



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2015년09월08일

(11) 등록번호 10-1551210

(24) 등록일자 2015년09월02일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/315 (2006.01) A61M 5/24 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2010-7024518
- (22) 출원일자(국제) 2009년04월17일
심사청구일자 2014년04월15일
- (85) 번역문제출일자 2010년11월01일
- (65) 공개번호 10-2011-0014577
- (43) 공개일자 2011년02월11일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2009/002806
- (87) 국제공개번호 WO 2009/132777
국제공개일자 2009년11월05일
- (30) 우선권주장
08008353.8 2008년05월02일
유럽특허청(EPO)(EP)
- (56) 선행기술조사문헌
EP00554996 B1
US05827232 A
WO2007006662 A1
US06235004 B1

- (73) 특허권자
사노피-아벤티스 도이칠란트 게엠베하
독일 65929 프랑크푸르트 암 마인 브뤼닝스트라제 50
- (72) 발명자
하름스 미카엘
독일 65926 프랑크푸르트 암 마인 사노피-아벤티스 도이칠란트 게엠베하(내)
- 라브 슈테펜
독일 65926 프랑크푸르트 암 마인 사노피-아벤티스 도이칠란트 게엠베하(내)
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
장훈

전체 청구항 수 : 총 29 항

심사관 : 양용철

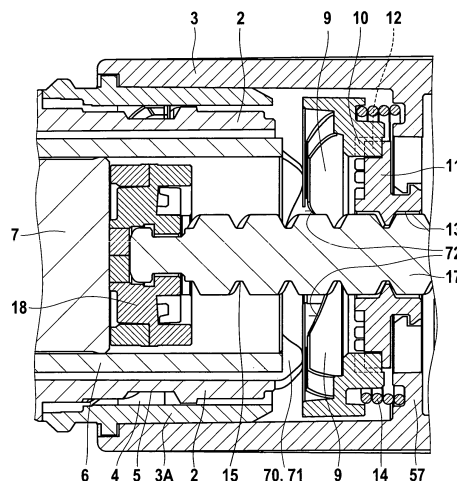
(54) 발명의 명칭 약물 전달 디바이스

(57) 요약

본 발명은 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 하우징(3), 하우징(3)과 결합하도록 설계된 약물 용기(2), 약물 전달을 위해 원위 방향으로 이동 가능한 피스톤 로드(17) 및 제 1 회전 방향으로 피스톤 로드를 회전시켜 이에 의해 약물 전달을 위해 원위 방향으로 피스톤 로드(17)를 이동시키기 위한 구동 디바이스를 포함하는 약물 전달 디바이스

(뒷면에 계속)

대표도 - 도3



이스(1)에 관한 것이다. 피스톤 로드는 2개의 나사산 형성 섹션들(15, 16)을 포함하고, 제 1 나사산 형성 섹션(15)은 재설정 요소(11)와의 나사 결합을 위해 제공되고, 제 2 나사산 형성 섹션(16)은 구동 디바이스와의 나사 결합을 위해 제공되고, 제 1 및 제 2 나사산 형성 섹션들(15, 16)의 나사산은 대향으로 배치되고, 작동 상태에서 재설정 요소(11)는 하우징(3)에 대해 회전하는 것이 방지되고, 피스톤 로드(17)는 근위 방향으로 이동하는 것이 방지되고, 재설정 상태에서 재설정 요소(11)는 하우징(3)에 대해 회전하는 것이 허용되고, 약물 전달 디바이스는 피스톤 로드(17) 및 재설정 요소(11)를 제 2 회전 방향으로 회전시키고 이에 의해 피스톤 로드(17)를 근위 방향으로 이동시킴으로써 재설정 가능하다.

(72) 발명자

웨버 도미니크 조지

영국 캠브리지 씨비1 7티티 블린코 드라이브 124

하워스 제임스 로버트

영국 캠브리지 씨비4 5이알 윌링햄 로즈 앤드 크라운 야드 5

베케트 트레버 존

영국 캠브리지 씨비4 6디제트 밀턴 콘더 클로즈 6

그레이 조프레이 필립

영국 헤르츠 에이치피4 2이지 버컴스테드 조지 스트리트 14

크로스 존 데이비드

영국 코벤트리 씨브이5 8지제이 알레스레이 올드 로드 200

특허청구의 범위

청구항 1

약물 전달 디바이스(1)로서,
 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 하우징(3),
 상기 하우징(3)과 결합하도록 설계된 약물 용기(2),
 약물 전달을 위해 원위 방향으로 이동 가능한 피스톤 로드(17), 및
 상기 피스톤 로드를 제 1 회전 방향으로 회전시키고 이에 의해 약물 전달을 위해 상기 피스톤 로드(17)를 상기 원위 방향으로 이동시키기 위한 구동 디바이스를 포함하는 약물 전달 디바이스(1)에 있어서,
 상기 피스톤 로드는 2개의 나사산 형성 섹션들(15, 16)을 포함하고, 제 1 나사산 형성 섹션(15)은 재설정 요소(11)와의 나사 결합을 위해 제공되고, 제 2 나사산 형성 섹션(16)은 상기 구동 디바이스와의 나사 결합을 위해 제공되고, 상기 제 1 및 제 2 나사산 형성 섹션들(15, 16)의 나사산들은 반대편에 배치되고,
 작동 상태에서, 상기 재설정 요소(11)는 상기 하우징(3)에 대해 회전하는 것이 방지되고, 이에 의해 상기 피스톤 로드(17)는 근위 방향으로 이동하는 것이 방지되고,
 재설정 상태에서, 상기 재설정 요소(11)는 상기 하우징(3)에 대해 회전하는 것이 허용되고, 상기 약물 전달 디바이스는 상기 피스톤 로드(17) 및 상기 재설정 요소(11)를 제 2 회전 방향으로 회전시키고 상기 피스톤 로드(17)를 근위 방향으로 이동시킴으로써 재설정 가능한 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 2

제 1 항에 있어서,
 상기 약물 용기(2)가 상기 하우징(3)의 원위 단부와 결합될 때, 상기 재설정 요소(11)는 작동 상태에 있고,
 상기 약물 용기(2)가 상기 하우징(3)의 원위 단부로부터 분리될 때, 상기 재설정 요소(11)는 재설정 상태에 있는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 용기(2)는 제 1 결합 수단(5) 및 제 2 결합 수단(4)의 결합에 의해 상기 하우징(3)의 원위 단부와 결합되도록 설계되고, 상기 제 1 결합 수단(5) 및 상기 제 2 결합 수단(4)은 상기 하우징(3)에 대한 상기 약물 용기(2)의 축방향 이동이 없이 회전 이동을 포함하는 상기 약물 용기(2)의 이동에 의해 결합가능한 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 4

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 용기(2)는 상기 재설정 요소(11)를 작동 상태로 유도하기 위한 작동 수단(70)을 포함하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 5

제 4 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 2 결합 수단들(5, 4)은, 상기 약물 용기(2) 및 상기 하우징이 결합될 때, 상기 작동 수단이 상기 하우징에 대해 먼저 회전되어 축방향으로 이동하고, 그 후에 축방향으로 이동하지 않고 회전되고, 이에 의해 상기 작동 수단(70)이 상기 재설정 요소(11)를 작동 상태로 유도하도록 설계되는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 6

제 3 항에 있어서, 상기 약물 용기(2) 또는 상기 약물 용기(2)의 인서트는 상기 제 1 결합 수단(5)을 포함하고, 상기 하우징(3) 또는 상기 하우징(3)의 인서트(3A)는 상기 제 2 결합 수단(4)을 포함하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 7

제 3 항에 있어서, 상기 제 1 결합 수단(5)은 상기 약물 용기(2)의 나사산이고, 상기 제 2 결합 수단(4)은 상기 약물 용기의 나사산과의 결합을 위한 상기 하우징(3)의 결합 요소 또는 상기 하우징(3)의 인서트(3A)의 결합 요소이고, 상기 약물 용기(2)의 나사산의 원위 단부는 환형 홈 내로 병합되어 상기 약물 용기(2)가 먼저 상기 하우징(3)에 대해 회전하고 근위측으로 이동하고 이어서 단지 상기 하우징(3)에 대해 회전함으로써 상기 하우징(3)에 결합하게 되는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 8

제 3 항에 있어서, 상기 하우징(3)의 원위 단부는 상기 약물 용기(2)의 근위 단부에서 상기 제 1 결합 수단(5)과 결합하도록 설계된 상기 제 2 결합 수단(4)을 포함하는 인서트(3B)를 구비하고, 상기 인서트(3B)는 회전에 대해 고정되지만 상기 하우징(3)에 대해 축방향으로 자유롭게 이동하고, 상기 인서트(3B)의 원위측 축방향 이동은 보유 수단(63)에 의해 제한되는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 9

