



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) BR 112016002188-6 B1**



**(22) Data do Depósito:** 04/08/2014

**(45) Data de Concessão:** 14/12/2021

**(54) Título:** CONJUNTO PARA UM DISPOSITIVO AUTOINJETOR

**(51) Int.Cl.:** A61M 5/20; A61M 5/24.

**(30) Prioridade Unionista:** 02/08/2013 GB 1313888.8.

**(73) Titular(es):** BESPAC EUROPE LIMITED; UCB BIOPHARMA SPRL.

**(72) Inventor(es):** MARTIN JOHN MCLOUGHLIN; MATT EKMAN; IAN ANDERSON; NEIL BENTLEY CAMMISH; IAN DARNELL.

**(86) Pedido PCT:** PCT GB2014052387 de 04/08/2014

**(87) Publicação PCT:** WO 2015/015230 de 05/02/2015

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 29/01/2016

**(57) Resumo:** CONJUNTO PARA UM DISPOSITIVO AUTOINJETOR. Um conjunto para um dispositivo de autoinjeter, o conjunto que inclui um suporte de seringa para suportar uma seringa limitando o movimento axial para a frente da seringa relativamente ao suporte de seringa, e um elemento de proteção fixo ao suporte da seringa por uma fixação, de modo a que o elemento de proteção seja axialmente contido tanto axialmente para a frente e axialmente para trás em relação ao suporte da seringa pela fixação. Cargas axiais dirigida para a frente recebida pelo elemento de proteção são transmitidas ao suporte de seringa através da fixação.

Relatório Descritivo de Patente de Invenção para: **"CONJUNTO PARA UM DISPOSITIVO AUTOINJETOR"**.

#### CAMPO DA INVENÇÃO

[0001] Esta invenção se refere a uma conjunto para um dispositivo autoinjeter, e, em particular, a uma conjunto para um dispositivo autoinjeter que reduz o risco de dano da seringa durante a utilização do dispositivo autoinjeter.

#### ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0002] Normalmente, seringas pré-cheias fornecidas pelas empresas farmacêuticas são feitas de vidro ou similarmente rígidas, mas de materiais frágeis. Muitas de tais seringas pré-cheias são fabricadas com uma indústria reconhecida "padrão" e são utilizadas em dispositivos autoinjetores para distribuição de medicamento pré-cheio. Um exemplo de um dispositivo autoinjeter que emprega tal seringa pré-cheia padrão está descrito no documento WO-A-2007/083115 (The medical House Pic), onde, no interior do dispositivo, um elemento de acionamento atua sobre a flange da seringa para avançar axialmente para a frente para inserir a agulha da seringa no local de injeção.

[0003] O documento WO-A-2011/070346 (The medical House Pic) descreve um protetor de flanges de seringa sob a forma de um elemento espaçador que visa reduzir a carga do acionamento aplicada a flange da seringa por reorientação radialmente para dentro na direção do corpo cilíndrico

principal da seringa.

[0004] Permanece a necessidade de minimizar ainda mais o risco de ruptura da seringa em dispositivos autoinjetores, uma vez que qualquer ruptura pode levar a interferência do dispositivo e, em última análise, a incapacidade de se administrar a dose de medicamento com consequências potencialmente fatais.

[0005] A presente invenção, portanto, procura minimizar o risco de ruptura da seringa em dispositivos autoinjetores.

#### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0006] De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção proporciona-se um conjunto para um dispositivo autoinjecedor, o conjunto incluindo:

um suporte de seringa para suportar uma seringa para a frente, limitando o movimento axial da seringa em relação ao suporte de seringa; e

um elemento de proteção fixo ao suporte da seringa por uma fixação, de modo a que o elemento de proteção esteja axialmente contido tanto axialmente para a frente e axialmente para trás em relação ao suporte da seringa pela fixação;

em que as cargas axiais dirigidas para a frente recebidos pelo elemento de proteção são transmitidas ao suporte de seringa através da fixação.

[0007] Assim, o elemento de proteção pode ser fixo ao

suporte da seringa, de tal modo que, quando montado, o movimento axial em relação entre o elemento de proteção e o suporte da seringa seja limitado pela fixação. O mesmo acessório (s) que limita o movimento axial em relação é responsável pela transferência de carga aplicada ao elemento de proteção do suporte de seringa. Uma seringa que pode ser instalada no suporte da seringa (antes da fixação do elemento de proteção) não irá sentir qualquer carga que é aplicada à parte de trás do elemento de proteção, uma vez que o elemento de proteção funciona como uma carga de "ponte" que transmite a carga do elemento de acionamento para o suporte de seringa sem aplicação de carga axial para a seringa. Em certas concretizações, o elemento de proteção pode ser fixado a uma extremidade traseira do suporte de seringa.

[0008] A fixação pode incluir primeira característica de batente sobre o suporte da seringa e segunda característica de batente no elemento de proteção, e transmitir o movimento axial do elemento de proteção em relação ao suporte da seringa seja limitado pelas primeira e segunda característica de batente. A referida segunda característica de batente do referido elemento de proteção pode incluir uma pluralidade de pernas axialmente para a frente que se prolongam, e a referida primeira característica de batente do referido suporte de seringa podem incluir uma flange externa, e transmitir o movimento axial do elemento de proteção em

relação ao suporte da seringa podendo ser limitada pelo batente da referida pluralidade de pernas que se prolongam axialmente para a frente contra a referida flange externa. A referida pluralidade axialmente para a frente estendendo-se as pernas podem ser parte integrante de pelo menos um par de grampo, onde cada grampo inclui um par das ditas pernas axialmente para a frente que se prolongam e uma viga transversal dianteira que se estende circunferencialmente para ligar as duas pernas de cada par de pernas axialmente para a frente que se estendem. Cada uma das referidas vigas transversais frontais pode formar a porção axialmente mais dianteira de cada respectivo grampo.

[0009] Uma superfície virada axialmente para a frente de cada viga transversal dianteira pode ser afilada, a superfície virada axialmente para a frente que se prolonga axialmente para trás em uma direção radialmente para o exterior, e uma superfície virada axialmente para trás da referida flange externa também é afilada em pelo menos peças, o axialmente para trás da superfície virada para as referidas partes que se prolonga axialmente para trás em uma direção radialmente para fora, de modo a ser complementar com a superfície virada axialmente para a frente de cada viga transversal dianteira.

[0010] A fixação pode incluir terceira característica de batente no suporte da seringa e quarta característica de

batente sobre o elemento de proteção e o movimento de recuo axial do elemento de proteção em relação ao suporte da seringa é limitado pela terceira e quarta característica de batente.

[0011] A referida terceira característica de batente do dito suporte de seringa pode incluir-se ângulos para fora radialmente que se estendem e a referida quarta característica de batente do dito elemento de proteção incluem os referidos primeiros feixes transversais e movimento de recuo axial do elemento de proteção em relação ao suporte da seringa é limitado pelo batente dos ângulos contra as referidas primeira vigas transversais que se prolongam axialmente para trás das pernas podendo prolongar-se a partir dos referidos ângulos.

[0012] As referidas primeira vigas transversais podem ter uma porção rebaixada para facilitar o conjunto das primeiras vigas sobre as pernas que se estendem axialmente para trás do referido suporte de seringa.

[0013] Os referidos grampos podem cada um incluir uma segunda viga transversal que se estende circunferencialmente para conectar os dois braços de cada par de pernas que se prolongam axialmente para a frente, cada segunda viga transversal sendo axialmente para trás e axialmente espaçada da respectiva primeira viga transversal.

[0014] A fixação pode incluir ganchos sobre o suporte de

seringa que são configurados para prender o elemento de proteção e limitar o movimento de recuo axial do elemento de proteção em relação ao suporte da seringa. Cada um dos referidos ganchos pode ser disposto sobre uma perna que se prolonga axialmente para trás do referido suporte de seringa.

[0015] As pernas de cada um do referido par de pernas que se prolongam axialmente para a frente de cada grampo pode ser espaçadas, de modo circunferencial para receber uma das referidas pernas que se prolongam axialmente para trás do referido suporte de seringa. As referidas primeiras vigas transversais podem ter uma porção em recesso para facilitar o conjunto das primeiras vigas transversais ao longo das pernas que se prolongam axialmente para trás do referido suporte de seringa.

[0016] O elemento de proteção pode definir uma superfície axialmente para a retaguarda para a recepção de uma unidade axial (para provocar o movimento do suporte da seringa, por exemplo). Em certas concretizações, a superfície axialmente para a retaguarda para a recepção de acionamento axial é uma superfície axialmente para a retaguarda de uma flange.

