

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **717 876 A2**

(51) Int. Cl.: **A61M** **5/24** (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 01168/20

(71) Anmelder:
Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf (CH)

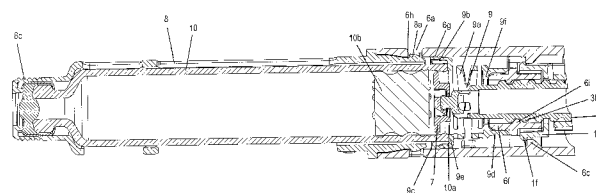
(22) Anmeldedatum: 16.09.2020

(43) Anmeldung veröffentlicht: 31.03.2022

(72) Erfinder:
Reto Michel, 4524 Günsberg (CH)
Adrian Stamm, 3415 Hasle (CH)

(54) **Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts.**

(57) Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts mit einem Halteelement (9) zur Befestigung einer Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8), wobei das Halteelement (9) derart ausgebildet ist, dass das Halteelement (9) eine in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse (6) zur Befestigung der Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8) ausübt und dass die in axiale Richtung wirkende Reibkraft gegen eine in distale Richtung wirkende Kraft wirkt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, insbesondere eines Medikaments, wie beispielsweise Teriparatid zur Osteoporosetherapie.

[0002] Der Begriff „Medikament“ umfasst hier jede fließfähige medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung durch ein Mittel wie eine Kanüle oder Injektionsnadel 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.

[0003] Aus der WO2016/134491A1 ist eine Injektionsvorrichtung mit einem Karpulenhalter zur Aufnahme einer Karpule bekannt, wobei ein elastisch ausgebildetes Halteelement zur Befestigung der Karpule an oder in dem Karpulenhalter vorgesehen ist.

[0004] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine alternative Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts bereitzustellen, wobei eine Karpule an oder in dem Karpulenhalter befestigt werden kann, insbesondere spielfrei gehalten werden kann, um zur Dosiergenauigkeit der Injektionsvorrichtung beizutragen.

[0005] Ferner ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein Verfahren zur Montage einer Karpule an oder in einen Karpulenhalter bereitzustellen, wobei insbesondere die Karpule spielfrei an oder in dem Karpulenhalter gehalten wird.

[0006] Diese Aufgaben werden durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

[0007] Im Folgenden bedeutet distal eine Richtung zum injektionsnadelseitigen Ende der Injektionsvorrichtung hin und proximal zum antriebs- und/oder dosiereinrichtungsseitigen und/oder gehäusesseitigen Ende hin.

[0008] Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts. Ferner umfasst die Injektionsvorrichtung einen Karpulenhalter zur Aufnahme einer Karpule und zur Befestigung an oder in einem Gehäuse der Injektionsvorrichtung auf. Des Weiteren umfasst die Injektionsvorrichtung ein elastisch ausgebildetes Halteelement zur Befestigung der Karpule an oder in dem Karpulenhalter, wobei das Halteelement in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse positioniert und in distale Richtung an oder in der Karpule abgestützt ist, insbesondere über eine entsprechende kraft- und/oder formschlüssige Verbindung positioniert und abgestützt ist und derart ausgebildet ist, dass das Halteelement eine in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule ausübt. Das Halteelement ist ferner derart ausgebildet, dass das Halteelement eine in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse der Injektionsvorrichtung zur Befestigung der Karpule an oder in dem Karpulenhalter ausübt und dass die in axiale Richtung wirkende Reibkraft gegen die in distale Richtung wirkende Kraft wirkt.

[0009] Das Halteelement hat eine Halte- und/oder Fixier- und/oder Positionierungsfunktion. Das Halteelement weist eine Federkraft auf. Das Halteelement kann zur Halterung und/oder zur Fixierung und/oder zur Positionierung einer Komponente der Injektionsvorrichtung an oder in einer anderen Komponente dienen, indem das Halteelement in einem komprimierten Zustand die eine der Komponente in einer bestimmten Position relativ zu der anderen hält. Das Halteelement kann somit eine Komponente der Injektionsvorrichtung in einer definierten Position in der Injektionsvorrichtung halten. Die definierte Position wird durch die örtliche Anordnung der zu haltenden Komponente relativ zu einer anderen Komponente der Injektionsvorrichtung bestimmt. Die Komponenten der Injektionsvorrichtung können eine Karpule in einem Karpulenhalter sein. Die Karpule kann vorzugsweise mittels dem Halteelement an oder in dem Karpulenhalter spielfrei gehalten werden, indem die Karpule in dem Karpulenhalter an der distalen Seite in axialen Anschlagkontakt und an der proximalen Seite mit Hilfe des Halteelements gehalten wird. Die Federkraft des Halteelements ist eine in distale Richtung wirkende Kraft, welche auf die Karpule wirkt, um die Karpule an oder in dem Karpulenhalter vorzugsweise spielfrei zu halten. Auf diese Weise können Fertigungs- und Montagetoleranzen ausgeglichen werden. Zudem wird durch die Federkraft des Halteelements verhindert, dass sich die Karpule beim Aufsetzen der Injektionsnadel relativ zu dem Gehäuse oder dem Karpulenhalter eum01 verschieben kann.

[0010] Bevorzugt kann die in axiale Richtung wirkende Reibkraft die in distale Richtung wirkende Kraft zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig kompensieren. Die in axiale Richtung wirkende Reibkraft wirkt gegen die in distale Richtung wirkende Kraft. Die in axiale Richtung wirkende Reibkraft kann vorzugsweise derart gegen die in distale Richtung wirkende Kraft wirken, dass die resultierende Kraft etwa null ist.

[0011] Somit kann erreicht werden, dass keine permanente Federkraft des Halteelements auf die Karpule wirkt. Dadurch wird verhindert, dass die Federkraft von dem Halteelement über eine andere Komponente auf die Injektionsvorrichtung wirkt und so unerwünschte Kräfte auf die Komponente der Injektionsvorrichtung ausübt. Somit kann beispielsweise eine Relaxierung einer Schnappverbindung in der Injektionsvorrichtung, beispielsweise einer Schnappverbindung zwischen

dem Gehäuse und dem Karpulenhalter der Injektionsvorrichtung minimiert werden. Des Weiteren ist vorteilhaft, dass bei einer relativen axialen Verschiebung der Karpule zu dem Karpulenhalter in proximale Richtung, sowohl die in distale Richtung wirkende Kraft des Halteelements wie auch die in axiale Richtung wirkende Reibkraft des Halteelements überwunden werden muss. Somit kann die Dosiergenauigkeit der Injektionsvorrichtung verbessert werden.

[0012] Das Halteelement ist eine separate Komponente der Injektionsvorrichtung. Das Halteelement hat eine Halte- und/oder Fixier- und/oder Positionierungsfunktion. Das Halteelement kann vorzugsweise aus Kunststoff gebildet sein. Der Kunststoff umfasst einen biologisch abbaubaren und/oder einen biologisch nichtabbaubaren Kunststoff. Das Halteelement ist elastisch ausgebildet. Alternativ kann das Halteelement eine Komponente oder mehrere Komponenten aufweisen, welche elastisch ausgebildet sind. Das Halteelement kann ring- oder hülsenförmig ausgebildet sein. Das Halteelement kann im Innern des Gehäuses der Injektionsvorrichtung vorgesehen sein. Das Halteelement kann als separate Komponente in das Gehäuse eingesetzt oder eingefügt werden.

[0013] Das Halteelement kann ein Federelement umfassen oder als Federelement ausgebildet sein, wobei das Federelement die in distale Richtung wirkende Kraft ausübt.

[0014] Das Federelement kann ring- oder hülsenförmig ausgebildet sein. Das Federelement kann ferner vorzugsweise zylinderförmig ausgebildet sein.

