



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH

703 909 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: 01624/10

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

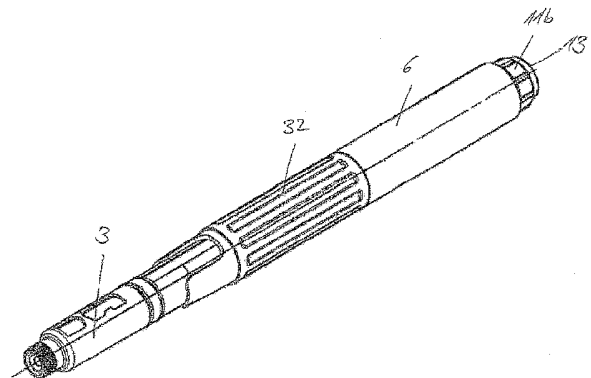
(22) Anmeldedatum: 05.10.2010

(43) Anmeldung veröffentlicht: 13.04.2012

(72) Erfinder:
Reto Michel, 4524 Günsberg (CH)
SCHELLER, Benedikt, CH-4542 Luterbach (CH)

(54) **Mehrfach dosierbare Injektionsvorrichtung mit einer Zweikammerampulle.**

(57) Vorrichtung zur Verabreichung eines Produkts, insbesondere eines Medikaments, umfassend ein Dosier- und Verabreichungsmodul mit einem Gehäuse (6) einer Kolbenstange und einem Dosierglied, das für eine Dosiseinstellung relativ zu dem Gehäuse (6) mehr als eine Umdrehung in eine Dosierrichtung drehbar ist und während der Dosisausschüttung mit einer Drehung in eine der Dosierrichtung entgegengesetzte Richtung zurücksetzbar ist, eine Aufnahme (3), in die eine Zweikammerampulle einsetzbar ist, und ein Mischglied (32), wobei das Mischglied (32) in eine erste Drehrichtung drehbar ist, wodurch ein Kolben der Zweikammerampulle gegen die Kolbenstange des Dosier- und Verabreichungsmoduls gedrückt wird, so dass der Kolben 4a relativ zu der Behälterwandung der Zweikammerampulle verschoben wird.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine mehrfach dosierbare Injektionsvorrichtung mit einer Zweikammerampulle. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Verabreichung eines Produkts, insbesondere eines Medikaments, mit der die Komponenten einer Zweikammerampulle vermischbar und anschliessend die Mischung mit mehreren jeweils neu einzustellenden Einzeldosen ausschüttbar ist. Bei dem Produkt handelt es sich um ein Medikament, welches z. B. ein Wachstumshormon oder ein Follikel stimulierendes Hormon enthalten kann.

[0002] Aus dem Stand der Technik sind bereits Vorrichtungen bekannt, mit denen eine Zweikammerampulle abmischbar ist und der abgemischte Inhalt mit mehreren Dosen ausschüttbar ist. Eine solche Vorrichtung wird beispielsweise in der DE 10 2004 055 298 A1 gezeigt. Bei der Vorrichtung handelt es sich um einen so genannten Zahnstangenpen, der eine Dosiereinheit aufweist, die relativ zu dem Gehäuse axial fest aber drehbar ist. Durch Drehung der Dosiereinheit wird ein Axialanschlag in eine Flucht mit einem Gegenanschlag gebracht. Die Distanz zwischen Anschlag und Gegenanschlag bestimmt die ausschüttbare Dosis, die durch Herausziehen eines Betätigungsknopfs aus dem Gehäuse aufgezogen wird. Die Vorrichtung zeigt ferner eine Zweikammerampulle, die für die vorliegende Erfindung Verwendung finden kann.

[0003] Eine für die Erfindung bevorzugte Zweikammerampulle weist eine im wesentlichen zylindrische Gehäusewandung auf, in der ein erster Kolben und ein zweiter Kolben dichtend an dem Innenumfang der Gehäusewandung anliegen. Die Ampulle weist an ihrem distalen Ende einen Auslass für das Produkt auf. An dem Auslass kann eine Nadel angeordnet sein oder werden. Insbesondere kann der Auslass ein Septum umfassen, welches von einer Nadel durchstechbar ist. Zwischen dem ersten Kolben und dem zweiten Kolben ist bevorzugt eine flüssige Komponente für das Medikament angeordnet. Der erste Kolben ist bevorzugt der hintere Kolben oder der Kolben auf den eine Kolbenstange unmittelbar wirken kann. Proximal des zweiten Kolbens oder zwischen dem zweiten Kolben und dem Auslass ist eine weitere Komponente für das Medikament angeordnet, die vorzugsweise pulverförmig ist oder ein gepresstes Pulver umfasst. Die Behälterwandung weist einen so genannten Bypass auf, über den die zwischen den Kolben angeordnete Komponente an dem zweiten Kolben vorbeifliessen kann, wenn dieser in den Bereich des Bypasses insbesondere vollständig verschoben ist. Im Auslieferungszustand ist die erste Komponente von der zweiten Komponente über den zweiten Kolben abgedichtet, der proximal des Bypasses angeordnet ist. Wird der erste Kolben in Richtung Auslass verschoben, wird über die inkompressible flüssige Medikamentenkomponente der zweite Kolben mit verschoben, bis dieser vollständig im Bereich des Bypasses ist. Bei weiterer Verschiebung des ersten Kolbens wird die flüssige Produktkomponente aus dem Bereich zwischen dem ersten und zweiten Kolben verdrängt und fliesst über den Bypass an dem zweiten Kolben vorbei, solange bis der erste Kolben an den zweiten Kolben anstösst.

[0004] Durch Schütteln der Zweikammerampulle wird die zweite Produktkomponente mit der flüssigen Produktkomponente vermischt, so dass eine Suspension oder homogene Mischung entsteht. Durch weiteres Verschieben des ersten Kolbens wird auch der zweite Kolben verschoben und das abgemischte Produkt über den Auslass verdrängt.

[0005] Die Vorrichtung aus DE 10 2004 055 298 A1 bildet aufgrund der Zahnstange eine optimales Widerlager für den ersten Kolben, wenn dieser gegen die Kolbenstange gedrückt wird. Die gehäusefesten Eingriffsglieder, welche in den Zahnstangenabschnitt der Kolbenstange eingreifen, verhindern, dass die Mechanik der Dosiervorrichtung belastet wird oder die Kolbenstange in die Dosiervorrichtung zurückgeschoben wird, wenn der erste Kolben gegen die Kolbenstange gedrückt wird.

[0006] Aus der WO 99/38 554 sind z.B. Dosier- und Verabreichungsmodule bekannt, welche statt einer Zahnstange eine mit einem Gewinde versehene Kolbenstange aufweisen, wobei das Gewinde der Kolbenstange in das Gehäuse oder ein gehäusefestes Element eingreift. Die Vorrichtungen lassen sich nicht mit einer Zweikammerampulle kombinieren, da die Gefahr besteht, dass bei Druckausübung auf die Kolbenstange für eine Abmischbewegung die Kolbenstange in das Gehäuse zurück geschoben wird oder dass durch Drehung der Zweikammerampulle, wie dies üblicherweise bei einer Abmischung- geschieht, die Kolbenstange zurück in das Gehäuse geschraubt wird.

[0007] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur Verabreichung eines Produkts, insbesondere eine Injektionsvorrichtung anzugeben, die ein einfaches Abmischen der Komponenten einer Zweikammerampulle und ein einfaches Dosieren und Ausschütten des abgemischten Produkts erlaubt.

[0008] Die Aufgabe wird gelöst mit der Vorrichtung nach Anspruch 1. Vorteilhafte Weiterbildungen werden in den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung und den Figuren offenbart.

[0009] Die Erfindung geht aus von einer Vorrichtung zur Verabreichung eines Produkts, insbesondere eines Medikaments. Die Vorrichtung umfasst ein Dosier- und Verabreichungsmodul. An dem Dosier- und Verabreichungsmodul wird die gewünschte auszuschüttende Dosis eingestellt. An dem Dosier- und Verabreichungsmodul wird die für die Produktausschüttung erforderliche Betätigungskraft in ein Betätigungselement eingeleitet, wobei diese Kraft an eine Kolbenstange des Dosier- und Verabreichungsmoduls vermittelt wird.

[0010] Die Vorrichtung umfasst ferner eine Aufnahme, in die eine Zweikammerampulle einsetzbar ist. Die Aufnahme kann z. B. eine Ampullenhalterung sein. Die Aufnahme kann eine Aussparung für den Bypass der Zweikammerampulle aufweisen. Allgemein ist die Aufnahme angepasst, eine Zweikammerampulle aufzunehmen.

[0011] Die Vorrichtung umfasst ferner ein Mischglied. Das Mischglied ist von einem Verwender der Vorrichtung ergreifbar und in eine erste Drehrichtung drehbar. Durch die Drehung des Mischglieds in die erste Drehrichtung wird der erste Kolben der Zweikammerampulle gegen die Kolbenstange des Dosier- und Verabreichungsmoduls gedrückt und relativ zu der Behälterwandung der Zweikammerampulle verschoben.

[0012] Das Dosier- und Verabreichungsmodul kann ein Gehäuse, die Kolbenstange und ein Dosierglied aufweisen, welches für eine Dosiseinstellung relativ zu dem Gehäuse insbesondere um mehr als eine Umdrehung in eine Dosierrichtung drehbar ist und während der Dosisausschüttung mit einer Drehung in eine der Dosierrichtung entgegen gesetzte Richtung zurücksetzbar ist. Die Aufnahme und/oder das Mischglied sind von dem Dosier- und Verabreichungsmodul separate Teile. Im einfachsten Fall kann die Aufnahme das Mischglied bilden. Alternativ kann die Aufnahme ein vom Mischglied separates Teil sein.

[0013] Das Gehäuse ist vorzugsweise zylindrisch oder hülsenförmig. Die Kolbenstange kann z.B. ein Gewinde aufweisen, welches in ein korrespondierendes Gewinde des Gehäuses oder eines gehäusefesten Elements eingreift, wodurch die Kolbenstange für eine Ausschüttbewegung in Ausschütrichtung oder distale Richtung schraubbar ist.

[0014] Das Dosierglied kann in einem Gewindeeingriff mit dem Gehäuse oder einem gehäusefesten Element sein. Z.B. kann das Gehäuse ein Innengewinde und das Dosierglied ein Aussengewinde aufweisen, wobei die Gewinde ineinander greifen. Das Gewinde des Dosierglieds kann eine grössere Steigung aufweisen als das Gewinde der Kolbenstange. Hierdurch wird erreicht, dass das Dosierglied bei einer Umdrehung einen grösseren Weg entlang der Längsachse ausführt als die Kolbenstange.

[0015] Bevorzugt können Dosierglied und Kolbenstange drehfest verbindbar oder verbunden sein, insbesondere über eine Kupplung oder mindestens ein Kupplungsglied. Beispielsweise ist die Kupplung während der Dosiseinstellung und einer Dosiskorrektur geöffnet, so dass das Dosierglied relativ zu der Kolbenstange eine rotatorische und vorzugsweise auch eine translatorische Bewegung ausführen kann. Während einer Dosisausschüttung ist die Kupplung vorzugsweise geschlossen, so dass das Dosierglied und die Kolbenstange drehfest verbunden sind, wobei das Dosierglied vorzugsweise eine translatorische Bewegung relativ zu der Kolbenstange ausführen kann, insbesondere durch die unterschiedlichen Gewindesteigungen. Durch die unterschiedlichen Gewindesteigungen ergibt sich eine Untersetzung der Ausschüttbewegung des Dosierglieds in Bezug auf die Kolbenstange. D.h. die Kolbenstange führt einen geringeren Hub aus als das Dosierglied. Dadurch kann die Kolbenstange eine höhere Kraft auf den Kolben des Produktbehälters ausüben als vom Verwender z.B. auf ein Betätigungselement, insbesondere Betätigungsknopf ausgeübt wird.

[0016] Insbesondere kann das Dosierglied eine Dosisanzeigetrommel sein, die eine Dosisskala aufweist, die über ein am Gehäuse gebildetes Fenster ablesbar ist. Die Dosisskala kann sich mit mehr als einer Umdrehung um den Aussenumfang der Dosisanzeigetrommel wendelförmig winden. Die Steigung der Wendel entspricht der Steigung des Gewindes der Dosisanzeigetrommel. Das Fenster kann von einem Durchbruch durch das Gehäuse oder einem transparenten Abschnitt oder Einsatz an dem Gehäuse gebildet sein. Ein transparenter Einsatz hat den Vorteil, dass beispielsweise eine Lupe zur Ablesung der Skalenwerte der Dosisskala gebildet werden kann. Ein einfacher Durchbruch ohne ein transparentes Material hat den Vorteil, dass er billiger ist. Wenn die Dosisanzeigetrommel das Gewinde des Dosierglieds aufweist, kann sie beispielsweise relativ zu dem Gehäuse hin und her schraubbar sein.

[0017] Alternativ kann das Dosierglied oder die Dosisanzeigetrommel ein Innengewinde aufweisen, welches in ein Aussengewinde des Gehäuses eingreift. Das Aussengewinde kann unmittelbar von dem Gehäuse oder von einem mit dem Gehäuse fest verbundenen, insbesondere verrasteten Gehäuseeinsatz gebildet werden. Alternativ kann das Gehäuse einen Ringspalt bilden, in dem das Dosierglied oder die Dosisanzeigetrommel angeordnet ist.