[0017] O referido elemento de proteção pode definir um orifício central que se prolonga em uma direção axial e a flange pode estender-se radialmente para fora a partir do orifício. A superfície virada axialmente para a retaguarda da

flange pode inclinar-se axialmente para a frente ao longo de direções radiais para fora do referido orifício. A referida superfície virada axialmente para a retaguarda da dita flange pode corresponder a uma parte da superfície de um tronco cônico.

[0018] O referido elemento de proteção pode adicionalmente compreender características de localização para co-axialmente alinhar o elemento de proteção com a extremidade traseira de uma seringa. As referidas características de localização podem compreender um batoque que se estende axialmente para a frente que se prolonga a partir da superfície virada axialmente para a frente da flange, o batoque definindo parte do referido orifício.

[0019] O elemento de proteção pode ser montado no referido suporte de seringa. A conjunto pode ainda compreender uma seringa suportada pelo referido suporte de seringa, em que pelo menos uma parte do referido elemento de proteção está axialmente para trás de pelo menos parte da referida seringa. A referida seringa pode compreender um corpo cilíndrico que tem uma saída na extremidade dianteira, uma agulha ligada hidraulicamente a referida saída, uma extremidade posterior aberta, um elemento móvel de êmbolo no interior do referido corpo cilíndrico, uma haste de êmbolo ligada ao dito elemento de êmbolo para mover o referido elemento de êmbolo no interior do referido corpo cilíndrico,



e uma flange de seringa traseira que se estende radialmente para fora a partir de uma extremidade traseira do corpo cilíndrico.

[0020] Um lado voltado axialmente para a frente do elemento de proteção pode ser conformado, de modo a ser complementar ao perfil da flange traseira da seringa.

[0021] A ponta pode ter uma forma, de modo a ser complementar ao perfil da parte traseira aberta a extremidade do cilindro.

[0022] O movimento axialmente para a retaguarda da seringa recebida no suporte de seringa pode ser limitado por o elemento de proteção. Em certas concretizações, pode ser permitido algum movimento axial limitado da seringa no suporte de seringa. Em outras concretizações, substancialmente nenhum movimento axial da seringa no suporte de seringa é permitida devido à presença do elemento de proteção.

[0023] A seringa pode conter uma formulação líquida de fármaco, e, em concretizações particulares, o corpo cilíndrico da referida seringa tem um volume correspondente a uma única dose da referida formulação líquida de fármaco. A referida formulação líquida de fármaco pode ser arranjada para repousar a entre 2 - 8 ° C e durante a entrega injetada a 18 -30 ° C. A formulação de medicamento líquido pode ter uma viscosidade inferior a 120 mPa.s a uma temperatura de

fluxo de 20 ° C. A formulação líquida de fármaco pode compreender uma formulação aquosa de um fármaco terapêutico tipo biológico. O referido fármaco tipo biológico pode compreender uma imunoglobulina ou um seu fragmento. O dito fármaco tipo biológico pode compreender um fragmento de anticorpo ou mPEGylated PEGilato. A referida formulação aquosa pode compreender componente adicional a formulação selecionada a partir do grupo que consiste em tampões, NaCl, e modificadores de pH. A concentração do fármaco na formulação líquida de fármaco pode ser maior do que 100 mg / mL.

[0024] De acordo com um segundo aspecto da presente invenção, proporciona-se um dispositivo autoinjeter, incluindo o conjunto, de acordo com o primeiro aspecto da presente invenção.

[0025] De acordo com um terceiro aspecto da presente invenção, é proporcionado um elemento de proteção para ser utilizado com uma seringa e configurado para ser posicionado, pelo menos parcialmente para trás de um rebordo da seringa, o elemento de proteção que define um orifício central que se estende em uma direção axial e que tem uma flange em torno do orifício que se estende radialmente para fora, em que a flange tem uma superfície virada axialmente para a frente e uma superfície virada axialmente para a retaguarda, e as pistas de superfície virada axialmente para trás axialmente

para a frente ao longo de direções radiais para fora do referido orifício e está configurada para receber acionamento axial.

[0026] O elemento de proteção pode compreender ainda características de localização para localizar o elemento de proteção na extremidade traseira de uma seringa. As referidas características de localização podem compreender um batoque que se estende axialmente para a frente que se prolonga a partir da superfície virada axialmente para a frente da flange, o batoque definindo parte do referido orifício. A referida superfície virada axialmente para a retaguarda das ditas flanges pode corresponder a uma parte da superfície de um tronco cônico. O elemento de proteção pode ainda compreender uma pluralidade de pernas que se prolongam axialmente para a frente. A referida pluralidade axialmente para a frente estendendo-se as pernas podem ser parte integrante de pelo menos um par de grampo, onde cada grampo inclui um par das ditas pernas axialmente para a frente que se prolongam e uma viga transversal dianteira que se estende circunferencialmente para ligar as duas pernas de cada par de pernas axialmente para a frente que se estendem. Cada uma das referidas vigas transversais frontais pode formar a porção axialmente mais dianteira de cada respectivo grampo. Uma superfície virada axialmente para a frente de cada viga transversal dianteira pode ser afunilada, a superfície virada

axialmente para a frente que se prolonga axialmente para trás em uma direção radialmente para fora. As referidas primeiras vigas transversais podem ter uma porção em recesso para facilitar a conjunto do referido conjunto protetor sobre um suporte de seringa. Os referidos ganchos podem cada um incluir uma segunda viga transversal que se estende circunferencialmente para conectar os dois braços de cada par de pernas que se prolongam axialmente para a frente e para trás e é axialmente espaçado axialmente a partir da referida primeira viga transversal.

[0027] De acordo com um quarto aspecto da presente invenção, proporciona-se um conjunto que inclui um elemento de proteção de acordo com o terceiro aspecto da presente invenção, e uma seringa. A referida seringa pode compreender um corpo cilíndrico que tem uma saída na extremidade dianteira, uma agulha ligada hidraulicamente a referida saída, uma extremidade posterior aberta, um elemento móvel de êmbolo no interior do referido corpo cilíndrico, uma haste de êmbolo ligada ao dito elemento de êmbolo para mover o referido elemento de êmbolo no interior do referido corpo cilíndrico, e uma flange de seringa traseira que se estende radialmente para fora a partir de uma extremidade traseira do corpo cilíndrico.

[0028] Um lado voltado axialmente para a frente do elemento de proteção pode ser conformado, de modo a ser

complementar ao perfil da flange traseira da seringa.

[0029] A ponta pode ter uma forma de modo a ser complementar ao perfil da extremidade posterior aberta do corpo cilíndrico.

[0030] A seringa pode conter uma formulação líquida de fármaco, e, em concretizações particulares, o corpo cilíndrico da referida seringa tem um volume correspondente a uma única dose da referida formulação líquida de fármaco. A referida formulação líquida de fármaco pode ser arranjada para repousar a entre 2 - 8° C e durante a entrega injectado a 18-30° C. A formulação de medicamento líquido pode ter uma viscosidade inferior a 120 mPa.s a uma temperatura de fluxo de 20° C. A formulação líquida de fármaco pode compreender uma formulação aquosa de um fármaco terapêutico tipo biológico. O referido tipo biológico de fármaco pode compreender uma imunoglobulina ou um seu fragmento. Disse tipo biológico fármaco pode compreender um fragmento de anticorpo ou mPEGylated PEGylated. A referida formulação aquosa pode compreender formulação componente adicional seleccionado a partir do grupo que consiste em tampões, NaCl, e modificadores de pH. A concentração do fármaco na formulação líquida de fármaco pode ser maior do que 100 mg / mL.

[0031] De acordo com um quinto aspecto da presente invenção, proporciona-se um dispositivo autoinjecedor

incluindo o conjunto do quarto aspecto da presente invenção.

[0032] De acordo com um sexto aspecto da presente invenção, é proporcionado um suporte de seringa para suportar uma seringa, limitando o movimento para a frente axial da seringa relativamente ao suporte de seringa, o suporte de seringa que tem uma flange e ganchos externos, cada gancho sendo disposto sobre uma perna que se prolonga axialmente para trás do referido suporte de seringa.

[0033] De acordo com um sétimo aspecto da presente invenção, é proporcionado um suporte de seringa para suportar uma seringa, limitando o movimento para a frente axial da seringa relativamente ao suporte de seringa, o suporte de seringa que tem uma flange externa e exteriormente ângulos que se estendem radialmente axialmente para a retaguarda da flange externa.