[0015] An dem Federelement können ein erster und ein zweiter Federsitz vorgesehen sein. Das Federelement kann mehrere Bügel und mehrere Verbindungsstege umfassen, wobei der erste Federsitz über die mehreren Bügel und über die mehreren Verbindungsstege mit dem zweiten Federsitz verbunden sein können. Die Bügel und vorzugsweise die Verbindungsstege sind in axiale Richtung elastisch verformbar. Alternativ können die Verbindungsstege axial steif ausgebildet sein. Die Bügel erstrecken sich in Umfangsrichtung, wobei sie gegen distal oder gegen proximal gekrümmt ausgebildet sind. Der erste Federsitz kann über einen ersten Verbindungssteg mit einem ersten Bügel verbunden sein, wobei der erste Bügel über einen zweiten Verbindungssteg mit einem zweiten Bügel und der zweite Bügel über einen zweiten Verbindungssteg an dem zweiten Federsitz verbunden sein kann. Der erste und der zweite Bügel können elastische Biegearme bilden. Der erste und der zweite Bügel ragen somit über die Verbindungsstege in axiale Richtung von dem ersten und von dem zweiten Federsitz ab.

[0016] Alternativ können auch eine andere Anzahl Bügel, Verbindungsstege und Federsitze an dem Federelement vorgesehen sein.

[0017] Alternativ kann das Federelement insbesondere keinen Bügel und keinen Verbindungssteg aufweisen. Das Federelement kann hülsenförmig ausgebildet sein und einen ersten und einen zweiten Federsitz aufweisen. Das hülsenförmige Federelement ist elastisch ausgebildet.

[0018] Ferner kann das Federelement auch eine andere Ausgestaltung aufweisen, vorausgesetzt, dass das Federelement längs der axialen Achse auf Druck beansprucht werden kann.

[0019] Das Halteelement kann ein Klemmelement umfassen oder als Klemmelement ausgebildet sein, wobei das Klemmelement die in axiale Richtung wirkende Reibkraft ausübt. Das Klemmelement kann elastisch ausgebildet sein.

[0020] Das Halteelement ist vorzugsweise derart ausgebildet, dass das Halteelement die in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule zum spielfreien Halten der Karpule an oder in dem Karpulenhalter ausübt. Besonders bevorzugt ist das Federelement des Halteelements oder das als Federelement ausgebildete Halteelement derart ausgebildet, dass das Federelement oder das als Federelement ausgebildete Halteelement die in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule zum spielfreien Halten der Karpule an oder in dem Karpulenhalter ausübt.

[0021] Ferner ist das Halteelement vorzugsweise derart ausgebildet, dass das Halteelement die in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse zur Bildung einer kraftschlüssigen Verbindung zwischen dem Halteelement und dem Gehäuse ausübt. Besonders bevorzugt ist das Klemmelement des Halteelements oder das als Klemmelement ausgebildete Halteelement derart ausgebildet, dass das Klemmelement oder das als Klemmelement ausgebildete Halteelement die in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse zur Bildung einer kraftschlüssigen Verbindung zwischen dem Halteelement und dem Gehäuse ausübt.

[0022] Der Karpulenhalter kann ein Karpulenhaltergehäuse, insbesondere ein zylinderförmiges Karpulenhaltergehäuse umfassen. Der Karpulenhalter, insbesondere das Karpulenhaltergehäuse ist derart ausgebildet, dass es eine Karpule aufnehmen kann. An dem distalen Ende des Karpulenhalters kann ein Nadelverbindungselement vorgesehen sein, welches zur lösbaren Befestigung einer Injektionsnadel vorgesehen ist. Der Karpulenhalter kann über einen Formschluss und/oder einen Reibschluss an oder in dem Gehäuse befestigt sein.

[0023] Das proximale Ende des Karpulenhalters kann derart ausgebildet sein, dass der Karpulenhalter über einen Formschluss und/oder einen Reibschluss an oder in dem Gehäuse der Injektionsvorrichtung befestigbar ist. Besonders bevorzugt, kann zwischen dem Karpulenhalter und dem Gehäuse eine Schnappverbindung vorgesehen sein. Alternativ kann die Verbindung als eine Klebe- oder eine Schweissverbindung ausgebildet sein. Die Verbindung zwischen dem Karpulenhalter und dem Gehäuse kann eine axial feste, insbesondere eine axial feste und drehfeste Verbindung zwischen dem Karpulenhalter und dem Gehäuse sein. Alternativ kann die Verbindung zwischen dem Karpulenhalter und dem Gehäuse lösbar ausgebildet sein.

[0024] Besonders bevorzugt ist der Karpulenhalter zumindest teilweise von dem Gehäuse aufgenommen. Somit kann das in dem Gehäuse aufgenommene oder positionierte Halteelement beim oder nach dem Einfügen des mit der Karpule aufgenommenen Karpulenhalters, insbesondere durch Anschlagkontakt zwischen einem proximalen Ende der Karpule, insbesondere einem proximalen Karpulenhalter und dem Halteelement die in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule ausüben, um insbesondere die Karpule an oder in dem Karpulenhalter spielfrei zu halten. Das Halteelement ist in distale Richtung an der Karpule, insbesondere an dem proximalen Ende der Karpule, besonders bevorzugt an dem proximalen Karpulenhalter abgestützt. Besonders bevorzugt kann das Halteelement ein Abstützelement umfassen, wobei das Abstützelement des Halteelements an dem proximalen Ende der Karpule, insbesondere an einem proximalen Karpulenhalter abgestützt ist. Ferner kann das Halteelement vorzugsweise ein proximales Positionierungselement umfassen, um das Halteelement in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse zu positionieren. Das Federelement des Halteelements kann der Positionierung im Gehäuse vorgespannt, unbelastet oder vorkomprimiert sein. Das Abstützelement und/oder das proximale Positionierungselement und/oder das weiter unten beschriebene distale Positionierungselement können elastisch ausgebildet sein.

[0025] Das Gehäuse der Injektionsvorrichtung kann eine Antriebs- und/oder eine Dosiereinrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, insbesondere eines Medikaments, welches in der Karpule aufgenommen ist, umfassen. Dazu kann die Antriebs- und/oder die Dosiereinrichtung einen in der Karpule aufgenommenen Stopfen in distale Richtung verschieben, um das fluide Produkt, insbesondere das Medikament auszuschütten.

[0026] Die Antriebs- und/oder Dosiereinrichtung kann derart ausgebildet sein, dass eine festgelegte Dosis des fluiden Produkts oder eine einzustellende Dosis des fluiden Produkts eingestellt und ausgeschüttet werden kann.

[0027] Ferner betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Montage einer Karpule an oder in einen Karpulenhalter.

[0028] In einem Schritt wird ein Gehäuse einer Injektionsvorrichtung bereitgestellt. Das Gehäuse kann eine wie oben beschriebene Antriebs- und/oder eine Dosiereinrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, insbesondere eines Medikaments, welches in einer Karpule aufgenommen ist, umfassen.

[0029] Des Weiteren wird ein wie oben beschriebenes elastisch ausgebildetes Halteelement in proximale Richtung in das Gehäuse der Injektionsvorrichtung zur Befestigung der Karpule an oder in einen Karpulenhalter eingesetzt oder eingefügt. Der Karpulenhalter dient der Aufnahme der Karpule. Das Halteelement wird in das Gehäuse der Injektionsvorrichtung eingesetzt oder eingefügt, insbesondere bis das Halteelement in proximale und in distale Richtung an oder in dem Gehäuse positioniert ist, insbesondere über eine kraft- und/oder eine formschlüssige Verbindung an oder in dem Gehäuse positioniert ist. Das Halteelement ist vorzugsweise in distale Richtung und in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse positioniert, insbesondere über eine kraft- und/oder eine formschlüssige Verbindung an oder in dem Gehäuse positioniert. Die Verbindung kann als eine Reib- und/oder eine Anschlagverbindung ausgebildet sein. Dazu kann das Halteelement ein distales und ein proximales Positionierungselement aufweisen. Das distale und das proximale Positionierungselement können vorzugsweise über eine Reib- und/oder eine Anschlagverbindung mit dem Gehäuse verbunden, insbesondere lösbar verbunden sein. Das distale und/oder das proximale Positionierungselement können vorzugsweise an einer Mantelinnenfläche oder an einer Mantelaussenfläche des Halteelements vorgesehen sein. Alternativ können das distale und/oder das proximale Positionierungselement an dem distalen und/oder dem proximalen Ende des Halteelements vorgesehen sein. Das Gehäuse kann entsprechende Gegenpositionierungselemente aufweisen. Besonders bevorzugt kann das Gehäuse eine Anschlagfläche oder eine Reibfläche zum Positionieren des Halteelements aufweisen. Besonders bevorzugt können eine Anschlagfläche des Gehäuses mit dem distalen Positionierungselement des Halteelements und eine Anschlagfläche oder/und eine Reibfläche des Gehäuses mit dem proximalen Positionierungselement zusammenwirken, um das Halteelement an oder in dem Gehäuse zu positionieren und verliersicher zu halten. Das mit dem Halteelement eingesetzte Gehäuse kann beispielsweise als Baugruppeneinheit transportfähig sein. Die Baugruppeneinheit kann an einem anderen Ort, beispielsweise an einem Montageort mit dem Karpulenhalter, welche die Karpule aufgenommen hat, verbaut werden.

