

ÖZET**BİR İLAÇ KONTEYNERİNE YÖNELİK GÜVENLİK CİHAZI**

Birinci bir düz çıkıntı (35) ve ikinci bir düz çıkıntıya (36) sahip birinci bir kılıfı (31), birinci
5 kılıf ile iç içe geçecek biçimde düzenlenen ve birinci düz çıkıntıya (35) ayrılabilir bir
biçimde bağlanan ikinci bir kılıfı (32) ve birinci kılıfın (31) ikinci düz çıkıntısına (36)
takılmak üzere adapte edilen en az bir esnek klipse (72) sahip bir parmak flanşını (50,
500) içeren bir ilaç konteynerine (20) yönelik bir güvenlik cihazı (30) açıklanır.

İSTEMLER

1. Aşağıdaki unsurları içeren bir ilaç konteynerine (20) yönelik bir güvenlik cihazıdır (30):
 - 5 birinci bir düz çıkıntı (35) ve ikinci bir düz çıkıntıya (36) sahip birinci bir kılıf (31); birinci kılıf ile iç içe geçecek biçimde düzenlenen ve ayrılabilir bir biçimde birinci düz çıkıntıya (35) bağlanan ikinci bir kılıf (32); ve birinci kılıfın (31) ikinci düz çıkıntısına (36) bağlanmak üzere adapte edilen en az bir esnek klipse (72) sahip bir parmak flanşı (50, 500), özelliği esnek klipsin (72), radyal içeri yönde (I) uzanan bir enine kirişi (72.1), yakın bir yönde (P) enine kirişten (72.1) uzanan bir boylamsal kirişi (72.2), bir eğim yüzeyini (72.3) ve radyal içeri yönde (I) boylamsal kirişten (72.2) uzanan bir blok yüzeyi (72.4) içeren bir kancayı içermesi ile karakterize edilmesidir, burada uzak bir yönde (D) ikinci düz çıkıntının (36) takılması sırasında ikinci düz çıkıntı (36), radyal dışarı doğru olan yönde (O) esnek klipsin (72) artan bir biçimde yönünü değiştiren eğim yüzeyine (72.3) bağlanır, burada ikinci düz çıkıntının (36) eğim yüzeyini (72.3) geçmesinin ardından esnek klips (72) gevşer ve ikinci düz çıkıntı (36), ikinci düz çıkıntının (36) yakın yönde (P) dönmesini önleyerek blok yüzeye (72.4) bağlanır.
 - 10
 - 15
 - 20
2. İstem 1'in güvenlik cihazı olup, özelliği enine kirişin (72.1), enine kirişin (72.1) geri kalan kısmına nazaran azaltılmış bir kalınlığa sahip bir kesit şeklinde bir menteşeyi (72.1.1) içermesidir.
- 25 3. İstem 2'nin güvenlik cihazı olup, özelliği menteşenin (72.1.1), enine kirişin (72.1) geri kalan kısmının kalınlığının yaklaşık %30 ila %70'i, özellikle %40 ila %60'ı kadar bir kalınlığa sahip olmasıdır.
- 30 4. Önceki istemlerin herhangi birinin güvenlik cihazı olup, özelliği bir çıkıntının (71.3), parmak flanşı (50) ve birinci kılıf (31) üzerinde düzenlenmesi, çıkıntının (71.3), birinci kılıf (31) ile parmak flanşı (50) arasındaki görelî dönmeyi sınırlandıracak şekilde, birinci kılıf (31) ve parmak flanşının (50) diğerindeki bir girintiye bağlanmak üzere düzenlenmesidir.

5. Önceki istemlerin herhangi birine göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği parmak flanşının (50, 500), birinci kılıfı (31) almak üzere adapte edilen bir deliği (70) içermesidir.
- 5 6. İstem 5'e göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği parmak flanşının (50, 500), ikinci düz çıkıntıyı (36) almak üzere adapte edilen deliğe (70) bitişik olarak düzenlenen bir merkezi girintiyi (71) içermesidir.
- 10 7. Önceki istemlerin herhangi birine göre bir güvenlik cihazı (30) olup, özelliği parmak flanşının (50, 500), ikinci düz çıkıntıya (36) dayanmak üzere adapte edilen bir tutma duvarını (71.2) içermesidir.
- 15 8. İstem 7'ye göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği tutma duvarının (71.2), ikinci düz çıkıntının (36) tüm çevresine dayanmasıdır.
- 20 9. İstemler 5 ila 8'in birine göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği parmak flanşının (50, 500), deliğin (70) bitişğinde düzenlenen en az bir yanal girintiyi (73) içermesidir.
- 25 10. Önceki istemlerin herhangi birine göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği parmak flanşının (50, 500), bir merkezi kısım (52, 502) ve merkezi kısımdan (52, 502) radyal olarak uzanan en az bir destek kısmını (51, 501) içermesidir.
- 30 11. İstem 10'a göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği en az bir destek kısmının (51, 501), bir destek yüzeyini (53, 503) içermesidir ve burada destek yüzeyi (53, 503), bir birinci materyalden yapılır ve destek kısmı (51, 501), bir ikinci materyalden yapılır ve burada birinci materyal, ikinci materyalden daha düşük bir durometreye sahiptir.
- 35 12. İstem 10 veya 11'e göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği destek yüzeyinin (53, 503), bir veya daha fazla sürtünme yüzeyi içermesidir.
13. İstemler 11 veya 12'nin birine göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği destek yüzeyinin (53), çok bileşenli kaplama yoluyla veya iki atışlı enjeksiyon kalıplama yoluyla oluşturulmasıdır.

14. İstemler 5 ila 13'ün herhangi birine göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği bir dış radyal yüzey (54) ile deliğin (70) bir dış çapı arasındaki bir radyal uzaklığın (R) yaklaşık 20mm olmasıdır.
- 5
15. İstemler 10 ila 14'ün herhangi birine göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği merkezi kısmın (52), büyük ölçüde düz bir yakın yüzey ve bir içbükey uzak yüzey içermesidir.
- 10
16. İstem 15'e göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği en az bir destek kısmının (51, 501), büyük ölçüde düz bir yakın yüzey ve bir içbükey uzak yüzey içermesidir.
- 15
17. İstemler 10 ila 14'ün herhangi birine göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği merkezi kısmın (52), büyük ölçüde düz bir yakın yüzey ve büyük ölçüde düz bir uzak yüzeyi içermesidir.
18. İstem 17'ye göre güvenlik cihazı (30) olup, özelliği en az bir destek kısmının (51, 501), bir içbükey yakın yüzey ve bir içbükey uzak yüzeyi içermesidir.
- 20
19. Bir ilaç dağıtım cihazı (10) olup, özelliği aşağıdaki unsurları içermesidir:
bir ilaç konteyneri (20); ve
önceki istemlerin herhangi birine göre bir güvenlik cihazı (30).

TARİFNAME

BİR İLAÇ KONTEYNERİNE YÖNELİK GÜVENLİK CİHAZI

Teknik Saha

5

Buluş, bir ilaç konteynerine yönelik bir güvenlik cihazı ile ilgilidir.

Buluşun Altyapısı

- 10 Bir enjeksiyonunu uygulanması kullanıcılara ve sağlık bakım profesyonellerine hem zihinsel hem de fiziksel anlamda bir dizi risk ve sorun sunan bir prostestir. İlaç dağıtım cihazları tipik olarak, manüel cihazlar ve oto-enjektörler olmak üzere iki kategoriye ayrılır. Klasik bir manüel cihazda, bir iğne boyunca bir ilacı ilerletmek için manüel kuvvet gerekir. Bu tipik olarak, enjeksiyon sırasında sürekli olarak basılması gereken
- 15 bir buton / piston biçiminde yapılır. Klasik bir oto-enjektör, bir yay ile ilacın uygulanmasına yönelik kuvveti sağlayabilir ve bir tetikleyici buton veya diğer bir mekanizma, enjeksiyonu aktive etmek üzere kullanılabilir.

- Manüel cihazlar ve oto-enjektörlerin kullanımına yönelik olarak, güvenlik ve
- 20 kullanılabilirlik, büyük öneme sahiptir. Bu nedenle, kullanıcı ve hasta güvenliği (örneğin yanlış kullanımı, iğne yaralanmasını ve benzerlerini önlemek amacıyla) ve geliştirilmiş kullanılabilirliğe (örneğin doz doğruluğu ve uygunluğunu geliştirmek üzere, bir enjeksiyon öncesinde, sırasında ve sonrasında cihazın, kullanıcı için kolay hale getirilmesi) yönelik bileşenler veya mekanizmaları içeren geliştirilmiş ilaç dağıtım
- 25 cihazlarına ihtiyaç vardır.

