

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
7. September 2012 (07.09.2012)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/116792 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 5/28 (2006.01) *A61M 5/31* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2012/000787

(22) Internationales Anmeldedatum:
23. Februar 2012 (23.02.2012)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2011 013 792.0 3. März 2011 (03.03.2011) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &
CO. KG** [DE/DE]; Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg
(DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **GLOCKER, Joachim**
[DE/DE]; Pflugstrasse 13, 88250 Weingarten (DE).

ROEDLE, Tilman [DE/DE]; Neckenfurt 3, 88364
Wolfegg (DE).

(74) Anwälte: **GLEISS, Alf-Olav** et al.; Gleiss & Große
Schrell & Partner, Leitzstrasse 45, 70469 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR,
KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD,
SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

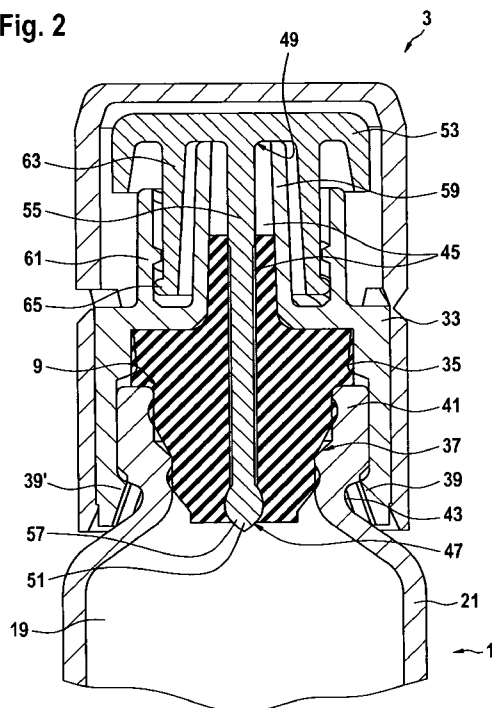
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: CLOSURE PIECE FOR A POWDER SYRINGE, AND POWDER SYRINGE

(54) Bezeichnung : VERSCHLUSS FÜR EINE PULVERSPRITZE UND PULVERSPRITZE

Fig. 2



(57) Abstract: A closure piece for a powder syringe (1) is proposed, with a main body (33), a sealing element (35), which is arranged on the main body (33) such that it bears sealingly on a distal opening (9) of a powder syringe (1) when the closure piece (3) is arranged in its closing position on the powder syringe (1), and a channel (45), which passes through the main body (33) and the sealing element (35) and has a proximal end and distal end (47, 49). The closure piece (3) is characterized by a retaining element (51), which is designed and/or can be arranged such that, prior to actuation of the powder syringe (1), movement of powder (27) from a chamber (19) of the powder syringe into the channel (45) is prevented at least substantially, preferably completely, when the closure piece (3) is arranged in its closing position on the powder syringe (1).

(57) Zusammenfassung: Es wird ein Verschluss für eine Pulverspritze (1)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)*

mit einem Grundkörper (33), einem Dichtelement (35), welches an dem Grundkörper (33) so angeordnet ist, dass es an einer distalen Öffnung (9) einer Pulverspritze (1) dichtend anliegt, wenn der Verschluss (3) auf der Pulverspritze (1) in seiner Verschließposition angeordnet ist, und einem Kanal (45) des im Grundkörper (33) und das Dichtelement (35) durchsetzt, und ein proximales und ein distales Ende (47, 49) aufweist, vorgeschlagen. Der Verschluss (3) zeichnet sich durch ein Rückhalteelement (51) aus, das so ausgebildet und/oder anordenbar ist, dass vor einer Aktivierung der Pulverspritze (1) ein Eindringen von Pulver (27) aus einer Kammer (19) der Pulverspritze in den Kanal (45) zumindest weitgehend, vorzugsweise vollständig verhindert wird, wenn der Verschluss (3) in seine Verschließposition auf der Pulverspritze (1) angeordnet ist.

Verschluss für eine Pulverspritze und Pulverspritze

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Verschluss für eine Pulverspritze gemäß Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie eine Pulverspritze gemäß Ober-
5 begriff des Anspruchs 16.

Verschlüsse und Pulverspritzen der hier angesprochenen Art sind bekannt. Bevorzugt kommen als Pulverspritzen Doppelkammersysteme zur Anwendung, welche eine proximale Kammer und eine distale Kammer aufweisen. Die proximale Kammer umfasst typischerweise ein flüssiges Lösungsmittel und ist durch einen Mittelstopfen von der distalen Kammer getrennt, welche ein in dem Lösungsmittel lösliches Material aufweist. Dies kann ein Pulver sein, welches eine Rieselneigung aufweist. Bekannte Verschlüsse weisen einen Kanal auf, der einerseits mit der distalen Kammer in Fluidver-
10 bindung steht und andererseits mit einer auf den Verschluss aufgesetzten Kanüle oder Spritzennadel in Fluidverbindung gebrachte werden kann. Es ist möglich, dass Pulver in den Bereich des in den Verschluss vorgesehenen Kanals beziehungsweise in den Kanal selbst gelangt. Dabei können dort Agglomerate des pulverförmigen
15 Materials entstehen, welche gegebenenfalls nicht mehr lösbar sind. Der Kanal ist dann verstopft, so dass das Doppelkammersystem nicht mehr verwendet werden kann. Das gleiche Problem besteht auch bei einer Pulverspritze, die nicht als Doppelkammersystem ausgebildet ist, aber einen Verschluss mit einem Kanal aufweist.
20 Auch in diesem Fall können sich in dem Kanal Pulveragglomerate bilden, welche diesen verstopfen.
25

Aufgabe der Erfindung ist es daher, einen Verschluss für eine Pulverspritze sowie eine Pulverspritze zu schaffen, welche die beschriebenen Nachteile nicht aufweist.

Die Aufgabe wird gelöst, indem ein Verschluss mit den Merkmalen des Anspruchs 1 geschaffen wird. Der Verschluss für eine Pulverspritze umfasst einen Grundkörper und ein Dichtelement, welches an dem Grundkörper so angeordnet ist, dass es an einer distalen Öffnung einer Pulverspitze dichtend anliegt, wenn der Verschluss auf der Pulverspritze in seiner Verschließposition angeordnet ist. Der Verschluss weist außerdem einen Kanal auf, welcher den Grundkörper und das Dichtelement durchsetzt. Dieser weist ein proximales und ein distales Ende auf. Der Verschluss zeichnet sich durch ein Rückhalteelement aus, welches so ausgebildet und/oder anordenbar ist, dass vor einer Aktivierung der Pulverspritze ein Eindringen von Pulver aus einer Kammer der Pulverspritze in den Kanal zumindest weitgehend, vorzugsweise vollständig verhindert wird, wenn der Verschluss in seiner Verschließposition auf der Pulverspritze angeordnet ist. Eine zumindest weitgehende Verhinderung spricht an, dass höchstens so viel Pulver in den Kanal eindringen kann, dass eine Agglomeratbildung ausgeschlossen ist. Das Rückhalteelement ist entweder so ausgebildet, dass es ein Eindringen des pulverförmigen Materials in den Kanal des Verschlusses verhindert, wenn dieser in seiner Verschließposition angeordnet ist, oder es kann – gegebenenfalls auch getrennt von den restlichen Elementen des Verschlusses – so angeordnet werden, dass es ein Eindringen des Pulvers in den Kanal verhindert. Bevorzugt wird das Rückhalteelement so angeordnet, dass Restvolumina, in denen eine Agglomeratbildung möglich ist, minimiert oder besonders bevorzugt vollständig vermieden werden. Das Rückhalteelement kann auch zugleich entsprechend aus-

gebildet und entsprechend anordenbar sein. Durch das Rückhalte-
element wird der Kanal quasi von der Kammer, in welcher das Pulver
vorliegt, getrennt, so dass sich in dem Kanal keine Agglomerate bil-
den können, welche denselben verstopfen könnten. Die Funktion
5 einer mit dem Verschluss ausgestatteten Pulverspritze ist daher
auch über eine lange Lagerzeit gewährleistet. Es muss auch nicht
darauf geachtet werden, in welcher Lage eine mit dem Verschluss
verschlossene Pulverspritze gelagert wird, weil aufgrund des Rück-
haltelements in keiner Lage Pulver oder zumindest keine für eine
10 Agglomeratbildung ausreichenden Pulvermenge in den Kanal ein-
dringen kann.

Bevorzugt wird ein Verschluss, der eine Verschlusskappe zum Ver-
schließen des distalen Endes des Kanals umfasst, wobei die Ver-
schlusskappe einen stabförmigen Vorsprung aufweist. Dieser durch-
15 setzt den Kanal, wobei an ihm das Rückhalteelement vorgesehen ist.
Der stabförmige Vorsprung verschließt quasi den Kanal. Dies hat
den Vorteil, dass bei einer Entfernung der Verschlusskappe zur Akti-
vierung der Pulverspritze zugleich auch der Kanal freigegeben wird,
ohne dass es weiterer Maßnahmen bedarf. Außerdem sind bei ei-
20 nem Verschluss, welcher ohnehin eine Verschlusskappe umfasst,
keine weiteren Elemente nötig.

Bevorzugt wird auch ein Verschluss, bei dem das Rückhalteelement
als vorzugsweise geschlitzte Membran ausgebildet ist. Die Membran
kann durch die beim Aktivieren der Spritze beziehungsweise zur Ab-
25 gabe des Spritzeninhalts an einen Patienten aufgebauten Druckkräf-
te aufgesprengt, verformt und mit Hilfe einer nadelförmigen Vorrich-
tung aufgestochen oder im Bereich eines Schlitzes aufgeweitet wer-
den, um den Kanal freizugeben.

Es wird auch ein Verschluss bevorzugt, bei dem das Rückhalteelement als entlang des Kanals verlagerbares Element ausgebildet ist. Bevorzugt ist dieses quasi im Lagerzustand der Spritze an dem proximalen Ende des Kanals angeordnet und verschließt diesen. Zur
5 Aktivierung der Pulverspritze kann das Element entlang des Kanals zu dessen distalem Ende verlagert werden, wo es schließlich aus dem Kanal austritt und damit denselben freigibt.

Bevorzugt wird auch ein Verschluss, bei dem das Rückhalteelement eine lösliche Substanz umfasst. Besonders bevorzugt umfasst das
10 Rückhaltelement eine lyophilisierte Substanz. Diese kann beim Aktivieren der Spritze durch ein Lösungsmittel gelöst werden, so dass der Kanal freigegeben wird.

Schließlich wird noch ein Verschluss bevorzugt, bei welchem das Rückhalteelement eine Verschlusscheibe umfasst, die so ausgebildet ist, dass sie an einer Verengung einer Pulverspritze dichtend an-
15 liegen kann. Auf diese Weise kann sie ein Eindringen von Pulver in den Kanal verhindern. Die Verschlusscheibe ist insbesondere im Bereich der Verengung der Pulverspritze so anordenbar, dass vor einer Aktivierung der Pulverspritze kein Pulver in den Kanal eindrin-
20 gen kann. Bei einer Aktivierung der Pulverspritze wird die Verschlusscheibe von der Verengung wegverlagert, so dass ein Fluidpfad zu dem Kanal freigegeben wird.

Weitere Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Aufgabe wird ebenfalls gelöst, indem eine Pulverspritze mit den
25 Merkmalen des Anspruchs 16 geschaffen wird. Diese weist eine distale Öffnung auf und zeichnet sich dadurch aus, dass sie einen Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 15 trägt. Aufgrund des

Verschlusses, der ein Rückhalteelement für das Pulver umfasst, kann die Pulverspritze lange und in beliebiger Lage gelagert werden, ohne dass die Gefahr einer Agglomeratbildung von Pulver in dem Kanal besteht, weil das Pulver durch das Rückhalteelement zurück-
5 gehalten wird.

