



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013136385/14, 30.12.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
30.12.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
04.01.2011 EP 11150077.3

(43) Дата публикации заявки: 10.02.2015 Бюл. № 4

(45) Опубликовано: 10.04.2016 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: FR2905273 A1 , 07.03.2008.
US2009270804 A1, 29.10.2009. WO2005115509 A1,
08.12.2005. RU 2203688 C2, 10.05.2003.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 05.08.2013

(86) Заявка РСТ:
EP 2011/074275 (30.12.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/093070 (12.07.2012)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**РОБЕРТС Гарет (GB),
ЭКМЕН Мэттью (GB)**

(73) Патентообладатель(и):

**САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ
(DE)**

**(54) ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННОГО ШПРИЦА И
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к защитным устройствам для предварительно заполненного шприца. Защитное устройство содержит полый несущий корпус с винтовой канавкой, выполненной на его внутренней поверхности, опорное кольцо для закрепления предварительно заполненного шприца в несущем корпусе, вращающееся кольцо с винтовым гребнем, выполненным на его внешней поверхности, и торсионную пружину. При этом винтовая канавка вмещает винтовой гребень, и после освобождения торсионная

пружина способна передавать крутящий момент на вращающееся кольцо, вызывая вращение вращающегося кольца внутри несущего корпуса, при этом зацепление винтовой канавки и винтового гребня переводит вращательное движение вращающегося кольца в поступательное движение, за счет которого опорное кольцо перемещается в проксимальном направлении. Использование изобретения позволяет предотвратить случайные травмы иглой. 2 н. и 8 з.п.ф-лы, 8 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2013136385/14, 30.12.2011**

(24) Effective date for property rights:
30.12.2011

Priority:

(30) Convention priority:
04.01.2011 EP 11150077.3

(43) Application published: **10.02.2015** Bull. № 4

(45) Date of publication: **10.04.2016** Bull. № 10

(85) Commencement of national phase: **05.08.2013**

(86) PCT application:
EP 2011/074275 (30.12.2011)

(87) PCT publication:
WO 2012/093070 (12.07.2012)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**ROBERTS Gareth (GB),
EKMEN Mettju (GB)**

(73) Proprietor(s):

**SANOFL-AVENTIS DOJCHLAND GMBKH
(DE)**

(54) **PROTECTIVE DEVICES FOR PRE-FILLED SYRINGE AND INJECTION DEVICE**

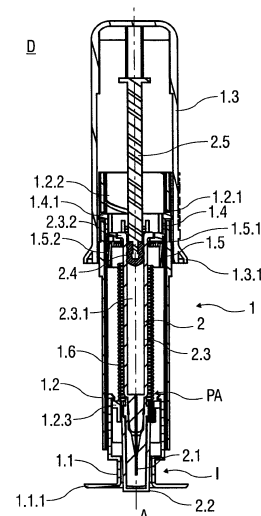
(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment, particularly protective devices for a pre-filled syringe. Protective device comprises a hollow housing with screw groove made on its inner surface, a support ring for fastening pre-filled syringe in bearing housing, rotating ring with a helical ledge made on its outer surface, and torsion spring. Screw groove accommodates screw crest, and after release of torsion spring is able to transmit torque to rotating ring, causing rotation of rotating ring inside bearing case, engagement of helical groove and screw crest transfers rotational motion into progressive movement of rotating ring, which support ring moves in proximal direction.

EFFECT: use of invention prevents accidental needle injury.

10 cl, 8 dwg



Фиг.2

RU 2 580 982 C2

RU 2 580 982 C2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение относится к защитным устройствам, обеспечивающим защиту иглы, и более конкретно к защитным устройствам для предварительно заполненных шприцов. Защитное устройство приспособлено для предотвращения случайных уколов иглой и повреждений иглой до, во время и после введения лекарственного препарата или лекарственного средства, содержащегося в предварительно заполненном шприце. В частности, защитное устройство обеспечивает защиту иглы для самостоятельных подкожных инъекций или для инъекций, осуществляемых медицинским работником. Настоящее изобретение дополнительно относится к устройствам для инъекции, содержащим предварительно заполненный шприц.

ПРЕДПОСЫЛКИ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Предварительно заполненные шприцы, заполненные выбранной дозой лекарственного препарата, представляют собой хорошо известные инъекционные устройства для введения лекарственного препарата пациенту. Защитные устройства для защиты иглы предварительно заполненного шприца до и после использования являются также хорошо известными. Как правило, эти устройства содержат защитный кожух иглы, который перемещают либо вручную, либо за счет действия релаксирующей пружины так, чтобы он окружал иглу.

Различные типы защитного устройства, известные согласно существующему уровню техники, решают задачу обеспечения безопасности иглы за счет установки предварительно заполненного шприца подвижно относительно корпуса, при этом предварительно заполненный шприц втягивается в корпус после инъекции.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Целью настоящего изобретения является предоставление усовершенствованного защитного устройства для предварительно заполненного шприца.

Еще одной целью изобретения является предоставление усовершенствованного устройства для инъекции, содержащего предварительно заполненный шприц, безопасный в обращении, и, в частности, предотвращающего случайные травмы иглой.

Цель достигается за счет защитного устройства по п.1 и за счет устройства для инъекции по п.9.

Предпочтительные варианты осуществления изобретения приведены в зависимых пунктах формулы изобретения.

В контексте настоящего описания термины "дистальный" и "проксимальный" определены с точки зрения человека, осуществляющего инъекцию. Таким образом, дистальное направление относится к направлению, указывающему на тело пациента, получающего инъекцию, и дистальный конец обозначает конец элемента, направленный к телу пациента. Соответственно проксимальный конец элемента или проксимальное направление направлено от тела пациента, получающего инъекцию, и противоположно дистальному концу или дистальному направлению.

Согласно изобретению защитное устройство для предварительно заполненного шприца содержит полый несущий корпус с винтовой канавкой, выполненной на его внутренней поверхности, опорное кольцо для закрепления предварительно заполненного шприца в несущем корпусе, вращающееся кольцо с винтовым гребнем, выполненным на его внешней поверхности, и торсионную пружину.

Винтовая канавка вмещает винтовой гребень. После освобождения торсионная пружина способна передавать крутящий момент на вращающееся кольцо, вызывая вращение вращающегося кольца внутри несущего корпуса. Зацепление винтовой канавки и винтового гребня переводит вращательное движение вращающегося кольца в

поступательное движение, перемещающее опорное кольцо в проксимальном направлении.

Защитное устройство обеспечивает безопасность иглы для инъекционной иглы, прикрепленной к дистальному концу предварительно заполненного шприца, после 5 окончания инъекции. Предварительно заполненный шприц можно прикрепить к опорному кольцу так, чтобы проксимальное движение опорного кольца безопасно втягивало предварительно заполненный шприц до втянутого положения. Во втянутом положении использованная инъекционная игла окружена несущим корпусом для предотвращения случайных травм иглой. В частности, таким образом предотвращаются 10 инфекции, вызванные травмой иглой, представляющей собой загрязненную инъекционную иглу.

Торсионная пружина расположена внутри несущего корпуса в предварительно напряженном состоянии. Торсионная пружина является надежным источником энергии для втягивающего механизма, обеспечивающего безопасность иглы после завершения 15 инъекции. После освобождения опорного кольца торсионная пружина передает крутящий момент на вращающееся кольцо, которое, в свою очередь, начинает вращаться внутри несущего корпуса.