[0018] Das Dosierglied kann alternativ oder zusätzlich zu der Dosisanzeigetrommel einen vom Benutzer greifbaren Dosierknopf umfassen, wobei der Dosierknopf relativ zu dem Gehäuse drehbar und axial fest ist oder für eine Dosiseinstellung von dem Gehäuse weg und für eine Produktausschüttung oder Dosiskorrektur zu dem Gehäuse hin schraubbar ist. Bevorzugt ist der Dosierknopf zumindest drehfest mit der Dosisanzeigetrommel verbunden. Das Dosierglied kann somit mehrteilig sein. Alternativ kann das Dosierglied axialfest mit dem Dosierknopf verbunden sein, so dass der Dosierknopf und Dosierglied gemeinsam axial bewegbar sind. Insbesondere können Dosierglied und Dosierknopf auch drehfest miteinander verbunden sein, wobei dann bevorzugt ist, dass das Dosierglied und der Dosierknopf einteilig sind oder sich zumindest so verhalten.

[0019] Das Dosierglied kann z.B. ein Betätigungselement insbesondere in der Gestalt eines Betätigungsknopfes aufnehmen. Das Betätigungselement kann am proximalen Ende des Dosierknopfs angeordnet sein. Das Betätigungselement und das Dosierglied können somit ein Dosier- und Betätigungsglied bilden, welches vorzugsweise gemeinsam von dem Gehäuse weg und zu dem Gehäuse hin schraubbar sind. Das Betätigungselement ist mit der Kupplung oder dem Kupplungsglied so verbunden, dass bei Ausübung eines Drucks auf das Betätigungselement die Kupplung geschlossen wird. Das Kupplungsglied ist vorzugsweise hülsenförmig und drehfest aber axial verschiebbar mit der Kolbenstange verbunden.

[0020] In besonders bevorzugten Ausführungen ist das Dosierglied aus einer Nulldosisposition, in der selbst bei Betätigung des Betätigungselements kein Produkt ausschüttbar ist, für eine Dosiseinstellung in eine Richtung drehbar und für eine Dosiskorrektur oder/und eine Dosisausschüttung mit einer Drehung in die entgegen gesetzte Richtung in die Nulldosisposition zurücksetzbar oder drehbar. Das Dosierglied ist zur Dosiseinstellung und Dosiskorrektur hin und her schraub-

bar. Die Bewegung des Dosierglieds bei einer Dosisausschüttung und Dosiskorrektur ist prinzipiell gleich, wobei bei der Dosiskorrektur die Kupplung geöffnet, d. h. das Betätigungselement unbetätigt ist und bei einer Dosisausschüttung die Kupplung geschlossen und das Betätigungselement gedrückt oder betätigt ist.

[0021] In bevorzugten Ausführungsformen ist eine Rückdrehsicherung z.B. in Form eines Ratschenmechanismus in dem Dosier- und Verabreichungsmodul vorgesehen, mit welcher die Kolbenstange relativ zu dem Gehäuse in nur eine Drehrichtung, nämlich in die Drehrichtung drehbar ist, in der die Kolbenstange in Ausschüttrichtung bewegbar ist. In die entgegen gesetzte Drehrichtung wird die Kolbenstange durch den Ratschenmechanismus gesperrt. Mit anderen Worten kann die Kolbenstange sich relativ zu dem Gehäuse des Dosier- und Verabreichungsmoduls in nur eine Richtung, nämlich die Vorschubrichtung drehen, wohingegen eine Drehung in die entgegen gesetzte Richtung durch die Rückdrehsicherung verhindert wird. Damit ist z. B. nur ein in distale Richtung gerichtetes Schrauben der in dem Dosier- und Verabreichungsmodul gewindegeführten Gewindestange möglich.

[0022] Die Gewindestange kann in einem unidirektionalen Verdrehsicherungselement, wie z.B. einem Ratschenkuppelungsteil geführt werden. Das Verdrehsicherungselement kann z.B. verdrehsicher aber axial verschiebbar mit der Gewindestange gekoppelt sein, in dem z.B. am Verdrehsicherungselement ein oder mehrere z.B. in radiale Richtung auf das Vorschubelement hin gerichtete Vorsprünge oder Stege vorgesehen sind, welche z.B. in axiale Längsnuten oder Längsrillen der Kolben- oder Gewindestange eingreifen können.

[0023] Ebenso kann eine verdrehsichere Kupplung auch dadurch erfolgen, dass Vorsprünge der Kolben- oder Gewindestange in korrespondierende Ausnehmungen des Verdrehsicherungselements eingreifen. Das Verdrehsicherungselement kann z. B. ein oder mehrere radial nach aussen vorgespannte Elemente oder Arme aufweisen, welcher beispielsweise in einen Funktionsbereich, der sich über den Innenumfang des Gehäuses oder eines mit dem Gehäuse fest verbundenen Elements erstreckt, eingreift. Der Funktionsbereich kann z.B. mehrere Stufen, Zähne oder Vorsprünge, vorzugsweise eine Vielzahl über den Umfang verteilte sich entlang der Längsachse erstreckende Rippen aufweisen, in welche das Verdrehsicherungselement eingreift. Das Verdrehsicherungselement und der Funktionsbereich wirken bevorzugt so zusammen, dass das Verdrehsicherungselement die Elemente des Funktionsbereichs in eine Richtung überfahren kann und in die andere Drehrichtung von den Teilen des Funktionsbereichs blockiert wird.

[0024] In bevorzugten Ausführungsformen kann wie bereits erwähnt das Mischglied von der Aufnahme für die Zweikammerampulle gebildet werden. In diesem Fall kann die Aufnahme oder ein damit fest verbundenes Teil ein Gewinde aufweisen, welches in ein korrespondierendes Gewinde des Dosier- und Verabreichungsmoduls oder dessen Gehäuse eingreift. Bei einer Verdrehung der Aufnahme relativ zu dem Dosier- und Verabreichungsmodul wird die Aufnahme in Richtung Dosier- und Verabreichungsmodul geschraubt, wodurch der erste Kolben der Zweikammerampulle gegen die Kolbenstange gedrückt wird, wodurch die oben genannte Abmischung der Komponenten der Zweikammerampulle stattfindet.

[0025] In einer alternativen bevorzugten Ausführung ist das bevorzugt hülsenförmige Mischglied ein von dem Gehäuse des Dosier- und Verabreichungsmoduls und der Aufnahme separates Teil. Das Mischglied ist relativ zu dem Gehäuse und der Aufnahme drehbar, wobei Aufnahme und Gehäuse zueinander drehfest und axial verschiebbar verbunden sind. Das Mischglied ist so mit dem Gehäuse und der Aufnahme verbunden, dass bei der Drehung des Mischglieds in die erste Drehrichtung der Kolben der Zweikammerampulle gegen die Kolbenstange des Dosier- und Verabreichungsmoduls gedrückt wird, wodurch der Kolben relativ zu der Behälterwandung der Zweikammerampulle verschoben wird. Hierdurch findet die erwähnte Abmischung der Komponenten der Zweikammerampulle statt. Das Mischglied kann in einem Gewindeeingriff mit der Aufnahme oder einem mit der Aufnahme fest verbundenen Teil und axial fest mit dem Gehäuse verbunden sein. Das Mischglied kann also ein Gewinde, wie z.B. ein Innengewinde und die Aufnahme kann z.B. ein Aussengewinde, welches in das Innengewinde des Mischglieds eingreift aufweisen. Mischglied und Gehäuse können z.B. mittels einer Ringschnappverbindung, welche eine um den Umfang umlaufende Nut und Eingriffsglieder, welche in die Nut eingreifen, umfasst, axial fest verbunden sein. Bei Drehung des Mischglieds relativ zu dem Gehäuse und der Aufnahme wird die Aufnahme, die an dem Gehäuse des Dosier- und Verabreichungsmoduls längs geführt wird in Richtung Dosier- und Verabreichungsmodul bewegt. Durch die Längsführung der Aufnahme an dem Gehäuse wird verhindert, dass die Kolbenstange bei der Abmischungsbewegung verdreht wird, wodurch Fehlfunktionen des Dosier- und Verabreichungsmoduls vermieden werden.

[0026] Alternativ kann das Mischglied in einem Gewindeeingriff mit dem Gehäuse und axial fest mit der Aufnahme oder einem mit der Aufnahme fest verbundenen Teil verbunden sein. Auch hier ist bevorzugt, dass die Aufnahme an dem Gehäuse längs geführt, d. h. verdrehsicher geführt wird. Das Gehäuse kann z.B. ein Aussengewinde aufweisen, das in ein an dem Mischglied gebildetes Innengewinde eingreift. Aufnahme und Mischglied können z.B. über eine Ringschnappverbindung verdrehbar aber axial fest verbunden sein.

[0027] Bevorzugt kann das Mischglied über seinen äusseren Umfang eine Vielzahl von umlaufenden Nocken oder Rippen aufweisen, welche es dem Verwender erlauben, das Mischglied einfacher zu verdrehen.

[0028] In bevorzugten Ausführungsformen kann eine Rückdrehsicherung vorgesehen sein, die unabhängig von der Verdrehwinkelposition zwischen dem Mischglied und dem Gehäuse die Drehung des Mischglieds relativ zu dem Gehäuse in die erste Drehrichtung erlaubt und die Drehung des Mischglieds relativ zu dem Gehäuse in die zweite, der ersten Richtung entgegen gesetzten Drehrichtung verhindert. Im Gegensatz zu einer Ratscheneinrichtung, welche die Drehung des Mischglieds nur in diskreten Winkelpositionen relativ zu dem Gehäuse verhindert, wirkt die erfindungsgemässe Rückdrehsicherung unabhängig von der Verdrehwinkelposition.

[0029] Die Rückdrehsicherung basiert insbesondere auf einem Klemm- oder kraftschlüssigen insbesondere reibschlüssigen Prinzip. Beispielsweise kann die Rückdrehsicherung mindestens einen Klemmkörper umfassen, der zwischen einer Klemmfläche des Gehäuses und einer Klemmfläche des Mischglieds oder der Aufnahme eingespannt ist, wenn das Mischglied mit einem Drehmoment in die zweite Drehrichtung beaufschlagt wird, d.h. wenn der Versuch unternommen wird, das Mischglied in die zweite Drehrichtung zu drehen. Der Klemmkörper ist aus dieser Einspannung gelöst, wenn das Mischglied in die erste, d.h. in die der zweiten Drehrichtung entgegen gesetzte Drehrichtung gedreht wird. Eine Drehung in erste Drehrichtung bewirkt, dass der erste Kolben der Zweikammerampulle gegen die Kolbenstange gedrückt und das Produkt abgemischt wird. Der Klemmkörper kann vorzugsweise rotationssymmetrisch, insbesondere kugel- oder zylinderförmig sein. Die Symmetrie oder Rotationsachse des Klemmkörpers ist vorzugsweise zwischen der Klemmfläche des Gehäuses und der Klemmfläche des Mischglieds angeordnet. Dadurch, dass der Klemmkörper beim Versuch das Mischglied in die zweite Drehrichtung zu drehen von der Klemmfläche des Mischglieds gegen die Klemmfläche des Gehäuses gedrückt wird, wird die Drehung des Mischglieds in die zweite Drehrichtung blockiert.

[0030] Besonders bevorzugt ist der Klemmkörper in einer keilförmigen Tasche angeordnet, deren Flanken von der Klemmfläche des Gehäuses und der Klemmfläche des Mischglieds gebildet werden. Die Klemmfläche des Gehäuses und die Klemmfläche des Mischglieds können jeweils in einem direkten Kontakt mit dem Klemmkörper oder dessen Umfangsfläche sein. Vorzugsweise sind mehrere Klemmkörper und mehrere keilförmige Taschen um den Umfang des Mischglieds oder des Gehäuses angeordnet. Insbesondere können die mehreren Klemmkörper auf unterschiedlichen Positionen in Bezug auf die Längsachse angeordnet sein. Vorzugsweise sind die Klemmkörper auf einer gedachten Wendel angeordnet, die eine Steigung aufweist, die der Steigung des Gewindes des Mischglieds entspricht. Vorzugsweise ist der Klemmkörper zwischen zwei Gewingegängen des Mischglieds, des Gehäuses oder der Aufnahme angeordnet.

