

(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
27. Juni 2019 (27.06.2019)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2019/123073 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 5/32 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/IB2018/059650

(22) Internationales Anmeldedatum:
05. Dezember 2018 (05.12.2018)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
01586/17 21. Dezember 2017 (21.12.2017) CH

(71) Anmelder: **TECPHARMA LICENSING AG** [CH/CH];
Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder: **BURREN, Stefan**; Flüchli 12, 3150 Schwarzenburg (CH). **HIRSCHEL, Jürg**; Mühlemattstrasse 35, 3007 Bern (CH). **TSCHIRREN, Markus**; Thunstrasse 92, 3400

Burgdorf (CH). **MELLENBERGER, Andres**; Kornhausweg 5, 3425 Koppigen (CH).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,

(54) Title: INJECTION DEVICE WITH A CAP FOR REMOVING A NEEDLE PROTECTION CAP FROM A PRODUCT CONTAINER, AND METHOD FOR PROVIDING SUCH AN EJECTION DEVICE

(54) Bezeichnung: INJEKTIONSVORRICHTUNG MIT EINER KAPPE ZUR ENTFERNUNG EINER NADELSCHUTZKAPPE VON EINEM PRODUKTBEHÄLTER UND VERFAHREN ZUM VORBEREITEN EINER SOLCHEN INJEKTIONSVORRICHTUNG

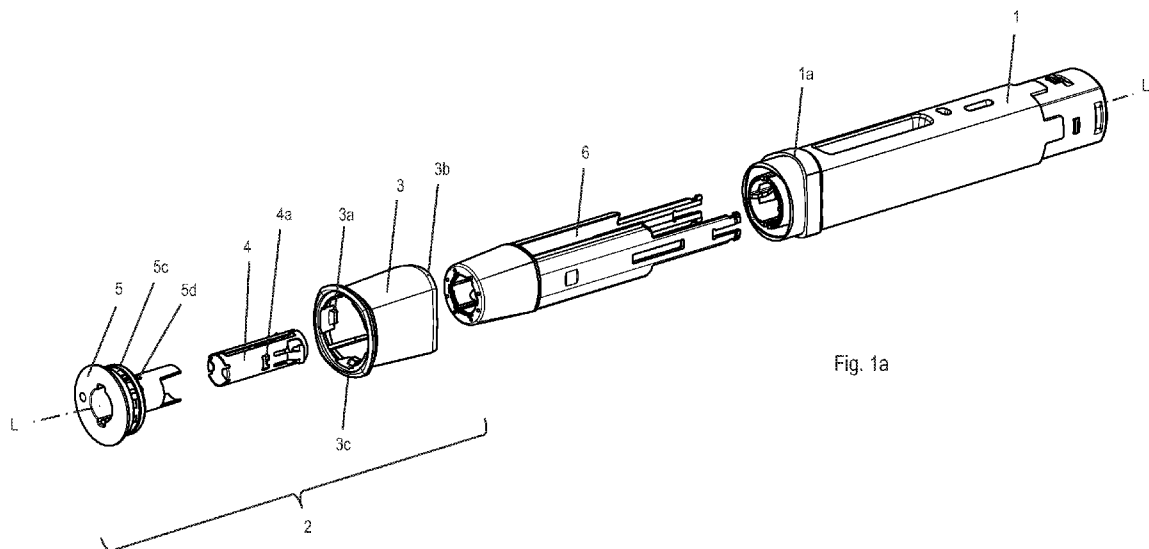


Fig. 1a

(57) Abstract: The invention relates to an injection device comprising a housing (1) for receiving a product container, which has a rigidly connected injection needle, and a cap (2) for removing a needle protection cap from the product container. The cap (2) comprises an engagement element (4) in order to carry out the removal of the needle protection cap from the product container while removing the cap (2) from the injection device, and the cap comprises a rotating sleeve (3), wherein the rotating sleeve (3) has a reverse rotation protection element, and the engagement element (4) or the housing (1) has a reverse rotation protection counterelement in order to allow



WO 2019/123073 A1

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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- in Schwarz-Weiss; die internationale Anmeldung enthielt in ihrer eingereichten Fassung Farbe oder Graustufen und kann von PATENTSCOPE heruntergeladen werden.

a rotation of the rotating sleeve (3) in one direction and block the rotation in the opposite direction.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung mit einem Gehäuse (1) zur Aufnahme eines Produktbehälters, wobei der Produktbehälter eine fest verbundenen Injektionsnadel aufweist und einer Kappe (2) zur Entfernung einer Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter, wobei die Kappe (2) ein Eingriffselement (4) umfasst, um beim Entfernen der Kappe (2) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken, wobei die Kappe eine Drehhülse (3) umfasst, wobei die Drehhülse (3) ein Rückdrehsicherungselement und das Eingriffselement (4) oder das Gehäuse (1) ein Rückdrehsicherungselement aufweist, um eine Drehung der Drehhülse (3) in eine Richtung zu ermöglichen und in Gegenrichtung zu sperren.

Injektionsvorrichtung mit einer Kappe zur Entfernung einer Nadelschutzkappe von einem Produktbehälter und Verfahren zum Vorbereiten einer solchen Injektionsvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines flüssigen Produkts, insbesondere eines Medikaments. Ferner betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Vorbereiten einer solchen Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts.

Der Begriff „Medikament“ umfasst hier jede fließfähige medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung durch ein Mittel wie eine Kanüle oder Hohlnadel hindurch, beispielsweise umfassend eine Flüssigkeit, eine Lösung, ein Gel, oder eine feine Suspension, welche einen oder mehrere medizinische Wirkstoffe enthält. Medikament kann eine Zusammensetzung mit einem einzigen Wirkstoff oder eine vorgemischte oder co-formulierte Zusammensetzung mit mehreren Wirkstoffen aus einem einzelnen Behälter sein. Medikament umfasst Arzneien wie Peptide (z.B. Insuline, Insulin enthaltende Medikamente, GLP-1 enthaltende sowie abgeleitete oder analoge Zubereitungen), Proteine und Hormone, biologisch gewonnene oder aktive Wirkstoffe, Wirkstoffe auf Basis von Hormonen oder Genen, Nährformulierungen, Enzymen und weitere Substanzen sowohl in fester (suspendierter) oder flüssiger Form aber auch Polysaccharide, Vaccine, DNS oder RNS oder Oligonukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

Aus dem Stand der Technik sind Injektionsvorrichtungen bekannt, in denen eine Fertigspritze angeordnet ist. Die Fertigspritze weist eine Injektionsnadel auf, die unlösbar mit der Fertigspritze verbunden ist und über die ein in der Fertigspritze enthaltenes Medikament ausgegeben werden kann. Um die Injektionsnadel und das Medikament der Fertigspritze steril zu halten, wird die Injektionsnadel von einer an der Fertigspritze befestigten Nadelschutzkappe umschlossen und in Bezug auf die Umgebung steril abgedichtet. Solche Nadelschutzkappen können z.B. als sogenannte soft needle shield (SNS) oder als rigid needle shield (RNS) ausgestaltet sein. Ein soft needle shield (SNS) besteht aus einem elastomeren Teil, welches die Injektionsnadel umgibt. Ein rigid needle shield (RNS) weist mehrere Teile auf, insbesondere ein elastomeres kappenförmiges Teil und ein aus einem festen, d.h. nicht-elastomeren Kunststoff hergestelltes hülsenförmiges Teil, welches das elastomere Teil aufnimmt und damit im Wesentlichen unlösbar verbunden ist.

Um ein in der Fertigspritze enthaltenes Medikament injizieren zu können, muss die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze entfernt werden. Aus der WO 2010/136076 A1, der US 9,339,610 B2, der WO 2015/144871 A1 und US 2016/0243315 A1 ist es bekannt, dass beim Abziehen eines kappenförmigen Abziehelements, das auch als Kappe bezeichnet wird, am distalen Ende der Injektionsvorrichtung angebracht ist und das distale Ende der Injektionsvorrichtung verschliesst, die an der Fertigspritze angebrachte Nadelschutzkappe mitabgezogen, d. h. beim Entfernen der Kappe von der Fertigspritze entfernt wird. Die Nadelschutzkappe verbleibt dabei in der Kappe. Hierzu weist die Kappe Eingriffsglieder auf, die beim Abziehen der Kappe in