제 8 항에 있어서, 상기 하우징의 인서트(3B)는 상기 약물 용기(2)의 근위 단부에 있는 외측 나사산인 제 1 결합 수단(5)에 결합하기 위한 제 2 결합 수단(4)으로서 내측 나사산을 포함하고, 상기 약물 용기(2)를 상기 하우징(3)과 결합하기 위한 제 1 단계에서 상기 약물 용기(2)는 상기 인서트 및 상기 하우징(3)에 대해 회전되고 축방향으로 이동되고, 상기 약물 용기(2)를 상기 하우징(3)과 결합하기 위해 제 2 단계에서 상기 약물 용기(2)의 축방향 이동이 상기 하우징(3)에 대해 방지되는 동안 상기 약물 용기(2)는 회전되고, 상기 인서트(3B)는 상기 제 2 단계 중에 상기 약물 용기(2)의 회전에 의해 원위 방향으로 이동하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 10

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 재설정 요소(11)는 상기 피스톤 로드(17)의 외측 나사산과 나사 결합되는 너트 수단인 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 11

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 구동 디바이스는 구동 슬리브(19)를 포함하고, 상기 피스톤 로드(17)의 제 2 나사산 형성 섹션(16)은 상기 구동 슬리브(19)와의 나사 결합을 위해 제공되는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 상기 구동 슬리브(19)는 약물 전달 중에 상기 피스톤 로드(17)를 원위 방향으로 구동하기 위해 상기 피스톤 로드(17)와 결합되고, 상기 구동 슬리브(19)는 축방향으로 이동하며 약물 전달 중에 상기 하우징(3)에 대해 회전하는 것이 방지되고, 이에 의해 상기 피스톤 로드(17)의 축방향 이동 및 회전을 발생시키는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 13

제 11 항에 있어서, 정지 수단을 특징으로 하고, 상기 정지 수단은
투여량 설정 중에, 상기 구동 슬리브(19)가 상기 하우징(3)에 대해 축방향으로 이동하고 회전하는 것이 허용되고, 반면 상기 구동 슬리브(19)는 상기 하우징(3)에 대해 회전 없이 축방향으로 이동하는 것이 허용되지 않도록 설계되고, 그리고
투여량 전달 중에, 상기 하우징(3)에 대한 상기 구동 슬리브(19)의 회전이 허용되지 않고, 반면 상기 구동 슬리브(19)는 상기 하우징(3)에 대한 회전 없이 원위 방향으로 축방향으로 이동하는 것이 허용되도록 설계되는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 14

제 13 항에 있어서, 상기 정지 수단은 상기 구동 슬리브(19)와 회전 불가능하게 결합되는 클러치 수단(24)을 포

합하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 15

제 11 항에 있어서, 상기 피스톤 로드(17) 및 상기 구동 디바이스를 포함하는 투여 기구를 포함하고, 상기 투여 기구는

상기 하우징(3)의 나선형 나사산과 결합된 나선형 나사산을 갖는 투여량 다이얼 슬리브(27)로서, 상기 구동 슬리브(19)는 상기 투여량 다이얼 슬리브(27)와 해제 가능하게 결합되어 있는, 상기 투여량 다이얼 슬리브(27), 및

상기 투여량 다이얼 슬리브(27)와 상기 구동 슬리브(19) 사이에 위치한 클러치 수단(24)을 추가로 포함하고,

a) 상기 투여량 다이얼 슬리브(27) 및 상기 구동 슬리브(19)가 결합될 때, 상기 투여량 다이얼 슬리브 및 상기 구동 슬리브 모두는 상기 하우징(3)에 대해 회전하도록 허용되고,

b) 상기 투여량 다이얼 슬리브(27) 및 상기 구동 슬리브(19)가 해제될 때, 상기 하우징(3)에 대한 상기 투여량 다이얼 슬리브(27)의 회전이 허용되고, 반면 상기 하우징(3)에 대한 상기 구동 슬리브(19)의 회전은 허용되지 않고, 상기 구동 슬리브(19)의 축방향 이동은 원위 방향으로 허용되고 이에 의해 상기 피스톤 로드(17)에 원위 방향으로 힘을 전달하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 16

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 전달 디바이스(1)는 체결 수단(9)을 포함하고, 상기 체결 수단(9)은 상기 하우징(3)에 대해 회전 불가능하고 작동 상태에서 상기 재설정 요소(11)와 결합되어, 이에 의해 상기 하우징(3)에 대한 상기 재설정 요소(11)의 회전을 방지하기 위해 상기 재설정 요소(11)를 체결하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 17

제 16 항에 있어서, 상기 재설정 요소(11)는 너트 수단이고, 상기 너트 수단은 상기 피스톤 로드(17)와 나사 결합되고 작동 상태에서 상기 체결 수단과 결합되는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 18

제 16 항에 있어서, 상기 체결 수단(9) 및 상기 재설정 요소(11)는 상기 체결 수단(9) 및 상기 재설정 요소(11)가 작동 상태에서 결합할 때 상호 체결되는 면 치형부(10, 12)를 포함하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 19

제 16 항에 있어서, 상기 체결 수단(9) 및 상기 재설정 요소(11)는 상기 약물 용기(2)가 상기 하우징(3)으로부터 분리될 때 바이어스(biasing) 수단(14)의 힘 하에서 분리되는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 20

제 19 항에 있어서, 상기 약물 용기(2)가 상기 하우징(3)으로부터 분리될 때, 상기 체결 수단(9) 및 상기 재설정 요소(11)는 분리되고, 이에 의해 상기 재설정 요소(11)가 재설정 상태에서 상기 하우징(3)에 대해 자유롭게 회전하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 21

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 용기(2)는 약물로 충전된 카트리지(6)를 수용하도록 설계된 카트리지 홀더인 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 22

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 용기(2) 및 상기 하우징(3)은 스냅 결합 특징부들을 구비하고, 이 스냅 결합 특징부들에 의해 상기 약물 용기(2) 및 상기 하우징(3)이 해제 가능한 결합으로 유지되는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 23

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 제 1 나사산 형성 섹션에서 상기 피스톤 로드는 제 1 피치를 갖는 나사산을 갖고, 상기 제 2 나사산 형성 섹션에서 상기 피스톤 로드는 제 2 피치를 갖는 나사산을 갖고, 상기 제 1 피치는 상기 제 2 피치보다 작은 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 24

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 전달 디바이스는 펜형 디바이스인 약물 전달 디바이스.

청구항 25

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 전달 디바이스는 주사기형 디바이스인 약물 전달 디바이스.

청구항 26

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 전달 디바이스(1)는 니들을 포함하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 디바이스.

청구항 27

약물 제품을 분배하기 위한 제공된 제 1 항 또는 제 2 항에 따른 약물 전달 디바이스.

청구항 28

제 27 항에 있어서, 인슐린, 성장 호르몬, 저분자량 헤파린, 이들의 유사물들 및 이들의 유도체들로 이루어진 그룹으로부터 선택된 활성 화합물을 포함하는 약학적 조성물을 분배하기 위한 제공된 약물 전달 디바이스.

청구항 29

제 1 항 또는 제 2 항에 따른 약물 전달 디바이스(1)를 제조하거나 조립하는 방법.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 약물 전달 디바이스, 디바이스의 사용 방법 및 디바이스를 제조 또는 조립하는 방법에 관한 것이다. 본 발명은 특히 바람직하게는 투여량 설정 수단 및 단일 또는 다중 투여량 약물 카트리지로부터 약물 제품의 투약을 가능하게 하는 구동 디바이스를 갖는 약물 전달 디바이스, 특히 펜형 주사기에 사용하기에 적합한 투여 기구에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 사용자가 다중 투여량 카트리지로부터 전달될 약물의 투여량을 설정할 수 있는 이러한 약물 전달 디바이스에 관한 것이다. 가장 바람직하게는, 약물 전달 디바이스는 약물이 완전히 분배되어 있을 때 교체될 수 있는 단일 또는 다중 투여량 약물 카트리지를 포함한다.

[0002] 본 발명은 또한 약물 전달 디바이스용 재설정 기구, 특히 약물 전달 디바이스의 피스톤 로드와 결합되는 재설정 요소를 포함하는 재설정 기구에 관한 것이다. 가장 바람직하게는, 본 발명에 따른 재설정 기구는 각각 의료 전달 디바이스의 하우징에 결합하고 분리되는 약물 용기(receptacle)에 의해 작동되고 비작동된다.

배경기술

[0003] 이러한 약물 전달 디바이스는 정식 의료 훈련을 받지 않은 사람, 즉 환자에 의해 규칙적인 주사가 발생하는 용례를 갖는다. 이는 자가 치료(self-treatment)인 경우 이러한 사람들이 당뇨병의 효과적인 관리를 수행할 수 있게 하는 당뇨병이 있는 사람들 사이에서 점점 통상적이다.

[0004] 이러한 상황은 이 종류의 약물 전달 디바이스를 위한 다수의 요건을 설정한다. 디바이스는 구조가 강건해야 하며, 또한 부품의 조작, 그 작동의 사용자에게 의한 이해 및 약물의 요구 투여량의 전달의 견지에서 사용이 용이해야 한다. 투여량 설정은 용이하고 명백해야 한다. 당뇨병이 있는 사람들의 경우에, 다수의 사용자는 육체적으로 허약하고 시력 또한 감퇴하여 투여기구는, 낮은 분배력을 요구하는 구동 디바이스 및 투여량 설정 표시를 용이하게 판독하게 하는 약물 전달 디바이스를 갖는 것이 요구된다.