[0030] In einem weiteren Schritt wird der mit der eine Karpule umfassende Karpulenhalter in proximale Richtung in das Gehäuse der Injektionsvorrichtung eingesetzt oder eingefügt, bis der Karpulenhalter relativ zu dem Gehäuse über einen Formschluss und/oder einen Reibschluss an dem Gehäuse befestigt ist, wobei ein proximales Ende der Karpule, insbesondere ein proximaler Karpulenhalter in Anschlagkontakt mit dem Halteelement gelangt und das Halteelement eine in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule ausübt. Das Halteelement kann dazu ein Abstützelement aufweisen. Das Halteelement ist in distale Richtung an oder in der Karpule abgestützt, insbesondere über das Abstützelement abgestützt. Das Abstützelement ist derart ausgebildet, dass das proximale Ende der Karpule, insbesondere der proximale Karpulenhalter in Anschlagkontakt mit dem Abstützelement gelangen kann, um das Halteelement insbesondere in axiale Richtung vorzuspannen. Das Abstützelement des Halteelements ist vorzugsweise an einer Mantelinnenfläche des Halteelements angeordnet. Beim Einfügen des Karpulenhalters wird vorzugsweise die kraft- und/oder die formschlüssige Verbindung zwischen dem distalen Positionierungselement des Halteelements und dem Gehäuse gelöst. Des Weiteren übt das Halteelement, insbesondere das Klemmelement des Halteelements eine in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse zur Befestigung der Karpule an oder in dem Karpulenhalter aus, wobei die in axiale Richtung wirkende Reibkraft gegen die in distale Richtung wirkende Kraft wirkt. Ferner ist das Halteelement in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse, insbesondere über das proximale Positionierungselement an oder in dem Gehäuse positioniert und in distale Richtung an dem proximalen Ende der Karpule, insbesondere an dem proximalen Karpulenhalter abgestützt.

[0031] Besonders bevorzugt kann das Halteelement mittels einem Werkzeug, insbesondere mittels einem Pressstempel in proximale Richtung in das Gehäuse eingesetzt oder eingefügt werden, wobei das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel das in dem Gehäuse vorgesehene Halteelement axial in proximale Richtung bewegt, bis das Halteelement in proximale und in distale Richtung, insbesondere über eine kraft- und/oder eine formschlüssige Verbindung an oder in dem Gehäuse positioniert ist. Das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel und/oder das Halteelement können dazu vorzugsweise ein Mitnahmeelement und/oder ein Gegenmitnahmeelemente umfassen. Alternativ oder zusätzlich kann das Abstützelement des Halteelements das Gegenmitnahmeelement des Halteelements bilden. Die kraft- und/oder die formschlüssige Verbindung zwischen dem Halteelement und dem Gehäuse ist vorzugsweise lösbar ausgebildet. Das Halteelement ist vorzugsweise in distale Richtung und in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse positioniert. Das Halteelement kann in distale Richtung und in proximale Richtung eine kraft- und/oder eine formschlüssige Verbindung mit dem Gehäuse eingehen. Besonders bevorzugt kann die Verbindung als eine Reibverbindung und/oder eine Anschlagverbindung ausgebildet sein. Besonders bevorzugt ist das Halteelement in proximale Richtung über eine Reibverbindung und in distale Richtung über eine Anschlagverbindung und/oder eine Reibverbindung an oder in dem Gehäuse positioniert.

[0032] Nach dem Einsetzen oder Einfügen des Halteelements in das Gehäuse wird das Halteelement durch einen Reibschluss und/oder einen Formschluss in distale und/oder in proximale Richtung axial fest relativ zu dem Gehäuse gehalten.

[0033] Besonders bevorzugt kompensiert die in axiale Richtung wirkende Reibkraft die in distale Richtung wirkende Kraft zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig. Die in axiale Richtung wirkende Reibkraft kann vorzugsweise derart gegen die in distale Richtung wirkende Kraft wirken, dass die resultierende Kraft etwa null ist. Besonders bevorzugt ist die in axiale Richtung wirkende Reibkraft grösser als die in distale Richtung wirkende Kraft.

[0034] Das Halteelement kann ein Federelement umfassen oder als Federelement ausgebildet sein, wobei das Federelement die in distale Richtung wirkende Kraft ausübt.

[0035] Das Halteelement kann ein Klemmelement oder als Klemmelement ausgebildet sein, wobei das Klemmelement die in axiale Richtung wirkende Reibkraft ausübt.

[0036] Die Erfindung wird im Folgenden an mehreren Figuren beschrieben. Es zeigen:

Figur 1: eine Explosionsansicht einer erfindungsgemässen Ausführungsform einer Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts.

Figur 2a: eine Längsschnittansicht eines Teils der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1, wobei ein Halteelement (9) mittels einem Werkzeug (13) in proximale Richtung in ein Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung eingefügt wird.

Figur 2b: eine Längsschnittansicht eines Teils der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1, wobei das Halteelement (9) mittels dem Werkzeug (13) in dem Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung eingefügt ist und durch einen Reibschluss und/oder einen Formschluss zumindest in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist.

Figur 3: eine Längsschnittansicht eines Teils der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1, wobei das Halteelement (9) mittels Werkzeug (13) in dem Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung eingefügt wurde und durch einen Reibschluss und/oder einen Formschluss in distale und proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist.

Figur 4a: eine Längsschnittansicht eines Teils der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1, wobei ein mit einer Karpule (10) aufgenommenen Karpulenhalter (8) in proximale Richtung in das Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung eingesetzt oder eingefügt wird, wobei das Halteelement (9) in distale und in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist.

Figur 4b: eine Längsschnittansicht eines Teils der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1, wobei ein proximales Ende der Karpule (10), insbesondere ein proximaler Karpulenhalter (10a) in Anschlagkontakt mit dem an oder in dem Gehäuse (6) positionierten Halteelement (9) gelangt.

Figur 4c: eine Längsschnittansicht eines Teils der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1, wobei der Karpulenhalter (8) über eine Schnappverbindung mit dem Gehäuse (6) verbunden ist und das Halteelement (9) eine in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule (10) zum spielfreien Halten der Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8) ausübt und das Halteelement (9) eine in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse (6) zur Befestigung der Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8) ausübt.