Вращающееся кольцо может содержать опорную поверхность, которая давит на опорное кольцо в проксимальном направлении, таким образом вращающееся кольцо 20 может толкать опорное кольцо и предварительно заполненный шприц, прикрепленный к нему, в проксимальном направлении. Опорная поверхность является, по существу, кольцеобразной, таким образом область, которая упирается в опорное кольцо, уменьшается. Это помогает уменьшить непреднамеренное трение между опорным кольцом и вращающимся кольцом. Так как вращающееся кольцо вращается вокруг 25 центральной оси защитного устройства, в то время как опорное кольцо и предварительно заполненный шприц, прикрепленный к нему, втягиваются, возникновение высокого трения между опорным кольцом и вращающимся кольцом может привести к застреванию одной из этих частей внутри несущего корпуса и/или повреждению механизма втягивания у защитного устройства. Опорная поверхность пониженной площади таким образом 30 обеспечивает надежность использования защитного устройства.

В соответствии с возможным вариантом осуществления изобретения опорное кольцо закрепляется с возможностью последующего снятия в несущем корпусе за счет зацепа, выступающего через отверстие, выполненное в несущем корпусе. Опорное кольцо 35 является таким образом закрепленным с возможностью последующего снятия в несущем корпусе за счет чрезвычайно простого способа, который эффективно предотвращает досрочное освобождение опорного кольца.

Внешний корпус может обладать возможностью скольжения относительно несущего корпуса, при этом внешний корпус, по существу, вмещает несущий корпус после 40 окончания инъекции, доставляющей дозу лекарственного препарата под кожу пациента. Зацеп, выступающий через отверстия в несущем корпусе, отклоняется внутрь внешним корпусом для освобождения опорного кольца по окончании инъекции. Нет необходимости в дальнейшем воздействии пользователя, осуществляющего инъекцию, для освобождения опорного кольца. Опорное кольцо автоматически освобождается после окончания инъекции.

В соответствии с другим возможным вариантом осуществления изобретения зацеп 45 зацепляется за дистальный конец несущего корпуса, блокируя опорное кольцо во втянутом положении. Инъекционная игла во втянутом положении оказывается окруженной и защищенной несущим корпусом для избежания травм иглой. Зацеп

блокирует опорное кольцо и предварительно заполненный шприц, содержащий инъекционную иглу, во втянутом положении и таким образом предотвращает повторное обнажение инъекционной иглы.

5 В соответствии с еще одним возможным вариантом осуществления изобретения защитный кожух иглы выполнен с возможностью скольжения относительно несущего корпуса. Первый фланец, предназначенный для прижатия к поверхности кожи, выполнен на дистальном конце защитного кожуха иглы. Во время инъекции первый фланец
10 упирается в поверхность кожи. Защитный кожух иглы можно изготавливать из непрозрачной пластмассы, чтобы скрыть инъекционную иглу из поля зрения пациента на всем протяжении инъекции. Это может помочь облегчить возможную боязнь игл у пациента.

Альтернативно, защитный кожух иглы можно изготавливать из прозрачной пластмассы, позволяющей пользователю визуально проверять правильность положения
15 инъекционной иглы. Этот альтернативный вариант осуществления является таким образом особенно подходящим для внутрисосудистых инъекций.

В соответствии с еще одним возможным вариантом осуществления изобретения второй фланец, предназначенный для прижатия к поверхности кожи, выполняют на дистальном конце несущего корпуса. Защитный кожух иглы отсутствует. Таким образом,
20 защитное устройство согласно этому варианту осуществления содержит только несколько частей, предпочтительно изготовленных из пластмассы. Защитное устройство можно таким образом массово производить при низких затратах.

По изобретению устройство для инъекции содержит защитное устройство и предварительно заполненный шприц. Инъекционная игла прикреплена к дистальному
25 концу предварительно заполненного шприца. Защитное устройство содержит полый несущий корпус с винтовой канавкой, выполненной на его внутренней поверхности, опорное кольцо для закрепления предварительно заполненного шприца в несущем корпусе, вращающееся кольцо с винтовым гребнем, выполненным на его внешней
поверхности, и торсионную пружину.

Винтовая канавка вмещает винтовой гребень. После освобождения торсионная
30 пружина способна передавать крутящий момент на вращающееся кольцо, вызывая вращение вращающегося кольца внутри несущего корпуса. Зацепление винтовой канавки и винтового гребня переводит вращательное движение вращающегося кольца в поступательное движение, за счет которого опорное кольцо и предварительно
35 заполненный шприц перемещаются в проксимальном направлении, переходя во втянутое положение. Во втянутом положении инъекционная игла окружена несущим корпусом. Устройство для инъекции, содержащее предварительно заполненный шприц и защитное устройство, сочетает указанные выше преимущества и позволяет избежать случайной травмы иглой. Устройство для инъекции является дешевым в изготовлении и утилизируется после осуществления одной инъекции.

40 Внешний корпус может прилегать к плунжеру предварительно заполненного шприца. Альтернативно, внешний корпус может прикрепляться к плунжеру. Перемещение внешнего корпуса в дистальном направлении относительно несущего корпуса вызывает вдавливание плунжера во внутреннюю полость, содержащую дозу лекарственного
препарата, при этом доза лекарственного препарата выталкивается через инъекционную
45 иглу. Пользователь зажимает внешний корпус и вручную прижимает к коже пациента одним линейным нажатием для введения дозы лекарственного препарата. Инъекция осуществляется простым способом и может таким образом безопасно осуществляться даже неопытными пользователями.

Устройство для инъекции подходит для самостоятельных инъекций и для инъекций, осуществляемых медицинским работником. Таким образом, человек, обозначаемый как пользователь или пациент, может быть одним и тем же лицом. Кроме того, устройство для инъекции можно использовать для внутримышечных, подкожных или внутрисосудистых инъекций.

Предварительно заполненный шприц может заполняться лекарственным средством.

Термин "лекарственный препарат" или "лекарственное средство", как применяют в настоящем документе, обозначает фармацевтический состав, содержащий, по меньшей мере, одно фармацевтически активное соединение, где в одном из вариантов

осуществления фармацевтически активное соединение имеет молекулярную массу до 1500 Да и/или представляет собой пептид, белок, полисахарид, вакцину, ДНК, РНК, фермент, антитело или его фрагмент, гормон или олигонуклеотид или смесь указанных

выше фармацевтически активных соединений, где в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное соединение является полезным для лечения

и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия, тромбозомболические осложнения, такие как тромбозомболия глубоких вен или легочной артерии, острый коронарный синдром (ОКС), стенокардия, инфаркт миокарда, злокачественная опухоль, дегенерация желтого пятна, воспаление, сенная лихорадка, атеросклероз и/или ревматоидный артрит,

где в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное соединение содержит, по меньшей мере, один пептид для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия, где в дополнительном варианте осуществления фармацевтически активное

соединение содержит, по меньшей мере, человеческий инсулин, или аналог человеческого инсулина, или производное, глюкагоноподобный пептид (GLP-1) или аналог, или его производное, или экзендин-3 или экзендин-4, или аналог, или производное экзендина-3 или экзендина-4.