- Eingriff mit der Nadelschutzkappe gebracht werden. Beim Fortsetzen der Abziehbewegung des Abziehelements nehmen die Eingriffsglieder die Nadelschutzkappe mit, wodurch diese von der Fertigspritze abgezogen wird. Um ein sicheres Abziehen der Nadelschutzkappe durch das Entfernen der Kappe zu gewährleisten, ist es aus dem Stand der Technik bekannt, dass die mit der Kappe verbundenen
- 5 Eingriffsglieder in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gelangen. Ferner ist aus der EP 2255842 B1 bekannt, dass durch Drehung der Kappe die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze abgezogen werden kann. Dabei ist die Abziehkraft beim Abziehen der Nadelschutzkappe abhängig von dem Weg der Drehbewegung der Kappe, wobei die Abziehkraft bei der Drehbewegung der Kappe kleiner als die Abziehkraft bei einer Axialbewegung der Kappe ist.
- 10 Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Injektionsvorrichtung und ein Verfahren zum Vorbereiten einer solchen Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts anzugeben, die ein sichereres und/oder einfacheres Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter erlaubt.
- 15 Die Aufgabe wird mit der Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1 und dem Verfahren nach Anspruch 10 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung und den Figuren.
- Die Erfindung geht von einer Vorrichtung zur Verabreichung eines Produkts, nämlich von einer
- 20 Injektionsvorrichtung mit einer Längsachse (L), aus. Die Injektionsvorrichtung kann als so genannter Autoinjektor ausgestaltet sein, der einen Mechanismus aufweist, der ein automatisches Ausschütten des Produkts, wie z. B. durch einen Energiespeicher, insbesondere eine Feder, und optional ein automatisches Einstechen und/oder Zurückziehen der Injektionsnadel bewirkt. Bei einem Autoinjektor wird die Kraft zum Ausschütten des Produkts durch den Energiespeicher, wie z.B. die Feder bereitgestellt. Die
- 25 Injektionsvorrichtung kann alternativ als manuelle Injektionsvorrichtung ausgestaltet sein, d. h., dass die Kraft für die Ausschüttung des Produkts durch Muskelkraft, wie z. B. durch den Benutzer selbst erfolgt. Die Injektionsvorrichtung – egal ob es sich um einen Autoinjektor oder eine manuelle Injektionsvorrichtung handelt – kann eine Nadelschutzhülse aufweisen, die nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel steht oder relativ zu dem Gehäuse in diese Position verschoben wird, um den versehentlichen
- 30 Zugriff auf die Injektionsnadel zu verhindern und dadurch ein Verletzungsrisiko zu verringern. Bei einem Autoinjektor kann die Nadelschutzhülse beispielsweise auch als Auslöseelement zum Auslösen der Produktausschüttung dienen, wobei die Nadelschutzhülse hierzu relativ zu dem Gehäuse in die proximale Richtung verschoben wird. Alternativ kann die Auslösung des Autoinjektors durch Betätigen eines Auslöseknopfs des Autoinjektors erreicht werden, wobei die Nadelschutzhülse vor dem Gebrauch des
- 35 Autoinjektors als Sichtschutz dient.

- Die Injektionsvorrichtung weist einen Produktbehälter mit einer Injektionsnadel auf, wie z. B. eine aus dem Stand der Technik bekannte Fertigspritze oder allgemein Spritze. Der Produktbehälter kann einen z. B. hohlzylindrischen Produktbehälterabschnitt aufweisen, der einen Kolben verschiebbar lagert. Der Kolben kann mit dem Innenumfang des Produktbehälterabschnitts eine Dichtung bilden und so eine sterile Barriere bilden.
- 5 Der Kolben kann z. B. mittels einer Kolbenstange der Injektionsvorrichtung in die distale Richtung verschoben werden, um über die Injektionsnadel Produkt aus dem Produktbehälter abzugeben. Die Injektionsnadel kann vorzugsweise unlösbar an dem Produktbehälter gebildet sein. Zum Beispiel kann der Produktbehälter einen Halteabschnitt, insbesondere einen Nadelhalteabschnitt, aufweisen, der distal des Produktbehälterabschnitts angeordnet ist und mit der Injektionsnadel unlösbar verbunden ist, und so zum Beispiel einen proximalen Teil
- 10 der Injektionsnadel umgibt. Die Injektionsnadel kann somit von dem Halteabschnitt in die distale Richtung abragen. Der Halteabschnitt kann beispielsweise einen geringeren Aussendurchmesser als der Produktbehälterabschnitt aufweisen. Der Produktbehälterabschnitt kann sich an seinem distalen Ende zu dem Halteabschnitt hin verjüngen.
- 15 Der hierin verwendete Begriff "distal" bezieht sich auf die Richtung, in die die Spitze der Injektionsnadel zeigt. Der hierin verwendete Begriff "proximal" bezieht sich auf die Richtung, die der distalen Richtung entgegengesetzt ist.

An dem Produktbehälter, beispielsweise an dem Halteabschnitt, ist eine Nadelschutzkappe, wie z. B. ein aus dem Stand der Technik bekanntes soft needle shield (SNS) oder rigid needle shield (RNS), befestigt,

20 insbesondere lösbar befestigt. Die Nadelschutzkappe kann z. B. reib- oder formschlüssig oder kombiniert reib- und formschlüssig auf dem Halteabschnitt befestigt sein. Die Nadelschutzkappe umschliesst die Injektionsnadel und dichtet sie in Bezug auf die Umgebung steril ab. Ein soft needle shield (SNS) umfasst oder besteht aus einem Elastomer, beispielsweise auf Gummi- oder Kautschukbasis gebildeten Teil, welches die

25 Nadel umgibt. Das soft needle shield (SNS) weist an seinem Aussenumfang eine weiche, wie z. B. aus einem gummi- oder kautschukartigen Material gebildete Oberfläche auf. Ein rigid needle shield (RNS) weist zumeist mehrere Teile auf, insbesondere ein elastomeres kappenförmiges inneres Teil und ein aus einem steiferen, d. h. nicht-elastomeren Kunststoff hergestelltes hülsenförmiges oder kappenförmiges äusseres Teil, welches das elastomere Teil aufnimmt und damit im Wesentlichen unlösbar verbunden ist. Das äussere hülsen- oder

30 kappenförmige Teil umgibt das innere kappenförmige Teil und ist mit der inneren Kappe beispielsweise unlösbar verbunden, so dass die äussere und innere Kappe eine Einheit bilden. Das äussere Teil kann aus einem härteren Kunststoff gebildet als das innere Teil sein. Das äussere Teil kann beispielsweise aus Polyethylen, Polystyrol, Polypropylen oder einem anderen geeigneten Kunststoff sein. Das innere Teil kann beispielsweise aus Gummi oder Kautschuk oder einem anderen geeigneten Material gebildet sein.

35

An dem distalen Ende der Injektionsvorrichtung oder eines Gehäuses, wie z. B. eines Aufnahmegehäuses der Injektionsvorrichtung kann eine Kappe, die auch als Verschlusskappe oder Abziehkappe bezeichnet werden

oder ausgestaltet sein kann, befestigt sein und das distale Ende des Gehäuses oder des Aufnahmegehäuses verschliessen. Die Injektionsvorrichtung kann ein Gehäuse, wie z.B. ein Aufnahmegehäuse der Injektionsvorrichtung zur Aufnahme des Produktbehälters umfassen, wobei der Produktbehälter eine fest verbundene Injektionsnadel aufweist und wobei an dem Produktbehälter die Nadelschutzkappe lösbar
5 angeordnet ist. Die Nadelschutzkappe umschliesst die Injektionsnadel und dichtet die Injektionsnadel gegenüber der Umgebung steril ab. Die Kappe kann z. B. mit dem Gehäuse oder Aufnahmegehäuse reib- und/oder formschlüssig verbunden sein, wie z. B. verschnappt sein. Die Kappe kann z. B. während des Entfernens von der Injektionsvorrichtung oder dem Gehäuse mit einer kombinierten Axial-Dreh-Bewegung und einer Axial-Bewegung von der Injektionsvorrichtung, wie z. B. dem Gehäuse oder Aufnahmegehäuse,
10 abnehmbar sein.

Die Injektionsvorrichtung kann ferner einen Produktbehälterhalter umfassen, welcher mit dem Gehäuse der Injektionsvorrichtung fest, insbesondere axial- und drehfest verbunden ist. Der Produktbehälterhalter kann zur Aufnahme des Produktbehälters dienen, wobei in dem Produktbehälterhalter der Produktbehälter fest,
15 insbesondere axial- und vorzugsweise drehfest gehalten werden kann. Alternativ können das Gehäuse und der Produktbehälterhalter einteilig ausgebildet sein. Alternativ kann der Produktbehälterhalter relativ zu dem Gehäuse axial bewegbar und/oder drehbar angeordnet sein.

Die Kappe, welche lösbar an dem distalen Ende des Gehäuses der Injektionsvorrichtung vorgesehen ist,
20 umfasst ein oder mehrere Eingriffselemente, um beim Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken. Die Kappe, welche mit dem Eingriffselement gekoppelt ist, kann über das Eingriffselement derart mit der Nadelschutzkappe verbindbar sein, dass das Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter bewirkt. Insbesondere kann zumindest ein Teil der Bewegung oder die gesamte
25 Bewegung der Kappe in die distale Richtung auf das Eingriffselement übertragen werden, d. h., dass das Eingriffselement von der Kappe mitgenommen wird, so dass das Eingriffselement die Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter, insbesondere dem Halteabschnitt, abzieht. Vorzugsweise ist das Eingriffselement relativ zu dem Gehäuse drehfest angeordnet.

