用结膜剪剪开注射部位结膜，完全暴露巩膜，在使用 BD 注射器针头 34G 刺破巩膜，最后使用 WPI 的 34G 钝针头进行脉络膜上腔注射。

注射过程记录注射情况，包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况；处死兔，剖取眼球，制备眼底组织平铺样，拍照记录 ICG 溶液的脉络膜上腔分布情况。

试验结果：观察结果显示，注射的 ICG 反流及结膜下残留严重，眼表及结膜下扩散严重，结膜出血；眼底组织切片结果显示眼底组织未见染色。上述实验结果显示注射未成功。

对比例 2

壳体微针进行脉络膜上腔注射（不使用套筒）

壳体微针：根据新西兰兔巩膜组织以及脉络膜常规厚度，脉络膜上腔设定有效长度为 700 μm ，刃面长度 450 μm 的壳体微针；

试验方法：经戊巴比妥麻醉后，采用盐酸丙美卡因滴眼液进行眼表麻醉，滴眼后 1 min-2 min，使用自制壳体微针垂直穿刺巩膜，并进行脉络膜上腔注射。

试验动物：健康新西兰兔，1.8-2.2 kg

注射频次：右眼单点注射

注射试剂：0.2% ICG，100 微升

注射过程记录注射情况，包括返流、眼表扩散以及结膜下残留、扩散、出血或充血等情况；处死兔，剖取眼球，制备眼底组织平铺样，拍照记录 ICG 溶液的脉络膜上腔分布情况。

试验结果：观察结果显示，ICG 注射反流及结膜下残留明显，眼表及结膜下扩散明显，结膜下存在少量充血。如图 55 所示，眼底组织切片结果显示眼底组织 ICG 染色面积小于 2/3，且染色眼底组织呈浅绿色。上述实验结果显示注射未成功。

本发明所述各个实施例采用递进的方式描述，每个实施例重点说明的都是与其它实施例的不同之处，各个实施例之间相同或相似部分互相参见即可。对于实施例公开的装置而言，由于其与实施例公开的方法相对应，所以描述的比较简单，相关之处参见方法部分说明即可。

本发明尽管所述的装置和方法在本文中描述并显示，提供用于在脉络膜上方空间递送药物，但在其它实施例中，本文所述的装置和方法可适用于将任何合适的治疗物质递送到眼部的任何部分，如角膜、结膜、视网膜区域或玻璃体。在其它实施例中，本文所述的装置和方法中的任一者可用于将任何合适的治疗物质递送到任何所希望的眼部目标组织。

其中上文示意图和/或实施例所表示的以特定方向或位置排列的特定部件，可对部件的排列进行适应性调整。类似地，其中文中所述方法或步骤，可对特定方法和/或步骤的次序进行调整。尽管已对所述实施例进行具体显示与描述，应理解，可在形式上和细节上进行各种更改。

以上对本发明所提供的一种眼用注射组件、注射装置及使用方法进行了详细介绍。本文中应用了具体个例对本发明的原理及实施方式进行了阐述，以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的方法及其核心思想。应当指出，对于本技术领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明原理的前提下，还可以对本发明进行若干改进和修饰，这些改进和修饰也落入本发明权利要求的保护范围内。