- US 2013/053788 A1, bir şırınga desteği, şırınga tarafından taşınan bir enjeksiyon iğnesinin korunmasına yönelik bir koruyucu kılıf (kılıf, iğnenin kapalı olmadığı bir enjeksiyon pozisyonu ile iğnenin kapalı olduğu bir koruma pozisyonu arasında şırınga
- 30 desteğine göre kaymak üzere monte edilir, kılıf, cihazın bir kullanıcı tarafından tutulmasını sağlayan ve başlangıç tutma yüzeyi olarak refere edilen bir tutma yüzeyine sahiptir) ve kılıfı koruma pozisyonuna yönlendiren bir dönüş yayını içeren bir enjeksiyon şırıngasına yönelik bir güvenlik cihazını açıklar. Kılıf ayrıca, başlangıç tutma yüzeyini genişletmeye yönelik ve genişletilmiş bir tutma yüzeyi olarak refere edilen

daha büyük bir yüzeyi sunacak biçimde kılıf üzerine sabitlenen bir genişletici elemanı içerir.

Buluşun Kısa Açıklaması

5

Bir ilaç konteynerine yönelik geliştirilmiş bir güvenlik cihazının sağlanması, mevcut buluşun bir amacıdır.

10 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede, mevcut buluşa göre bir ilaç konteynerine yönelik bir güvenlik cihazı, birinci bir düz çıkıntı ve ikinci bir düz çıkıntıya sahip birinci bir kılıfı, birinci kılıf ile iç içe geçecek biçimde düzenlenen ve birinci düz çıkıntıya ayrılabilir bir biçimde bağlanan ikinci bir kılıfı ve birinci kılıfın ikinci düz çıkıntısına takılmak üzere adapte edilen en az bir esnek klipse sahip bir parmak flanşını içerir.

15 Mevcut buluşa göre örnek niteliğindeki bir düzenlemede esnek klips, radyal olarak içeri yönde uzanan bir enine kirişi, yakın bir yönde enine kirişten uzanan bir boylamsal kirişi, bir eğim yüzeyini ve radyal içeri yönde boylamsal kirişten uzanan bir blok yüzeyi içeren bir kancayı içerir, burada uzak bir yönde dışarıdaki düz çıkıntının takılması sırasında ikinci düz çıkıntı, radyal dışarı doğru olan yönde esnek klipsin artan bir biçimde yönünü 20 değiştiren eğim yüzeyine takılır, burada ikinci düz çıkıntının eğim yüzeyini geçmesinin ardından esnek klips gevşer ve ikinci düz çıkıntı (36), ikinci düz çıkıntının yakın yönde dönmesini önleyerek blok yüzeye tutunur.

25 Enine kirişin örnek niteliğindeki bir düzenlemesi, enine kirişin geri kalan kısmına nazaran azaltılmış bir kalınlığa sahip bir kesit şeklinde bir menteşeyi içerir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede menteşe, enine kirişin geri kalan kısmının kalınlığının yaklaşık %30 ila %70'i, özellikle %40 ila %60'ı kadar bir kalınlığa sahiptir.

30 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bir çıkıntı, parmak flanşı ve birinci kılıf üzerinde düzenlenir, çıkıntı, birinci kılıf ile parmak flanşı arasındaki görelî dönmeyi sınırlandıracak şekilde, birinci kılıf ve parmak flanşının diğerindeki bir girintiye bağlanmak üzere düzenlenir.

35 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede parmak flanşı, birinci kılıfı almak üzere adapte

edilen bir deliği içerir. Parmak flanşı, ikinci düz çıkıntıyı almak üzere adapte edilen deliğe bitişik olarak düzenlenen bir merkezi girintiyi içerir.

5 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede parmak flanşı, ikinci düz çıkıntıya dayanmak üzere adapte edilen bir tutma duvarını içerir. Tutma duvarı, ikinci düz çıkıntının tüm çevresine dayanır.

10 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede parmak flanşı, deliğe bitişik olarak düzenlenen en az bir yanal girintiyi içerir.

15 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede parmak flanşı, bir merkez kısmını ve radyal olarak merkez kısmından uzanan en az bir destek kısmını içerir. En az bir destek kısmı, bir destek yüzeyini içerir, burada destek yüzeyi, bir birinci materyalden yapılır ve destek kısmı, bir ikinci materyalden yapılır ve burada birinci materyal, ikinci materyalden daha düşük bir durometreye sahiptir. Destek yüzeyi, bir veya daha fazla sürtünme özelliğini içerebilir.

20 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede destek yüzeyi, çok bileşenli kaplama veya iki atışlı enjeksiyon kalıplama yoluyla oluşturulur.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede, bir dış radyal yüzey ile deliğin bir dış çapı arasındaki bir radyal uzaklık, yaklaşık 20 mm'dir.

25 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede merkez kısım, büyük ölçüde düz bir yakın yüzey ve bir içbükey uzak yüzeyi içerir ve en az bir destek kısmı, büyük ölçüde düz bir yakın yüzey ve bir içbükey uzak yüzeyi içerir.

30 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede merkez kısım, büyük ölçüde düz bir yakın yüzey ve büyük ölçüde düz bir uzak yüzeyi içerir ve en az bir destek kısmı, bir içbükey yakın yüzey ve bir içbükey uzak yüzeyi içerir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede, mevcut buluşa göre bir ilaç dağıtım cihazı, bir ilaç konteynerini ve örnek niteliğindeki düzenlemelerin herhangi birine göre bir güvenlik cihazını içerir.

- Mevcut buluşun diğer uygulanabilirlik kapsamı aşağıda verilen ayrıntılı açıklama ile anlaşılacaktır. Ancak detaylı açıklama ve spesifik örneklerin, buluşun tercih edilen düzenlemelerini belirtilirken, buluşun özü ve kapsamındaki çeşitli değişiklikler ve modifikasyonların, bu detaylı açıklamadan, teknikte uzman kişiler tarafından anlaşılması nedeniyle, yalnızca açıklama yoluyla verildiği anlaşılmalıdır.

Şekillerin Kısa Açıklaması

- 10 Mevcut buluş, aşağıda verilen detaylı açıklama ile daha net anlaşılacaktır ve dolayısıyla, yalnızca açıklama yoluyla verilen, eşlik eden çizimler mevcut buluşu kısıtlamaz ve burada:

- | | |
|--------------------|--|
| Şekil 1, | mevcut buluşa göre bir ilaç dağıtım cihazının örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekil 2, | mevcut buluşa göre bir ilaç konteynerinin örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekil 3, | mevcut buluşa göre bir güvenlik cihazının örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekiller 4A ve 4B, | mevcut buluşa göre bir pistonun örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekiller 5A ve 5B, | mevcut buluşa göre bir başlığın örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekil 6, | mevcut buluşa göre bir başlığın örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekil 7, | mevcut buluşa göre bir parmak flanşının örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekil 8, | mevcut buluşa göre bir parmak flanşının örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekil 9, | mevcut buluşa göre bir parmak flanşının örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir ve |
| Şekil 10, | mevcut buluşa göre bir parmak flanşının örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir, |
| Şekil 11, | mevcut buluşa göre bir parmak flanşının örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin kesitsel bir detaylı görünümünü gösterir ve |

Şekil 12, mevcut buluşa göre bir parmak flanşının örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin kesitsel bir detaylı görünümünü gösterir.

Birbirine karşılık gelen parçalar, tüm şekillerde aynı referans sembolleri ile işaretlenir.

Detaylı Açıklama

5

Şekil 1, mevcut buluşa göre bir ilaç dağıtım cihazının (10) örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede dağıtım cihazı (10), bir ilaç konteyneri (20), bir güvenlik cihazı (30) ve bir pistonu (40) içerir. İlaç dağıtım cihazı (10), ayrıca bir parmak flanşı (50) ve/veya bir başlığı (60) içerebilir.