[0005] 환경적 및 경제적인 이유의 결과로서, 이 종류의 약물 전달 디바이스는 모든 약물이 전달된 후에 단지 디바이스

의 일부분만, 일반적으로 약물 카트리지만 폐기될 수 있도록 개발되어 왔다. 이는 새로운 카트리지가 약물 전달 디바이스에 부착되거나 약물 전달 디바이스 내에 삽입될 때 구동 기구의 재설정, 사용자가 구동 기구의 임의의 구성 요소에 직접 접촉하기 위한 필요성 없이 용이하고 명백해야 하므로, 이에 의해 예를 들어 오염물을 통한 구동 기구의 손상의 가능성을 감소시키는 그와 같은 약물 전달 디바이스에 대한 추가의 요건을 제공한다.

[0006] 이러한 재사용 가능 디바이스의 추가의 요건은, 새로운 카트리지가 부착될 때, 카트리지 내의 마개(bung)의 이동이 없고 따라서 투여량 설정 및 투여량 전달에 앞서 카트리지의 내용물의 압축(pressurisation)이 없어야 한다는 것이다. 이러한 것이 발생하면, 디바이스의 정확성이 영향을 받을 수 있다.

[0007] 사용자 작동식 약물 전달 디바이스가 의료 분야에 공지되어 있다.

[0008] WO 2004/078239 A1호는 나선형 나사산을 갖는 하우징, 하우징의 나선형 나사산과 결합되는 나선형 나사산을 갖는 투여량 다이얼 슬리브, 투여량 다이얼 슬리브에 해제 가능하게 연결된 구동 슬리브 및 투여량 다이얼 슬리브와 구동 슬리브 사이에 위치한 클러치 수단을 갖는 약물 전달 디바이스용 구동 기구를 개시하고 있다. 투여량 다이얼 슬리브 및 구동 슬리브는 클러치 수단을 거쳐 결합되지만, 하우징에 대해 회전될 수 있다. 투여량 다이얼 슬리브 및 구동 슬리브가 결합 해제될 때, 하우징에 대한 투여량 다이얼 슬리브의 회전이 허용되고 반면 하우징에 대한 구동 슬리브의 회전은 허용되지 않아, 이에 의해 구동 슬리브의 축방향 이동이 허용되어 힘이 약물 전달을 위해 피스톤 로드와 종방향으로 전달되게 된다. 이 문헌은 카트리지의 교체 뿐만 아니라 구동 기구의 재설정을 설명하고 있지 않다.

[0009] 이하의 종래의 문헌은 재사용 가능(재설정 가능) 구동 기구에 부착/탈착 가능한 1회용 및 교체 가능 약물 카트리지를 사용하여 이러한 디바이스의 재사용 가능성을 취급한다.

[0010] EP 0 554 996 B1호에는 하우징과, 하우징에 내부 피스톤을 포함하는 유체 수납 카트리지를 장착하기 위한 수단을 포함하는 주사 디바이스가 개시되어 있다. 리드 스크류가 하우징 내에 이동 가능하게 장착되고, 투여량 설정 수단이 디바이스에 의해 전달될 유체의 양을 선택하기 위해 제공된다. 이 디바이스는 카트리지를 교환하고 재사용 가능한 주사 디바이스의 투여 기구를 재설정하기 위한 해결책을 제공한다. 새로운 카트리는 하우징 내에 삽입되고 이어서 카트리지의 피스톤이 리드 스크류를 디바이스 내로 압박하는 동안 적소에 나사 결합되는데, 이는 나사 결합의 종료시에 피스톤에 압력을 인가하는 단점을 가질 수 있다.

[0011] US 5,827,232호는 1회용 약물 수납 카트리지 조립체를 포함하는 약물 전달 펜을 교시하고 있다. 카트리지 조립체는 판통 가능하게 밀봉된 원위 단부를 갖는 카트리지와, 플런저가 원위 방향으로 미끄러질 때 카트리지로부터 약물을 분배하기 위해 그 내부에 미끄럼 방식을 유체 기밀 결합하는 플런저를 포함한다. 더욱이, 약물 전달 펜은 재사용 가능 펜 본체 조립체를 포함하고, 상기 펜 본체 조립체는 하우징, 하우징 내에 배치된 리드 스크류, 및 펜 본체 조립체에서 리드 스크류를 원위측으로 선택된 양만큼 이동시키기 위한 드라이버 수단을 갖는다. 이 디바이스는 약물 전달 펜 구동 기구를 재설정하기 위한 해결책을 제공하지만, 사용자가 피스톤의 원위 단부에서 슬롯과 카트리지 홀더를 정렬하는 것을 요구하는데, 이는 약해진 시력 및/또는 약해진 손재주를 갖는 사용자에게 곤란할 수 있다.

[0012] WO 1997/010864 A1호는 플런저를 갖는 카트리지를 유지하기 위한 카트리지 홀더 조립체를 포함하는 약물 전달 펜을 설명하고 있고, 카트리지 홀더 조립체는 근위 단부에 복수의 나사산을 갖는다. 펜 본체 조립체는 카트리지 홀더 조립체 내의 나사산과 나사 결합하기 위한 복수의 나사산을 원위 단부에 포함한다. 리드 스크류는 카트리지 내의 플런저와 결합하기 위한 원위 단부를 형성한다. 카트리지 내로 리드 스크류를 구동하기 위한 수단이 원위 단부 내에서 플런저를 이동시키기 위해 제공된다. 더욱이, 리드 스크류로부터 구동 수단을 분리하기 위한 수단은 펜 본체 조립체가 접근하여 카트리지 홀더 조립체에 나사 결합될 때 리드 스크류가 펜 본체 내로 자동으로 용이하게 수축되는 것을 허용하도록 제공된다. 그러나, 재사용 가능한 펜 본체 조립체에 새로운 카트리지 홀더 조립체를 장착하기 위한 개시된 해결책은 조립의 종료시에 플런저에 압력을 인가하는 단점을 가질 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0013] 본 발명의 목적은 공지된 약물 전달 디바이스의 단점을 회피하고, 특히 약물 카트리지가 교체될 때 약물 전달 디바이스가 재사용을 위해 재설정될 수 있게 하는 약물 전달 디바이스에 사용을 위한 가요성 재설정 기구를 제

공하는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0014] 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는 공지의 약물 전달 디바이스에 대한 가치 있는 기술적인 대안을 제공한다. 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는 예를 들어, 사용자가 투여 기구의 임의의 부분에 접촉할 필요 없이 그리고 카트리지가 마개의 임의의 이동 없이, 새로운 카트리지가 부착될 때 피스톤 로드와 디바이스 본체 내로 재구동되는 장점을 갖는다. 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는 디바이스의 재설정 중에 카트리지의 마개 상의 압력의 인가가 거의 없이, 따라서 투여량의 최초 설정 및 분배 전에 카트리지의 내의 약물의 압축 없이 약물 카트리지의 용이한 교체의 장점을 또한 제공한다.
- [0015] 본 발명에 따르면,
- [0016] · 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 하우징,
- [0017] · 하우징과 결합하도록 설계된 약물 용기,
- [0018] · 약물 전달을 위해 원위 방향으로 이동 가능한 피스톤 로드, 및
- [0019] · 피스톤 로드를 제 1 회전 방향으로 회전시키고 이에 의해 약물 전달을 위해 피스톤 로드를 원위 방향으로 이동시키기 위한 구동 디바이스를 포함하는 약물 전달 디바이스가 제공된다.
- [0020] 피스톤 로드는 2개의 나사산 형성 섹션을 포함하고, 제 1 나사산 형성 섹션은 재설정 요소와의 나사 결합을 위해 제공되고, 제 2 나사산 형성 섹션은 구동 디바이스와의 나사 결합을 위해 제공되고, 제 1 및 제 2 나사산 형성 섹션의 나사산은 반대편에 배치된다. 작동 상태에서, 재설정 요소는 하우징에 대해 회전하는 것이 방지되고, 피스톤 로드는 이에 의해 근위 방향으로 이동하는 것이 방지된다. 재설정 상태에서, 재설정 요소는 하우징에 대해 회전하는 것이 허용되고, 약물 전달 디바이스는 피스톤 로드 및 재설정 요소를 제 2 회전 방향으로 회전시키고 피스톤 로드를 근위 방향으로 이동시킴으로써 재설정 가능하다.
- [0021] 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는, 작동 상태에서, 피스톤 로드가 약물 전달을 위해 구동 디바이스에 의해 하우징에 대해 원위 방향으로 축방향으로 이동하고 일 방향(제 1 회전 방향)에서 회전될 수 있고 피스톤 로드는 하우징에 대해 근위 방향으로의 축방향 이동이 방지되도록 설계된다.
- [0022] 본 발명에 따르면, 약물 전달 디바이스는 작동 상태에서 재설정 요소가 하우징에 대해 회전하는 것이 방지되도록 설계된다. 바람직하게는, 재설정 요소는 작동 상태에서 하우징에 대해 임의의 이동(병진 이동 뿐만 아니라 회전 이동)이 방지된다. 바람직하게는, 재설정 요소는 하우징 내에 장착되어 임의의 시간에 하우징에 대한 축방향 이동이 방지되고 추가적으로 작동 상태에서만 회전이 방지될 수 있게 된다. 대안적으로, 재설정 요소는 하우징 내에 장착되어 재설정 상태에서 하우징에 대해 축방향 이동을 위해 그리고 제한된 축방향 이동을 위해 보유하고 작동 상태에서 하우징에 대해 축방향 이동 및 회전이 방지될 수 있게 된다.
- [0023] 더욱이, 약물 전달 디바이스는 재설정 상태에서, 피스톤 로드가 하우징에 대해 근위 방향으로 축방향으로 자유롭게 이동하도록(다른 방향-제 2 회전 방향에서 회전하면서) 설계된다.
- [0024] 바람직하게는, 약물 전달 디바이스는 재설정 상태에서, 예를 들어 새로운 약물 용기(예를 들어, 새로운 카트리지 또는 새로운 카트리지를 갖는 카트리지 홀더)가 디바이스의 하우징의 원위 단부 상에 장착될 때 피스톤 로드를 재설정하기 위해 피스톤 로드가 하우징에 대해 근위 방향으로 자유롭게 재권취되도록 설계된다.
- [0025] 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 약물 전달 디바이스는
- [0026] · 약물 용기가 하우징의 원위 단부와 결합될 때, 재설정 요소는 작동 상태에 있고,
- [0027] · 약물 용기가 하우징의 원위 단부로부터 분리될 때, 재설정 요소는 재설정 상태에 있도록 설계된다.
- [0028] 이 실시예에 따르면, 하우징과 약물 용기를 결합하기 위한 이동은, 재설정 요소가 하우징에 대해 회전 가능하게 체결되는 위치로 이동하거나 하우징에 대해 회전 가능하게 체결되는 상태로 유도되게 한다. 이는 예를 들어 하우징 또는 약물 전달 디바이스의 다른 회전 불가능 구성 요소의 특징부(예를 들어, 치형부 또는 스플라인)와 결합되는 위치로 재설정 요소를 이동시킴으로써, 또는 예를 들어 재설정 요소와 결합하여 그 회전을 방지하는 위치로 다른 회전 불가능 구성 요소를 이동시킴으로써 성취될 수 있다.
- [0029] 따라서, 본 발명은 또한