[0034] O suporte de seringa do sexto ou sétimo aspectos da presente invenção podem ainda compreender pelo menos uma projeção radial para dentro para suportar uma mesma seringa.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0035] Concretizações da invenção são descritas adicionalmente a seguir com referência aos desenhos anexos, nos quais:

A Figura 1A é uma vista em corte transversal de um conjunto, de acordo com uma concretização da presente invenção com uma seringa instalada, as Figuras 1B e 1C

mostram, cada uma vista lateral do conjunto da Figura 1A em que a conjunto da Figura 1C é rodado 90° relativamente para a conjunto da Figura 1B;

A Figura 2A mostra um conjunto desmontado, de acordo com uma concretização alternativa da presente invenção, e a Figura 2B mostra uma vista lateral do conjunto da Figura 2A montado com uma seringa instalada;

A Figura 3A mostra um conjunto desmontado, de acordo com uma outra concretização alternativa da presente invenção, e a Figura 3B mostra uma vista lateral do conjunto da Figura 3A montado com uma seringa instalada;

A Figura 4 mostra uma vista em secção de um conjunto, de acordo com uma concretização da presente invenção com uma seringa instalada e um elemento de acionamento engatado ao conjunto; e

A Figura 5 mostra um dispositivo autoinjeter de acordo com uma concretização da presente invenção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0036] A figura 1A é uma vista em corte transversal de um conjunto 10, de acordo com uma concretização da presente invenção. As Figuras 1B e 1C mostram cada uma vista lateral do conjunto da Figura 1 A, onde a conjunto da Figura 1C é girado a 90° em relação ao conjunto da Figura 1B. O conjunto 10 inclui um suporte de seringa 20 e um elemento de proteção 40. No arranjo mostrado na Figura 1A, uma seringa 60 está

instalada dentro do conjunto 10. O suporte de seringa 20 suporta a seringa 60, de modo a que o movimento axial do suporte de seringa 20 resulte em movimento axial da seringa 60 nele tal como durante o movimento axial para a frente do suporte de seringa 20 e a seringa 60 a partir de uma posição de pré-utilização para uma posição de injeção no interior de um dispositivo autoinjeter. O suporte de seringa 20 pode, portanto, ser considerado como um transportador de seringa. As setas marcadas A e B nas figuras indicam as direções "axiais", onde A representa a direção axial para a frente (isto é, em direção ao local de injeção) e B representa a direção axial para trás (isto é, para longe do local da injeção). Outras indicações e orientações referidos ao longo deste pedido (por exemplo, radial e circunferencial) são em relação às direções axiais A, B. As direções A e B podem ser consideradas em paralelo com uma "direção longitudinal" do conjunto da presente invenção, ou mesmo qualquer dispositivo maior que incorpora a conjunto, ou quaisquer componentes do conjunto.

[0037] Em concretizações preferidas, o suporte de seringa 20 suporta a seringa 60 em uma extremidade dianteira da seringa 60, por exemplo, sobre uma flange interna do suporte de seringa 20. Em concretizações particularmente preferidas, o suporte de seringa 20 inclui algumas ou todas as características de os meios de suporte de seringa descrito



em WO-A-2007/083115. No entanto, em concretizações alternativas dentro do escopo da presente invenção, a seringa 60 pode ser suportada pelo suporte de seringa 20 em pontos da seringa 60 com exceção da sua extremidade para a frente.

[0038] A seringa 60 pode ser uma seringa pré-carregada padrão e inclui um corpo cilíndrico 62 que tem uma flange traseira 64 da seringa e por uma tampa 66 disposta no interior do corpo cilíndrico e móvel no seu interior. Tipicamente, em uso, a tampa 66 é movida por uma haste de êmbolo (não mostrado) ou elemento semelhante, para pressurizar o fluido contido no corpo cilíndrico 62 e expulsá-lo a partir de uma extremidade dianteira aberta da seringa 60. A seringa 60 pode incluir uma agulha (não mostrada) na sua extremidade dianteira para penetrar um local de injeção e facilitar a expulsão de forma fluida o corpo cilíndrico 62.

[0039] O elemento de proteção 40 é um componente separado, relativamente ao suporte de seringa 20 e pode ser fixo a uma extremidade traseira do suporte de seringa 20. O fixabilidade do elemento de proteção 40 permite que a seringa 60 a ser inserida no interior do suporte de seringa 20, antes para a fixação do elemento de proteção 40. Um elemento de proteção 40 e integrante do suporte da seringa 60 não iria permitir a inserção da seringa 60, sem sacrificar características que dão origem aos benefícios associados com

a presente invenção.

[0040] Como se mostra nas Figuras 1A a 1C, o suporte de seringa 20 é geralmente tubular e tem uma flange externa 22 no sentido da sua extremidade traseira, que funciona como um elemento de batente, o qual o elemento de proteção 40 apoia-se contra a impedir qualquer movimento adicional para a frente axial do elemento de proteção 40 em relação ao suporte da seringa 20. A flange externa 22 tem uma seção de corte inferior 22a virada para trás para engatar com o elemento de proteção 40 e minimizando o risco de movimento acidental do elemento de proteção 40 em relação ao suporte de seringa 20.

[0041] Um corpo principal 20a do suporte de seringa 20 tem um diâmetro interno que é maior do que o diâmetro externo do corpo de seringa 62, de tal modo que a seringa 60 pode ser inserido no suporte de seringa 20 durante a conjunto. Em concretizações preferíveis, o espaço anular entre o principal 20a do corpo do suporte de seringa 20 e o corpo da seringa 62 (quando instalada) é pequena, de modo a minimizar o movimento radial da seringa 60 dentro do suporte de seringa 20, assim, reduzindo o risco de ruptura da seringa 60. O diâmetro interno do corpo principal 20a do suporte de seringa 20 é menor do que o diâmetro exterior da flange da seringa em sua parte traseira 64 da seringa 60, de modo a que a flange traseira 64 da seringa não pode passar para dentro do corpo principal 20a. Em concretizações preferidas, a seringa 60 é

suportada no suporte de seringa 20 (por exemplo, um batente), de tal modo que o movimento axial para a frente da seringa 60 é limitado em relação ao suporte da seringa 20 para um grau, em que não seria possível para a flange traseira 64 da seringa para entrar no corpo principal 20a, de qualquer modo. Do mesmo modo, o movimento axial para a retaguarda da seringa no interior do suporte da seringa é limitado pelo elemento de proteção.

[0042] A flange externa 22 do suporte da seringa 20 está localizada perto da extremidade posterior do corpo principal 20a, no entanto, não é na extremidade traseira, mas espaçado axialmente real da mesma.

[0043] O suporte de seringa 20 tem um par de pernas 24 que se prolongam para trás estendendo-se axialmente a partir da extremidade traseira do corpo principal 20a axialmente para a retaguarda da flange externa 22. Cada um dos pares de pernas 24 é diametralmente oposto ao outro par e cada um estende-se desde o corpo principal 20a, através de um cotovelo 24a que se estende radialmente para fora. Devido à ângulos 24a, o diâmetro interno das pernas (24, quando considerados como um par) é maior do que o diâmetro interno do corpo principal 20a. O diâmetro interno das pernas 24 é de preferência semelhante ao diâmetro exterior da flange traseira 64 da seringa da seringa 60 de tal modo que a flange traseira 60 pode ser acomodada entre as pernas 24, mas existe

um espaço mínimo entre as pernas 24 e a flange traseira da seringa 64. Para além disso, na concretização preferível não limitativo mostrado nas Figuras 1A a 1C, o diâmetro exterior das pernas 24 (quando considerada como um par) é substancialmente o mesmo que o diâmetro exterior da flange externa 22. As pernas 24, cada um tem um gancho 24b que se estende tanto radialmente para dentro e axialmente para a frente, de modo a ser capaz de engatar com o elemento de proteção 40 e impedindo o movimento axial da retaguarda o elemento de proteção 40 em relação ao suporte da seringa 20 (tal como descrito em mais detalhe abaixo). Na concretização mostrada nas Figuras 1A a 1 C, os ganchos 24b estão dispostas na extremidade traseira extrema das pernas 24, embora em concretizações alternativas, isto não tem necessariamente de ser o caso.

