

ÖZET**BİR İLAÇ DAĞITIM CİHAZINA YÖNELİK TAHRİK MEKANİZMASI**

- Bir ilaç dağıtım cihazına yönelik bir tahrik mekanizması (4) olup, aşağıdakileri içerir: -
- 5 bir aktarma vidası (14), bir yuvaya (16) dişli olarak bağlanır, aktarma vidası (14), bir doz dağıtım durumunda, yuvaya (16) göre hareket edebilir, - bir kilitleme aracı (8, 18), aktarma vidasının (14) yuvaya (16) göre dönme hareketini bir doz ayarlama durumunda engellenmeye yönelik uygundur, kilitleme araçları (8, 18), aktarma vidasının (14), yuvaya (16) göre hareket edebileceği şekilde, aktarma vidasını (14) doz
- 10 dağıtım durumunda serbest bırakır, - bir tahrik elemanı (22), aktarma vidası (14) ile bağlanır, tahrik elemanı (22), doz ayar durumu sırasında yuvaya (16) göre eksenel olarak hareket eder ve doz dağıtım durumu sırasında yuvaya (16) göre sarmal şekilde hareket eder, böylece aktarma vidasını (14) tahrik eder.

İSTEMLER

1. Aşağıdakileri içeren bir ilaç dağıtım cihazına yönelik bir tahrik mekanizması (4) olup,
 - 5 - bir aktarma vidası (14), bir yuvaya (16) dişli olarak bağlanır, aktarma vidası (14), bir doz dağıtım durumunda, yuvaya (16) göre hareket edebilir,
 - bir kilitleme aracı (8, 18), aktarma vidasının (14) yuvaya (16) göre dönme hareketini bir doz ayarlama durumunda engellenmeye yönelik uygundur, kilitleme araçları (8, 18), aktarma vidasının (14), yuvaya (16) göre hareket edebileceği şekilde, aktarma vidasını (14) doz dağıtım durumunda serbest bırakır,
 - bir tahrik elemanı (22), tahrik elemanı (22) ve aktarma vidasının (14) arasındaki dönme hareketinin engelleneceği şekilde aktarma vidası (14) ile birleştirilir, tahrik elemanı (22), doz ayar durumu sırasında yuvaya (16) göre eksenel olarak proksimal yönde (2) hareket eder ve doz dağıtım durumu sırasında yuvaya (16) göre distal yönde (1) sarmal şekilde hareket eder, böylece aktarma vidasını (14) tahrik eder,
 - 15 özelliği
 - bir ayar manşonunun (24), tahrik elemanına (22) dişli olarak bağlanması ve doz ayar durumunda tahrik elemanına (22) göre döndürülebilir olması ve
 - 20 - bir yay elemanının (20), bunun, mekanik enerjiyi depolayacağı ve en azından kısmen doz dağıtım durumu sırasında gevşeyeceği şekilde, doz ayar durumu sırasında deforme olması ile karakterize edilmesidir, yay elemanı (20), ayar manşonuna (24) ve tahrik elemanına (22) bağlanır.
 - 25
2. İstem 1'e göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği yay elemanının (20), yay elemanının (20) bir yay kuvvetinin, doz dağıtım durumu sırasında tahrik elemanını (22) tahrik edeceği şekilde tahrik elemanına (22) bağlanmasıdır,
- 30 3. İstem 1 veya 2'ye göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği yay elemanının (20), yay (20) elemanının doz ayar durumu sırasında sarıldığı ve/veya sıkıştırıldığı şekilde tahrik elemanına (22) bağlı bir sarmal yay olarak oluşturulmasıdır.

4. Önceki istemlerden herhangi birine göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği tahrik elemanının (22), aktarma vidasına (14) göre eksenel olarak hareket etmesidir.
5. İstemler 1 ila 4'ten herhangi birine göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği yay elemanının (20), yay elemanının (20), tahrik elemanına (22) göre ayar manşonun (24) bir dönme hareketi aracılığıyla doz ayar durumunda sarıldığı ve/veya sıkıştırıldığı şekilde, ayar manşonu (24) ve tahrik elemanı (22) ile bağlanmasıdır, yay elemanı (20), aktarma vidasının (14) dönme hareketine doz dağıtım durumunda olanak sağlandığında, en azından kısmen gevşer, böylece tahrik elemanı (22), ayar manşonuna (24) göre döndürülür.
6. İstemler 1 ila 5'ten herhangi birine göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği ayrıca, ilaç dağıtımından önce yay elemanını (20) sarılmış ve/veya sıkıştırılmış halde tutmaya yönelik uygun bir mandal aracı (51, 53) içermesidir.
7. İstemler 1 ila 6'dan herhangi birine göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği ayrıca, yay elemanının (20) gevşemesini başlatmaya yönelik uygun bir tetik butonu (10) içermesidir, tetik butonu (10) kilitleme araçlarının (8, 18) serbest bırakılmasını başlatır, böylece aktarma vidasının (14) dönmesini sağlar.
8. Önceki istemlerden herhangi birine göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği kilitleme aracının (8, 18) aşağıdakileri içermesidir;
- bir tetik somunu (18), aktarma vidasına (14) göre eksenel olarak hareket edebilir, tetik somunu (18), tetik somunu (18) ile aktarma vidası (14) arasındaki dönme hareketinin engelleneceği şekilde aktarma vidasına (14) bağlanır,
 - bir tetik elemanı (9), doz ayar durumunda tetik somunu (18) ile tetik elemanı (9) arasındaki dönme hareketinin engelleneceği şekilde tetik somunu (18) ile bağlanır, tetik elemanı (9), tetik elemanının (9), doz dağıtım durumunda tetik somunundan (18) ayrılacağı şekilde elastik olarak deforme olabilir, böylece tetik elemanına (9) göre tetik somununun (18) dönme hareketine olanak sağlanır.
9. İstem 8'e göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği tetik butonunun (10) ve tetik elemanının (9) bir parça halinde üretilmesidir.

10. İstem 8 veya 9'a göre tahrik mekanizması (4) olup, özelliği tetik elemanının (9) ve tetik somununun (18), yuvaya (16) göre aksenel olarak sıkıştırılmasıdır.

TARİFNAME

BİR İLAÇ DAĞITIM CİHAZINA YÖNELİK TAHİRİK MEKANİZMASI

Buluş, bir ilaç dağıtım cihazına yönelik bir tahrik mekanizması ile ilgilidir.

5

Bir ilaç dağıtım cihazında, bir ilaç içeren bir kartuş içindeki bir piston, bir piston çubuğu ile yer değiştirebilir, böylece bir doz dağıtılır. İlaç dağıtım cihazı, dozu piston çubuğu hareketi vasıtasıyla ayarlamayı ve dağıtmayı sağlayan bir tahrik mekanizması içerir. Doz ayar aşamasında, piston çubuğu distal olarak hareket ettirilmez; doz dağıtım aşamasında, hareket ettirilebilir.

10

İlaç dağıtım cihazları, WO 2011/053225 A1, US 2008/0108953 A3 ve WO 2006/039930 A1 ve istem 1'in başlangıç kısmının özelliklerini açıklayan WO 02/053214 A1 sayılı belgede tarif edilir.

15

Buluşun bir amacı, doz ayarlama ve dağıtımına yönelik bir tahrik mekanizması sağlamaktır. Bu amaca, istem 1'e göre bir ilaç dağıtım cihazına yönelik bir tahrik mekanizması ile ulaşılır.

20

Kilitleme araçlarının ve tahrik elemanının etkileşimi, dağıtım aşamasından önce bir piston çubuğu formunda olan aktarma vidasının hareketini engeller ve dağıtım aşaması sırasında bunun ekstenel hareketini sağlar.

25

Bir ilaç dağıtım cihazı, bir kartuşta bulunan bir veya daha fazla dozda ilacın dağıtılmasına yönelik uygundur. Dozlar, sabit veya değişken olabilir. İlaç dağıtım cihazı, enjekte etmeye yönelik uygun enjektör tipinde olabilir. İlaç dağıtım cihazı yeniden kullanılabilir veya atılabilir. Bir düzenlemede, ilaç dağıtım cihazı, bir kalem tipi ilaç dağıtım cihazıdır.

30

Bir tahrik mekanizması, ilacın kartuştan çıkarılması aracılığıyla, bir dozun ayarlanmasına ve ilacın dağıtılmasına olanak sağlayan ilaç dağıtım cihazının bir parçasıdır.

35

"Aktarma vidası" terimi, tercihen, ilaç dağıtım cihazının bir mahfazası vasıtasıyla/bunun içinde çalışmak üzere uyarlanmış bir bileşen anlamına gelir, bu, örneğin enjekte

edilebilir bir ürünün boşaltılması/dağıtılması amacıyla, dönme hareketini doğrusal harekete çevirmek ve ilaç dağıtım cihazı vasıtasıyla/bunun içinde eksenel hareketi tercihen aktarma vidasına aktarmak üzere tasarlanabilir. "Aktarma vidası", ayrıca, dairesel veya dairesel olmayan bir enine kesite sahip bir bileşen anlamına gelir.

- 5 Teknikte uzman bir kişi tarafından bilinen herhangi bir uygun materyalden üretilebilir ve üniter veya çok parçalı yapıda olabilir.

Tahrik elemanı bir tahrik manşonu olarak tasarlanabilir, tahrik elemanı, aktarma vidasını, aktarma vidasına dönme veya sarmal hareketi iletecek şekilde tahrik eder, böylece aktarma vidasının eksenel bir hareketine yol açar.

Kilitleme aracı, aktarma vidasının dönme hareketini kontrol etmeye yönelik bir mekanizma olabilir. Bu tür bir hareket, doz dağıtım durumunda sağlanır, bununla birlikte, doz ayar durumunda engellenir. Kilitleme aracı, serbest bırakılabilir şekilde aktarma vidası ile bağlanabilir, bu nedenle, bağlı olması durumunda dönme hareketini engelleyebilir veya bağlantının ayrılması durumunda, dönme hareketi sağlayabilir.

Bir hareketin engellenmesi, bu belirli hareketin engellenmesi anlamına gelir. Bununla birlikte, bileşenlerin oynaması veya gevşekliği nedeniyle ufak bir hareketin meydana gelmesi mümkün olabilir.

Yuva, ilaç dağıtım cihazının mahfazasının bir parçasıdır. Mahfaza, tercihen, belirli bileşenlerin proksimal hareketini önlemek üzere tek yönlü bir eksenel kuplaj içerebilen herhangi bir dış mahfaza ("ana mahfaza", "gövde", "dış kabuk") veya dahili mahfaza ("yuva", "dahili gövde") anlamına gelir. Yuva, dış mahfazanın entegre bir parçası veya buna sabitlenmiş olabilir. Mahfaza, ilaç dağıtım cihazının veya mekanizmalarının güvenli, doğru ve rahat bir şekilde kullanılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanabilir. Genellikle, bu, tercihen sıvı, toz, kir vb. gibi kirlenici maddelere maruziyetin engellenmesi ile ilaç dağıtım cihazının (örneğin, tahrik mekanizması, kartuş, aktarma vidası) dahili bileşenlerinden herhangi birini barındırmak, sabitlemek, korumak, yönlendirmek ve/veya bunlara bağlanmak üzere tasarlanır. Genel olarak, mahfaza üniter olabilir veya tübüler veya tübüler olmayan bir şeklin çok parçalı bir bileşeni olabilir.

Tahrik elemanı, doz ayar durumu sırasında proksimal yönde ve doz dağıtım durumu sırasında distal yönde hareket edebilir. Tahrik elemanının distal yöndeki sarmal hareketi, aktarma vidasının distal hareketine yol açar, böylece ilacı dağıtır. İlaç dağıtım cihazının veya bunun bir bileşenin "distal ucu" terimi, cihazın bu ucuna veya cihazın 5 dağıtma ucuna en yakın olan bileşeni ifade edebilir. İlaç dağıtım cihazının "proksimal ucu" terimi veya bunun bir bileşeni, cihazın bu ucuna veya cihazın dağıtma ucundan en uzakta bulunan bileşeni ifade edebilir.

Tahrik mekanizması, doz ayar durumu sırasında mekanik enerjiyi depolayacak ve doz 10 dağıtım durumu sırasında en azından kısmen gevşeyecek şekilde deforme olan, böylece bazı bileşenlere yay kuvveti uygulayan bir yay elemanını veya yayı içerir. Bu yay yüklü tahrik mekanizması, bir oto-enjektörün tasarımına benzer olabilir, bununla birlikte, tarif edildiği gibi çok dozlu ilaç dağıtım cihazının aksine sadece bir kez kullanılabilir.

15 Yay elemanı, örneğin, bir düzenlemede bulunan bükülebilir bir sarmal sıkıştırma yayı, yay elemanının yay kuvvetinin, doz dağıtım durumu sırasında tahrik elemanını tahrik edeceği şekilde tahrik elemanına bağlanır. Tahrik elemanı ve aktarma vidasının, yay kuvveti tarafından tahrik edilmesinden dolayı, bu tahrik mekanizması ilaç dağıtımının 20 kolay bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlar, burada yay yüklü mekanizma, basit bir anahtar mekanizması tarafından tetiklenebilir.

Bir düzenlemede, yay elemanı, yay elemanının doz ayar durumu sırasında sıkıştırıldığı şekilde tahrik elemanına bağlanmış bir sarmal sıkıştırma yayı olarak oluşturulur. 25 Sıkıştırma, mekanik enerjinin depolanmasına olanak sağlar. Yay elemanının deformasyonu, bir yay ucunun, diğer uca göre sarmal bir yolda hareket etmesi durumunu içerebilir.

Bir düzenlemede, yay elemanı, yay elemanının, doz ayar durumu sırasında sarıldığı 30 şekilde tahrik elemanına bağlanmış sarmal bir burulma yayı olarak oluşturulur. Burulma, mekanik enerjinin depolanmasına olanak sağlar.

Bir düzenlemede, yay elemanı, yay elemanının doz ayar durumu sırasında sarıldığı ve sıkıştırıldığı şekilde tahrik elemanına bağlanmış bir sarmal yay olarak oluşturulur. 35 Mekanik enerji, yay içinde burulma ve sıkıştırma yoluyla depolanır.

Tahrik elemanı, aktarma vidasına göre eksenel olarak hareketlidir, tahrik elemanı, tahrik elemanı ile aktarma vidası arasındaki dönme hareketinin engelleneceği şekilde aktarma vidasına bağlanır. Tahrik elemanı, doz ayar durumunda kilitli olan aktarma
5 vidasına ve yuvaya göre yalnızca eksenel olarak proksimal yönde hareket eder. Aktarma vidası serbest bırakıldığında, doz dağıtım durumunda, sarmal ve distal olarak hareket eden tahrik elemanı, dönme hareketini aktarma vidasına aktarır, böylece aktarma vidasını yuvaya göre distal ve sarmal olarak hareket ettirir.

10 Yukarıda bahsedilen kuplaj, tahrik elemanı ile aktarma vidası arasında dişli bir bağlantı ile sağlanır.

Tahrik mekanizması, ayrıca, tahrik elemanına dişli olarak bağlanmış bir ayar manşonu içerir. Yay elemanı, yay elemanının, doz ayar durumunda, tahrik elemanına göre ayar
15 manşonun bir dönme hareketi ile sıkıştırıldığı şekilde ayar manşonu ve tahrik elemanı ile bağlanır; yay elemanı, aktarma vidasının dönme hareketine, doz dağıtım durumunda olanak sağlandığında en azından kısmen gevşer, böylece tahrik elemanı, ayar manşonuna göre döner. Ayar manşonu, doz ayarını tahrik elemanına ayar manşonu vasıtasıyla kullanıcı tarafından aktarır, bu, ayarlanan dozun, doz dağıtım
20 durumu sırasında dağıtılacağı şekilde hareket eder.

Ayar manşonu ve tahrik elemanı, doz ayar durumu sırasında ayar manşonunun tahrik manşonuna göre dönebilmesinin bir sonucu olarak dişli olarak bağlanır.

25 Bir düzenleme, ayrıca, ilaç dağıtımından önce yay elemanını sıkıştırılmış halde tutmaya yönelik uygun bir mandal aracı içerir, bu, tahrik manşonunun çözülmesini önler ve ilaç dağıtımını başlatmaya yönelik tetiklenene kadar mekanik enerjinin depolanmasına olanak sağlar. Yayın gevşemesini başlatmaya yönelik uygun bir tetik butonu sağlanabilir, tetik butonu, kilitleme araçlarının serbest bırakılmasını başlatır,
30 böylece aktarma vidasının dönmesini kolaylaştırır.