- [0030] · 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 하우징,
- [0031] · 하우징의 원위 단부와 결합하도록 설계된 약물 용기,
- [0032] · 약물 전달을 위해 원위 방향으로 이동 가능한 피스톤 로드, 및
- [0033] · 피스톤 로드를 제 1 회전 방향으로 회전시키고 이에 의해 약물 전달을 위해 피스톤 로드를 원위 방향으로 이동시키기 위한 구동 디바이스를 포함하는 약물 전달 디바이스에 관한 것이다.
- [0034] 피스톤 로드는 재설정 요소에 나사 결합된다. 바람직하게는, 피스톤 로드는 2개의 나사산 형성 섹션을 포함하고, 제 1 나사산 형성 섹션은 재설정 요소와의 나사 결합을 위해 제공되고, 제 2 나사산 형성 섹션은 구동 디바이스와의 나사 결합을 위해 제공되고, 제 1 및 제 2 나사산 형성 섹션의 나사산은 반대편에 배치된다.
- [0035] 약물 용기가 하우징과 결합될 때, 재설정 요소는 하우징에 대한 회전이 방지되고, 피스톤 로드는 이에 의해 근위 방향으로 이동하는 것이 방지된다. 약물 용기가 하우징으로부터 분리될 때, 재설정 요소는 하우징에 대해 회전하는 것이 허용되고, 약물 전달 디바이스는 피스톤 로드 및 재설정 요소를 제 2 회전 방향으로 회전시키고 피스톤 로드를 근위 방향으로 이동시킴으로써 재설정 가능하다. 따라서, 디바이스는 약물 용기가 하우징과 결합될 때 작동 상태에 있고, 약물 용기가 하우징으로부터 분리될 때 재설정 상태에 있다.
- [0036] 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 약물 용기는 제 1 결합 수단 및 제 2 결합 수단의 결합에 의해 하우징의 원위 단부와 결합되도록 설계된다. 제 1 결합 수단 및 제 2 결합 수단은 예를 들어 하우징에 대한 약물 용기의 축방향 이동이 없는 회전 이동(예를 들어, 약물 용기의 축방향 이동이 없이 회전 이동으로 종료하는 이동)을 포함하는 약물 용기의 이동에 의해[또는 그 반대로 마찬가지로, 약물 용기에 대한 하우징의 축방향 이동이 없는 회전 이동(예를 들어, 하우징의 축방향 이동이 없이 회전 이동으로 종료하는 이동)에 의해] 결합 상태로 이동 가능하다. 따라서, 재설정 요소는 바람직하게는 약물 용기가 하우징에 대해 축방향으로 이동하지 않는 동안 약물 용기의 회전 이동 중에 또는 하우징이 약물 용기에 대해 축방향으로 이동하지 않는 동안 하우징의 회전 이동 중에 작동 상태로 유도될 수 있다.
- [0037] 그러나, 약물 용기는 당 기술 분야의 숙련자들에 의해 알려진 임의의 결합 수단에 의해 하우징과 결합될 수 있다.
- [0038] 약물 전달 디바이스의 약물 용기는 재설정 요소가 바람직하게는 약물 전달을 위해 피스톤 로드를 안내하는 작동 상태로 재설정 요소를 유도하기 위한(및 바람직하게는 또는 유지하기 위한) 작동 수단을 포함할 수 있다. 하우징 및 약물 용기는 예를 들어 하우징에 대한 작동 수단의 축방향 이동 없이 회전 이동을 포함하고, 바람직하게는 회전 이동에서 종료하는 이동에 의해 결합 상태로 이동 가능할 수 있고, 작동 수단은 이에 의해 재설정 요소를 작동 상태로 유도한다.
- [0039] 약물 전달 디바이스는 예를 들어 작동 수단의 회전 이동과 같은 이동에 의해, 작동 수단이 재설정 요소를 작동 상태로 유도하기 위해 재설정 요소와 직접 또는 간접적으로 상호 작용하여 이에 의해 재설정 요소가 하우징에 대해 회전하는 것이 방지되고 피스톤 로드가 근위 방향으로 이동하는 것이 방지되는 약물 전달을 위한 작동 상태로 약물 전달 디바이스를 유도하도록 설계될 수 있다.
- [0040] 본 발명의 바람직한 실시예에서, 하우징의 제 1 및 제 2 결합 수단과 약물 용기는 약물 용기 및 하우징이 결합될 때 작동 수단이 먼저 하우징에 대해 회전되어 축방향으로 이동하고 그 후에 축방향으로 이동하지 않고 회전되고, 이에 의해 재설정 요소를 작동 상태로 유도하도록 설계된다. 제 1 및 제 2 결합 수단이 결합 상태에서 벗어날 때(따라서, 약물 용기가 하우징으로부터 분리될 때), 재설정 요소는 바람직하게는 작동 상태에서부터 벗어나거나, 또는 더 이상 피스톤 로드를 안내 또는 유지하지 않는 다른 위치(재설정 상태)로 이동된다.
- [0041] 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 약물 용기 또는 약물 용기의 인서트는 제 1 결합 수단을 포함하고, 하우징 또는 하우징의 인서트는 제 2 결합 수단을 포함한다.
- [0042] 제 1 결합 수단은 예를 들어 약물 용기의 나사산(바람직하게는, 외측 나사산)일 수 있고, 제 2 결합 수단은 약물 용기의 나사산과 결합을 위한 하우징의 결합 요소 또는 하우징의 인서트일 수 있고, 약물 용기의 나사산의 원위 단부는 환형 홈을 가져 약물 용기가 먼저 하우징에 대해 회전하고 근위측으로 이동하고 이어서 단지 하우징에 대해 회전만함으로써 하우징과 결합된다. 결합 이동의 종료시의 순수 회전은 피치를 갖지 않는(즉, 그 리드가 0인) 환형 홈을 따르는 결합 요소 이동에 의해 발생된다. 바람직하게는, 환형 홈은 단지 약물 용기의 본질적으로 관형 단부의 주위의 부분(예를 들어, 1/6) 주위로 연장하는 부분 환형 홈이다. 대안적으로, 나사산/

환형 홈은 하우징의 부분일 수 있고, 약물 용기는 결합 요소를 포함할 수 있다.