权 利 要 求 书

1. 一种眼用注射组件，其特征在于，包括套筒和针头，所述针头能够套装在所述套筒内，所述套筒端部设有夹持口，所述针头的尖端部能够穿过所述夹持口；使用眼用注射组件时，将套筒的夹持口接触并按压注射部位的眼部组织，使注射部位的眼部组织向所述套筒内凸起。
2. 根据权利要求1所述的眼用注射组件，其特征在于，所述夹持口具有环形端面。
3. 根据权利要求1所述的眼用注射组件，其特征在于，所述夹持口的最小内径为1mm-3mm。
4. 根据权利要求2所述的眼用注射组件，其特征在于，所述针头垂直于所述环形端面。
5. 根据权利要求1所述的眼用注射组件，其特征在于，所述夹持口为圆形、椭圆形或多边形形状。
6. 根据权利要求1所述的眼用注射组件，其特征在于，所述套筒的端部为收缩段，所述夹持口位于所述收缩段末端；所述收缩段截面大小为沿远离所述夹持口的方向上逐渐增大。
7. 根据权利要求1所述的眼用注射组件，其特征在于，所述套筒的侧壁设有透明材质的可视窗口，或者所述套筒为透明材质构件，优选所述可视窗口设有容积刻度线，或者所述透明套筒设有容积刻度线，所述容积刻度线为沿所述套筒轴向方向设置。
8. 根据权利要求1所述的眼用注射组件，其特征在于，所述针头尖端部的刃面长度小于等于1100微米，优选小于等于900微米，进一步优选小于等于700微米，进一步优选小于等于550微米，进一步优选250-550微米，更优选为400-550微米。
9. 根据权利要求1所述的眼用注射组件，其特征在于，所述针头与套筒配合时，所述针头的尖端部超出所述夹持口的长度为500-2000微米；优选所述针头的尖端部超过所述夹持口的长度使得其能够将药液递送至脉络膜上腔中。
10. 根据权利要求1所述的眼用注射组件，其特征在于，所述套筒设有甬道，所述针头活动连接于所述甬道内。
11. 根据权利要求1-10任一所述的眼用注射组件，其特征在于，所述针头上在位于所述尖端部的相对一端连接有针座，所述套筒和所述针座之间设有调节组件，所述调节组件用于调节所述针头的尖端部超出所述夹持口部分的长度大小。
12. 根据权利要求11所述的眼用注射组件，其特征在于，所述针座与所述套筒通过所述调节组件耦合连接。
13. 根据权利要求12所述的眼用注射组件，其特征在于，所述调节组件包括设置在所述针座上的外螺纹段，以及设置在对应所述套筒上的内螺纹段，所述外螺纹段和内螺纹段能够相互配合连接。
14. 根据权利要求13所述的眼用注射组件，其特征在于，所述针座包括导向管，所述导向管上设有所述外螺纹段。
15. 根据权利要求1-10任一所述的眼用注射组件，其特征在于，所述套筒的后端连接有针座；所述针座内设有调节组件，所述调节组件包括伸缩杆组件和驱动机构；所述伸缩杆组件包括外管 and 内管；所述外管的一端连接于所述针座的后端，所述外管的另一端套设在所述内管上，所述内管的另一端与所述针头的后端连接；所述外管、所述内管和所述针头依次连通，或者，所述针头的后端穿过依次穿过所述内管和所述外管，并超出所述外管；所述驱动机构与所述内管连接，能够驱动所述内管沿轴向与所述外管相对移动，且所述内管能够带动所述针头移动。
16. 根据权利要求15所述的眼用注射组件，其特征在于，所述针头外套设有导向管，所述针

头的两端露出所述导向管，所述针座的前端套设在所述导向管外，所述导向管和所述针座能够相对滑动。

17. 根据权利要求 16 所述的眼用注射组件，其特征在于，所述驱动机构包括驱动外壳、齿条导轨、驱动齿轮和操作杆；

所述驱动外壳一端连接于所述外管上，所述驱动外壳的另一端与所述内管滑动连接；

所述齿条导轨与所述内管连接，且沿轴向设置；所述驱动齿轮铰接于所述驱动外壳内，且与所述齿条导轨啮合连接；

所述操作杆的一端连接于所述驱动齿轮，另一端穿过所述驱动外壳的通孔以及所述针座的通孔至所述针座外部；转动所述操作杆，能够带动所述驱动齿轮转动。

18. 根据权利要求 1-10 任一所述的眼用注射组件，其特征在于，所述套筒的后端连接有针座，所述套筒和所述针座之间设有释放组件，所述释放组件包括弹性件和第一止动件；所述套筒通过所述弹性件与所述针座连接；所述第一止动件的一端与所述套筒可拆卸连接，和/或所述第一止动件的另一端与所述针座可拆卸连接；当所述第一止动件与所述套筒、所述针座连接时，所述弹性件处于拉伸状态，能够提供沿轴向的拉力。