Bevorzugt ist die Pulverspritze als Doppelkammersystem ausgebildet.

Besonders bevorzugt wird eine Pulverspritze, die eine Verengung im Bereich ihres distalen Endes aufweist.

10 Die Erfindung wird im Folgenden anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Figur 1 eine als Doppelkammersystem ausgebildete Pulverspritze mit einem ersten Ausführungsbeispiel des Verschlusses;

15 Figur 2 eine Detailansicht des Ausführungsbeispiels eines Verschlusses gemäß Figur 1;

Figur 3 ein zweites Ausführungsbeispiel eines Verschlusses;

Figur 4 eine Schnittansicht des Ausführungsbeispiels gemäß Figur 3 entlang der Linie A-A;

20 Figur 5 ein drittes Ausführungsbeispiel eines Verschlusses;

Figur 6 ein in Hinblick auf Figur 5 leicht abgewandeltes Ausführungsbeispiel eines Verschlusses auf einer Pulverspritze in aktiviertem Zustand;

- Figur 7 eine Schnittansicht des Ausführungsbeispiels gemäß Figur 6 entlang der Linie A-A;
- Figur 8 ein viertes Ausführungsbeispiel eines Verschlusses;
- Figur 9 das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 8 in aktiviertem Zustand;
- Figur 10 ein fünftes Ausführungsbeispiel eines Verschlusses, und
- Figur 11 das Ausführungsbeispiel gemäß 10 in aktiviertem Zustand.
- 10 Figur 1 zeigt eine Pulverspritze 1, die mit einem ersten Ausführungsbeispiel eines Verschlusses 3 versehen ist. Die Pulverspritze 1 weist ein proximales Ende 5 und ein distales Ende 7 auf. An dem distalen Ende 7 ist eine distale Öffnung 9 vorgesehen. An dem proximalen Ende 5 ist eine proximale Öffnung 11 angeordnet. Im Bereich der
- 15 proximalen Öffnung 5 ist eine Fingerauflage 13 angeordnet, welche einen Durchlass für eine nicht dargestellte Kolbenstange aufweist.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Pulverspritze 1 als Doppelkammersystem ausgebildet. Bei dessen Herstellung wird bevorzugt durch die proximale Öffnung 11 ein Mittelstopfen 15 in das

20 Innere der Pulverspritze 1 eingeführt, welcher eine proximale Kammer 17 von einer distalen Kammer 19 trennt. Die distale Kammer 19 wird bevorzugt durch die distale Öffnung 9 befüllt. Beispielsweise kann hier ein gelöster Wirkstoff oder eine Kombination gelöster Wirkstoffe, allgemein also eine Lösung eingefüllt werden, welche

25 anschließend lyophilisiert wird. Danach wird die distale Kammer 19

beziehungsweise die distale Öffnung 9 durch den Verschluss 3 verschlossen. Ein in der distalen Kammer 19 angeordneter Lyophilisat-Kuchen haftet typischerweise an einer Wandung 21 der Pulverspritze 1, so dass er nicht frei in der distalen Kammer 19 beweglich ist.

- 5 Wird stattdessen eine pulverförmige, lösliche Substanz in die distale Kammer 19 gefüllt, kann diese sich dort frei verteilen. Die distale Kammer 19 wird mit dem Verschluss 3 verschlossen. Das Pulver kann dann in den Bereich eines Kanals des Verschlusses 3 gelangen und dort gegebenenfalls unlösliche Agglomerate bilden. Diese
10 verstopfen den Kanal und beeinträchtigen die Funktionsfähigkeit der Pulverspritze 1.

- Durch die proximale Öffnung 11 kann in die proximale Kammer 17 ein Lösungsmittel eingefüllt werden, wonach diese durch einen Endstopfen 23 verschlossen wird. Der Endstopfen 23 weist bevorzugt
15 Kopplungsmittel 25 zur Kopplung mit einer nichtdargestellten Kolbenstange auf. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist das Kopplungsmittel 25 ein Innengewinde, welches mit einem an der nicht dargestellten Kolbenstange vorgesehenen Außengewinde kämmen kann.

- 20 Bevorzugt liegt also in der distalen Kammer 19 der hier als Doppelkammersystem ausgebildeten Pulverspritze 1 ein Pulver 27 vor. In der proximalen Kammer 17 liegt bevorzugt ein Lösungsmittel 29 vor. Das Pulver 27 ist bevorzugt in dem Lösungsmittel 29 löslich.

- Die Wandung 21 weist im Bereich der distalen Kammer 19 einen
25 radialen Vorsprung auf, der sich – in Umfangsrichtung gesehen – nur über einen relativ kleinen Winkelbereich erstreckt und als Bypass 31 ausgebildet ist. Zur Aktivierung des Doppelkammersystems wird der

Endstopfen 23 mit Hilfe der hier nicht dargestellten Kolbenstange in Richtung des distalen Endes 7 verlagert, wobei sich aufgrund der in der proximalen Kammer 17 ausgebildeten Druckkräfte auch der Mittelstopfen 15 in diese Richtung verlagert.

- 5 In der vorliegenden Beschreibung wird allgemein Bezug genommen auf eine Längsrichtung, welche der Längserstreckung der Pulverspritze 1 entspricht. Eine radiale Richtung ist entsprechend eine Richtung, die auf der Längsrichtung senkrecht steht. Die Längsrichtung wird auch als axiale Richtung angesprochen. Eine Umfangsrichtung erstreckt sich entlang einer Umfangslinie um die Längsachse der Pulverspritze 1.
- 10

- Der Bypass 31 weist – in Längsrichtung gesehen – eine Erstreckung auf, die größer ist als die axiale Länge des Mittelstopfens 15. Wird daher der Mittelstopfen 15 in den Bereich des Bypasses 31 verlagert, wird eine Fluidverbindung zwischen der proximalen Kammer 17 und der distalen Kammer 19 über den Bypass 31 ausgebildet. Das Lösungsmittel 29 wird dann insbesondere mittels einer weiteren Verlagerung des Endstopfens 23 von der proximalen Kammer 17 in die distale Kammer 19 eingebracht, wo es das Pulver 27 löst. Schließlich wird ein Zustand erreicht, in dem der Mittelstopfen 15 und der Endstopfen 23 aneinander anliegen. Durch eine Weiterverlagerung der beiden Stopfen zu dem distalen Ende 7 hin kann die nunmehr in der distalen Kammer 19 vorliegende Lösung aus der Pulverspritze 1 ausgetrieben und vorzugsweise in einen Patienten injiziert werden.
- 15
- 20
- 25 Die Ausgestaltung und Funktionsweise solcher Doppelkammersysteme ist an sich bekannt, sodass hier nicht weiter darauf eingegangen wird.

Bei Doppelkammersystemen, die in ihrer distalen Kammer Pulver aufnehmen sollen, ist die distale Öffnung 9 bevorzugt im Vergleich zu für Lyophilisate vorgesehenen Doppelkammersystemen erweitert, weil so das Pulver leichter eingefüllt werden kann, während für eine
5 Lösung ein kleinerer Durchmesser genügt.

Die Erfindung ist nicht auf Pulverspritzen beschränkt, die als Doppelkammersysteme ausgebildet sind. Das Problem, dass in einer Kammer der Spritze vorhandenes Pulver in einem Kanal eines Verschlusses agglomerieren kann, ergibt sich grundsätzlich bei jeder
10 Pulverspritze. Entsprechend ist auch die hier vorgeschlagene Lösung bei jeder beliebigen Pulverspritze anwendbar. Es zeigt sich auch, dass es nicht ausgeschlossen ist, dass ein in einer distalen Kammer eines Doppelkammersystems vorliegendes Lyophilisat im Laufe der Lagerung zumindest teilweise pulverförmig wird und dann
15 den Kanal eines Verschlusses verstopfen kann. Der hier vorgeschlagene Verschluss kann daher selbstverständlich bevorzugt auch bei einem Doppelkammersystem verwendet werden, welches in seiner distalen Kammer ein Lyophilisat umfasst.

Figur 2 zeigt eine Detailansicht des Ausführungsbeispiels des Verschlusses 3 gemäß Figur 1. Gleiche und funktionsgleiche Elemente mit sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Der Verschluss 3 weist einen Grundkörper 33 auf. An diesem ist ein Dichtelement 35 so angeordnet, dass es an der distalen Öffnung 9 der Pulverspritze 1
20 in der hier dargestellten Verschließposition des Verschlusses 3 auf der Pulverspritze 1 dichtend anliegt.

Das Dichtelement 35 besteht aus einem elastischen Material und ist quasi zwischen der Wandung 21 der Pulverspritze 1 und dem Grundkörper 33 des Verschlusses 3 eingeklemmt, sodass sich eine Dichtwirkung ergibt. Dabei weist bei dem dargestellten Ausführungs-
5 beispiel ein Mündungsbereich 37 der Pulverspritze 1 eine Innenkontur auf, an die eine Außenkontur des Dichtelements 35 angepasst ist, sodass dieses in der Verschließposition des Verschlusses 3 entlang des gesamten Mündungsbereichs 37 dichtend anliegt.

In Figur 2 sind bereichsweise Kanten des Dichtelements 35 mit Kanten des Grundkörpers 33 und der Wandung 21 überlappend dargestellt. Dies ist lediglich ein Artefakt des Zusammenbaus in der technischen Zeichnung, in welcher das Dichtelement 35 in seinem nicht-komprimierten Zustand zwischen dem Grundkörper 33 und der Wandung 21 dargestellt ist. In Wirklichkeit wird das Dichtelement
15 zusammengepresst und liegt dann dicht an dem Grundkörper 33 und der Wandung 21 an. Wäre dieser Zustand hier realistisch dargestellt, würden die entsprechenden Kanten aneinander anliegen, sodass es keine Überlappungen gäbe.

Der Grundkörper 33 weist an seinem der distalen Kammer 19 zugewandten Ende nach innen weisende, radiale Vorsprünge 39, 39' auf. Mit diesen hintergreift er einen Flansch 41 der Pulverspritze 1, der im Mündungsbereich 37 so vorgesehen ist, dass in der Wandung 21 quasi eine Hinterschneidung oder Nut 43 ausgebildet ist. In diese greifen die Vorsprünge 39, 39' in der Verschließposition des Verschlusses 3 quasi als Rastnasen ein. So ist es möglich, in das Dicht-
25 element 35 Kräfte einzuleiten, die es zusammenpressen und seine dichte Anlage im Bereich der distalen Öffnung 9 beziehungsweise im Mündungsbereich 37 ermöglichen. Zugleich wird der Verschluss 3

durch die Vorsprünge 39, 39' sicher auf dem durch die Wandung 21 gebildeten Grundkörper der Pulverspritze 1 gehalten.

Wird der Verschluss 3 in Zusammenhang mit einem in der distalen Kammer 19 vorgesehenen Lyophilisat verwendet, umfasst bevorzugt
5 der Flansch 41 eine ringförmige Nut, die ihn – in Umfangsrichtung gesehen – umgreift. Auch in diese hier nicht dargestellte Nut können die Vorsprünge 39, 39' verrastend eingreifen. In der Ansicht von Figur 2 ist dann quasi über der dargestellten Rastposition des Verschlusses 3 eine weitere Rastposition ausgebildet, in welcher das
10 Dichtelement 35 nicht nur nicht komprimiert ist, sondern einen Spalt im Bereich der distalen Öffnung 9 freilässt, sodass eine Fluidverbindung von der distalen Kammer 19 in den Umgebungsbereich der Pulverspritze 1 besteht. Es ist möglich, eine in der distalen Kammer 19 vorgelegte Lösung zu lyophilisieren, während der Verschluss 3 in
15 seiner oberen Rastposition angeordnet ist. Nach Abschluss des Lyophilisationsvorgangs wird der Verschluss 3 dann in seine in Figur 2 dargestellte Rastposition gebracht, in welcher er die distale Kammer 19 dichtend verschließt.