- [0043] 대안적으로, 하우징의 원위 단부는 예를 들어 제 2 결합 수단을 포함하고 약물 용기의 근위 단부에서 제 1 결합 수단과 결합하도록 설계된 인서트를 구비할 수 있고, 인서트는 회전에 대해 고정되지만 하우징에 대해 자유롭게 축방향으로 이동하고(제한된 축방향 이동), 인서트의 원위측 축방향 이동은 보유 수단에 의해 제한된다. 특히, 하우징의 인서트는 약물 용기의 근위 단부에 있는 외측 나사산인 제 1 결합 수단에 결합하기 위한 제 2 결합 수단으로서 내측 나사산을 포함할 수 있고, 약물 용기는 작동 수단을 포함하고, 하우징과 약물 용기를 결합하기 위한 제 1 단계에서 인서트 및 하우징에 대해 회전되고 축방향으로 이동하고, 약물 용기는 하우징과 약물 용기를 결합하기 위해 제 2 단계에서 하우징에 대한 약물 용기의 축방향 이동이 방지되는 동안 회전되고, 인서트는 제 2 단계 중에 약물 용기의 회전에 의해 원위 방향으로 이동된다. 인서트는 예를 들어 인서트가 보유 수단에 접촉할 때까지 또는 인서트의 내측 나사산이 종료할 때까지 원위 방향으로 이동될 수 있다.
- [0044] 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 인서트는 내측 나사산을 갖는 가동 슬리브이고, 보유 부재는 슬리브의 원위측 축방향 이동을 제한하는 보유 링이다. 보유 링은 하우징의 원위 단부에 부착되어 하우징에 대한 회전 및 축방향 이동이 방지되게 된다. 더욱이, 스프링 부재는 약물 용기가 디바이스의 하우징과 결합하지 않을 때 하우징 내의 근위측 축방향 정지 수단(예를 들어, 환형 리브)에 대해 슬리브를 이동시키도록 제공된다. 스프링 부재는 바람직하게는 일 측면에서 보유 링의 근위 측면에 그리고 다른 측면에서 가동 슬리브의 원위 측면에 접촉한다. 슬리브는 하우징과 결합되어 선형으로 이동하고 회전으로부터 억제되게 된다. 하우징 및 약물 용기가 결합될 때, 약물 용기의 근위 단부 상의 외측 나사산은 슬리브의 내측 나사산과 결합한다. 따라서, 약물 용기는 약물 용기의 근위 에지 또는 솔더가 보유 링의 원위측에 접촉할 때까지 하우징의 원위 단부 내로 나사 결합된다. 이 접촉은 약물 용기의 추가의 선형 근위측 이동을 방지한다. 그러나, 약물 용기의 추가의 회전이 허용되어, 이에 의해 슬리브가 보유 링의 근위측에 접촉할 때까지 슬리브가 스프링 수단의 힘에 대항하여 원위 방향으로 선형으로 이동할 수 있게 된다. 이 접촉은 하우징 및 약물 용기의 결합 이동을 종료한다. 결합 이동의 종료시의 약물 용기의 순수 회전은 약물 전달을 위해 피스톤 로드를 안내하는 그 원래 상태로 재설정 요소를 유도하는데 사용된다.
- [0045] 본 발명의 모든 실시예에서, 재설정 요소는 바람직하게는 피스톤 로드, 바람직하게는 피스톤 로드의 외측 나사산과 나사 결합하는 너트 수단이다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 재설정 요소는 너트 수단이고, 이 너트 수단은 피스톤 로드와 나사 결합되고 작동 상태에서 체결 수단과 결합되고 재설정 상태에서 체결 수단으로부터 분리된다.
- [0046] 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 구동 디바이스는 구동 슬리브를 포함하고, 피스톤 로드의 제 2 나사산 형성 섹션은 구동 슬리브와 나사 결합을 제공하기 위해 제공된다.
- [0047] 이 실시예에서, 약물 전달 디바이스는, 구동 슬리브가 피스톤 로드(의 제 2 나사산 형성 섹션)와 나사 결합되고 구동 슬리브가 약물 전달을 위해 원위 방향으로 피스톤 로드를 구동할 때 구동 슬리브가 축방향으로 이동하고 하우징에 대한 회전이 방지되고 이에 의해 피스톤 로드의 축방향 원위 이동 및 회전을 발생시키도록 설계될 수 있다. 약물 전달 중의 하우징에 대한 원위 방향에서의 구동 슬리브의 변위(회전 없이)는 피스톤 로드와 하우징의 원위 방향으로 구동 슬리브의 변위를 초래한다. 이 변위는 피스톤 로드의 제 2 나사산 형성 섹션과 구동 슬리브의 나사산 형성 결합에 기인하여 제 1 회전 방향으로 피스톤 로드가 회전할 수 있게 한다. 이 피스톤 로드의 회전 이동은 피스톤 로드의 제 1 나사산 형성 섹션과 재설정 요소의 나사 결합에 기인하여 원위 방향으로 피스톤 로드를 권치한다(wind). 따라서, 피스톤 로드는 원위 방향으로 약물 용기 내에서 피스톤을 압박하고, 이에 의해 약물 용기로부터 약물을 전달한다.
- [0048] 예를 들어 제 2 나사산 형성 섹션(구동 디바이스, 바람직하게는 구동 슬리브와 결합되어 있는)이 제 1 나사산 형성 섹션(재설정 요소와 결합되어 있는)의 나사산보다 큰 피치를 가지면 기계적인 장점이 성취될 수 있다. 따라서, 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 피스톤 로드는 제 1 피치를 갖는 제 1 나사산 형성 섹션 내의 나사산 및 제 2 피치를 갖는 제 2 나사산 형성 섹션 내의 나사산을 갖고, 제 1 피치는 제 2 피치보다 작다(제 1 나사산 형성 섹션 내의 나사산의 리드는 제 2 나사산 형성 섹션 내의 나사산의 리드보다 작음).
- [0049] 바람직하게는, 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는 정지 수단을 추가로 포함하고, 정지 수단은
- [0050] · 투여량 설정 중에, 구동 슬리브가 하우징에 대해 회전 없이 축방향으로 이동하는 것이 허용되지 않고,
- [0051] · 투여량 전달 중에, 하우징에 대한 구동 슬리브의 회전은 허용되지 않고, 반면 구동 슬리브는 하우징에 대해 원위 방향으로 축방향으로 이동하는 것이 허용되도록 설계된다.

- [0052] 정지 수단은 예를 들어 구동 슬리브와 회전 불가능하게 결합되는 클러치 수단을 포함할 수 있다. 바람직하게는, 클러치 수단은 투여량 다이얼 슬리브와 구동 슬리브 사이에 위치되고, 투여량 다이얼 슬리브 및 구동 슬리브를 결합하고 해제하도록 제공된다.
- [0053] 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는 바람직하게는 피스톤 로드 및 구동 디바이스를 포함하는 투여 기구를 포함한다. 또한, 투여 기구는
 - [0054] · 하우징의 나선형 나사산과 결합된 나선형 나사산을 갖는 투여량 다이얼 슬리브로서, 구동 슬리브는 투여량 다이얼 슬리브와 해제 가능하게 결합되어 있는 투여량 다이얼 슬리브, 및
 - [0055] · 투여량 다이얼 슬리브와 구동 슬리브 사이에 위치된 클러치 수단을 포함할 수 있고,
- [0056] a) 투여량 다이얼 슬리브 및 구동 슬리브가 (클러치 수단에 의해서) 결합될 때, 양자 모두는 하우징에 대해 회전하도록 허용되고,
- [0057] b) 투여량 다이얼 슬리브 및 구동 슬리브가 해제될 때, 하우징에 대한 투여량 다이얼 슬리브의 회전이 허용되고, 하우징에 대한 구동 슬리브의 회전은 허용되지 않고, 구동 슬리브의 축방향 이동은 원위 방향으로 허용되어 이에 의해 피스톤 로드와 원위 방향으로 힘을 전달한다.
- [0058] 바람직하게는, 투여량 다이얼 슬리브 및 구동 슬리브가 결합될 때(클러치 수단에 의해), 양자 모두는 하우징에 대해 회전하고 축방향으로 이동하는 것이 허용되고, 반면에 양자 모두는 하우징에 대해 회전 없이 축방향으로 이동하는 것이 허용되지 않는다(예를 들어, 나선형 나사산을 거쳐 하우징과 결합되어 있는 투여량 다이얼 슬리브에 의해). 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 투여량 다이얼 슬리브 및 구동 슬리브는 투여량 설정 중에 결합되고 투여량 전달 중에 해제된다.
- [0059] 투여량 다이얼 슬리브 및 구동 슬리브는 바람직하게는 약물 전달 디바이스의 재설정 중에(재설정 상태에서) 결합된다. 바람직하게는, 재설정 상태에서, 구동 슬리브는 축방향으로 이동하는 것이 허용되지 않는다. 대안적으로 및 가장 바람직하게는, 재설정 상태에서, 구동 슬리브는 단지 회전 이동과 조합하여 축방향으로 이동하고(예를 들어, 구동 슬리브는 클러치 수단 및 투여량 다이얼 슬리브를 거쳐 하우징의 나사산에 간접적으로 결합됨) 회전 없이 축방향으로 이동하는 것이 허용되지 않는다. 따라서, 재설정 상태에서, 힘이 인가되어(예를 들어, 사용자에 의해) 피스톤 로드의 원위 단부(예를 들어, 압력 푸트부(foot))를 근위 방향으로 압박할 때, 피스톤 로드는 제 2 회전 방향으로 재설정 요소와 함께 회전한다. 피스톤 로드는 이에 의해 구동 슬리브가 축방향으로 이동하지 않는 동안 구동 슬리브와 제 2 나사산 형성 섹션 사이의 나사 결합에 의해 근위 방향으로 권치된다.
- [0060] 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 하우징의 나선형 나사산과 결합되어 있는 투여량 다이얼 슬리브의 나선형 나사산의 피치(및 리드)는 피스톤 로드의 제 2 나사산 형성 섹션 내의 나사산의 피치(및 리드)와 동일하다. 이 경우에, 하우징에 대한 투여량 다이얼 슬리브의 변위는 투여량 설정 중에 피스톤 로드와 대한 구동 슬리브의 변위와 동일하다.
- [0061] 모든 전술된 실시예에서, 약물 전달 디바이스는 하우징에 대해 회전 불가능하고 재설정 요소와 결합 가능하여 이에 의해 작동 상태에서 하우징에 대한 재설정 요소의 회전을 방지하기 위해 재설정 요소를 체결하는 체결 수단을 포함할 수 있다. 바람직하게는, 체결 수단은 하우징 또는 하우징의 인서트에 스플라인 결합되고, 이에 의해 하우징에 대해 축방향으로 이동하지만 회전하는 것이 방지된다. 바람직하게는, 체결 수단은 단지 하우징에 대해 제한된 축방향 이동만으로 축방향으로 이동하는 것이 허용된다. 대안적으로, 체결 수단은 하우징에 고정될 수 있고, 또는 심지어 하우징의 부분일 수 있고, 따라서 하우징에 대한 임의의 이동이 방지될 수 있다.
- [0062] 재설정 요소가 작동 상태에서 체결 수단과 결합될 때, 피스톤 로드는 바람직하게는 일 방향에서 회전하는 것과 하우징에 대해 근위 방향으로 축방향 이동하는 것이 방지되지만, 다른 방향에서의 회전하는 것과 약물 전달을 위해 하우징에 대해 원위 방향으로 축방향으로 이동하는 것이 허용된다.
- [0063] 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스의 재설정 요소 또는 체결 수단은 하우징에 대한 작동 수단의 회전 이동(바람직하게는, 축방향 이동이 없는)에 의해 체결 수단 및 재설정 요소를 결합시키기 위한 작동 수단의 형상과 상호 작용하는 형상을 포함할 수 있다.
- [0064] 특히, 적어도 하나의 경사면이 작동 수단 상에 배열될 수 있고, 적어도 하나의 대응 경사면이 재설정 요소 또는 체결 수단 상에 배열될 수 있고, 경사면은 작동 수단 및 재설정 요소 또는 작동 수단 및 체결 수단의 상호 작용