[0031] In bevorzugten Ausführungsformen ist die Kolbenstange die grundsätzlich einteilig sein kann, mehrteilig, insbesondere zweiteilig. Die Kolbenstange kann eine Gewindestange und ein axial fest mit der Gewindestange verbundenes Druckstück aufweisen. Die Gewindestange weist ein Aussengewinde auf, das in ein Innengewinde des Gehäuses oder eines gehäusefesten Elements eingreift, um in distale Richtung geschraubt werden zu können. Vorzugsweise sind das Druckstück und die Kolbenstange formschlüssig miteinander verbunden, insbesondere verschnappt. Gewindestange und Druckstück können so verbunden sein, dass das Druckstück relativ zu der Gewindestange drehbar ist. Alternativ kann das Druckstück drehfest mit der Kolbenstange verbunden sein. Allgemein ist es bevorzugt, dass die Gewindestange axial fest mit dem Druckstück verbunden ist. Das Druckstück ist vorzugsweise zwischen der Gewindestange und dem ersten Kolben des Produktbehältnisses angeordnet. Das Druckstück kann sich mit seinem distalen Ende, insbesondere einen an diesem Ende gebildeten Flansch an dem ersten Kolben der Zweikammerampulle anstützen. Das Druckstück weist vorzugsweise einen grösseren Durchmesser auf als die Gewindestange. Insbesondere kann das Druckstück einen hülsenförmigen Abschnitt aufweisen, in dem ein Teil der Gewindestange angeordnet ist, insbesondere ein mit einem Gewinde versehener Teil der Gewindestange. Der hülsenförmige Abschnitt ist vorzugsweise proximal der formschlüssig wirkenden Verbindungseinrichtung, mit der die Gewindestange und das Druckstück axial fest verbunden sind, angeordnet. Beispielsweise kann der Verbindungsabschnitt bezogen auf die Länge des Druckstücks in etwa im mittleren Drittel des Druckstücks angeordnet sein.

[0032] Das Druckstück kann eine Gesamtlänge aufweisen, die mindestens so gross ist, wie der Abmischweg, d.h. der Weg, um den der erste Kolben relativ zu dem zweiten Kolben für eine Abmischbewegung verschiebbar ist, insbesondere die Distanz zwischen dem ersten und dem zweiten Kolben. Das Druckstück kann somit eine grössere Länge als Durchmesser aufweisen. Der Durchmesser des Druckstücks ist kleiner oder gleich dem Innendurchmesser der Zweikammerampulle, an dem die Kolben dichtend anliegen. Das Druckstück kann einen Anschlag aufweisen, der z. B. durch das proximale Ende des Druckstücks gebildet wird, und sich mit diesem in proximale Richtung weisenden Anschlag axial an dem Gehäuse oder einem gehäusefesten Element abstützt. Insbesondere kann sich der Anschlag an einer Wand, insbesondere einer ringförmigen Wand abstützen, welche das Gewinde für den Eingriff mit der Gewindestange bildet. Dadurch, dass sich das Druckstück mit dem Anschlag an dem Gehäuse oder dem gehäusefesten Element abstützt, wird die beim Abmischen von dem ersten Kolben auf das Druckstück ausgeübte Kraft in das Gehäuse abgeleitet. Dadurch kann die Gewindestange beim Abmischen unbelastet bleiben, so dass die Mechanik des Dosier- und Verabreichungsmoduls nicht die beim Abmischen auf die Kolbenstange ausgeübte Kraft aufnehmen muss.

[0033] In bevorzugten Ausführungsformen kann die Vorrichtung, insbesondere das Dosier- und Verabreichungsmodul ein axial verschiebbar gelagertes Sperr- und Entriegelungsglied aufweisen, welches so ausgestaltet ist, dass es während der Drehung des Mischglieds aus einer Sperrposition, in der es eine Drehung des Dosierglieds blockiert, in eine Freigabeposition, in der es die Drehung des Dosierglieds freigibt, bewegbar ist. Hierdurch wird erreicht, dass das Dosierglied nur dann drehbar ist oder eine Dosis nur dann einstellbar ist, wenn das Mischglied gedreht wurde, d.h. eine Abmischung der Komponenten der Zweikammerampulle erfolgt ist. Vorzugsweise wird das Sperr- und Entriegelungsglied erst am Ende des Abmischvorgangs aus der Sperrposition in die Freigabeposition verschoben, wie z.B. während der letzten Umdrehung oder der letzten zwei Umdrehungen des Mischglieds relativ zu dem Gehäuse.

[0034] Optional kann sich an den Abmischvorgang ein Primevorgang anschliessen, der z.B. durch Drehung des Mischglieds in die erste Drehrichtung bewirkt werden kann. Während des Primens liegt der erste Kolben an dem zweiten Kolben an, wodurch der erste und zweite Kolben gemeinsam um einen Priminghub verschiebbar sind. Der Priminghub ist so bemessen, dass in dem Komponentengemisch des Produkts enthaltenes Gas aus dem Produktbehältnis ausstossbar ist,

gegebenenfalls unter Ausschüttung einer sehr geringen Produktmenge. Durch das Primen werden das Produktbehältnis und auch die Nadel entlüftet. Das verschiebbar gelagerte Sperr- und Entriegelungsglied kann z.B. aus der Sperrposition in die Freigabeposition bewegt werden, wenn das Mischglied zum Primen in die erste Drehrichtung gedreht wird, wobei vorteilhaft der erste Kolben den zweiten Kolben kontaktiert.

[0035] Das Primen kann alternativ durch Einstellen einer geringen Dosismenge durch Drehung des Dosierglieds in Dosierrichtung und anschliessendem Ausschütten dieser geringen Dosismenge bewirkt werden. In dieser Ausführung wird das Sperr- und Entriegelungsglied während der Drehung des Mischglieds für die Abmischung der Komponenten der Zweikammerampulle verschoben.

[0036] Das Sperren des Dosierglieds hat den Vorteil, dass das Dosier- und Verabreichungsmodul während dem Abmisch- und Primingvorgang keine mechanische Belastung erfahren.

[0037] Vorzugsweise weist das Dosier- und Verabreichungsmodul oder dessen Gehäuse eine Führung, wie z. B. eine Nut auf, in der das Sperr- und Entriegelungsglied zumindest teilweise aufgenommen und verschiebbar gelagert ist. Die Nut erstreckt sich vorzugsweise in Längsrichtung, insbesondere parallel zur Längsachse der Vorrichtung, wodurch das Sperr- und Entriegelungsglied axial verschiebbar gelagert ist.

[0038] Das Dosierglied weist vorzugsweise einen Anschlag auf, der an einem am Sperr- und Entriegelungsglied gebildeten Gegenanschlag gedrückt wird, wenn versucht wird, das Dosierglied in die Dosierrichtung zu drehen und wenn sich das Sperr- und Entriegelungsglied in der Sperrposition befindet. Der Gegenanschlag kann z. B. durch eine nach innen gerichtete Abragung gebildet werden, die an dem in der Führung oder der Nut angeordneten Sperr- und Entriegelungsglied gebildet ist. Der Gegenanschlag weist vorzugsweise für den Anschlag eine in Umfangsrichtung weisende Fläche auf. Der an dem Dosierglied, insbesondere der Dosisanzeigetrommel gebildete Anschlag kann eine in Umfangsrichtung weisende Fläche aufweisen und mit der Fläche des Gegenanschlags zusammenwirken. Der Anschlag kann an einer nach aussen ragenden Abragung am Aussenumfang des Dosierglieds gebildet sein. Der Gegenanschlag des Sperr- und Entriegelungsglieds befindet sich in der Sperrposition des Sperr- und Entriegelungsglieds in Drehrichtung des Dosierglieds vor dem Anschlag, so dass der Anschlag gegen den Gegenanschlag gedrückt wird, wenn ein Drehmoment auf das Dosierglied in Dosierrichtung aufgebracht wird.

[0039] Durch die Verschiebung des Sperr- und Entriegelungsglieds wird auch der Gegenanschlag relativ zu dem Anschlag verschoben, wobei der Gegenanschlag in der Freigabeposition proximal des Anschlags angeordnet ist, so dass der Anschlag an dem Gegenanschlag vorbei drehbar ist. Wird das Dosierglied und somit der Gegenanschlag um eine Umdrehung gedreht, bewegt sich der Anschlag proximal an dem Gegenanschlag vorbei. Der Gegenanschlag kann somit zwischen zwei benachbarten Umläufen der wendelförmigen Bahn angeordnet sein, die der Anschlag zurücklegt, wenn das Dosierglied um eine Umdrehung gedreht wird, wenn sich das Sperr- und Entriegelungsglied in seiner Freigabeposition befindet.

[0040] Bevorzugt ist das Sperr- und Entriegelungsglied von dem Mischglied, der Aufnahme oder der Zweikammerampulle aus der Sperrposition in die Freigabeposition mitnehmbar. Beispielsweise können das Mischglied oder/und die Aufnahme, und das Sperr- und Entriegelungsglied so zueinander angeordnet sein, dass eine Kontaktfläche des Mischglieds oder der Aufnahme einen Abstand zu dem Sperr- und Entriegelungsglied aufweist, der durch Drehung des Mischglieds relativ zu dem Gehäuse verringerbar ist, insbesondere so weit verringerbar ist, dass die Kontaktfläche an das Sperr- und Entriegelungsglied anstösst, wodurch das Sperr- und Entriegelungsglied von dem Mischglied oder der Aufnahme mitgenommen wird, wenn das Mischglied weiter in die erste Drehrichtung gedreht wird. Die Kontaktfläche kann z. B. an dem proximalen Ende der Aufnahme gebildet werden. Die Kontaktfläche kann z.B. die in proximale Richtung weisende Stirnfläche der Aufnahme sein.

[0041] Bevorzugt ist der Weg, um den das Sperr- und Entriegelungsglied aus der Sperrposition in die Freigabeposition verschiebbar ist kleiner als der Weg, um den die Aufnahme bei einer vollen Umdrehung entlang der Längsachse verschoben wird. Insbesondere kann der Verschiebeweg des Sperr- und Entriegelungsglieds in etwa halb so gross sein wie der Weg, den die Aufnahme bei einer vollen Umdrehung entlang der Längsachse zurücklegt.

[0042] Vorzugsweise ist der Gegenanschlag in der Freigabeposition des Sperr- und Entriegelungsglieds zwischen zwei Gewindegängen des Gewindes, mit denen das Gehäuse oder das gehäusefeste Element mit dem Dosierglied gekoppelt ist, angeordnet.

[0043] In bevorzugten Ausführungen kann das Gehäuse oder ein gehäusefestes Element insbesondere den oben genannten Funktionsbereich bilden. Das Sperr- und Entriegelungsglied ist in dem Funktionsbereich angeordnet und bildet vorzugsweise einen Teil, wie z. B. eine Rippe oder eine Stufe des Funktionsbereichs, mit, wenn sich das Sperr- und Entriegelungsglied in der Freigabeposition befindet. Insbesondere kann sich die Führung oder die Nut, welche das Sperr- und Entriegelungsglied aufnimmt, in Längsrichtung durch den Funktionsbereich erstrecken und den Funktionsbereich in Umfangsrichtung unterbrechen. Damit beispielsweise die weiter oben erwähnte Ratsche oder Einwegkupplung in gleichmässigen Abständen über beispielsweise Rippen des Funktionsbereichs schnappen kann, ist zur Ergänzung des Funktionsbereichs das Sperr- und Entriegelungsglied mit einer Struktur ergänzt, welche der Struktur des Funktionsbereichs entspricht. Z.B. kann das Sperr- und Entriegelungsglied eine oder mehrere nach innen weisende sich in Längsrichtung erstreckende Rippen aufweisen.

[0044] In bevorzugten Ausführungen kann das Sperr- und Entriegelungsglied eine Schnappeinrichtung aufweisen, die in der Sperrposition des Sperr- und Entriegelungsglieds mit dem Gehäuse oder einem gehäusefesten Element form- und/oder kraftschlüssig verbunden, insbesondere verschnappt ist. Die Verschnappung verhindert ein unbeabsichtigtes Verschieben des Sperr- und Entriegelungsglieds, z.B. wenn die Vorrichtung herunter fällt. Die Verschnappung ist durch die Verschiebung des Sperr- und Entriegelungsglieds in Richtung Freigabeposition lösbar, d.h. durch die auf das Sperr- und Entriegelungsglied ausgeübte Axialkraft, wenn das Mischglied in die erste Drehrichtung gedreht wird. Die formschlüssige Verschnappung ist daher grundsätzlich lösbar.

[0045] Die Erfindung wurde anhand mehrerer bevorzugter Ausführungen beschrieben. Im Folgenden werden vorteilhafte Ausführungen der Erfindung anhand von Figuren beschrieben. Die dabei offenbarten Merkmale bilden je einzeln und in Kombination auch mit den vorher genannten Ausführungsformen den Gegenstand der Erfindung vorteilhaft weiter. Es zeigen:

- Fig. 1 bis 4b eine Injektionsvorrichtung nach einer ersten Ausführungsform der Erfindung,
- Fig. 5 bis 9 eine Injektionsvorrichtung nach einer zweiten Ausführungsform der Erfindung,
- Fig. 10 bis 14b eine Injektionsvorrichtung nach einer dritten Ausführungsform der Erfindung,
- Fig. 15 bis 17d eine Injektionsvorrichtung nach einer vierten Ausführungsform der Erfindung,
- Fig. 18a bis 20 Teile einer Injektionsvorrichtung nach einer fünften Ausführungsform der Erfindung, und
- Fig. 21 ein für die hierin beschriebenen Ausführungsformen bevorzugtes Dosier- und Verabreichungsmodul in einem Längsschnitt durch die Längsachse.

[0046] Die Fig. 21 zeigt ein für die hierin beschriebenen Ausführungsformen bevorzugtes Dosier- und Verabreichungsmodul 100. Zunächst wird das bevorzugte Dosier- und Verabreichungsmodul 100 beschrieben, wobei im Anschluss daran die einzelnen Ausführungsformen mit den Unterschieden zu dem Dosier- und Verabreichungsmodul 100 beschrieben werden. Eine Kombination der bevorzugten Ausführungsformen mit diesem Dosier- und Verabreichungsmodul 100 ist zwar vorteilhaft aber nicht zwingend.