Bir düzenlemede kilitleme aracı, aktarma vidasına göre eksenel olarak hareket edebilen bir tetik somunu içerir, tetik somunu, tetik somunu ile aktarma vidası arasında dönme hareketinin engelleneceği şekilde aktarma vidasına bağlanır. Bir tetik elemanı,
35 tetik somunu ile tetik elemanının arasındaki dönme hareketinin doz ayarlama

durumunda engelleneceği şekilde tetik somunu ile bağlanır, tetik elemanı, tetik elemanının, doz dağıtım durumunda tetik somunundan ayrılacağı şekilde elastik olarak deforme olur, böylece, tetik elemanına göre tetik somununun dönme hareketine olanak sağlanır. Tetik elemanı ve tetik somunu, yuvaya göre eksenel olarak engellenebilir.

5

Bir somun, genellikle bir deliğe sahip bir sabitleme aracı veya tutma aracı olabilir. Somun içinden geçen bir bileşeni sabitlemeye veya tutmaya yönelik başka araçlar, delik, örneğin delikler içinde sağlanabilir.

- 10 "Elastik olarak", bunun deformasyonuna neden olan kuvvetin, bundan böyle uygulanmaması durumunda, orijinal şekline geri dönen bir elemanın özelliğine karşılık gelir. Elastiklik, bunun gibi elementi oluşturan bir materyalin fiziksel bir özelliği olabilir.

- 15 Aktarma vidasının dönmesine olanak sağlamak amacıyla tetik elemanının elastik olarak deforme olması ve daha sonra, elastik olarak deforme olabilen tetik elemanının, aktarma vidasını döndürmek üzere sıkıştırılmış olduğu eğimli durumuna geri dönmesi, normal çalışma sırasında cihazın durumları olan dağıtım ve doz ayarlama durumu arasında geçiş yapmanın kolay bir yolunu oluşturur. Ayrıca, elastiklik, tetik butonuna artık basılmadığında tahrik mekanizmasının tanımlanmış bir duruma dönmesini sağlar.

20

Bir düzenlemede, tetik butonu ve tetik elemanı, güçlü bir tetik oluşturan yuva halinde üretilir.

- 25 Diğer özellikler, ekteki çizimler ile birlikte değerlendirildiğinde aşağıdaki detaylı açıklamadan açıkça anlaşılacaktır.

Burada kullanılan "ilaç" veya "ilaç maddesi" terimi, tercihen, en az bir farmasötik olarak aktif bileşik içeren farmasötik bir formülasyon anlamına gelir,

- 30 burada bir düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşik, 1500 Da'ya kadar bir moleküler ağırlığa sahiptir ve/veya bir peptit, bir protein, bir polisakkarit, bir aşı, bir DNA, bir RNA, bir enzim, bir antikör veya bunun bir fragmanı, bir hormon veya bir oligonükleotid veya yukarıda bahsedilen farmasötik olarak aktif bileşiğin bir karışımıdır,

burada bir başka düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşik diabetes mellitusun veya diabetik retinopati gibi diabetes mellitus ile ilişkili komplikasyonların, derin ven veya pulmoner tromboembolizm gibi tromboembolizm bozukluklarının, akut koroner sendrom (ACS), anjina, miyokard enfarktüsü, kanser, maküla dejenerasyonu, inflamasyon, saman nezlesi, ateroskleroz ve/veya romatoid artrit tedavisi ve/veya profilaksisi için faydalıdır,

burada bir başka düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşik, diyabet mellitusun veya diabetik retinopati gibi diabetes mellitus ile ilişkili komplikasyonların tedavisi ve/veya profilaksisi için en az bir peptit içerir,

burada bir başka düzenlemede, farmasötik olarak aktif bileşik, en az bir insan insülini veya bir insan insülin analogu veya türevi, glukagon benzeri peptit (GLP-1) veya bunun bir analogu veya türevi veya eksedin-3 veya eksedin-4 veya eksedin-3 veya eksedin-4'ün bir analogu veya türevini içerir.

İnsülin analogları örneğin Gly (A21), Arg (B31), Arg (B32) insan insülini; Lys (B3), Glu (B29) insan insülini; Lys (B28), Pro (B29) insan insülini; Asp (B28) insan insülini; insan insülinidir, burada B28 konumundaki prolin, Asp, Lys, Leu, Val veya Ala ile yer değiştirilir ve burada B29 Lys konumunda Pro; Ala (B26) insan insülini; Des (B28-B30) insan insülini; Des(B27) insan insülini ve Des (B30) insan insülini ile yer değiştirilebilir.

İnsülin türevleri örneğin, B29-N-miristoil-des(B30) insan insülini; B29-N-palmitoil-des(B30) insan insülini; B29-N-miristoil insan insülini; B29-N-palmitoil insan insülini; B28-N-miristoil LysB28ProB29 insan insülini; B28-N-palmitoil-LysB28ProB29 insan insülini; B30-N-miristoil-ThrB29LysB30 insan insülini; B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30 insan insülini; B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30) insan insülini; B29-N-(N-litokolil-Y-glutamil)-des(B30) insan insülini; B29-N-(ω -karboksiheptadekanoil)-des(B30) insan insülini ve B29-N-(ω -karboksiheptadekanoil) insan insülinidir.

Eksedin-4 örneğin H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂ dizisinin bir peptidi olan Eksedin-4(1-39) anlamına gelir.

Eksedin-4 türevleri örneğin, bileşiklerin aşağıdaki listesinden seçilir:

- H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Eksendin-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Eksendin-4(1-39)-NH₂,
des Pro36 Eksendin-4(1-39),
5 des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
10 des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39); veya
- des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39),
15 des Pro36 [IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
20 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
burada -Lys6-NH₂ grubu, Eksendin-4 türevinin C-terminaline;
- veya aşağıdaki dizinin bir Eksendin-4 türevine
- 25 des Pro36 Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010),
H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Eksendin-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
30 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)25] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
35 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,

- H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-
 5 NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Eksendin-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
 10 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-
 NH2,
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 15 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Eksendin-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-
 39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 20 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(S1-39)-
 (Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-
 39)-(Lys)6-NH2;
- 25 veya yukarıda bahsedilen Eksendin-4 türevinden herhangi birinin farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzu veya solvatına bağlanabilir.

- Hormonlar örneğin, hipofiz hormonları veya hipotalamus hormonları veya düzenleyici aktif peptitler ve Gonadotropin (Follitropin, Lutropin, Koriongonadotropin, Menotropin),
 30 Somatropin (Somatropin), Desmopressin, Terlipressin, Gonadorelin, Triptorelin, Löprorelin, Buserelin, Nafarelin, Goserelin gibi Rote Liste, ed. 2008, Chapter 50'de listelendiği üzere bunların antagonistleridir.

- Bir polisakkarit örneğin bir glukozaminoglikan, bir hiyalüronik asit, bir heparin, düşük
 35 moleküler ağırlıklı bir heparin veya ultra düşük ağırlıklı bir heparin veya bunun bir türevi

veya yukarıda bahsedilen polisakkaritlerin sülfatlı, örneğin poli-sülfatlı bir formu ve/veya bunun farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzudur. Bir poli-sülfatlanmış düşük moleküler ağırlıklı heparinin farmasötik olarak kabul edilen bir tuzunun bir örneği, enoksaparin sodyumdur.

5

Antikorlar, bazik bir yapıyı paylaşan immünoglobulinler olarak da bilinen globüler plazma proteinleridir (~150 kDa). Amino asit kalıntılarına eklenen şeker zincirleri olduğundan, bunlar glikoproteinlerdir. Her antikorun temel işlevsel birimi bir immünoglobulin (Ig) monomeridir (sadece bir Ig birimi içerir); salgılanan antikorlar 10 ayrıca IgA ile olduğu gibi iki Ig birimi, teleost balık IgM gibi dört Ig birimi olan tetramerik veya memeli IgM'si gibi beş Ig birimi ile pentamerik ile dimerik olabilir.

Ig monomeri, dört polipeptit zincirinden oluşan "Y" şeklinde bir moleküldür; iki özdeş ağır zincir ve sistein kalıntıları arasındaki disülfid bağları ile birbirine bağlanmış iki 15 özdeş hafif zincirdir. Her ağır zincir yaklaşık 440 amino asit uzunluğundadır; her hafif zincir yaklaşık 220 amino asit uzunluğundadır. Ağır ve hafif zincirlerin her biri, katlanmalarını stabilize eden zincir-içi disülfid bağları içerir. Her zincir Ig domenleri olarak adlandırılan yapısal domenlerden oluşur. Bu domenler yaklaşık 70-110 amino asit içerir ve boyutlarına ve işlevlerine göre farklı kategorilere (örneğin değişken veya V 20 ve sabit veya C) sınıflandırılır. Bunlar, iki β tabakanın, korunmuş sisteinler ve diğer yüklü amino asitler arasındaki etkileşimlerle bir arada tutulan bir "sandviç" şekli oluşturduğu karakteristik bir immünoglobulin katına sahiptir.

α , δ , ϵ , γ ve μ ile gösterilen beş tip memeli Ig ağır zinciri vardır. Mevcut ağır zincirin tipi, 25 antikorun izotipini tanımlar; bu zincirler sırasıyla IgA, IgD, IgE, IgG ve IgM antikorlarında bulunur.

Farklı ağır zincirler boyut ve bileşim bakımından değişiklik gösterir; μ ve ϵ yaklaşık olarak 550 amino aside sahipken, α ve γ yaklaşık olarak 450 amino asit ve δ yaklaşık 30 olarak 500 amino asit içerir. Her bir ağır zincir iki bölgeye, sabit bölge (C_H) ve değişken bölge (V_H) sahiptir. Bazı türlerde, sabit bölge aynı izotipin bütün antikorlarında temelde özdeştir ancak farklı izotiplerin antikorlarında değişkenlik gösterir. Ağır zincirler (γ , α ve δ), ardışık üç Ig domeninden oluşan sabit bir bölgeye ve eklenen esnekliğe yönelik bir menteşe bölgesine sahiptir; ağır zincirler (μ ve ϵ), dört immunoglobülin domeninden 35 oluşan sabit bir bölgeye sahiptir. Ağır zincirlerin değişken bölgesi, farklı B hücrelerinden

üretileen antikorlarda değışkenlik gösterir ancak tek bir B hücresi veya B hücre klonu aracılığıyla üretilen bütün antikora yönelik aynıdır. Her bir ağır zincirin değışken bölgesi, yaklaşık olarak 110 amino asit uzunluğundadır ve tek bir Ig domeninden oluşur.

5

Memelilerde λ ve κ ile ifade edilen iki tip immunoglobülin hafif zinciri vardır. Bir hafif zincir iki ardışık domene sahiptir: bir sabit domen (CL) ve bir değışken domen (VL). Bir hafif zincirin yaklaşık uzunluğu, 211 ila 217 amino asittir. Her bir antikor, her zaman özdeş olan iki hafif zincir içerir; hafif zincirlerin sadece tek tipi (κ veya λ), memelilerde antikor başına mevcuttur.

10

Bütün antikorların genel yapıları oldukça benzer olmasına rağmen, belirli bir antikora eşsiz özelliği, yukarıda detaylandırıldığı üzere değışken (V) bölgeler ile belirlenir. Daha spesifik olarak, her bir üçü hafif (VL) ve üçü ağır (VH) zincirdeki değışken döngüler, antijene bağlanmaktan diğer bir deyişle antijen spesifikliğinden sorumludur. Bu döngüler, Tamamlayıcı Belirleme Bölgeleri (CDR'ler) olarak refere edilir. VH ve VL domenlerinden oluşan CDR'ler, antijen-bağlayan alana katkı sağlaması nedeniyle, ağır ve hafif zincirlerin bir kombinasyonudur ve tek başına değildir, bu, nihai antijen spesifikliğini belirler.

20

Bir "antikor parçası", yukarıda tanımlandığı üzere en az bir antijen bağlayıcı parçayı içerir ve temelde parçanın türetildiği tam antikor ile aynı işlevi ve spesifikliği gösterir. Papain ile sınırlı proteolitik sindirim Ig prototipini üç parçaya klevaj eder. Her biri bütün bir L zinciri ve yaklaşık yarım bir H zinciri içeren iki özdeş amino terminal parçası, antijen bağlayıcı parçalardır (Fab). Boyut olarak benzer olan ancak zincirler arası disülfid bağı ile her iki ağır zincirin karboksil terminal yarısını içeren üçüncü parça, kristalleşebilir parçadır (Fc). Fc, karbonhidratlar, tamamlayıcı bağlama ve FcR-bağlayıcı alanları içerir. Sınırlı pepsin sindirimi, H-H zincirler arası disülfid bağı da kapsayarak, Fab parçalarını ve menteşe bölgesini içeren tek bir $F(ab')_2$ parçasını sağlar. $F(ab')_2$, antijen bağlanmasına yönelik divalenttir. $F(ab')_2$ 'nin disülfid bağı, Fab' elde etmek amacıyla klevaj edilebilir. Ayrıca ağır ve hafif zincirlerin değışken bölgeleri, tek bir zincir değışken parçası (scFv) oluşturmak üzere kaynaştırılabilir.

25

30

35

Farmasötik olarak kabul edilebilir tuzlar örneğin ilave asit tuzları ve bazik tuzlardır. İlave asit tuzları örneğin HCl veya HBr tuzlarıdır. Bazik tuzlar örneğin, alkali veya alkalinden

seçilen bir katyon, örneğin Na^+ veya K^+ veya Ca^{2+} veya bir amonyum iyonu $\text{N}^+(\text{R1})(\text{R2})(\text{R3})(\text{R4})$ 'e sahip tuzlardır, burada R1 ila R4 birbirlerinden bağımsız olarak: hidrojen, isteğe bağlı olarak süstitüe edilmiş C1-C6-alkil grubu, isteğe bağlı olarak süstitüe edilmiş bir C2-C6-alkenil grubu, isteğe bağlı olarak süstitüe edilmiş bir C6-C10-heteroaril grubu veya isteğe bağlı olarak süstitüe edilmiş bir C6-C10-heteroaril grubu anlamına gelir. Farmasötik olarak kabul edilebilir tuzların diğer örnekleri, "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 ve Encyclopedia of Pharmaceutical Technology içinde açıklanır.

10

Farmasötik olarak kabul edilebilir solvatlar örneğin hidratlardır.

Şekil 1, örnek bir ilaç dağıtım cihazına dahil edilmiş bir tahrik mekanizmasının bir düzenlemesini gösterir.

15

Şekil 2, ilaç dağıtım cihazının tahrik mekanizmasının bir enine kesit görünüşünü gösterir.

Şekiller 3 ve 4, tahrik mekanizmasını gösterir, burada bazı bileşenler, anlaşılabilirlik adına gizlenir.

20

Şekil 5, tahrik mekanizmasının bir aktarma vidasını gösterir.

Şekil 6, tahrik mekanizmasının distal kısmının bir kesit görünüşünü gösterir.

25

Şekil 7, ilaç dağıtım cihazının proksimal kısmının bir enine kesit görünüşünü gösterir.

Şekil 8 ve 9, ilaç dağıtım cihazının proksimal ucunu gösterir.

30

Şekil 10, bir tetik somunun bir düzenlemesini ve bir tetiğin bir düzenlemesini gösterir.

Şekil 11, ilaç dağıtım cihazının bir orta bölümünün bir enine kesit görünüşünü gösterir.

Şekil 12, ilaç dağıtım cihazının proksimal kısmını gösterir.

35

Şekil 13, bir doz göstergesine sahip olan ilaç dağıtım cihazının bir kısmının bir enine kesit görünüşünü gösterir.

Şekil 14, bir numara manşonunun bir düzenlemesini gösterir.

5

Şekil 15, ilaç dağıtım cihazının proksimal kısmının bir yan görünüşünü gösterir.

Şekil 16, birinci dozu ayarlamaya yönelik hazır bir durumda bulunan ilaç dağıtım cihazının tahrik mekanizmasının bir enine kesit görünüşünü ve dahili bileşenleri gösterir.

10

Şekil 17, maksimum dozun ayarlandığı bir durumda ilaç dağıtım cihazının tahrik mekanizmasının bir enine kesit görünüşünü ve dahili bileşenlerini gösterir.

15

Şekil 18, tetik butonuna basıldığı bir durumda ilaç dağıtım cihazının tahrik mekanizmasının bir enine kesit görünüşünü ve iç bileşenlerini gösterir.

Şekil 19, dağıtımın sonundaki bir durumda ilaç dağıtım cihazının tahrik mekanizmasının bir enine kesit görünüşünü ve dahili bileşenlerini gösterir.

20

Şekil 1, ilaç dağıtım cihazının bir kesiti görünüşü vasıtasıyla, örnek teşkil eden bir düzenleme olarak bir kalem enjektörü olabilen bir ilaç dağıtım cihazına dahil edilmiş bir tahrik mekanizmasını gösterir. Şekil 1, ana bileşenleri, örneğin gövde (3), kartuş tutucusu (5), tetik (8), ayar elemanı (11), kartuş (6) ve tapayı (7) gösterir.