19. 根据权利要求 18 所述的眼用注射组件，其特征在于，所述弹性件为复位弹簧、压缩气体容器或含有推进剂的容器；所述第一止动件为卡片、卡槽、卡环、卡槽或棘爪。

20. 根据权利要求 18 所述眼用注射组件，其特征在于，所述套筒和所述针座之间设有调节组件，所述调节组件包括伸缩杆组件和驱动机构；

所述伸缩杆组件包括外管和内管；所述外管的一端连接于所述针座的前端，所述外管的另一端套设在所述内管上，所述内管的另一端与所述针头的后端连接；

所述外管、所述内管和所述针头依次连通，或者所述针头的后端穿过依次穿过所述内管和所述外管，并超出所述外管；

所述驱动机构与所述内管连接，能够驱动所述内管沿轴向与所述外管相对移动，且所述内管能够带动所述针头移动。

21. 根据权利要求 20 所述的眼用注射组件，其特征在于，所述驱动机构包括驱动外壳、齿条导轨、驱动齿轮和操作杆；

所述驱动外壳一端连接于所述外管上，所述驱动外壳的另一端与所述内管滑动连接；

所述齿条导轨与所述内管连接，且沿轴向设置；所述驱动齿轮铰接于所述驱动外壳内，且与所述齿条导轨啮合连接；

所述操作杆的一端连接于所述驱动齿轮，另一端穿过所述驱动外壳的通孔以及所述针座的通孔至所述针座外部；转动所述操作杆，能够带动所述驱动齿轮转动；

所述操作杆与所述驱动齿轮可拆卸连接；当所述操作杆与所述针座分离时，能够带动所述第一止动件，以使得所述第一止动件从所述套筒和/或所述针座上分离。

22. 根据权利要求 1-21 任一所述的眼用注射组件，其特征在于，所述夹持口被封闭时，所述套筒内的腔室形成密闭的腔室。

23. 一种眼用注射装置，其特征在于，包括注射器，以及能够安装在所述注射器上的如权利要求 1-22 任一所述的眼用注射组件。

24. 根据权利要求 23 所述的眼用注射装置，其特征在于，所述注射器包括药物容器、推杆，所述推杆能够在所述药物容器内滑动，所述药物容器用于存储药液，所述药物容器与所述针头配合连接。

25. 根据权利要求 24 所述的眼用注射装置, 其特征在于, 所述推杆末端与所述药物容器之间设有推力组件, 所述推力组件用于在所述推杆产生恒定推力。
26. 根据权利要求 25 所述的眼用注射装置, 其特征在于, 所述推力组件为弹簧滚珠机构、弹簧销、气缸或含有推进剂的容器。
27. 根据权利要求 25 所述的眼用注射装置, 其特征在于, 所述推力组件产生的恒定推力的阈值不大于 6N。
28. 根据权利要求 24 所述的眼用注射装置, 其特征在于, 还包含设于所述推杆和药物容器之间的第二止动件, 所述第二止动件用于限定所述推杆的推送行程大小。
29. 根据权利要求 28 所述的眼用注射装置, 其特征在于, 所述第二止动件为卡片、卡槽、卡环、卡槽或棘爪。
30. 根据权利要求 23 所述的眼用注射装置, 其特征在于, 还包括能够与所述针头配合的针头保护帽。
31. 一种如权利要求 23-30 任一所述的眼用注射装置的使用方法, 其特征在于, 使用所述眼用注射装置, 并将套筒的夹持口接触并按压注射部位的眼部组织, 使注射部位的眼部组织向所述套筒内凸起。
32. 根据权利要求 31 所述的使用方法, 其特征在于, 在所述套筒的夹持口接触按压注射部位的眼部组织, 使注射部位的眼部组织向所述套筒内形成凸起后, 再使所述针头的尖端部穿刺注射部位的眼部组织, 以使所述针头的远端到达注射部位的眼部目标组织。
33. 根据权利要求 31 所述的使用方法, 其特征在于, 在所述套筒的夹持口接触按压注射部位的眼部组织, 使注射部位的眼部组织向所述套筒内形成凸起的同时, 所述针头的尖端部穿刺注射部位的眼部组织, 以使所述针头的远端到达注射部位的眼部目标组织。
34. 根据权利要求 31 所述的使用方法, 其特征在于, 在所述套筒的夹持口接触按压注射部位的眼部组织前, 根据注射位点眼部组织的厚度调整所述针头的尖端部露出所述夹持口的长度。
35. 根据权利要求 31 所述的使用方法, 其特征在于, 先将所述套筒夹持口的一侧与眼表接触, 以该接触点为支点进行翻转, 以使得针头刺入注射部位的眼部组织, 继续翻转以使得所述夹持口的另一侧与眼表接触, 眼部组织向所述套筒内形成凸起。
36. 根据权利要求 31 所述的使用方法, 其特征在于, 所述注射位点眼部组织厚度采用光相干断层扫描、OCT 增强深部成像技术、扫频 OCT 或超声生物显微镜中的一种或多种检测手段进行检测获得。
37. 根据权利要求 31 所述的使用方法, 其特征在于, 推动推杆将药物容器至少一部分物质经由所述针头注射至眼部目标组织。
38. 一种眼用注射装置, 其特征在于, 所述眼用注射装置含有注射器、针头、套筒, 所述套筒远端设有夹持口, 在对眼部进行注射时, 所述夹持口紧贴眼部组织, 并能使眼部组织向套筒内方向形成凸起。
39. 根据权利要求 38 所述的眼用注射装置, 其特征在于, 所述注射器含有药物容器、推杆, 所述药物容器与针头近端耦合连接推杆, 所述推杆的远端安置在药物容器内, 所述推杆的近端部分上受力, 所述推杆的近端部分在所述药物容器内移动所述推杆的远端部分以经由所述针头从药物容器中输送至少一部分物质; 所述套筒设有甬道并与所述针头近端部活动连接, 所述针头远端被配置成通过套筒甬道经由所述夹持口刺入眼部组织。
40. 根据权利要求 39 所述的眼用注射装置, 其特征在于, 所述眼部注射装置进行注射时, 所