30 In einer Ausführungsform kann das Eingriffselement derart verformbar sein, dass das Eingriffselement von einer beabstandeten Position, in welcher das Eingriffselement von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist, in eine Eingriffsposition, in welcher das Eingriffselement in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist, bringbar ist, wobei das Eingriffselement beim Entfernen der Kappe verformt wird. Das Eingriffselement kann z. B. im Auslieferungszustand der Injektionsvorrichtung in Bezug auf die Nadelschutzkappe in der beabstandeten
35 Position sein. In der Eingriffsposition ist das Eingriffselement in Bezug auf die Nadelschutzkappe derart angeordnet, dass eine Bewegung der Kappe in die distale Richtung eine Mitnahme der Nadelschutzkappe bewirkt und somit die Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter entfernt wird. In der Eingriffsposition des

Eingriffselements greift das Eingriffselement an oder in die Nadelschutzkappe. Das Eingriffselement kann an oder in eine Mantelfläche oder an oder in eine Kante oder an oder in eine distalen Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen. Das Eingriffselement kann einen Haken oder mehrere Haken umfassen. Besonders bevorzugt kann das Eingriffselement zumindest teilweise hakenförmig ausgebildet sein. Besonders bevorzugt kann das Eingriffselement ferner hülsenförmig oder zylinderförmig ausgebildet sein. Das hakenförmige Eingriffselement kann einen kurzen und einen langen Schenkel aufweisen. Vorzugsweise kann der lange Schenkel verformbar ausgebildet sein. Ferner kann der kurze Schenkel zahn- oder dreieckförmig oder spitzwinklig ausgebildet sein. Alternativ kann das Eingriffselement eine andere Ausgestaltung aufweisen, wobei in der beabstandeten Position des Eingriffselements das Eingriffselement von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist und in der Eingriffsposition des Eingriffselements das Eingriffselement in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist, wobei das Eingriffselement beim Entfernen der Kappe verformt wird.

In der beabstandeten Position des Eingriffselements kann das Eingriffselement unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt sein. In der Eingriffsposition des Eingriffselements kann das Eingriffselement unverformt, verformt oder radial nach innen verformt sein. Das Eingriffselement kann vorzugsweise plastisch und/oder elastisch verformbar sein.

Als eine plastische Verformung wird eine bleibende Verformung bezeichnet. Die Verformung eines Materials ist plastisch, wenn das Material nicht wieder von allein seine ursprüngliche Form annimmt. Nach Einwirkung von einer Kraft oder Belastung auf das Material behält das Material seine Form bei. Als eine elastische Verformung wird eine reversible Verformung bezeichnet. Dabei nimmt ein Material nach Einwirkung einer Kraft oder einer Belastung auf das Material wieder seine ursprüngliche Form an.

Das Eingriffselement ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Eingriffselement ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt. Besonders bevorzugt ist das Eingriffselement derart ausgebildet, dass es in der beabstandeten Position des Eingriffselements plastisch und/oder elastisch verformt und in der Eingriffsposition plastisch und/oder elastisch unverformt ausgebildet ist oder, dass es in der beabstandeten Position des Eingriffselements plastisch und/oder elastisch unverformt und in der Eingriffsposition plastisch und/oder elastisch verformt ausgebildet ist.

Ferner kann an dem Gehäuse oder an einem Gehäuse fest verbundenen Teil ein oder mehrere Sperrelemente vorgesehen sein, wobei in der Eingriffsposition das oder die Sperrelemente das Eingriffselement in Eingriff mit der Nadelschutzkappe hält oder bringt. Das Sperrelement kann eine erste und/oder eine zweite schräge Fläche, insbesondere eine erste und/oder eine zweite nach innen ragende schräge Fläche, umfassen. Die erste und/oder die zweite schräge Fläche des Sperrelements können eine Neigung aufweisen. Die erste und

die zweite schräge Fläche können zueinander geneigt sein. Das Eingriffselement der Kappe ist derart mit dem Sperrelement des Gehäuses gekoppelt, dass während dem Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Eingriffselement relativ zu der Nadelschutzkappe bewegbar ist oder bewegt wird und bei dieser Bewegung, insbesondere einer Axialbewegung, mittels dem Sperrelement des Gehäuses derart verformbar ist oder verformt wird, dass das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements in
5 Eingriff mit der Nadelschutzkappe gelangbar ist oder gelangt. In der Eingriffsposition des Eingriffselements ist das Eingriffselement mit der Nadelschutzkappe axialfest verbunden, wobei die Nadelschutzkappe von dem Eingriffselement der Kappe bei der Fortführung der kombinierten Axial-Drehbewegung der Kappe mitgenommen wird. Mit anderen Worten umfasst der Hub, den die Kappe beim Entfernen von der
10 Injektionsvorrichtung relativ dem Gehäuse entlang der Längsachse (L) in die distale Richtung ausführt, einen ersten Teilhub, während dem die Kappe relativ zu der Nadelschutzkappe bewegbar ist oder bewegt wird, und einen zweiten Teilhub, während dem die Nadelschutzkappe die Bewegung der Kappe mitmacht oder von der Kappe mitgenommen wird.

15 In einer alternativen Ausführungsform kann ein oder mehrere Eingriffselemente vorgesehen sein, welche elastisch und/oder plastisch verformbar ausgebildet sind, wobei das oder die mehreren Eingriffselemente immer und/oder bereits beim Montieren einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts in einem Kontakt mit der Nadelschutzkappe sind. Dieses Montageverfahren umfasst ferner das Verschieben oder Einsetzen eines Produktbehälters mit der lösbar verbundenen Nadelschutzkappe in ein Gehäuse entlang
20 einer Längsachse (L) in eine distale Richtung, wobei das Gehäuse an einem distalen Ende eine Kappe aufweist. Eine Mantelaussenfläche der Nadelschutzkappe gleitet dabei axial über das oder die Eingriffselemente, insbesondere den oder die kurzen Schenkel des Eingriffselements. In der Position, in welcher der Produktbehälter in dem Gehäuse eingesetzt ist, ist das oder die Eingriffselemente der Kappe in einer Eingriffsposition.

25 In einer alternativen Ausführungsform kann die Kappe mit einem oder mit mehreren Eingriffselementen relativ zu einer Nadelschutzkappe in die proximale Richtung bewegt werden, um die Kappe auf ein Produktbehälter aufgenommenes Gehäuse aufzusetzen.

30 Die Mantelfläche der Nadelschutzkappe kann eine oder mehrere Öffnungen oder ein oder mehrere Befestigungsmittel aufweisen, in welche das Eingriffselement in der Eingriffsposition des Eingriffselements eingreifen oder einbohren kann. Alternativ weist die Nadelschutzkappe keine Öffnung oder kein Befestigungsmittel auf, wobei das Eingriffselement in der Eingriffsposition des Eingriffselements in die Mantelfläche der Nadelschutzkappe eingreifen oder einbohren kann.

35 Ferner kann die Kappe eine Drehhülse aufweisen, wobei die Drehhülse das Eingriffselement zumindest teilweise aufgenommen hat, und welche relativ zu dem Gehäuse und relativ zu dem Eingriffselement um die

Längsachse (L) drehbar ist, und welche relativ zu dem Eingriffselement axialfest angeordnet ist. Vorzugsweise sind das Eingriffselement und die Drehhülse zueinander konzentrisch angeordnet. Die Drehhülse und das Gehäuse weisen jeweils eine wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse auf, welche derart ausgebildet sind und derart zusammenwirken, dass die Drehhülse relativ zu dem Gehäuse um die

5 Längsachse (L) drehbar ist und die Drehhülse und das Eingriffselement relativ zu dem Gehäuse axial in die distale Richtung bewegbar ist. Das Eingriffselement ist relativ zu dem Gehäuse drehfest angeordnet. Die wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse ist in Gleitkontakt mit der wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse des Gehäuses. Besonders bevorzugt weist das distale Ende der Drehhülse die wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse auf, welche in Gleitkontakt mit der wellenförmigen oder

10 kurvenförmigen Führungskulisse des Gehäuses ist, wobei die Führungskulisse des Gehäuses als ein an einer Mantelaussenfläche des Gehäuses umlaufenden Vorsprung oder Steg ausgebildet ist. Besonders bevorzugt sind die wellenförmigen oder kurvenförmigen Führungskulissen der Drehhülse und des Gehäuses derart ausgebildet und wirken derart zusammen, dass nach einer relativen Drehung der Drehhülse um etwa 90° um die Längsachse (L), die Drehhülse relativ zu dem Gehäuse an einer distalsten Position angeordnet ist. Das

15 heisst, dass sich bei einer relativen Drehung der Drehhülse um etwa 90° um die Längsachse (L) die Drehhülse relativ zu dem Gehäuse um einen maximalen axialen Weg in distaler Richtung bewegt. Bei Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) findet gleichzeitig eine axiale Bewegung des Eingriffselements in die distale Richtung statt, wobei das Eingriffselement in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist oder gebracht wird.

20 Die Drehhülse kann vorzugsweise aus Kunststoff gebildet sein. Alternativ kann die Drehhülse aus Metall gebildet sein. Die Drehhülse kann z.B. mit dem Gehäuse der Injektionsvorrichtung reib- und/oder formschlüssig verbunden sein, wie z.B. verschnappt sein. Dazu kann z.B. an der Drehhülse ein Eingriffsglied vorgesehen sein, welches in ein an dem Gehäuse angebrachtes Gegeneingriffsglied lösbar in Eingriff sein kann. Die Drehhülse ist mit einer kombinierten Axial-Dreh-Bewegung und einer Axial-Bewegung von der

25 Injektionsvorrichtung, insbesondere von dem Gehäuse abnehmbar. Insbesondere ist die Drehhülse in einem ersten Schritt durch eine kombinierte Axial-Dreh-Bewegung und in einem zweiten Schritt durch ein axiales Entfernen von der Injektionsrichtung, insbesondere von dem Gehäuse abnehmbar.