25

İlaç dağıtım cihazı, karşı tarafta bulunan bir proksimal uca ve ilaç dağıtma ucu olan bir distal uca sahiptir. İlaç dağıtım cihazının veya bunun bir bileşenin "distal ucu" terimi, cihazın dağıtma ucuna en yakın olan bileşeni veya cihazın bu ucunu refere edebilir. İlaç dağıtım cihazının veya bunun bir bileşeninin "proksimal ucu" terimi, cihazın dağıtma ucundan en uzakta bulunan bileşeni veya cihazın bu ucunu refere edebilir. Ok (1), ilgili distal yönü gösterir. Ok (2), proksimal yönü gösterir.

30

İlaç dağıtım cihazı, bir tahrik mekanizmasını (4) tutmaya ve korumaya yönelik uygun olan bir mahfazanın proksimal bir kısmını oluşturan bir gövde (3) içerir. Gövde (3), uzun manşon şeklinde bir kısım olabilir. Bir kartuş tutucu (5), bir kartuşu (6) tutmaya ve

35

korumaya yönelik uygun olan mahfazanın distal bir kısmını oluşturur. Kartuş tutucu (5) daralmakta olan bir distal bölüme sahip uzun manşon şeklinde bir kısım olabilir. Gövde (3) ve kartuş tutucusu (5) birbirine bağlanır. Bağlantı, serbest bırakılabilir olabilir veya olmayabilir.

5

"Mahfaza" terimi, tercihen, belirli bileşenlerin proksimal hareketini önlemek üzere tek yönlü bir eksenel kuplaj içerebilen dahili mahfaza ("yuva", "dahili gövde") veya herhangi bir harici mahfaza ("ana mahfaza", "gövde", "dış kabuk") anlamına gelir. Mahfaza, ilaç dağıtım cihazının veya bunun mekanizmalarının herhangi birinin güvenli, doğru ve rahat bir şekilde kullanılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanabilir. Genellikle, bu, tercihen sıvı, toz, kir ve benzerleri gibi kirlenici maddelere maruziyetin engellenmesi ile ilaç dağıtım cihazının dahili bileşenlerinden herhangi birini (örneğin tahrik mekanizması, kartuş, piston, piston kolu, aktarma vidası) yerleştirmek, sabitlemek, korumak, yönlendirmek ve/veya bunlara bağlanmak üzere tasarlanır. Genel olarak, mahfaza, üniter olabilir veya tübüler veya tübüler olmayan bir şeklin çok parçalı bir bileşeni olabilir.

Kartuş (6), ilaç veya ilaç maddesini içerir. İlaç dağıtımına yönelik bir iğne (gösterilmemiştir) ile delinebilen bir membran ile kaplanmış bir distal uca sahiptir. Kartuşun (6) proksimal ucunda bir tapa (7) bulunur, tapa (7) kartuşun (6) dahili yan duvarı boyunca distal olarak hareket edebilir, böylece, ilacın iğnenin içinden dışarı boşaltılması amacıyla, kartuşun (6) haznesini içeren ilacın hacmi azaltır.

Tahrik mekanizması (4), gövde (3) içine yerleştirilir, tahrik mekanizması (4), tapanın (7) distal yönde (1) hareket ettirilmesine yönelik uygundur, böylece ilacı dağıtır. Tahrik mekanizması (4), daha sonra, tarif edildiği gibi ilaç dağıtımını başlatmaya yönelik bir tetik elemanı (9) ve bir tetik butonuna (10) sahip bir tetik (8) içerir.

İlaç dağıtım cihazı, ayrıca, ilaç dağıtım cihazının proksimal ucunda bulunan bir ayar elemanı (11) içerir. Ayar elemanı (11), bu düzenlemede saat yönü (12) olan bir birinci yönde ve bu düzenlemede saat yönünün tersi (13) olan ikinci bir yönde, gövdeye (3) göre dönebilir şekilde hareket eder.

İlaç dağıtım cihazı, bir iğne (gösterilmemiştir) vasıtasıyla kartuştan (6) bir ilaca ait bir dizi kullanıcıya göre değişen dozu dağıtmak üzere çalıştırılabilir. İlaç dağıtım cihazı, tek

kullanımlıktır ve kullanıma hazır olarak tamamen monte edilmiş bir durumda kullanıcıya aktarılır.

5 Şekil 2, tahrik mekanizmasını (4) daha detaylı olarak gösteren ilaç dağıtım cihazının bir enine kesit görünüşünü gösterir.

Tahrik mekanizması (4), bir dişe (30) sahip olan bir aktarma vidası (14) olarak düzenlenmiş bir piston çubuğunu içerir ve bu nedenle, aşağıdakilerde aktarma vidası (14) olarak refere edilir. Aktarma vidası (14), tapaya (7) dayanan bir yatak (15) içerir.

10 Aktarma vidası (14), mahfazanın entegre bir parçası olabilen veya örneğin gövdeye (3) veya kartuş tutucusuna (5) sıkı bir şekilde sıkıştırılan mahfazaya bağlanabilen bir diş yuvasına (16) bağlanır. Bu, gövdede (3) sıkı bir şekilde sıkıştırılır. Alternatif bir düzenlemede, gövde (3) ve kartuş (5), serbest bırakılabilir şekilde bağlanır. Diş yuvası (16) ile aktarma vidası (14) arasında bulunan dişli kuplaja bağlı olarak, diş yuvasına

15 (16) göre aktarma vidasının (14) dönme hareketi, diş yuvasına (16) ve gövdeye (3) göre aktarma vidasının (14) eksenel hareketine yol açar.

Diş yuvasına (16) göre proksimal olarak bir tetik somunu (18) yerleştirilir, tetik somunu (18), aktarma vidasının (14) eksenel olarak hareket edebildiği ve dönme hareketinin

20 tetik somununa (18) göre engelleneceği şekilde aktarma vidasına (14) bağlanır. Tetik somunu (18), diş yuvası (16) ile gövdenin (3) dahili duvarı arasına yerleştirilir, duvar, ön dişin (14) ilerlediği bir soket (62) görevi görür. Soket (62), tetik somununun (18), diş yuvası (16) ile soket (62) arasındaki eksenel konumunda tutulacağı şekilde tetik somununa (18) proksimal olarak yerleştirilir.

25

Tetik somunu (18), tetik somunu (18) ve tetik elemanının (9), bir doz ayar çalışması durumu olan birinci durumda bağlanacağı şekilde serbest bırakılabilir olarak bağlanmış manşon şeklindeki tetik elemanının (9) deliğine yerleştirilir. Bunlar, bir ilaç dağıtım durumu veya doz dağıtım durumu olan ikinci bir durumda ayrılırlar. Birinci durumda,

30 tetik somunu (18) ve tetik elemanı (9) arasındaki dönme hareketi engellenir. İkinci durumda, dönme hareketi mümkündür. Tetik (8), özellikle tetik elemanı (9), elastik olarak deforme olabilir, burada tetik elemanı (9), birinci durumda tetik somunu (18) ile temas edecek şekilde birleştirilir. Tetik butonu (10), tetik elemanına (9) doğru bastırıldığında, bu, deforme olur, böylece tetik elemanını (9) ve tetik somununu (18)

35 ayırır.

- Tetik ve tetik somunu düzeneği (8, 18), aktarma vidasının (14) dönme hareketini diş yuvasına (16) ve doz ayar durumundaki mahfazaya göre engellenmeye yönelik uygun olan bir kilitleme aracı olarak işlev görür. Bir kilitleme aracı olarak görev yapan tetik ve
- 5 tetik somunu düzenlemesi (8, 18), bu şekilde, aktarma vidasının (14) diş yuvasına (16) göre hareket edebileceği şekilde, aktarma vidasını (14), doz dağıtım durumunda, diğer bir deyişle ilaç dağıtım durumunda serbest bırakır, bu durum, aktarma vidasının (14), diş yuvasına (16) ve mahfazaya göre distal olarak hareket etmesini sağlar, böylece ilacı dağıtır. Alternatif bir düzenlemede (gösterilmemiştir) kilitleme aracı, doz ayar
- 10 durumunda, aktarma vidası (14) ile bağlanan ve böylece bileşenler arasındaki dönme hareketini engelleyen tek bir bileşen olarak düzenlenir. Bunun gibi bir kilitleme aracı, doz dağıtım durumunda deforme olduğunda ayrılan, elastik olarak deforme olabilen bir manşon oluşturulabilir.
- 15 Tahrik mekanizması (4), ayrıca, aktarma vidasını (14) distal bir şekilde tahrik eden bir tahrik manşonu (22) olarak oluşturulabilen bir tahrik elemanı içerir. Aktarma vidası (14), tetik elemanı (9) ve sokete (62) göre proksimal olarak yerleştirilmiş tahrik manşonu (22) boyunca ilerler. Tahrik manşonu (22), aktarma vidası (14) boyunca hareket eder, bununla birlikte, bileşenler arasındaki dönme hareketi engellenir. Tahrik manşonu (22),
- 20 aktarma vidası (14) ile birleştirilebilir. Aktarma vidasının (14) kilitlemesi durumunda, tahrik elemanı (22) mahfazaya ve aktarma vidasına (14) göre eksenel olarak hareket edebilir. Aktarma vidası (14) serbest bırakıldığında, tahrik elemanının (22), ilaç dağıtım durumu sırasında mahfazaya göre sarmal hareketi, aktarma vidasını (14) diş yuvası (16) boyunca sarmal biçimde tahrik eder.
- 25 Tahrik manşonu (22), harici duvarı üzerinde bulunan bir diş (23) içerir, diş (23), ayar manşonunun (24) dahili duvarı üzerinde bulunan bir diş (25) ile bağlanmaya uygundur. Ayar manşonu (24), en azından tahrik manşonunun (22) proksimal kısmının ayar manşonuna (24) vidalanabileceği şekilde dişli olarak tahrik manşonuna (22) bağlanır.
- 30 Ayar manşonu (24), bileşenler arasındaki dönme hareketinin mümkün olacağı şekilde gövdenin (3) proksimal ucuna bağlanır. Ayar manşonu (24), ayar elemanına (11) bağlanır, bu, kullanıcı tarafından gövdeye (3) göre manuel olarak döndürülebilir, böylece aynı zamanda, ayar manşonu (24) döndürülür.

Gövde (3) ve ayar manşonu ve tahrik manşonu düzeneği (22, 24) arasına bir ana yay (20) yerleştirilir. Yay, mekanik enerjiyi depolamak üzere kullanılan elastik bir nesnedir. Ana yay (20), sarıldığında ve sıkıştırıldığında, enerji depolayan sıkıştırılabilir bir burulma yayıdır. Bunun gibi bir yayın deformasyonu, bir yayın ucunun diğer ucuna göre sarmal bir hareketi vasıtasıyla sağlanabilir. Ana yay, sarmal bir yay olarak oluşturulur. Ana yayın (20) bir ucu (66) (şekil 3'te gösterilmiştir), ayar manşonuna (24) bağlanır. Diğer uç (64) (şekil 3'te gösterilmiştir) tahrik manşonuna (22) bağlıdır. Ayar manşonuna (24) göre tahrik manşonunun (22) proksimal bir hareketi, ana yayı (20) sıkıştırır ve sarar, böylece bunu yükler. Aynı zamanda, tahrik manşonunun (22) ayar manşonuna (24) göre dönme hareketi ana yayı (20) sıkıştırır, böylece bunu yükler. Ana yay (20) serbest bırakıldığında, tahrik manşonu (22) geriye doğru hareket eder ve bunun tersi geçerlidir.

Tahrik manşonunun (22) distal ucu ile bağlanan bir numara manşonu (26), ana yayın (20) tahrik manşonu (22) ile numara manşonu (26) arasına yerleştirileceği şekilde tahrik manşonu (22) boyunca uzanır. Numara manşonu (26), tahrik manşonu (22) ile aksenel olarak hareket eder. Numara manşonunun (26) hareketi, örneğin gövdede (3) bulunan bir açıklık gibi bir pencere (28) boyunca görülebilir, böylece daha sonra tarif edileceği gibi ayarlanmış dozun değerini gösterir.

20

Şekil 3, ana yay üzerinde yoğunlaşan tahrik mekanizmasını gösterir, burada gövde (3) ve numara manşonu (16) anlaşılabilirlik adına gizlenir. Bu şekil, ayar elemanı (11) ve ana yay (20) arasındaki etkileşimi gösterir.

25 Tahrik mekanizması (4), tahrik manşonunun (22), kısmi olarak, sarmal bir hareket vasıtasıyla ayar manşonu (24) içine hareket edebileceği şekilde dişli olarak bağlanmış olan tahrik manşonu (22) ve ayar manşonu (24) içerir. Dişli olarak bağlanmış, bir bileşenin, diğer bileşenin bir dişi ile bağlanan bir dişe sahip olması anlamına gelir, bağlantı, bir bileşenin diğerine göre olan sarmal hareketine olanak sağlar.

30

Ana yay (20), tahrik manşonunun (22) distal kısmından tahrik ve ayar manşonları düzeneğinin (22, 24) harici kısmı boyunca, ayar manşonunun (24) proksimal ucuna doğru sarmal biçimde uzanır. Ana yay (20), ayar manşonunda (24) bulunan bir uçta (66) ve tahrik manşonunda (22) bulunan diğer uçta (64) döner şekilde sıkıştırılmış bir burulma yayıdır. Ayar manşonuna (24) bağlanan uç (66), proksimal yönde (2) uzanır ve

35

ayar manşonunun (24) çıkıntılı bir kısmında bulunan bir oyuğa yerleştirilir. Yay uzaması, ucu (66) yerinde iter, böylece ana yay (20) sabitlenir. Ana yayın (20) diğer ucu (64), aynı şekilde tahrik manşonuna (22) sabitlenir.

- 5 Montaj sırasında, ana yay (20), bunun, ilaç dağıtım cihazının çalışması sırasında, tahrik ve ayar manşonları (22, 24) içinde bulunan döner engeller ile bağlı kalmasını sağlamak üzere hafifçe sıkıştırılır. Aynı zamanda, yayın montajı sırasında, bunun ön yüklemesini gerçekleştirmek ve en rahat durumda dahi, diğer bir deyişle dozun bitiminden önce bir birim kalması durumunda dahi ana yayın (20) doz dağıtımını
- 10 tamamlamak üzere yeterli bir tork uygulamasının sağlanması amacıyla ana yay (20) bir dizi dönüş uygulanır. Başka bir deyişle, ana yay (20), cihazın çalışması sırasında sıkışma ve burulma halindedir.

- Ana yay (20), tahrik manşonu (22) ile ayar manşonu (24) arasına bir tork uygular. Söz
- 15 konusu "pasif" durumda, tetik (8), serbest bırakılır ve sıfır üniteleri ayarlanır, tahrik manşonuna (22) uygulanan tork, tepki gösterir, bu durum, ana yayın (20) tork uygulamasına karşın, hiçbir harekete veya ilaç dağıtımına yol açmadığı anlamına gelir. Bu tepki, tahrik manşonunun (22) ve ayar manşonunun (24) dönme hareketini engelleyen özelliklerden kaynaklanır.

- 20 Tahrik manşonuna (22) uygulanan tork, aktarma vidası (14) ve tetik somunu (18) vasıtasıyla tetik (8) tarafından tepki verilir. Ayar manşonuna (24) uygulanan tork, daha sonra açıklanacağı gibi, ayar manşonunun (24) proksimal ucunda bulunan mandal araçları (53) vasıtasıyla gövde (3) aracılığıyla tepki verilir.

- 25 Şekil 4, tahrik manşonunun, ayar manşonu (24) ve numara manşonu (26) ile bağlantılarını gösteren tahrik mekanizmasını (4) gösterir. Gövde (3), anlaşılabilirlik adına gizlenir.

- 30 Tahrik manşonu (22), ayar manşonuna (24) dişli şekilde bağlanır. Tahrik manşonunun proksimal ucunda bulunan tahrik manşonunun (22) dişi (23), ayar manşonun (24) dahili duvarında bulunan diş (25) ile bağlanır. Tahrik manşonunun (22) dişi (23), ayar manşonu düzeneğinin (22, 24) ve tahrik manşonunun harici kısmının pürüzsüz olmasını sağlayan, tahrik manşonunun herhangi bir konumunda ayar manşonunun (24)

dahili kısmına yerleştirilir, böylece, harici tarafta bulunan çıkıntılar tarafından ana yayın (20) (gösterilmemiştir) hareketinin aksatılması engellenir.

Numara manşonu (26), bileşenler arasında eksenel bir sınırlamanın meydana geleceği şekilde tahrik manşonu (22) ile bağlanır, bu, numara manşonunun (26) tahrik manşonuna (22) göre eksenel olarak hareket etmediği anlamına gelir.