[0047] Das Dosier- und Verabreichungsmodul 100 umfasst ein hülsenförmiges Gehäuse 6, in dem ein Dosier- und Betätigungsglied angeordnet ist. Eine Gewindehülse 10 ist dreh- und axialfest mit dem Gehäuse 6 verschnappt. Die Gewindehülse 10 weist ein Innengewinde auf, welches in ein Aussengewinde eines Dosierglieds 11, insbesondere einer Dosisanzeigetrommel 11a eingreift. Das Gehäuse 6 und die Gewindehülse 10 weisen überlappende Durchbrüche auf, die ein Fenster 6b (z.B. Fig. 1) zum Ablesen von Skalenwerten auf dem Aussenumfang der Dosisanzeigetrommel 11a bilden.

[0048] Das Dosierglied 11 weist eine hülsenförmige Dosisanzeigetrommel 11a und einen einstückig damit verbundenen Dosierknopf 11b auf. Auf dem Aussenumfang der Dosisanzeigetrommel 11a ist eine um mehrere Umdrehungen umlaufende wendeiförmige Dosisskala mit Dosiswerten angeordnet. Die Steigung der wendeiförmigen Dosisskala entspricht der Gewindesteigung des Aussengewindes der Dosisanzeigetrommel 11a. Die Skala verläuft zwischen benachbarten Gewindengängen. Der Dosierknopf 11b ist proximal, d.h. am hinteren Ende des Gehäuses 6 angeordnet und von dem Benutzer an seinem äusseren Umfang greifbar.

[0049] Aufgrund des Gewindeeingriffs zwischen der Gewindehülse 10 und dem Dosierglied 11 ist das Dosierglied 11 relativ zu dem Gehäuse 6 hin und her schraubbar. Für die Einstellung einer Dosis, d.h. für die Dosiserhöhung wird das Dosierglied 11 in eine Dosierrichtung, die auch als erste. Dosierrichtung bezeichnet werden kann, gedreht, wodurch sich der Dosierknopf 11b von dem hinteren Ende des Gehäuses 6 wegschraubt. Für eine Dosiskorrektur kann das Dosierglied 11 in die der Dosierrichtung entgegengesetzte Richtung, die als zweite Dosierrichtung bezeichnet werden kann, gedreht werden, wenn versehentlich eine zu hohe Dosis eingestellt wurde.

[0050] Das Dosier- und Verabreichungsmodul 100 umfasst ferner eine Kolbenstange 9, welche bevorzugt eine Gewindestange 9 aufweist. Die Gewindestange 9 weist zumindest abschnittsweise ein Aussengewinde auf, welches in ein am Gehäuse 6 gebildetes Innengewinde eingreift. Dadurch wird die Kolbenstange bei Drehung in distale Richtung geschraubt und führt somit eine der Drehbewegung überlagerte Axialbewegung aus. Die Gewindestange 9 weist zusätzlich Längsnuten auf, in welche ein hülsenförmiges Kupplungsglied 12 eingreift, so dass das Kupplungsglied 12 und die Gewindestange 9 relativ zueinander drehfest, aber längs verschiebbar sind.

[0051] Das Kupplungsglied 12 umfasst in distale Richtung weisende Kupplungsklauen 12d, welche in proximale Richtung weisende Kupplungsklauen 11d des Dosierglieds 11 eingreifen können. An oder in dem Dosierknopf 11b ist ein Betätigungsknopf 13 gebildet, der frei drehbar aber axial fest mit dem Kupplungsglied 12 verbunden ist und das proximale, d.h. das hintere Ende des Dosier- und Verabreichungsmoduls 100 bildet. Der Druckknopf 13 und das Dosierglied 11 und in diesem Beispiel auch das Kupplungsglied 12 bilden ein Dosier- und Betätigungsglied. Zur Dosiserhöhung und zur Dosiskorrektur ist die Kupplung 11d, 12d geöffnet, wodurch das Dosierglied 11 relativ zu der Kupplungshülse 12 und somit auch relativ zu der Gewindestange 9 drehbar ist, d. h. sowohl beim Aufdosieren oder Drehung in die erste Dosierrichtung

als auch beim Abdosieren, d.h. Drehung in die zweite Dosierrichtung. Das Kupplungsglied 12 und der Betätigungsknopf 13 führen beim hin und her Schrauben des Dosierglieds 11 im Wesentlichen die translatorische Dosierbewegung des Dosierglieds 11 aus.

[0052] Vor einer Dosisausschüttung wird die gewünschte Dosis durch Drehung des Dosierglieds 11 in die Dosierrichtung eingestellt. Anschliessend wird der Betätigungsknopf 13 gedrückt, wodurch das Dosierglied 11 mit einer in Längsrichtung gerichteten Muskelkraft in das Gehäuse 6 zurückgeschraubt oder zurückgesetzt wird. Durch die auf den Dosierknopf 13 ausgeübte Kraft werden die Klauen 11d und 12d in einem Eingriff gehalten, d.h. die Kupplung geschlossen, wodurch das Kupplungsglied 12 und somit auch die Gewindestange 9 die Drehbewegung des Dosierglieds 11 mitmachen, wenn das Dosierglied 11 in das Gehäuse 6 zurückgeschraubt wird. Dabei wird die Gewindestange 9 in distale Richtung, d.h. in Ausschüttrichtung geschraubt.

[0053] Um ein versehentliches Drehen der Gewindestange 9 bei der Drehung des Dosierglieds 11 in die erste Dosierrichtung zu verhindern, weist das Dosier- und Verabreichungsmodul 100 ein Rückdrehsicherungsglied 7 auf, welches als Ratsche ausgebildet ist und in einen Funktionsbereich 30, der an dem Inneren Umfang des Gehäuses 6 gebildet wird, eingreift. Das Rückdrehsicherungsglied 7 ist in Bezug auf das Gehäuse 6 nur in eine Drehrichtung, nämlich in die Drehrichtung drehbar, in der die Gewindestange 9 in distale Richtung schraubbar ist, vorzugsweise in die zweite Dosierrichtung. In die entgegen gesetzter Richtung, oder erste Dosierrichtung ist das Rückdrehsicherungsglied 7 nicht drehbar. Das Rückdrehsicherungsglied 7 weist einen oder mehrere Sperrschnapper 7d auf, welche radial nach Aussen in eine Vielzahl über den Umfang angeordnete Rippen 31a des Funktionsbereichs 30 eingreifen oder über die Rippen 31a gleiten können, je nach Drehrichtung. Das Rückdrehsicherungsglied 7 ist drehfest aber axial verschiebbar mit der Gewindestange 9 verbunden, nämlich dadurch, dass es in die Längsführungen der Gewindestange 9 eingreift.

[0054] Das Dosier- und Verabreichungsmodul 100 weist ferner eine optionale Stopphülse 8 auf, die ein Innengewinde aufweist, welches in das Aussengewinde der Gewindestange 9 eingreift. Wird die Gewindestange 9 so weit in distale Richtung geschraubt, bis das Ende des Gewindes der Gewindestange 9 in einem Eingriff mit dem Innengewinde der Stopphülse 8 gerät, blockiert die Stopphülse 8 eine weitere Bewegung der Gewindestange 9 in distale Richtung. Dadurch wird eine Maximaldosisbegrenzung erzielt. Die Stopphülse 8 ist mittels Rastarmen 7a, welche an dem Rückdrehsicherungsglied 7 gebildet werden so verschnappt, dass das Rückdrehsicherungsglied 7 axial fest mit der Dosierhülse 8 ist, wobei die Dosierhülse 8 relativ zu dem Rückdrehsicherungsglied 7 drehbar ist. Das Rückdrehsicherungsglied 7 weist ferner Rastarme 7b auf, welche in eine Aussenverzahnung der Stopphülse 8 eingreifen, so dass bei einer Relativdrehung zwischen der Stopphülse 8 und dem Rückdrehsicherungsglied 7 Klickgeräusche erzeugt werden.

[0055] Die Stopphülse 8 ist durch eine in axiale Richtung verlaufende Nut in die ein axial verlaufender Steg des Dosierglieds 11 eingreift relativ zu dem Dosierglied 11 verdrehgesichert aber relativ dazu axial verschiebbar.

[0056] Bei einer Drehbewegung des Dosierglieds 11 wird die mit dem Dosierglied 11 verdrehgesicherte Stopphülse 8 mitgedreht. Die Gewindestange 9 ist im Gehäuse 6 beim Aufdosieren durch das als Ratsche ausgestaltete Rückdrehsicherungsglied 7 verdrehgesichert. Dadurch schraubt sich die Stopphülse 8 auf der Gewindestange 9 in proximale Richtung.

[0057] Vor Beginn der Ausschüttbewegung wird die Gewindestange 9 verdrehssicher mit dem Dosierglied 11 gekoppelt. Axial sind Dosierglied 11 und Gewindestange 9 jedoch relativ zueinander bewegbar.

[0058] Beim Ausschütten oder Auslösen wird über den auf die Kupplung 11d, 12d aufgeschnappten Druckknopf 13 die Dosier- und Betätigungseinrichtung in distale Richtung gedrückt oder geschraubt. Wegen der drehfesten Verbindung zwischen dem Dosierglied 11 und der Stopphülse 8 findet beim Ausschütten keine Relativbewegung zwischen der Gewindestange 9 und der Stopphülse 8 statt. Beim erneuten Aufdosieren wird die Stopphülse 8 weiter in Richtung dem Ende des Aussengewindes der Gewindestange 9 geschraubt. Ergänzend für die Funktion des Dosier- und Verabreichungsmoduls 100 wird auf PCT/EP2009/060 998 verwiesen.

[0059] In einer ersten bevorzugten Ausführungsform (Fig. 1) weist das Gehäuse 6 des Dosier- und Verabreichungsmoduls 100 einen Abschnitt mit einem Aussengewinde 6a und als Längsführung dienende Rippen 6c auf. Die Längsrippen 6c greifen in eine Produktbehälteraufnahme 3, insbesondere in daran gebildete Nuten 3a ein, wodurch die Aufnahme 3 relativ zu dem Gehäuse 6 verdrehgesichert, aber axial verschiebbar ist. Die Nuten 3a sind am äusseren Umfang der Aufnahme 3 gebildet. Die Aufnahme 3 nimmt eine Zweikammerampulle 4 auf. Die Aufnahme 3 weist ferner einen Ringsteg 3c auf, der sich axial an einer Schulter 32b eines Mischglieds 32 abstützen kann.

[0060] Das hülsenförmige Mischglied 32 umgibt die Aufnahme 3 und die Zweikammerampulle 4 zumindest teilweise und weist an seinem Innenumfang ein Innengewinde 32a auf, welches in das Aussengewinde 6a des Gehäuses 6 eingreift. In Fig. 2 wird die Verabreichungs- oder Injektionsvorrichtung in einem Auslieferungszustand oder zusammengesetzten Zustand gezeigt. Zum Abmischen der Komponenten der Zweikammerampulle 4 wird das Mischglied 32 relativ zu dem Gehäuse 6 und relativ zu der Aufnahme 3 gedreht. Dabei wird das Mischglied 32 zum Gehäuse 6 hin geschraubt, wobei aufgrund des sich an der Schulter 32b abstützenden Ringstegs 3c (Fig. 4b) die Aufnahme 3 längs geführt zum Gehäuse 6 hin verschoben wird, wodurch der erste Kolben der Zweikammerampulle 4 gegen die Kolbenstange 5, 9, die in diesem Beispiel aus der Gewindestange 9 und einem Druckstück 5 besteht, gedrückt wird. Dadurch wird der erste Kolben relativ zu der Behälterwandung der Zweikammerampulle 4 verschoben, wodurch die Komponenten der Zweikammerampulle 4 abgemischt werden. Fig. 3 zeigt die Vorrichtung am Ende der Abmischung.

[0061] In einer zweiten Ausführungsform (Fig. 5 bis 9) ist die Aufnahme 3 ebenfalls in Bezug auf das Gehäuse 6 axial verschiebbar und verdrehgesichert, da das Gehäuse 6 als Längsführung dienende Rippen 6c aufweist, welche in am Aussenumfang der Aufnahme 3 gebildete Nuten 3a eingreifen. Eine Gewindehülse 34, die ein Aussengewinde aufweist, ist dreh- und axialfest mit der Aufnahme 3 verschnappt. Das Aussengewinde der Gewindehülse 34 greift in ein Innengewinde des hülsenförmigen Mischglieds 32. Das Mischglied 32 ist relativ zu dem Gehäuse 6 drehbar aber axial fest verbunden, nämlich mittels eines Ringstegs 6d des Gehäuses 6, der in eine Ringnut 32c des Mischglieds 32 eingreift (Fig. 9).