10

Şekil 2, mevcut buluşa göre bir ilaç konteynerinin (20) örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede ilaç konteyneri (20), bir hazneyi (22), haznede (22) kayar bir şekilde düzenlenen bir tıpa (24) ve haznenin (22) uzak bir ucuna bağlanan bir iğneyi (26) içerir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede tıpa (24), kauçuk bir materyalden yapılabilir. Haznenin (22) yakın bir ucu, tamamen veya kısmen dairesel, eliptik, kare, dikdörtgen veya herhangi bir şekilde olabilen bir flanş (28) içerir. Hazne (22), herhangi bir boyutta olabilir (örneğin 0.5ml, 1 ml, 2 ml ve benzeri) ve herhangi bir uygun materyalden yapılabilir (örneğin plastik, cam). Örnek niteliğindeki bir düzenlemede hazne (22), Tip I saydam camdan üretilebilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede tıpa (24), kauçuk bir materyalden yapılır. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede iğne (26), paslanmaz çelikten yapılır. İğne (26), herhangi bir ölçü veya uzunlukta olabilir.

15

20

25

30

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bir iğne kılıfı (29), iğneyi (26) kapatmak amacıyla, haznenin (22) uzak ucuna ayrılabilir bir biçimde takılabilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede iğne kılıfı (29), örneğin kauçuk veya elastomer lateksten yapılabilen bir kılıf (29.1) olabilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede iğne kılıfı (29), ayrıca örneğin polipropilen veya herhangi bir diğer benzer materyalden yapılan bir muhafazayı (29.2) içerebilir. Muhafaza (29.2), kılıfın (29.1) bir dış yüzeyi üzerine kısmen veya tamamen yerleştirilebilir. Muhafaza (29.2), örneğin iğnenin (26) bükülmesini veya kılıfı (29.1) delmesini önlemek amacıyla, kılıfa (29.1) ilave bir destek sağlayabilir. İğne kılıfının (29) çıkarılması durumunda, iğne (26) açığa çıkar.

- Şekil 3, mevcut buluşa göre bir güvenlik cihazının (30) örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede güvenlik cihazı (30), ikinci bir kılıf (32) ile iç içe geçecek şekilde düzenlenen birinci bir kılıfı (31) ve bir yay (33) ile birbirine çapraz olan kılıfları (31, 32) içerir. Kullanımdan önce kılıflardan biri, diğer kılıfa göre geri çekilmiş bir pozisyonudadır ve kullanımdan sonra kılıflardan biri, iğneyi (26) kapatmak üzere diğer kılıfa göre genişletilmiş bir pozisyonudadır. Genişletilmiş pozisyonda kılıflardan biri, geri çekilmeyi iğnenin (26) açılmasını önlemek üzere genişletilmiş pozisyonda kilitlenir.
- 10 Şekil 3'te gösterilen örnek niteliğindeki düzenlemede birinci kılıf (31), bir dış kılıftır ve ikinci kılıf (32), bir iç kılıftır ve ikinci kılıf (32), geri çekilmiş pozisyondan, birinci kılıfa (31) göre genişletilmiş pozisyona geçirilebilir. Birinci kılıf (31), ikinci kılıfın (32) geri çekilmiş pozisyondan uzak pozisyona geçmesine olanak sağlayan bir açık uzak ucu içerir. Birinci kılıfın (31) bir yakın ucu, ilaç konteynerinin (20) flanşına (28) bağlanmak üzere adapte edilen bir bağlama düzeneğini (34) içerir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bağlama düzeneği (34), birinci kılıfa (31) göre ilaç konteynerinin (20) uzak hareketini önlemek amacıyla, flanşın (28) bir uzak yüzeyine dayanmak üzere adapte edilen bir destek yüzeyini (34.1) ve birinci kılıfa (31) göre ilaç konteynerinin (20) yakın hareketini önlemek amacıyla flanşa (28) bağlanmak üzere adapte edilen bir veya daha fazla esnek kancayı (34.2) içerir. İlaç konteynerinin (20) birinci kılıfa (31) takılması durumunda flanş (28), esnek kancanın (34.2), flanş (28) kancaların (34.2) uzağında olana kadar yön değiştirmesini sağlar, bu noktada kancalar (34.2), yön değiştirmeyen bir pozisyona döner ve flanşın (28) yakın bir yüzeyine dayanabilir.
- 25 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede birinci kılıfın (31) yakın ucu, bir iç düz çıkıntı (35) ve bir dış düz çıkıntıyı (36) içerir. İç düz çıkıntı (35), birinci kılıfın (31) yakın açıklığı çevresinde kısmen veya tamamen oluşturulabilir. Dış düz çıkıntı (36), birinci kılıfın (31) bir dış yüzeyi çevresinde kısmen veya tamamen oluşturulabilir. Şekil 3'teki örnek niteliğindeki düzenlemede gösterildiği gibi birinci kılıf (31), birinci bir dış çapa sahip olan bir uzak kısım ve birinci dış çaptan daha büyük olan ikinci bir dış çapa sahip olan bir yakın kısma sahip olabilir. Dış düz çıkıntı (36), bir kullanıcının parmaklarına yönelik bir destek yüzeyi sağlamak üzere, daha geniş olan ikinci dış çap çevresinde kısmen veya tamamen oluşturulabilir.
- 35 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede ikinci kılıf (32), ikinci kılıfın (32) geri çekilmiş

pozisyonda olması durumunda, iğnenin (26) içinden geçmesine olanak sağlayan bir açık uzak ucu içerir. İkinci kılıfın (32) yakın bir ucu, ikinci kılıfı (32) genişletilmiş pozisyona yönlendiren yayın (33) kuvvetine karşı, ikinci kılıfı (32) geri çekilmiş pozisyonda tutmak üzere iç düz çıkıntıya (35) ayrılabilir bir biçimde bağlanmak üzere adapte edilen bir veya daha fazla esnek kolu (37) içerir. İkinci kılıfın (32), geri çekilmiş pozisyonda olması durumunda esnek kollar (37), iç düz çıkıntıya (35) bağlanmak üzere radyal olarak çapraz hale getirilir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede birinci kılıf (31), polikarbonattan yapılır, ikinci kılıf 10 kopolyesterden yapılır ve yay (33), paslanmaz çelikten yapılır.

Şekiller 4A ve 4B, mevcut buluşa göre bir pistonun (40) örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede piston (40), tıpayı (24) bağlanmak üzere adapte edilen bir uzak ucu (41), bir kullanıcı tarafından basılmak üzere adapte edilen bir yakın ucu (42) ve uzak ve yakın uçları (41, 42) bağlayan bir gövdeyi (43) içerir. Şekil 4B, pistonun (40) yakın ucunun (42) örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin kısmi bir kesitini gösterir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede yakın uç (42), bir kullanıcının parmağını almak üzere adapte edilen bir taşıma yüzeyini (42.1) içerir. Taşıma yüzeyi (42.1), düz (ilaç konteynerinin (20) boylamsal bir eksenine dik) 15 olabilir veya kısmen veya tamamen içbükey veya dışbükey bir yüzeye sahip olabilir. Örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemede taşıma yüzeyi (42.1), kullanım sırasında, taşıma yüzeyinden (42.1) kaymasını önlemek üzere kullanıcının parmağına sürtünme yoluyla temas etmek üzere adapte edilen bir veya daha fazla yüzey elemanına (örneğin kabartılar, çıkıntılar ve benzerleri) sahip olabilir. Yakın uç (42) ayrıca, pistonun (40) ilaç 25 konteynerine (20) göre yeterli bir mesafede basılması durumunda, ikinci kılıf (32) üzerindeki bir veya daha fazla esnek kola (37) bağlanmak üzere radyal yüzey (42.2) bağlanması üzerine yön değiştiren birinci kılıf (31) üzerindeki bir veya daha fazla esnek çıkıntıya bağlanmak üzere adapte edilen bir uzak uca sahip olan bir radyal yüzeyi (42.2) içerir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede radyal yüzeyin (42.2) uzak ucu, esnek 30 rejeksiyon esnek kolların (37) yön değiştireceği ve iç düz çıkıntıdan (35) ayrılacağı şekilde esnek çıkıntılara bağlanmak üzere adapte edilen bir veya daha fazla rampayı (42.3) içerebilir.

Örnek niteliğindeki bir kullanımda, pistonun (40) yeterli bir mesafede basılması 35 durumunda rampalar (42.3), esnek kolların (37) yön değiştireceği ve iç düz çıkıntıdan

(35) ayrılacağı şekilde esnek kollara (37) bağlanan esnek çıkıntılara takılır. Yayın (33) kuvveti, ikinci kılıfı (32) uzakta olacak biçimde birinci kılıfa (31) göre, geri çekilmiş pozisyondan genişletilmiş pozisyona iter. Esnek kolların (37) ikinci kılıfın (32) birinci kılıfa (31) göre genişletilmiş pozisyondan yakın olacak biçimde taşınmasını önleyen
5 birinci kılıf (31) üzerindeki bir son yüzeye (31.1) dayanması nedeniyle (Şekil 3'te gösterilir) ikinci kılıf (32), genişletilmiş pozisyonda kilitletlenir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede piston (40), polipropilenden yapılır.