[0044] Na concretização preferida mostrada nas figuras, o elemento de proteção 40 tem uma ou outra forma cônica inclinada superfície posterior 42 em torno de um orifício central 44. Em particular, a superfície traseira 42 do elemento de proteção das pistas axialmente para a frente ao longo de uma direção para o exterior radial a partir da borda do orifício 44. O elemento de proteção 40 tem uma saliência 45 que se prolonga axialmente para a frente que está localizado centralmente e tem um diâmetro exterior adequado para a localização e formando um ajuste perfeito com o

interior do corpo cilíndrico 62 da seringa 60. Uma axialmente para a frente virada para o lado do elemento de proteção 40 é conformada de modo a ser complementar ao perfil da flange da seringa 64. De igual modo, a saliência 45 é conformada de modo a ser complementar ao perfil do corpo cilíndrico 62 na qual ele se adapta. Tais características complementares melhoram o ajuste do elemento de proteção 40 contra a seringa 60. A saliência 45 forma um grau no lado voltado axialmente para a frente do elemento de proteção 40, de modo que uma superfície do elemento de proteção 40 prolonga-se radialmente para além do orifício 44 e impede todo o elemento de proteção 40 de entrar no interior do corpo cilíndrico 62.

[0045] O elemento de proteção 40 prolonga-se radialmente para além da flange de seringa traseira 64 e tem um grampo axialmente para a frente que se estende 46 que está posicionada radialmente para fora da flange de seringa traseiro 64 quando a saliência 45 está localizada no orifício 44, conforme mostrado nas Figuras. O grampo 46 inclui um par de pernas espaçadas circunferencialmente 46a que se estendem axialmente para a frente, e uma viga transversal 46b, que se estende circunferencialmente entre a 46a duas pernas, ligando-os em conjunto. A superfície dianteira do grampo 40 é biselada, de modo a ser complementar da secção voltada para trás 22a recortada da flange externa 22 e ser configurado para engatar com o mesmo a um risco reduzido de axial ou

radial inadvertida movimento relativo entre as mesmas. Este arranjo proporciona um batente que limita o movimento axial para a frente do elemento de proteção 40 em relação ao suporte da seringa 20 e permite que a carga axial a ser transmitida a partir do elemento de proteção 40 para o suporte de seringa 20. Embora esta seja uma concretização preferível, concretizações menos preferíveis de todos os elemnetos podem apresentar-se não-cônica (isto é, sem variação axial ao longo de uma direção radial) das superfícies de interface entre o grampo 46 e o rebordo externo 22. Estas disposições seria ainda alcançar o batente desejado para limitar o movimento para a frente axial do elemento de proteção 40 em relação ao suporte da seringa 20, mas seria menos eficaz para minimizar o risco do grampo 46 inadvertidamente flexionar-se radialmente para fora e deslizando axialmente para a frente sobre a flange 22 externa.

[0046] Na concretização preferida mostrada nas figuras, o espaço circunferencial entre as duas pernas 46a do grampo 46 acomoda as pernas para trás que se estendem axialmente 24 do suporte de seringa 20. Para além disso, o elemento de proteção 40 tem um par de virada axialmente para trás superfícies de recepção 48 para receber os ganchos 24b das pernas do suporte de seringa 20, onde cada uma das superfícies de recepção de frente para a retaguarda afunila

axialmente axialmente para trás em uma direção radialmente para fora, de modo a ser complementar com a superfície virada para a frente de cada gancho 24b. Quando envolvida nas superfícies de recepção 48 que enfrentam axialmente para trás, os ganchos 24b limita o movimento de recuo axial do elemento de proteção 40 em relação ao suporte da seringa 20. A combinação do batente entre o grampo 46 e a flange externa 22 e o engate dos ganchos 24b sobre o receptor de frente axialmente para trás resulta em superfícies 48 do elemento de proteção 40 estando limitado, tanto no sentido dianteiro e traseiro axial relativamente ao suporte de seringa 20 e, por conseguinte, sendo axialmente "capturado" em relação à mesma. Alguns pequenos movimentos axiais relativos podem ser possíveis devido às tolerâncias de fabricação, no entanto, é preferível que qualquer movimento axial seja tão pequeno quanto possível.

[0047] O elemento de proteção 40 forma uma ponte de carga que transmite força axial recebido a partir da parte de trás do elemento de proteção axialmente para a frente no interior do suporte da seringa 20 através da flange externa 22. O conjunto é configurado, de modo que nenhuma carga axial é transmitida a partir do guarda elemento 40 para a seringa 60, e a seringa é, por conseguinte, protegida contra as forças potencialmente prejudiciais durante a sua utilização. Um fator que contribui para evitar a seringa aplicada carga

axial é a relação entre o apoio da seringa por o suporte de seringa 20, e os respectivos comprimentos axiais dos grampos 46 e as pernas 24 que se prolongam axialmente para trás do suporte de seringa 20. Para evitar o carregamento, a seringa 60 deve ser "flutuante" dentro do conjunto 10 do suporte de seringa 20 e o elemento de proteção 40. Ou seja, pode ser permitida algum movimento axial limitado de seringa no suporte de seringa.

[0048] As figuras 2A e 2B mostram uma conjunto modificada 10' de acordo com uma concretização alternativa da presente invenção. A conjunto modificada 10 'inclui um elemento de proteção modificada 40' e um modificado apoio seringa 20'. O elemento modificado de proteção 40 'e o suporte da seringa 20' são, cada um, em grande parte o mesmo que o elemento de proteção 40 e o suporte da seringa 20 descrita acima em relação às Figuras 1A a 1 C, os componentes no entanto modificados são indicadas com uma plica / traço (') e novos componentes / recursos são indicados por um novo em umeral. Por exemplo, o elemento de proteção modificado 40' das Figuras 2A e 2B tem um grampo modificado 46' que difere em dois pontos, em comparação com o grampo 46 das Figuras 1A a 1C. O grampo modificado 46' ainda inclui dois pares de pernas espaçadas circunferencialmente 46a' que se estendem axialmente para a frente, e uma viga transversal 46b' que se estende circunferencialmente entre as duas pernas 46a' de



cada par, que liga o respectivo par de juntas. No entanto, cada viga transversal 46b' inclui uma porção rebaixada 47 em seu radialmente para dentro lado. Cada porção de reentrância 47 é afunilada de modo a facilitar a conjunto do elemento de proteção 40' sobre o suporte de seringa 20', auxiliando os grampos 46' ao longo das pernas que se prolongam axialmente para trás modificados 24' do suporte de seringa modificada 20'.

[0049] Por outro lado, as pernas 46a' do grampo 46' são mais largos em uma direção circunferencial em relação ao pernas 46a do elemento de proteção 40 das Figuras 1A a 1C. Este alargamento é possível uma vez que as pernas que se prolongam axialmente para trás 24' do suporte de seringa modificada 20' são mais estreita em uma direção circunferencial, em comparação com as pernas 24 das Figuras 1A a 1C. Quanto maior pernas 46a' do grampo 46' melhorar a força de área de secção transversal e reduz o risco de o elemento de proteção 40' quebrar ou deformar sob carga.

[0050] Além disso, as pernas que se prolongam axialmente para trás 24 'são inclinadas em uma direção axial, com as pernas 24' cada vez mais em uma direção de alargamento circunferencial ao longo da direção axial para a retaguarda. As pernas se estendem axialmente para trás 24 'formar um ajuste perfeito com o grampo de 46 "e reduzir o balanço" do elemento de proteção 40' em relação ao suporte de seringa 20'

ao longo de direções indicadas pela seta dupla C na figura 2B. Embalar podem, alternativamente, ser atenuado em que o grampo 46 'não necessariamente formam um encaixe apertado completamente em torno das pernas 24' por ressaltos localizados em cada uma das pernas 24' ou o 46 grampo' para, pelo menos, que forma um ajuste apertado em locais seleccionados e minimizado movimento relativo.

[0051] As Figuras 3A e 3B mostram uma concretização alternativa de um conjunto de 10", de acordo com a presente invenção. A conjunto modificada 10" inclui um elemento de proteção 40" modificado e um suporte de seringa modificada 20". O elemento de proteção modificado 40" e o suporte de seringa 20" são, cada um, em grande parte o mesmo que o elemento de proteção 40 e seringa de suporte 20 descrita acima em relação às Figuras 1A a 1C, os componentes no entanto modificados estão indicados com um duplo hífen (") e novos componentes / recursos são indicados por um novo em umeral. A modificado grampo de 46" ainda inclui dois pares de pernas espaçadas em circunferência 46a" que se estendem axialmente para a frente, e uma viga transversal 46b" que se estende circunferencialmente entre a 46a" duas pernas de cada par, ligando o respectivo par juntos. Além disso, a 46" de grampo tem uma travessa traseira 46d axialmente para trás e axialmente espaçada da 46b" viga transversal, onde o 46d travessa traseira estende-se circunferencialmente entre a

46a" pernas. A par de cross-vigas 46d", 46b" e o par de pernas 46a" define uma abertura para receber as pernas que se prolongam axialmente para trás 24".