Tahrik manşonu (22), torku, ana yaydan (20) (gösterilmemiştir), yivler vasıtasıyla (gösterilmemiştir) aktarma vidasına (14) aktarabilir.

10

İlaç dağıtım cihazı, çoklu, kullanıcı değişken doz uygulamalarına yönelik tek kullanımlık bir kalem enjektörü olabilir. Bir dozu ayarlamak ve dağıtmak üzere gereken kuvvet sürekli ve tapayı (7) kartuş (6) içinde hareket ettirmek üzere gereken kuvvetten bağımsızdır. Tetiği (8) tahrik etmek üzere gereken kuvvet ve bunun hareket ettirilmesinin gerekli olduğu mesafe küçüktür, özellikle elinde kusura sahip olan kullanıcılara yönelik önemli bir ergonomik avantaj sağlar. Bu durum, herhangi bir dozun, sıfır ila önceden tanımlanmış bir maksimum aralığında seçilmesine olanak sağlar. Nispeten düşük parça sayısına sahiptir ve maliyete duyarlı cihaz uygulamalarına yönelik özellikle tercih edilir.

20

Aşağıdaki şekiller, ilaç dağıtım cihazının farklı parçalarını daha detaylı şekilde gösterir.

Şekil 5, aktarma vidasının (14) distal ucunu oluşturan yatağı (15) içeren aktarma vidasını (14) gösterir. Yatak (15), aktarma vidasının (14) bir şaftına (31) göre döner olarak hareket eder. Aktarma vidasının (14) parçaları arasındaki eksenel hareket engellenir. Aktarma vidasının (14) şaftı (31), uzunluğunun bir kısmı boyunca şaftın (31) distal ucundan ilerleyen bir dişi (30) içerir. Diş, şaftın (31) bir kısmı boyunca taban tabana zıt ve sarmal şekilde ilerleyen iki oluktan oluşan çift-ağızlı bir diş olabilir. Alternatif bir düzenlemede, diş, tek bir ağızlı diş olabilir.

30

Ayrıca, şaftın (31) karşı taraflarında bulunan ve aktarma vidasının (14) eksenel doğrultusu boyunca uzanan iki oluk (32) mevcuttur. Oluklar (32), tetik somunun (18) ve tahrik manşonunun (22) dişleri veya çıkıntıları gibi yivler ile dişli bir bağlantı oluşturur. Alternatif bir düzenlemede, aktarma vidası (14) diğer bileşenlerde oluklara bağlanabilen

35

yivlere sahiptir.

Yatağın (15) distal yüzü, kartuşun (6) (gösterilmemiştir) tapasına (7) dayanır. Aktarma vidası (14), ilacı dağıtmak amacıyla tapayı (7) distal bir şekilde tahrik eder. Aktarma vidasının (14) bu distal hareketi, aynı zamanda, şaftın (31) yatak (15) ile bağlantısını kesen bir dönme hareketini içerir. Başka bir deyişle, yatak (15), kendisi dönmeden tapayı (7) distal olarak iter.

Şekil 6, dişli yuvası (16), tetik somunu (18) ve tahrik manşonu (22) tarafından tutulan aktarma vidasını (14) gösteren tahrik mekanizmasının (4) distal bölümünün bir kesit görünüşünü gösterir. Diğer bileşenler, anlaşılabilirlik adına gizlenir. Aktarma vidasının (14) ve yatağının (15) tek bir bileşen olarak gösterildiği belirtilmelidir, bununla birlikte, yukarıda açıklandığı gibi aslında iki bileşen mevcuttur.

Bardak şeklindeki diş yuvası (16), kartuşun (6) proksimal ucunu tutar (gösterilmemiştir). Diş yuvasının (16) alt kısmında, aktarma vidasının (14) ilerlediği bir delik mevcuttur. Deliğin yan duvarlarında bulunan bir diş (34), aktarma vidasının (14) dişi (30) ile bağlanır. Diş yuvasının (16) dişi (34), aktarma vidası dişinin (30) olukları ile bağlanan çıkıntılar tarafından oluşturulabilir. Alternatif olarak, aktarma vidasının (14) dişi (30), çıkıntılar tarafından oluşturulabilir ve diş yuvasının (16) dişi (34), oluklar tarafından oluşturulabilir. Diş yuvasına (16) göre aktarma vidasının (14) dönme hareketi, aktarma vidasının (14) diş yuvasına (16) göre eksenel hareketine neden olur.

Tetik somunu (18), diş yuvasının (16) proksimal ucunda konumlandırılır. Tetik somununun (18) yan duvarı tarafından oluşturulan radyal olarak uzanan pek çok diş (38) mevcuttur, dişler (38), bir dişli çark şeklinde düzenlenir. Aktarma vidası (16), tetik somunundan (18) ilerler, her iki bileşen, birbirlerine göre eksenel hareketin mümkün olmaması ile birlikte, birbirlerine göre dönme hareketinin mümkün olacağı şekilde birleştirilir. Bileşenler birleştirilir, bu durum, radyal olarak içeri doğru uzanan çıkıntıların veya tetik somununun (18) yivlerinin (36), aktarma vidasının (14) olukları (32) ile bağlandığı anlamına gelir. Bu etki, tetik somununda (18) bulunan deliğin döner-simetrik olmayan enine kesitine karşılık gelen aktarma vidasının (14) herhangi bir döner-simetrik olmayan enine kesiti ile elde edilebilir.

Aktarma vidası (14), aynı zamanda, tetik somununa (18) göre proksimal olarak yerleştirilmiş tahrik manşonundan (22) ilerler. Aktarma vidası (14) ve tahrik manşonu

(22), birbirlerine göre eksenel hareketin mümkün olmaması ile birlikte, birbirlerine göre dönme hareketinin mümkün olacağı şekilde birleştirilir. Aynı zamanda, bileşenler birleştirilir.

- 5 Şekil 7, ayar mekanizmasını gösterir ve ayar elemanını (11) içeren ilaç dağıtım cihazının proksimal kısmının bir enine kesit görünüşünü gösterir. Ayar elemanı (11), proksimal ucu kapalı olan bir manşondur. Bu, ilaç dağıtım cihazının oldukça proksimal ucunda bulunur. Ayar elemanının (11) yan kısımları, gövdenin (3) proksimal ucu boyunca uzanır. Ayar elemanı (11), gövdeye (3) göre dönme hareketini
- 10 gerçekleştirebilir. Üçgen bir enine kesite sahip olan ve yan parçanın dahili duvarına yerleştirilen dairesel olarak çıkıntı yapan bir basamak (40), üçgen bir enine kesite sahip olan ve gövdenin (3) harici duvarına yerleştirilmiş olan dairesel olarak çıkıntı yapan bir basamak (42) üzerine geçer. Ayar elemanı (11), gövdeye (3) göre eksenel olarak hareket ettirilemez, bununla birlikte serbestçe döner. Ayar elemanı (11) ve gövde (3)
- 15 arasındaki bağlantıya ait alternatif düzenlemelerin, örneğin, dairesel bir oluğa bağlanan bir dikdörtgen veya yarım daire enine kesiti olabilen birçok çıkıntı veya dairesel bir çıkıntı olması mümkün olabilir.

- Ayar manşonu (24), gövdenin (3) içine yerleştirilir. Ayar manşonunun (24) proksimal
- 20 ucu, gövde duvarının proksimal yüzü boyunca radyal olarak uzanan bir flanş (46) olarak oluşturulur, böylece ayar manşonunun (24) distal hareketini engeller. Flanşın (46) proksimal yüzü ile ayar elemanının (11) dahili kapalı yüzü arasına bir yay diski (44) yerleştirilir. Yay diski (44), ayar manşonun (24) gövdeye (3) doğru itilmesini ve basamaklar (40, 42) birbirleri ile birleşene kadar ayar elemanından (11) uzağa itilmesini
- 25 sağlar. Böylece, yay diski (44), ayar elemanı (11), ayar manşonu (24) ve gövde (3) arasındaki eksenel boşluktan uzakta kalır.

- Kullanıcı, ayar elemanını (11) gövdeye (3) göre döndürerek bir dozu ayarlar ve geri alır. Ayar elemanının (11) saat yönünde dönmesi (12) ayarlanan dozu artırır. Ayar
- 30 elemanının (11) saatin tersi yönünde dönmesi (13), ayarlanan dozu azaltır.

Şekil 8, ilaç dağıtım cihazının proksimal ucunun bir görünüşünü sağlar. Ayar elemanının (11) dahili tabanına yerleştirilmiş ve distal doğrultuda (1) uzanan yivler (48) mevcuttur, yivler (48), ayar manşonuna (24) dönme hareketi ve ayar manşonu (24)

üzerinden ana yay (20) (gösterilmemiştir) kullanıcı tarafından uygulanan torku aktarmak üzere ayar manşonunun (24) karşılık gelen bir kavitesine bağlanır.

Şekil 9, ilaç dağıtım cihazının proksimal ucunun yarı saydam bir yan görünüşünü gösterir. Ayar manşonunun (24) flanşının (46) distal yüzü, girintilidir ve gövdenin (3) karşılık gelen girintili proksimal yüzü ile birleşir, böylece bir araya gelerek ayar mandalı aracını (51, 53) oluştururlar. Distal yüz, ayar mandalı aracı olarak görev yapan dönüşümlü, derin olmayan yukarı ayar rampalarını (50) ve dik aşağı ayar rampalarını (52) içerir. Gövdenin (3) proksimal yüzü, karşılık gelen dişlere sahiptir.

10

Sıkıştırılmalı bir dalga yayı olan yay diski (44), ayar mandalı araçlarının (51, 53) bağlantısını muhafaza etmek üzere ayar elemanı (11) ve ayar manşonu (24) arasında hareket eden bir mandal yayı olarak görev yapar.

15 Yay diski kuvveti, mandal dişinin rampa açıları ve sürtünme katsayısı, mandalı hareket ettirmek üzere gereken torku tanımlar. Mandalın saat yönünün tersine (13) doğru olan rampa açısı, saat yönünde (12) olandan daha diktir, bu nedenle, ana yayın (20) torkuna karşı ayarlanırken mandalı aşmak üzere gerekli olan tork, bir dozu aşağı ayarlarken olduğundan daha düşüktür.

20

Saat yönünde yukarı doğru ayarlanırken (12), gerekli olan kullanıcı torku, ana yayı (20) yüklemek üzere olan tork ve mandal dişlerini hareket ettirmek üzere olan torkun toplamıdır. Saat yönünün tersi (13) yönünde aşağı doğru ayarlanırken, ana yay (20), mandal dişleri hareket ettirilirken kullanıcıya yardımcı olur. Aşağı ayar rampası (52) 25 açılı, yalnızca ana yaydan (20) elde edilen torkun, herhangi bir ayar durumunda mandal dişlerini hareket ettirmek üzere yeterli olmamasını sağlamak üzere tasarlanır. Bununla birlikte, kullanıcı tarafından uygulanan torkun, aşağı ayar yönünde eklenmesi ana yay torkunu destekler ve cihazı ayarlamak üzere yeterlidir. Bağlı rampa açıları, ana yaydan (20) elde edilen tork hesaba katıldığında, yukarı ayarlamak ve aşağı ayarlamak 30 üzere benzer kullanıcı giriş torkları gerektirecek şekilde tasarlanır. Ana yay torkunun ayar ile değişmesi nedeniyle, kullanıcı torku sıfır ünitelerinde eşleştirilebilir, bu durum, ayarlanan dozun maksimum olduğu anlamına gelir, ana yay torku daha büyüktür ve bu nedenle, yukarı ayar torku, aşağı ayar torkundan daha büyüktür. Alternatif bir düzenleme, sıfır üniteleri ve maksimum doz ayar konumları arasında, ayarlanan diğer 35 bir doz konumunda bulunan ayarlama torkları ile eşleşebilir.

Ayar mandalı araçları (51, 53) bir geri besleme fonksiyonuna sahip olabilir, bu durum, örneğin çalıştırma sırasında bir tıkırtı sesi çıkarır, böylece sesli geri bildirim sağlar. Alternatif olarak veya buna ek olarak, görsel veya dokunsal geri bildirim mevcut olabilir.

- 5 Bu geri bildirim fonksiyonları, cihazın diğer bileşenlerinin etkileşimi ile sağlanabilir.

Şekil 10, I ile gösterilen bir birinci durumda ve II ile gösterilen ikinci bir durumda tetik elemanını (9) ve tetik butonunu (10) içeren tetik somununu (18) ve tetiği (8) gösterir:

- 10 Tetik elemanı (9), tetik butonu (10) ve tetik elemanı (9) ve tetik butonunu (10) bağlayan bir başlık (58) ile yuva halinde oluşturulan manşon şeklinde bir elemandır. Tetik (8), tamamen veya kısmen elastik olarak deforme olabilen bir materyalden, örneğin plastiklerden üretilir. Bu nedenle, tetik elemanı (9), elastik olarak deforme olabilir, bu durum, tetik elemanının (9) bir kuvvet uygulanarak deforme olabileceği ve
- 15 deformasyona neden olan kuvvetin daha fazla uygulanmaması durumunda, orijinal şekline geri döneceği anlamına gelir. Tetik elemanı (9), dış yuvasına (16) (gösterilmemiştir) göre bir doz ayarlama durumunda aktarma vidasının (14) (gösterilmemiştir) dönme hareketinin engellenmesine yönelik uygun olan bir kilitleme aracı olarak görev yapar.

20

- Tetik (8), radyal olarak dışa doğru uzanan çıkıntılar olabilen başlıklar (58, 60) içerir. Birinci başlık (58), tetik elemanını (9) ve tetik butonunu (10) birleştirir. Birinci başlık (58) mahfaza boyunca (gösterilmemiştir) mahfazanın dahili kısmında yer alan tetik elemanından (9) mahfazanın harici kısmında yer alan tetik butonuna (10) uzanır. Tetik
- 25 elemanının (60) karşı tarafında ikinci bir başlık (60) bulunur, ikinci başlık, mahfazanın bir kavitesine bastırıldığında, ikinci başlık (60), örneğin bir kuvvetle yerleştirilen bağlantı aracılığıyla mahfaza ile bağlanmaya yönelik uygundur.

- Tetik elemanı (9), kullanıcı tarafından tetik butonuna (10) uygulanan kuvvet ve itilecek
- 30 olan tetik elemanının (9) mahfazasına bağlı olan ikinci başlık (60) tarafından uygulanan tepki veya karşı-etki kuvveti ile deforme olur. Alternatif bir düzenleme (gösterilmemiştir), yalnızca, tetik elemanı (9) ile tetik butonu (10) arasında yer alan birinci başlığa (58) sahip olabilir. Bu durumda, tetik elemanı (9), tetik butonuna (10) basıldığında mahfazaya doğru itilir ve böylece deformasyon kuvvetleri uygulanır. Başka

bir düzenlemede (gösterilmemiştir), tetik elemanının (9) harici tarafında yer alan ikiden fazla başlık bulunabilir.

Çıkıntılar veya yivler (54), tetik elemanının (9) dahili tarafına yerleştirilir. Tercihen, bunlar, başlıkların (58, 60) bulunduğu bu kısımda değil, ancak başlıklar (58, 60) arasındaki alanda bulunurlar. Diğer bir deyişle, çıkıntılar (54), başlıklardan (58, 60) ilerleyen, kullanıcı tarafından uygulanan deforme kuvvetinin yönünün ötesine yerleştirilir. Bir düzenlemede (gösterilmemiştir), birinci ve ikinci başlıkların (58, 60) arasında bir çıkıntı (54) merkezlenir. Bu düzenlemede, her iki çıkıntı (54), ikinci başlığa (60) birinciye (58) olduğundan daha yakın şekilde yerleştirilir.

Tetik somunu (18), aktarma vidasının (14) (gösterilmemiştir) eksenel hareketine olanak sağlamaya, bununla birlikte aktarma vidasının (14) dönme hareketini engellemeye yönelik uygun bir açıklığa sahiptir. Aktarma vidasında (14) bulunan oluklar (32) ile bağlanan yivler (36) mevcuttur. Tetik somununun (18) radyal harici kısmı, çok sayıda dişi (38) içeren dişli bir tekerlek şeklindedir. Dişler (38), tetik elemanının (9) çıkıntılarının (54), bunlar ile bağlanabileceği şekilde biçimlendirilir, böylece tetik somununun (18) dönme hareketi, tetik elemanına (9) göre engellenir.

Tetik somunu (18), gövdenin (3) bir flanşı, diğer bir deyişle soket (62) (gösterilmemiştir) ve diş yuvası (16) (gösterilmemiştir) arasında eksenel olarak sıkıştırılır. Tetik somununun (18) dönmesi, aktarma vidasının (14) dönmesini ve bu nedenle, bu bileşenler (14, 16) arasında bulunan dişli bağlantıya bağlı olarak, diş yuvasına (16) göre aktarma vidasının (14) eksenel konumunu kontrol eder.