Die Drehhülse weist ein Rückdrehsicherungselement und das Eingriffselement oder das Gehäuse ein

30 Rückdrehsicherungsgegenelement auf, um eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in eine Richtung zu ermöglichen und in Gegenrichtung zu sperren. Der Rückdrehmechanismus der Injektionsvorrichtung dient dazu, dass der Benutzer die Drehhülse nur in eine Drehrichtung relativ zu dem Eingriffselement oder relativ zu dem Gehäuse drehen kann. Eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) ist in eine Richtung möglich und in die Gegenrichtung blockiert.

35 Besonders bevorzugt kann das Rückdrehsicherungselement der Drehhülse und/oder das Rückdrehsicherungsgegenelement des Eingriffselements oder des Gehäuses eine Verzahnung oder

Verrastung aufweisen oder als Verzahnung oder Verrastung ausgebildet sein. Dazu kann die Drehhülse ein oder mehrere Zähne aufweisen, welche mit einem oder mit mehreren Zähnen des Eingriffselements oder des Gehäuses derart zusammenwirken, dass eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in eine Richtung möglich ist und in Gegenrichtung gesperrt ist. Die korrespondierende Verzahnung oder Verrastung umfassen
5 entsprechende Gleitflächen und Anschlagflächen auf, um eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in eine Richtung zu ermöglichen und in Gegenrichtung zu sperren.

In einer alternativen Ausführungsform kann das Rückdrehsicherungselement der Drehhülse und/oder das Rückdrehsicherungsgegenelement des Eingriffselements oder des Gehäuses ein Federarm aufweisen oder
10 als Federarm ausgebildet sein. Ferner kann das Rückdrehsicherungselement der Drehhülse und/oder das Rückdrehsicherungsgegenelement des Eingriffselements oder des Gehäuses einen Vorsprung, Absatz, Vertiefung, Rille oder Aussparung aufweisen, welche um die Längsachse (L) in eine Richtung möglich ist und in Gegenrichtung gesperrt ist.

Die Kappe kann ferner eine hülsenförmige oder zylinderförmige Entfernerhülse aufweisen, welche axialfest und drehfest mit dem Eingriffselement verbunden ist und wobei die Drehhülse relativ zu der Entfernerhülse drehbar angeordnet ist. Alternativ können die Entfernerhülse und das Eingriffselement einstückig ausgebildet
15 sein. Alternativ kann das Eingriffselement die Entfernerhülse umfassen. Besonders bevorzugt können die Drehhülse und die Entfernerhülse in einem Führungseingriff sein, derart, dass die Drehhülse relativ zu der Entfernerhülse um die Längsachse (L) drehbar ist. Des Weiteren kann die Entfernerhülse drehfest mit dem
20 Gehäuse verbunden sein. Die Entfernerhülse ist vorzugsweise aus Kunststoff gefertigt. Alternativ kann die Entfernerhülse aus dem gleichen Material wie das Eingriffselement gefertigt sein.

In einer alternativen Ausführungsform kann keine Entfernerhülse vorgesehen sein. Die Drehhülse und das
25 Eingriffselement können in einem Führungseingriff sein, derart dass die Drehhülse relativ zu dem Eingriffselement um die Längsachse (L) drehbar ist. Des Weiteren kann das Eingriffselement drehfest mit dem Gehäuse verbunden sein.

In einer alternativen Ausführungsform kann die Drehhülse um einen Drehwinkel um die Längsachse (L) in eine
30 Richtung gedreht werden, wobei nach Drehung der Drehhülse um einen bestimmten Drehwinkel eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in Gegenrichtung blockiert ist. Dazu kann die Drehhülse eine Rückdrehnocke aufweisen und die Entfernerhülse einen Rückdrehvorsprung umfassen, welche derart zusammen wirken, dass bei Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in eine Richtung die Rückdrehnocke über den Rückdrehvorsprung gleiten kann, aber bei Drehung der Drehhülse um die
35 Längsachse (L) in Gegenrichtung die Rückdrehnocke in Anschlagkontakt mit dem Rückdrehvorsprung gelangt und die Drehung in Gegenrichtung blockiert wird.

In einer alternativen Ausführungsform kann die Drehhülse in eine erste und/oder in eine zweite Drehrichtung um die Längsachse (L) gedreht werden, wobei nach Drehung der Drehhülse um einen bestimmten Drehwinkel um die Längsachse (L) in die erste und/oder zweite Drehrichtung eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in Gegenrichtung der ersten und/oder der zweiten Drehrichtung blockiert ist. Dazu kann die
5 Drehhülse eine Rückdrehnocke aufweisen und die Entfernerhülse ein Paar Rückdrehvorsprünge umfassen, welche derart zusammenwirken, dass bei Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in eine erste und/oder zweite Richtung die Rückdrehnocke über den Rückdrehvorsprung gleiten kann, aber bei Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in Gegenrichtung der ersten und/oder zweiten Richtung die Rückdrehnocke in Anschlagkontakt mit einem der Rückdrehvorsprünge gelangt und die Drehung in
10 Gegenrichtung blockiert wird.

Alternative Ausgestaltungen des Rückdrehsicherungselements der Drehhülse und/oder des Rückdrehsicherungsgegenelements des Eingriffselements oder des Gehäuses können vorgesehen sein, soweit dass eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in eine Richtung möglich ist und in
15 Gegenrichtung gesperrt wird.

Ferner können die Drehhülse, das Eingriffselement und/oder das Gehäuse eine visuelle Markierung, insbesondere in Form eines Zeichens, besonders bevorzugt in Form eines Pfeils aufweisen, um anzuzeigen in welche Richtung eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) möglich ist. Diese Markierung dient der
20 einfacheren Bedienung der Injektionsvorrichtung. In alternativen Ausführungsformen kann zusätzlich oder alternativ eine akustische und/oder taktile Markierung vorgesehen sein.

Bevorzugt kann ferner eine Nadelschutzhülse vorgesehen sein, wobei die Kappe über die Nadelschutzhülse mit dem Gehäuse lösbar verbunden ist. Die Nadelschutzhülse ist vorzugsweise relativ zu dem Gehäuse
25 drehfest angeordnet. Die Nadelschutzhülse dient dazu, vor oder nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel zu stehen. Die Nadelschutzhülse ist teilweise von dem Gehäuse aufgenommen, wobei an einem distalen Ende der Nadelschutzhülse die Kappe aufgesetzt werden kann. Die Kappe kann z. B. mit der Nadelschutzhülse reib- und/oder formschlüssig verbunden sein, wie z. B. verschnappt werden. Besonders bevorzugt werden das Eingriffselement und/oder die Entfernerhülse der Kappe mit der
30 Nadelschutzhülse lösbar verbunden. Des Weiteren können das Eingriffselement und/oder die Entfernerhülse drehfest mit der Nadelschutzhülse verbunden sein. Alternativ kann die Kappe mit dem Gehäuse lösbar verbunden sein, wobei die Injektionsvorrichtung eine oder keine Nadelschutzhülse umfassen kann.

Ergänzend wird auf die Merkmale, die im Zusammenhang mit der hierin beschriebenen Vorrichtung offenbart
35 werden, verwiesen, die auch die Vorrichtung für das Verfahren vorteilhaft weiterbilden.

Die Erfindung wird anhand von mehreren Figuren beschrieben. Die dabei offenbarten Merkmale bilden die Erfindung einzeln und in jeglicher Merkmalskombination vorteilhaft weiter. Es zeigen:

- Figur 1a eine Explosionsansicht einer Ausführungsform einer erfindungsgemässen Injektionsvorrichtung.
5 Figur 1b eine Perspektivenansicht einer Drehhülse (3) der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1a.
Figur 1c eine Perspektivenansicht einer Entfernerhülse (5) der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1a.
Figur 2 eine Längsschnittansicht der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1, wobei eine Kappe (2) lösbar an einem distalen Ende eines Gehäuses (1) vorgesehen ist und wobei ein Produktbehälter mit einer Nadelschutzkappe nicht ersichtlich ist.
10 Figur 3a eine Aussenansicht der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 2.
Figur 3b eine Aussenansicht der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 3a, wobei eine Drehhülse (3) um die Längsachse (L) um etwa 90° gedreht ist.