Аналогами инсулина являются, например, Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) человеческий инсулин; Lys(B3), Glu(B29) человеческий инсулин; Lys(B28), Pro(B29) человеческий

инсулин; Asp(B28) человеческий инсулин; человеческий инсулин, где пролин в позиции B28 заменен на Asp, Lys, Leu, Val или Ala и где в позиции B29 Lys может быть заменен на Pro; Ala(B26) человеческий инсулин; дез(B28-B30) человеческий инсулин; дез(B27)

человеческий инсулин и дез(B30) человеческий инсулин.

Производными инсулина являются, например, B29-N-миристоил-дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-пальмитоил-дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-миристоил человеческий инсулин; B29-N-пальмитоил человеческий инсулин; B28-N-миристоил LysB28ProB29 человеческий инсулин; B28-N-пальмитоил-LysB28ProB29

человеческий инсулин; B30-N-миристоил-ThrB29LysB30 человеческий инсулин; B30-N-пальмитоил- ThrB29LysB30 человеческий инсулин; B29-N-(N-пальмитоил-γ-глутамил)

-дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-(N-липтохоил-γ-глутамил)-дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-(ω-карбоксихептадеканойл)-дез(B30) человеческий инсулин и B29-N-(карбоксихептадеканойл) человеческий инсулин.

Экзендин-4, например, обозначает экзендин-4(1-39), пептид с последовательностью 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.

Производные Экзендина-4 являются, например, выбранными из следующего списка соединений:

H-(Lys)₄-дез Pro₃₆, дез Pro₃₇ Экзендин-4(1-39)-NH₂,

- Н-(Lys)5-дез Pro36, дез Pro37 Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 дез Pro36 Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Asp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
 5 дез Pro36 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Met(0)14, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Trp(02)25, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Met(0)14 Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39),
 10 дез Pro36 [Met(0)14 Trp(02)25, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39); или
 дез Pro36 [Asp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Met(0)14, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
 15 дез Pro36 [Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Trp(02)25, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Met(0)14 Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39),
 дез Pro36 [Met(0)14 Trp(02)25, IsoAsp28] Экзендин-4(1-39),
 где группа -Lys6-NH₂ может быть присоединена к С-концу производного Экзендина-
 20 4;
 или производное Экзендина-4 из списка
 дез Pro36 Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010),
 Н-(Lys)6-дез Pro36 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 25 Н-(Lys)6-дез Pro36, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 Н-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 Н-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 Н-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 30 Н-(Lys)6-дез Pro36 [Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 Н-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 Н-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 Н-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 35 Н-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 Н-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 Н-(Lys)6-дез Pro36 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 дез Met(0)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 Н-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 40 Н-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 Н-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 Н-Asn-(Glu)5 дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 Н-Lys6-дез Pro36 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 45 Н-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 Н-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] Экзендин-4(1-39)-NH₂,
 Н-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-
 NH₂,

дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(S1 -39)-(Lys)
 6-NH₂,

5 H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] Экзендин-4(1-39)-
 (Lys)6-NH₂;

или фармацевтически приемлемые соль или сольват любого из перечисленных выше
 производных Экзендина-4.

Гормоны представляют собой, например, гормоны гипофиза, или гормоны
 гипоталамуса, или активные регуляторные пептиды и их антагонисты, такие как
 10 перечисленные в Rote Liste, издания 2008, Глава 50, такие как Гонадотропины
 (Фоллитропин, Лютропин, Хорионический гонадотропин, Менотропин), Соматропин
 (Соматропин), Десмопрессин, Терлипрессин, Гонадорелин, Трипторелин, Лейпрорелин,
 Бусерелин, Нафарелин, Гозерелин.

Полисахарид представляет собой, например, глюкозаминогликан, гиалуроновую
 15 кислоту, гепарин, низкомолекулярный гепарин или ультра низкомолекулярный гепарин,
 или их производные, или сульфатированные формы, например поли-сульфатированные
 формы указанных выше полисахаридов, и/или их фармацевтически приемлемые соли.
 Примером фармацевтически приемлемой соли полисульфатированного
 низкомолекулярного гепарина является эноксапарин натрия.

20 Антитела представляют собой глобулярные белки (~150 кДа) плазмы крови, также
 известные как иммуноглобулины, обладающие общей основной структурой. Так как
 они содержат цепи сахаров, пришитые к аминокислотным остаткам, они являются
 гликопротеинами. Основным функциональным элементом каждого антитела является
 мономер иммуноглобулина (Ig) (содержащий только одну единицу Ig); секретируемые
 25 антитела также могут представлять собой димеры, содержащие две единицы Ig, как в
 случае IgA, тетрамеры, содержащие четыре единицы Ig, как в случае IgM костистых
 рыб, или пентамеры, содержащие пять единиц Ig, как в случае IgM млекопитающих.

Мономеры Ig являются молекулами Y-образной формы, состоящими из четырех
 полипептидных цепей; двух одинаковых тяжелых цепей и двух одинаковых легких цепей,
 30 соединенных дисульфидными связями между цистеиновыми остатками. Каждая тяжелая
 цепь состоит из приблизительно 440 аминокислот; каждая легкая цепь состоит из
 приблизительно 220 аминокислот. Тяжелые и легкие цепи каждая содержат
 внутрицепочные дисульфидные связи, стабилизирующие их укладку. Каждая цепь
 состоит из структурных доменов, называемых Ig домены. Эти домены содержат
 35 приблизительно 70-110 аминокислот и подразделяются на различные типы (например,
 переменные или V и константные или C) в соответствии с их размером и функцией.
 Они обладают характерной иммуноглобулиновой укладкой, в которой два β листа
 принимают форму "сэндвича", удерживаемые вместе за счет взаимодействий между
 консервативными цистеинами и другими заряженными аминокислотами.

40 Существует пять типов тяжелой цепи в Ig млекопитающих, обозначаемых как α, δ,
 ε, γ и μ. Тип имеющейся тяжелой цепи определяет изотип антитела; эти цепи содержатся
 в IgA, IgD, IgE, IgG и IgM антителах соответственно.

Различные тяжелые цепи отличаются по размеру и составу; α и γ содержат
 приблизительно 450 аминокислот, и δ приблизительно 500 аминокислот, тогда как μ и
 45 ε содержат приблизительно 550 аминокислот. Каждая тяжелая цепь содержит две
 области, константную область (CH) и переменную область (VH). У одного вида
 константная область является, по существу, одинаковой у всех антител одного изотипа,
 но различается у антител разных изотипов. Тяжелые цепи γ, α и δ содержат константную

область, состоящую из трех тандемных Ig доменов, и шарнирной области, добавляющей гибкость; тяжелые цепи μ и ϵ содержат константную область, состоящую из четырех иммуноглобулиновых доменов. Варибельная область тяжелых цепей различается у антител, продуцированных различными В-клетками, но является одинаковой для всех антител, продуцированных одной В-клеткой или клонами В-клетки. Варибельная область каждой тяжелой цепи обладает длиной приблизительно 110 аминокислот и состоит из одного Ig домена.

У млекопитающих существует два типа легкой цепи иммуноглобулина, обозначаемые как λ и κ . Легкая цепь содержит два последовательных домена: один константный домен (CL) и один варибельный домен (VL). Приблизительная длина легкой цепи от 211 до 217 аминокислот. Каждое антитело содержит две легкие цепи, которые всегда являются одинаковыми; только один тип легкой цепи, κ или λ , содержится в одном антителе млекопитающего.