을 위해 경사면이 서로를 따라 미끄러질 수 있도록 형성된다.

- [0065] 바람직하게는, 작동 수단은 작동 수단 상에 고정 또는 이동 가능하게 배열된 경사면을 갖는 적어도 하나의 돌출부를 포함하고, 또는 하우징에 대해 일 방향으로 작동 수단의 회전 이동에 의해 재설정 요소 또는 체결 수단과 상호 작용하여, 이에 의해 재설정 요소 및 체결 수단을 결합시키기 위한 경사면을 갖는 적어도 하나의 램프(ramp)를 포함한다.
- [0066] 체결 수단 및 재설정 요소는 예를 들어 체결 수단 및 재설정 요소가 작동 상태에서 결합될 때 상호 체결되는 면치형부(face teeth)를 포함할 수 있다. 재설정 상태에서, 면치형부는 분리되고, 따라서 체결 수단 및 재설정 수단은 분리된다.
- [0067] 또한, 약물 전달 디바이스는 바람직하게는 예를 들어 약물 용기가 하우징으로부터 분리될 때 체결 수단이 바이어스 수단의 힘 하에서 재설정 요소로부터 분리되도록 설계된다. 바이어스 수단은 바람직하게는 약물 용기가 약물 전달 디바이스의 하우징으로부터 분리될 때 재설정 요소 및 체결 수단을 가압하여 벌어지게 하는 스프링이다. 가장 바람직하게는, 바이어스 수단은 약물 용기가 하우징의 원위 단부로부터 분리될 때 재설정 요소로부터 축방향으로 멀리 체결 수단을 이동시키며, 이에 의해 체결 수단 및 재설정 요소를 분리시킨다.
- [0068] 추가적으로 또는 대안적으로, 약물 전달 디바이스는 약물 용기가 하우징으로부터 분리될 때 체결 수단이 재설정 요소로부터 분리되어 이에 의해 재설정 요소가 하우징에 대해 자유롭게 회전하도록 설계될 수 있다. 체결 수단 및 재설정 요소가 이 실시예에서 분리될 때, 재설정 요소는 더 이상 작동 상태에 있지 않고 재설정 상태에 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 피스톤 로드는 체결 수단이 재설정 요소로부터 분리될 때 근위측으로 자유롭게 이동한다.
- [0069] 바람직하게는, 약물 용기는 약물로 충전된 카트리지를 수용하도록 설계된 카트리지 홀더이다. 카트리지 홀더는 하우징의 원위 단부와 결합되도록 설계된다. 대안적으로, 약물 용기는 예를 들어 하우징의 제 2 결합 수단에 결합하기 위한 제 1 결합 수단을 갖는 카트리지일 수 있다. 약물로 충전된 카트리지는 바람직하게는 약물을 수납하고 일 단부에서 피스톤에 의해 다른 단부에서 관통 가능한 격막에 의해 폐쇄되어 있는 관형 슬리브이다. 피스톤이 카트리지에서 근위측으로 이동할 때, 약물은 예를 들어 격막을 통해 돌출하고 약물(예를 들어, 인슐린)과 연통하는 니들을 통해 분배된다.
- [0070] 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 약물 용기(또는 약물 용기의 인서트 또는 부착부) 및 하우징(또는 하우징의 인서트 또는 부착부)은 추가로 약물 전달 디바이스의 정상 사용 중에, 특히 투여량 설정 및 약물 전달 중에 약물 용기 및 하우징이 결합 상태로 유지되게 하는 스냅 결합 특징부를 구비할 수 있다. 더욱이, 스냅 결합 특징부는 약물 용기가 하우징에 안전하게 부착될 때 사용자에게 음성 및/또는 촉각 피드백을 제공할 수 있다.
- [0071] 약물 전달 디바이스는 펜형 디바이스 및/또는 주사기형 디바이스일 수 있다. 약물 전달 디바이스는 니들 또는 무니들(needle-free) 디바이스를 포함할 수 있다.
- [0072] 본 발명에 따른 용어 "약물 전달 디바이스"는 예를 들어 인슐린, 성장 호르몬, 저분자량 헤파린 및 이들의 유사물 및/또는 유도체 등과 같은 약물 제품의 투여량, 바람직하게는 다중 선택된 투여량을 분배하도록 설계된 단일 투여량 또는 다중 투여량, 1회용 또는 재사용 가능 디바이스를 의미한다. 상기 디바이스는 임의의 형상, 예를 들어, 콤팩트 또는 펜-유형일 수 있다. 투여량 전달은 스프링과 같은 기계적 (선택적으로 수동) 투여 기구 또는 전기적 투여 기구 또는 전자 기계적 투여 기구 또는 저장된 에너지 투여 기구를 통해 제공될 수 있다. 투여량 선택은 수동 기구 또는 전자적 기구 또는 전자 기계적 기구를 통해 제공될 수 있다. 추가로, 상기 디바이스는 혈액 포도당 레벨 등과 같은 생리학적 특성을 모니터링하도록 설계된 구성 요소를 포함할 수 있다. 더욱이, 상기 디바이스는 니들을 포함하거나 무니들일 수 있다. 바람직하게는, 용어 "약물 전달 디바이스"는 환자와 같은 정식 의료 훈련을 받지 않은 사람에 의해 규칙적인 사용을 위해 설계된 기계적 및 수동 투여량 선택 및 투여량 전달 기구를 갖는 재사용 가능 다중 투여량 펜형 디바이스를 의미할 수 있다. 바람직하게는, 약물 전달 디바이스는 주사기형이다. 가장 바람직하게는, 약물 전달 디바이스는 유체 약물을 전달하도록 설계된다.
- [0073] 본 발명의 문맥에서 용어 "약물 용기"는 바람직하게는 약물을 수납하는 카트리지 또는 카트리지 조립체, 가장 바람직하게는 약물을 수납하는 카트리지를 수용하기 위한 카트리지 홀더를 의미할 수 있다. 더욱이, 용어 "약물 용기" 및 "카트리지" 및 "카트리지 조립체"는 본 발명의 문맥에서 교환 가능하다. 이는 용어 "약물 용기"를 사용함으로써 용어 "카트리지" 또는 "카트리지 조립체"의 임의의 의미가 포함되고, 그 반대로 마찬가지로 것을 의미한다.
- [0074] 본 발명에 따른 용어 "카트리지 홀더"는 약물 전달 디바이스에 의해 전달될 약물을 수납하는 약물 카트리지를

수납하도록 설계된 임의의 구성 요소 및/또는 구성 요소들을 의미할 수 있다. 상기 카트리지 홀더는 예를 들어 원통형 및/또는 관형과 같은 임의의 형상일 수 있다. 일반적으로, 카트리지 홀더는 원통형 관형 또는 비관형 형상의 단일형 또는 다부품 구성 요소일 수 있다. 카트리지 홀더는 예를 들어 투명 재료의 당 기술 분야의 숙련자에 의해 알려진 임의의 적합한 재료로 제조될 수 있다. 또한, 카트리지 홀더 또는 카트리지 홀더의 인서트는 바람직하게는 결합 수단, 예를 들어 카트리지 홀더의 원위 단부 및/또는 근위 단부의 외부 및/또는 내부면 상의 나선형 나사산 또는 부분 나사산 또는 베이어넷(bayonet) 등 또는 하우징의 외부 및/또는 내부면 상에 위치된 대응 결합 수단과 결합을 위해 설계된 인서트, 하우징 및/또는 이들 조립체의 인서트를 구비한다. 바람직한 실시예에서, 카트리지 홀더는 그 근위 단부에 위치된 외측 나사산을 갖는 단일의 관형 디자인이다.