10 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede güvenlik cihazı (30) ve piston (40), U.S. Patent Başvuru Yayın No. 2002/0193746'da açıklandığı gibi olabilir.

Şekiller 5A ve 5B, mevcut buluşa göre bir başlığın (60) örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede başlık (60), birinci bir dış
15 çapa sahip silindirik bir kısmı (61) ve ikinci dış çaptan büyük olan ikinci bir dış çapa sahip bir disk kısmını (62) içerir. Silindirik kısım (61), iğne kılıfına (29) uyumlu olmak üzere adapte edilen bir boyuna deliği (61.1) içerir. Disk kısmı (62), boyuna delik (61.1) ile eş eksenli olan bir boyuna deliği içerebilir veya boyuna deliği (61.1) tamamen veya kısmen çevrelemek üzere bütün veya kısmi bir kapağı içerebilir. Monteli olması
20 durumunda silindirik kısmın (61) yakın bir ucu, birinci kılıfın (31) uzak bir ucuna dayanabilir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede başlık (60), polipropilenden yapılabilir.

25 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bir tutma yüzeyi (63), başlığa (60) bağlanabilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede tutma yüzeyi (63), bir yakın kısmı (63.1) ve bir uzak kısmı (63.2) içerir. Yakın kısım (63.1), başlığın (60) silindirik kısmının (61) bir dış yüzeyinin parçasına veya tamamına ve/veya disk kısmının (62) yakın bir yüzeyinin parçasına veya tamamına bağlanabilir. Uzak kısım (63.2), başlığın (60) silindirik
30 kısmının (61) bir iç yüzeyinin tamamına veya bir parçasına ve/veya disk kısmının (62) bir uzak yüzeyinin tamamına veya bir parçasına bağlanabilir. Örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemede yakın kısım (63.1) veya uzak kısım (63.2), disk kısmının (62) bir çevresinin kısmen veya tamamen civarında düzenlenebilir.

35 Örnek niteliğindeki bir düzenlemede tutma yüzeyi (63), başlığı (60) içeren materyalden

daha düşük bir durometreye sahip bir materyalden yapılabilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede tutma yüzeyi (63), elastomer termoplastik olabilir. Tutma yüzeyi (63), kolay bir şekilde tutulabilen ve bir kullanıcının başlığı (60) ilaç dağıtım cihazından (10) çıkarmasına yönelik olan destekleyici yüzeyi sağlayabilir. Örnek niteliğindeki bir

5 düzenlemede tutma yüzeyinin (63) herhangi bir kısmı, kullanıcının parmaklarının, tutma ve başlığı (60) çıkarma sırasında kaymamasını sağlamak üzere bir veya daha fazla sürtünme parçasını (örneğin kabartılar, çıkıntılar ve benzeri) içerebilir.

Şekil 6, ilaç dağıtım cihazına (10) bağlanan bir başlığın (60) örnek niteliğindeki bir

10 düzenlemesini gösterir. Örnek niteliğindeki düzenlemede tutma yüzeyinin (63) uzak kısmı (63.2), kısmen başlığın (60) silindirik kısmının (61) iç yüzeyi üzerinde düzenlenir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede uzak kısmın (63.2) bir kalınlığı, yakın yöndeki iç yüzeyin uzunluğu boyunca azalabilir. İç yüzeyin uzunluğu boyunca uzak kısmın (63.2) yakın bir ucu, örneğin montaj sırasında, iğne kılıfını (29) almak ve yönlendirmek üzere

15 adapte edilen bir rampa parçasını (63.2.1) içerebilir. Tutma yüzeyinin (63) uzak kısmı (63.2), başlığın (60) ilaç dağıtım cihazından (10) çıkarılması durumunda, iğne kılıfı (29) çıkarılacak şekilde, iğne kılıfına (29) sürtünme yoluyla temas etmek üzere adapte edilir. Örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemede uzak kısmın (63.2) tamamı veya bir parçası, iğne kılıfının (29) (veya bunun herhangi bir parçası, örneğin bir yarı, bir kanal, bir

20 girinti ve benzeri) başlığa (60) takılması durumunda, iğne kılıfına (29) bağlanmak üzere adapte edilen bir veya daha fazla bağlama parçasını (örneğin bir çengel, bir kanca, bir çıkıntı ve benzeri) içerebilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede uzak kısım (63.2), materyalin bir veya daha fazla ayrı parçasını içerebilir. Örneğin materyalin birinci bir parçası, silindirik kısmın (61) iç yüzeyi üzerinde düzenlenebilir ve materyalin ikinci bir

25 kısmı, disk kısmının (62) uzak yüzeyi üzerinde düzenlenebilir. Bir boyuna delik (62.1), örneğin tutma yüzeyinin (63) kalıplanmasına yönelik disk kısmında (62) oluşturulabilir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede başlık (60) ve/veya tutma yüzeyi (63), başlığın (60) nasıl çıkarılacağını göstermek amacıyla bir veya daha fazla belirtiyi içerebilir. Örneğin

30 başlığın (60) tamamı veya bir parçası, birinci bir renkte olabilir ve tutma yüzeyinin (63) tamamı veya bir parçası, bunun cihazın (10) iğne ucu olduğunu göstermek amacıyla, birinci renkten farklı olan ikinci bir renkte olabilir. Örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemede bir veya daha fazla kelime veya sembol, başlık (60) ve/veya tutma yüzeyi (63) üzerinde düzenlenebilir. Örneğin uzak yöndeki bir ok noktası ve/veya "PULL" veya

“DO NOT TWIST” kelimeleri, başlık (60) ve/veya tutma yüzeyi (63) üzerine yerleştirilebilir.

Şekil 7, mevcut buluşa göre bir parmak flanşının (50) örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir. Şekil 8, mevcut buluşa göre bir parmak flanşının (500) örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemesini gösterir. Şekil 9, mevcut buluşa göre bir parmak flanşının (50/500) yakın bir görüntüsünü gösterir.

Şekil 9'daki örnek niteliğindeki düzenlemede gösterildiği gibi parmak flanşının (50/500) yakın bir yüzeyi, birinci kılıfı (31) almak üzere adapte edilen bir deliği (70) içerir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede deliğin (70) bir çapı, birinci kılıfın (31) bir dış çapına yaklaşık olarak eşittir. Bir merkezi girinti (71), delik (70) çevresinde oluşturulabilir ve birinci kılıfın (31) yakın bir kısmına uygun olmak üzere adapte edilebilir. Örneğin merkezi girinti (71), dış düz çıkıntının (36) uzak bir yüzeyine dayanmak üzere adapte edilen bir taşıma yüzeyini (71.1) içerebilir. Merkezi girinti (71) ayrıca, parmak flanşına (50/500) göre birinci kılıfın (31) dönmesini engellemek üzere dış düz çıkıntının (36) en az bir kısmına dayanmak üzere adapte edilen bir tutma duvarını (71.2) içerebilir. Bir veya daha fazla esnek klips (72), merkezi girinti (71) çevresinde veya buna bitişik olarak düzenlenir ve dış düz çıkıntıya (36) bağlanmak üzere adapte edilir. Parmak flanşının (50/500), birinci kılıfa (31) bağlanması durumunda klipsler (72), dış düz çıkıntıya (36) uyumlu olmak üzere yön değiştirir ve dış düz çıkıntıya (36) bağlanmak amacıyla yön değiştirmemiş olan bir pozisyona geri döner.

Örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemede taşıma yüzeyi (71.1), girintili olmayabilir, ancak parmak flanşının (50/500) yakın yüzeyi ile aynı düzlemde olabilir. Örnek niteliğindeki bu düzenlemede tutma duvarı (71.2) ve klipsler (72), düz yüzeyden yakın olacak şekilde uzanabilir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede parmak flanşının (50/500) yakın yüzeyi, merkezi girintiye (71) bitişik olan bir veya daha fazla yanal girintiyi (73) içerebilir. Yanal girintiler (73), kullanıcının parmaklarını desteklemesi durumunda bir menteşe etkisi yaratmak üzere oluşturulabilir. Yanal girintiler (73), ayrıca parmak flanşının (50/500) ağırlığını azaltabilir ve kalıplama üzerindeki sınırlamaları azaltabilir.