25

Tetik elemanı ve tetik butonu düzeneği (9, 10), gövde (3) ve/veya kartuş tutucusunda (5) eksenel ve döner şekilde sıkıştırılır. Tetik elemanı ve tetik butonu düzeneği (9, 10), aktarma vidası eksenine dik olan ve sadece sıkıştırma halinde ok (56) ile gösterilen tetik aktivasyon yönü olan bir yönde uyumludur. Tetik elemanı (9), bunu sıkıştırmak üzere kullanıcı tarafından bir kuvvet uygulanmadığında sıkıştırılmamış durumuna geri dönecek şekilde eğilir.

I ile belirtildiği gibi, sıkıştırılmamış durumda, tetik elemanının (9) çıkıntıları (54), tetik somunu (18) ile bağlanır, tetik somunu (18) döner şekilde sıkıştırılır. Tetik elemanının (9), döner ve eksenel olarak sıkıştırılmış olması nedeniyle, sıkıştırılan tetik somunu

35

(18), aynı zamanda, aktarma vidasının (12) dönme hareketini engeller, bu durum, aynı zamanda, bunun eksenel hareketini engeller.

Sıkıştırılmamış durumda, tetik elemanı (9), dairesel veya eliptik bir enine kesite sahip olabilir. İkinci durumda, elipsin ana veya daha uzun ekseni, başlıklar (58, 60) boyunca uzanır veya ana eksen, bunlara, küçük eksenden daha yakındır. Orta noktası elipsin merkezinde bulunan noktalar arasındaki mesafe, ana eksen boyunca maksimumdur ve dikey küçük eksen boyunca minimumdur.

Şekil 10, bölüm II, deforme olmuş tetik elemanını (9) gösterir. Tetik butonuna (10) bir kuvvet uygulandığında, bu, radyal olarak içeri doğru itilir, böylece tetik elemanı (9), tetik elemanının (9) eliptik bir enine kesiti, dairesel olacak şekilde veya elipsin küçük ekseninin başlıklardan (58, 60) geçeceği veya küçük eksenin, bunlara, ana eksenden daha yakın olacağı şekilde deforme olur. Tetik elemanının (9) dairesel bir enine kesiti, elipsin küçük ekseninin başlıkların (58, 60) içinden ilerleyeceği veya küçük eksenin bunlara ana eksenden daha yakın olacağı şekilde eliptik hale gelir. Bu deformasyon, yivlerin (54), tetik somununun dişlerinden (38) uzaklaşmasına neden olur, böylece tetik somunundan (18) ayrılır ve tetik somununun (18), aktarma vidasının (14) ve tahrik manşonunun (22) dönmesine olanak sağlar.

20

Şekil 11, tetik somunu (18) ve tahrik manşonunun (22) distal kısmı dahil olmak üzere, ilaç dağıtım cihazının bir orta bölümünün bir enine kesit görünüşünü gösterir. İlaç dağıtım cihazı, doz sonu durumunda, diğer bir deyişle, doz dağıtımının son durumundadır. Gövdenin (3) entegre bir parçası olabilecek mahfazanın bir kısmı, aktarma vidasının (14) ilerlediği soket (62) olarak görev yapan dahili duvarı oluşturur. Soket (62), tetik somununa (18) proksimal olarak yerleştirilir ve bunun eksenel konumunu korur. Soketin (62) proksimal yüzünde, dairesel olarak düzenlenmiş çok sayıda diş (84) içeren mandal aracı bulunur. Dişler (84), tahrik manşonunun (22) distal yüzünde yer alan çok sayıda diş (86) içeren bir mandal aracı (85) ile bağlanır. Mandal aracı (85), ilaç dağıtımından sonra tahrik manşonunun (22) hareketini engelleyen bir doz sonu durdurucusu olarak görev yapar. Dişler (84, 86) tek biçimli fakat asimettiktir, her diş bir kenar üzerinde orta bir eğime ve diğer kenar üzerinde, çok daha dik, tercihen eksenel olarak ilerleyen bir eğime sahiptir. Bağlantı, sadece, orta eğimli kenarların birbirleri boyunca kaydığı tek yöndeki dönme hareketine olanak sağlarken, dik eğimli kenarların birbirlerine karşı itildiği ters yönde hareketi önler.

35

Bir doz ayarlandığında, tahrik manşonu (22) proksimal olarak hareket ettirilir. Doz dağıtıldığında, tahrik manşonu (22), mandal araçlarının dişleri (84, 86) birbirine geçinceye kadar saat yönünde (12) distal olarak geriye doğru hareket eder. Bu "pasif" durumda, tahrik manşonunun (22) distal yüzünde bulunan mandal aracı (85), tahrik manşonunun (22) daha fazla hareket etmesini önleyen soket (62) üzerindeki dişlere (84) temas eder. Bu, doz sonu durumudur.

Şekil 11, aynı zamanda, tahrik manşonu (22) ve numara manşonu (26) arasındaki bağlantıyı gösterir, bu, bunun distal ucunda yer alan içeri doğru uzanan bir flanş (68) içerir. Flanş (68), tahrik manşonunun (22) distal kısmının harici duvarında bulunan bir dairesel oluk (70) ile bağlanır. Bu bağlantı, numara manşonunun (26) tahrik manşonuna (22) göre eksenel hareketini engeller.

Şekil 12, ayar elemanının (11) anlaşılabilirlik adına gizlendiği ilaç dağıtım cihazının proksimal kısmını gösterir. Şekil 12, maksimum doz durumunu gösterir.

Ayar manşonu (24) boyunca tahrik elemanının (22) proksimal hareketini durdurmaya yönelik araçlar mevcuttur. Tahrik manşonunun (22) eksenel hareketini ve tahrik manşonunun dönüşünü engellemek üzere tahrik manşonu (22) üzerinde bulunan dişlerin (23) uçlarına dayanan ayar manşonunun (24) içerisinde bir durdurma aracı (68) bulunur. Proksimal hareketi durdurmaya yönelik araçlar, tahrik manşonunun (22) maksimum eksenel hareketine ulaşıldığında, diğer bir deyişle, maksimum doz ayarlandığında, birbirlerine dayanan radyal çıkıntılar veya flanşlar şeklinde oluşturulabilen ayar manşonunu (24) ve/veya tahrik manşonunun (22) durdurma yüzlerini içerebilir.

Bir radyal durdurma aracının faydası, böyle bir durdurma aracının bir eksenel durdurmadan daha doğru, daha güçlü ve daha sert olmasıdır. Kilitlenmeye bağlı olarak, kendiliğinden kilitlenme etkisi mevcut değildir.

Şekil 13, ilaç dağıtım cihazının bir bölümünün bir enine kesit görünüşünü gösterir. Şekil 13, örneğin, gövde (3) ve numara manşonunda (26) bulunan bir açıklık gibi bir pencere (28) tarafından oluşturulan doz göstergesini gösterir, pencere (28) numara manşonun (26) bir kısmının görülmesine olanak sağlar. Numara manşonu (26), gövdenin (3) dahili

duvarında bulunan bir diş (74) ile bağlanan bir diş (76) içerir. Numara manşonu (26) gövdeye (3) dişli şekilde bağlanır ve tahrik manşonu (22) ile aksenel olarak birleştirilir, böylece tahrik manşonun (22) aksenel olarak yer değiştirmesi, manşonun (26) aksenel yer değiştirmesine ve bir dönüşe yol açar.

5

Numara manşonunun (26) konumu, tahrik manşonunun (22) konumuna bağlıdır, bu, ayarlanan doza bağlıdır. Bu nedenle, numara manşonunun (26) pencereye (28) göre konumu, ayarlanan doza bağlıdır, numara manşonunun (26) görünür kısmı, ayarlanan dozu gösterir.

10

Şekil 14, bir sarmal oluk tarafından oluşturulan diş (76) içeren numara manşonunu (26) gösterir. Ayarlanan dozun olası değerlerini gösteren sarmal olarak ilerleyen bir numara (78) yolu, numara manşonunun (26) üzerinde sağlanır. Minimum doz "0", proksimal uçta bulunur. Bu düzenlemede, maksimum doz, "80", distal uçta yer alır.

15

Maksimum değer, başka bir değer olabilir. Değer, 80'den daha küçük veya daha büyük olabilir. Alternatif olarak, bir sembol yolu sağlanabilir.

Numaraların (76) yolunun sarmalına ait aralık, numara manşonunu (26) ve gövdeyi (3) birleştiren dişin (76) aralığı ile eşleşir. Bir doz ayarlandığında, numara manşonu (26), gövde (3) boyunca sarmal şekilde hareket eder, burada ayarlanan dozun değeri, diğer bir deyişle, numara manşonu (26) üzerindeki ilgili numara, pencerede (28) görülür.

Şekil 15, gövdede (3) bulunan pencereye (28) sahip olan ilaç dağıtım cihazının proksimal ucunu ve gövdede (3) bulunan bir pencere açıklığından görülebilen numara manşonunu (26) gösterir. Örneğin, kirlerin girmesini engellemeye yönelik bir pencere kapağı sağlanabilir. Bir düzenlemede, pencere kapağı, numara manşonunun (26) tutulmasını destekleyebilir. Bunun gibi bir pencere kapağı, numara manşonu (26) üzerindeki görünür sayıları büyütmeye yönelik bir mercek olarak oluşturulabilir. Pencerenin (28) merkezinde, işaretler (80) arasında bulunan gövdede (3) görülebilen numara, ayarlanan doza karşılık gelir. Doz ayar göstergesinin her iki tarafında bulunan tek bir numara, aynı zamanda, bir sonraki dozu belirlemede yardımcı olmak üzere görülebilir. Doz ayarı sırasında, kullanıcı, istenen doz pencerenin (28) merkezinde görülene kadar ayar elemanını (11) döndürür.

35

Aşağıda bulunan şekiller, bir dozu ayarlamayı ve dağıtmayı gösterir.

Şekil 16, birinci dozu ayarlamaya yönelik hazır bir durumda ilaç dağıtım cihazının tahrik mekanizmasının bir görünüşünü (üst) ve enine kesitsel bir görünüşünü (alt) gösterir.

5

Birinci dozun ayarlanması ve dağıtılmasından önce, tapa (7), kartuşun (6) proksimal ucunda bulunur. Yatak (15), tapaya (7) dayanır. Bir düzenlemede, birinci kullanımdan önce yatak (15) ile tapa (7) arasında küçük bir mesafe olabilir. Böyle bir düzenlemede, yatak (15), bir güvenli vuruş veya ilk çalıştırmadan sonra tapaya (7) dayanır. Tetik somunu (18), tetik elemanı (9) aracılığıyla sabitlenir, böylece tetik somunu (18) ve aktarma vidasının (14) dönüşü engellenir, bu, tetik somunu (18) ile dişli bir bağlantı halindedir. Tahrik manşonu (22), gövdeye (3) göre oldukça distal bir konumunda bulunur, burada tahrik manşonunun (22) dişleri (84, 86) ve doz sonu durdurucusu olarak görev yapan soket (26) birbirine geçer. Numara manşonu (26), oldukça distal bir konumunda bulunur. Dozun ayarlanmadığını belirten "0" numarası, gövdede (3) bulunan doz penceresinden görülebilir. Bir dozu ayarlarken, kullanıcı tarafından, ayar elemanı (11), ayar manşonunu (24) aynı yönde döndüren gövdeye (3) göre saat yönünde (12) döndürülür. Tahrik manşonu (22), diş vasıtasıyla ayar manşonuna (24) doğru proksimal yönde çekilir. Tetik elemanının (9) sıkıştırılmamış olması nedeniyle, tetik somununu (18) kilitler ve tetik somununun (18) dönme hareketini engeller. Aktarma vidası (14) ile birleştirilen tahrik manşonu (22), aktarma vidası (14) ile tetik somunu (18) arasındaki dişli bağlantı vasıtasıyla tetik somunu (18) aracılığıyla döner şekilde sabitlenir. Ayar manşonun (24), tahrik manşonuna (22) göre döndürülmesinden dolayı, tahrik manşonu (22), ok (90) ile gösterildiği gibi aktarma vidası (14) boyunca mahfazaya göre, dönmeden sadece eksenel olarak hareket eder, böylece, ana yay (20), burulma ve sıkışma halinde yüklenir.

Ayar manşonu (22) ile gövde (3) arasında bulunan mandal araçları (51, 53), ayar elemanı (11) kullanıcı tarafından serbest bırakıldığında ana yayın (20) ayar manşonundan (24) çözülmesini engeller. Ayrıca, mandal araçları (51, 53), ayarlanan doz arttıkça, her bir ayar birimine yönelik geri bildirim sağlar. Mandal araçlarının dişlerinin (51, 53) üst kısımlarından kayması durumunda, kullanıcı, hafif bir tork değişimini algılar. Bir tıkırtı sesi ile sesli geri bildirim sağlanabilir.

30

Numara manşonu (26), tahrik manşonu (22) proksimal yönde (2) çevrilirken, gövdeye (3) doğru dış vasıtasıyla çevrilir ve döndürülür, böylece, numara manşonu (26), doz ayarı sırasında sarmal olarak proksimal yönde hareket eder. Gövdede (3) bulunan pencereden (28) görülebilen numara manşonu (26), ayarlanan dozu kullanıcıya
5 gösterir. Kullanıcı, istenen doz ayarına ulaşılan ve ilgili değer, pencerede (28) gösterilene kadar ayar elemanını (11) döndürebilir.

Kullanıcının, seçilen dozu maksimum doz limitine ulaşana kadar arttırmaya devam etmesi durumunda, tahrik manşonu (22), ayar manşonu (24) ile dış (23) üzerine bunun
10 maksimum doz dayanağı ile bağlanır, ayrıca, ayar manşonu (24) ve ayar elemanının (11) saat yönünde dönmesi (12) engellenir.

Şekil 17, maksimum dozun ayarlandığı bir durumda ilaç dağıtım cihazının distal bölümünün bir görünüşünü ve bir enine kesit görünüşünü gösterir.

15

Bu durumda, tahrik manşonu (22), ayar manşonu (24) ile dış (23) üzerine bunun maksimum doz dayanağı ile bağlanır, böylece tahrik manşonu (22), numara manşonunun (26) yanı sıra bunun en proksimal konumuna ulaşır. Bu noktada, numara manşonu (26) üzerindeki maksimum doz işareti ("80"), kullanıcıya maksimum dozun
20 ayarlandığını gösteren gövdenin (3) penceresinde (23) görünür. Ana yay (20) tam olarak yüklenir ve ayar manşonu (24) ile gövde (3) arasındaki mandal aracının (51, 53) yanı sıra, tetik somununa (18) bağlanan tetik elemanı (9) aracılığıyla bulunduğu durumda tutulur, bu, aktarma vidasının (14) ve tahrik manşonunun (22) dönme hareketini engeller, bu, ayar manşonuna (24) göre aktarma vidası (14) ile birleştirilir,
25 böylece ana yayın (20) çözülmesini önler. Diğer bir deyişle, ana yay (20) tarafından uygulanan tork, tahrik mekanizmasının (4) proksimal ucunda, ayar manşonu (24) ile gövde (3) arasında bulunan mandal araçları (51, 53) vasıtasıyla ve tahrik mekanizmasının (4) distal ucunda, tahrik manşonu (22) ve tetik somunu (18) vasıtasıyla tahrik elemanı (9) aracılığıyla tepki verilir.

30

Ayar manşonunun (11) saatin tersi yönünde (13) döndürülmesi aracılığıyla bir dozu iptal edilmesi sağlanabilir. Kullanıcı tarafından uygulanan tork, ana yay torku ile birlikte, ayar manşonu (24) ile gövde (3) arasındaki mandal dişlerini hareket ettirmek üzere yeterlidir. Bu, tahrik manşonunu (22) ve numara manşonunu (26), doz sonu

durdurucusuna doğru döndürür ve ana yayın burulmasını ve sıkışmasını kademeli olarak serbest bırakır.

İstenen doz ayarlandıktan sonra, ilaç dağıtımı, Şekil 17'deki ok (92) ile gösterildiği gibi
5 tetik butonuna (10) basılarak başlatılır.

Şekil 18, tetik butonunun (10) itildiği ve tetik elemanın (9) sıkıştırıldığı bir durumda ilaç dağıtım cihazının distal bölümünün bir görünüşünü ve bir enine kesit görünüşünü gösterir.