- In der Figur 1a ist eine Explosionsansicht einer Ausführungsform einer erfindungsgemässen
15 Injektionsvorrichtung ersichtlich. Die Injektionsvorrichtung mit einer Längsachse (L) umfasst ein Gehäuse (1). Das Gehäuse (1) kann als hülsenförmiges, insbesondere zylindrisches Aufnahmegehäuse (1) mit einem distalen und einem proximalen Ende ausgebildet sein. An dem distalen Ende des Gehäuses (1) kann die Kappe (2) lösbar vorgesehen sein. Das Gehäuse (1) dient zur Aufnahme eines Produktbehälters (nicht gezeigt), wobei der Produktbehälter (nicht gezeigt) eine fest verbundene Injektionsnadel aufweist, wobei an
20 dem Produktbehälter (nicht gezeigt) eine Nadelschutzkappe lösbar angeordnet ist, welche die Injektionsnadel umschliesst und gegenüber der Umgebung steril abdichtet. Die Injektionsvorrichtung umfasst ferner eine Nadelschutzhülse (6). Die Nadelschutzhülse (6) kann relativ zu dem Gehäuse (1) der Injektionsvorrichtung zum Auslösen einer Produktausschüttung in die proximale Richtung verschiebbar sein. Die Nadelschutzhülse (6) ist vorzugsweise drehfest mit dem Gehäuse (1) verbunden. Nach erfolgter Produktausschüttung kann die
25 Nadelschutzhülse (6) relativ zu dem Gehäuse (1) in die distale Richtung verschiebbar sein, um die Spitze der Injektionsnadel abzudecken, um eine Verletzungsgefahr zu verringern. Die Kappe (2) umfasst eine Drehhülse (3), ein oder mehrere Eingriffselemente (4) und eine Entfernerhülse (5). Das Eingriffselement (4) dient beim Entfernen der Kappe (2) von der Injektionsvorrichtung dazu, das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter (nicht gezeigt) zu bewirken. Dazu ist das Eingriffselement (4) hakenförmig ausgebildet oder
30 weist einen oder mehrere Haken auf. Der Haken ist derart ausgebildet, dass der Haken in oder an die Nadelschutzkappe greifen kann, um in einer Eingriffsposition mit der Nadelschutzkappe zu sein oder zu gelangen. Das Eingriffselement (4) ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Eingriffselement (4) ist axialfest und drehfest mit der Entfernerhülse (5) verbunden. Dazu weist das Eingriffselement (4) eine Aussparung (4a) und die
35 Entfernerhülse (5) einen Vorsprung (5a) auf. Der Vorsprung (5a) der Entfernerhülse (5) ist in die Aussparung (4a) des Eingriffselements (4) fest bzw. unlösbar eingeschnappt. Die Entfernerhülse (5) ist hülsenförmig oder zylinderförmig ausgebildet. Die Entfernerhülse (5) ist vorzugsweise aus Kunststoff gebildet. Alternativ können

das Eingriffselement (4) und die Entfernerhülse (5) einstückig ausgebildet sein und vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet sein. Die Kappe (2) ist vorzugsweise über eine Schnappverbindung zwischen der Entfernerhülse (5) und der Nadelschutzhülse (6) lösbar mit der Nadelschutzhülse (6) und/oder dem Gehäuse (1) verbunden. Dazu weist die Nadelschutzhülse (6) eine Abragung (Figur 2; 6a) auf, welche in eine durchgängige oder undurchgängige Öffnung (Figur 2; 5b) der Entfernerhülse (5) lösbar schnappen oder ragen kann. Die Kappe (2) ist somit über die die Nadelschutzhülse (6) an dem distalen Ende des Gehäuses (1) lösbar vorgesehen. In einer alternativen Ausführungsform kann die Kappe (2) direkt an dem distalen Ende des Gehäuses (1) lösbar vorgesehen sein. Die Drehhülse (3) nimmt zumindest teilweise das Eingriffselement (4) auf. Vorzugsweise sind die Drehhülse (3) und das Eingriffselement (4) zueinander konzentrisch angeordnet. Die Drehhülse (3) ist relativ zu dem Gehäuse (1) und relativ zu dem Eingriffselement (4) um die Längsachse (L) drehbar angeordnet. Besonders bevorzugt sind die Drehhülse (3) und die Entfernerhülse (5) in einem Führungseingriff, derart, dass die Drehhülse (3) relativ zu der Entfernerhülse (5) um die Längsachse (L) drehbar ist. Dazu weist die Drehhülse (3) an einer Mantelinnenfläche einen Nocken (3a) auf, welcher in Eingriff mit einer Ringnut (5c) der Entfernerhülse (5) ist. Die Ringnut (5c) ist an einer Mantelaussenfläche der Entfernerhülse (5) vorgesehen. Die Entfernerhülse (5) ist drehfest mit der Nadelschutzhülse (6) und/oder dem Gehäuse (1) verbunden. Dazu weist die Entfernerhülse (5) eine Längsnut (5d) auf, welcher in Eingriff mit einem Längssteg (nicht gezeigt) der Nadelschutzhülse (6) ist. Alternativ kann die Entfernerhülse (5) drehfest über eine Längssteg/Längsnut-Verbindung mit dem Gehäuse (1) verbunden sein. Ferner weisen die Drehhülse (3) und das Gehäuse (1) jeweils eine wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse (3b; 1a) auf, welche derart ausgebildet sind und derart zusammenwirken, dass die Drehhülse (3) relativ zu dem Gehäuse (1) um die Längsachse (L) drehbar ist und die Drehhülse (3) und das Eingriffselement relativ zu dem Gehäuse (1) axial in die distale Richtung bewegbar ist. Dazu umfasst die Drehhülse (3) an einem proximalen Ende eine wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse (3b) und das Gehäuse (1) weist an einem distalen Ende eine korrespondierende wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse (1a) auf. Besonders bevorzugt weist das Gehäuse (1) an einer Mantelaussenfläche des Gehäuses (1) einen umlaufenden Vorsprung oder Steg auf, welcher die korrespondierende wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse (1a) bildet. Die wellenförmigen oder kurvenförmigen Führungskulissen der Drehhülse (3b) und des Gehäuses (1a) sind derart ausgebildet und wirken derart zusammen, dass nach einer relativen Drehung der Drehhülse (3) um etwa 90° um die Längsachse (L), sich die Drehhülse (3) relativ zu dem Gehäuse (1) an einer distalen Position befindet. Bei einer relativen Drehung der Drehhülse um etwa 90° um die Längsachse (L), wird die Drehhülse (3) relativ zu dem Gehäuse um einen axialen Weg in distaler Richtung bewegt, wobei bei Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) gleichzeitig eine axiale Bewegung des Eingriffselements (4) in die distale Richtung stattfindet.

35

Ferner weist die Injektionsvorrichtung ein Rückdrehsicherungsmechanismus, insbesondere in Form eines Rückdrehsicherungselementes und eines Rückdrehsicherungsgegenelement auf, um eine Drehung der

Drehhülse (3) um die Längsachse (L) in eine Richtung zu ermöglichen und in Gegenrichtung zu sperren. In einer Ausführungsform umfasst die Drehhülse (3) ein Rückdrehsicherungselement und die Entfernerhülse (5) weist ein Rückdrehsicherungsgegenelement auf, um eine Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) in eine Richtung zu ermöglichen und in Gegenrichtung zu sperren. Der Rückdrehmechanismus der Injektionsvorrichtung dient dazu, dass der Benutzer die Drehhülse (3) nur in eine Drehrichtung um die Längsachse (L) relativ zu dem Eingriffselement (4) oder relativ zu dem Gehäuse (1) drehen kann. Die Drehhülse (3) kann eine visuelle Markung, insbesondere in Form eines Zeichens, beispielsweise eines Pfeils aufweisen, um anzuzeigen, in welche Richtung eine Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) möglich ist.

10

In einem Ausführungsbeispiel kann die Drehhülse (3) einen Federarm aufweisen, welcher elastisch spannbar, insbesondere radial nach aussen elastisch spannbar ist. Der Federarm kann vorzugsweise an einer Mantelinnenfläche der Drehhülse (3) angeordnet sein. Die Entfernerhülse (5) kann eine oder besonders bevorzugt mehrere Rillen, insbesondere Längsrillen aufweisen. Die Rille, besonders bevorzugt die Rillen, insbesondere die Längsrillen sind an einer Mantelfläche in Umfangsrichtung, insbesondere gleichmässig verteilt angeordnet. Der Federarm der Drehhülse (3) und die Längsrillen der Entfernerhülse (5) sind derart ausgebildet und wirken derart zusammen, dass eine Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) in eine Richtung möglich ist und in Gegenrichtung gesperrt ist.

20

In einem anderen Ausführungsbeispiel kann die Drehhülse (3) eine Rückdrehnocke (3c) aufweisen, wie in der Figur 1b dargestellt ist. Besonderes bevorzugt umfasst die Drehhülse (3) mehrere Rückdrehnocken (3). Ferner kann die Entfernerhülse (5) einen oder mehrere Rückdrehvorsprünge (5e) aufweisen. Der Rückdrehvorsprung (5e) der Entfernerhülse (5) kann zahnförmig ausgebildet sein. Der Rückdrehvorsprung (5e) der Entfernerhülse (5) ist zägezahnförmig ausgebildet. Die schräge Fläche des Rückdrehvorsprungs (5e) und die Rückdrehnocke (3c) der Drehhülse sind derart ausgebildet, dass der Rückdrehvorsprung (5e) bei einer Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L), insbesondere bei einer Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) in eine erste Drehrichtung die Rückdrehnocke (3c) über die schräge Fläche des Rückdrehvorsprungs (5e) gleiten kann. Ferner sind die steile Fläche des Rückdrehvorsprungs (5e) und die Rückdrehnocke (3c) der Drehhülse derart ausgebildet, dass der Rückdrehvorsprung (5e) eine Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L), insbesondere eine Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) in eine der ersten Drehrichtung entgegengesetzten Drehrichtung blockiert.