[0062] Zum Abmischen der Komponenten der Zweikammerampulle 4 wird das Mischglied 32 relativ zu dem Gehäuse 6 und der Aufnahme 3 in die erste Drehrichtung gedreht, wodurch die Aufnahme 3 aufgrund des Gewindeeingriffs und axialen Führung in Richtung Gehäuse 6 geschoben wird. Dabei wird der erste Kolben der Zweikammerampulle 4 gegen das Druckstück 5 (Fig. 9) der Kolbenstange 5, 9 gedrückt, wodurch der erste Kolben der Zweikammerampulle 4 relativ zu der Behälterwandung der Zweikammerampulle 4 verschoben wird, wodurch die Produktkomponenten der Zweikammerampulle 4 abgemischt werden. In den Fig. 7 und 6 wird die Vorrichtung vor dem Abmischen gezeigt. In Fig. 8 wird die Vorrichtung nach dem Abmischen gezeigt.

[0063] In der in den Fig. 10 bis 14a gezeigten Ausführungsform sind das Mischglied 32, die Aufnahme 3 und das Gehäuse 6 in ähnlicher Weise verbunden, wie in der in den Fig. 5 bis 9, so dass auf diese Bezug genommen wird.

[0064] Die Verabreichungsvorrichtung weist zusätzlich ein Sperr- und Entriegelungsglied 31 auf, das als Schieber ausgestaltet ist. Das Sperr- und Entriegelungsglied 31 ist in einer Nut 6f (Fig. 19) längs geführt, die von dem Gehäuse 6 gebildet wird. Die Nut 6f erstreckt sich durch den Funktionsbereich 30. Das Sperr- und Entriegelungsglied 31 ist aus einer Sperrposition in eine Freigabeposition verschiebbar. In der Sperrposition verhindert das Sperr- und Entriegelungsglied 31 eine Drehung des Dosierglieds 11 relativ zu dem Gehäuse 6. In der Freigabeposition verhindert das Sperr- und Entriegelungsglied 31 die Drehung des Dosierglieds 11 relativ zu dem Gehäuse 6 nicht. In den Fig. 10, 11a und 11b wird die Vorrichtung in einem Zustand gezeigt, in der die Zweikammerampulle 4 nicht abgemischt ist. Die Fig. 11c, 13a und 13b zeigen das Sperr- und Entriegelungsglied 31 in seiner Sperrposition. Fig. 11c ist eine Detailansicht aus Fig. 11b. Fig. 13b ist eine Detailansicht aus Fig. 13a. Das Sperr- und Entriegelungsglied 31 weist einen Gegenanschlag 31b auf, der relativ zu dem Gehäuse 6 drehfest ist, ebenso wie das Sperr- und Entriegelungsglied 31. Das Dosierglied 11 weist einen in Drehrichtung weisenden Anschlag 11c auf. Der Gegenanschlag 31b ist in der Sperrposition des Sperr- und Entriegelungsglieds 31 in Drehrichtung vor dem Anschlag 11c angeordnet. Beim Versuch, das Dosierglied 11 relativ zu dem Gehäuse 6 in die Dosierrichtung zu drehen, wird der Anschlag 11c gegen den Gegenanschlag 31b gedrückt. Dadurch wird die Drehung des Dosierglieds 11 in Dosierrichtung gesperrt. Wie am besten aus Fig. 11c ersichtlich ist, weist das Sperr- und Entriegelungsglied 31 einen ersten Nocken 31c und einen zweiten Nocken 31d auf. Zwischen den Nocken 31c und 31d ist ein Nocken 6e des Gehäuses 6 angeordnet oder eingerastet. Hierdurch wird das Sperr- und Entriegelungsglied 31 gegen eine versehentliche Axialverschiebung gesichert. Durch Aufbringen einer hinreichend grossen Axialkraft kann das Sperr- und Entriegelungsglied 31 jedoch relativ zu dem Gehäuse 6 verschoben werden, wobei der Nocken 31c über den Nocken 6e schnappt (Fig. 12c).

[0065] In den Fig. 12a und 12b wird die Vorrichtung nach dem Abmischen gezeigt, wobei in Fig. 12c ein Detail aus Fig. 12b gezeigt wird.

[0066] In Fig. 14b wird ein Detail aus Fig. 14a gezeigt, wobei das Sperr- und Entriegelungsglied 31 in seiner Freigabeposition gezeigt wird. In der Freigabeposition ist der Gegenanschlag 31b in Bezug auf den Gegenanschlag 11c so weit verschoben, dass der Gegenanschlag 11c durch Drehen des Dosierglieds 11 an dem Gegenanschlag 31b vorbei drehbar ist.

[0067] Das Sperr- und Entriegelungsglied 31 wird am Ende der Abmischbewegung, die durch Drehen des Mischglieds 32 in die erste Drehrichtung bewirkt wird, aus der in Fig. 13b gezeigten Sperrposition in die in Fig. 14b gezeigte Freigabeposition verschoben. Beim Abmischen wird eine Distanz zwischen der proximalen Stirnfläche 3b der Aufnahme 3 und dem Sperr- und Entriegelungsglied 31 verringert, bis schliesslich die Stirnfläche 3b an das Sperr- und Entriegelungsglied 31 anstösst. Wird das Mischglied 32 weiter in die erste Drehrichtung gedreht, drückt die Stirnfläche 3b das Sperr- und Entriegelungsglied 31 aus dem Sperreingriff mit dem Gehäuse 6 (Fig. 12c) und verschiebt das Sperr- und Entriegelungsglied 31 in die in Fig. 14b gezeigte Freigabeposition.

[0068] Durch diese Anordnung wird vorteilhaft erreicht, dass ein Dosieren erst dann möglich ist, wenn die Vorrichtung vollständig abgemischt ist.

[0069] Das Sperr- und Entriegelungsglied 31 weist ferner ein Funktionsglied 31a in der Gestalt einer sich in Längsrichtung der Vorrichtung erstreckenden und an der Innenseite des Sperr- und Entriegelungsglieds 31 geformten Rippe 31a auf. Diese Rippe 31a ist eine von einer Vielzahl über den Innenumfang des Gehäuses 6 im Bereich des Funktionsabschnitts 30 angeordneter Rippen. Die Rippe 31a befindet sich in der Freigabeposition des Sperr- und Entriegelungsglieds 31 vollständig im Funktionsabschnitt 30. Die Rippe 31a bildet einen von einer Vielzahl von Anschlägen für den Sperrschnapper 7d des Rückdrehungsglieds 7. Durch diese Massnahme kann das Sperr- und Entriegelungsglied 31 in das Dosier- und Verabreichungsmodul 100 integriert werden, ohne dass die Funktion des Funktionsabschnitts 30 beeinträchtigt wird.

[0070] In einer weiteren, nämlich in den Fig. 15 bis 17d gezeigten Ausführungsform wird eine Aufnahme 3 gezeigt, die zugleich das Mischglied bildet. Die Aufnahme 3 weist ein Aussengewinde 3d auf, mit der die Aufnahme in ein Innengewinde 6h des Gehäuses 6 schraubbar ist. Durch Einschrauben der Aufnahme 3 in das Gehäuse 6 werden die Komponenten der

in der Aufnahme 3 angeordnete Zweikammerampulle (nicht gezeigt) abgemischt, indem der erste Kolben 4a gegen das Druckstück 5 der Kolbenstange 5, 9 gedrückt wird (Fig. 17b). Die Vorrichtung weist eine Einrichtung auf, welche die Drehung der Aufnahme 3 relativ zu dem Gehäuse 6 nur in die erste Drehrichtung zulässt wohingegen sie eine Drehung in eine zweite, der ersten Drehrichtung entgegengesetzten Drehrichtung sperrt. Hierzu sieht die Vorrichtung ein oder mehrere am Umfang der Aufnahme 3 angeordnete Druckkörper 33 vor, welche zylinderförmig sind. Zwischen zwei benachbarten Gewindegängen des Innengewindes 6h des Gehäuses 6 ist eine wendeiförmige Klemmfläche 6g angeordnet. Am äusseren Umfang der Aufnahme 3 insbesondere zwischen zwei benachbarten Gewindegängen des Aussengewindes 3d sind eine Klemmfläche 3e und eine Antiklemmfläche 3f angeordnet. Je Klemmkörper 33 ist eine Klemmfläche 3e und vorzugsweise auch eine Antiklemmfläche 3f vorgesehen. Die Klemmflächen 3e sind axial zueinander versetzt, insbesondere liegen sie auf einer wendeiförmigen Linie. Gleiches gilt für die Klemmkörper 33. Am besten ist die axial versetzte Anordnung der Klemmkörper 33 aus Fig. 17b ersichtlich.

[0071] In Fig. 17c wird ein Klemmkörper 33, der zwischen der Klemmfläche 3e und der Klemmfläche 6g eingefasst ist, gezeigt, wenn die Aufnahme 3 relativ zu dem Gehäuse in die erste Drehrichtung verdreht wird. Dabei wird der Klemmkörper 33 gegen die Antiklemmfläche 3f gedrückt. Die Antiklemmfläche 3f ist gegenüber der Klemmfläche 6g so geneigt, dass sich der Klemmkörper 33 zwischen der Antiklemmfläche 3f und der Klemmfläche 6g nicht verkeilen kann. Somit ist eine Drehung der Aufnahme 3 gegenüber dem Gehäuse 6 möglich. Beim Versuch die Aufnahme 3 relativ zu dem Gehäuse 6 in die zweite Drehrichtung zu drehen (Fig. 17d) wird der Klemmkörper 33 gegen die Klemmfläche 3e und die Klemmfläche 6g gedrückt. Die Klemmfläche 3e ist gegenüber der Klemmfläche 6g so geneigt, dass der Klemmkörper 33 selbst hemmend gegen die Klemmflächen 3e und 6g gedrückt wird, was allgemein bevorzugt ist. Dadurch wird eine Drehung der Aufnahme 3 relativ zu dem Gehäuse 6 in die zweite Drehrichtung blockiert. Der Vorteil an der gezeigten Anordnung ist, dass der Klemmkörper 33 unabhängig von der Drehwinkelposition der Aufnahme 3 in Bezug auf das Gehäuse 6 eine Drehung der Aufnahme 3 in die zweite Drehrichtung verhindert.

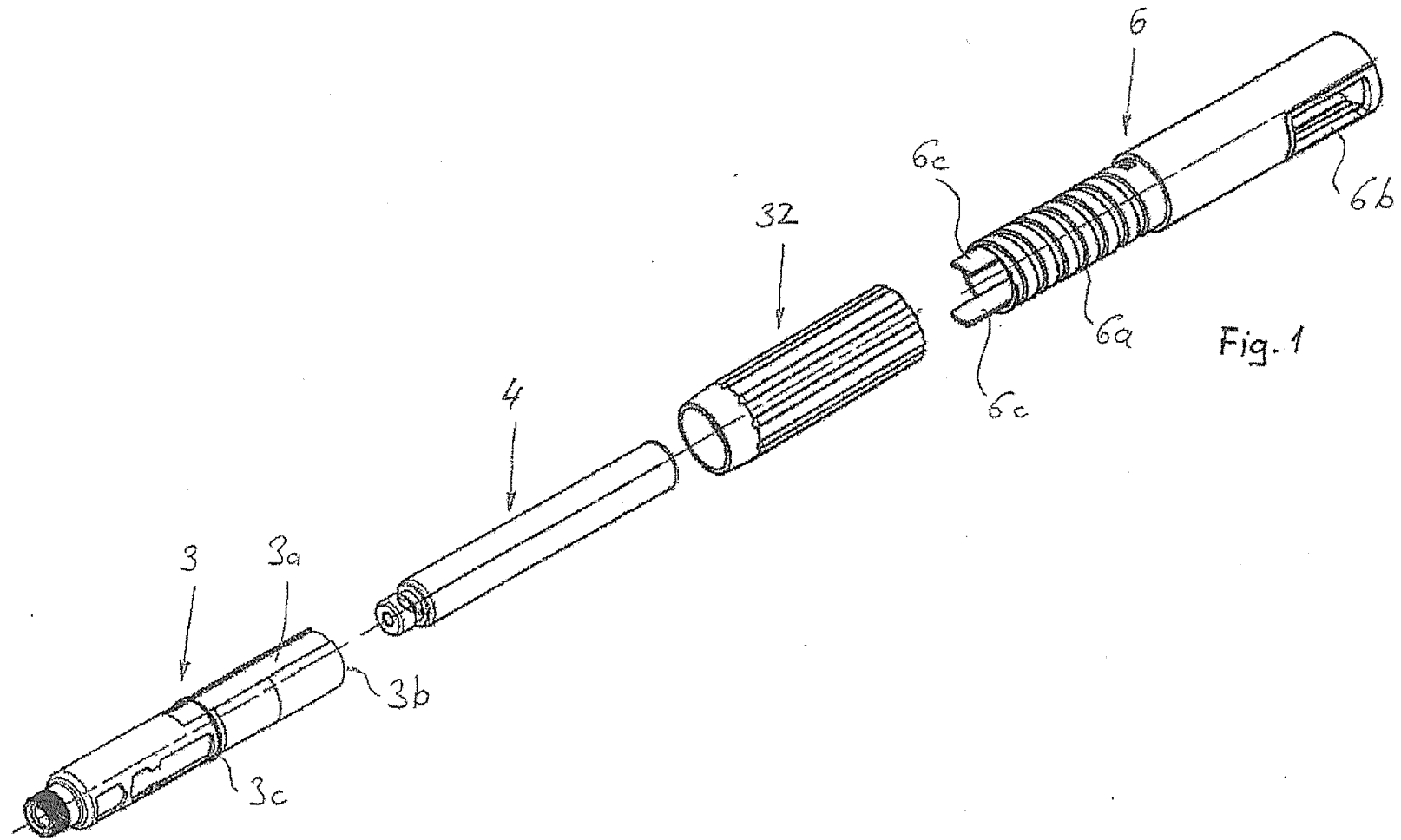
[0072] Bezugnehmend auf die Fig. 18a bis 20 wird eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung beschrieben, wobei die Kolbenstange 5, 9 zweiteilig ist und aus der Gewindestange 9 und dem Druckstück 5 besteht. Die Gewindestange 9 ist mit einer Befestigungseinrichtung 5b des Druckstücks 5 formschlüssig verschnappt. Die Befestigungseinrichtung 5b ist so ausgestaltet, dass das Druckstück 5 relativ zu der Gewindestange 9 frei drehbar aber axial fest ist. Das Druckstück 5 weist an seinem distalen Ende einen Flansch 5a für einen Kontakt mit dem ersten Kolben 4a auf. Das Druckstück 5 weist ferner einen hülsenförmigen Abschnitt 5c auf, der die Gewindestange 9, insbesondere einen mit dem Gewinde versehenen Teil der Gewindestange 9 umgibt. Das Druckstück 5 weist eine grössere Länge als seinen Durchmesser auf. Die Befestigungseinrichtung 5b ist in etwa mittig zwischen dem distalen und dem proximalen Ende des Druckstücks 5 angeordnet. Das Druckstück 5 ist mindestens so lang, wie die Distanz H_m zwischen dem ersten und zweiten Kolben 4a, 4b in einem nicht abgemischten Zustand der Zweikammerampulle 4 ist. Vorzugsweise ist das Druckstück 5 noch länger.