[0075] 본 발명에 따른 용어 "하우징"은 바람직하게는 나선형 나사산, 스플라인 또는 당 기술 분야의 숙련자에 의해 알려진 임의의 다른 적합한 수단과 같은 결합 수단을 갖는 임의의 외부 하우징("하우징", "본체", "외장") 또는 내부 하우징("인서트", "내부 본체")을 의미할 수 있다. 하우징은 약물 전달 디바이스 또는 그 임의의 기구의 안전하고 정확하고 편안한 취급을 가능하게 하도록 설계될 수 있다. 일반적으로, 하우징은 액체, 먼지, 오물 등과 같은 오염물로의 노출을 제한함으로써 수납, 고정, 안내 및/또는 보호하도록 약물 전달 디바이스의 내부 구성 요소 중 임의의 하나(예를 들어, 투여 기구, 카트리지, 플런저, 피스톤 로드)와 결합하도록 설계된다. 일반적으로, 하우징은 관형 또는 비관형 형상의 단일형 또는 다부품 구성 요소일 수 있다. 외부 하우징은 또한 약물 제품의 다수의 투여량이 분배될 수 있는 카트리지를 수납하는 기능을 할 수 있다.

[0076] 본 발명에 따른 용어 "재설정 요소"는 바람직하게는 재설정 요소 및 따라서 약물 전달 디바이스가 작동 상태에 있을 때 약물 전달 디바이스의 재설정을 방지하도록 설계되고 재설정 요소 및 따라서 약물 전달 디바이스가 재설정 상태에 있을 때 약물 전달 디바이스의 재설정을 가능하게 하도록 설계된 임의의 구성 요소를 의미할 수 있다. 따라서, 재설정 요소는 재설정 상태 및 작동 상태를 취할 수 있다. 재설정 요소는 바람직하게는 또한 약물 전달 중에 작동 상태에서 피스톤 로드를 안내하는 기능을 갖는다. 이를 위해 재설정 요소의 안내 기능은 바람직하게는 피스톤 로드의 대응 형상과 상호 작용하기 위한 형상, 예를 들어 피스톤 로드의 외측 나사산을 결합하기 위한 내측 나사산 또는 대응 비원형 형태를 갖는 피스톤 로드 또는 대응 비원형 형태를 갖는 섹션을 갖는 피스톤 로드를 유지하기 위한 비원형 개구를 포함한다.

[0077] 본 발명에 따른 용어 "작동 상태"는 바람직하게는 재설정 요소가 약물 전달 디바이스의 재설정을 방지하는, 즉 근위 방향으로의 피스톤 로드의 이동을 직접 또는 간접적으로 방지하는 재설정 요소의 위치 또는 상태를 의미할 수 있다. 바람직하게는, 작동 상태는 더욱이 재설정 요소가 피스톤 로드를 안내하고 그리고/또는 유지하는 재설정 요소의 위치 또는 상태이다. 재설정 요소 및 따라서 약물 전달 디바이스는 바람직하게는 약물 전달 디바이스가 투여량 설정 및 약물 전달을 위해 사용될 때 작동 상태에 있다.

[0078] 본 발명에 따른 용어 "재설정 상태"는 바람직하게는 재설정 요소가 약물 전달 디바이스의 재설정을 허용하는, 즉 근위 방향에서의 피스톤 로드의 이동을 직접 또는 간접적으로 허용하는 재설정 요소의 위치 또는 상태를 의미할 수 있다. 재설정 요소는 바람직하게는 약물로 충전된 새로운 카트리지로 비어 있는 카트리지를 교체하기 위해 약물 전달 디바이스가 분해될 때(즉, 하우징으로부터 분리된 약물 용기) 재설정 상태에 있다.

[0079] 본 발명에 따른 용어 "너트 수단"은 바람직하게는 피스톤 로드와 나사 결합하여 바람직하게는 피스톤 로드를 위한 가이드로서 작용하도록 설계된 임의의 구성 요소를 의미할 수 있다. 또한, 본 발명에 따른 용어 "너트 수단"은 단일 또는 다중 부분 구성 요소일 수 있는 나사산 형성 원형 개구를 갖는 임의의 구성 요소를 의미할 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 재설정 요소는 너트 수단이다. 다른 더 특정 실시예에서, 너트 수단은 약물 전달 디바이스의 체결 수단과 결합되지 않을 때 하우징에 대해 자유롭게 회전한다. 본 발명의 일 실시예에 따르면, 너트 수단은 하우징에 대해 자유롭게 회전하고 약물 전달 디바이스의 체결 수단과 결합되지 않을 때 하우징에 대한 선형 축방향 이동에 대해 고정되지만, 체결 수단과 결합될 때 하우징에 대한 회전 및 선형 축방향 이동에 대해 고정된다. 가장 바람직하게는, 너트 수단은 자유롭게 회전되고 약물 전달 디바이스의 체결 수단과 결합되지 않을 때 하우징에 대한 제한된 선형 축방향 이동을 위해 보유되지만, 체결 수단과 결합될 때 하우징에 대한 회전 및 선형 축방향 이동에 대해 고정된다. 더욱 더 특정 실시예에서, 너트 수단은 질감 형성된(textured) 표면, 예를 들어 먼 치형부의 세트(톱니, 도그 치형부, 크라운 치형부 등) 또는 임의의 다른 적합한 마찰면을 가져, 바람직하게는 디바이스의 다른 구성 요소, 가장 바람직하게는 체결 수단의 질감 형성된 표면에 결합한다.

[0080] 본 발명에 따른 용어 "체결 수단"은 바람직하게는, 하우징에 대한 회전 이동이 방지되도록, 가장 바람직하게는 종방향으로 이동하는 것이 허용되지만 하우징에 대한 회전 이동이 방지되도록 하우징과 또는 하우징의 인서트와

결합되거나 하우징에 고정된 하우징의 부분인 임의의 구성 요소를 의미할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 체결 수단은 질감 형성된 표면, 예를 들어 면 치형부의 세트(톱니, 도그 치형부, 크라운 치형부 등) 또는 임의의 다른 적합한 마찰면을 갖는다. 더 바람직한 실시예에서, 회전 불가능 체결 수단이 재설정 요소와 결합하여 이에 의해 하우징에 대한 재설정 요소의 회전을 방지하도록 설계된다. 본 발명의 더 특정 바람직한 실시예에서, 회전 불가능 체결 수단의 질감 형성된 표면은 작동 상태에서 재설정 요소(바람직하게는, 너트 수단)의 질감 형성된 표면과 결합하여 약물 용기(바람직하게는, 카트리지 홀더)가 하우징에 결합하는 한 재설정 요소가 회전하는 것을 방지한다.

[0081] 본 발명에 따른 용어 "작동 수단"은 바람직하게는 약물 전달 디바이스의 다른 구성 요소 및/또는 약물 전달 디바이스의 구성 요소들과의 결합으로 및/또는 결합으로부터 약물 전달 디바이스의 임의의 다른 구성 요소(들)를 이동시키고 그리고/또는 약물 전달 디바이스의 임의의 구성 요소(들)를 결합 상태로 유지하도록 설계된 약물 전달 디바이스의 임의의 구성 요소 및/또는 약물 전달 디바이스의 구성 요소의 부분을 의미할 수 있다. 바람직하게는, 작동 수단은 체결 수단을 재설정 요소와 결합시키기 위해 체결 수단을 작동하기 위한 수단이다. 대안적으로, 작동 수단은 재설정 수단을 체결 수단과 결합시키기 위해 재설정 요소를 작동시키기 위한 수단일 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 작동 수단은 약물 용기의 근위 단부의 일체형 부분, 예를 들어 약물 전달 디바이스의 카트리지 홀더를 형성할 수 있다.