[0037] In der Figur 1 ist eine Explosionsansicht einer erfindungsgemässen Ausführungsform einer Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts dargestellt. Die Injektionsvorrichtung umfasst einen Karpulenhalter (8), welcher eine Karpule (10) aufnehmen kann, wobei der Karpulenhalter (8) mit einem Gehäuse (6) axial fest, insbesondere axial und radial fest verbunden werden kann. Diese Verbindung kann als Schnappverbindung ausgebildet sein. Dazu kann der Karpulenhalter (8) einen Karpulenhaltervorsprung (8a) aufweisen, welcher in eine an dem Gehäuse (6) vorgesehene Gehäuseausnehmung (6a) verschnappen kann. Das Gehäuse (6) kann vorzugsweise eine Gehäuseführungsnut (6b) aufweisen, welche in Eingriff mit einem an dem Karpulenhalter (8) angeordneten Karpulenhalterführungssteg (8b) sein

kann, um den mit der Karpule (10) aufgenommenen Karpulenhalter (8) in proximale Richtung in das Gehäuse (6) einzufügen. An dem distalen Ende des Karpulenhalters (8) ist ein Nadelverbindungselement (8c) vorgesehen, welches zur lösbaren Befestigung einer Injektionsnadel (nicht ersichtlich) vorgesehen ist. Die Injektionsvorrichtung umfasst ferner eine Verschlusskappe (12), welche über eine lösbare Verbindung mit dem Karpulenhalter (8) verbindbar ist. Dazu weist der Karpulenhalter (8) eine Karpulenhalternocke (8d) auf, die in eine Ringnut (nicht ersichtlich) der Verschlusskappe (12) einrasten kann. Vorzugsweise kann die Ringnut (nicht ersichtlich) der Verschlusskappe (12) eine Vertiefung (nicht ersichtlich) aufweisen, so dass die Verschlusskappe (12) relativ zu dem Karpulenhalter (8) drehfest anordbar ist. Ferner ist ein elastisch ausgebildetes Halteelement (9) vorgesehen. Das Halteelement (9) ist ring- oder hülsenförmig ausgebildet. Das Halteelement (9) umfasst ein Federelement (9a). Das Halteelement (9) kann auch als Federelement (9a) ausgebildet sein. Ferner umfasst das Halteelement (9) ein Klemmelement (9b). Das Halteelement (9) kann auch als Klemmelement (9b) ausgebildet sein. Das Halteelement (9) umfasst ein distales (9c) und ein proximales Positionierungselement (9d). Des Weiteren umfasst das Halteelement (9) ein Abstützelement (9e). Das Abstützelement (9e) dient zum Abstützen einer Karpule (10), insbesondere einem proximalen Karpulenhalter (10a) der Karpule (10). Ferner umfasst die Injektionsvorrichtung eine Führungshülse (1). Die Führungshülse (1) ist mit Gehäuse (6) über einen an der Führungshülse (1) vorgesehenen Führungshülsensteg (1c) und eine an dem Gehäuse (6) angebrachte Nut (nicht ersichtlich) drehfest und über einen nach innen ragenden Führungshülsenvorsprung (1d) der Führungshülse (1) und einen an dem Gehäuse (6) angebrachten Gehäusehalterarm (6c; beispielsweise in Figur 4a) axial fest verbunden. Alternativ können die Führungshülse (1) und das Gehäuse (6) einteilig ausgebildet sein. Die Führungshülse (1) weist ein Eingriffselement (1a) auf, welches mit einer Zahnung einer Gewindestange (3) zusammenwirken kann. Die Injektionsvorrichtung umfasst ferner eine Rotationshülse (2), die axial fest und drehbar mit der Führungshülse (1) verbunden ist. Dazu weist die Rotationshülse (2) einen Rotationshülsenringsteg (2c) auf, der an dessen proximalen Seite axial an den Führungshülsenhalterarm (1b), vorzugsweise an zwei Führungshülsenhalterarme (1b) anschlagen kann, wobei ferner die Rotationshülsenkante (2d) einen axialen Anschlagkontakt mit einer Führungshülsenstirnseite (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1) bilden kann. Die Rotationshülse (2) umfasst ebenfalls ein Eingriffselement (2a), welches mit der Zahnung der Gewindestange (3) zusammen wirken kann. Die Zahnung der Gewindestange (3) umfasst einen Zahn (3a), vorzugsweise mehrere Zähne, besonders bevorzugt vier Zähne. Ferner weist die Gewindestange (3) ein Aussengewinde (3b) auf, welches mit einem Innengewinde (6i, beispielsweise in Figur 4a) des Gehäuses (6) eine Gewindeverbindung bildet. Alternativ kann das Innengewinde an der Führungshülse (1) vorgesehen sein. Der Eingriffsmechanismus der Eingriffselemente (2a, 1a) der Rotationshülse (2) und der Führungshülse (1) in die Zahnung der Gewindestange (3) ist als Ratschenmechanismus ausgebildet. Die Eingriffselemente (2a, 1a) der Rotationshülse (2) und der Führungshülse (1) wirken mit der Zahnung der Gewindestange (3) derart zusammen, dass beim Aufdosieren einer festgelegten Dosis und beim Ausschütten einer festgelegten Dosis ein Klick-Geräusch erzeugt wird. Um ein Einstellen einer weiteren Dosis zu verhindern, wenn die letzte Dosis ausgeschüttet worden ist, weist die Rotationshülse (2) einen Rotationshülsenanschlag (nicht ersichtlich) auf, der in Anschlagkontakt mit einem an der Gewindestange (3) vorgesehenen Gewindestangenanschlag (3c) kommen kann. Die Injektionsvorrichtung umfasst ferner eine Dosierhülse (4). Die Dosierhülse (4) ist über einen Dosierhülsensteg (4a) mit einer Gehäusenut (nicht ersichtlich) relativ zu dem Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung drehfest und axial bewegbar gelagert. Der Benutzer kann die Dosierhülse (4) mit Hilfe eines am proximalen Ende der Dosierhülse (4) angeordneten Dosierknopf (4c) axial in proximale Richtung bewegen und mittels einem an dem proximalen Ende angeordneten Ausschüttknopf (5) axial in distale Richtung bewegen. Der Ausschüttknopf (5) ist axial fest, insbesondere axial fest und drehfest über einen Ausschüttknopfvorsprung (5a) mit dem Dosierknopf (4c) verbunden. Zur Anzeige der einzelnen Dosierbewegungen weist die Dosierhülse (4) vorzugsweise eine Anzeige (4d) auf. Die Anzeige (4d) der Dosierhülse (4) kann durch ein an dem Gehäuse (6) vorgesehenes Gehäusefenster (6d) ersichtlich sein, wobei für den Benutzer ersichtlich sein kann, in welcher Position die Injektionsvorrichtung ist. Die Dosierhülse (4) ist über eine Gewindeverbindung mit der Rotationshülse (2) verbunden. Die Innenseite der Dosierhülse (4) umfasst ein Dosierhülsengewinde (4b), welches in Eingriff mit dem Rotationshülsengewinde (2b) an der Aussenseite der Rotationshülse (2) ist. Die Injektionsvorrichtung umfasst ferner ein Verriegelungsring (11), der an dessen distalen Ende einen Ratschenzahn (11a) aufweist, der über einen Riegelarm (11b) des Verriegelungsring (11) mit der Führungshülse (1) verbunden ist. Der Ratschenzahn (11a) des Verriegelungsring (11) kann in eine Ratschenverzahnung (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1) eingreifen, wobei der Ratschenzahn (11a) des Verriegelungsring (11) und die Ratschenverzahnung (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1) derart ausgebildet sind, dass der Ratschenzahn (11a) relativ zu der Ratschenverzahnung (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1) in eine erste Drehrichtung über die Ratschenverzahnung (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1) gleiten kann und in eine der ersten Drehrichtung entgegengesetzten Drehrichtung, nämlich in eine zweite Drehrichtung eine relative Drehung zwischen dem Verriegelungsring (11) und der Führungshülse (1) verhindert werden kann. Der Verriegelungsring (11) kann nicht relativ zu dem Gehäuse (6) oder der Führungshülse (1) in axiale Richtung verschoben werden. Ferner umfasst der Verriegelungsring (11) an dessen Mantelinnenfläche eine Kupplungsverzahnung (11c), welche mit einer an der Mantelaussenfläche des Eingriffselements (2a) der Rotationshülse (1) angeordneten Gegenkupplungsverzahnung (2e) in Eingriff gelangen kann. Am proximalen Ende des Verriegelungsring (11) ist eine Anschlagfläche (11d) angeordnet, die in Anschlagkontakt mit einer distalen Seite des Rotationshülsenringstegs (2c) gelangen kann.