[0073] Das Druckstück 5 wird beim Abmischen, d. h. beim Drehen des Mischglieds 32 in die erste Drehrichtung durch den ersten Kolben 4a mit seinem proximalen Ende gegen eine nach innen gerichtete Schulter des Gehäuses 6 gedrückt (Fig. 19). Am distalen Ende, nämlich an dem Flansch 5a stützt sich der erste Kolben 4a ab. Die bei der Abmischbewegung auf das Druckstück 5 ausgeübte Reaktionskraft, die durch Verschiebung des Kolbens 4a hervorgerufen wird, wird über das proximale Ende des Druckstücks 5 in das Gehäuse unmittelbar eingeleitet. Die Gewindestange 9 bleibt jedoch unbelastet. Hierdurch wird vermieden, dass die Mechanik des Dosier- und Verabreichungsmoduls 100 beim Abmischen unerwünschten Belastungen ausgesetzt wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verabreichung eines Produkts, insbesondere eines Medikaments, umfassend:
 - a) ein Dosier- und Verabreichungsmodul (100) mit einem Gehäuse (6), einer Kolbenstange (9) und einem Dosierglied (11), das für eine Dosiseinstellung relativ zu dem Gehäuse (6) mehr als eine Umdrehung in eine Dosierrichtung drehbar ist und während der Dosisausschüttung mit einer Drehung in eine der Dosierrichtung entgegen gesetzte Richtung zurücksetzbar ist,
 - b) eine Aufnahme (3), in die eine Zweikammerampulle (4) einsetzbar ist, und
 - c) ein Mischglied (32), wobei das Mischglied (32) in eine erste Drehrichtung drehbar ist, wodurch ein Kolben (4a) der Zweikammerampulle (4) gegen die Kolbenstange (9, 5) des Dosier- und Verabreichungsmoduls gedrückt wird, so dass der Kolben (4a) relativ zu der Behälterwandung der Zweikammerampulle (4) verschoben wird.
2. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Dosierglied (11) eine Dosisanzeigetrommel (11a) mit einer Dosisskala, die über ein am Gehäuse (6) gebildetes Fenster (6b) ablesbar ist, umfasst, wobei die Dosisanzeigetrommel (11a) in einem Gewindeeingriff mit dem Gehäuse (6) oder einem gehäusefesten Element (10) ist, so dass die Dosisanzeigetrommel (11a) relativ zu dem Gehäuse (6) hin und her schraubbar ist.
3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Dosierglied (11) einen vom Benutzer greifbaren Dosierknopf (11b) umfasst, wobei der Dosierknopf (11b) relativ zu dem Gehäuse (6) drehbar und axial fest ist oder für eine Dosiseinstellung von dem Gehäuse (6) weg und für eine Produktausschüttung oder Dosiskorrektur zu dem Gehäuse (6) hin schraubbar ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Dosierglied (11) aus einer Nulldosiseinstellung für eine Dosiseinstellung in eine Richtung drehbar ist und für eine Dosiskorrektur oder/und Dosisausschüttung mit einer Drehung in die entgegen gesetzte Richtung in die Nulldosiseinstellung zurücksetzbar ist.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein axial verschiebbar gelagertes Sperr- und Entriegelungsglied (31), welches während der Drehung des Mischglieds (32) aus einer Sperrposition, in der es eine Drehung des Dosierglieds (11) blockiert, in eine Freigabeposition, in der es die Drehung der Dosierglieds (11) freigibt, bewegbar ist.
6. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Dosierglied (11) einen Anschlag (11c) aufweist, der an einen Gegenanschlag (31b) des Sperr- und Entriegelungsglieds (31) gedrückt wird, wenn versucht wird, das Dosierglied (11) in die Dosierichtung zu drehen, und sich das Sperr- und Entriegelungsglied (31) in der Sperrposition befindet.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (6) oder ein gehäusefestes Element einen Funktionsbereich (30) bildet, wobei das Sperr- und Entriegelungsglied (31) in dem Funktionsbereich (30) angeordnet ist und vorzugsweise einen Teil des Funktionsbereichs (30) mitbildet, wenn sich das Sperr- und Entriegelungsglied (31) in der Freigabeposition befindet.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Sperr- und Entriegelungsglied (31) von dem Mischglied (32) oder der Aufnahme (3) oder der Zweikammerampulle (4) aus der Sperrposition in die Freigabeposition mitnehmbar ist.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Sperr- und Entriegelungsglied (31) eine Schnappeinrichtung (31c, 31d) aufweist, die in der Sperrposition des Sperr- und Entriegelungsglieds (31) mit dem Gehäuse (6) oder einem gehäusefesten Element (6e) formschlüssig verschnappt ist, wobei die Verschnappung durch Verschiebung des Sperr- und Entriegelungsglieds (31) in Richtung Freigabeposition lösbar ist.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das bevorzugt hülsenförmige Mischglied (32) relativ zu dem Gehäuse (6) und der Aufnahme (3) drehbar ist, wobei Aufnahme (3) und Gehäuse (6) relativ zueinander drehfest und axial verschiebbar verbunden sind, wobei das Mischglied (32) so mit dem Gehäuse (6) und der Aufnahme (3) verbunden ist, dass bei der Drehung des Mischglieds (32) in die erste Drehrichtung der Kolben (4a) der Zweikammerampulle (4) gegen die Kolbenstange (5, 9) des Dosier- und Verabreichungsmoduls (100) gedrückt wird, wodurch der Kolben (4a) relativ zu der Behälterwandung der Zweikammerampulle (4) verschoben wird.
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mischglied (32) in einem Gewindeeingriff mit der Aufnahme (3) und axialfest mit dem Gehäuse (6) verbunden ist oder dass das Mischglied (32) in einem Gewindeeingriff mit dem Gehäuse (6) und axialfest mit der Aufnahme (3) verbunden ist.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Rückdrehsicherung, die unabhängig von der Verdrehwinkelposition zwischen Mischglied (32) und Gehäuse (6) die Drehung des Mischglieds (32) relativ zu dem Gehäuse (6) in die erste Drehrichtung erlaubt und die Drehung des Mischglieds relativ zu dem Gehäuse (6) in eine zweite, der ersten Richtung entgegen gesetzten Drehrichtung verhindert.
13. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Rückdrehsicherung (33) mindestens einen Klemmkörper umfasst, der zwischen einer Klemmfläche (6g) des Gehäuses (6) oder der Aufnahme (3) und einer Klemmfläche (3e) des Mischglieds (32) eingespannt ist, wenn das Mischglied (32) mit einem Drehmoment in die zweite Drehrichtung beaufschlagt wird, und aus dieser Einspannung gelöst ist, wenn das Mischglied (32) in die erste Drehrichtung gedreht wird.
14. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Klemmkörper (33) in einer keilförmigen Tasche angeordnet ist, deren Flanken von der Klemmfläche (6g) des Gehäuses (6) oder der Aufnahme (3) und der Klemmfläche (3e) des Mischglieds (32) gebildet werden.
15. Vorrichtung nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Klemmkörper (33) rotationssymmetrisch, insbesondere kugel- oder zylinderförmig ist und seine Symmetrieachse zwischen der Klemmfläche (6g) des Gehäuses (6) oder der Aufnahme (3) und der Klemmfläche (3e) des Mischglieds (32) angeordnet ist.
16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolbenstange (5, 9) mehrteilig, insbesondere zweiteilig ist, wobei die Kolbenstange (5, 9) eine Gewindestange (9) und ein axialfest mit der Gewindestange (9) verbundenes Druckstück (5) aufweist, wobei das Druckstück (5) sich mit seinem distalen Ende, insbesondere einem Flansch (5a), an einem Kolben (4a) der Zweikammerampulle (4) und sich mit einem in proximale Richtung weisenden Anschlag (3b) axial an dem Gehäuse (6) oder einem gehäusefesten Element abstützt.
17. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Druckstück (5) eine grössere Länge als seinen Durchmesser und/oder einen hülsenförmigen Abschnitt (5c) aufweist, der die Gewindestange (9) umgibt.



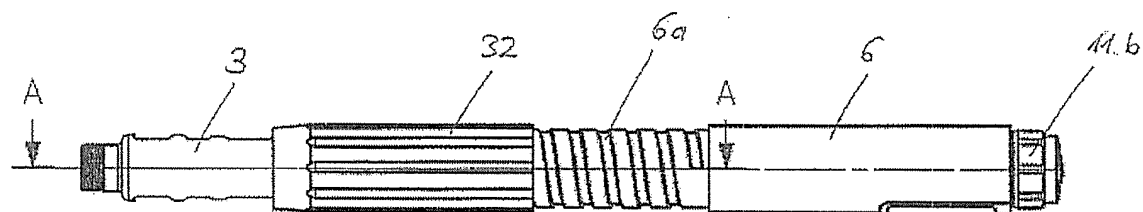


Fig. 2

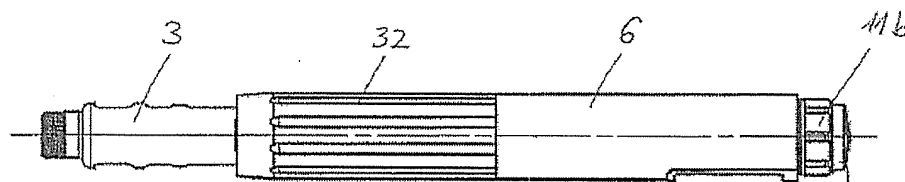


Fig. 3

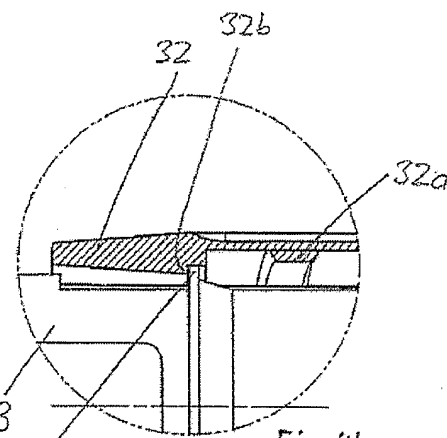
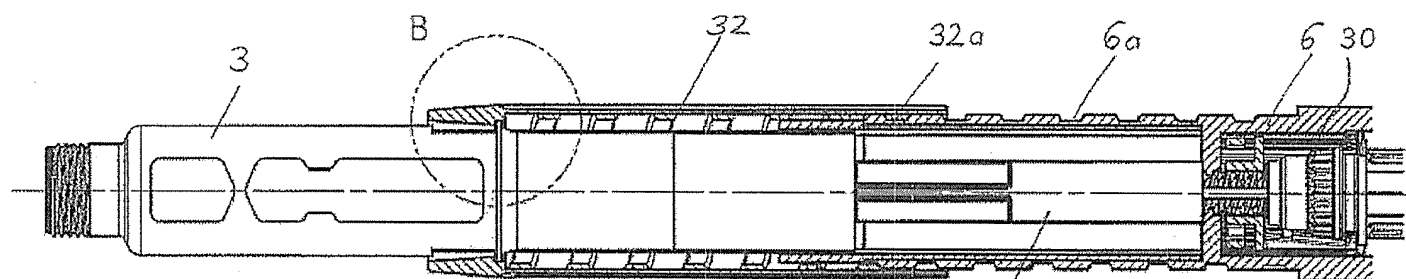