Şekil 7, dış kılıf (31) üzerinde düzenlenen parmak flanşının (50) örnek niteliğindeki bir

düzenlemesini gösterir. Örnek niteliğindeki düzenlemede parmak flanşı (50), bir merkezi kısımdan (52) radyal olarak uzanan bir veya daha fazla destek kısmını (51) içerir. Parmak flanşının (50) yakın yüzeyi, büyük ölçüde düzdür ve destek kısımlarının (51) ve merkezi kısmın (52) uzak yüzeyleri, yakın yüzeye göre içbükeydir (örneğin, 5 yakın yüzeyin düz yüzeye bağlanacağı biçimde bir düz yüzey üzerine parmak flanşının (50) yerleştirilmesi durumunda). Destek kısmı (51), bir destek yüzeyini (53) içerebilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede destek yüzeyi (53), örneğin parmak flanşını (50) içeren materyalden daha düşük bir durometreye sahip bir materyalden, çok bileşenli kalıplama veya iki atışlı enjeksiyon kalıplama yoluyla yapılabilir. Örnek niteliğindeki bir 10 düzenlemede destek yüzeyi (53), elastomer termoplastik olabilir. Tutma yüzeyi (53), bir enjeksiyonun uygulanması durumunda bir kullanıcının parmağına yönelik bir yüzeyi sağlayabilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede destek yüzeyinin (53) herhangi bir kısmı, kullanıcının parmaklarının, enjeksiyonu uygulama sırasında kaymamasını sağlamak üzere bir veya daha fazla sürtünme parçasını (örneğin kabartılar, çıkıntılar ve 15 benzeri) içerebilir. Aynı şekilde destek yüzeyi (53), bu tür yüzey yapıları olmaksızın oluşturulabilir. Buluşun örnek niteliğindeki düzenlemesi, merkezi kısımdan (52) kanat şeklinde radyal olarak uzanan iki adet destek kısmını (51) gösterirken, teknikte uzman kişi, herhangi bir şekilde, boyda veya boyuttaki herhangi bir sayıdaki destek kısmının (51), istenen uygulamaya dayanarak kullanılabildiğini anlayacaktır. Örneğin bir dış 20 radyal yüzey (54) ile bir iç radyal yüzey (55) arasındaki bir radyal uzaklık (R), yaklaşık 20 mm olabilir.

Ancak yaşlı veya artrit hastalarında kullanımda radyal uzaklık artırılabilir ve destek kısımları daha büyük olabilir.

25

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede parmak flanşı (50), polipropilen veya akrilonitril bütadin stirenden yapılabilir ve destek yüzeyleri (53) elastomer termoplastikten yapılabilir.

30 Şekil 8, dış kılıf (31) üzerinde düzenlenen parmak flanşının (500) örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir. Örnek niteliğindeki düzenlemede parmak flanşı (500), bir merkezi kısımdan (502) radyal olarak uzanan bir veya daha fazla destek kısmını (501) içerir. Destek kısımlarının (501) yakın ve uzak yüzeyleri içbükeydir ve merkezi kısmın (502) yakın ve uzak yüzeyleri büyük ölçüde düzdür (örneğin birinci kılıfın (31) 35 boylamsal eksenine yaklaşık olarak dik). Destek kısmı (501), bir destek yüzeyini (503)

içerebilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede destek yüzeyi (503), örneğin parmak flanşını (500) içeren materyalden daha düşük bir durometreye sahip bir materyalden, çok bileşenli kalıplama veya iki atışlı enjeksiyon kalıplama yoluyla yapılabilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede destek yüzeyi (503), elastomer termoplastik olabilir.

5 Tutma yüzeyi (503), bir enjeksiyonun uygulanması durumunda bir kullanıcının parmağına yönelik bir yüzeyi sağlayabilir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede destek yüzeyinin (503) herhangi bir kısmı, kullanıcının parmaklarının, enjeksiyonu uygulama sırasında kaymamasını sağlamak üzere bir veya daha fazla sürtünme parçasını (örneğin kabartılar, çıkıntılar ve benzeri) içerebilir. Aynı şekilde destek yüzeyi (53), bu

10 tür yüzey yapıları olmaksızın oluşturulabilir. Buluşun örnek niteliğindeki düzenlemesi, merkezi kısımdan (502) kanat şeklinde radyal olarak uzanan iki adet destek kısmını (501) gösterirken, teknikte uzman kişi, herhangi bir şekilde, boyda veya boyuttaki herhangi bir sayıdaki destek kısmının (501), istenen uygulamaya dayanarak kullanılabilirliğini anlayacaktır. Örneğin bir dış radyal yüzey (504) ile bir iç radyal yüzey

15 (505) arasındaki bir radyal uzaklık (R), yaklaşık 20 mm olabilir. Ancak yaşlı veya artrit hastalarında kullanımda radyal uzaklık artırılabilir ve destek kısımları daha büyük olabilir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede parmak flanşı (500), polipropilen veya akrilonitril

20 bütadin stirenden yapılabilir ve destek yüzeyleri (503) elastomer termoplastikten yapılabilir.

Şekil 10, mevcut buluşa göre bir parmak flanşının (50) örnek niteliğindeki bir düzenlemesini gösterir. Parmak flanşının (50) yakın bir yüzeyi, birinci kılıfı (31) almak

25 üzere adapte edilen bir deliği (70) içerir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede deliğin (70) bir çapı, birinci kılıfın (31) bir dış çapına yaklaşık olarak eşittir. Bir merkezi girinti (71), delik (70) çevresinde oluşturulabilir ve birinci kılıfın (31) yakın bir kısmına uygun olmak üzere adapte edilebilir. Örneğin merkezi girinti (71), dış düz çıkıntının (36) uzak bir yüzeyine dayanmak üzere adapte edilen bir taşıma yüzeyini (71.1) içerebilir.

30 Merkezi girinti (71), parmak flanşına (50) göre birinci kılıfın (31) dönmesini önlemek üzere dış düz çıkıntının (36) en az bir kısmına dayanmak üzere adapte edilen bir tutma duvarını (71.2) içerebilir. Bir veya daha fazla esnek klipsler (72), merkezi girinti (71) çevresinde veya buna bitişik olarak düzenlenir ve dış düz çıkıntıya (36) bağlanmak üzere adapte edilir. Parmak flanşının (50), birinci kılıfa (31) bağlanması durumunda

klipsler (72), dış düz çıkıntıya (36) uyumlu olmak üzere yön değiştirir ve dış düz çıkıntıya (36) bağlanmak amacıyla yön değiştirmemiş olan bir pozisyona geri döner.

Örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemede taşıma yüzeyi (71.1), girintili olmayabilir, ancak parmak flanşının (50) yakın yüzeyi ile aynı düzlemde olabilir. Örnek niteliğindeki bu düzenlemede tutma duvarı (71.2) ve klipsler (72), düz yüzeyden yakın olacak şekilde uzanabilir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede parmak flanşının (50) yakın yüzeyi, merkezi girintiye (71) bitişik olan bir veya daha fazla yanıl girintiyi (73) içerebilir. Yanıl girintiler (73), kullanıcının parmaklarını desteklemesi durumunda bir menteşe etkisi yaratmak üzere oluşturulabilir. Yanıl girintiler (73), ayrıca parmak flanşının (50) ağırlığını azaltabilir ve kalıplama üzerindeki sınırlamaları azaltabilir.

Örnek niteliğindeki bir düzenlemede bir çıkıntı (71.3), birinci kılıf (31) ile parmak flanşı (50) arasındaki görelî dönmeyi önlemek ve/veya sınırlamak amacıyla dış düz çıkıntıdaki (36) ilgili bir girintiye (gösterilmemiştir) bağlanacak biçimde tutma duvarında (71.2) düzenlenir. Örnek niteliğindeki diğer bir düzenlemede çıkıntı (71.3), birinci kılıftaki (31) ilgili bir girintiye (gösterilmemiştir) bağlanacak biçimde delikte (70) düzenlenebilir. Gösterilen düzenlemede çıkıntı (71.3), kavisli bir şekle sahip olabilir. Teknikte uzman kişi, çıkıntının (71.3) herhangi bir biçimi alabileceğini anlayacaktır. Aynı şekilde birinci kılıf (31) üzerinde veya dış düz çıkıntı (36) üzerindeki çıkıntının (71.3), tutma duvarındaki (71.2) veya delikteki (70) ilgili bir girintiye bağlanmasına olanak sağlayacak biçimde düzenlenmesi mümkün olacaktır.