[0038] In der Figur 2a ist eine Längsschnittansicht eines Teils der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1 dargestellt, wobei das Halteelement (9) mittels einem Werkzeug, insbesondere mittels einem Pressstempel (13) in proximale Richtung in das Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung eingesetzt oder eingefügt wird. Das Halteelement (9) ist von dem Werkzeug, insbesondere von dem Pressstempel (13) aufgenommen. Das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel (13) führt das

Halteelement (9) in proximale Richtung axial in das Gehäuse (6) ein. Dabei weist das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel (13) ein Mitnahmeelement (13a) auf und das Halteelement (9) ein Gegenmitnahmeelement (9f). Das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel (13) fügt das Halteelement (9) so weit in das Gehäuse (6) ein, bis das Halteelement (9) zumindest in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist. Vorzugsweise kann das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel (13) das Halteelement (9) durch Anschlag an eine Gehäuseanschlagfläche (6e) des Gehäuses (6) an oder in dem Gehäuse (6) positionieren. Ferner führt das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel (13) das Halteelement (9) so weit in das Gehäuse (6) ein, bis das Halteelement (9) zumindest in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) über eine kraft- und/oder eine formschlüssige Verbindung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist. Wie in der Figur 2b dargestellt, kann das proximale Positionierungselement (9d) des Halteelements (9) mit dem Gehäusezylinder (6f) des Gehäuses (6) eine kraftschlüssige Verbindung eingehen. In dieser Position ist das Halteelement (9) vorzugsweise radial und/oder axial vorgespannt. Die vorzugsweise radiale Vorspannung des Halteelements (9), insbesondere des distalen Positionierungselements (9c) des Halteelements (9) kann dazu dienen, das Halteelement (9) in distale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) zu positionieren. Nach der Positionierung des Halteelements (9) zumindest in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) kann das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel (13) aus dem Halteelement (9) herausgezogen, insbesondere in distale Richtung herausgezogen werden.

[0039] In der Figur 3 ist eine Längsschnittansicht eines Teils der Injektionsvorrichtung gemäss Figur 1 dargestellt, wobei das Halteelement (9) mittels dem Werkzeug, insbesondere mittels dem Pressstempel (13) im Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung eingesetzt oder eingefügt wurde und durch einen Reibschluss und/oder einen Formschluss in distale und in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist. Das Halteelement (9) ist durch Pressung des proximalen Positionierungselements (9d) an dem Gehäusezylinder (6f) des Gehäuses (6) über eine kraftschlüssige Verbindung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert. Ferner ist das Halteelement (9) aufgrund der zumindest teilweisen Entspannung des Halteelements (9), insbesondere des distalen Positionierungselements (9c) des Halteelements (9) durch Anschlagkontakt zwischen dem distalen Positionierungselement (9c) und der Gehäuseausnehmungsfäche (6h) des Gehäuses (6) über eine formschlüssige Verbindung in distale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert. Besonders bevorzugt kann die Gehäuseausnehmungsfäche (6h) ein Teil der Gehäuseausnehmung (6a) bilden. Alternativ kann das Halteelement (9) über eine kraftschlüssige Verbindung, insbesondere einer Reibverbindung zwischen dem distalen Positionierungselement (9c) und dem Gehäuse (6), insbesondere einer Gehäuseinnenfläche (6g) in distale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert sein.

[0040] In einem weiteren Schritt wird ein mit einer Karpule (10) aufgenommenen Karpulenhalter (8) in proximale Richtung in das mit einem Halteelement (9) aufgenommenen Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung eingesetzt oder eingefügt, wie in der Figur 4a dargestellt ist.

[0041] Der proximale Karpulenhalter (10a) der Karpule (10) gelangt dabei in Anschlagkontakt mit dem Abstützelement (9e) des Halteelements (9). Besonders bevorzugt kann das Abstützelement (9e) des Halteelements (9) als Gegenmitnahmeelement (9f) des Halteelements (9) dienen. Beim Einfügen des mit der Karpule (10) aufgenommenen Karpulenhalters (8) wird das Halteelement (9), insbesondere das Federelement (9a) des Halteelements (9) vorgespannt, insbesondere elastisch vorgespannt. Der mit der Karpule (10) aufgenommene Karpulenhalter (8) wird so weit in das Gehäuse (6) eingesetzt oder eingefügt, bis der Karpulenhalter (8) über eine Schnappverbindung mit dem Gehäuse (6) axial fest verbunden, insbesondere axial fest und rotativ fest mit dem Gehäuse (6) verbunden ist, wie in den Figuren 4b und 4c dargestellt ist. Die kraft- oder formschlüssige Verbindung zwischen distalen Positionierungselement (9c) des Halteelements (9) und dem Gehäuse (6) ist gelöst. Die Karpule (10) wird über das Halteelement (9), insbesondere über das Federelement (9a) des Halteelements (9) mittels der in distale Richtung wirkenden Kraft spielfrei an oder in dem Karpulenhalter (8) gehalten. Das Halteelement (9) ist in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert und in distale Richtung an oder in der Karpule abgestützt. Das Halteelement (9), insbesondere das Klemmelement (9b) des Halteelements (9) übt eine in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse (6) zur Befestigung der Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8) aus, wobei die in axiale Richtung wirkende Reibkraft des Halteelements (9), insbesondere des Klemmelements (9b) des Halteelements (9) gegen die in distale Richtung wirkende Kraft des Halteelements (9), insbesondere des Federelements (9a) des Halteelements (9) wirkt. Die in axiale Richtung wirkende Reibkraft des Halteelements (9), insbesondere des Klemmelements (9b) des Halteelements (9) dient zur Bildung einer kraftschlüssigen Verbindung zwischen dem Halteelement (9) und dem Gehäuse (6). Besonders bevorzugt wird die in distale Richtung wirkende Kraft zumindest teilweise, bevorzugt vollständig durch die in axiale Richtung wirkende Reibkraft kompensiert.

[0042] Der Patient kann in einem weiteren Schritt die erfindungsgemässe Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts benutzen, wobei die Dosierhülse (4) in einer Anfangsposition ist. Die im Gehäuse (6) axial bewegbar und drehfest gelagerte Dosierhülse (4) ist in dem Injektionsgerät eingeschoben, wobei die an der Dosierhülse (4) angebrachte Anzeige (4d) durch das Gehäusefenster (6d) ersichtlich ist und dem Benutzer anzeigt, dass die Injektionsvorrichtung in der Anfangsposition ist. Die Dosierhülse (4) ist über das Dosierhülsegewinde (4b) mit dem Rotationshülsegewinde (2b) der Rotationshülse (2) in Gewindeeingriff. Ein radial nach aussen ragender Vorsprung (nicht ersichtlich) der Rotationshülse (2) befindet sich in Anschlagkontakt, insbesondere in Rotationsanschlagkontakt mit einem ersten radial nach innen ragenden Vorsprung (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1). Ein an dem Eingriffselement (2a) der Rotationshülse (2) angebrachter Kopf (nicht ersichtlich) ist im Eingriff mit der Zahnung der Gewindestange (3). Dazu greift der Kopf (nicht ersichtlich) des Eingriffselements (2a) der Rotationshülse (2) zwischen zwei benachbarte Zähne (3a) in eine Zahnücke (nicht ersichtlich)

der Gewindestange (3), nämlich zwischen einer steilen Flanke (nicht ersichtlich) eines Zahns (3a) und einer flachen Flanke (nicht ersichtlich) eines benachbarten Zahns (3a) der Gewindestange (3). Ferner ist ein an dem Eingriffselement (1a) der Führungshülse (1) vorgesehener Kopf (nicht ersichtlich) ebenfalls in Eingriff mit der Zahnung der Gewindestange (3). Dazu greift der Kopf (nicht ersichtlich) des Eingriffselements (1a) der Führungshülse (1) ebenfalls zwischen zwei benachbarten Zähnen (3a) in eine Zahnücke (nicht ersichtlich) der Gewindestange (3). Der Kopf (nicht ersichtlich) des Eingriffselements (1a) der Führungshülse befindet sich zwischen einer steilen Flanke (nicht ersichtlich) eines Zahns (3a) und einer flachen Flanke (nicht ersichtlich) eines benachbarten Zahns (3a) der Gewindestange (3).