Der Verschluss 3 weist einen Kanal 45 auf, welcher den Grundkörper 33 und das Dichtelement 35 durchsetzt. Der Kanal 45 weist ein
20 proximales Ende 47 und ein distales Ende 49 auf.

Bei bekannten Verschlüssen ist es möglich, dass pulverförmiges Material aus der distalen Kammer 19 über das proximale Ende 47 in den Kanal 45 eindringen kann. Dort können sich Agglomerate bilden,
25 die gegebenenfalls unlöslich sind und die Funktionsfähigkeit der Pulverspritze 1 beeinträchtigen.

Um dies zu vermeiden, weist der Verschluss 3 ein Rückhalteelement 51 auf, das so ausgebildet und/oder anordenbar ist, dass jedenfalls vor einer Aktivierung der Pulverspritze vorzugsweise kein Pulver aus der distalen Kammer 19 in den Kanal 45 eindringen kann, wenn der
5 Verschluss 3 in seiner in Figur 2 dargestellten Verschließposition auf der Pulverspritze angeordnet ist.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel weist der Verschluss 3 eine Verschlusskappe 53 auf, die das distale Ende 49 des Kanals 45 verschließt.

10 Die Verschlusskappe 53 umfasst einen vorzugsweise stabförmigen Vorsprung 55. Dieser durchsetzt den Kanal. Das Rückhalteelement 51 ist an dem Vorsprung 55 vorgesehen.

Beispielsweise ist es möglich, den vorzugsweise stabförmigen Vorsprung 55 mit einem Durchmesser auszubilden, der größer ist als
15 der Durchmesser des das Dichtelement 35 durchsetzenden Abschnitts des Kanals 45. Das Dichtelement 35 wird dann komprimiert, wenn der Vorsprung 55 in den entsprechenden Kanalabschnitt eingeführt wird, und es liegt dementsprechend dichtend an demselben an. Weist der Vorsprung 55 dann – in Längsrichtung gesehen – eine
20 Erstreckung auf, die bis zum proximalen Ende 47 reicht, ist der Kanal 45 dicht verschlossen, sodass kein Pulver in ihn eindringen kann.

Nachteilig an einem Ausführungsbeispiel, bei dem der stabförmige Vorsprung 55 entlang seiner gesamten Längserstreckung einen entsprechenden Durchmesser aufweist ist allerdings, dass zur Entfernung der Verschlusskappe 53 große Kräfte aufgrund der Reibung
25 zwischen dem Vorsprung 55 und dem Dichtelement 35 nötig sind.

Es wird daher ein Ausführungsbeispiel bevorzugt, bei dem das Rückhalteelement 51 als Verdickung 57 des stabförmigen Vorsprungs ausgebildet ist. Bei dem dargestellten, bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Verdickung 57 an einem der distalen Kammer 19 zugewandten Ende des Vorsprungs 55 vorgesehen. Bevorzugt durchgreift der Vorsprung 55 das gesamte Dichtelement 35, sodass er mit der Verdickung 57 zumindest bereichsweise aus dem proximalen Ende 47 des Kanals 45 herausragt. Im Bereich der Verdickung 57, die vorzugsweise einen größten Durchmesser aufweist, der größer ist als der Innendurchmesser des in dem Dichtelement 35 vorgesehenen Abschnitts des Kanals 45, liegt das Dichtelement 35 dichtend an, sodass das proximale Ende 47 dicht verschlossen ist. Es kann also kein Pulver in den Kanal 45 eindringen.

Ist ein Rückhalteelement in Form der Verdickung 57 an dem Vorsprung 55 vorgesehen, kann dessen Durchmesser außerhalb der Verdickung 57 kleiner ausgebildet sein, als es dem Innendurchmesser des Abschnitts des Kanals 45 in dem Dichtelement 35 entspricht. Hierdurch werden Reibungskräfte beim Entfernen der Verschlusskappe 53 reduziert.

Es ist möglich, den Durchmesser des Vorsprungs 55 in dem Bereich, in dem dieser dem proximalen Ende 47 gegenüberliegend aus dem Dichtelement 35 austritt, größer zu gestalten, um auch hier den Abschnitt des Kanals 45, der sich durch das Dichtelement 35 erstreckt, dicht zu verschließen. In diesem Fall ist dann der Eintritt und der Austritt des Kanals 45 in das Dichtelement 35 beziehungsweise aus diesem heraus durch den Vorsprung 55 dicht verschlossen.

Anhand von Figur 2 zeigt sich noch Folgendes: Der Grundkörper 33 weist bevorzugt einen Ansatz 59 auf, welcher der Kopplung mit einer Kanüle oder Spritzennadel dient. Insbesondere ist es möglich, den Ansatz 59 konisch auszubilden. Besonders bevorzugt ist er als Luer-Konus ausgebildet. Entsprechend ist es möglich, dass der Grundkörper 33 auch ein Luer-Gewinde 61 aufweist, welches den Ansatz 59 umgreift und der Kopplung mit Abgabemitteln zur Abgabe eines Wirkstoffs oder einer Lösung dient. Ein Luer-Konus und ein Luer-Gewinde sind bekannt, sodass hier nicht näher darauf eingegangen wird. Bevorzugt weist die Verschlusskappe 53 noch einen den Ansatz 59 umgreifenden Wandabschnitt 63 auf. An dessen der distalen Kammer 19 zugewandten Ende ist ein sich – in Umfangsrichtung gesehen – erstreckender radialer Vorsprung 65 vorgesehen. Dieser steht bevorzugt in Eingriff mit dem Luer-Gewinde 61, sodass die Verschlusskappe 53 in das Luer-Gewinde ein- beziehungsweise aus diesem herausgeschraubt werden kann.

Figur 3 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel eines Verschlusses 3. Gleiche und funktionsgleiche Elemente sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Zur besseren Übersicht werden in den Figuren nicht stets alle Bezugszeichen aufgeführt, sondern nur solche, die in der Beschreibung auch unmittelbar erwähnt werden. Bei dem in Figur 3 dargestellten Ausführungsbeispiel ist das Rückhalteelement als Membran 67 ausgebildet. Diese kann prinzipiell durchstechbar, zerreißbar, insbesondere durch Druckkräfte aufsprengbar oder in anderer Weise zerstörbar ausgebildet sein. Dabei haben zerstörbare, insbesondere durchstechbare oder aufsprengbare Membranen den Nachteil, dass sich kleine Partikel beim Öffnen von der Membran lösen und in den Patienten injiziert werden können. Bei dem darge-

stellten Ausführungsbeispiel ist die Membran 67 daher bevorzugt als geschlitzte Membran ausgebildet. Sie weist also mindestens einen Schlitz 69 auf, in dessen Bereich sie aufgrund von Druckkräften aufgeweitet werden kann. Der Schlitz kann in einer vorzugsweise spritz-

5 gegossenen Membran urgeformt, also beim Spritzen erzeugt werden. Er ist bevorzugt auch möglich, den Schlitz nach der Herstellung in diese einzubringen, beispielsweise durch Schneiden, bevorzugt Laserschneiden. Bevorzugt ist der Schlitz in geschlossenem Zustand so eng, dass kein Pulver hindurchdringen kann. Es ist aber auch

10 möglich, dass nur so wenig Pulver durch den Schlitz dringen kann, dass eine Agglomeratbildung in dem Kanal 45 ausgeschlossen ist. Auch ein solches Ausführungsbeispiel ist vom Gegenstand der Erfindung umfasst.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist das Dichtelement 35 –

15 in axialer Richtung gesehen – kürzer ausgebildet als bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 2. Insbesondere weist es hier keine Kontur auf, die sich in den Mündungsbereich 37 hineinerstreckt und dessen Kontur folgt. Gleichwohl ist es auch möglich, bei einem Dichtelement, welches wie in Figur 2 ausgebildet ist, eine vorzugs-

20 weise geschlitzte Membran vorzusehen.

Das Dichtelement 35 erstreckt sich bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel allerdings durch den gesamten Ansatz 59 des Grundkörpers 33. Es übergreift sogar – in axialer Richtung gesehen – den Ansatz 59 und bildet an dessen distalem Ende einen ringförmigen

25 Auflagebereich 71.

Die Verschlusskappe 53 liegt hier mit dem Wandabschnitt 63 dichtend an dem Ansatz 59 an. Sie weist nur einen kurzen zentralen

Vorsprung 73 auf, der vergleichsweise nur über eine kurze Distanz in den Kanal 45 hineinragt und dicht an dem Dichtelement 35 anliegt.

Das Material, welches der Grundkörper 33 und damit auch der Ansatz 59 umfasst, beziehungsweise aus welchem diese bestehen, ist typischerweise nicht für einen Primärkontakt geeignet. Dies bedeutet, dass ein Medikament insbesondere während seiner Lagerung keinen Kontakt zu dem Grundkörper 33 haben darf. Daher weist typischerweise die Verschlusskappe 53 einen Vorsprung 73 auf, der sich – in axialer Richtung gesehen – zumindest so weit erstreckt, dass er mit dem Dichtelement 35 dichtend abschließt. Hierdurch wird vermieden, dass ein in der distalen Kammer 19 vorgesehener Wirkstoff Kontakt zu dem Material des Grundkörpers 33 bekommt. Erstreckt sich das Dichtelement 35 aber – wie bei dem in Figur 3 dargestellten Ausführungsbeispiel – durch den gesamten Ansatz 59 hindurch und bildet sogar jenseits von diesem einen ringförmigen Auflagebereich 71, ist es nicht nötig, einen langen Vorsprung 73 an der Verschlusskappe 53 vorzusehen. Stattdessen genügt es, wenn dieser so ausgebildet ist, dass er noch dichtend mit dem Auflagebereich 71 in Eingriff kommt. Es ist dann gewährleistet, dass eine in der distalen Kammer 19 vorgesehene Substanz nicht mit dem Material des Grundkörpers 33 in Kontakt kommt.

Es zeigt sich auch noch Folgendes: Die Vorsprünge 39, 39' werden in der Verschließposition des Verschlusses 3 durch eine Sicherungskappe 75 in ihre Rastposition in der Nut 43 gedrängt. Der Sicherungsring 75 ist über Abreißstege 77 mit einer Sicherungskappe 79 verbunden, welche die Verschlusskappe 53 über- und umgreift. Beim Aufsetzen des Verschlusses 53 wird zunächst der Grundkörper 33 in seine Verschließposition verlagert, anschließend wird der Si-

cherungsring 75 mit der Sicherungskappe 79 über denselben geschoben, sodass der Grundkörper 33 letztlich sicher in seiner verrasteten Position gehalten wird. Um den Verschluss 3 zu öffnen, wird die Sicherungskappe 79 im Bereich der Abreißstege 77 von dem Sicherungsring 75 getrennt und entfernt. Anschließend kann die
5 Verschlusskappe 53 entfernt werden, um eine Fluidverbindung der Umgebung der Pulverspritze 1 mit dem Kanal 45 herzustellen.