10

İlaç dağıtım cihazı, aktarma vidası eksenine dik bir yönde tetik butonuna (10) bir kuvvet uygulanması aracılığıyla kullanıcı tarafından tetiklenir. Tetik butonunun (10) tetik elemanına (9) doğru hareketi, tetik somununun (18) mahfazaya göre dönüşünü serbest bırakır. Tetik elemanının (9) deforme olmasından dolayı, tetik somunu (18) ile
15 bağlanmış yivler (54) serbest bırakılır, tetik somununun (18), aktarma vidasının (14) ve tahrik manşonunun (22), ok (96) ile gösterildiği gibi ana yay (20) tarafından uygulanan tork altında dönmesi sağlanır. Dönen aktarma vidası (14), ok (94) ile gösterildiği gibi, diş yuvasına (16) göre distal olarak hareket eder. Mandal araçlarının (51, 53), ayar manşonunu (24) gövdeye (3) sabitlemesi ve böylece, konumunda ayar manşonu (24)
20 ile ana yayın (20) bir ucu bağlanmasından dolayı, tahrik manşonunun (22) ayar manşonuna (24) göre dönme hareketi, ok (98) ile gösterildiği gibi, tahrik manşonunun (22) ve numara manşonunun (26) eksenel hareketi ile birlikte ilerler. Başka bir deyişle, aktarma vidası (14) ve tahrik manşonu (22), ilaç dağıtımı sırasında mahfazaya göre sarmal şekilde hareket eder.

25

Ayar elemanı (11) ve ayar manşonu (24), dağıtım sırasında dönmez, mandal araçları (51, 53) vasıtasıyla gövdeye (3) tutturulur. Tahrik manşonu (22), dağıtım sırasında saat yönünde (12) dönmesi nedeniyle eksenel olarak doz sonu durdurucusuna doğru çevrilir. Numara manşonu (26), eksenel olarak tahrik manşonu (22) ile çevrilir, gövde
30 (3) ile dişe bağlı olarak döner ve gövdede (3) bulunan pencereden (23) azalan bir doz numarası gösterir.

Aktarma vidasının (14), tahrik manşonu (22) tarafından döndürülmesi nedeniyle, bu, distal yönde, diş (34) vasıtasıyla diş yuvasına (16) çevrilir. Aktarma vidası (14), ilacın
35 yerini değiştiren ve dozu dağıtan tapayı (7) tahrik eder.

Şekil 19, ilaç dağıtım cihazının distal bölümünün, dağıtımın sonunda bir durumdaki bir görünüşünü ve bir enine kesit görünüşünü gösterir.

- 5 Tetik somununun (18), aktarma vidasının (11) ve tahrik manşonunun (22) dönmesi, tahrik manşonu (22) doz sonu durdurucusu ile temas edinceye veya kullanıcı tetik butonunu (10) serbest bırakana kadar devam eder. Doz sonu durdurucusuna ulaşıldığında, doz tamamlanır. Bu durumda, mahfaza ve tahrik manşonunun (22) doz sonu durdurucu araçları, birbirine bağlanır. Tahrik manşonu (22), numara manşonu
10 (26) ve ana yay (20), "pasif" durumlarına dönmüşlerdir. Sayı göstergesi "0"a geri döner.

- Doz dağıtımı tamamlandıktan sonra, kullanıcı, yivleri tetik somununa (18) tekrar bağlayan ve ilaç dağıtım cihazını, sonraki dozu ayarlamaya yönelik hazır olan "pasif" durumuna geri getiren tetik butonunu (20) serbest bırakır. Tetik elemanının (9)
15 sıkıştırılmaması durumunda, ilaç dağıtım cihazı, bir sonraki dozun ayarına yönelik hazırdır.

- Kullanıcı tarafından seçilebilen sıvı ilaç dozlarının enjeksiyonuna yönelik tek kullanımlık ilaç dağıtım cihazı mekanizması, enjeksiyon sırasında, kullanıcıdan gelen düşük bir
20 giriş kuvveti gerektirir. Açıklandığı gibi kavramsal mekanizma, nispeten düşük kullanıcı girişi enjeksiyon kuvveti ile kullanıcı değişken bir ilaç dozunun dağıtımını sağlayan bir dizi kalem enjektör ilaç dağıtım cihazının geliştirilmesine yönelik bir platform sağlar. Değişken dozun, en yakın 0.01 ml veya daha büyük bir çözünürlüğe sahip önceden tanımlanmış herhangi bir maksimum doza sahip olma potansiyeli vardır.

- 25 Yukarıda tarif edildiği gibi bir tahrik mekanizmasının (4) tasarımı, bir iğne aracılığıyla bir kartuştan (6) ilaç maddesinin bir dizi kullanıcı tarafından değiştirilebilen dozlarını dağıtmak üzere çalıştırılabilen bir tıbbi ilaç dağıtım cihazında kullanılabilir. İlaç dağıtım cihazı tek kullanımlıktır ve kullanıma hazır olarak tamamen monte edilmiş bir durumda
30 kullanıcıya dağıtılır.

- Tahrik mekanizması (4), kullanıcının gereken dozu seçmesi ile yüklenen enerjiyi depolamak üzere bir burulma yayı (20) kullanır. Bu yay enerjisi, ilaç dağıtım cihazı, dağıtımına yönelik olarak tetiklenene kadar depolanır, bu noktada, depolanan enerji, ilaç
35 maddesini kartuştan (6) kullanıcıya iletmek üzere kullanılır.

Sıfır ile önceden tanımlanmış bir maksimum arasındaki herhangi bir doz büyüklüğü, ilaca ve kullanıcı profiline uyacak şekilde artırarak seçilebilir. Tahrik mekanizması (4), herhangi bir ilacın, bir doz seçilirken, karşı yönde bulunan doz seçimi ayar elemanının (11) döndürülmesi aracılığıyla dağıtılmadan bir dozun iptal edilmesine olanak sağlar.

Aktivasyon üzerine, seçilen dozun sıfırdan büyük olması durumunda, tetik (8), ilaç dağıtım cihazının ilacı dağıtmasına yol açar.

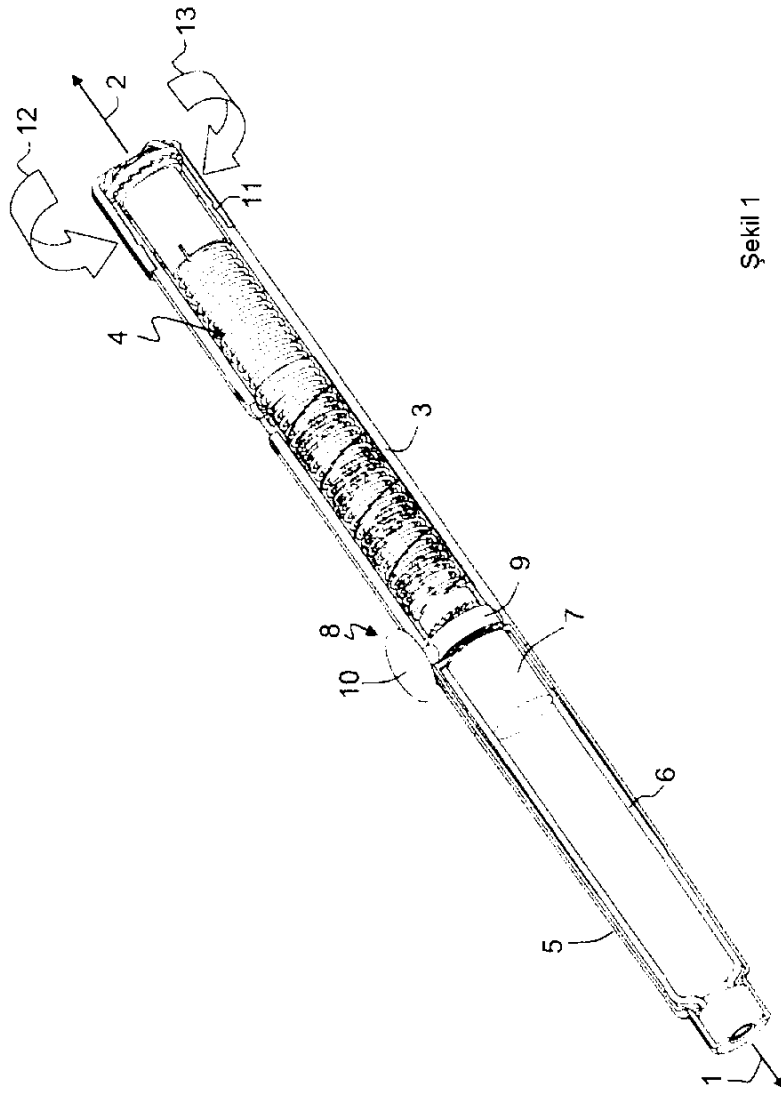
10 Yukarıda belirtilen düzenlemelerin özellikleri, ekteki istemlerin kapsamı dahilinde birleştirilebilir.

Referans Numaraları

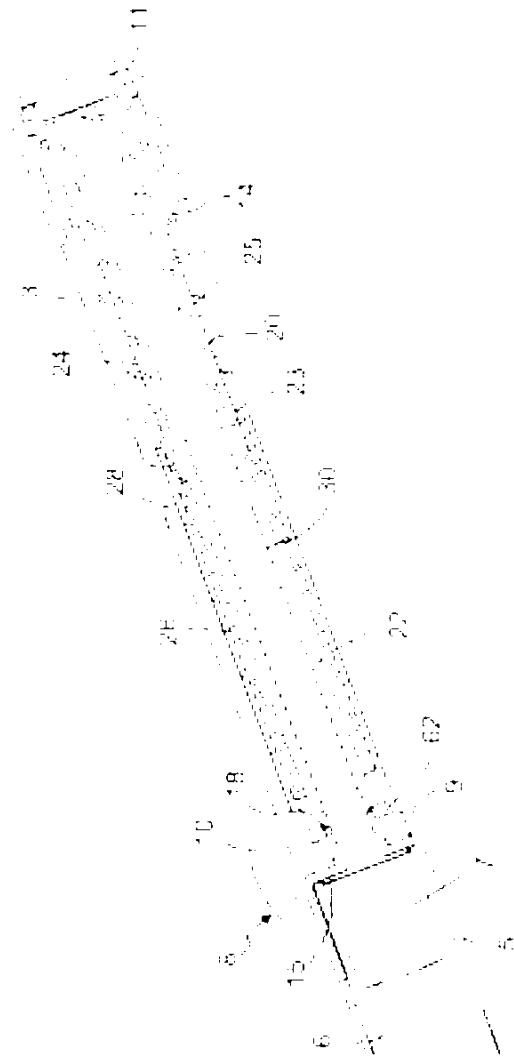
15	1	distal yön
	2	proksimal yön
	3	gövde
	4	tahrik mekanizması
	5	kartuş tutucu
20	6	kartuş
	7	tapa
	8	tetik
	9	tetik elemanı
	10	tetik butonu
25	11	ayar elemanı
	12	saat yönü
	13	saat yönünün tersi
	14	aktarma vidası
	15	yatak
30	16	diş yuvası
	18	tetik somunu
	20	ana yay
	22	tahrik manşonu
	23	diş
35	24	ayar manşonu

	25	diş
	26	numara manşonu
	28	pencere
	30	diş
5	31	şaft
	32	yiv
	34	diş
	36	çıkıntı
	38	dişler
10	40	basamak
	42	basamak
	44	yay diski
	46	flanş
	48	yivler
15	50	yukarı rampa
	51	mandal aracı
	52	aşağı rampa
	53	mandal aracı
	54	çıkıntılar
20	56	ok
	58	başlık
	60	başlık
	62	soket
	64	yay ucu
25	66	yay ucu
	68	flanş
	70	oluk
	72	diş
	74	diş
30	76	diş
	78	numaralar
	80	işaret
	84	dişler
	85	mandal aracı
35	86	dişler