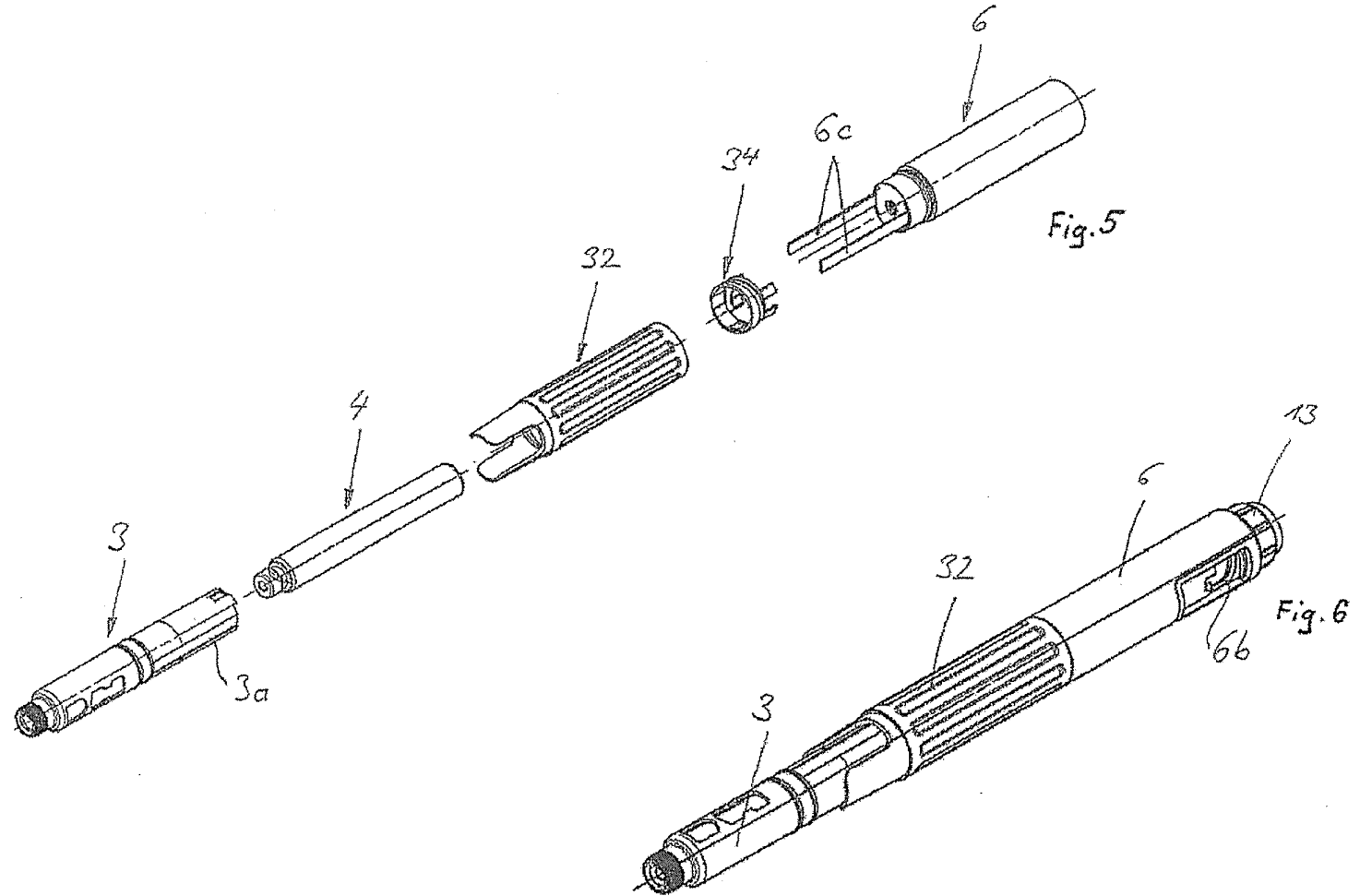
Fig. 4b

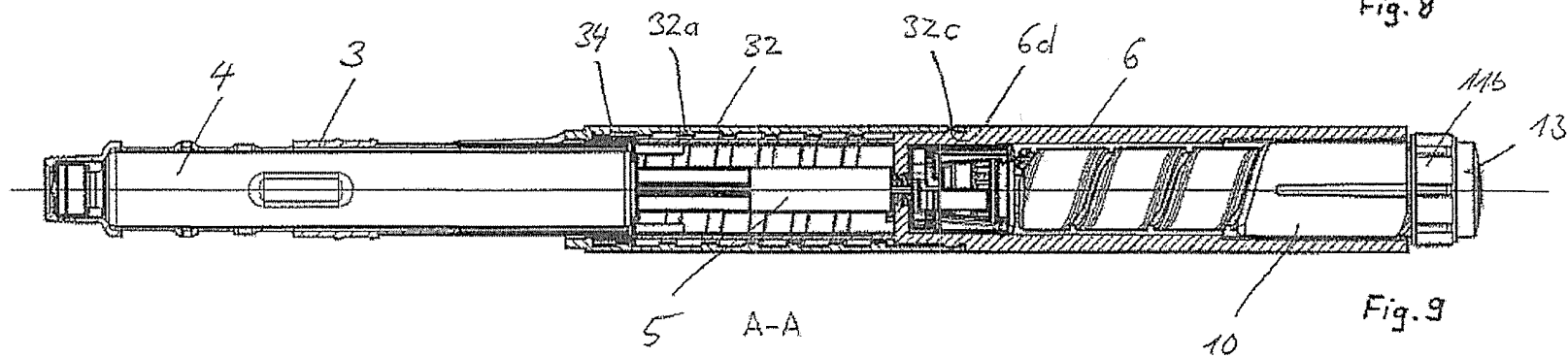
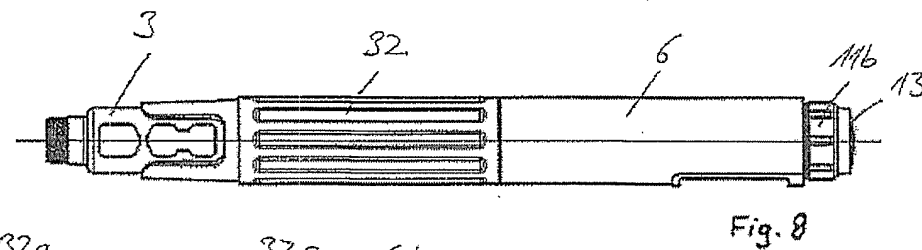
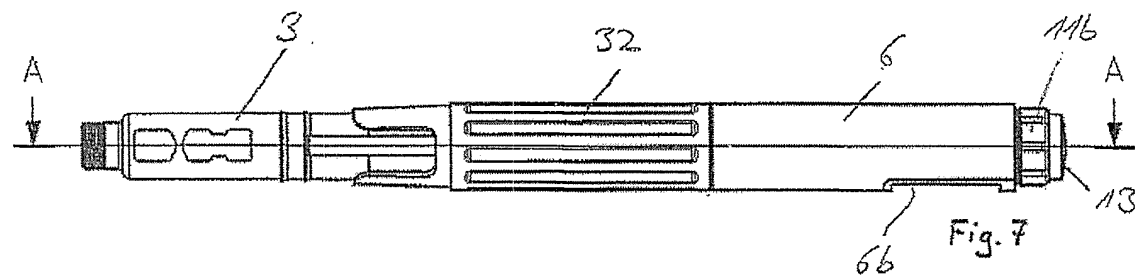
DETAIL B