[0043] Um eine Dosis einzustellen oder aufzuziehen, zieht der Benutzer den Dosierknopf (4c) in proximale Richtung. Die Dosierhülse (4) wird dabei axial in proximale Richtung verschoben. Aufgrund des Gewindeeingriffs zwischen der Dosierhülse (4) und der Rotationshülse (2), dreht die Rotationshülse (2) in die erste Drehrichtung bis der Vorsprung (nicht ersichtlich) der Rotationshülse (2) in Anschlagkontakt mit einem zweiten radial nach innen ragenden Vorsprung (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1) in Anschlagkontakt ist. Die flache Flanke (nicht ersichtlich) des Kopfs (nicht ersichtlich) des Eingriffselements (2a) der Rotationshülse (2) gleitet dabei über die flache Flanke (3a') des Zahns (3a) der Gewindestange (3) und gelangt dabei in eine benachbarte Zahnücke (nicht ersichtlich). Die steile Flanke (nicht ersichtlich) des Kopfs (nicht ersichtlich) des Eingriffselements (1a) der Führungshülse (1) ist in Anschlagkontakt mit der steilen Flanke (nicht ersichtlich) des Zahns (3a) der Gewindestange (3), so dass die Gewindestange (3) drehfest gehalten wird. Die an der Dosierhülse (4) angebrachte Anzeige (4d) zeigt dem Benutzer durch das Gehäusefenster (6d) an, dass die Injektionsvorrichtung in der aufgezogenen Position ist.

[0044] Bei der Einstellung oder beim Aufziehen einer Dosis wird das Eingriffselement (2a) der Rotationshülse (2) radial ausgelenkt. Dabei gelangt die Gegenkupplungsverzahnung (2e) der Rotationshülse (2) in Eingriff mit der Kupplungsverzahnung (11c) des Verriegelungsringes (11). Durch die Kupplung zwischen der Rotationshülse (2) und des Verriegelungsringes (11) wird der Verriegelungsring (11) und die Rotationshülse (2) in die erste Drehrichtung relativ zu dem Gehäuse (6) oder der Führungshülse (1) gedreht. Der Ratschenzahn (11a) des Verriegelungsringes (11) gleitet über die Ratschenverzahnung (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1). Der Ratschenzahn (11a) des Verriegelungsringes (11) kann nur in die erste Drehrichtung relativ zu der Führungshülse (1) über die Ratschenverzahnung (1g) der Führungshülse (1) gleiten, während eine Relativdrehung in die zweite Drehrichtung verhindert wird. Das Eingriffselement (2a) der Rotationshülse (2) ist so lange radial ausgelenkt, bis der Kopf (nicht ersichtlich) des Eingriffselements in die Zahnücke (nicht ersichtlich) der Gewindestange (3) gelangt, beziehungsweise bis eine festgelegte Dosis vollständig eingestellt oder aufgezogen ist. Somit kann verhindert werden, dass eine unvollständig eingestellte oder aufgezogene Dosis ausgeschüttet werden kann.

[0045] Die Aufziehbewegung der Dosierhülse (4) und die Ausschüttbewegung der Gewindestange (3) sind übersetzt. Die Gewindesteigung der Gewindeverbindung (4b, 2b) zwischen der Dosierhülse (4) und der Rotationshülse (2) ist grösser als die Gewindesteigung der Gewindeverbindung (3b, 6i) zwischen der Gewindestange (3) und des Gehäuses (6).

[0046] Um eine festgelegte Dosis auszuschütten, drückt der Benutzer den Ausschüttknopf (5) in distale Richtung, wobei die Dosierhülse (4) in distale Richtung axial verschoben wird. Die Rotationshülse (2) dreht in die der ersten Drehrichtung entgegengesetzte Drehrichtung, nämlich in die zweite Drehrichtung bis der Vorsprung (nicht ersichtlich) der Rotationshülse (2) in Anschlagkontakt mit dem ersten radial nach innen ragenden Vorsprung (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1) in Anschlagkontakt gelangt. Die steile Flanke (nicht ersichtlich) des Kopfs (nicht ersichtlich) des Eingriffselements (2a) der Rotationshülse (2) ist in Anschlagkontakt mit der steilen Flanke (nicht ersichtlich) des Zahns (3a) der Gewindestange (3) und überträgt ein Drehmoment auf die Gewindestange (3). Die Gewindestange (3) schraubt sich dadurch aufgrund der Gewindeverbindung zwischen dem Innengewinde (6i) des Gehäuses (6) und dem Aussengewinde (3b) der Gewindestange (3) in distale Richtung. Dabei gleitet der Kopf (nicht ersichtlich) des Eingriffselements (2a) der Rotationshülse (2) axial entlang der Zahnücke (nicht ersichtlich) der Gewindestange (3). Die Kuppelungsverzahnung (11c) des Verriegelungsringes (11) ist von der Gegenkupplungsverzahnung (2e) der Rotationshülse (2) entkuppelt, so dass die Rotationshülse (2) relativ zu dem Verriegelungsring (11) in die zweite Drehrichtung drehen kann. Der Ratschenzahn (11c) des Verriegelungsringes (11) ragt in die Ratschenverzahnung (1g) der Führungshülse (1). Die flache Flanke des Kopfs (nicht ersichtlich) der Führungshülse (1) gleitet über die flache Flanke des Zahns (nicht ersichtlich) der Gewindestange. Dabei wird über einen an der Gewindestange (3) axial fest angebrachten Flansch (7) ein von einer Karpule (10) aufgenommenen Stopfen (10b, beispielsweise in Figur 4a) in die distale Richtung gestossen. Der Stopfen (10b, beispielsweise in Figur 4a) kann das fluide Produkt über eine an dem Karpulenhalter befestigten Injektionsnadel (nicht ersichtlich) herauspressen.

[0047] Nachdem die letzte Dosis aus der Injektionsvorrichtung ausgeschüttet worden ist, sind zwei Rotationshülsenanschläge (nicht ersichtlich) der Rotationshülse (2) in Anschlagkontakt mit den entsprechenden zwei Gewindestangenanschlägen (3c) der Gewindestange (3). Es kann somit keine weitere Dosis über die Dosierhülse (4) aufgezogen werden, da eine Rotation der Rotationshülse (2) blockiert wird.

Bezugszeichen:

[0048]

1	Führungshülse
1a	Eingriffselement

CH 717 876 A2

	1b	Führungshülsenhaltearm
	1c	Führungshülsensteg
	1d	Führungshülsenvorsprung
2	Rotationshülse	
	2a	Eingriffselement
	2b	Rotationshülsengewinde
	2c	Rotationshülsenringsteg
	2d	Rotationshülsenkante
	2e	Gegenkuppelungsverzahnung
3	Gewindestange	
	3a	Zahn
	3b	Aussengewinde
	3c	Gewindestangeanschlag
4	Dosierhülse	
	4a	Dosierhülsensteg
	4b	Dosierhülsengewinde
	4c	Dosierknopf
	4d	Anzeige
5	Ausschüttknopf	
	5a	Ausschüttknopfvorsprung
6	Gehäuse	
	6a	Gehäuseausnehmung
	6b	Gehäuseführungsnut
	6c	Gehäusehaltearm
	6d	Gehäusefenster
	6e	Gehäuseanschlagfläche
	6f	Gehäusezylinder
	6g	Gehäuseinnenfläche
	6h	Gehäuseausnehmungsfläche
7	Flansch	
8	Karpulenhalter	
	8a	Karpulenhaltervorsprung
	8b	Karpulenhalterführung
	8c	Nadelverbindungselement
	8d	Karpulenhalternocke
9	Halteelement	

	9a	Federelement
	9b	Klemmelement
	9c	distales Positionselement
	9d	proximales Positionselement
	9e	Abstützelement
	9f	Gegenmitnahmeelement
10	Karpule	
	10a	proximaler Karpulenrand
	10b	Stopfen
11	Verriegelungsring	
	11a	Ratschenzahn
	11b	Riegelarm
	11c	Kupplungsverzahnung
	11d	Anschlagfläche
12	Verschlusskappe	
13	Werkzeug, Pressstempel	
	13a	Mitnahmeelement