述套筒经由所述夹持口与所夹持的眼部组织形成底部密封的腔室。

41. 根据权利要求 39 所述的眼用注射装置，其特征在于，所述夹持口的形状为圆形、六边形、八边形、方形或不规则形，优选为圆形；所述夹持口的最小内径为 0.5mm-10mm，优选为 1mm-6mm，更优选为 1-3 mm。

42. 根据权利要求 39 所述的眼用注射装置，其特征在于，所述针头远端的刃面长度小于 1100 微米，优选小于 900 微米，进一步优选小于 700 微米，更优选为 ≤ 550 微米，最优选为 250-550 微米；所述针头远端的穿刺力应 $\leq 0.7\text{N}$ ，更优选为 $\leq 0.5\text{N}$ 。

43. 根据权利要求 39 所述的眼用注射装置，其特征在于，所述眼用注射装置在眼部组织施加的力能够引起眼部组织弹性形变，所述力优选为 0.4N-10N，更优选为 2N-6N，最优选为 3N-5N。

44. 根据权利要求 39 所述的眼用注射装置，其特征在于，所述眼用注射装置含有针座，所述针座近端与药物容器远端耦合连接，所述针座远端与所述针头近端耦合连接，在所述针座近端与所述针座远端之间设有调节组件，与所述套筒配合调节所述针头露出所述套筒远端夹持口的长度。

45. 根据权利要求 39 所述的眼用注射装置，其特征在于，所述眼用注射装置含有针座，所述针座近端与药物容器远端耦合连接，所述针座远端与所述针头近端耦合连接，所述针座与所述套筒之间设有调节释放件，所述调节释放件被配置成调节所述针头露出所述套筒远端夹持口的长度，且被配置成所述眼部注射装置在执行穿刺动作时，推动所述针头经由所述套筒远端夹持口插入所述眼部组织。

46. 根据权利要求 39 所述的眼用注射装置，其特征在于，所述注射装置包含推力组件，所述推力组件被配置成在所述推杆近端部分上产生恒定推力；进一步优选所述注射装置还包含第二止动件，所述第二止动件被配置成选择性地限制所述推杆相对于所述药物容器的移动，所述第二止动件被配置成在执行药物注射时，所述第二止动件释放所述推力组件。

47. 根据权利要求 38-46 任意一项权利要求所述的眼用注射装置，其特征在于，所述套筒为透明套筒或设有可视窗，所述可视窗或所述透明套筒被配置成观测所述针头露出所述套筒夹持口的长度，或\和所述可视窗或所述透明套筒被配置成观测所述腔室的药液返流量。