A-A

Fig. 4a





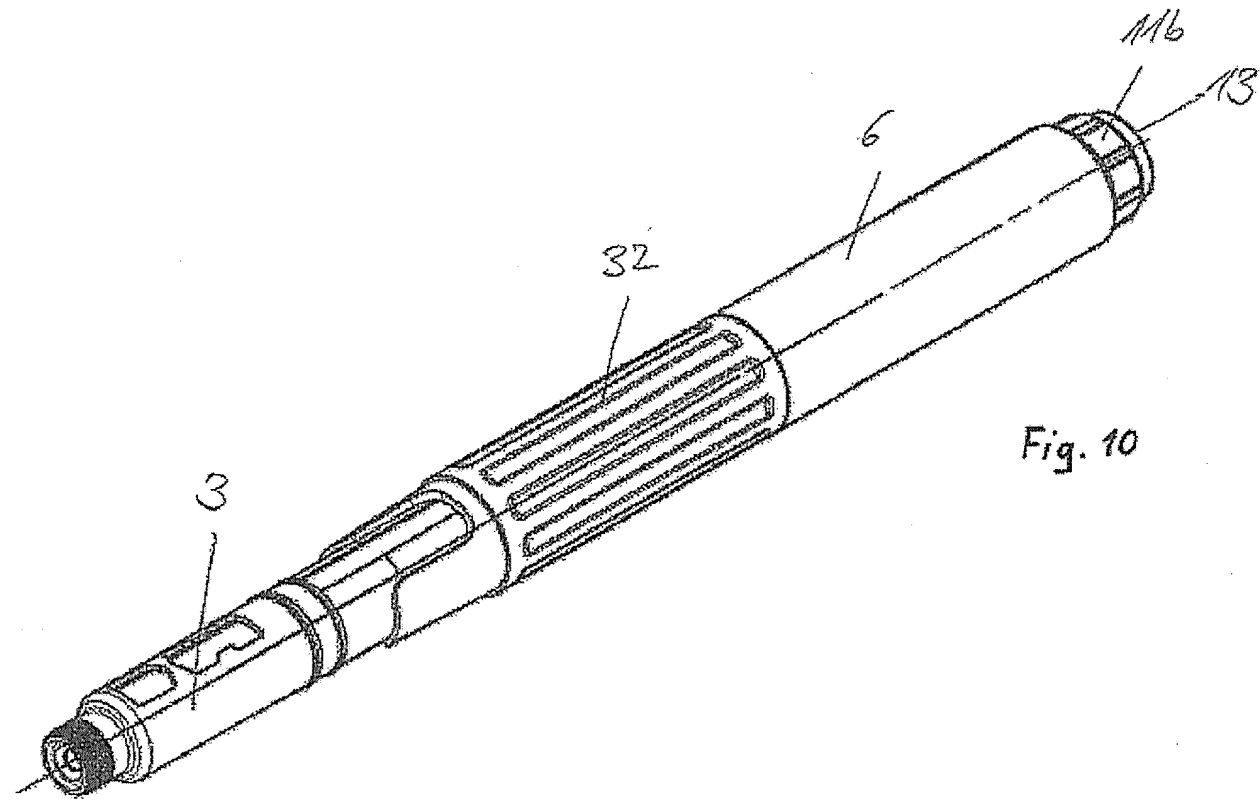


Fig. 10

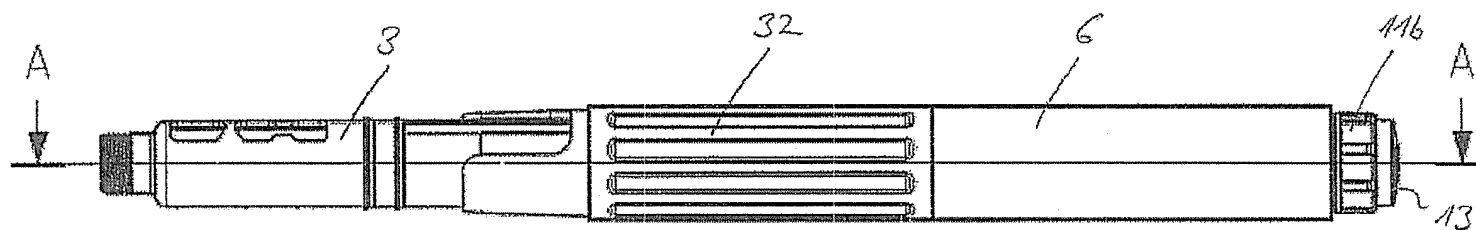


Fig. 11a

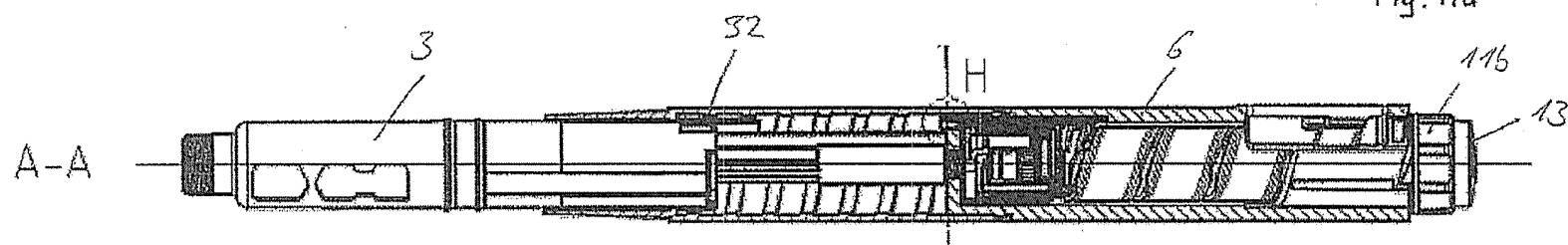


Fig. 11b

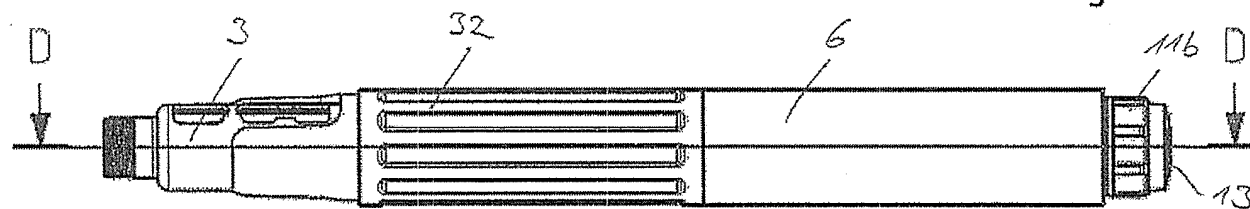


Fig. 12a

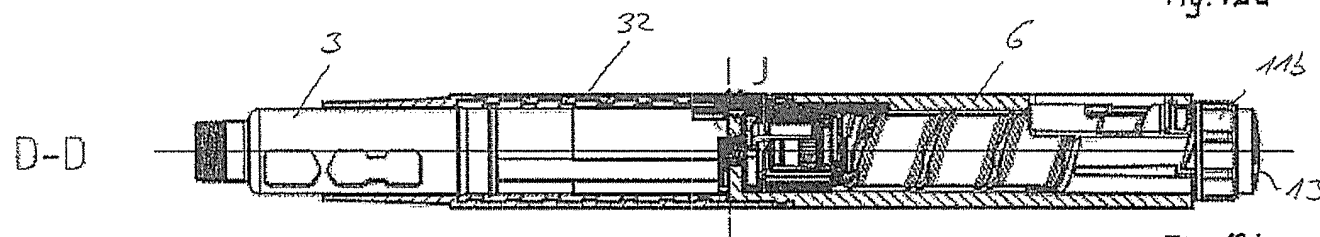
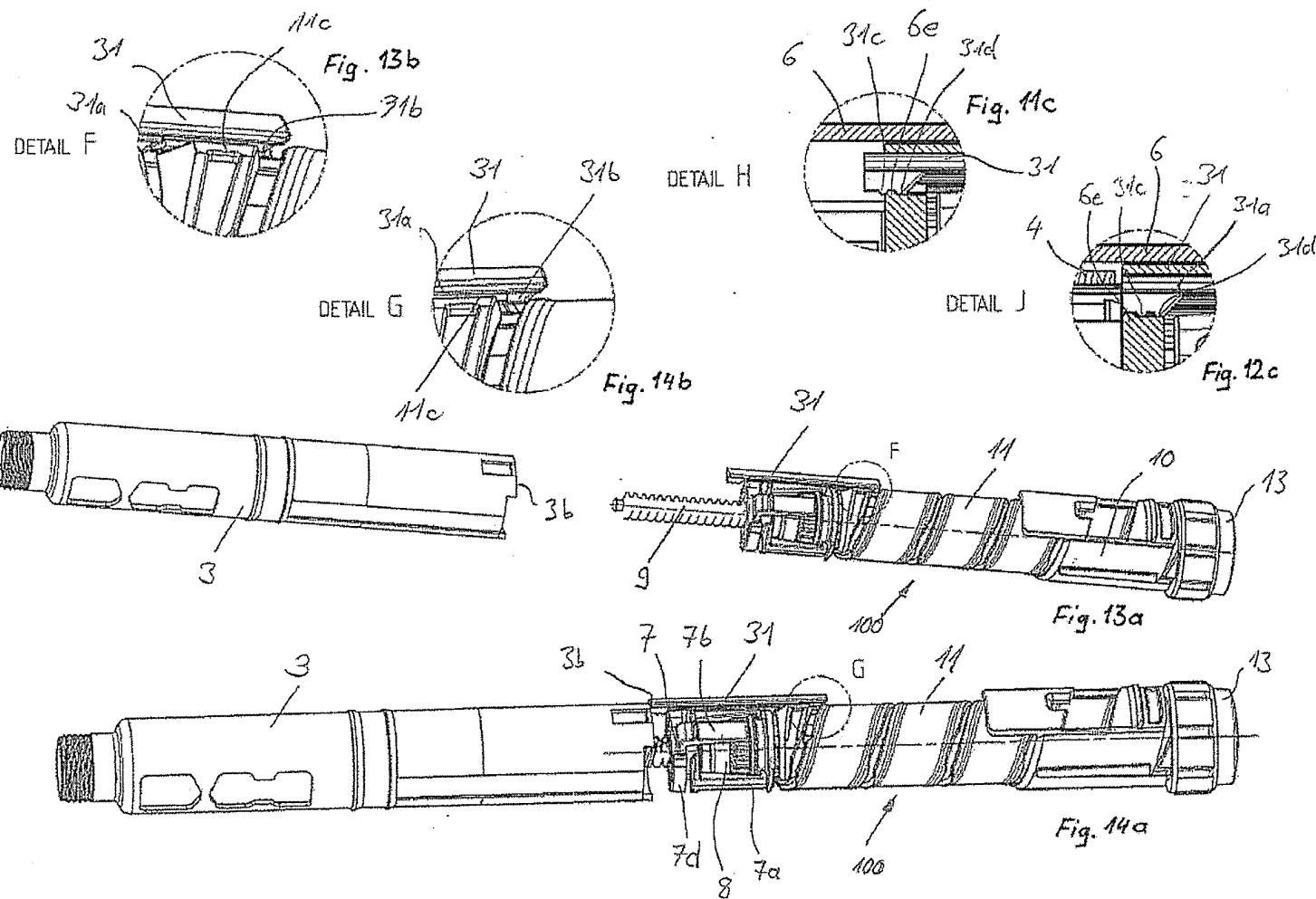
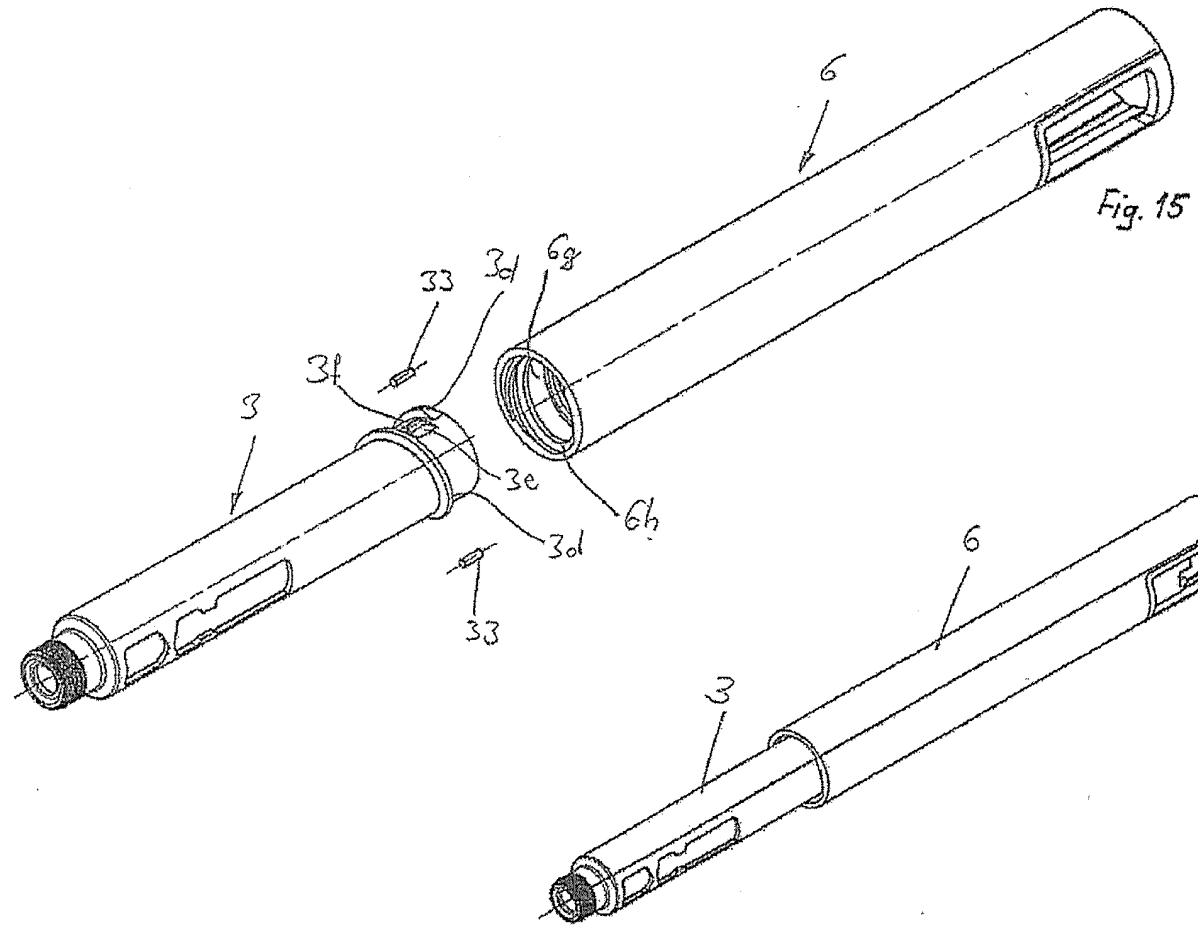


Fig. 12b





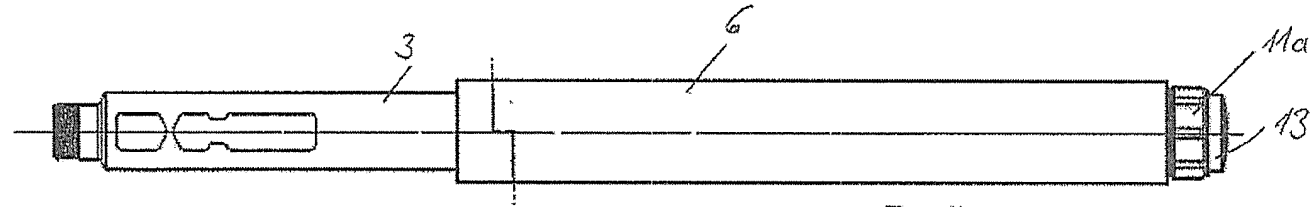


Fig. 17a

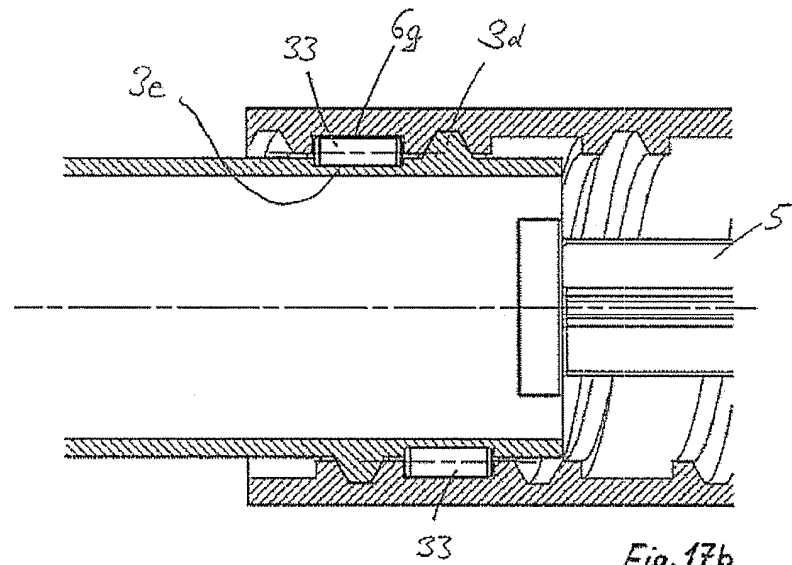


Fig. 17b

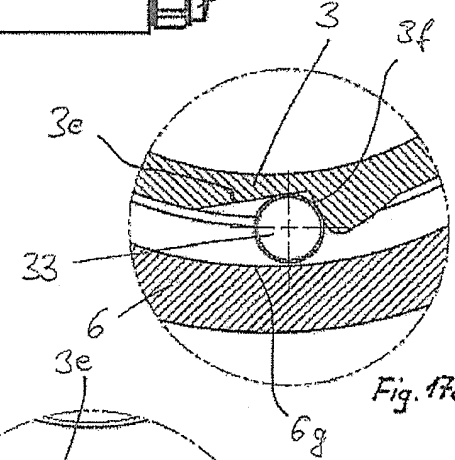


Fig. 17c

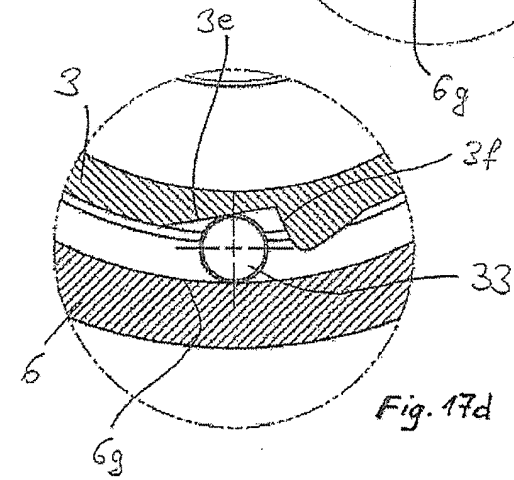


Fig. 17d