30

In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel, wie in der Figur 1c dargestellt, kann die Entfernerhülse (5) ein oder mehrere Paare Rückdrehvorsprünge (5e) aufweisen. Ein Paar von Rückdrehvorsprüngen (5e) umfasst zwei Rückdrehvorsprünge (5e), welche in Umfangsrichtung zueinander entgegengesetzt angeordnet sind. Diese Anordnung dient dazu, dass die Drehhülse (3) um die Längsachse (L) sowohl in eine erste und/oder in eine zweite Drehrichtung gedreht werden kann, wobei nach dem Drehen in die erste und/oder in

35

die zweite Drehrichtung eine Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) in eine der ersten Drehrichtung entgegengesetzten Drehrichtung und/oder eine Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) in eine der zweiten Drehrichtung entgegengesetzten Drehrichtung blockiert wird.

- 5 In der Figur 2 ist eine Längsschnittansicht der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1 ersichtlich, wobei eine Kappe (2) lösbar an dem distalen Ende des Gehäuses (1) vorgesehen ist und wobei der Produktbehälter (nicht gezeigt) mit der Nadelschutzkappe nicht ersichtlich ist. In der Figur 2 ist die Injektionsvorrichtung in einem Auslieferungszustand dargestellt, wobei die Kappe (2) an dem distalen Ende aufgesetzt ist. Die Kappe (2) ist an dem distalen Endes des Gehäuses (1), insbesondere über Abragung (6a) der Nadelschutzhülse (6) und
10 über die Öffnung (5b) der Entfernerhülse (5) an dem distalen Ende einer Nadelschutzhülse (6) lösbar vorgesehen. Die Drehhülse (3) kann ferner über eine reib- und/oder formschlüssige Verbindung lösbar mit dem Gehäuse (1) der Injektionsvorrichtung verbunden sein.

- In der Figur 3a ist eine Aussenansicht der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 2 ersichtlich. Die Figur 2 stellt
15 die Injektionsvorrichtung in dem Auslieferungszustand dar. Der Benutzer dreht die Drehhülse (3) in eine Richtung, insbesondere in die Richtung, welche auf der Drehhülse (3) in Form eines Zeichens, insbesondere in Form eines Pfeils (nicht gezeigt) angezeigt ist, um die Kappe (2) von der Injektionsvorrichtung zu lösen. Dabei wird die lösbare Verbindung zwischen der Nadelschutzhülse (6) und der Entfernerhülse (5) gelöst, nämlich zwischen der Abragung (6a) der Nadelschutzhülse (6) und der Öffnung (5b) der Entfernerhülse (5).
20 Ferner kann bei Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) die reib- und/ oder formschlüssige Verbindung zwischen der Drehhülse (3) und dem Gehäuse (1) der Injektionsvorrichtung gelöst werden. Zudem gleitet der Federarm der Drehhülse (3) über die Rille, besonders bevorzugt über die Rillen, insbesondere über die Längsrillen, um eine Drehung der Drehhülse (3) in eine Richtung zu ermöglichen und in Gegenrichtung zu sperren. Alternativ gleitet die Rückdrehnocke (3c) der Drehhülse (3) über den Rückdrehvorsprung (5e) der
25 Entfernerhülse (5), um eine Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) in eine Richtung zu ermöglichen und in die Gegenrichtung zu sperren. Aufgrund der axial festen Verbindung zwischen der Drehhülse (3) und dem Eingriffselement (4) und der wellenförmigen oder kurvenförmigen Führungskulissen (3b; 1b) zwischen der Drehhülse (3) und dem Gehäuse (1) bewegt sich das Eingriffselement (4) gleichzeitig in die distale Richtung. Bei einer Drehung der Drehhülse um die Längsachse (L) um etwa 90° hat, wird die
30 Drehhülse (3) und das Eingriffselement (4) relativ zu dem Gehäuse um einen axialen Weg in distaler Richtung bewegt, wie dies in der Figur 3b dargestellt ist. Bei der Dreh- und Axialbewegung der Drehhülse (3) und bei der Axialbewegung des Eingriffselements (4) in die distale Richtung gelangt oder ist das Eingriffselement (4) in Eingriffsposition mit der Nadelschutzkappe, um das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter (nicht gezeigt) zu bewirken. Nachdem der Benutzer durch Drehung der Drehhülse (3) um die
35 Längsachse (L) die distale Position erreicht hat, kann der Benutzer die Kappe (2) vollständig von dem Injektionsgerät, insbesondere durch eine axiale Bewegung in distaler Richtung abnehmen, um danach mit der Injektionsvorrichtung eine Injektion zu tätigen. In einer alternativen Ausführungsform gleitet die Rückdrehnocke

(3c) der Drehhülse (3) über den Rückdrehvorsprung (5e) der Entfernerhülse (5) bei Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L), wenn die Drehhülse die distalste Position erreicht hat oder kurz bevor die Drehhülse die distalste Position erreicht hat

- 5 Bezugszeichen:
- 1 Gehäuse
 - 1a korrespondierende wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse
 - 2 Kappe
 - 3 Drehhülse
- 10 3a Nocke
- 3b wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse
 - 3c Rückdrehnocke
 - 4 Eingriffselement
 - 4a Aussparung
- 15 5 Entfernerhülse
- 5a Vorsprung
 - 5b Öffnung
 - 5c Ringnut
 - 5d Längsnut
- 20 5e Rückdrehvorsprung
- 6 Nadelschutzhülse
 - 6a Abtragung
 - L Längsachse

Patentansprüche

1. Injektionsvorrichtung mit einer Längsachse (L) mit:
 - 5 -einem Gehäuse (1) zur Aufnahme eines Produktbehälters, wobei der Produktbehälter eine fest verbundene Injektionsnadel aufweist, wobei an dem Produktbehälter eine Nadelschutzkappe lösbar angeordnet ist, welche die Injektionsnadel umschliesst und gegenüber der Umgebung steril abdichtet,
 - eine Kappe (2), welche lösbar an einem distalen Ende des Gehäuses (1) vorgesehen ist,
 - wobei die Kappe (2) ein Eingriffselement (4) umfasst, um beim Entfernen der Kappe (2) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken,
 - 10 -wobei das Eingriffselement (4) relativ zu dem Gehäuse (1) drehfest angeordnet ist,
 - wobei die Kappe eine Drehhülse (3) umfasst, welche zumindest teilweise das Eingriffselement (4) aufgenommen hat, und welche relativ zu dem Gehäuse (1) und relativ zu dem Eingriffselement (4) um die Längsachse (L) drehbar ist, und welche relativ zu dem Eingriffselement (4) axialfest angeordnet ist,
 - 15 -wobei die Drehhülse (3) und das Gehäuse (1) jeweils eine wellenförmige oder kurvenförmige Führungskulisse (3b; 1a) aufweisen, welche derart ausgebildet sind und derart zusammenwirken, dass die Drehhülse (3) relativ zu dem Gehäuse (1) um die Längsachse (L) drehbar ist und die Drehhülse (3) und das Eingriffselement (4) relativ zu dem Gehäuse (1) axial in die distale Richtung bewegbar ist,
 - 20 dadurch gekennzeichnet, dass
 - die Drehhülse (3) ein Rückdrehsicherungselement und das Eingriffselement (4) oder das Gehäuse (1) ein Rückdrehsicherungsgegenelement aufweist, um eine Drehung der Drehhülse (3) in eine Richtung zu ermöglichen und in Gegenrichtung zu sperren.
- 25 2. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Rückdrehsicherungselement der Drehhülse (3) und/oder das Rückdrehsicherungsgegenelement des Eingriffselements (4) oder des Gehäuses (1) eine Verzahnung oder Verrastung aufweist oder als Verzahnung oder Verrastung ausgebildet sind.
- 30 3. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Rückdrehsicherungselement der Drehhülse (3) und/oder das Rückdrehsicherungsgegenelement des Eingriffselements (4) oder des Gehäuses (1) einen Federarm aufweist oder als Federarm ausgebildet ist.
- 35 4. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Drehhülse (3), das Eingriffselement (4) und/oder das Gehäuse (1) eine visuelle Markierung,

insbesondere in Form eines Zeichens aufweist, um anzuzeigen in welche Richtung eine Drehung der Drehhülse (3) möglich ist.

- 5 5. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kappe ferner eine Entfernerhülse (5) aufweist, welche axialfest und drehfest mit dem Eingriffselement (4) verbunden ist und wobei die Drehhülse (3) relativ zu der Entfernerhülse drehbar angeordnet ist.
- 10 6. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Drehhülse (3) und die Entfernerhülse (5) in einem Führungseingriff (4) sind, derart, dass die Drehhülse (3) relativ zu der Entfernerhülse (5) um die Längsachse (L) drehbar ist.
- 15 7. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (4) einen oder mehrere Haken aufweist oder hakenförmig ausgebildet ist.
- 15 8. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (4) und die Drehhülse (3) zueinander konzentrisch angeordnet sind.
- 20 9. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ferner eine Nadelschutzhülse (6) vorgesehen ist, wobei die Kappe (2) über die Nadelschutzhülse (6) mit dem Gehäuse (1) lösbar verbunden ist.
- 25 10. Verfahren zum Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts mit folgenden Schritten:
-Bereitstellen einer Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
-Drehung der Drehhülse (3) um die Längsachse (L) und gleichzeitige axiale Bewegung des Eingriffselements (4) in die distale Richtung, wobei das Eingriffselement (4) in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist oder gebracht wird.