[0052] Tal como mostrado nas Figuras 3A e 3B, as pernas que se prolongam axialmente para trás 24" das modificados suporte de seringa 20" são axialmente mais curtas do que as pernas 24,24' das Figuras 1A-C 1 e as Figuras 2A-2B. As pernas 24" não tem que se estende radialmente para dentro ganchos ganchos (cf 24b, 24b') e não trancam para trás virada para superfícies de recepção (cf virado para trás superfícies de recepção 48). Em vez disso, o cotovelo 24a" das pernas 24" encosta contra a 46b" da travessa para limitar o movimento de recuo axial do elemento de proteção 40" relativamente ao suporte de seringa 20". Na configuração montada, conforme mostrado na Figura 3B, existe uma folga axial entre o lado voltado axialmente para a frente do cotovelo 24a" e o lado voltado axialmente para trás da viga transversal 46b". Esta diferença determina o grau de possível movimento axial relativo entre o elemento de proteção 40" e o suporte de seringa 20". Em concretizações preferidas, o cotovelo 24a" pode ser afunilado, que se prolonga axialmente para a frente em uma direção radialmente para o exterior, para engatar com um complementar da superfície voltada para trás da viga transversal 46b". Neste arranjo preferível, o grampo 46" engata mais firmemente com o suporte de seringa 20" quando

movido axialmente para trás em relação à mesma, como o risco de o grampo 46" deformar de forma a deslizar sobre as pernas 24" é reduzido.

[0053] As pernas que se estendem para trás axialmente 24,24' das concretizações descritas acima em relação às Figuras 1A a 1C e 2A a 2B pode também incluir um cotovelo, em que o feixe transversal 46b, 46b' se encosta para limitar o cotovelo axial para a retaguarda movimento do elemento guarda 40,40', no caso improvável de que os ganchos 24b, 24b' venham a falhar.

[0054] O elemento de proteção 40" das Figuras 3A e 3B é mostrado com a porção rebaixada 47 presente em cada grampo 46". Embora seja preferível que esta característica esteja presente e facilita o conjunto do elemento de proteção 40 "sobre o suporte de seringa 20", concretizações dentro do escopo da presente invenção podem não ter esta característica, mas mantêm as outras características descritas da concretização das Figuras 3A e 3B. Com efeito, a porção de reentrância 47 pode ou não estar presente nos grampos 46, 46', 46" dentro do escopo da presente invenção.

[0055] Do mesmo modo, ao passo que a superfície posterior 42 dos elementos de proteção 40, 40 ', 40 "é descrita acima como sendo cônico ou de outra forma inclinada, em concretizações alternativas dentro do âmbito da presente invenção, a superfície traseira 42 não pode ser inclinado (ou

seja, não variando axialmente ao longo de uma direção radial). Tais concretizações ainda poderão incluir qualquer das características descritas das concretizações das Figuras 1A-1C, 2A-2B e 3A-3C. Note-se, no entanto, que um cônica ou de outro modo inclinada superfície traseira 42 é preferível na medida em que facilita a um elemento de acionamento para cessar o contato com o elemento de proteção 40, 40', 40" uma vez que o elemento de acionamento tem actuado no mesmo para mover o suporte de seringa 20, 20', 20"(e, portanto, a seringa 60 nela contida) para uma posição adequada para a entrega (por exemplo, quando uma agulha de seringa 60 tenha penetrado um local de injeção para uma profundidade suficiente). Por exemplo, um cone ou de outro modo inclinada superfície traseira 42 é particularmente adequada para utilização em autoinjeter es que têm elementos de condução que têm pernas ou etiquetas flexíveis que inicialmente engatar com o elemento de proteção 40, 40', 40" para aplicar uma carga ao suporte de seringa 20 , 20', 20" para mover a seringa 60, e depois radialmente para fora do cabo flexível dentro de uma abertura de um alojamento do autoinjeter, quando uma posição axial específica seja atingido. A cônico ou de outra forma a superfície inclinada 42 irá reduzir o risco de as pernas ou tags falhando a flectir para dentro da abertura e, assim, desengatar com o elemento de proteção flexível 40, 40', 40", que pode fazer com que o dispositivo

de encravamento e a dose de medicamento não seja entregue. Elementos de proteção 40, 40', 40" que tem uma superfície cônica ou de outro modo inclinada traseira 42 são, particularmente, adequados para uso em dispositivos, em que o elemento de acionamento é equivalente ao componente de invólucro interior descrito na publicação WO-A-2005/070481.

[0056] A Figura 4 mostra um exemplo de um conjunto 10 com uma seringa 60 instalada. Também é mostrado um elemento de acionamento 80 que tem pernas flexíveis 82 para uma extremidade da frente do mesmo. Cada perna flexível 82 tem um pé 82a em uma extremidade para a frente para se engatar com o elemento de proteção 40. Na configuração mostrada na Figura 4, as pernas flexíveis 82 são flexionadas radialmente para dentro e estão envolvidas com o elemento de proteção 40, de modo a serem capaz de transmissão de força axial da mesma. Normalmente, as pernas flexíveis 82 será tendenciosa em sua posição radialmente para dentro devido à interferência com uma manga exterior ou alojamento cuja superfície impede a flexão radial para fora. As aberturas ou recessos apropriados ou outras formações em locais axiais predeterminados da manga exterior ou invólucro permitir que as pernas flexíveis 82, para flectir radialmente para fora, em uma posição axial em particular. A superfície cônica ou de outra forma inclinada 42 permite um envolvimento adequado entre o elemento de acionamento 80 e o elemento de proteção 40, mas facilita a

sua fácil liberação e confiável quando as pernas flexíveis 82 chegam ao local axial predeterminado. O relacionamento e acoplamento / desacoplamento mostrado e descrito em relação à Figura 4 não é exclusivo para o elemento de proteção descrito acima, utilizando a referência em umérica 40. Na verdade, a relação descrita e acoplamento / desacoplamento pode aplicar-se a qualquer um dos elementos de proteção 40', 40" ou qualquer outro elemento de proteção dentro do escopo da presente invenção.

[0057] Embora seja preferível que o elemento de proteção da presente invenção atue como uma ponte de carga que transmite força axial recebido a partir da parte de trás do elemento de proteção axialmente para a frente no interior do suporte de seringa 20, a superfície cônica, ou de outro modo inclinada fornece vantagens que são independentes do recurso de ligação preferíveis. Portanto, de acordo com algumas concretizações da presente invenção, o elemento de proteção pode ter uma superfície cônica ou qualquer outro modo apropriado de superfície inclinada virada para trás, mas não têm características que permitem que o elemento de proteção para se comportar como uma ponte de carregamento. Sem as características de ponte de carga, as forças axiais recebidas axialmente para a parte traseira a partir do elemento de proteção será transmitida diretamente através do elemento de proteção para a seringa sobre a qual o elemento

de proteção está colocado e localizado. Assim, estas concretizações não atenuará o dano potencial impacto observado anteriormente para a mesma extensão que as concretizações com as características de extrapolação, no entanto, que irá proporcionar uma superfície posterior adequado para receber as pernas flexíveis de um elemento de condução e facilitar o desengate fácil e fiável. O risco de entupimento é, portanto, reduzida quando utilizada em um dispositivo autoinjeter.

[0058] O conjunto da invenção pode formar parte de um dispositivo autoinjeter. A Figura 5 mostra um exemplo de um dispositivo autoinjeter 100 que pode incorporar o conjunto. O dispositivo autoinjeter 100 mostrado na Figura 5 inclui um corpo principal 102, uma tampa amovível 104 ligado a uma extremidade frontal do corpo principal 102, e um botão 106 para acionar o dispositivo autoinjeter 100.