Figur 4 zeigt eine Schnittansicht des Ausführungsbeispiels gemäß Figur 3 entlang der Linie A-A. Gleiche und funktionsgleiche Elemente
10 sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Im äußeren Bereich ist der Sicherungsring 75 dargestellt, der den Grundkörper 33 umgreift. Hierbei wird deutlich, dass der Grundkörper 33 im Bereich der Schnittebene und insbesondere auch im Bereich der Vorsprünge 39,
15 39' – in Umfangsrichtung gesehen – mehrere Schlitzbeziehungsweise Ausnehmungen aufweist, welche sich – in axialer Richtung gesehen – über einen gewissen Bereich erstrecken. Rein beispielhaft sind hier zwei Schlitzbeziehungsweise Ausnehmungen mit den Bezugszeichen 81, 81' bezeichnet. Insgesamt sind in Figur 4 entlang des Umfangs des Grundkörpers
20 acht Schlitzbeziehungsweise Ausnehmungen vorgesehen. Diese Ausnehmungen bewirken zum einen, dass der Grundkörper 33 im Bereich der Vorsprünge 39, 39' eine hinreichende Elastizität aufweist, um über den Flansch 41 geschoben zu werden, bevor die Vorsprünge 39, 39' in die Nut 43 eingreifen. Zum anderen sind die
25 Ausnehmungen dann wesentlich, wenn der Verschluss 3 zusammen mit einem Doppelkammersystem verwendet wird, in dessen distaler Kammer 19 ein Lyophilisat vorgesehen wird. Wie bereits ausgeführt, ist der Verschluss 3 dann während der Lyophilisation vorzugsweise in seiner oberen Rastposition angeordnet, in welcher er die distale

Öffnung 9 des Doppelkammersystems nicht dicht verschließt. Der Fluidpfad, über den das bei dem Gefriertrocknungsvorgang verdampfende Lösungsmittel aus der distalen Kammer 19 und die distale Öffnung 9 in die Umgebung des Doppelkammersystems gelangen kann, führt dann durch die Ausnehmungen, insbesondere auch durch die hier beispielhaft bezeichneten Schlitze 81, 81'.

Im Zentrum der Darstellungen von Figur 4 ist die Membran 67 angeordnet. Sie weist zwei Schlitze 83, 83' auf, die aufeinander senkrecht stehen, sodass sich insgesamt eine kreuzförmige Einschlitzung ergibt. Es ist möglich, dass die Membran 67 nur einen Schlitz aufweist. Auch sind mehr als zwei Schlitze möglich. Wenn zwei Schlitze vorgesehen sind, müssen diese keinesfalls senkrecht aufeinanderstehen. Grundsätzlich ist eine beliebige Anzahl und geometrische Anordnung von Schlitzen möglich.

Wesentlich ist, dass eine Breite der Schlitze beziehungsweise eine im Zentrum der hier kreuzförmig angeordneten Schlitze 83, 83' angeordnete Öffnung kleiner ist als eine mittlere Korngröße des Pulvers, welches in der distalen Kammer 19 vorgesehen ist. Bevorzugt ist die Öffnung beziehungsweise die Schlitzbreite kleiner als die kleinste Korngröße dieses Pulvers. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass die Membran 67 als Rückhaltemittel 51 wirkt und effizient verhindert, dass Pulver in den Kanal 45 eindringen kann. Wird die Pulverspritze aktiviert, soll also eine dann in der distalen Kammer 19 vorliegende Lösung injiziert werden, wird die Membran 67 aufgrund der dann in der distalen Kammer 19 aufgebauten Druckkräfte aufgeweitet und gibt zumindest im Bereich der Schlitze 83, 83' einen Fluidpfad zum Kanal 45 frei. Es ist auch möglich, dass die Membran 67 unter Einwirkung der Druckkräfte, vorzugsweise entlang der

Schlitz 83, 83' aufreißt, sodass ein Fluidpfad mit größerem Durchmesser freigegeben wird.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Membran 67 einstückig mit dem Dichtelement 35 ausgebildet. Es ist auch möglich, sie als separates Element vorzusehen. In diesem Fall ist sie bevorzugt in geeigneter Weise mit dem Dichtelement 35 verbunden. Besonders bevorzugt ist die Membran 67 an dem proximalen Ende 47 des Kanals 49 angeordnet.

Figur 5 zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel eines Verschlusses 3. Gleiche und funktionsgleiche Elemente sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Das Rückhalteelement 51 ist hier als entlang des Kanals 45 verlagerbares Element ausgebildet. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist das verlagerbare Element eine Kugel 85. Diese weist einen Durchmesser auf, der größer ist als der Durchmesser des Abschnitts des Kanals 45, der in dem Dichtelement 35 angeordnet ist. Hierdurch ist das proximale Ende 47 durch die Kugel 85 verschließbar. Die Kugel 85 wird durch Reibung in ihrer Verschließposition gehalten.

Bei anderen Ausführungsbeispielen kann das verlagerbare Element eine abweichende Geometrie aufweisen. Beispielsweise ist mindestens ein Vorsprung an der Kugel 85 möglich, der sich über das proximale Ende 47 hinaus in die distale Kammer 19 erstreckt. Auf diese Weise ist der Kanal 45 auch unmittelbar an seinem proximalen Ende 47 verschließbar. Statt der Kugel 85 kann beispielsweise auch ein zylindrisches Element vorgesehen sein. Auch dieses kann einen

entsprechenden Vorsprung aufweisen. Beliebige andere Geometrien sind möglich.

Das verlagerbare Element umfasst bevorzugt Glas oder besteht aus diesem. Es weist dann die nötige Härte auf, so dass das Dichtele-
5 mente 35 dichtend an ihm anliegen kann. Außerdem ist Glas ein für den Primärkontakt geeignetes Material.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist am proximalen Ende 47 ein Haltemittel 87 für das verlagerbare Element vorgesehen. Dieses verhindert, dass das verlagerbare Element in die distale Kammer
10 19 eindringen kann. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist das Haltemittel 87 als radialer Vorsprung einer Wandung des Kanals 45 ausgebildet, an dem die Kugel 85 anliegt. Weist das verlagerbare Element einen Vorsprung auf, kann dieser sich durch den Bereich des Haltemittels 87 hindurch erstrecken, sodass auch dieser Bereich
15 sicher gegen ein Eindringen von Pulver aus der distalen Kammer 19 geschützt ist. Ein Restvolumen des Kanals 45, in welchem gegebenenfalls noch Agglomeratbildung möglich ist, wird so nicht nur minimiert, sondern weitestgehend oder sogar vollständig vermieden.

Werden zur Aktivierung der Pulverspritze 1 Druckkräfte in die distale
20 Kammer 19 eingeleitet, verlagert sich das verlagerbare Element in dem Kanal 45 von der distalen Kammer 19 weg. Schließlich tritt es an dem distalen Ende 49 aus dem Kanal 45 aus.

Hierbei ist nachteilig, dass das verlagerbare Element dann entweder aus der Pulverspritze 1 ausgespült wird, wobei es schlimmstenfalls in
25 einen Patienten injiziert werden kann, oder dass es eine Kanüle oder eine Spritzennadel verstopft beziehungsweise deren Einlass verschließt. Es ist daher bevorzugt ein Rückhaltemittel vorgesehen,

welche das verlagerbare Element zurückhält und zugleich einen Fluidpfad in eine Umgebung der Pulverspritze 1 freigibt. Ein solches Rückhaltemittel kann in einem speziell angefertigten Kanülenaufsatz vorgesehen sein. Dies ist allerdings eine vergleichsweise aufwendige und kostenintensive Lösung, weil dann der Verschluss 3 oder die Pulverspritze 1 nicht mit herkömmlichen Kanülen beziehungsweise Spritzennadeln verwendet werden kann.

Figur 6 zeigt ein in Hinblick auf Figur 5 leicht abgewandeltes Ausführungsbeispiel des Verschlusses 3 in aktiviertem Zustand. Gleiche und funktionsgleiche Elemente sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Hier ist im Bereich des distalen Endes 49 des Kanals 45 ein Rückhaltemittel 89 für das verlagerbare Element vorgesehen. Auf dem Ansatz 59 ist eine Kanüle 91 angeordnet. Diese umfasst vorzugsweise einen Innenkonus, der mit dem vorzugsweise konisch ausgebildeten Ansatz 59 so zusammenwirken kann, dass eine dichte Verbindung von der Pulverspritze 1 zur Kanüle 91 gewährleistet ist. Das Rückhaltemittel 91 fängt quasi das verlagerbare Element auf. Zugleich bleibt aber ein Fluidpfad von dem Kanal 45 zu der Kanüle 91 bestehen. Insbesondere kann dabei eine Injektionslösung das hier als Kugel 85 ausgebildete verlagerbare Element umströmen.

Die Funktionsweise des Rückhaltemittels 89 wird anhand der Schnittdarstellung von Figur 7 entlang der Linie A-A in Figur 6 näher erläutert. Gleiche und funktionsgleiche Elemente sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Im äußeren Bereich von Figur 7 ist das Luer-Gewinde 61 dargestellt. Nach innen – in radialer Richtung gesehen – folgt als nächstes ein Wandabschnitt der Kanüle 91. Wei-

ter radial innen ist schließlich der Ansatz 59 dargestellt. Auch hier ergibt sich wieder eine scheinbare Überlappung, die daraus resultiert, dass der zeichnerische Zusammenbau mit den Elementen in ihrer zerlegten Konfiguration vorgenommen wurde. Aufweitungen oder Kompression von Material, die sich beim Zusammensetzen der
5 verschiedenen Elemente ergeben, wurden hier nicht berücksichtigt, sodass sich scheinbar überlappende Bereiche ergeben.

Der Ansatz 59 weist im Bereich des distalen Endes 49 radiale Vorsprünge 93, 93', 93'' auf, die so weit radial nach innen in den Kanal
10 45 hineinragen, dass das verlagerbare Element beziehungsweise die Kugel 85 von ihnen zurückgehalten wird. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel sind – in Umfangsrichtung gesehen – drei radiale Vorsprünge 93, 93', 93'' vorgesehen. Letztlich ist ein radialer Vorsprung ausreichend, wenn er sich radial weit genug nach innen er-
15 streckt, um die Kugel 85 zurückzuhalten. Es sind auch zwei oder mehr als drei Vorsprünge möglich. Wesentlich ist, dass – in Umfangsrichtung gesehen – Freiräume 95, 95', 95'' bestehen bleiben, die eine Fluidverbindung zwischen dem Kanal 45 und einer Umgebung der Pulverspritze 1 beziehungsweise der Kanüle 91 ermöglichen.
20 Eine Injektionslösung kann also die Kugel 85 beziehungsweise das verlagerbare Element umströmen und durch die Freiräume 95, 95', 95'' aus dem Kanal 45 aus und in den Umgebungsbereich der Pulverspritze 1 beziehungsweise in die Kanüle 91 eintreten.

Figur 8 zeigt ein viertes Ausführungsbeispiel des Verschlusses 3.
25 Gleiche und funktionsgleiche Elemente sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Das Rückhalteelement umfasst hier eine lösliche Substanz 97. Diese ist so ausgewählt, dass sie in demselben

Lösungsmittel löslich ist, in dem auch das aufzulösende Pulver oder gegebenenfalls Lyophilisat löslich ist, welches in der distalen Kammer 19 vorliegt. Besonders bevorzugt ist die lösliche Substanz 97 eine lyophilisierte Substanz. Mithilfe einer hier nicht dargestellten
5 Vorrichtung kann eine Lösung in das Dichtelement 35 eingebracht und dort lyophilisiert werden, um einen den Kanal 45 verschließenden Lyophilisatkuchen zu bilden.

Bei dem dargestellten, bevorzugten Ausführungsbeispiel ist im Bereich des proximalen Endes 47 eine Erweiterung 99 zur Aufnahme
10 der Substanz 97 vorgesehen. Diese bildet hier quasi einen Pfropfen, der den Kanal 45 verschließt und bewirkt, dass in der distalen Kammer 19 vorliegendes Pulver nicht in denselben eindringen kann.

Die Funktionsweise dieses Ausführungsbeispiels wird anhand von Figur 9 näher erläutert. Gleiche und funktionsgleiche Elemente sind
15 mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Wird die Pulverspritze 1 aktiviert, gelangt Lösungsmittel 29 in die distale Kammer 19. Dort löst sich das Pulver 27 in dem Lösungsmittel 29. Die Lösung gelangt dann über das proximale Ende 47 in die Erweiterung 99, wo die
20 Substanz 97 vorliegt. Da diese ebenfalls in dem Lösungsmittel 29 löslich ist, wird sie, wie in Figur 9 dargestellt, aufgelöst. Dies bedeutet, dass sich der den Kanal 45 verschließende Pfropfen nach und nach löst, sodass letztlich die Fluidverbindung von der distalen Kammer 19 zum Kanal 45 freigegeben wird. Schließlich kann die
25 Injektionslösung dann in die Kanüle 91 und weiter in einen Patienten gefördert werden.