Хотя общая структура у всех антител является очень схожей, уникальные свойства заданного антитела определяются его варибельными областями (V), описанными выше. Более конкретно, варибельные петли, три в каждой легкой цепи (VL) и три в тяжелой цепи (VH), отвечают за связывание с антигеном, т.е. за антигенную специфичность. Эти петли обозначают как определяющие комплементарность области (CDRs). Так как CDRs и из VH, и из VL доменов влияют на антигенсвязывающий участок, то именно сочетание тяжелых и легких цепей, а не они по отдельности, определяют итоговую антигенную специфичность.

"Фрагмент антитела" содержит, по меньшей мере, один антигенсвязывающий фрагмент, как определено выше, и проявляет, по существу, те же функции и специфичность, как и целое антитело, из которого получен фрагмент. Ограниченное протеолитическое расщепление папаином расщепляет Ig прототип на три фрагмента. Два одинаковых аминоконцевых фрагмента, содержащих одну целую L цепь и приблизительно половину H цепи каждый, являются антигенсвязывающими фрагментами (Fab). Третий фрагмент схожего размера, но содержащий карбоксилконцевую половину обеих тяжелых цепей с их межцепочечной дисульфидной связью, является кристаллизующимся фрагментом (Fc). Fc содержит углеводы, комплементсвязывающий и FcR-связывающий участки. Ограниченное пепсиновое расщепление дает один F(ab')₂ фрагмент, содержащий и Fab фрагменты и шарнирную область, включая H-H межцепочечную дисульфидную связь. F(ab')₂ является двухвалентным с точки зрения связывания антигена. Дисульфидную связь в F(ab')₂ можно расщепить для получения Fab'. Кроме того, варибельные области тяжелой и легкой цепей можно объединить вместе для получения одноцепочечного варибельного фрагмента (scFv).

Фармацевтически приемлемыми солями являются, например, соли присоединения кислот и основные соли. Солями присоединения кислот являются, например, соли HCl или HBr. Основными солями являются, например, соли, содержащие катион, выбранный из щелочных или щелочно-земельных элементов, например Na⁺, или K⁺, или Ca²⁺, или ион аммония N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), где от R1 до R4 независимо друг от друга обозначают: водород, необязательно замещенную C1-C6-алкильную группу, необязательно замещенную C2-C6-алкенильную группу, необязательно замещенную C6-C10-арильную группу, или необязательно замещенную C6-C10-гетероарильную группу.

Дополнительные примеры фармацевтически приемлемых солей описаны в "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17 изд. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 и в Encyclopedia of Pharmaceutical Technology.

Фармацевтически приемлемыми сольватами являются, например, гидраты.

Дополнительный объем применимости настоящего изобретения станет более понятным из подробного описания, приведенного далее в настоящем документе. Однако следует понимать, что подробное описание и конкретные примеры, хотя и указывают предпочтительные варианты осуществления изобретения, приведены только с целью иллюстрации, поскольку различные изменения и модификации в пределах сущности и объема изобретения станут понятны специалистам в данной области из данного подробного описания.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Настоящее изобретение будет более понятно из подробного описания, приведенного далее. Прилагаемые чертежи приведены только для иллюстрации и не ограничивают объем по настоящему изобретению.

На Фиг.1 представлен перспективный вид устройства для инъекции согласно первому варианту осуществления изобретения до использования, содержащего защитное устройство и предварительно заполненный шприц;

на Фиг.2 представлен разрез устройства для инъекции согласно первому варианту осуществления изобретения до использования;

на Фиг.3 представлен перспективный вид вращающегося кольца;

на Фиг.4А и 4В показаны два различных разреза устройства для инъекции согласно первому варианту осуществления изобретения перед проведением инъекции;

на Фиг.5 представлен разрез устройства для инъекции согласно первому варианту осуществления изобретения, содержащего защитный кожух иглы, втянутый во второе положение;

на Фиг.6 представлен разрез устройства для инъекции согласно первому варианту осуществления изобретения в конце инъекции;

на Фиг.7 представлен разрез устройства для инъекции согласно первому варианту осуществления изобретения с предварительно заполненным шприцем, втянутым внутрь несущего корпуса.

на Фиг.8 представлен разрез устройства для инъекции согласно второму варианту осуществления в запечатанном состоянии.

Соответствующие части отмечены одинаковыми ссылочными позициями на всех фигурах.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

На Фиг.1 представлено устройство для инъекции D с защитным устройством 1 для предварительно заполненного шприца 2 согласно первому варианту осуществления изобретения в виде, предоставляемом пользователю, осуществляющему инъекцию. Защитное устройство 1 содержит, по существу, цилиндрический и полый защитный кожух иглы 1.1. Защитный кожух иглы 1.1 помещается внутри, по существу, цилиндрического и полого несущего корпуса 1.2, где защитный кожух иглы 1.1 выполнен с возможностью скольжения относительно несущего корпуса 1.2. Перед использованием защитного устройства 1 защитный кожух иглы 1.1 удерживается в начальном первом положении I, в котором защитный кожух иглы 1.1 выступает из несущего корпуса 1.2 в дистальном направлении.

Альтернативно, защитный кожух иглы 1.1 имеет диаметр такой, что, по существу, вмещает несущий корпус 1.2. В таком альтернативном варианте осуществления несущий корпус 1.2 вдвигается в защитный кожух иглы 1.1, когда защитный кожух иглы 1.1 переводят из первого положения I во втянутое второе положение II.

На Фиг.1 представлено защитное устройство 1, содержащее, по существу,

цилиндрический и полый внешний корпус 1.3 с открытым дистальным и закрытым проксимальным концами. Проксимальный конец несущего корпуса 1.2 помещается внутри открытого дистального конца внешнего корпуса 1.3, при этом внешний корпус 1.3 может скользить относительно несущего корпуса 1.2 в дистальном направлении,
5 по существу, вмещая в себя несущий корпус 1.2.

Кольцевой и выступающий наружу опорный фланец 1.3.1 выполнен как единое целое с внешней поверхностью внешнего корпуса 1.3 вблизи с его дистальным концом. Пользователь может держать внешний корпус 1.3 и надавливать на него в дистальном направлении, при этом опорный фланец 1.3.1 поддерживает руку пользователя,
10 осуществляющего инъекцию.

Предпочтительно изготавливать защитный кожух иглы 1.1, несущий корпус 1.2 и внешний корпус 1.3 из пластмассы.

Защитный кожух иглы 1.1 содержит кольцевой первый фланец 1.1.1 на дистальном конце. Первый фланец 1.1.1 приспособлен для прижатия к коже пациента и выступает радиально наружу и перпендикулярно центральной оси А защитного устройства 1. Края первого фланца 1.1.1, которые могут касаться кожи пациента, закруглены, чтобы избежать травм. Первый фланец 1.1.1 имеет центральное отверстие с центром на центральной оси А защитного устройства 1. Первый фланец 1.1.1 составляет единое целое с защитным кожухом иглы 1.1 или альтернативно является отдельной частью,
15 прикрепленной к защитному кожуху иглы 1.1, изготовленной из пластмассы.

В запакованном состоянии, показанном на Фиг.1 и 2, инъекционная игла 2.1 предварительно заполненного шприца 2 закрыта колпачком иглы 2.2. Предпочтительно, чтобы колпачок иглы 2.2, по меньшей мере, частично изготавливали из пластмассы, такой как резина. Колпачок иглы 2.2 выступает из первого фланца 1.1.1 в дистальном направлении так, что пользователь может легко удалить колпачок иглы 2.2 перед
25 осуществлением инъекции.