[0059] A conjunto e autoinjeter da invenção é adequado para a entrega de fármaco injetado, particularmente, para o tratamento e / ou profilaxia de uma série de doenças, desordens ou condições, incluindo infecções (virais, por exemplo, infecção por HIV, bacteriana, fúngica e parasitária); choque endotóxico associado à infecção; doenças inflamatórias / auto-imunidade, tais como osteoartrite, artrite reumatóide, artrite psoriática, lúpus eritematoso sistémico (LES), espondilite anquilosante, DPOC, asma, doença



de Alzheimer, doença de Crohn, colite ulcerosa, síndrome do intestino irritável e a psoríase; imune mediada desordens inflamatórias do sistema nervoso central e periférico, tais como esclerose múltipla e síndrome de Guillain-Barr; doença do enxerto contra hospedeiro; rejeição de transplantes de órgãos; dor; cancro (incluindo tumores sólidos, tais como melanomas, hepatoblastomas, sarcomas, carcinomas de células escamosas, carcinomas de células transicionais, cancro do ovário e malignidades hematológicas, leucemia mielóide aguda, leucemia mielóide crónica, cancro gástrico e cancro do cólon); distúrbios congênitos, por exemplo, fibrose cística e anemia falciforme; desordens de crescimento; epilepsia; tratamento da infertilidade; doenças cardíacas, incluindo doenças isquémicas tais como enfarte do miocárdio, bem como a aterosclerose e coagulação intravascular; doenças ósseas, tais como osteoporose e osteopenia; e doença metabólica / idiopática, por exemplo, diabetes.

[0060] Em concretizações, a seringa e o conjunto autoinjeter aqui contem uma formulação líquida de fármaco, que é concebida para repousar refrigerada (por exemplo, entre 2-8 ° C) e para a entrega injetada à temperatura ambiente (por exemplo, a ou cerca de 18 - 30° C). Em concretizações, a viscosidade da formulação de fármaco líquida é inferior a 120 mPa.s (120 centipoise), em concretizações menos do que 100 mPa.s (100 centipoise) a uma temperatura de fluxo de 20° C.

[0061] Medicamentos apropriados podem, assim, serem selecionados a partir de agentes biologicamente ativos, incluindo as entidades químicas, polissacarídeos, esteróides e, em especial, de ocorrência natural e proteínas recombinantes, incluindo glicoproteínas, polipeptídeos e oligopeptídeos e derivados poliméricos destes. Determinadas proteínas, polipeptídeos e oligopeptídeos incluem hormônios, como a insulina, adrenalina, noradrenalina, adrenocorticotrophin, somatotropina, eritropoietina e ocitocina; citocinas, tais como linfocinas e quimiocinas, interleucinas e receptores para os mesmos, por exemplo, interleucina (IL)-1 $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-1R, IL-2, IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-13, IL-17, interferon (IFN)- $\alpha$ , IFN- $\beta$ , IFN- $\gamma$ , fator de estimulação de colônias granulócito monócito, fator- $\alpha$  de necrose tumoral; fatores de crescimento, tais como fator de crescimento de nervos e o fator de crescimento derivado de plaquetas; enzimas, tais como ativador de plasminogênio tecidual; e, especialmente, imunoglobulinas. As imunoglobulinas incluem anticorpos integrais e fragmentos funcionalmente ativos e / ou seus derivados, por exemplo, anticorpos policlonais, monoclonais, recombinantes, anticorpos multi-valente, mono- ou multi-específicos, humanizados ou quiméricos, anticorpos de cadeia simples, fragmentos Fab, fragmentos Fab' e F (ab')<sub>2</sub>. Derivados poliméricos de tais proteínas, polipeptídeos e oligopeptídeos

incluem derivados formados entre a proteína, polipeptídeo ou oligopeptídeo e um polímero de ocorrência natural ou sintético, por exemplo, um polissacarídeo ou um polímero polialquileno, tal como um poli(etilenoglicol) [PEG] ou um seu derivado, por exemplo, metoxi (etilenoglicol) [mPEG]. Os agentes particulares incluem hormônios de crescimento e hormonas para o tratamento da infertilidade. Outros agentes particulares são para o tratamento da epilepsia tal como brivaracetam e seletracetam.

[0062] O dispositivo autoinjeter aqui foi encontrado como sendo de particular utilidade onde o medicamento é uma imunoglobulina ou um seu fragmento, especialmente, um fragmento de anticorpo PEGuilado ou mPEGylated.

[0063] As formulações líquidas de fármaco são aqui tipicamente formulações aquosas, que compreendem o fármaco em solução e, adicionalmente, outros componentes de formulação opcionais, que podem incluir tampões (por exemplo, lactato, acetato), NaCl, e modificadores de pH (por exemplo, NaOH).

[0064] O conjunto de dispositivo autoinjeter e aqui verificou-se ser de utilidade particular em que a concentração do fármaco (por exemplo, um fármaco terapêutico tipo biológica) na formulação de fármaco líquida é bastante elevada. Em particular, quando a fármaco é um anticorpo peguilado o dispositivo autoinjeter foi encontrado para ser de utilidade particular em que a concentração do fármaco é

superior a 100 mg / mL, particularmente maiores que 150mg / ml, tais como 200 mg / ml.

[0065] Ao longo da descrição e das reivindicações deste relatório descritivo, as palavras "compreende" e "contém" e as variações delas significa "incluindo, mas não se limitando a", e que não se destinam a (e não) excluam outros radicais, aditivos, componentes, inteiros ou etapas. Ao longo da descrição e das reivindicações deste relatório descritivo, o singular abrange o plural a menos que as disposições em contrário. Em particular, quando o artigo indefinido é usado, o relatório descritivo deve ser entendido como contemplando a pluralidade, bem como a singularidade, a menos que o contexto exija de outra forma.

[0066] As características, números inteiros, especificações, compostos, radicais químicos ou grupos descritos em conjunto com um aspecto particular, concretização ou exemplo da invenção são para ser entendido como sendo aplicável a qualquer outro aspecto, concretização ou exemplo aqui descrito, a menos que incompatível com este. Todas as características descritas neste relatório descritivo (incluindo quaisquer reivindicações anexas, resumo e desenhos), e / ou todos as etapas de qualquer método ou processo assim divulgado, podem ser combinados em qualquer combinação, excepto combinações onde pelo menos algumas de tais características e / ou etapas sejam mutuamente

exclusivas. A invenção não está restringida aos detalhes das concretizações anteriores quaisquer. A invenção estende-se a qualquer uma nova, ou qualquer combinação nova, das características descritas neste relatório descritivo (incluindo quaisquer reivindicações anexas, resumo e desenhos), ou a qualquer uma nova, ou qualquer combinação nova, das etapas de qualquer método ou processo, assim, divulgados.

[0067] A atenção do leitor é direcionada para todos os papéis e documentos que forem depositados em simultâneo com ou anteriores a este relatório descritivo em relação a este pedido e que estão abertos à inspecção pública com este relatório descritivo, e os conteúdos de todos esses papéis e documentos são incorporados aqui por referência.

**REIVINDICAÇÕES**

1. Conjunto (10) para um dispositivo autoinjeter (100), o conjunto (10) incluindo:

um suporte de seringa (20) para suportar uma seringa (60) para limitar o movimento axial para a frente da seringa (60) em relação ao suporte de seringa (20) e disposto tal que o movimento axial do suporte de seringa resulte em movimento axial da seringa; e

um elemento de proteção fixo (40) conectado à extremidade traseira do suporte da seringa (20);

**caracterizado pelo** fato de que o elemento de proteção fixo (40) é conectado ao suporte da seringa (20), de modo a que o elemento de proteção (40) esteja axialmente contido tanto axialmente para a frente e axialmente para trás em relação ao suporte da seringa (20);

em que a conexão do elemento de proteção (40) ao suporte de seringa (20) é por batente da primeira característica de batente no suporte de seringa (20) e segunda característica do batente no elemento de proteção (40);

em que o movimento axial para a frente do elemento de proteção (40) em relação ao suporte de seringa (20) é limitado pelo batente das primeira e segunda características do batente;

em que o elemento de proteção (40) possui um flange tendo uma superfície enfrentada axialmente para trás (42); e

em que as cargas axiais dirigidas para a frente recebidas pela superfície axialmente para trás (42) são transmitidas ao suporte de seringa (20) através do batente da primeira e segunda característica do batente.

2. Conjunto (10) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que as segundas características de batente do elemento de proteção (40) incluem uma pluralidade de pernas (46a) que se estendem axialmente e as primeiras características de batente do dito suporte de seringa (20) incluem uma flange externa (22), e o movimento axial para a frente do elemento de proteção (40) em relação ao suporte de seringa (20) é limitado pelo batente da referida pluralidade de pernas (46a) que se estendem para o frente axialmente contra a dita flange externa (22).

3. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo** fato de que a referida pluralidade de pernas que se estendem axialmente para a frente (46a) fazem parte de pelo menos um par de fecho (46), em que cada feixo (46) inclui um par de extensões de pernas que se estendem axialmente (46a) e uma viga transversal frontal (46b) que se estende circunferencialmente para conectar as duas pernas de cada par de pernas (46a) que se estendem axialmente.

4. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo** fato de que cada uma das referidas vigas transversais dianteiras (46b) forma a porção axialmente mais para a frente de cada fecho respectivo (46).

5. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo** fato de que uma superfície (42) virada axialmente para o frente de cada feixe transversal frontal (46b) é afunilada, a superfície (42) voltada axialmente para a frente que se prolonga axialmente para trás em uma direção radialmente para fora e uma superfície (22a) orientada axialmente para trás da referida rebordo externo (22) também é afunilada em pelo menos partes, a superfície

(22a) voltada axialmente para trás das referidas partes que se estendem axialmente para trás em uma direção radialmente para fora de modo a ser complementar ao axial Superfície voltada para frente de cada feixe cruzado dianteiro (46b).

6. Conjunto (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado pelo** fato de que o suporte de seringa (20) inclui terceiros características de batente e o elemento de proteção (40) inclui quarta característica de batente e movimento axial para trás do elemento de proteção (40) em relação ao suporte de seringa (20) é limitado pelo batente do terceiro e quarto característica de batente.

7. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo** fato de que as terceiras características de batente do suporte de seringa (20) incluem cotovelos (24a'') que se prolongam para o exterior e a quarta características de batente do referido elemento de proteção (40) incluem os referidos feixes transversais frontais (46b) e o movimento axial para trás do elemento de proteção (40) em relação ao suporte da seringa (20) é limitado pelo batente dos cotovelos (24a'') contra as referidas vigas transversais dianteiras (46b);

Opcionalmente, em que as pernas que se estendem axialmente para trás (24) se prolongam a partir dos referidos cotovelos (24a''); e

Opcionalmente, em que as referidas vigas transversais dianteiras (46b) têm uma porção rebaixada (47) para facilitar a montagem das vigas transversais dianteiras (46b) sobre as pernas (24) que se estendem axialmente para trás do referido suporte de seringa (20).

8. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 7,



**caracterizado pelo** fato de que os referidos fechos (46) incluem cada um um segundo feixe cruzado (46d) que se prolonga circunferencialmente para ligar as duas pernas de cada par de pernas que se estendem axialmente para a frente (46a), cada segunda cruz O feixe (46d) sendo axialmente para trás e axialmente afastado da respectiva viga transversal frontal (46b).

9. Conjunto (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado pelo** fato de que o suporte de seringa (20) inclui ganchos (24b) que estão configurados para trincar o elemento de proteção (40) e limitar o movimento axial para trás do elemento de proteção (40) em relação ao suporte da seringa (20);

opcionalmente, em que cada um dos referidos ganchos (24b) está disposto numa perna que se estende axialmente para trás (24) do suporte de seringa (20).

10. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo** fato de que cada um dos ganchos (24b) está disposto numa perna (24) que se prolonga axialmente para trás do referido suporte de seringa (20) e as pernas de cada um dos O referido par de pernas axialmente que se estendem para a frente (46a) de cada fecho (46) estão espaçadas circunferencialmente para receber uma das referidas pernas (24) que se estendem axialmente para trás do referido suporte de seringa (20);

opcionalmente, em que as referidas vigas transversais dianteiras (46b) têm uma porção rebaixada (47) para facilitar a montagem das vigas transversais dianteiras (46b) sobre as pernas (24) que se estendem axialmente para trás do referido suporte de seringa (20).

11. Conjunto (10), de acordo com qualquer uma das

reivindicações 1 a 10, **caracterizado pelo** fato de que o referido elemento de proteção (40) define um furo central (44) que se prolonga em uma direção axial e a flange se prolonga radialmente para fora do furo (44).

12. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado pelo** fato de que a superfície (42) voltada para a frente axial da flange inclina-se axialmente para a frente ao longo das direções radiais, afastando-se do referido furo (44).

13. Conjunto (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado pelo** fato de que a referida superfície enfrentada axialmente para trás (42) da referida flange corresponde a parte da superfície de um tronco cônico.

14. Conjunto (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **caracterizado pelo** fato de que o referido elemento de proteção (40) compreende ainda características de localização para alinhar coaxialmente o elemento de proteção (40) com a extremidade traseira de uma seringa (20).

15. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado pelo** fato de que as referidas características de localização compreendem um espigão que se prolonga axialmente (45) que se prolonga a partir da superfície voltada para o frente axial (42) da flange, o espigão (45) que define a parte do referido furo (44).

16. Conjunto (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **caracterizado pelo** fato de que o elemento de proteção (40) é montado no suporte de seringa (20).

17. Conjunto (10), de acordo com a reivindicação 16,

**caracterizado pelo** fato de que o conjunto (10) compreende ainda uma seringa (60) suportada pelo suporte de seringa (20), e pelo menos parte do referido elemento de proteção (40) é axialmente para trás de pelo menos parte da referida seringa (60).

18. Dispositivo autoinjeter **caracterizado pelo** fato de que inclui o conjunto (10), conforme definido pela reivindicação 16 ou 17.