Es ist möglich, dass die Substanz 97 Hilfsstoffe wie beispielsweise Vitamin C umfasst. Zusätzlich zu dem gegebenenfalls in der distalen Kammer 19 vorliegenden Wirkstoff können also quasi mithilfe der als Rückhalteelement 51 vorgesehenen Substanz 97 zusätzliche Hilfs-
5 substanzien zugeben werden.

Die Substanz 97 kann auch vorzugsweise als Pellet in das Dichtelement 35, bevorzugt in die Erweiterung 99 eingebracht werden. In diesem Fall kann der zusätzlich Lyophilisierungsschritt für die Substanz 97 entfallen.

10 In Figur 9 zeigt sich noch Folgendes: Hier ist beispielhaft eine Ringnut 101 im Bereich des Flanschs 41 dargestellt, in welcher die Vorsprünge 39, 39' des Grundkörpers 33 in dessen oberer Rastposition einrasten, wenn eine Substanz in der distalen Kammer 19 lyophilisiert wird.

15 Figur 10 zeigt ein fünftes Ausführungsbeispiel des Verschlusses 3. Gleiche und funktionsgleiche Elemente sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Das Rückhalteelement 51 umfasst hier eine Verschlusscheibe 103. Die Verschlusscheibe 103 kann so ange-
20 ordnet werden, dass sie die distale Kammer 19 verschließt, sodass kein Pulver in den Kanal 45 gelangen kann.

Die Pulverspritze 1 umfasst in dem Mündungsbereich 37 vorzugsweise eine Verengung 105. Die Wandung 21 springt in diesem Bereich radial nach innen, sodass die Verengung 105 gebildet wird.
25 Bevorzugt ist die Verschlusscheibe 103 so ausgebildet, dass sie an der Verengung 105 dichtend anliegen kann. Hierzu weist sie vorzugsweise einen sich – in Umfangsrichtung gesehen – erstrecken-

den, radialen Vorsprung 107 auf. In einem sich – in axialer Richtung gesehen – an den Vorsprung 107 anschließenden Bereich 109 weist die Verschlusscheibe 103 bevorzugt einen Außendurchmesser auf, welcher dem Innendurchmesser der Verengung 105 entspricht. Damit folgt die Außenkontur der Verschlusscheibe 103 quasi der Innenkontur der Verengung 105 beziehungsweise des Mündungsbereichs 37, sodass sie mit dem Vorsprung 107 und dem Bereich 109 dichtend an der Wandung 21 anliegt.

Auch bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel umfasst die Verschlusskappe 53 vorzugsweise einen stabförmigen Vorsprung, der hier als Sicherungsstift 111 ausgebildet ist und den Kanal 45 durchsetzt. Dieser liegt bei aufgesetzter Verschlusskappe 53 in der Verschlussposition des Verschlusses 3 an der Verschlusscheibe 103 an und hält diese in dichtender Anlage an der Verengung 105.

Die Verengung 105 ist bevorzugt im Bereich des distalen Endes 9 der Pulverspritze 1 vorgesehen.

Die Verschlusscheibe 103 umfasst bevorzugt Gummi oder TPE, besonders bevorzugt besteht sie aus mindestens einem dieser Materialien. Sie hat dann sehr gute Dichtungseigenschaften, außerdem sind die genannten Materialien für den Primärkontakt geeignet.

Figur 11 zeigt das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 10 in aktiviertem Zustand. Gleiche und funktionsgleiche Elemente sind mit gleichen Bezugszeichen versehen, sodass insofern auf die vorangegangene Beschreibung verwiesen wird. Zur Aktivierung der Pulverspritze 1 wird zunächst die Verschlusskappe 53 und damit auch der Sicherungsstift 111 entfernt. Anschließend wird in der distalen Kammer 19 ein Druck aufgebaut, der die Verschlusscheibe 103 zu dem Dicht-

element 35 hindrängt. Diese weist an einer dem Dichtelement 35 zugewandten Fläche 113 mindestens einen Vorsprung, hier drei Vorsprünge 115, 115', 115'' auf. Mit diesen stützt sie sich an einer Gegenfläche 117 des Dichtelements 35 ab. Durch die Vorsprünge
5 115 werden also die Fläche 113 und die Gegenfläche 117 in einem Abstand voneinander gehalten, sodass zwischen ihnen und zwischen den Vorsprüngen 115, 115', 115'' ein Fluidpfad ausgebildet wird. Die aus der distalen Kammer 19 austretende Lösung kann daher die Verschlusscheibe 103 umströmen und in den Kanal 45 eintreten. Von dort kann sie wiederum an die Kanüle 91 abgegeben
10 werden.

Insgesamt zeigt sich, dass der hier vorgeschlagene Verschluss und die hier vorgeschlagene Pulverspritze mit Hilfe des Rückhalteelements 51 die Gefahr einer Agglomeratbildung in dem Kanal 45 vermeiden. Dies trägt erheblich dazu bei, die Lagerfähigkeit insbesondere von als Doppelkammersystemen ausgebildeten Pulverspritzen zu verbessern und deren Funktionsfähigkeit auch bei langer Lagerung sicher zu gewährleisten.
15

Ansprüche

1. Verschluss für eine Pulverspritze (1) mit

- einem Grundkörper (33),
- einem Dichtelement (35), welches an dem Grundkörper (33) so angeordnet ist, dass es an einer distalen Öffnung (9) einer Pulverspritze (1) dichtend anliegt, wenn der Verschluss (3) auf der Pulverspritze (1) in seiner Verschließposition angeordnet ist, und
- einem Kanal (45), der den Grundkörper (33) und das Dichtelement (35) durchsetzt und ein proximales und ein distales Ende (47,49) aufweist,

gekennzeichnet durch

ein Rückhalteelement (51), das so ausgebildet und/oder anordenbar ist, dass vor einer Aktivierung der Pulverspritze (1) ein Eindringen von Pulver (27) aus einer Kammer (19) der Pulverspritze in den Kanal (45) zumindest weitgehend, vorzugsweise vollständig verhindert wird, wenn der Verschluss (3) in seiner Verschließposition auf der Pulverspritze (1) angeordnet ist.

2. Verschluss nach Anspruch 1, **gekennzeichnet durch** eine Verschlusskappe (53) zum Verschließen des distalen Endes (49) des Kanals (45).

3. Verschluss nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verschlusskappe (53) einen vorzugsweise stabförmigen Vor-

sprung (55) umfasst, der den Kanal (45) durchsetzt und an dem das Rückhalteelement (51) vorgesehen ist.

4. Verschluss nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Rückhalteelement (51) als Verdickung (57) des stabförmigen Vorsprungs (55) vorzugsweise an dessen Ende ausgebildet ist.

5. Verschluss nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Rückhalteelement (51) als vorzugsweise geschlitzte Membran (67) ausgebildet ist.

6. Verschluss nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Membran (67) einstückig mit dem Dichtelement (35) ausgebildet und bevorzugt an dem proximalen Ende (47) des Kanals (45) angeordnet ist.

7. Verschluss nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Rückhalteelement (51) ein entlang des Kanals (45) verlagerbares Element, vorzugsweise eine Kugel (85) umfasst, durch welches das proximale Ende (47) des Kanals (45) verschließbar ist.

8. Verschluss nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass am proximalen Ende (47) des Kanals (45) ein Haltemittel (87) für das verlagerbare Element vorgesehen ist.

9. Verschluss nach einem der Ansprüche 7 oder 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Bereich des distalen Endes (49) des Kanals (45) ein Rückhaltemittel (89) für das verlagerbare Element vorgesehen ist.

10. Verschluss nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Rückhalteelement (51) eine lösliche, vorzugsweise lyophilisierte Substanz (97) umfasst.

11. Verschluss nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**,
5 dass im Bereich des proximalen Endes (47) des Kanals (45) eine Erweiterung (99) zur Aufnahme der löslichen Substanz (97) vorgesehen ist.

12. Verschluss nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Rückhalteelement (51) eine Ver-
10 schlussscheibe (103) umfasst, die so ausgebildet ist, dass sie an einer Verengung (105) einer Pulverspritze (1) dichtend anliegen kann, um ein Eindringen von Pulver (27) in den Kanal (45) zu verhindern.

13. Verschluss nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**,
15 dass die Verschlussscheibe (103) einen sich – in Umfangsrichtung gesehen – erstreckenden, radialen Vorsprung (107) aufweist.

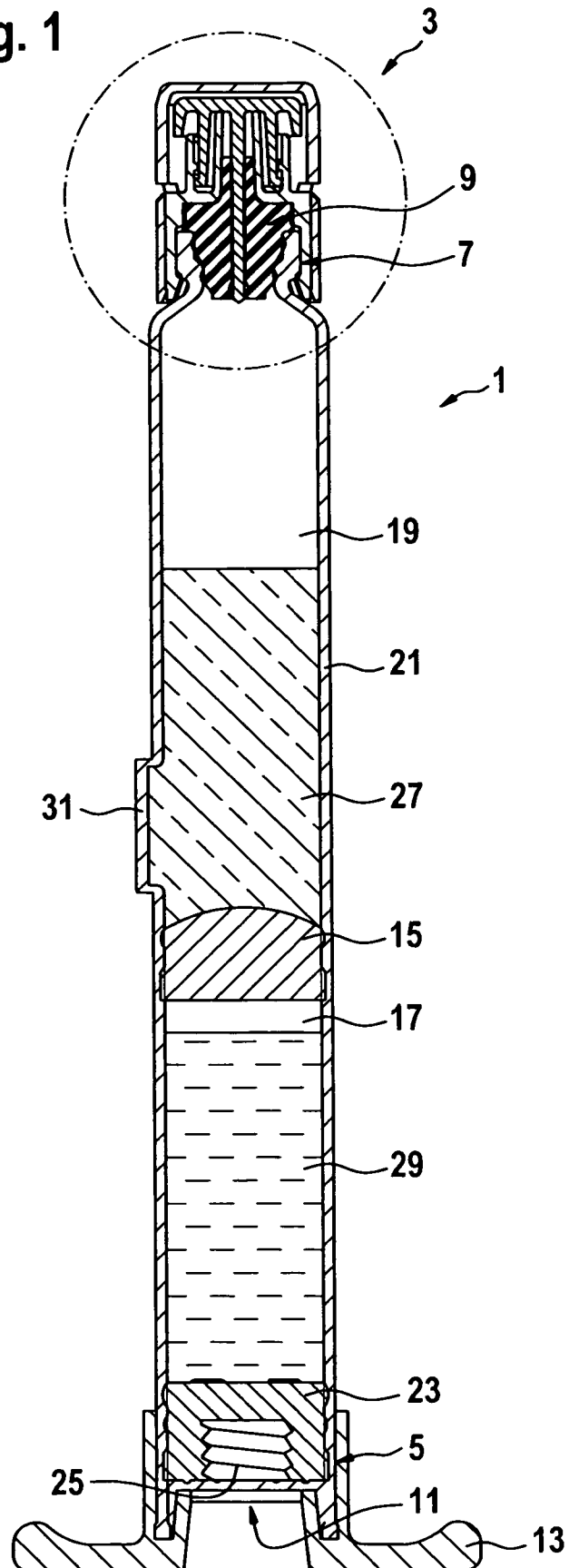
14. Verschluss nach einem der Ansprüche 12 oder 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verschlussscheibe (103) an einer dem Dichte-
20 lement (35) zugewandten Fläche (113) mindestens einen Vorsprung (115) aufweist.

15. Verschluss nach einem der Ansprüche 12 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verschlusskappe (53) einen stabförmigen Vorsprung aufweist, der den Kanal durchsetzt und in der Verschließ-
25 position des Verschlusses (3) die Verschlussscheibe (103) in dichtender Anlage mit der Pulverspritze (1) hält.