На Фиг.2 представлен перспективный вид устройства для инъекции D в виде, предоставляемом пользователю. Устройство для инъекции D содержит защитное устройство 1 и предварительно заполненный шприц 2, расположенный внутри несущего
30 корпуса 1.2. Предварительно заполненный шприц 2 содержит инъекционную иглу 2.1, закрытую колпачком иглы 2.2, прикрепленным за счет силы трения к дистальному концу цилиндра 2.3. Цилиндр 2.3 имеет внутреннюю полость 2.3.1, содержащую дозу лекарственного препарата. Внутренняя полость 2.3.1 находится в жидкостном сообщении с инъекционной иглой 2.1. Проксимальный конец внутренней полости 2.3.1 не проницаем для жидкости из-за уплотнителя 2.4, присоединенного к плунжеру 2.5.
35 Уплотнитель 2.4 можно перемещать, по меньшей мере, в дистальном направлении, нажимая на плунжер 2.5, выступающий из цилиндра 2.3 в проксимальном направлении.

Цилиндр 2.3 предварительно заполненного шприца 2 содержит втулку цилиндра 2.3.2, прикрепленную к опорному кольцу 1.4, закрепляющему предварительно
40 заполненный шприц 2 внутри несущего корпуса 1.2. Зацеп 1.4.1, выполненный на опорном кольце 1.4, закрепляет с возможностью последующего снятия опорное кольцо 1.4 в несущем корпусе 1.2. Зацеп 1.4.1 выступает через отверстие 1.2.1, выполненное в несущем корпусе 1.2, для закрепления опорного кольца 1.4 и предварительно заполненного шприца 2, прикрепленного к нему, в выдвинутом положении PA, в котором
45 инъекционная игла 2.1 выступает из несущего корпуса 1.2 в дистальном направлении.

После освобождения опорное кольцо 1.4 может перемещаться в проксимальном направлении относительно несущего корпуса 1.2 за счет линейного поступательного движения. Линейные направляющие рейки или каналы, выполненные на внутренней

поверхности несущего корпуса 1.2, входят в зацепление с опорным кольцом 1.4 для предотвращения вращения, таким образом опорное кольцо 1.4 вынужденно перемещаться линейно относительно несущего корпуса 1.2.

5 Вращающееся кольцо 1.5 содержит проксимальную опорную поверхность 1.5.1, которая надавливает на опорное кольцо 1.4 в проксимальном направлении. Вращающееся кольцо 1.5 смещается посредством торсионной пружины 1.6, расположенной внутри несущего корпуса 1.2. Торсионная пружина 1.6 находится в предварительно напряженном состоянии и таким образом способна передавать крутящий момент на вращающееся кольцо 1.5, вынуждая вращающееся кольцо 1.5
10 вращаться вокруг центральной оси А устройства для инъекции D.

Вращающееся кольцо 1.5 содержит винтовой гребень 1.5.2, который размещается в винтовой канавке 1.2.2, выполненной на внутренней поверхности несущего корпуса 1.2. Зацепление винтового гребня 1.5.2 и винтовой канавки 1.2.2 переводит вращательное движение вращающегося кольца 1.5 в поступательное движение, так что освобожденное
15 опорное кольцо 1.4 может быть продвинуто в проксимальном направлении вращающимся кольцом 1.5.

Торсионная пружина 1.6 упирается во внутреннюю опорную поверхность 1.2.3 несущего корпуса 1.2 в дистальном направлении и во вращающееся кольцо 1.5 в проксимальном направлении.

20 Плунжер 2.5 прилегает ко внутренней поверхности внешнего корпуса 1.3 так, что плунжер 2.5 можно вдавливать во внутреннюю полость 2.3.1 цилиндра 2.3, вручную надавливая на внешний корпус 1.3 в дистальном направлении.

На Фиг.3 представлен перспективный вид вращающегося кольца 1.5 с винтовым гребнем 1.5.2, выполненным на его внешней поверхности. Опорная поверхность 1.5.1
25 вращающегося кольца 1.5 является, по существу, кольцеобразной и уменьшает область вращающегося кольца 1.5, которая упирается в опорное кольцо 1.4. Таким образом, возникающее трение между вращающимся кольцом 1.5 во время вращения и фиксированным от вращения опорным кольцом 1.4 снижается.

На Фиг.4А и 4В представлены два различных вида в разрезе на устройство для
30 инъекции D в соответствии с первым вариантом осуществления изобретения до осуществления инъекции. Разрез, показанный на Фиг.4А, проходит перпендикулярно показанному на Фиг.4В. Колпачок иглы 2.2 удалили, чтобы обнажить инъекционную иглу 2.1. Защитный кожух иглы 1.1 находится в первом положении I и окружает инъекционную иглу 2.1 перед инъекцией.

35 Устройство для инъекции D, содержащее защитное устройство 1 и предварительно заполненный шприц 2, можно использовать для инъекции дозы лекарственного препарата следующим способом: после удаления колпачка иглы 2.2 первый фланец 1.1.1 защитного кожуха иглы 1.1 прижимают к месту инъекции. Защитный кожух иглы 1.1 переводят из выдвинутого первого положения I во втянутое второе положение II,
40 показанное на Фиг.5.

На Фиг.5 представлен вид в разрезе на устройство для инъекции D в соответствии с первым вариантом осуществления изобретения. Защитный кожух иглы 1.1 втянут во второе положение II. Инъекционная игла 2.1 прокалывает кожу пациента, получающего инъекцию. На внешний корпус 1.3 надавливают в дистальном направлении в
45 направлении к коже пациента, при этом плунжер 2.5 вдавливается во внутреннюю полость 2.3.1. Доза лекарственного препарата, содержащаяся во внутренней полости 2.3.1, выталкивается через инъекционную иглу 2.1 и попадает под кожу пациента.

Внешний корпус 1.3 перемешают в дистальном направлении во время одной инъекции,

доставляющей дозу лекарственного препарата, пока уплотнитель 2.4 не достигает дистального конца внутренней полости 2.3.1, как показано на Фиг.6.

На Фиг.6 представлен вид в разрезе на устройство для инъекции D в соответствии с первым вариантом осуществления изобретения в конце инъекции. Плунжер 2.5 полностью вдавлен во внутреннюю полость 2.3.1. Несущий корпус 1.2 является, по существу, введенным внутрь внешнего корпуса 1.3. Внутренняя поверхность внешнего корпуса 1.3 упирается в зацеп 1.4.1 и отклоняет зацеп 1.4.1 радиально внутрь. Зацеп 1.4.1 выходит из отверстия 1.2.1, тем самым освобождая опорное кольцо 1.4. Освобожденное опорное кольцо 1.4 способно таким образом перемещаться в проксимальном направлении за счет линейного поступательного движения.

Устройство для инъекции D удаляют от места инъекции. Торсионная пружина 1.6 релаксирует и передает крутящий момент на вращающееся кольцо 1.5, которое, в свою очередь, начинает вращаться вокруг центральной оси А. Так как вращающееся кольцо 1.5 установлено в несущем корпусе 1.2 с помощью соединения, подобного резьбовому, выполненного в виде винтовой канавки 1.2.2, вмещающей винтовой гребень 1.5.2, вращающееся кольцо 1.5 при вращении перемещается в проксимальном направлении внутри несущего корпуса 1.2. В это время опорная поверхность 1.5.1 упирается в освобожденное опорное кольцо 1.4 и толкает опорное кольцо 1.4 и предварительно заполненный шприц 2, прикрепленный к нему, в проксимальном направлении, переводя их во втянутое положение PR, показанное на Фиг.7.