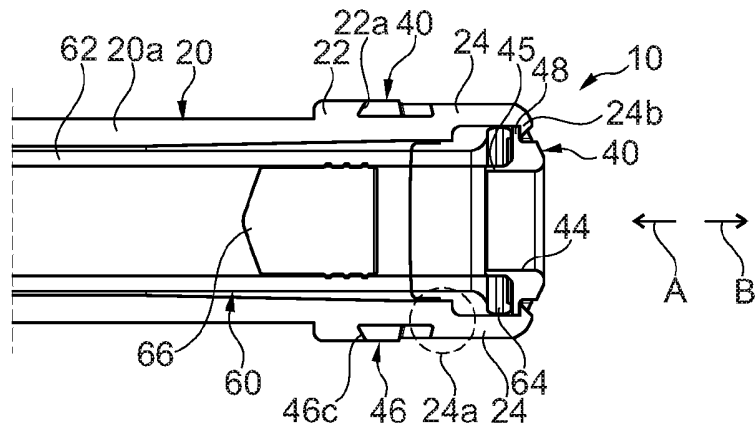


Fig. 1A

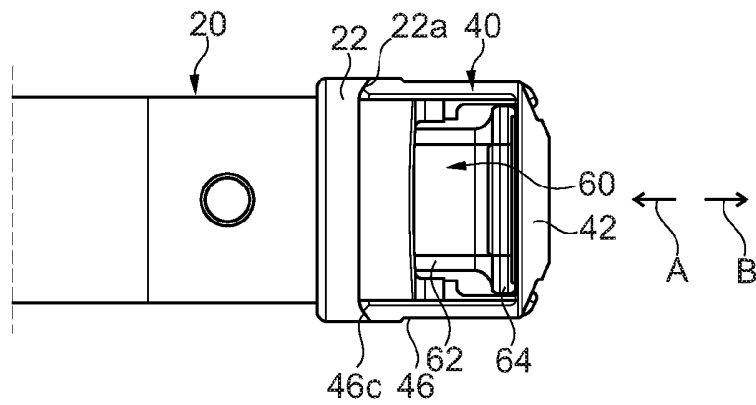


Fig. 1B

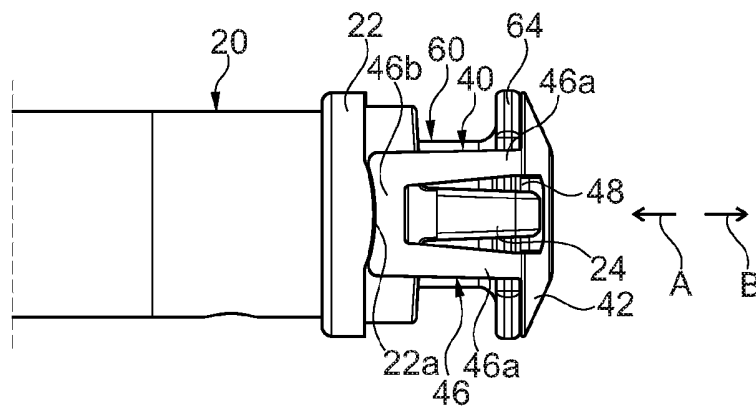


Fig. 1C

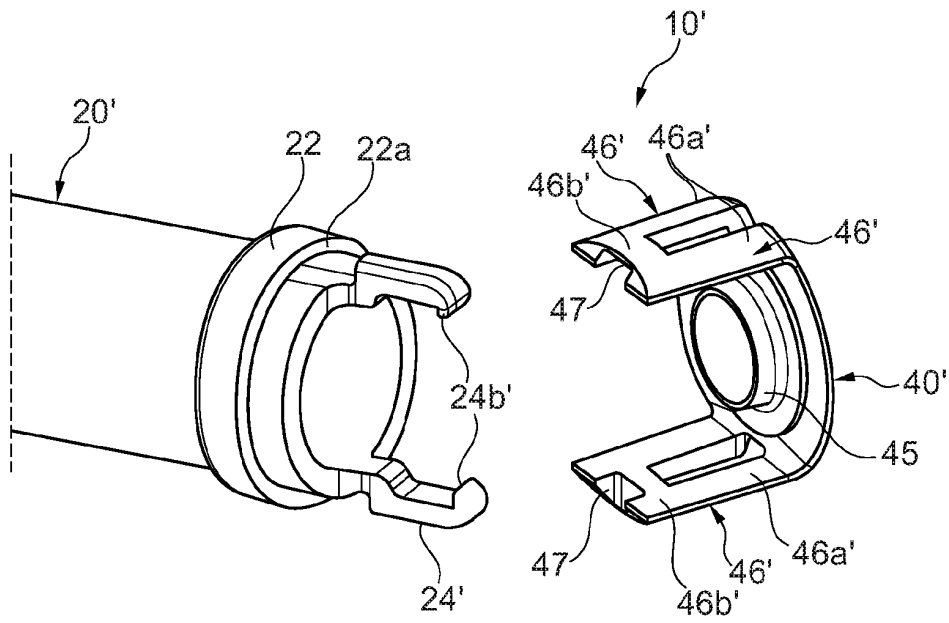


Fig. 2A

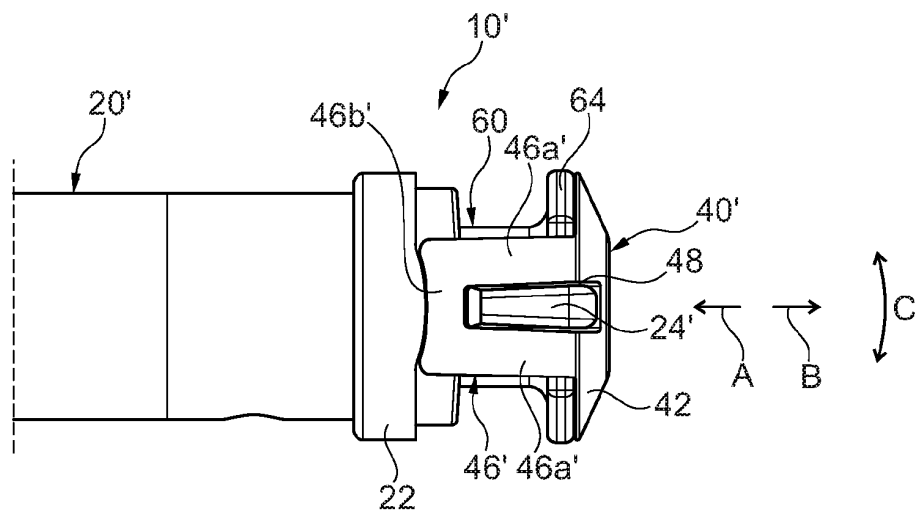


Fig. 2B

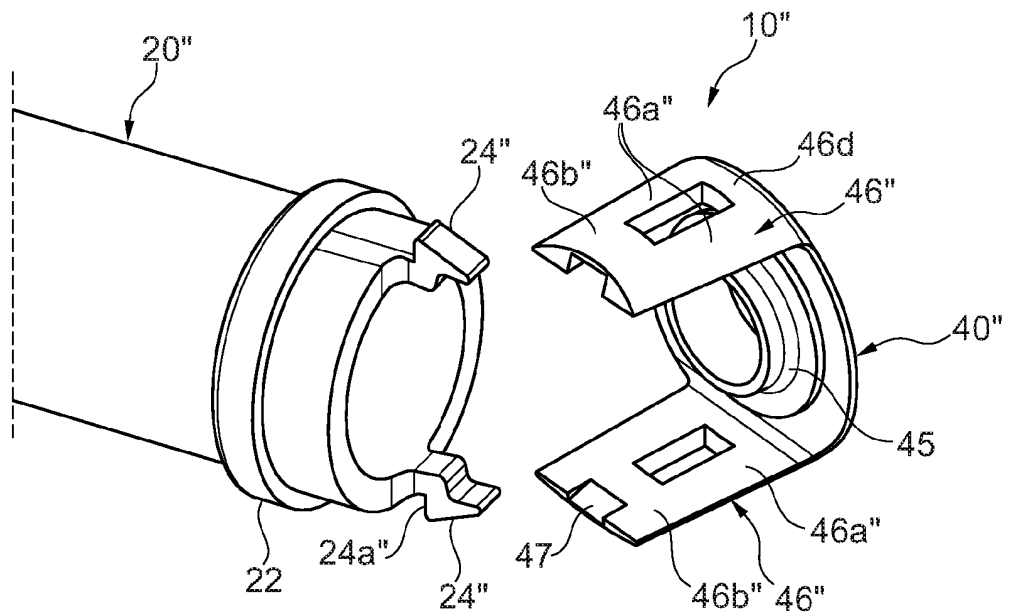


Fig. 3A

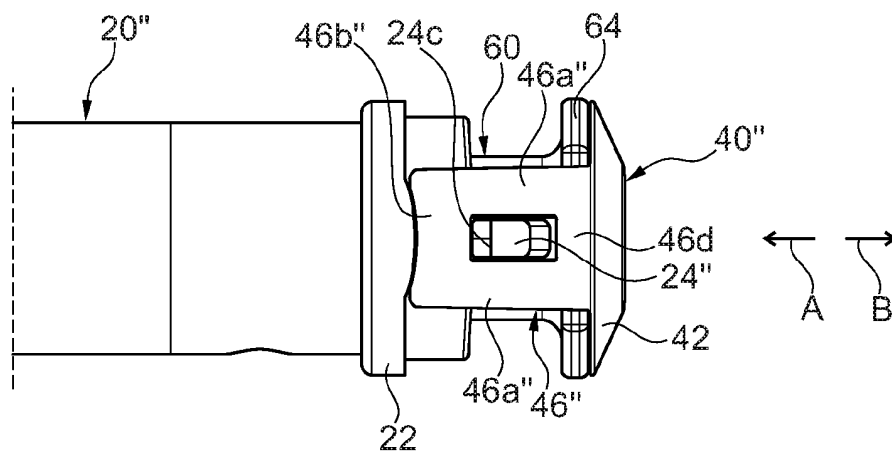


Fig. 3B

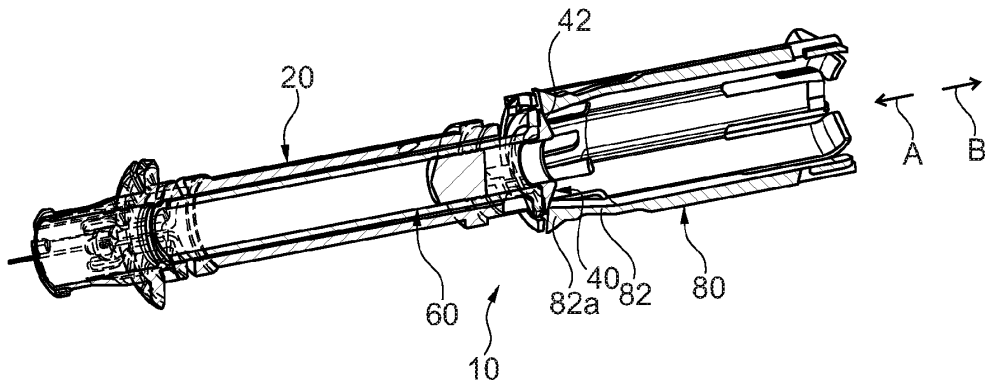


Fig. 4

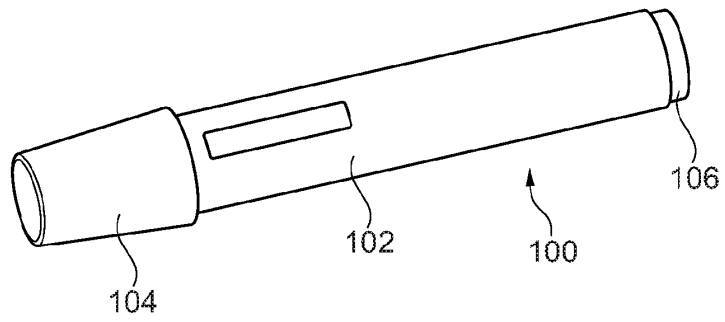


Fig. 5