16. Pulverspritze mit einer distalen Öffnung (9), **gekennzeichnet durch** einen Verschluss (3) nach einem der Ansprüche 1 bis 15.
17. Pulverspritze nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Pulverspritze (1) als Doppelkammersystem ausgebildet ist.
- 5 18. Pulverspritze nach einem der Ansprüche 16 oder 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Pulverspritze (1) eine Verengung (105) im Bereich des distalen Endes (9) aufweist.

1 / 9

Fig. 1



2 / 9

Fig. 2

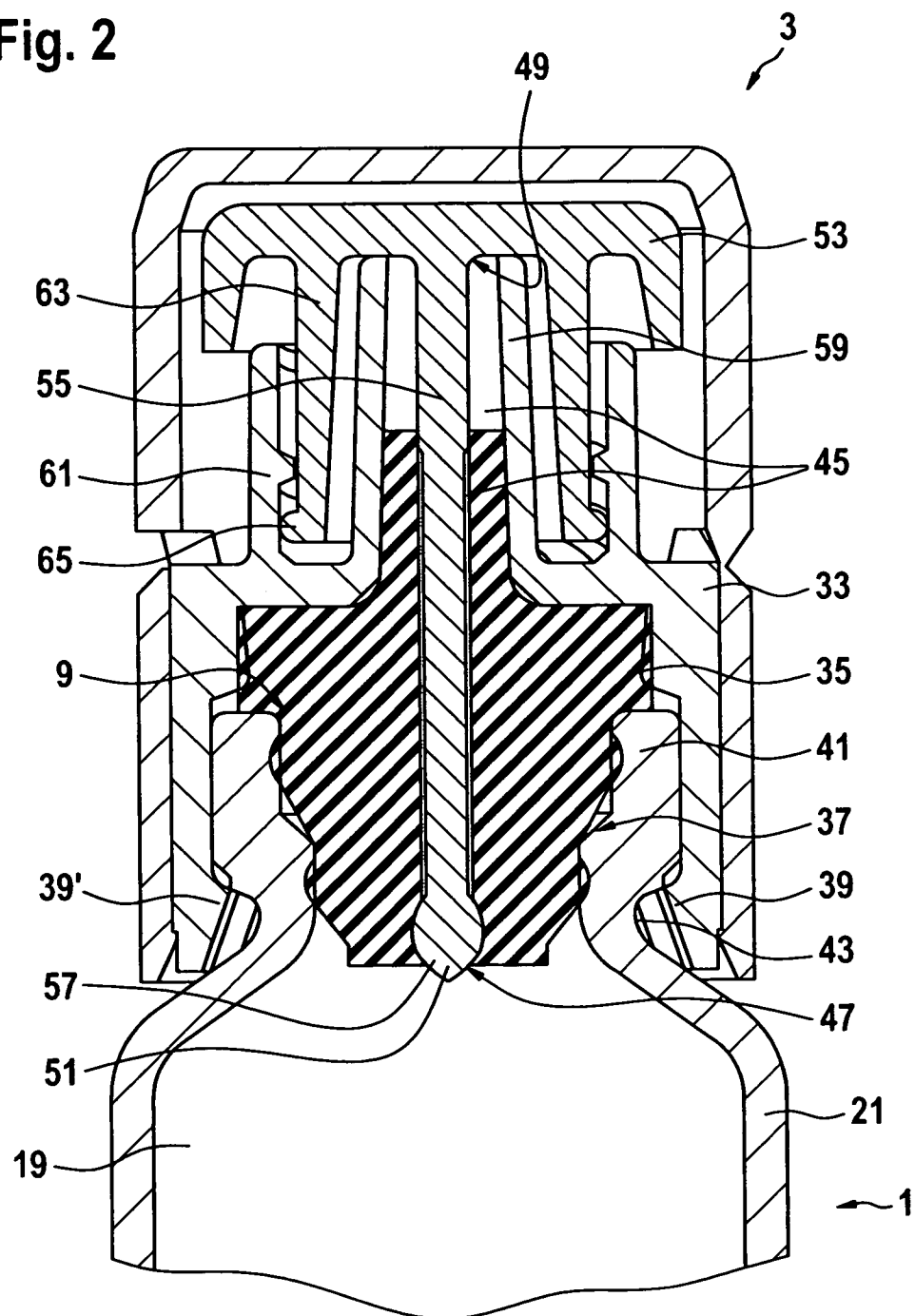
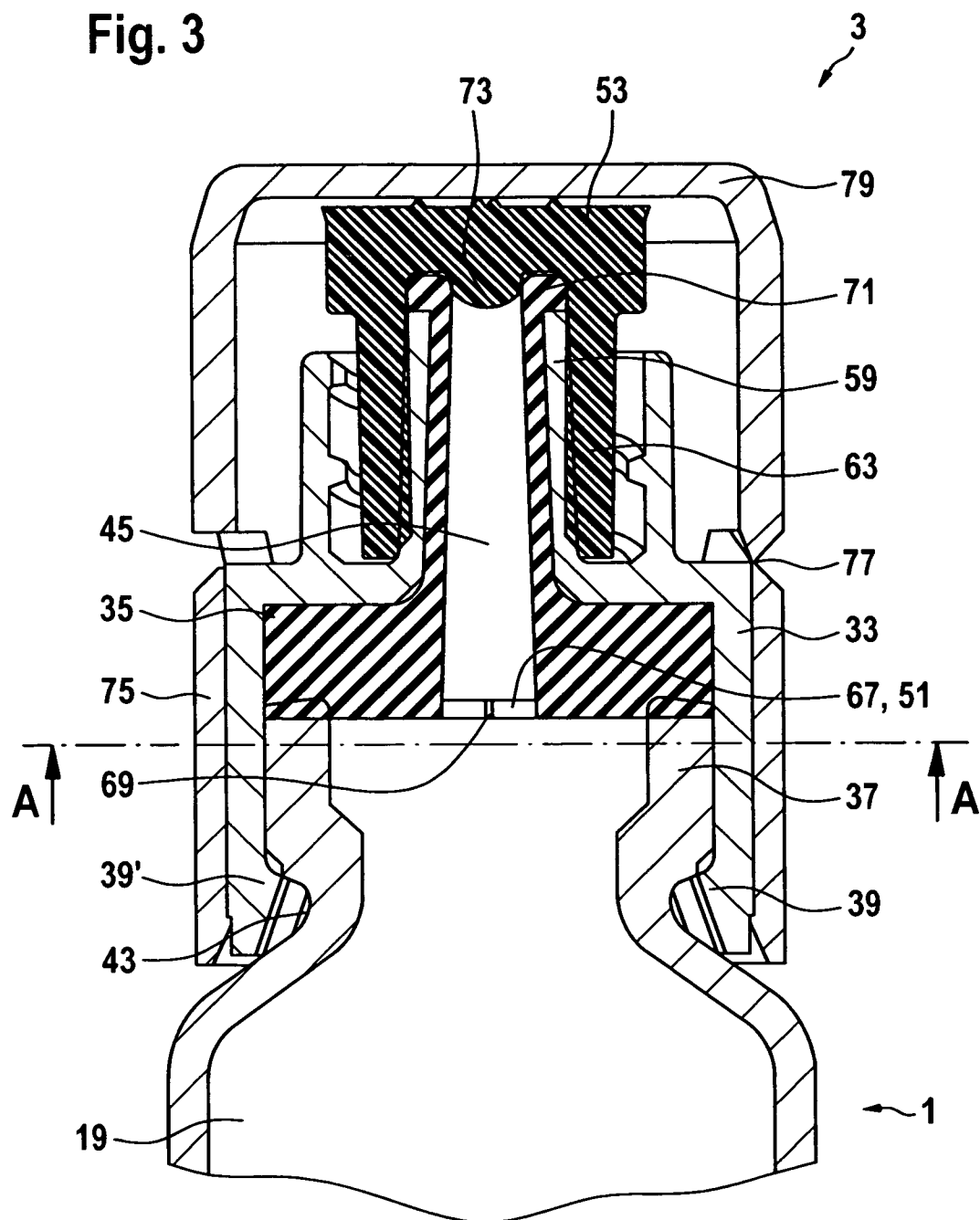


Fig. 3



4 / 9

Fig. 4

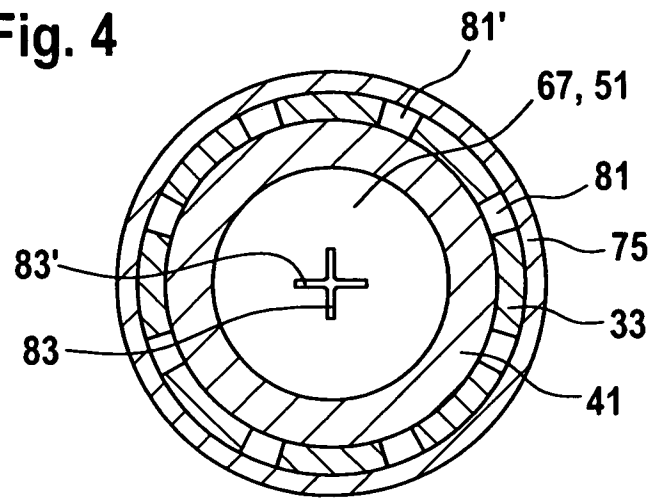
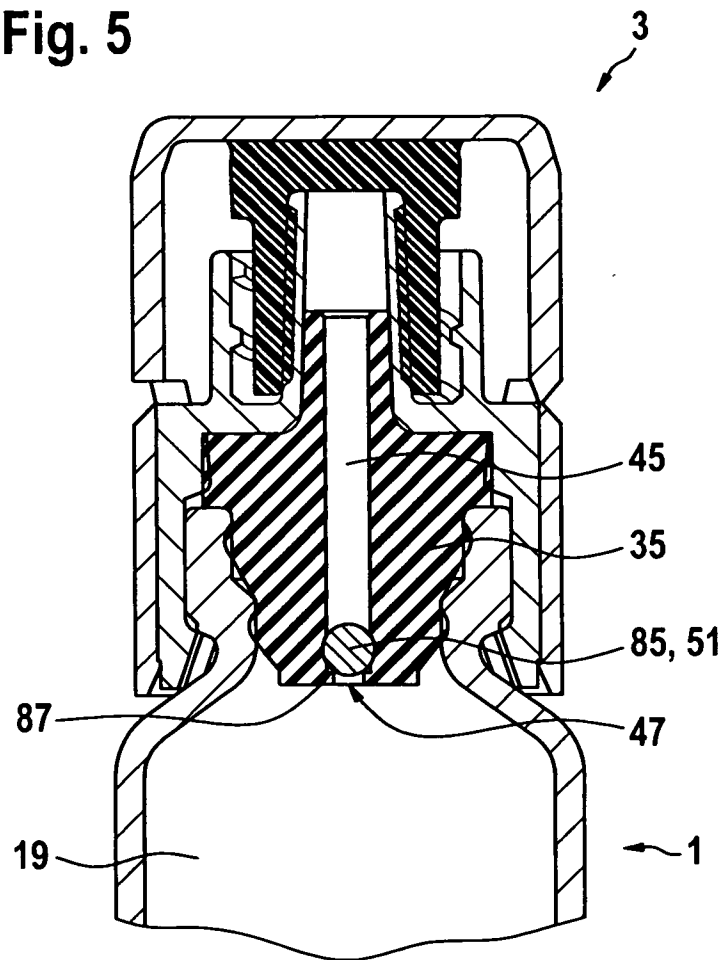