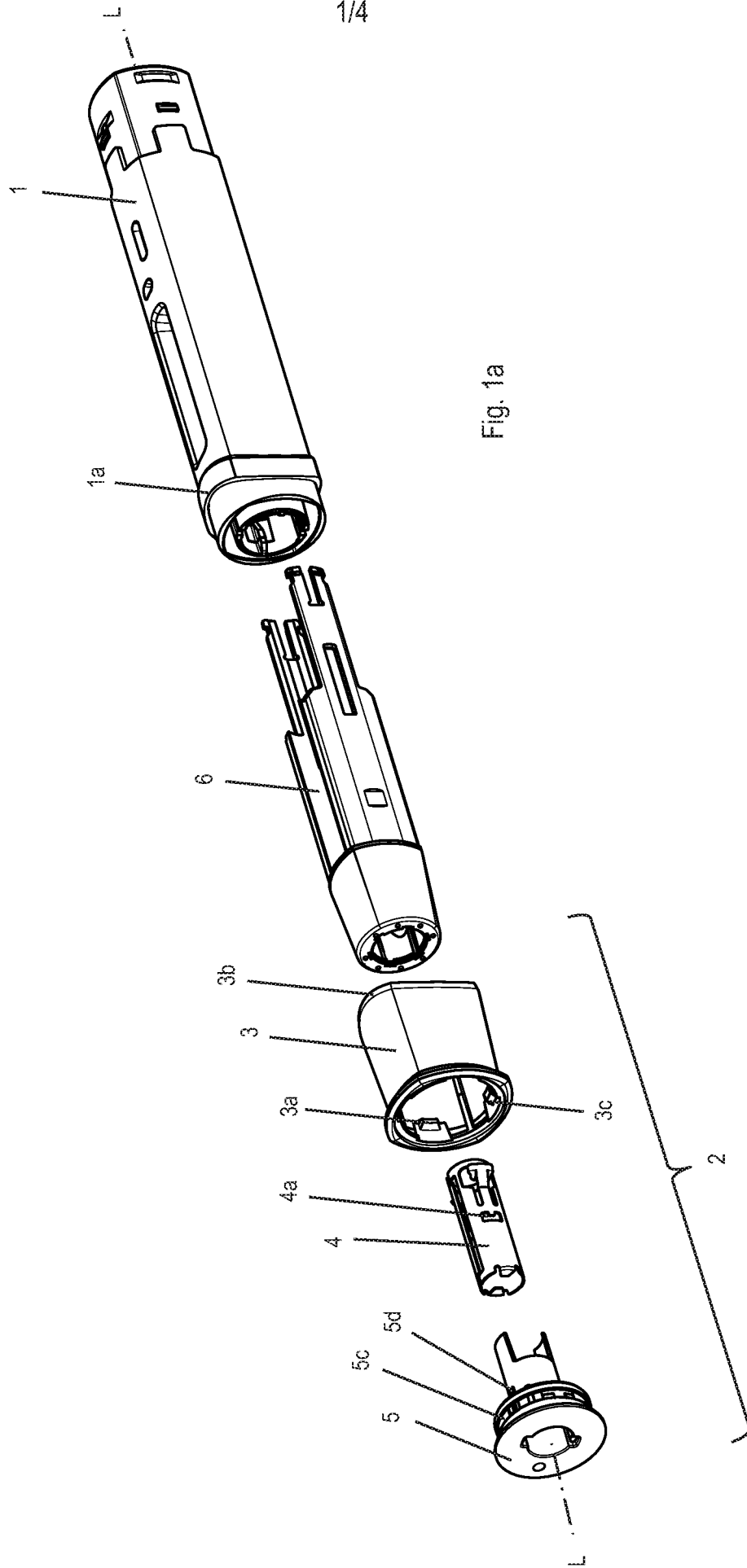


Fig. 1a

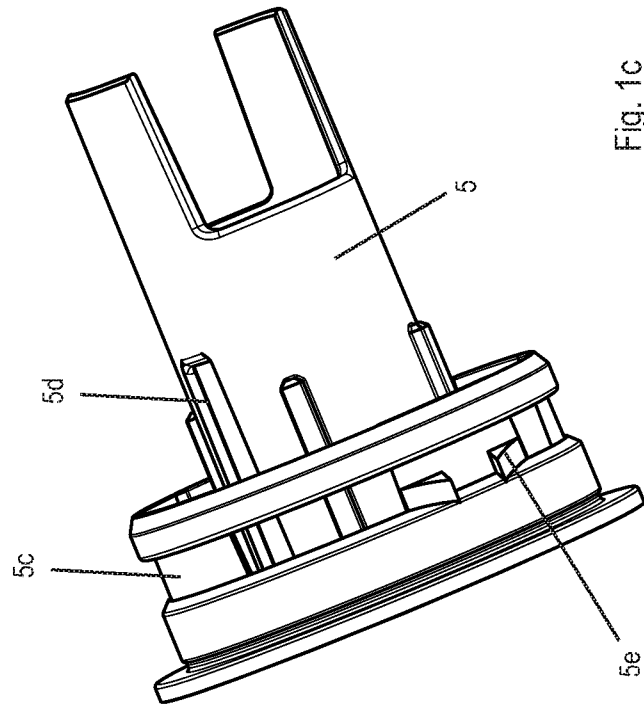
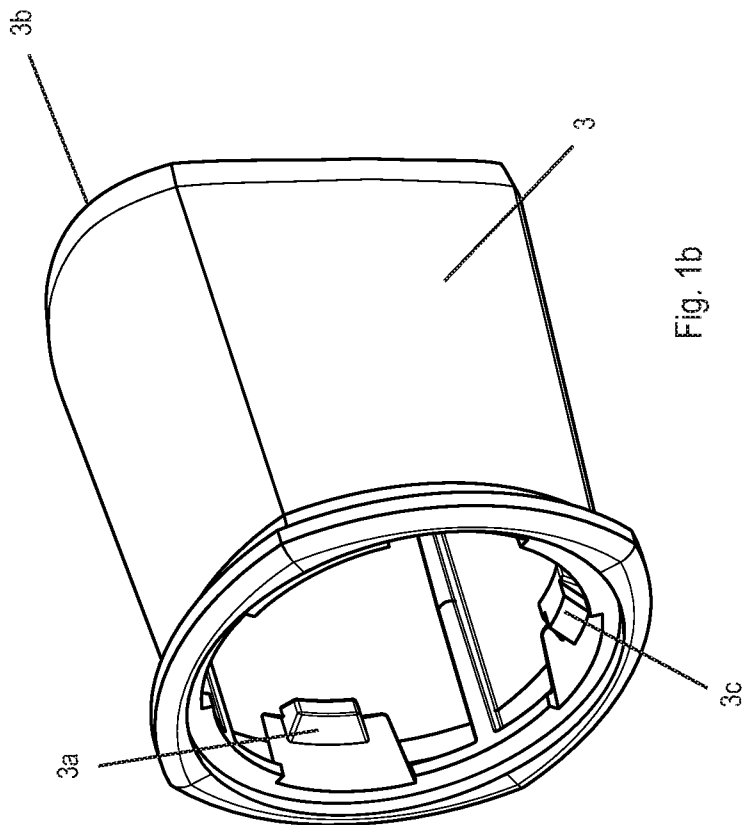