Patentansprüche

1. Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts umfassend:
 - einen Karpulenhalter (8) zur Aufnahme einer Karpule (10) und zur Befestigung an oder in einem Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung,
 - ein elastisch ausgebildetes Halteelement (9) zur Befestigung der Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8), wobei das Halteelement (9) in proximale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist und in distale Richtung an oder in der Karpule (10) abgestützt ist, insbesondere über eine entsprechende kraft- und/oder formschlüssige Verbindung positioniert und abgestützt ist und derart ausgebildet ist, dass das Halteelement (9) eine in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule (10) ausübt,
 - dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) derart ausgebildet ist, dass das Halteelement (9) ferner eine in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse (6) zur Befestigung der Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8) ausübt und dass die in axiale Richtung wirkende Reibkraft gegen die in distale Richtung wirkende Kraft wirkt.
2. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die in axiale Richtung wirkende Reibkraft die in distale Richtung wirkende Kraft zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig kompensiert.
3. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) ringförmig oder hülsenförmig ausgebildet ist.
4. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) im Innern des Gehäuses (6) vorgesehen ist.
5. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) ein Federelement (9a) umfasst oder als Federelement (9a) ausgebildet ist, wobei das Federelement (9a) die in distale Richtung wirkende Kraft ausübt.
6. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) ein Klemmelement (9b) umfasst oder als Klemmelement (9b) ausgebildet ist, wobei das Klemmelement (9b) die in axiale Richtung wirkende Reibkraft ausübt.
7. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) derart ausgebildet ist, dass das Halteelement (9) die in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule (10) zum spielfreien Halten der Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8) ausübt und/oder das Halteelement (9) die in

axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse (6) zur Bildung einer kraftschlüssigen Verbindung zwischen dem Halteelement (9) und dem Gehäuse (6) ausübt.

8. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Karpulenhalter (8) über einen Formschluss und/oder einen Reibschluss an oder in dem Gehäuse (6) befestigt ist.
9. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Karpulenhalter (8) zumindest teilweise von dem Gehäuse (6) aufgenommen ist.
10. Verfahren zur Montage einer Karpule (10) an oder in einen Karpulenhalter (8) mit folgenden Schritten:
 - Bereitstellen eines Gehäuses (6) einer Injektionsvorrichtung,
 - Einfügen eines elastisch ausgebildeten Halteelements (9) in proximale Richtung in das Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung zur Befestigung einer Karpule (10) an oder in einem Karpulenhalter (8), insbesondere bis das Halteelement (9) in proximale und in distale Richtung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist, insbesondere über eine kraft- und/oder eine formschlüssige Verbindung an oder in dem Gehäuse (6) positioniert ist,
 - Einfügen des mit der Karpule (10) aufgenommenen Karpulenhalters (8) in proximale Richtung in das Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung bis der Karpulenhalter (8) relativ zu dem Gehäuse (6) über einen Formschluss und/oder einen Reibschluss an oder in dem Gehäuse (6) befestigt ist, wobei ein proximales Ende der Karpule (10) in Anschlagkontakt mit dem Halteelement gelangt und das Halteelement eine in distale Richtung wirkende Kraft auf die Karpule (10) ausübt,
 - dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) ferner eine in axiale Richtung wirkende Reibkraft auf das Gehäuse (6) zur Befestigung der Karpule (10) an oder in dem Karpulenhalter (8) ausübt, wobei die in axiale Richtung wirkende Reibkraft gegen die in distale Richtung wirkende Kraft wirkt.
11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) mittels einem Werkzeug, insbesondere mittels einem Pressstempel (13) in proximale Richtung in das Gehäuse (6) eingefügt wird, wobei das Werkzeug, insbesondere der Pressstempel (13) das in dem Gehäuse (6) vorgesehene Halteelement (9) axial in proximale Richtung bewegt, bis das Halteelement (9) eine kraft- und/oder eine formschlüssige Verbindung mit dem Gehäuse (6) eingeht.
12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Einfügen des Halteelements (9) in das Gehäuse (6) das Halteelement (9) durch einen Reibschluss und/oder einen Formschluss in distale und/oder in proximale Richtung axial fest relativ zu dem Gehäuse (6) gehalten wird.
13. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die in axiale Richtung wirkende Reibkraft die in distale Richtung wirkende Kraft zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig kompensiert.
14. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) ein Federelement (9a) umfasst oder als Federelement (9a) ausgebildet ist, wobei das Federelement (9a) die in distale Richtung wirkende Kraft ausübt.
15. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (9) ein Klemmelement (9b) umfasst oder als Klemmelement (9b) ausgebildet ist, wobei das Klemmelement (9b) die in axiale Richtung wirkende Reibkraft ausübt.