Fig. 5



5 / 9

Fig. 6

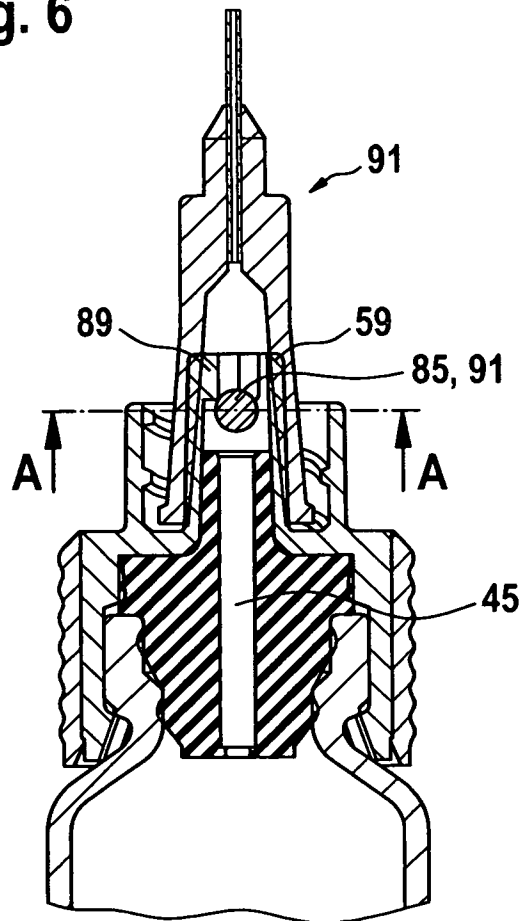
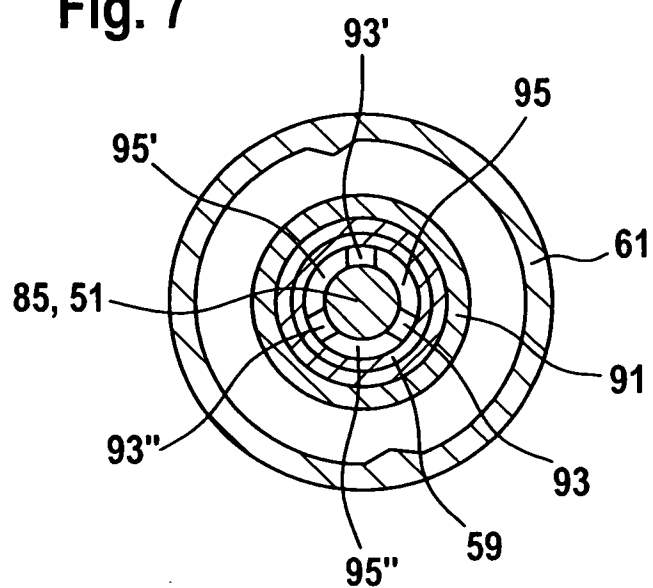
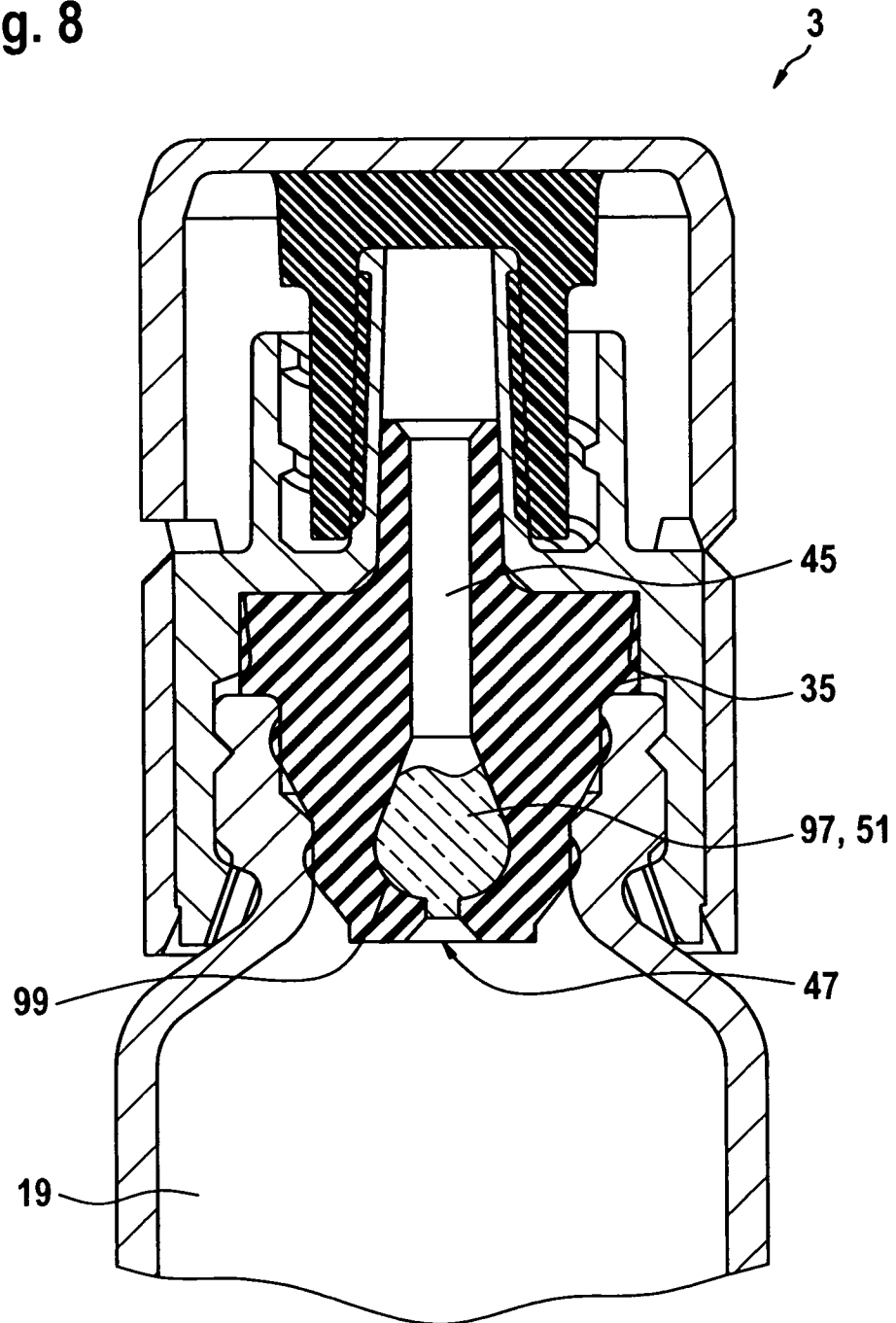