На Фиг.7 представлен вид в разрезе на устройство для инъекции D в соответствии с первым вариантом осуществления изобретения с предварительно заполненным шприцем 2, находящимся во втянутом положении PR. Предварительно заполненный шприц 2 втянут внутрь несущего корпуса 1.2. Защитный кожух иглы 1.1 окружает инъекционную иглу 2.1 для предотвращения случайных травм иглой. Зацеп 1.4.1 зацепляется за проксимальный конец несущего корпуса 1.2, так что последующее движение предварительно заполненного шприца 2 в дистальном направлении относительно несущего корпуса 2 не допускается. Таким образом, опорное кольцо 1.4 и предварительно заполненный шприц 2, прикрепленный к нему, блокируются во втянутом положении PR, так что повторное обнажение инъекционной иглы 2.1 не допускается и эффективно избегается случайный контакт с использованной инъекционной иглой 2.1.

На Фиг.8 представлен вид в разрезе на устройство для инъекции D в соответствии со вторым вариантом осуществления в запечатанном состоянии в виде, предоставляемом пользователю. Устройство для инъекции D не содержит защитный кожух иглы 1.1. Вместо этого второй фланец 1.2.4, предназначенный для прижатия к поверхности кожи пациента, выполнен на дистальном конце несущего корпуса 1.2.

После удаления колпачка иглы 2.2 инъекционная игла 2.1 вводится в кожу пациента. Во время инъекции второй фланец 1.2.4 опирается на поверхность кожи пациента. Устройство для инъекции D в соответствии со вторым вариантом осуществления разработано похожим способом с описанным в первом варианте осуществления и работает, по существу, также как описано в настоящем документе выше. В частности, инъекция осуществляется способом уже описанным в настоящем документе выше, за исключением того, что отсутствует защитный кожух иглы 1.1.

СПИСОК ССЫЛОЧНЫХ ПОЗИЦИЙ

- 1 - защитное устройство,
- 1.1 - защитный кожух иглы,
- 1.1.1 - первый фланец,
- 1.2 - несущий корпус,

- 1.2.1 - отверстие,
 1.2.2 - винтовая канавка,
 1.2.3 - внутренняя опорная поверхность,
 1.2.4 - второй фланец,
 5 1.3 - внешний корпус,
 1.3.1 - опорный фланец,
 1.4 - опорное кольцо,
 1.4.1 - зацеп,
 1.5 - вращающееся кольцо,
 10 1.5.1 - опорная поверхность,
 1.5.2 - винтовой гребень,
 1.6 - торсионная пружина,
 2 - предварительно заполненный шприц,
 2.1 - инъекционная игла,
 15 2.2 - колпачок иглы,
 2.3 - цилиндр,
 2.3.1 - внутренняя полость,
 2.3.2 - втулка цилиндра,
 2.4 - уплотнитель,
 20 2.5 - плунжер,
 D - устройство для инъекции,
 A - центральная ось.
 I первое положение
 II второе положение
 25 PA выдвинутое положение
 PR втянутое положение

Формула изобретения

1. Защитное устройство (1) для предварительно заполненного шприца (2), содержащее
 30 полый несущий корпус (1.2) с винтовой канавкой (1.2.2), выполненной на его внутренней
 поверхности, опорное кольцо (1.4) для закрепления предварительно заполненного
 шприца (2) в несущем корпусе (1.2), вращающееся кольцо (1.5) с винтовым гребнем
 (1.5.2), выполненным на его внешней поверхности, и торсионную пружину (1.6), где
 винтовая канавка (1.2.2) вмещает винтовой гребень (1.5.2), и после освобождения
 35 торсионная пружина (1.6) способна передавать крутящий момент на вращающееся
 кольцо (1.5), вызывая вращение вращающегося кольца (1.5) внутри несущего корпуса
 (1.2), при этом зацепление винтовой канавки (1.2.2) и винтового гребня (1.5.2) переводит
 вращательное движение вращающегося кольца (1.5) в поступательное движение, за
 счет которого опорное кольцо (1.4) перемещается в проксимальном направлении.
 40 2. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что торсионная пружина (1.6)
 расположена внутри несущего корпуса (1.2) в предварительно напряженном состоянии.
 3. Защитное устройство (1) по п.1 или 2, отличающееся тем, что вращающееся кольцо
 (1.5) содержит опорную поверхность (1.5.1), которая надавливает на опорное кольцо
 (1.4) в проксимальном направлении.
 45 4. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что опорное кольцо (1.4)
 закрепляется с возможностью последующего снятия в несущем корпусе (1.2) с помощью
 зацепа (1.4.1), выступающего через отверстие (1.2.1), выполненное в несущем корпусе
 (1.2).

5. Защитное устройство (1) по п.4, отличающееся тем, что внешний корпус (1.3) выполнен с возможностью скольжения относительно несущего корпуса (1.2), при этом внешний корпус (1.3), по существу, вмещает несущий корпус (1.2) по окончании инъекции, при этом зацеп (1.4.1) отклоняется внутрь, чтобы освободить опорное кольцо (1.4).

6. Защитное устройство (1) по п.4 или 5, отличающееся тем, что зацеп (1.4.1) зацепляется за дистальный конец несущего корпуса (1.2), блокируя опорное кольцо (1.4) во втянутом положении (PR).

7. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что защитный кожух иглы (1.1) выполнен с возможностью скольжения относительно несущего корпуса (1.2), при этом первый фланец (1.1.1), предназначенный для прижимания к поверхности кожи, выполнен на дистальном конце защитного кожуха иглы (1.1).

8. Защитное устройство (1) по п.1, отличающееся тем, что второй фланец (1.2.4), предназначенный для прижимания к поверхности кожи, выполнен на дистальном конце несущего корпуса (1.2).