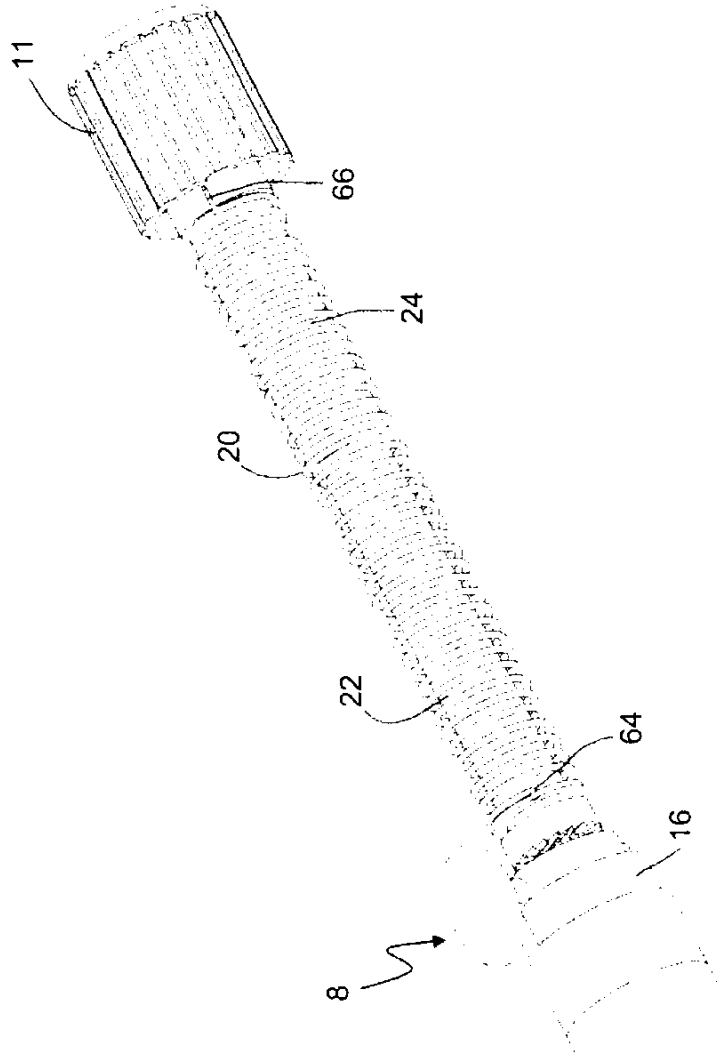
90	ok
92	ok
94	ok
96	ok



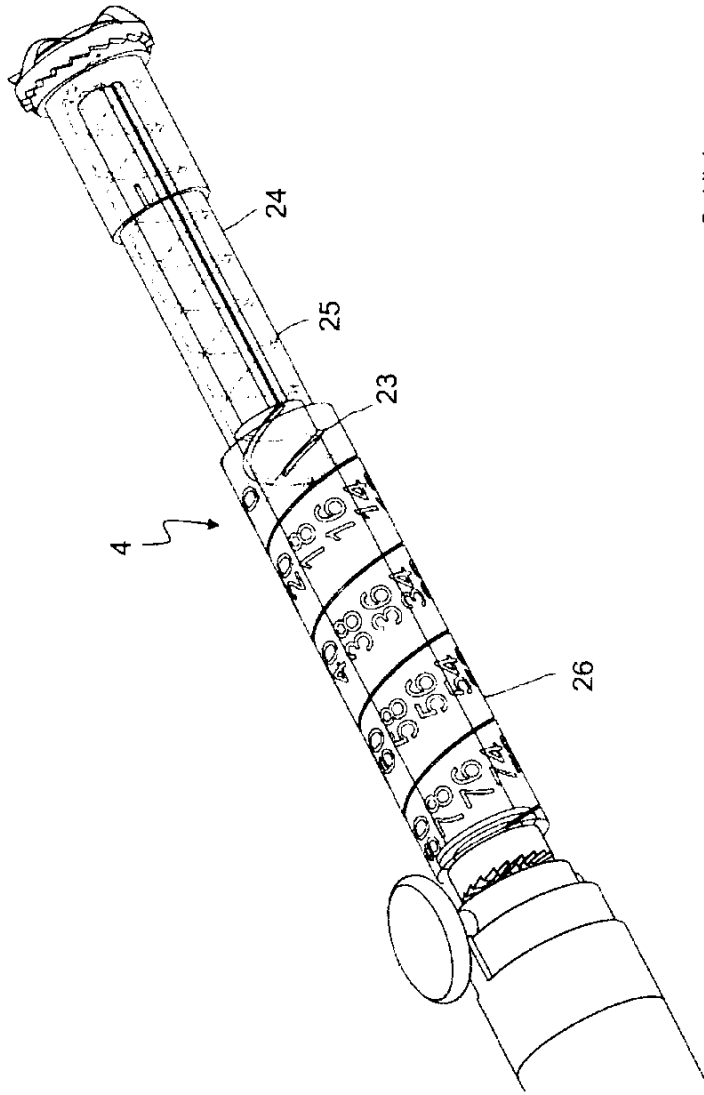
Şekil 1



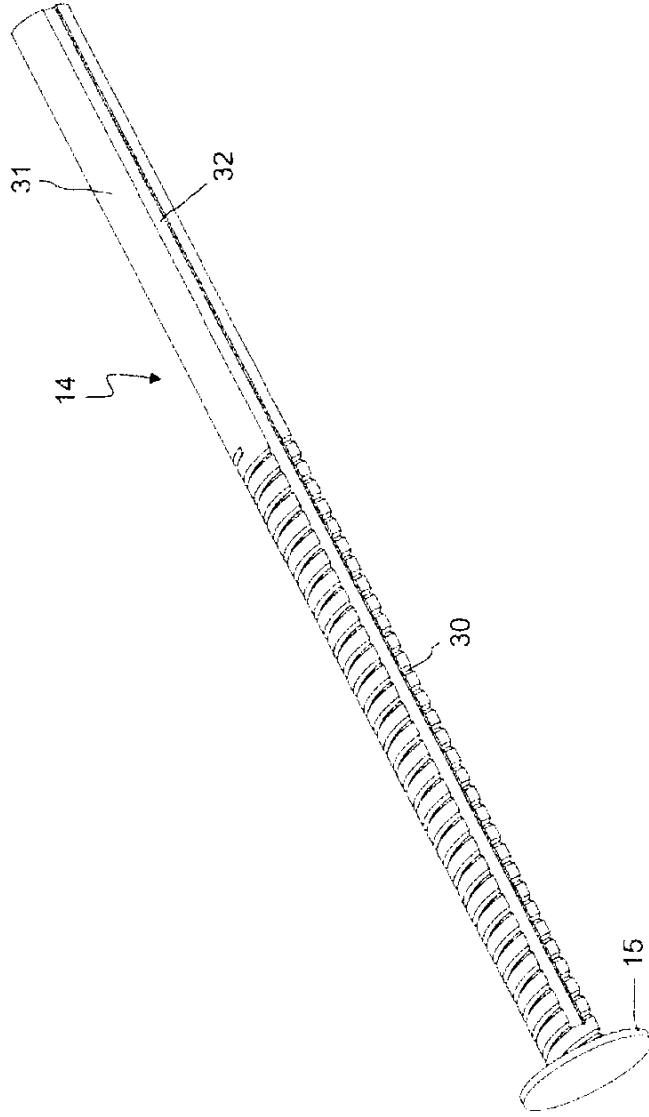
Section 2



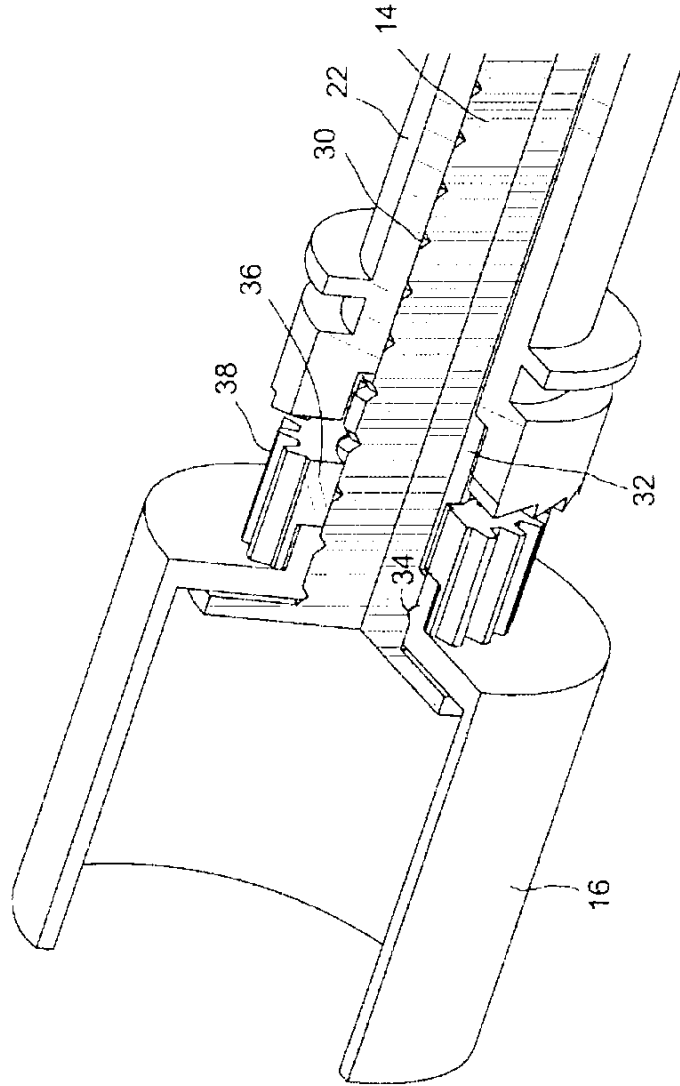
Şekil 3



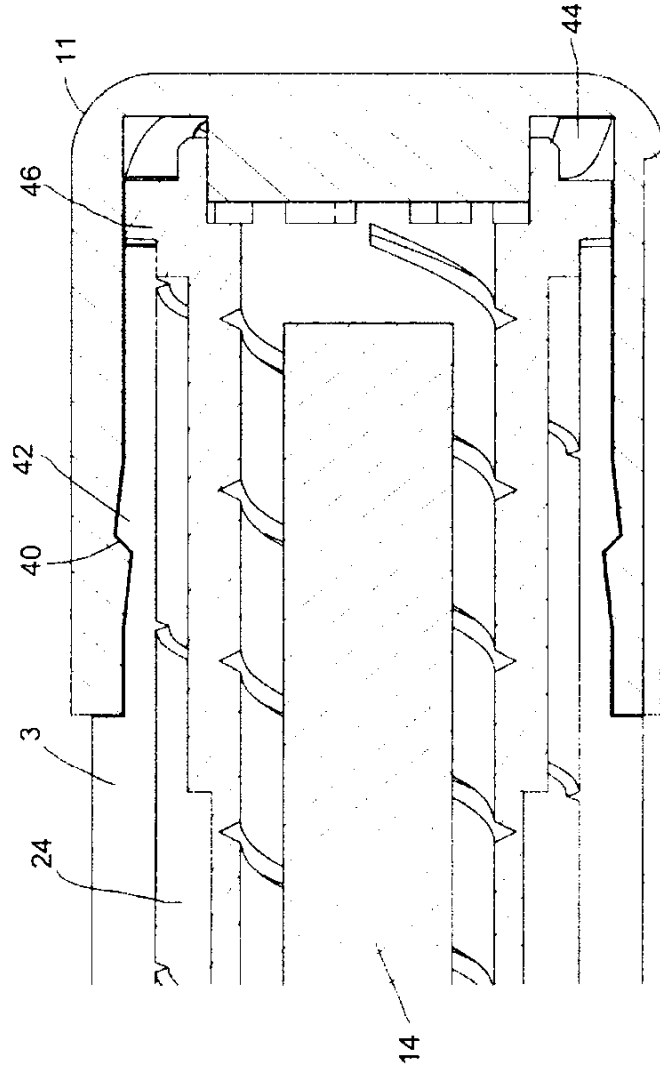
Şekil 4



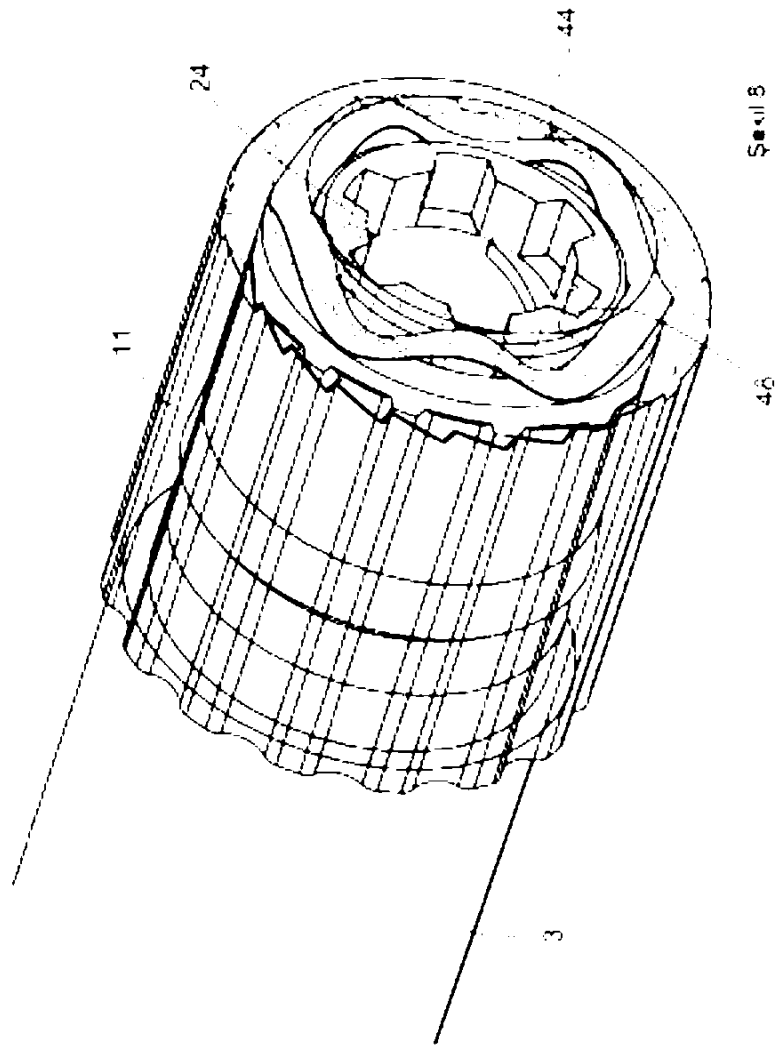
Şekil 5

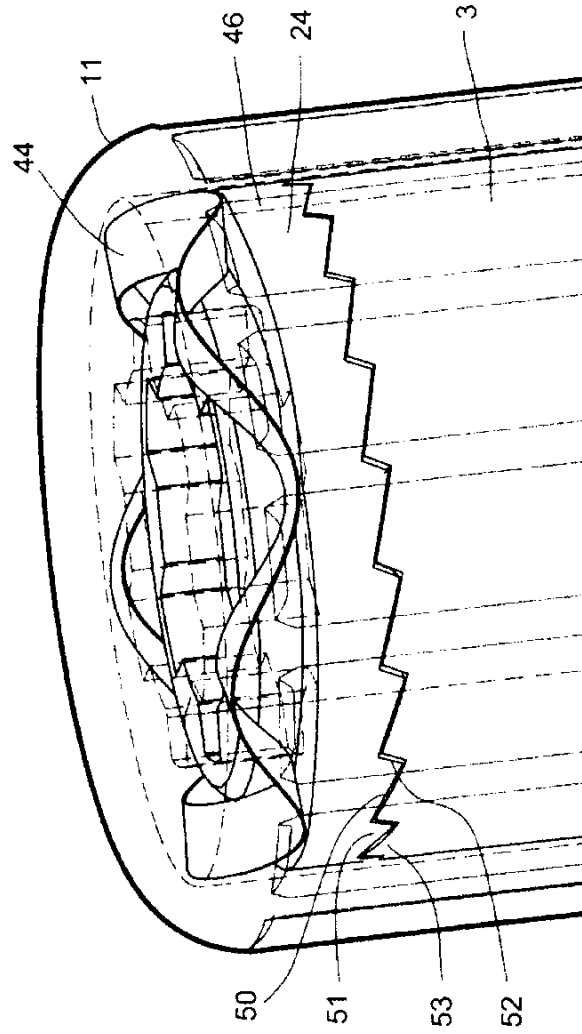


Şekil 6

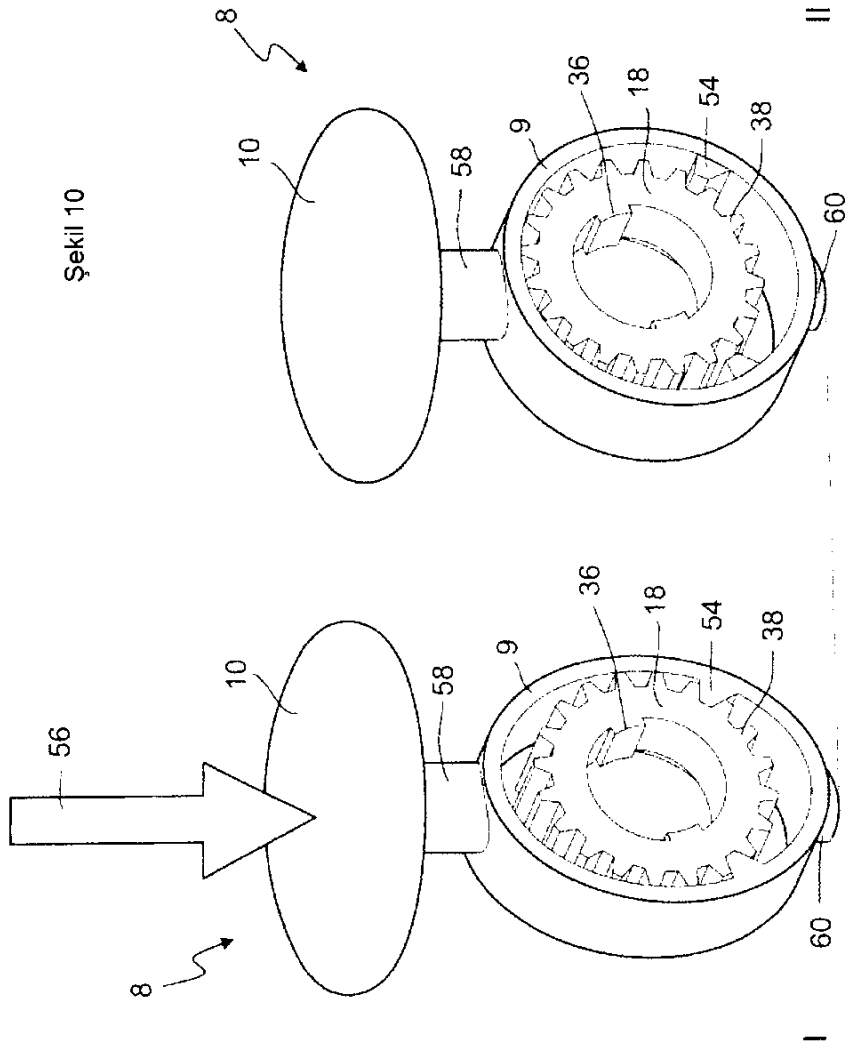


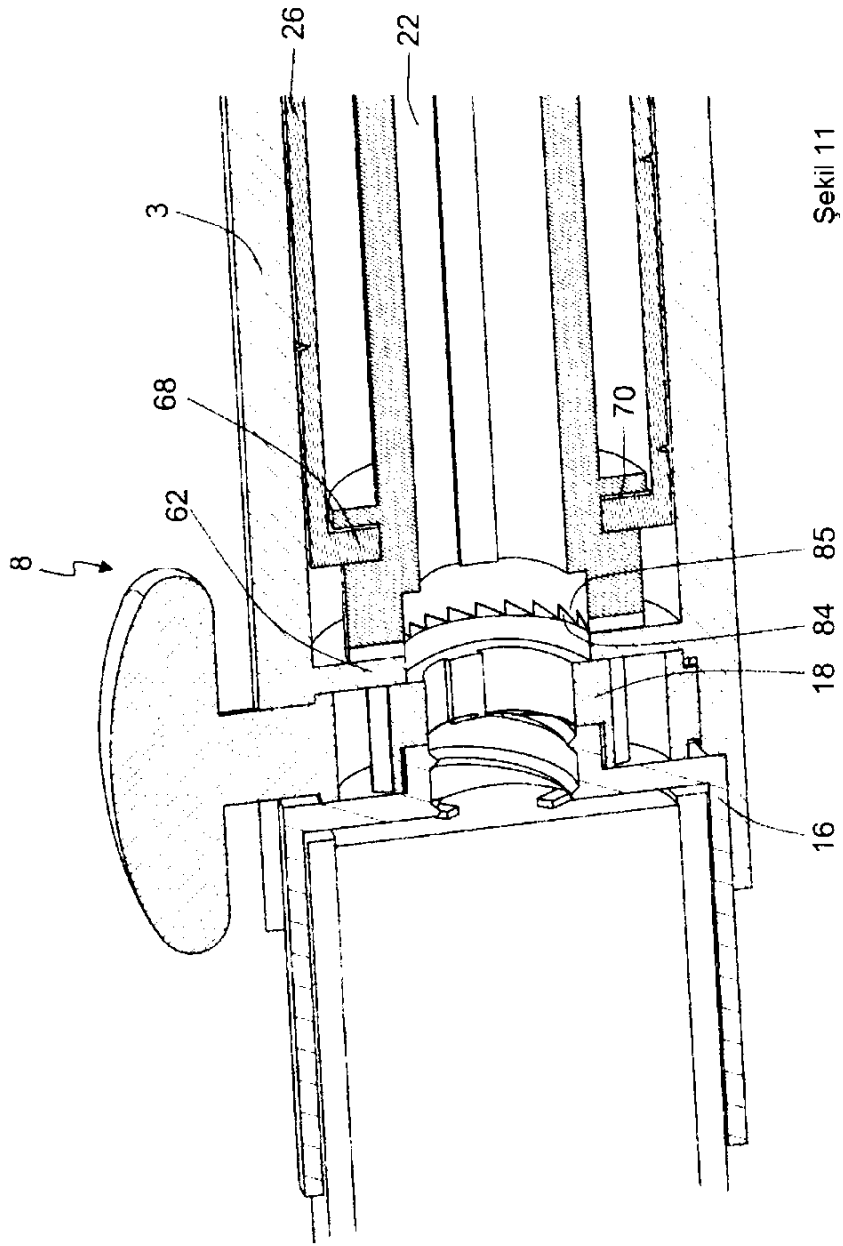
Şekil 7