25

Şekil 11, mevcut buluşa göre bir parmak flanşının (50) örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin kesitsel bir detaylı görünümünü gösterir. Esnek klips (72), parmak flanşından (50) başlayan ve radyal bir içeri yönde (I) uzanan bir enine kirişi (72.1) içerir. Enine kiriş (72.1), parmak flanşı (50) ile büyük ölçüde paralel olarak, diğer bir deyişle deliğe (70) alınacak birinci kılıfa (31) göre büyük ölçüde sağ açılarda düzenlenebilir. Esnek klips (72) ayrıca, enine kirişin (72.1) radyal bir içeri yönlü ucundan başlayan ve yakın bir yönde (P) uzanan boylamsal bir kirişi (72.2) içerir. Bir eğim yüzeyi (72.3) ve bir blok yüzeyi (72.4) içeren bir kanca, boylamsal kirişin (72.2) yakın ucunda düzenlenir ve radyal içeri yönde (I) uzanır. Eğim yüzeyi (72.3), uzak bir yönde (D) birinci kılıfın (31) dış düz çıkıntısının (36) takılmasına olanak sağlar, burada dış düz çıkıntı (36), enine

35

kiriş (72.1) ve/veya boylamsal kirişin (72.2) esnek özellikleri nedeniyle radyal dışarı yönde (O) artan bir biçimde yön değiştiren eğim yüzeyine (72.3) bağlanır. Takma sırasında dış düz çıkıntının (36) eğim yüzeyini (72.3) geçmesi durumunda, esnek klips (72) gevşer ve radyal içe doğru yönde (I) geri döner. Dolayısıyla uzağa dönük dış düz çıkıntı (36), bunun yakın yönde (P) geri dönmesini engelleyerek distal olarak bakan blok yüzeyini (72.4) yakın yüzüne bağlanır.

Şekil 12, mevcut buluşa göre bir parmak flanşının (50) örnek niteliğindeki bir düzenlemesinin kesitsel bir detaylı görünümünü gösterir. Bu düzenleme, büyük ölçüde şekil 11'in düzenlemesine karşılık gelir. Ancak şekil 12'nin düzenlemesi, enine kirişin (72.1), bir menteşe (72.1.1), diğer bir deyişle enine kirişin (72.1) bir kalınlığının enine kirişin (72.1) geri kalanına göre azaltıldığı bir bölümü içermesi açısından, şekil 11'in düzenlemesine göre farklılık gösterir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede menteşe (72.1.1), enine kirişin (72.1) geri kalan kısmının kalınlığının yaklaşık %30 ila %70'i, özellikle %40 ila %60'ı kadar bir kalınlığa sahiptir. Örnek niteliğindeki bir düzenlemede menteşe (72.1.1), boylamsal kirişe (72.2) bitişik olarak düzenlenir.

Başlığın (60) bileşenleri ve/veya kısımlarının örnek niteliğindeki düzenlemeleri, bir şekli (bir çap, çevre ve benzerleri) ifade eden belirli özelliklere sahip belirli şekillere (örneğin silindir, disk ve benzerleri) sahip olması açısından açıklanırken, teknikte uzman kişiler, mevcut buluşa göre başlığın (60), herhangi bir şekil veya boyut ile sınırlı olmadığı, ancak herhangi bir uygulama veya kullanıma göre adapte edilebildiğini anlayacaktır.

Mevcut buluşun örnek niteliğindeki düzenlemeleri, belirli materyallerden yapılması açısından açıklanırken, teknikte uzman kişiler, diğer materyallerin (ve/veya materyallerin kombinasyonlarının) istenilen uygulama veya kullanıma bağlı olarak kullanılabileceğini anlayacaktır.

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

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

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

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

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

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

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

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

Eksendin-4 türevleri örneğin, bileşiklerin aşağıdaki listesinden seçilir:

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

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

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

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

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

5

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

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

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

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

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

5

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

10

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

20

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

25

30

35

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

seçilen bir katyon, örneğin Na⁺ veya K⁺ veya Ca²⁺ veya bir amonyum iyonu N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)'e sahip tuzlardır, burada R1 ila R4 birbirlerinden bağımsız olarak: hidrojen, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş C1-C6-alkil grubu, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C2-C6-alkenil grubu, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C6-C10-heteroaril grubu veya isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C6-C10-heteroaril grubu anlamına gelir. Farmasötik olarak kabul edilebilir tuzların diğer örnekleri, "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 ve Encyclopedia of Pharmaceutical Technology içinde açıklanır.

10

Farmasötik olarak kabul edilebilir solvatlar örneğin hidratlardır.

15

Teknikte uzman kişiler, burada açıklanan aparatların, yöntemlerin ve/veya sistemlerin çeşitli bileşenlerinin modifikasyonlarının (eklemeler ve/veya çıkarmalar) ve düzenlemelerin, bu tür modifikasyonları ve bunların eşdeğerlerinin tamamı ve herhangi birini kapsayan mevcut buluşun kapsamından çıkmaksızın yapılabileceğini anlayacaktır.

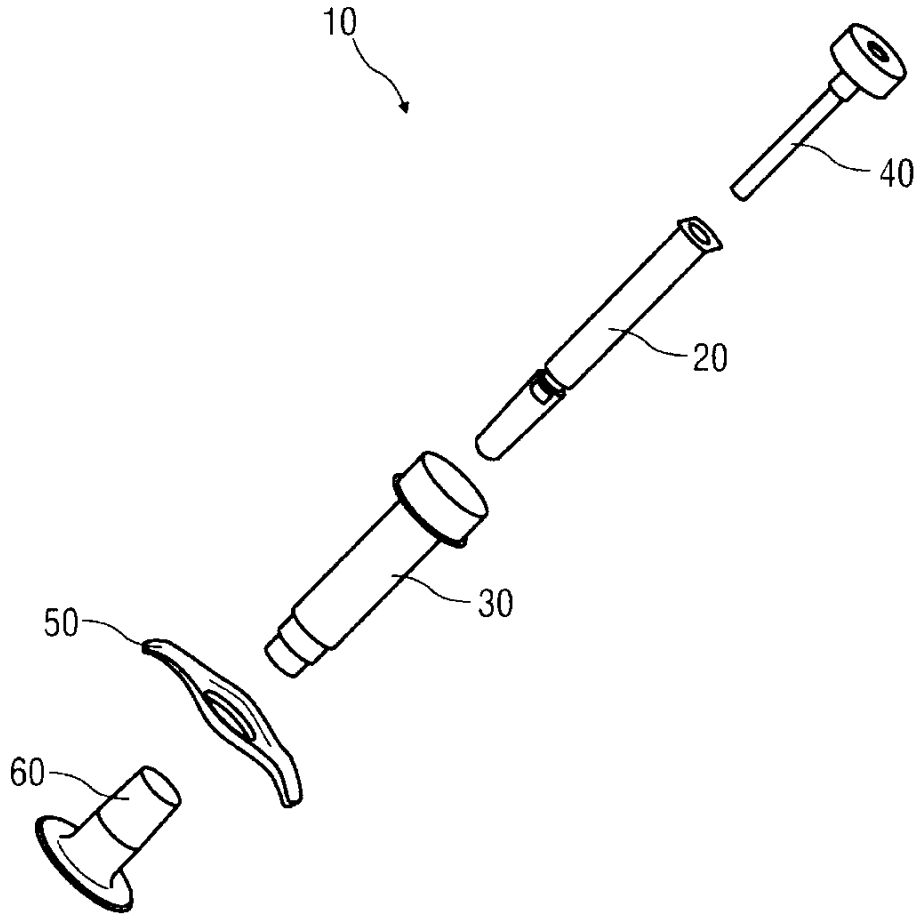
Referanslar

20

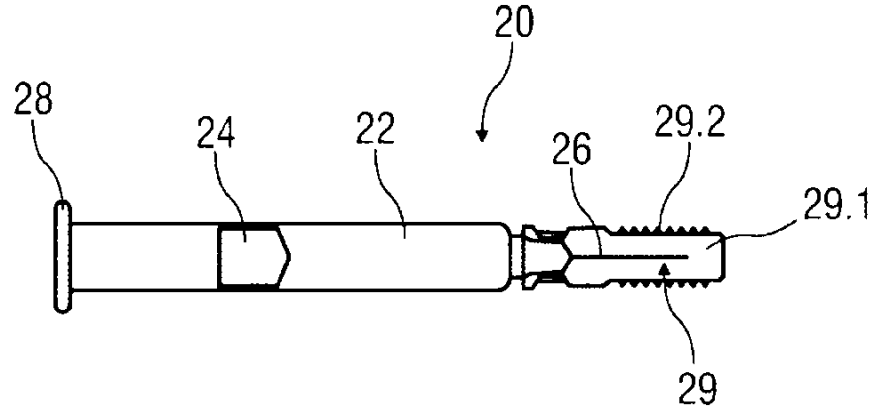
10	ilaç dağıtım cihazı
20	ilaç konteyneri
22	hazne
24	tıpa
26	iğne
28	flanş
29	İğne kılıfı
29.1	kılıf
29.2	muhafaza
30	güvenlik cihazı
31	Birinci kılıf
31.1	durdurma yüzeyi
32	ikinci kılıf
33	yay
34	bağlama düzeneği