Fig. 1c

Fig. 1b

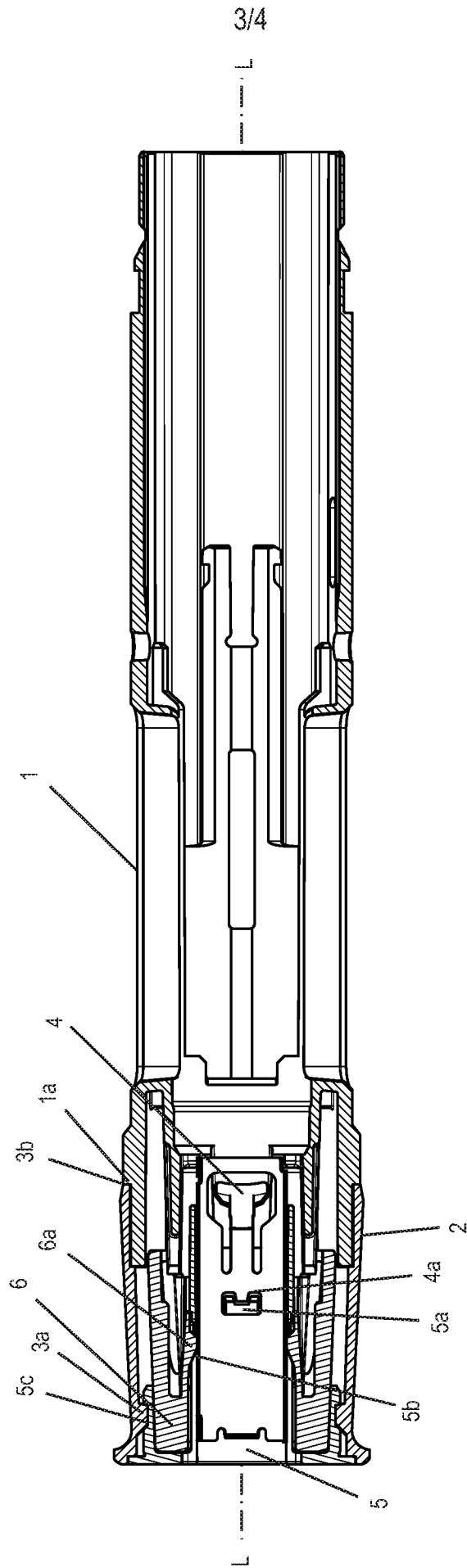


Fig. 2

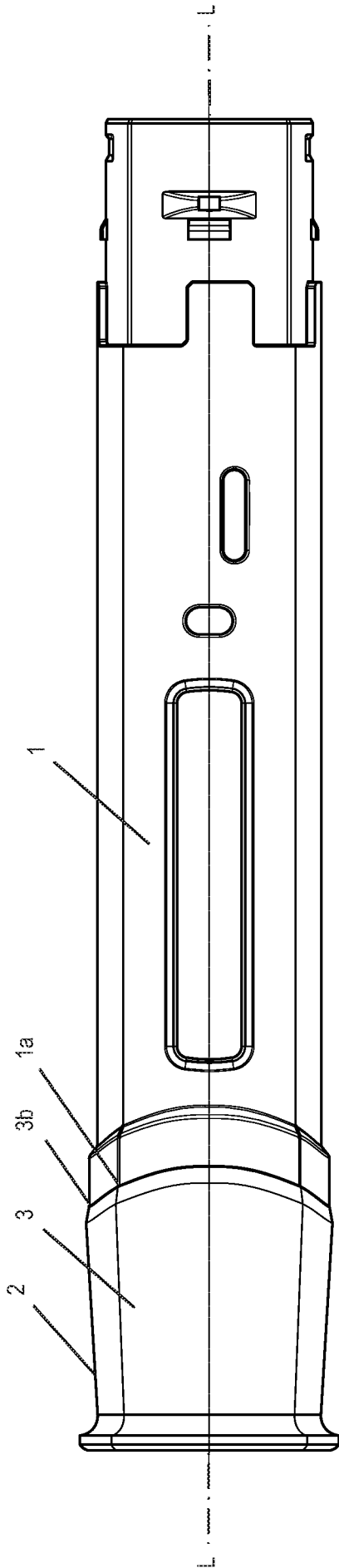


Fig. 3a

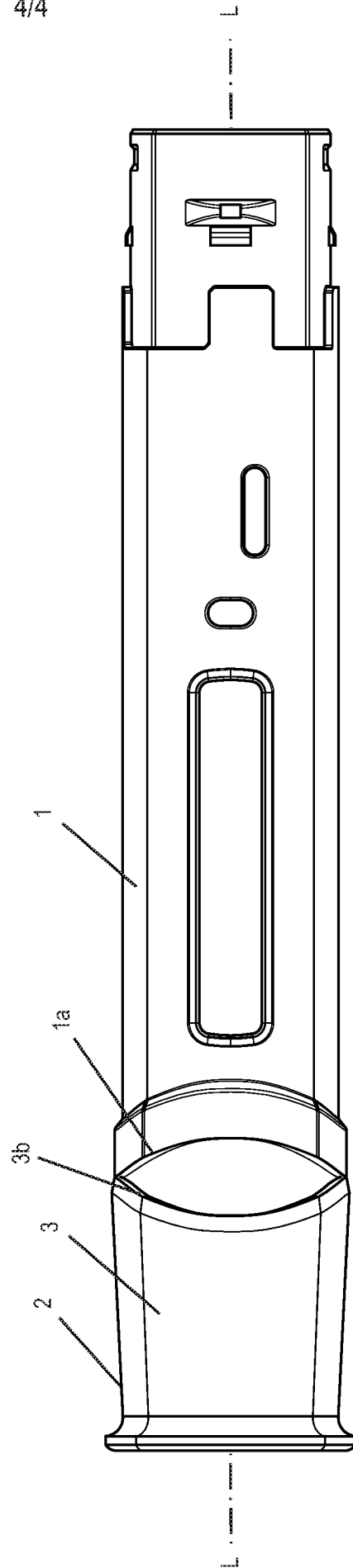


Fig. 3b

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2018/059650

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 5/32(2006.01)i		
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 2255842 B1 (SHL GROUP AB [SE]) 03 May 2017 (2017-05-03) cited in the application	1-8
Y	paragraph [0020] - paragraph [0028]; claims 1,2; figures 1,2	9
A	WO 2013085454 A1 (SHL GROUP AB [SE]) 13 June 2013 (2013-06-13) page 5, line 28 - page 9, line 17; figures 1,2	1-10
X	US 2016220764 A1 (DURVASULA ASHRITHA [US] ET AL) 04 August 2016 (2016-08-04)	1-3,5-8,10
Y	paragraph [0036] - paragraph [0053]; figures 1-11	9
A		4
Y	WO 2016205963 A1 (TECPHARMA LICENSING AG [CH]) 29 December 2016 (2016-12-29)	9
A	paragraphs [0042] - [0049], [0070] - [0072]; figures 1,2	1-8,10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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		Date of mailing of the international search report
06 March 2019		25 March 2019
Name and mailing address of the ISA/EP		Authorized officer
European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Messmer, Melitta Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/IB2018/059650

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
EP	2255842	B1	03 May 2017	DK	2255842	T3	26 June 2017
				EP	2255842	A1	01 December 2010
				EP	3184138	A1	28 June 2017
				ES	2633664	T3	22 September 2017
				US	RE46789	E	17 April 2018
				US	7771397	B1	10 August 2010
WO	2013085454	A1	13 June 2013	DK	2788048	T3	27 March 2017
				EP	2788048	A1	15 October 2014
				TW	201334828	A	01 September 2013
				US	2014371684	A1	18 December 2014
				WO	2013085454	A1	13 June 2013
US	2016220764	A1	04 August 2016	AU	2016266657	A1	09 November 2017
				CA	3019104	A1	01 December 2016
				CN	107921208	A	17 April 2018
				EP	3268068	A1	17 January 2018
				JP	2018517536	A	05 July 2018
				US	2016220764	A1	04 August 2016
				WO	2016190980	A1	01 December 2016
				WO	2016205963	A1	29 December 2016
WO	2016205963	A1	29 December 2016	CH	711240	A2	30 December 2016
				CH	711269	A2	30 December 2016
				CH	711270	A2	30 December 2016
				CN	107743405	A	27 February 2018
				CN	107995872	A	04 May 2018
				EP	3280472	A1	14 February 2018
				EP	3313479	A1	02 May 2018
				EP	3313480	A1	02 May 2018
				US	2018110926	A1	26 April 2018
				US	2018169346	A1	21 June 2018
				WO	2016205961	A1	29 December 2016
				WO	2016205962	A1	29 December 2016
				WO	2016205963	A1	29 December 2016

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M5/32 ADD.		
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 2 255 842 B1 (SHL GROUP AB [SE]) 3. Mai 2017 (2017-05-03) in der Anmeldung erwähnt	1-8
Y	Absatz [0020] - Absatz [0028]; Ansprüche 1,2; Abbildungen 1,2	9
A	----- WO 2013/085454 A1 (SHL GROUP AB [SE]) 13. Juni 2013 (2013-06-13) Seite 5, Zeile 28 - Seite 9, Zeile 17; Abbildungen 1,2	1-10
X	----- US 2016/220764 A1 (DURVASULA ASHRITHA [US] ET AL) 4. August 2016 (2016-08-04)	1-3,5-8, 10
Y	Absatz [0036] - Absatz [0053]; Abbildungen	9
A	1-11	4
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> 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		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
6. März 2019		25/03/2019
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 Messmer, Melitta

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2016/205963 A1 (TECPHARMA LICENSING AG [CH]) 29. Dezember 2016 (2016-12-29)	9
A	Absätze [0042] - [0049], [0070] - [0072]; Abbildungen 1,2 -----	1-8,10

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB2018/059650

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 2255842	B1	03-05-2017	DK 2255842 T3 26-06-2017
			EP 2255842 A1 01-12-2010
			EP 3184138 A1 28-06-2017
			ES 2633664 T3 22-09-2017
			US RE46789 E 17-04-2018
			US 7771397 B1 10-08-2010

WO 2013085454	A1	13-06-2013	DK 2788048 T3 27-03-2017
			EP 2788048 A1 15-10-2014
			TW 201334828 A 01-09-2013
			US 2014371684 A1 18-12-2014
			WO 2013085454 A1 13-06-2013

US 2016220764	A1	04-08-2016	AU 2016266657 A1 09-11-2017
			CA 3019104 A1 01-12-2016
			CN 107921208 A 17-04-2018
			EP 3268068 A1 17-01-2018
			JP 2018517536 A 05-07-2018
			US 2016220764 A1 04-08-2016
			WO 2016190980 A1 01-12-2016

WO 2016205963	A1	29-12-2016	CH 711240 A2 30-12-2016
			CH 711269 A2 30-12-2016
			CH 711270 A2 30-12-2016
			CN 107743405 A 27-02-2018
			CN 107995872 A 04-05-2018
			EP 3280472 A1 14-02-2018
			EP 3313479 A1 02-05-2018
			EP 3313480 A1 02-05-2018
			US 2018110926 A1 26-04-2018
			US 2018169346 A1 21-06-2018
			WO 2016205961 A1 29-12-2016
			WO 2016205962 A1 29-12-2016
WO 2016205963 A1 29-12-2016			