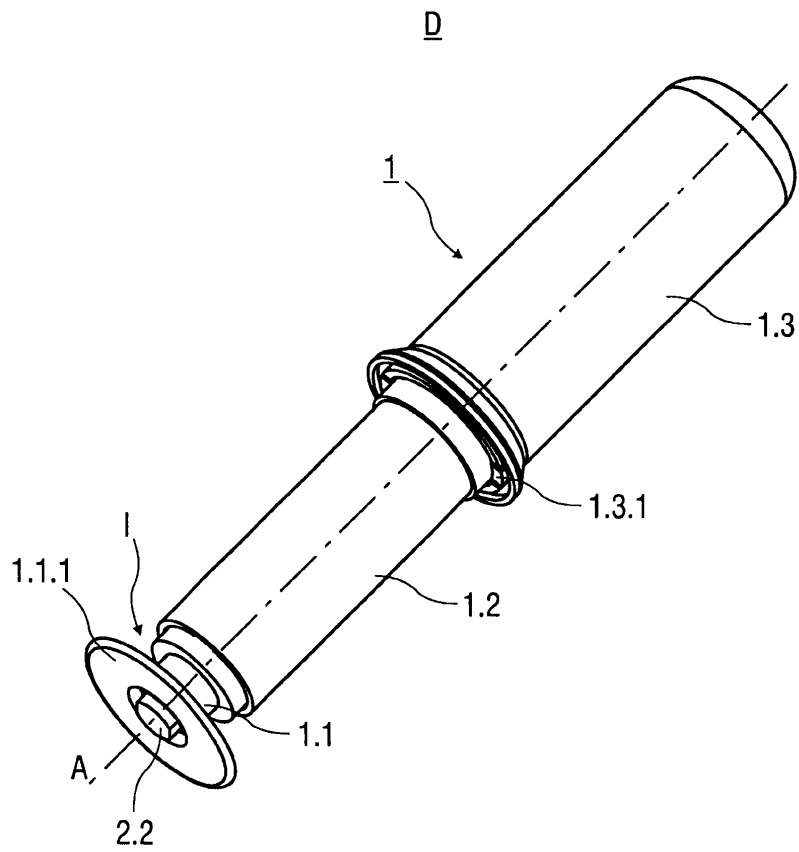
9. Устройство для инъекции (D), содержащее защитное устройство (1) в соответствии с одним из предыдущих пунктов и предварительно заполненный шприц (2) с инъекционной иглой (2.1), где защитное устройство (1) содержит полый несущий корпус (1.2) с винтовой канавкой (1.2.2), выполненной на его внутренней поверхности, опорное кольцо (1.4) для закрепления предварительно заполненного шприца (2) в несущем корпусе (1.2), вращающееся кольцо (1.5) с винтовым гребнем (1.5.2), выполненным на его внешней поверхности, и торсионную пружину (1.6), где винтовая канавка (1.2.2) вмещает винтовой гребень (1.5.2), и после освобождения торсионная пружина (1.6) способна передавать крутящий момент на вращающееся кольцо (1.5), вызывая вращение вращающегося кольца (1.5) внутри несущего корпуса (1.2), при этом зацепление винтовой канавки (1.2.2) и винтового гребня (1.5.2) переводит вращательное движение вращающегося кольца (1.5) в поступательное движение, за счет которого опорное кольцо (1.4) и предварительно заполненный шприц (2) перемещаются в проксимальном направлении, переходя во втянутое положение (PR), в котором инъекционная игла (2.1) окружена несущим корпусом (1.2).

10. Устройство для инъекции (D) по п.9, отличающееся тем, что внешний корпус (1.3) прилегает к плунжеру (2.5) предварительно заполненного шприца (2), так что движение внешнего корпуса (1.3) в дистальном направлении относительно несущего корпуса (1.2) приводит к вдавливанию плунжера (2.5) во внутреннюю полость (2.3.1), содержащую дозу лекарственного препарата, тем самым доза лекарственного препарата выталкивается через инъекционную иглу (2.1).