34.1	destek yüzeyi
34.2	esnek kanca
35	iç düz çıkıntı
36	dış düz çıkıntı
37	esnek kol
40	piston
41	uzak uç
42	yakın uç
42.1	taşıma yüzeyi
42.2	radyal yüzey
42.3	rampa
43	gövde
50	parmak flanşı
51	destek kısmı
52	merkezi kısım
53	destek yüzeyi
54	dış radyal yüzey
55	iç radyal yüzey
60	başlık
61	silindirik kısım
61.1	boyuna delik
62	disk kısmı
62.1	boyuna delik
63	tutma yüzeyi
63.1	yakın kısım
63.2	uzak kısım
63.2.1	rampa parçası
70	delik
71	merkezi girinti
71.1	taşıma yüzeyi
71.2	tutma duvarı
71.3	çıkıntı
72	esnek klips
72.1	enine giriş
72.1.1	menteşe

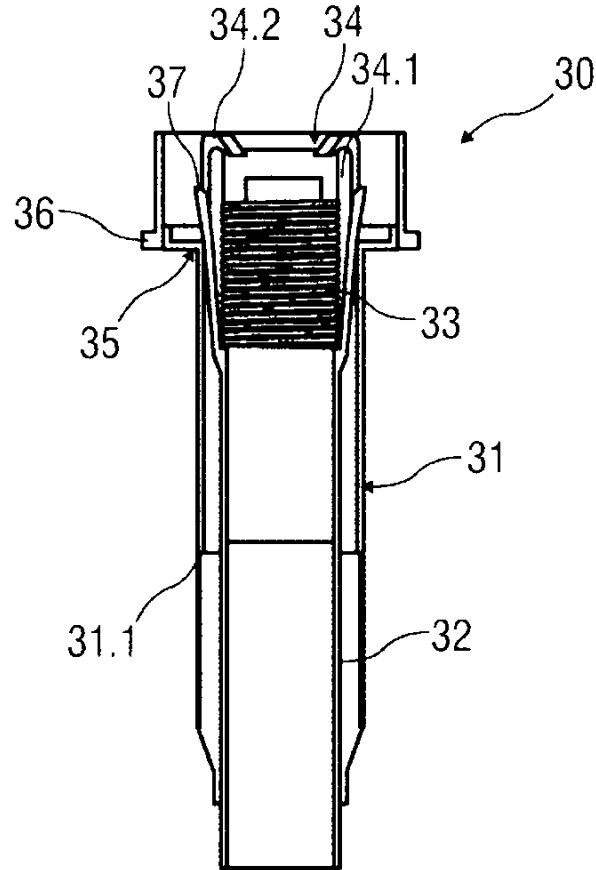
72.2	boylamsal giriş
72.3	eğim yüzeyi
72.4	blok yüzeyi
73	yanal girinti
500	parmak flanşı
501	destek kısmı
502	merkezi kısım
503	destek yüzeyi
504	dış radyal yüzey
505	iç radyal yüzey
D	uzak yön
I	radyal içeri yön
O	radyal dışarı yön
P	yakın yön
R	radyal uzaklık