Fig. 7



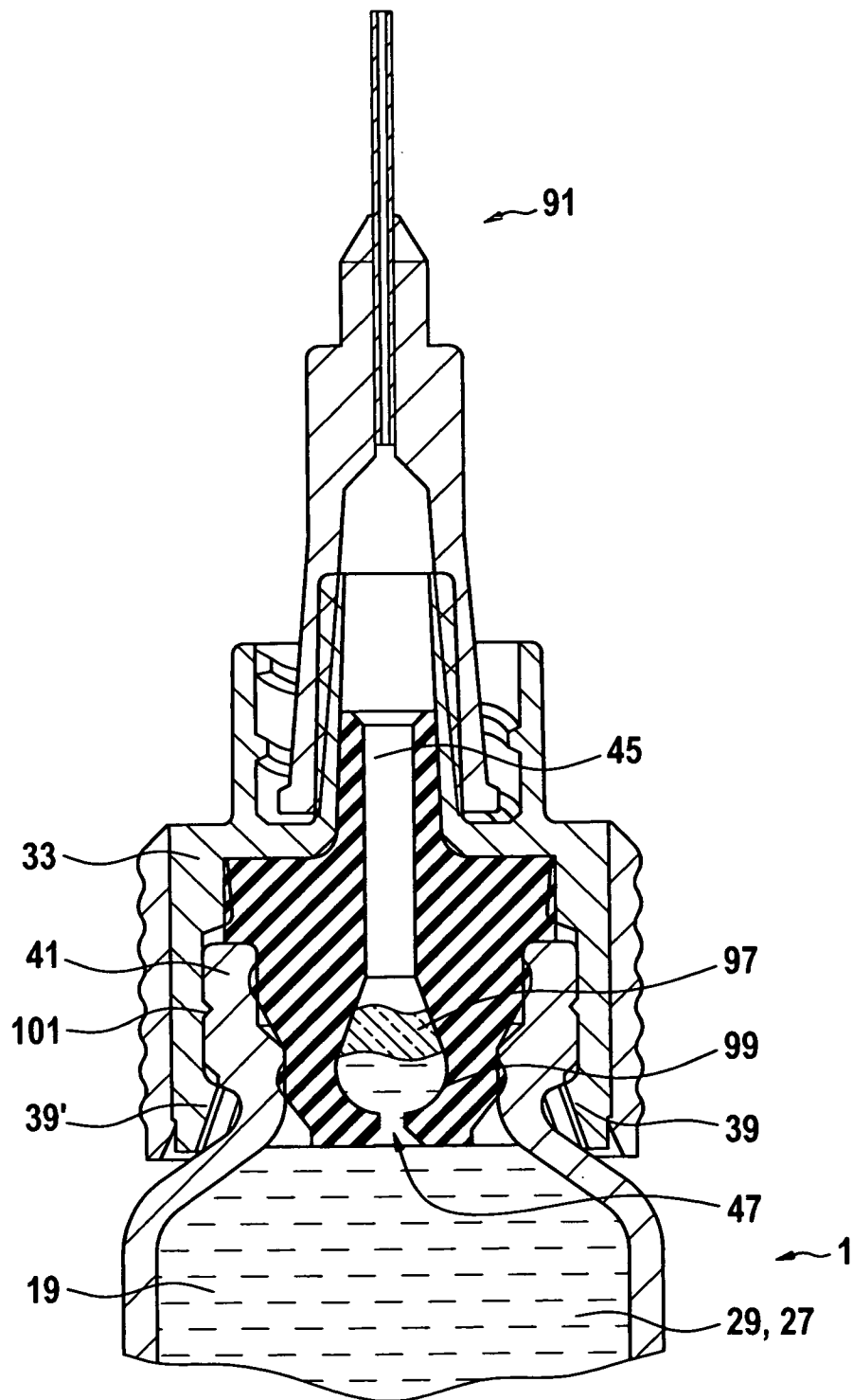
6 / 9

Fig. 8



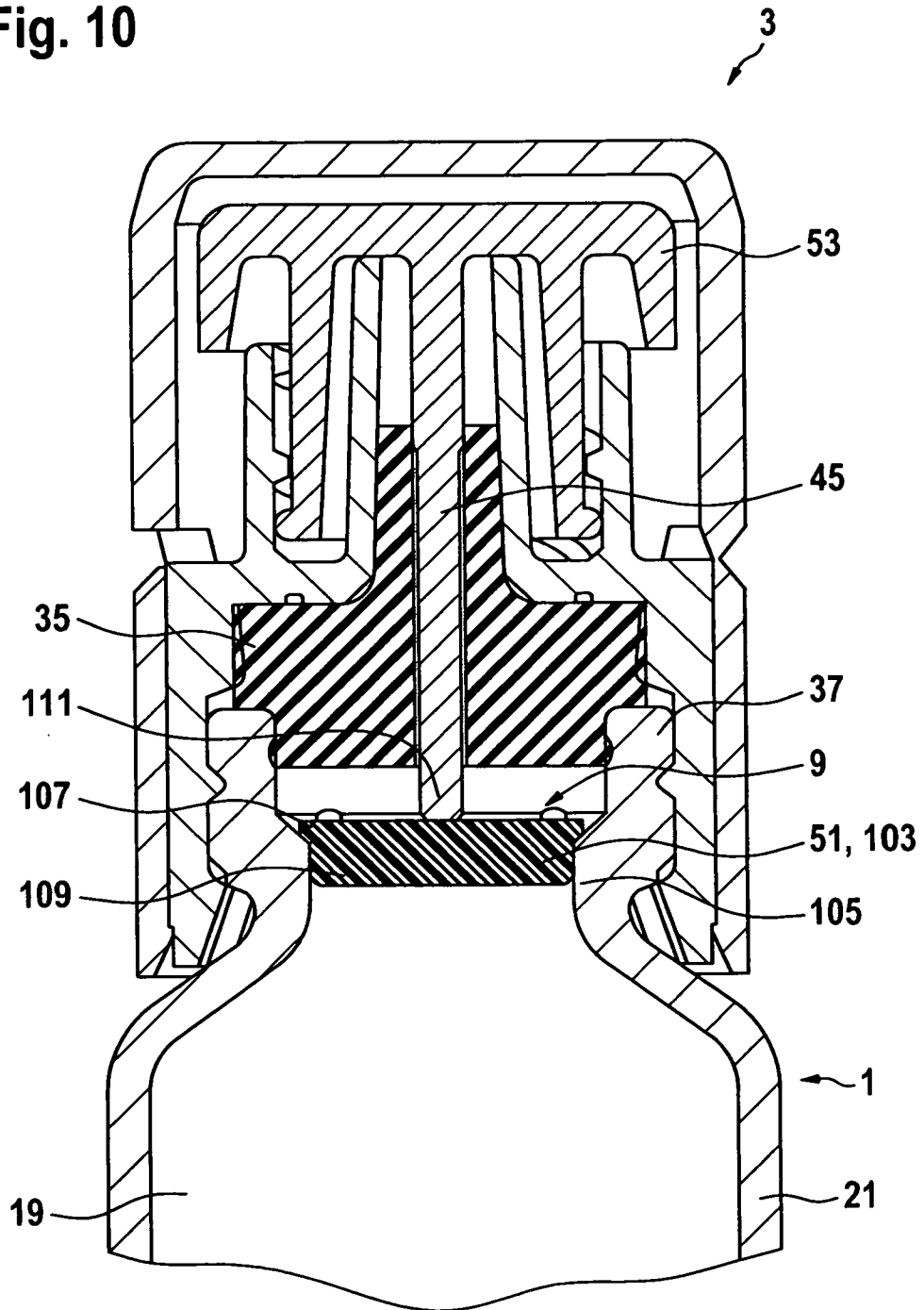
7 / 9

Fig. 9



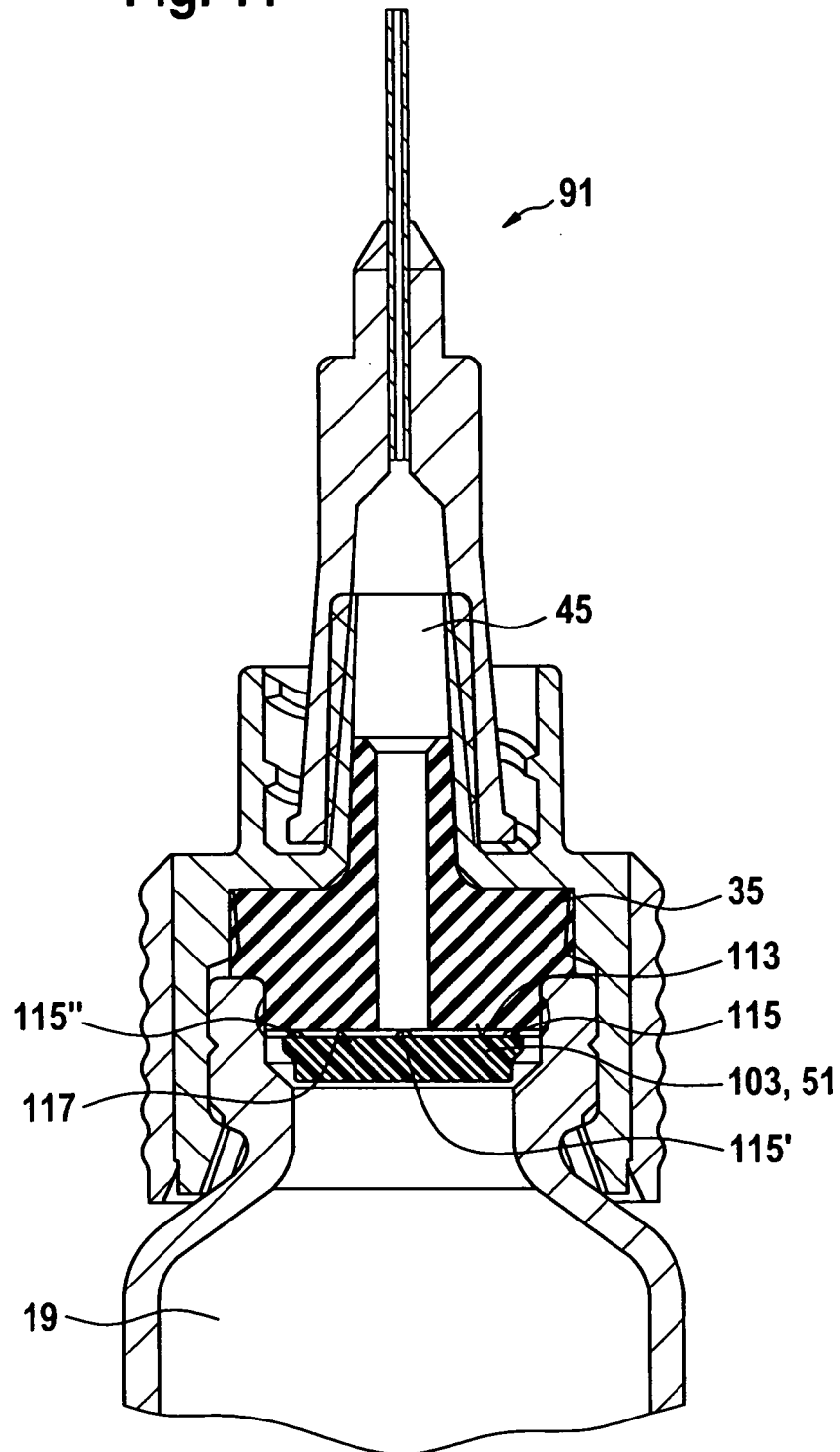
8 / 9

Fig. 10



9 / 9

Fig. 11



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/000787

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/28

ADD. A61M5/31

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 397 977 A2 (VETTER & CO APOTHEKER [DE]) 22 November 1990 (1990-11-22)	1-3, 16, 17
Y	column 5, line 7 - line 18 column 5, line 28 - line 57 figures 6-9	5, 7-9, 12-14
X	----- WO 01/74424 A2 (ASTRAZENECA UK LTD [GB]; NISSHO KK [JP]; HENDERSON MALCOLM JOHN [GB];) 11 October 2001 (2001-10-11) page 7, line 15 - line 32 figures 2, 4, 21	1, 16, 18
Y	----- US 4 331 146 A (BRIGNOLA DOMINIC J) 25 May 1982 (1982-05-25) column 14, line 56 - line 58 figure 51	5
	----- -/-	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 June 2012

Date of mailing of the international search report

18/06/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, Radim

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/000787

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 01/74425 A1 (BIOJECT MEDICAL TECHNOLOGIES I [US]; LANDAU SERGIO [US]; BONICATTO JAM) 11 October 2001 (2001-10-11) page 13, line 10 - line 16 figure 19 page 13, line 27 - line 30 -----	7-9
Y	US 4 479 801 A (COHEN MILTON J [US]) 30 October 1984 (1984-10-30) column 5, line 28 - line 32 figures 5, 6 -----	12-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/000787

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0397977	A2	22-11-1990	AT 91635 T 15-08-1993
		DE 3916101 A1 22-11-1990	
		DE 59002006 D1 26-08-1993	
		DK 0397977 T3 30-08-1993	
		EP 0397977 A2 22-11-1990	
		ES 2044278 T3 01-01-1994	
		US 5069670 A 03-12-1991	
WO 0174424	A2	11-10-2001	AT 304379 T 15-09-2005
		AU 4263601 A 15-10-2001	
		AU 2001242636 B2 28-04-2005	
		BR 0109735 A 04-02-2003	
		CA 2403615 A1 11-10-2001	
		CN 1422167 A 04-06-2003	
		DE 60113399 D1 20-10-2005	
		DE 60113399 T2 22-06-2006	
		DK 1276525 T3 21-11-2005	
		EP 1276525 A2 22-01-2003	
		ES 2247080 T3 01-03-2006	
		IL 151930 A 17-06-2007	
		JP 3591636 B2 24-11-2004	
		JP 2001276220 A 09-10-2001	
		MX PA02009726 A 27-03-2003	
		NO 20024469 A 26-11-2002	
		NZ 521562 A 26-03-2004	
		US 2004087906 A1 06-05-2004	
		WO 0174424 A2 11-10-2001	
		ZA 200207929 A 17-07-2003	
US 4331146	A	25-05-1982	NONE
WO 0174425	A1	11-10-2001	US 6383168 B1 07-05-2002
			WO 0174425 A1 11-10-2001
US 4479801	A	30-10-1984	NONE

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M5/28

ADD. A61M5/31

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 397 977 A2 (VETTER & CO APOTHEKER [DE]) 22. November 1990 (1990-11-22)	1-3,16, 17
Y	Spalte 5, Zeile 7 - Zeile 18 Spalte 5, Zeile 28 - Zeile 57 Abbildungen 6-9	5,7-9, 12-14
X	WO 01/74424 A2 (ASTRAZENECA UK LTD [GB]; NISSHO KK [JP]; HENDERSON MALCOLM JOHN [GB];) 11. Oktober 2001 (2001-10-11) Seite 7, Zeile 15 - Zeile 32 Abbildungen 2, 4, 21	1,16,18
Y	US 4 331 146 A (BRIGNOLA DOMINIC J) 25. Mai 1982 (1982-05-25) Spalte 14, Zeile 56 - Zeile 58 Abbildung 51	5
	----- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Juni 2012

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

18/06/2012

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Sedy, Radim

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 01/74425 A1 (BIOJECT MEDICAL TECHNOLOGIES I [US]; LANDAU SERGIO [US]; BONICATTO JAM) 11. Oktober 2001 (2001-10-11) Seite 13, Zeile 10 - Zeile 16 Abbildung 19 Seite 13, Zeile 27 - Zeile 30 -----	7-9
Y	US 4 479 801 A (COHEN MILTON J [US]) 30. Oktober 1984 (1984-10-30) Spalte 5, Zeile 28 - Zeile 32 Abbildungen 5, 6 -----	12-14

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/000787

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0397977	A2	22-11-1990	AT 91635 T 15-08-1993
		DE 3916101 A1	22-11-1990
		DE 59002006 D1	26-08-1993
		DK 0397977 T3	30-08-1993
		EP 0397977 A2	22-11-1990
		ES 2044278 T3	01-01-1994
		US 5069670 A	03-12-1991
WO 0174424	A2	11-10-2001	AT 304379 T 15-09-2005
		AU 4263601 A	15-10-2001
		AU 2001242636 B2	28-04-2005
		BR 0109735 A	04-02-2003
		CA 2403615 A1	11-10-2001
		CN 1422167 A	04-06-2003
		DE 60113399 D1	20-10-2005
		DE 60113399 T2	22-06-2006
		DK 1276525 T3	21-11-2005
		EP 1276525 A2	22-01-2003
		ES 2247080 T3	01-03-2006
		IL 151930 A	17-06-2007
		JP 3591636 B2	24-11-2004
		JP 2001276220 A	09-10-2001
		MX PA02009726 A	27-03-2003
		NO 20024469 A	26-11-2002
		NZ 521562 A	26-03-2004
		US 2004087906 A1	06-05-2004
		WO 0174424 A2	11-10-2001
		ZA 200207929 A	17-07-2003
US 4331146	A	25-05-1982	KEINE
WO 0174425	A1	11-10-2001	US 6383168 B1 07-05-2002
			WO 0174425 A1 11-10-2001
US 4479801	A	30-10-1984	KEINE