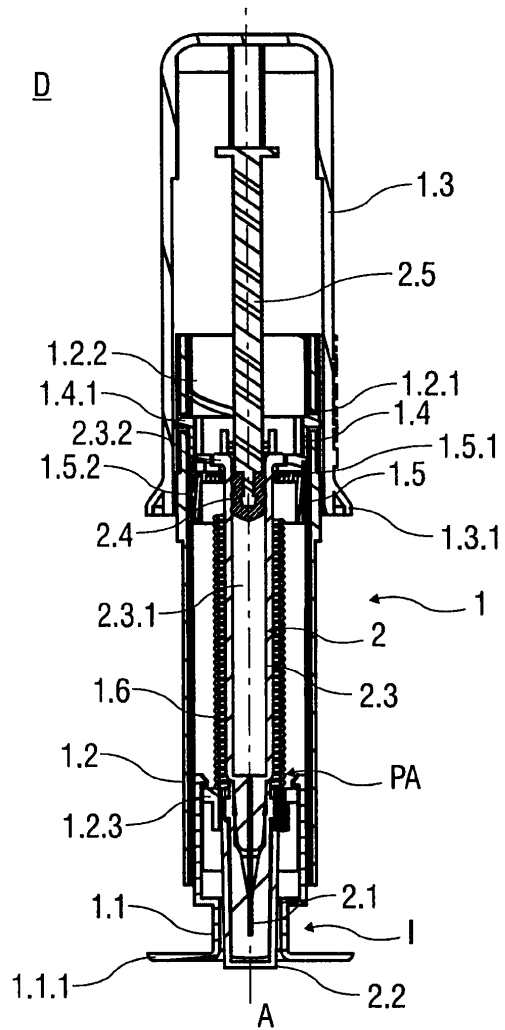
40

45

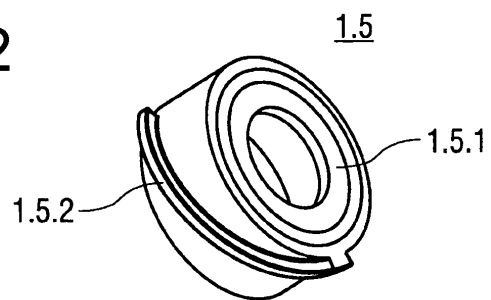
1/8



Фиг. 1

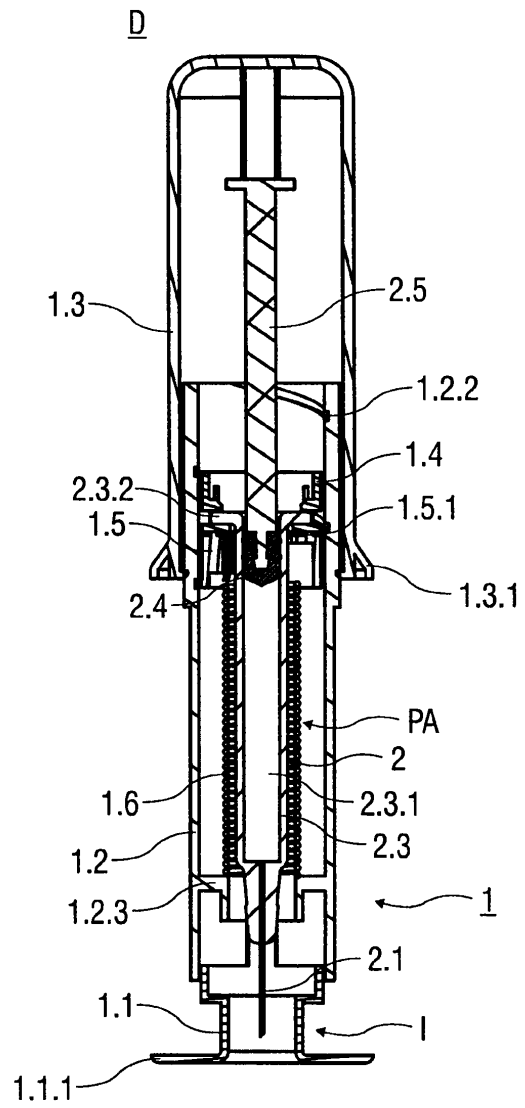


Фиг. 2



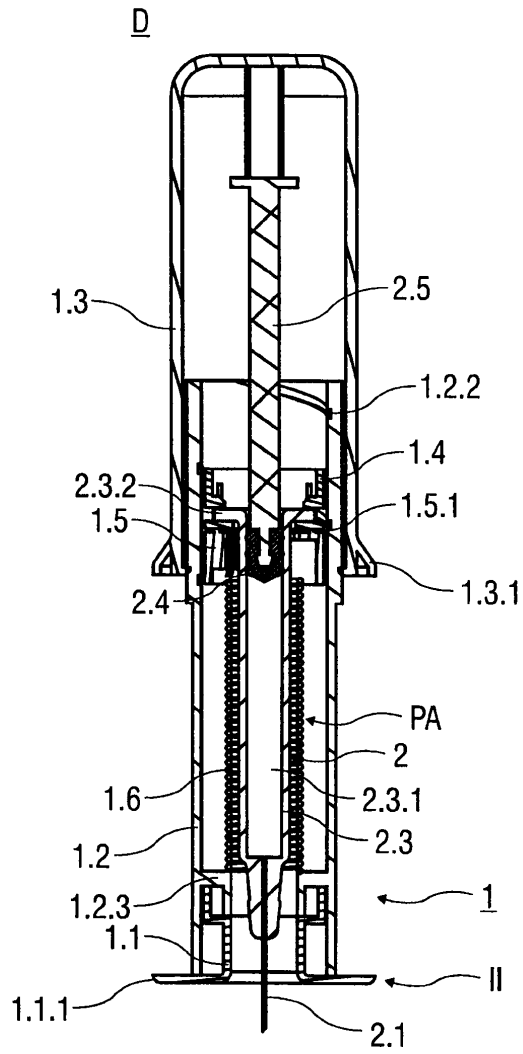
Фиг. 3

3/8



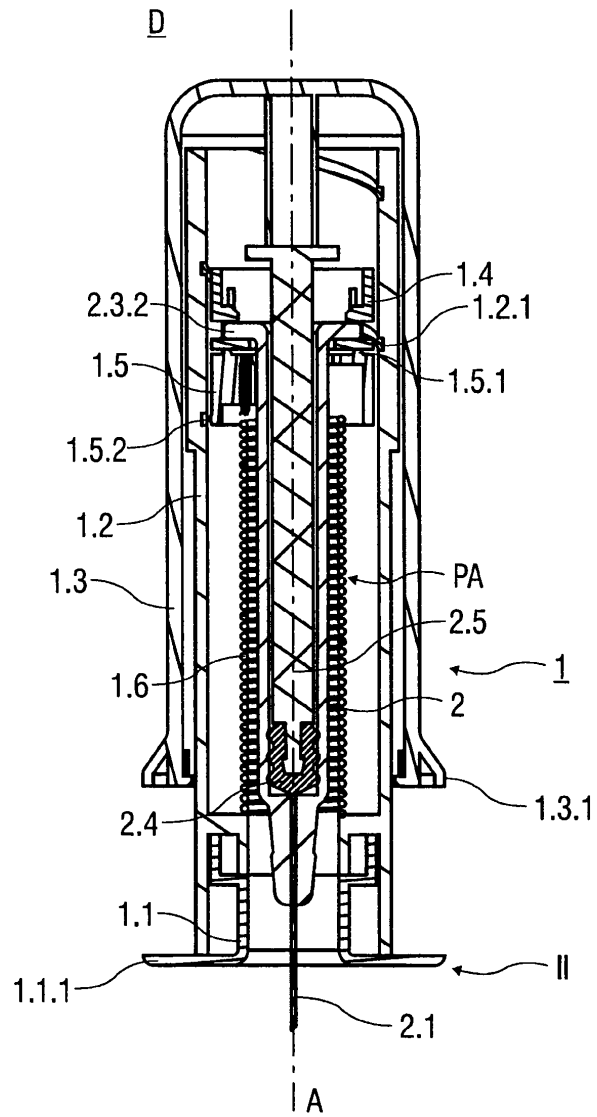
ФИГ.4А

5/8



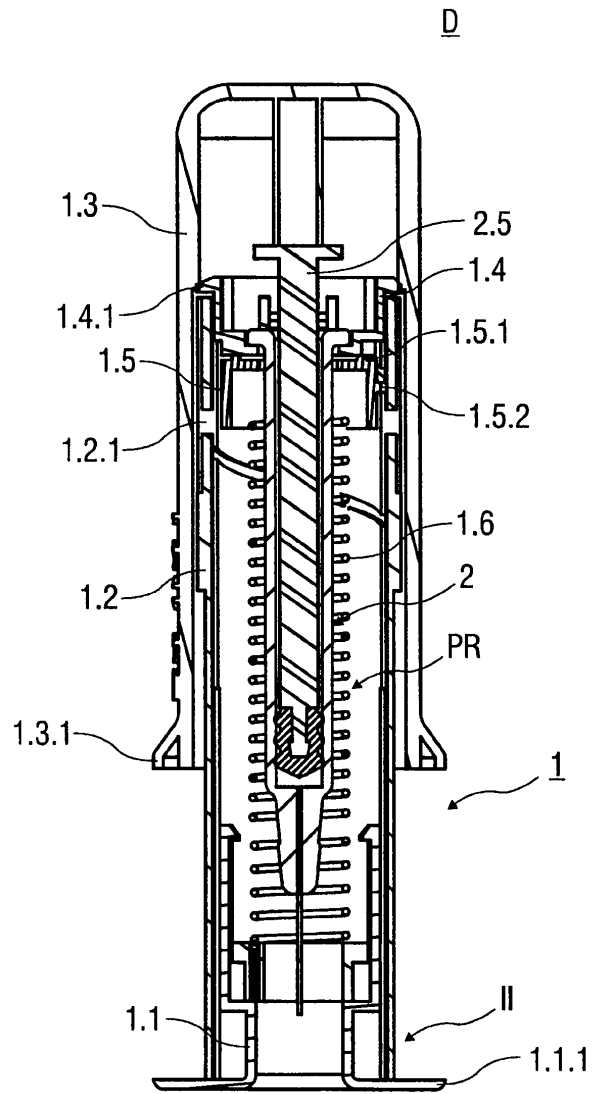
ФИГ.5

6/8



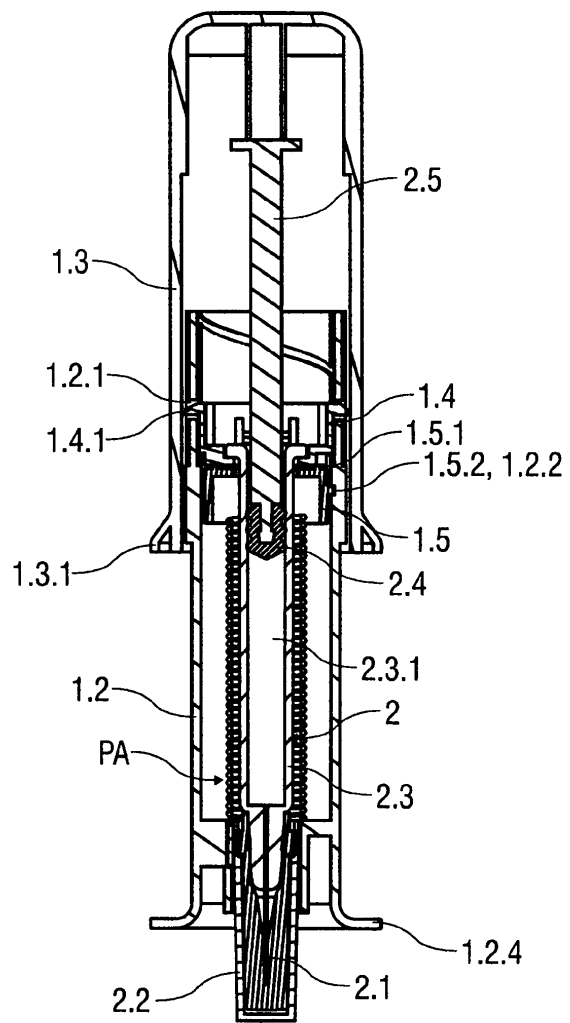
Фиг.6

7/8



ФИГ.7

8/8



ФИГ.8