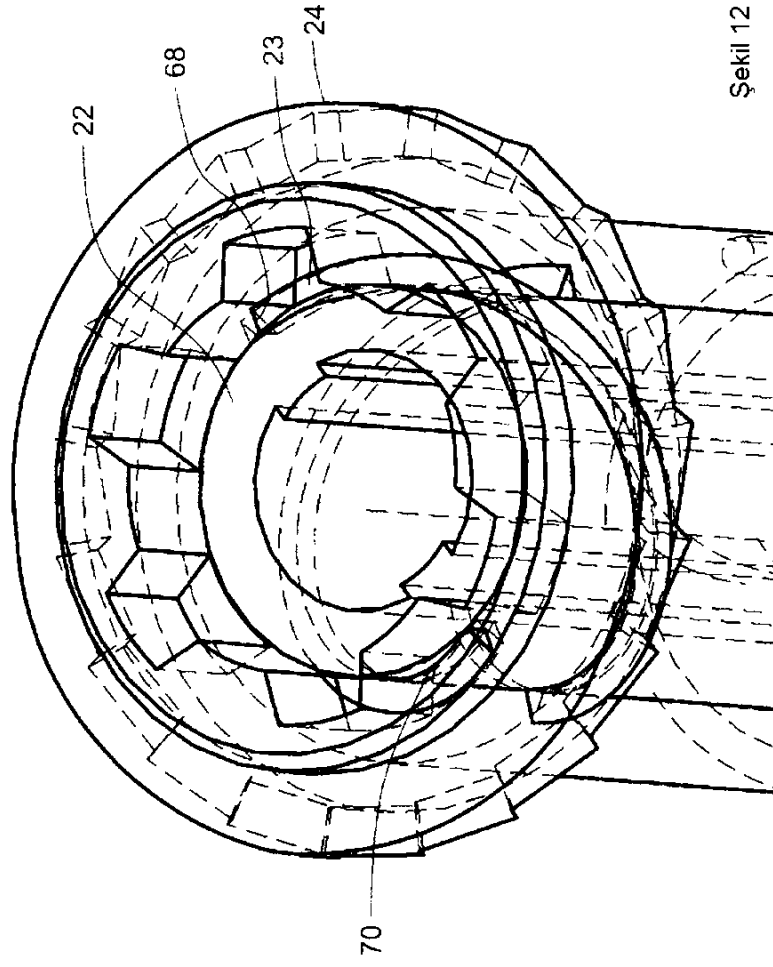


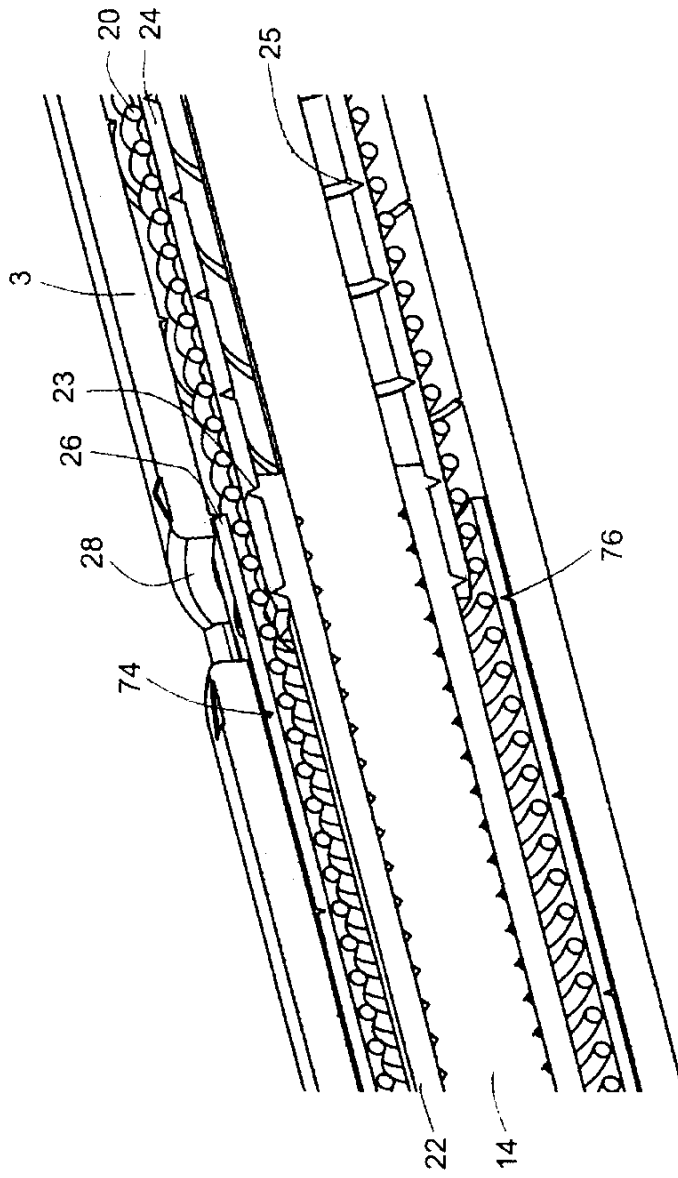


Şekil 9

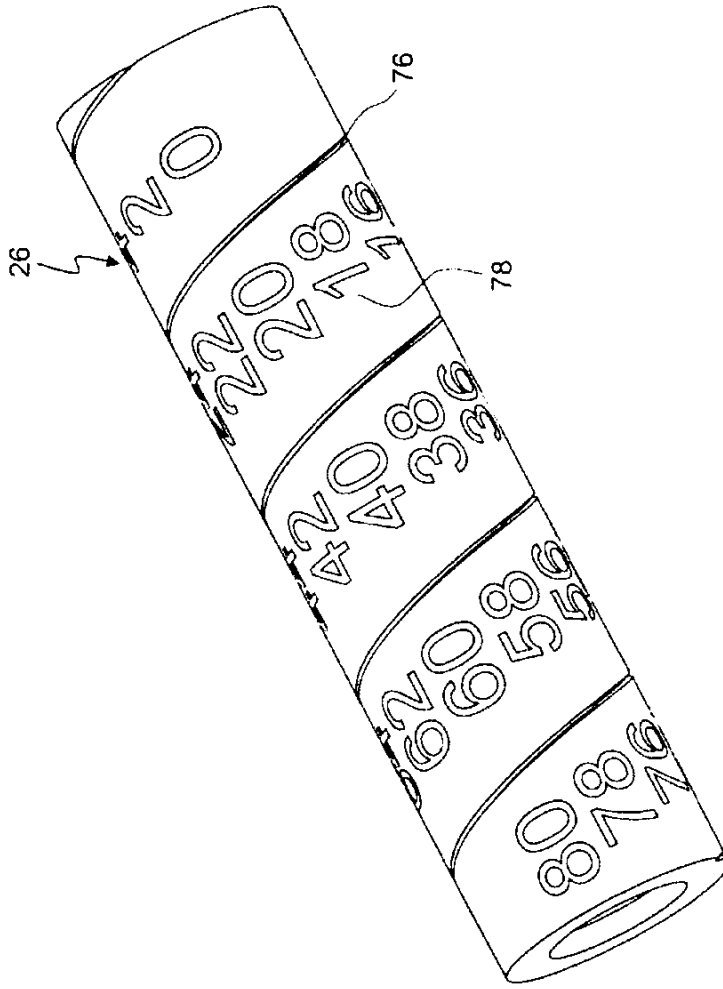




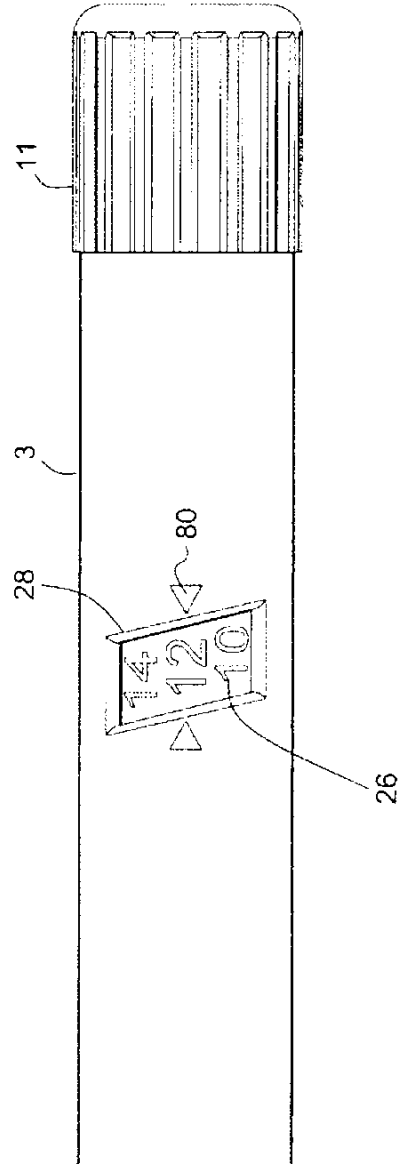




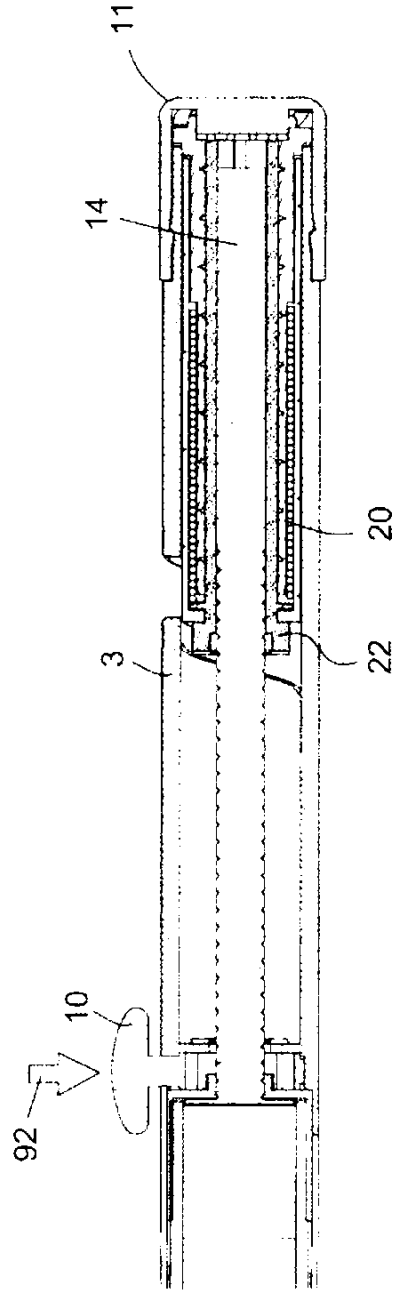
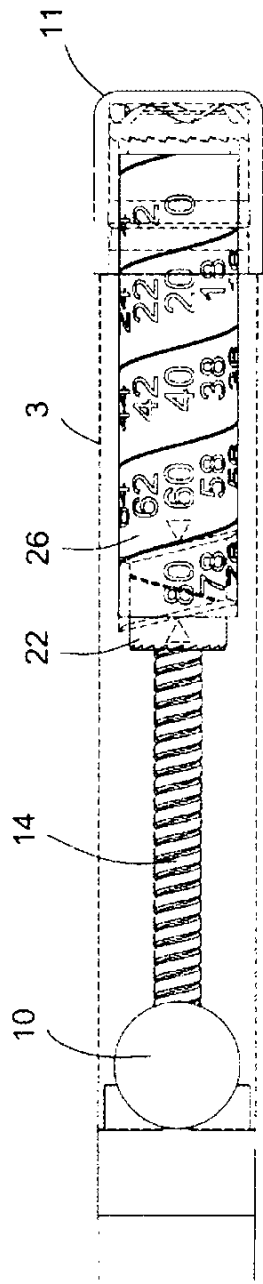
Şekil 13



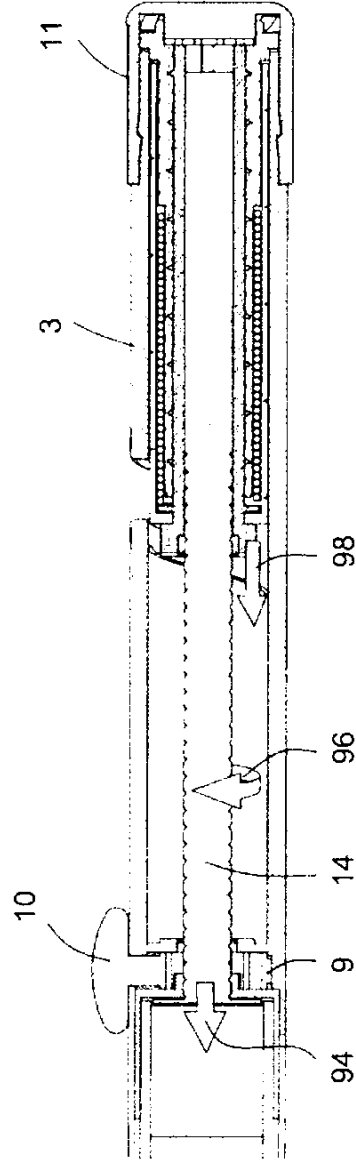
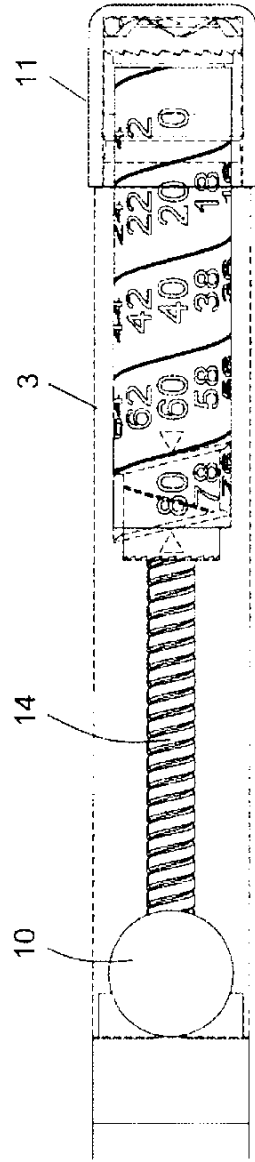
Şekil 14



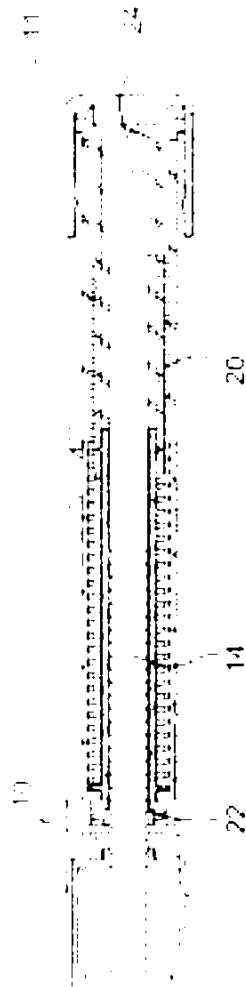
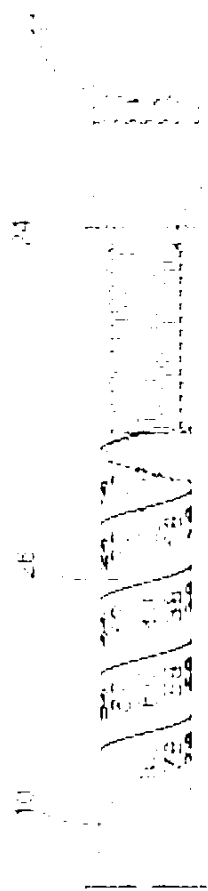
Şekil 15



Şekil 17



Şekil 18



Sheet 19