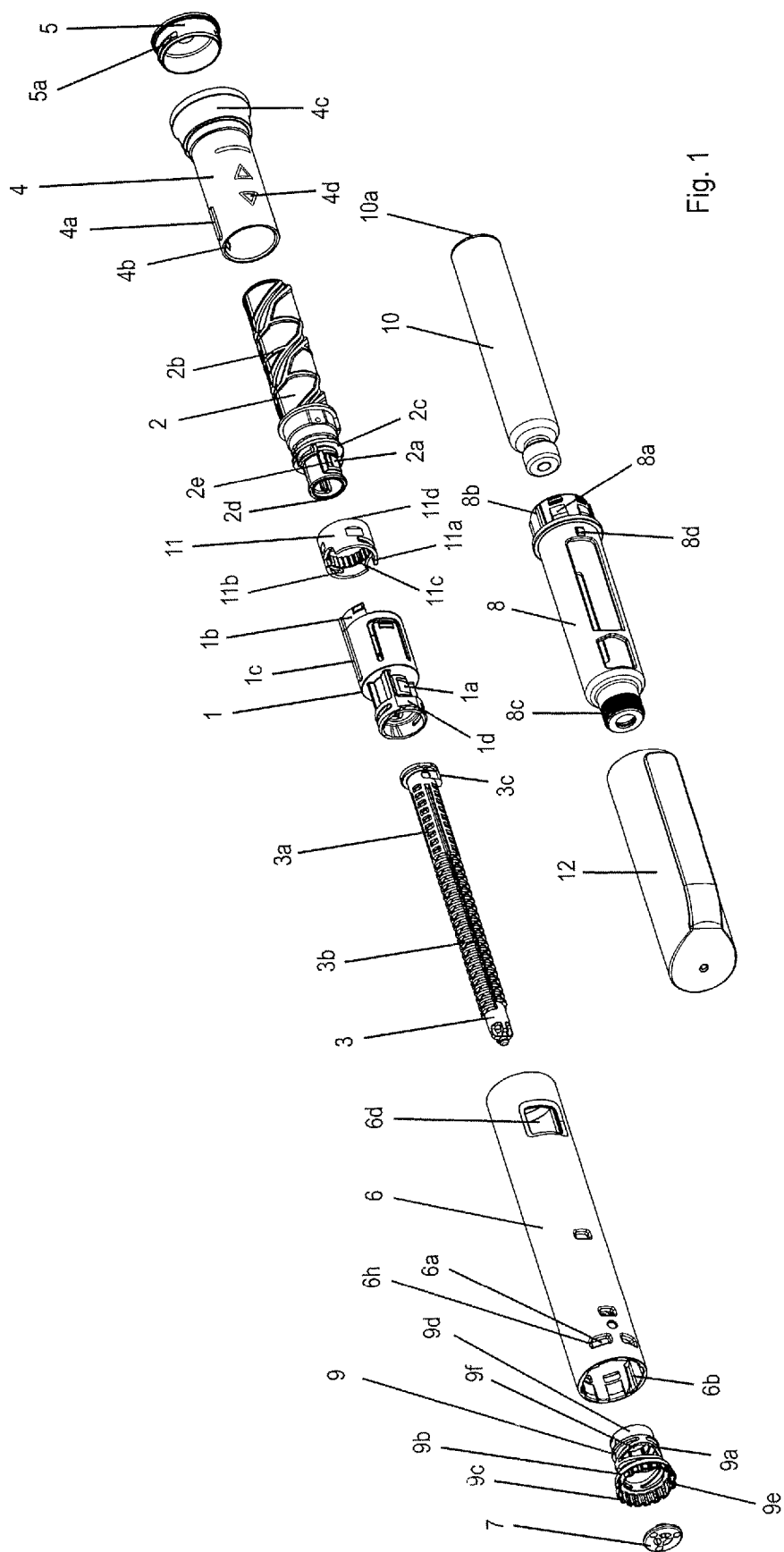


Fig. 1

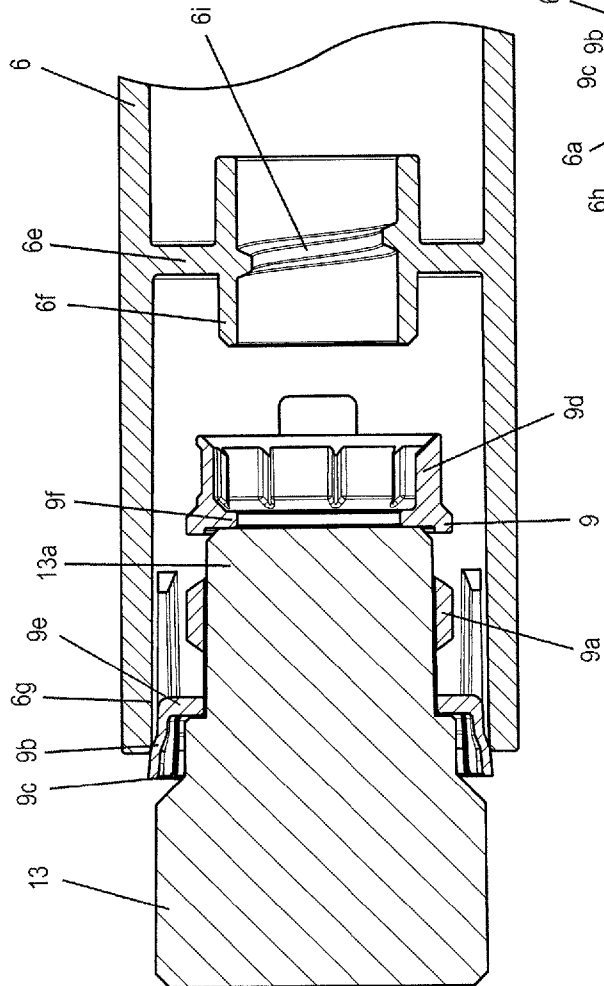


Fig. 2a

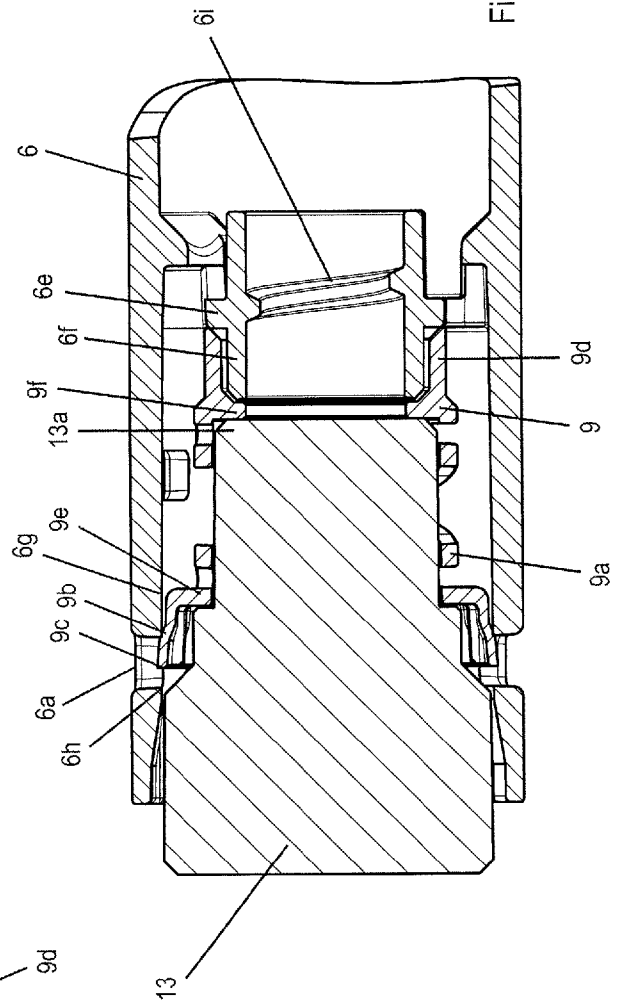


Fig. 2b

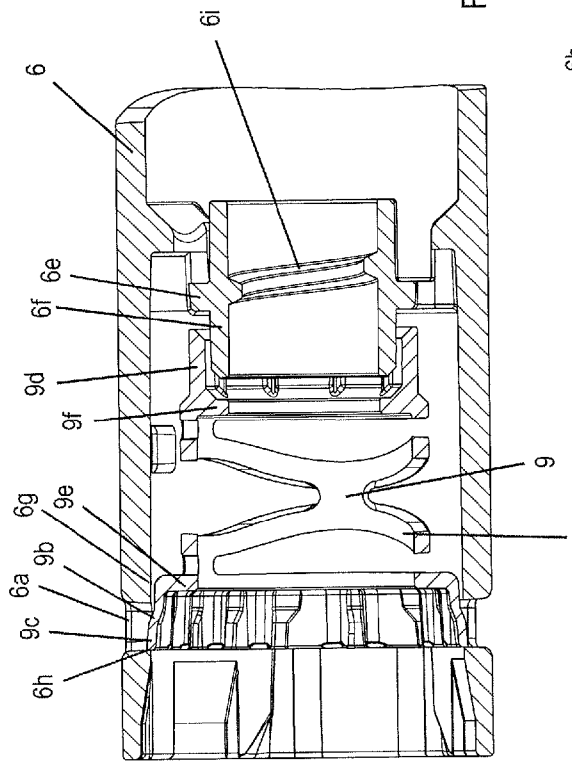


Fig. 3

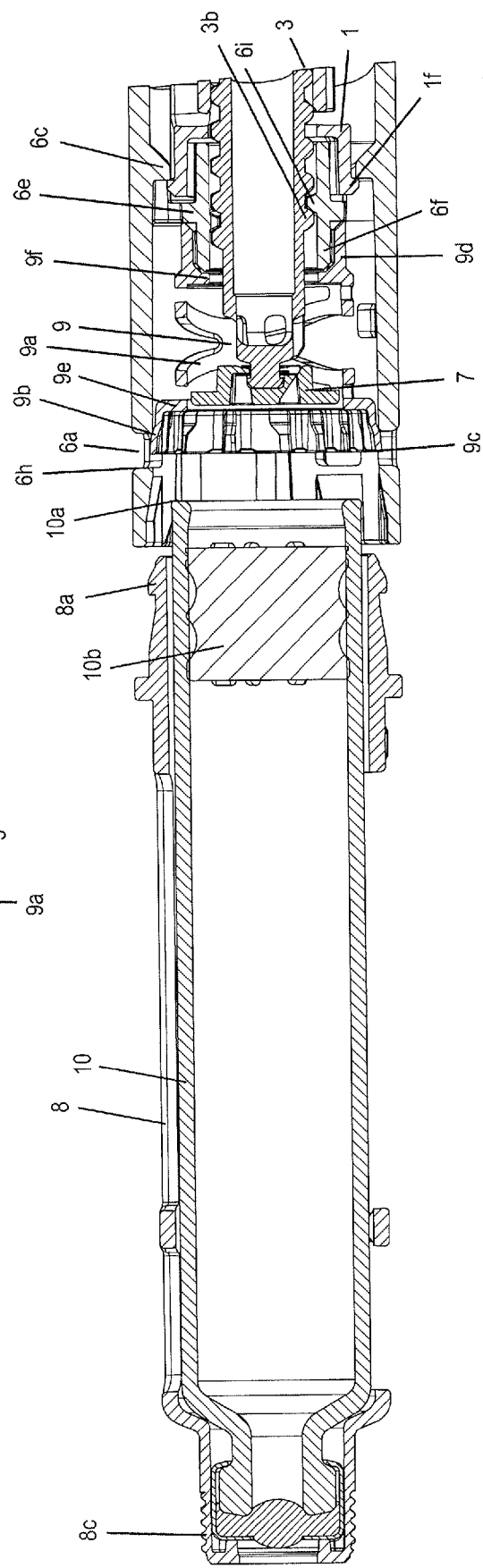


Fig. 4a