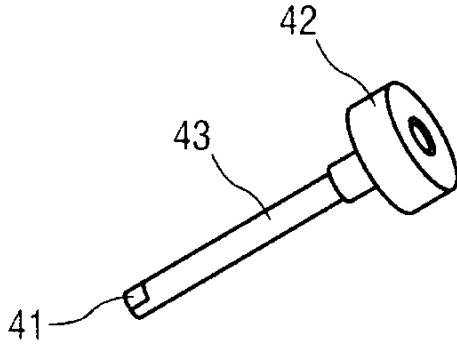
ŞEKİL 1



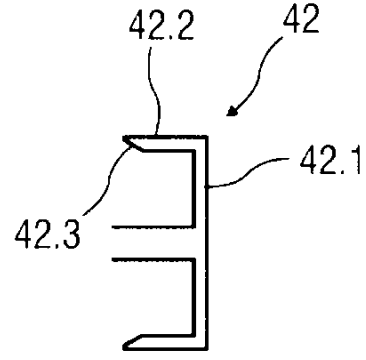
ŞEKİL 2



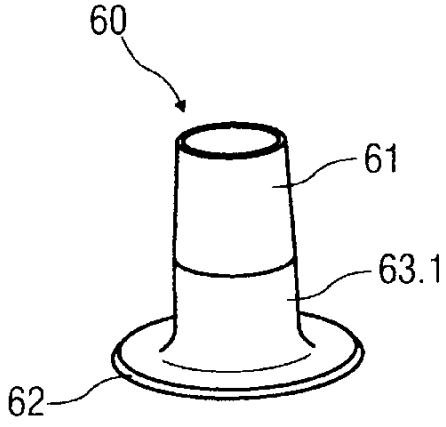
ŞEKİL 3



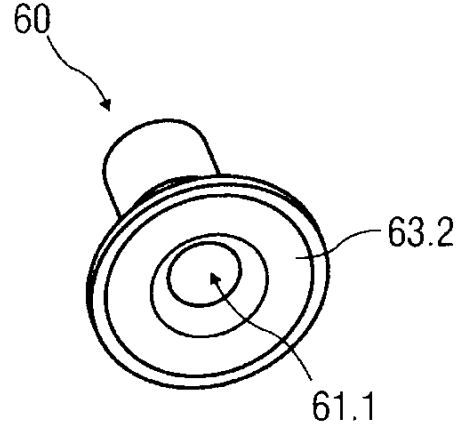
ŞEKİL 4A



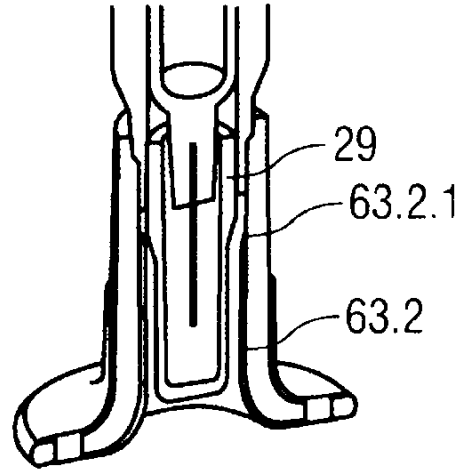
ŞEKİL 4B



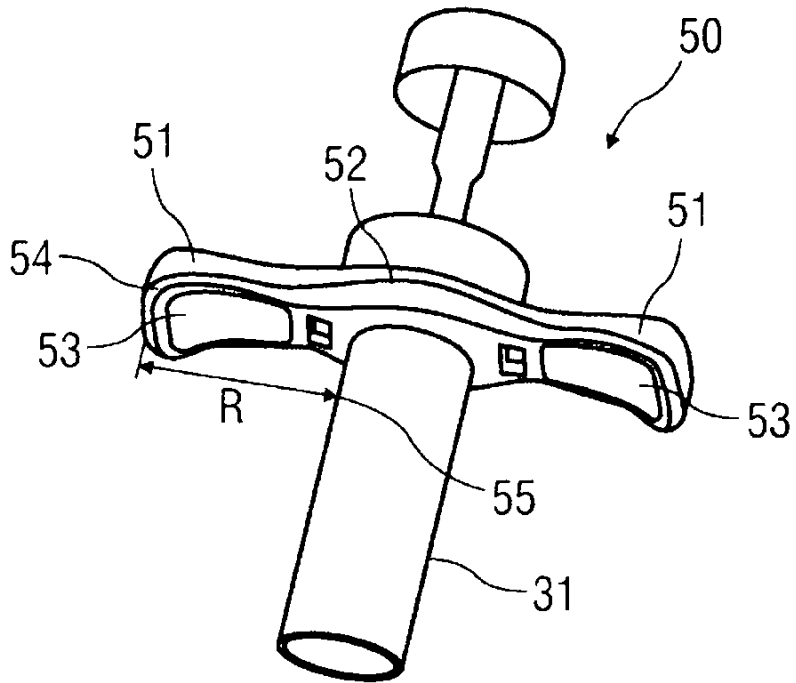
ŞEKİL 5A



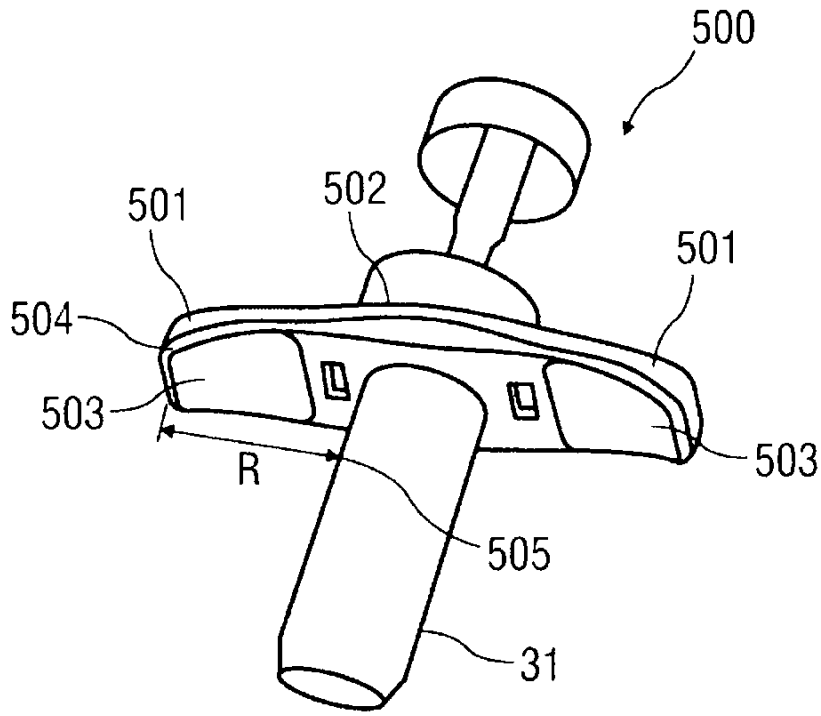
ŞEKİL 5B



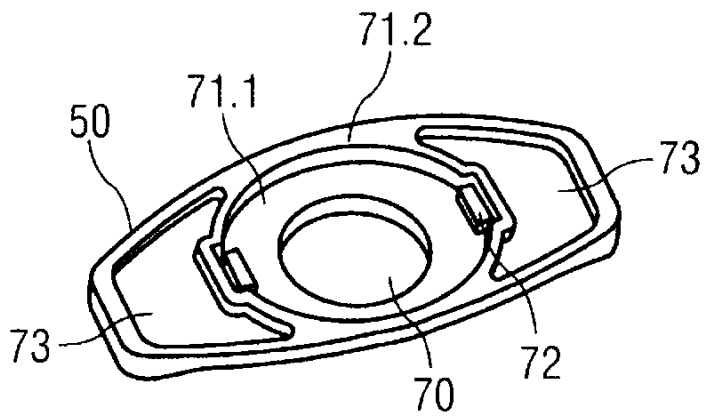
ŞEKİL 6



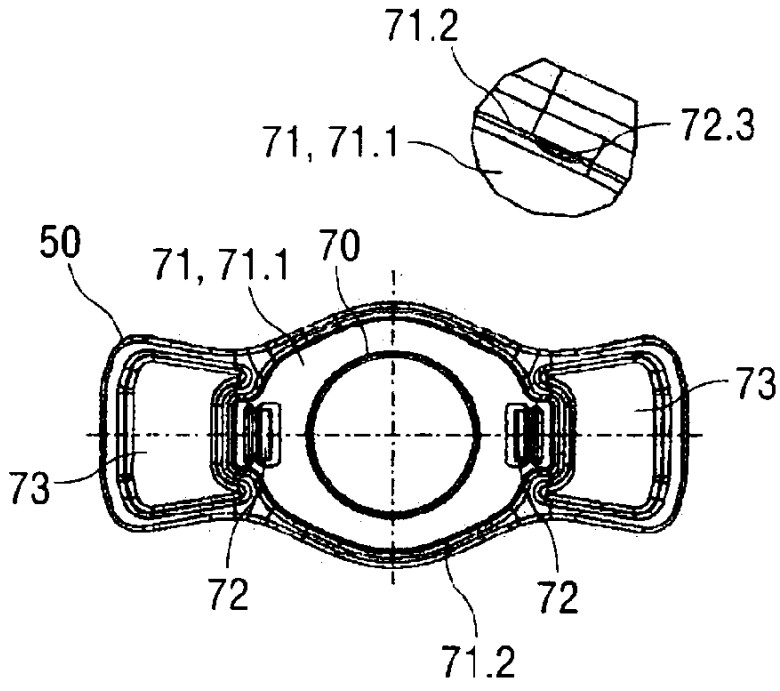
ŞEKİL 7



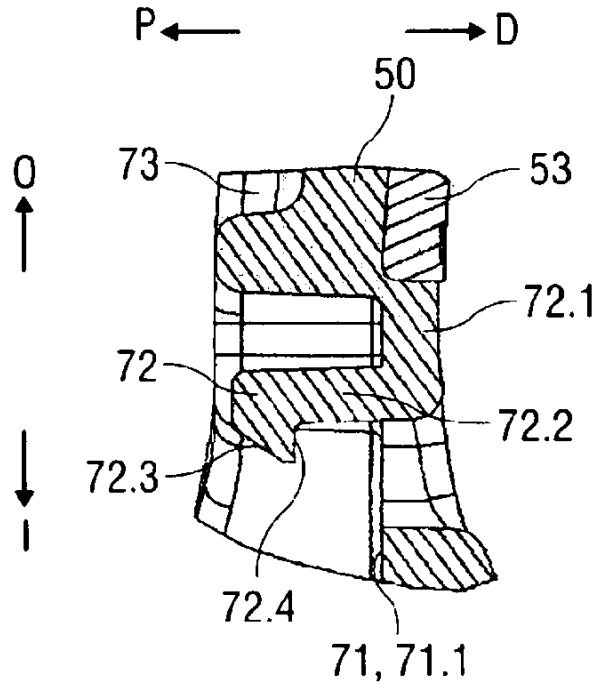
ŞEKİL 8



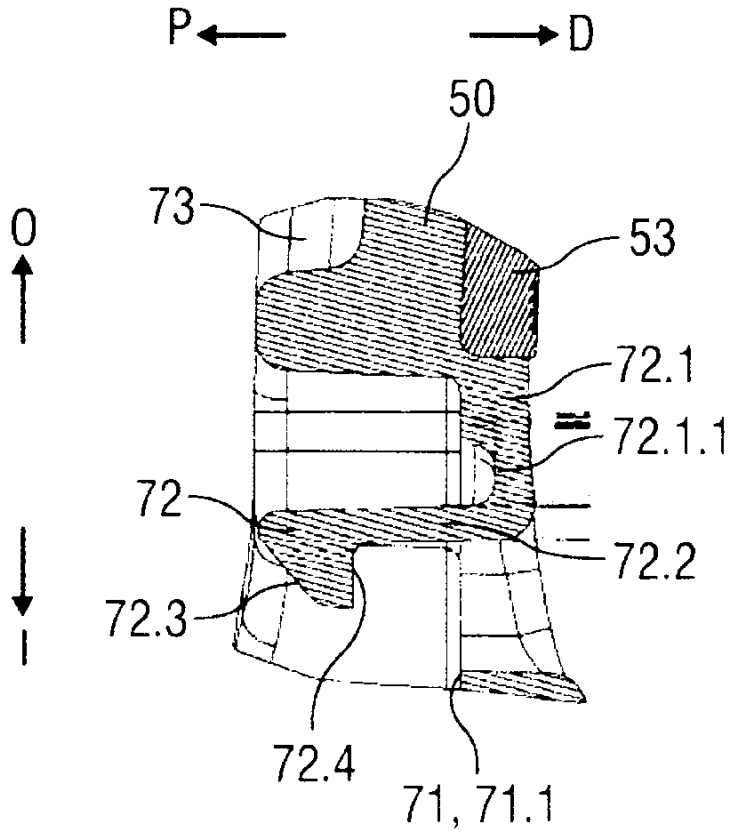
ŞEKİL 9



ŞEKİL 10



ŞEKİL 11



ŞEKİL 12