[0082] 본 발명에 따른 용어 "정지 수단"은 적어도 일 방향에서 임의의 구성 요소 및/또는 구성 요소들의 축방향 및/또는 회전 이동을 방지하도록 설계된 약물 전달 디바이스의 임의의 특징부(들) 및/또는 구성 요소(들)를 의미할 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 용어 "정지 수단"은 이 구성 요소가 수직 특징부에 접촉할 때 일 방향으로 구성 요소의 축방향 이동을 방지하도록 설계된 약물 전달 디바이스의 원위-근위축 축에 수직인 임의의 특징부(특히, 약물 전달 디바이스의 원위-근위축 축에 수직인 임의의 평면형 표면 특징부)를 의미할 수 있다. 본 발명의 다른 바람직한 실시예에 따르면, 용어 "정지 수단"은 구성 요소의 접촉 요소가 반경방향 또는 회전 정지 특징부에 접촉할 때 일 회전 방향에서 구성 요소의 회전 이동을 방지하도록 설계된 반경방향 또는 회전 정지부를 제공하는 임의의 특징부를 의미할 수 있다.

[0083] 본 발명의 또 다른 바람직한 실시예에서, 용어 "정지 수단"은 약물 용기 내에 잔류하는 약물의 양을 초과하는 투여량의 설정을 방지하는 투여 기구의 구성 요소("단부 정지부")를 의미할 수 있다. 바람직하게는, 단부 정지부는 회전에 대해 고정되지만 하우징에 대해 축방향으로 이동하는 것은 허용되고 최종 투여량이 설정되어 있을 때 투여 기구의 적어도 하나의 구성 요소가 회전 및/또는 축방향 이동하는 것을 방지하여 이에 의해 카트리지 내에 잔류하는 약물의 양을 초과하는 투여량의 설정을 방지하는 구성 요소이다. 더욱이, "단부 정지부"는 바람직하게는 투여 기구의 투여량 다이얼 슬리브의 나선형 내측 나사산 또는 투여 기구의 투여량 다이얼 슬리브의 인서트의 내측 나사산과 결합하도록 설계된 외측 나사산 상의 나선형 나사산을 가질 수 있다. 바람직하게는, 하우징과 나사 결합을 위한 상기 투여량 다이얼 슬리브의 나선형 외측 나사산의 리드는 상기 단부 정지부의 나사 결합을 위한 투여량 다이얼 슬리브의 나선형 내측 나사산의 리드보다 클 수 있다.

[0084] 본 발명에 따른 용어 "결합"은 예를 들어 스플라인, 나사산 또는 맞물린 치형부 연결에 의한 투여 기구/약물 전달 디바이스의 2개 이상의 구성 요소의 상호 체결, 바람직하게는 구성 요소의 나사산의 상호 체결("나사 결합")을 의미할 수 있다.

[0085] 본 발명에 따른 용어 "결합 수단"은 바람직하게는 약물 전달 디바이스의 2개 이상의 구성 요소를 결합하는데 사용될 수 있는, 예를 들어 나사산 및/또는 홈과 맞물리는 결합 요소 또는 베이어닛 체결부를 형성하는 수단과 같은 당 기술 분야의 숙련자들에 공지된 임의의 수단을 의미할 수 있다.

[0086] 본 발명에 따른 용어 "분리"는 투여 기구/약물 전달 디바이스의 2개 이상의 구성 요소의 체결 해체를 의미할 수 있다. 일 예에 따르면, 본 발명에 따른 용어 "분리"는 바이어스 수단의 힘 하에서 투여 기구/약물 전달 디바이스의 2개 이상의 구성 요소의 해체를 의미할 수 있다. 2개의 구성 요소는 또한 디바이스의 사용자의 힘에 의해, 예를 들어 하우징으로부터 약물 용기를 나사 풀립하는 환자에 의해 분리될 수 있다.

[0087] 본 발명에 따른 용어 "바이어스 수단"은 바람직하게는 구성 요소 및/또는 구성 요소들이 함께 가압되고(예를 들어, 결합 상태로) 또는 이격되는(예를 들어, 해제로) 것을 보장하기 위해 구성 요소 및/또는 구성 요소들에 힘을 인가하기 위해 제공된 임의의 구성 요소를 의미할 수 있다. 바람직하게는, 바이어스 수단은 당 기술 분야의 숙련자에 의해 알려진 임의의 적합한 가요성 에너지 저장 재료(예를 들어, 금속, 고무 또는 플라스틱)로 제조될 수 있고, 예를 들어 스프링과 같은 임의의 적합한 형태를 취할 수 있다. 더 바람직한 실시예에서, 바이어스 수단은 예를 들어 재설정 요소와 체결 수단 사이에 위치된 스프링 구성 요소이다. 다른 바람직한 실시예에서, 바

이어스 수단은 너트 수단과 체결 수단 사이에 위치되고 하우징 내에 위치된 스프링 구성 요소이다.

[0088] 본 발명에 따른 용어 "원위 단부"는 디바이스의 분배 단부에 가장 근접한 디바이스의 단부 또는 디바이스의 구성 요소를 의미할 수 있다. 바람직하게는, 니들 조립체는 본 발명의 약물 전달 디바이스의 원위 단부에 제공되고, 그 니들은 약물 전달을 위해 환자의 피부 내에 삽입될 수 있다.

[0089] 본 발명에 따른 용어 "근위 단부"는 디바이스의 분배 단부로부터 가장 멀리 이격되어 있는 디바이스의 단부 또는 디바이스의 구성 요소를 의미할 수 있다. 바람직하게는, 약물 전달을 위해 눌러지는 버튼이 본 발명의 약물 전달 디바이스의 근위 단부에 제공된다.

[0090] 본 발명에 따른 용어 "투여 기구"는 사용자가 분배될 투여량을 선택하고 그리고/또는 설정하도록 그리고/또는 약물의 투여량을 분배하는데 필요한 힘을 제공하고 그리고/또는 전달하도록 설계된 임의의 구성 요소 및/또는 구성 요소들 및/또는 조립체를 의미할 수 있다. 상기 투여 기구는 기계적 및/또는 전자 기계적 및/또는 전자적 구성 요소로 구성될 수 있다. 추가적으로, 투여 기구는 디바이스 하우징에 의해 수납되고 그리고/또는 디바이스 하우징과 결합될 수 있고, 또는 독립적인 조립체일 수 있다. 본 발명의 투여 기구는 피스톤 로드와, 약물 전달을 위해 원위 방향으로 피스톤 로드를 이동시키기 위한 구동 디바이스를 포함한다. 바람직하게는, 본 발명의 투여 기구는 구동 슬리브 및 투여량 다이얼 슬리브를 포함한다. 더 바람직하게는, 본 발명의 투여 기구는 구동 슬리브, 투여량 다이얼 슬리브, 클러치 수단, 투여량 다이얼 손잡이 및 버튼 수단을 포함한다.

[0091] 본 발명에 따른 용어 "피스톤 로드"는 카트리지로부터 약물, 바람직하게는 주입 가능한 제품을 배출/분배하기 위해, 바람직하게는 구동 슬리브로부터 카트리지의 피스톤으로 약물 전달 디바이스를 통해/내에 축방향 이동(바람직하게는 원위 방향을 향함)을 실행하도록 설계된 하우징을 통해/내에 작동하도록 구성된 구성 요소를 의미할 수 있다. 상기 피스톤 로드는 가요성이거나 가요성이 아닐 수도 있다. 이는 간단한 로드, 리드 스크류, 랙 및 피니언 시스템의 부분, 웜 기어 시스템의 부분 등일 수 있다. "피스톤 로드"는 원형 또는 비원형 단면을 갖는 구성 요소를 또한 의미할 수 있다. 이는 당 기술 분야의 숙련자에 의해 알려진 임의의 적합한 재료로 제조될 수 있다.

[0092] 바람직한 실시예에서, 피스톤 로드는 적어도 2개, 더 바람직하게는 2개의 외측 나사산 및/또는 내측 나사산(나사산 형성 섹션)을 포함한다. 본 발명에 따른 피스톤 로드의 다른 바람직한 실시예에서, 제 1 나선형 나사산(제 1 나사산 형성 섹션)이 원위 단부에 위치되고, 제 2 나선형 나사산(제 2 나사산 형성 섹션)이 상기 피스톤 로드의 근위 단부에 위치되고, 이에 의해 상기 나사산 형성 섹션의 나사산이 대향 배치를 갖는다. 다른 바람직한 실시예에서, 본 발명의 피스톤 로드는 원위 및 근위 단부에서 동일한 리드 및 동일한 피치를 갖는 나사산을 갖는 적어도 2개의 나사산 형성 섹션을 포함한다. 본 발명의 또 다른 바람직한 실시예에서, 피스톤 로드의 제 2 나선형 나사산의 리드 및 피치는 제 1 나선형 나사산의 리드 및 피치보다 클 수 있다. 더 바람직하게는, 상기 제 1 및 제 2 나선형 나사산의 나선형 나사산의 리드의 비는 1:1.01 내지 1:20의 범위, 더욱 더 바람직하게는 1:1.1 내지 1:10, 가장 바람직하게는 1:2.3의 범위이다. 바람직하게는, 상기 나사산 중 하나(제 2 나사산 형성 섹션의 나사산)는 구동 슬리브와 결합하도록 설계된다. 바람직하게는, 상기 나사산 중 다른 하나(제 1 나사산 형성 섹션의 나사산)는 재설정 요소, 더 바람직하게는 너트 수단과 결합하도록 설계된다. 본 발명의 가장 바람직한 실시예에 따르면, 더 작은 리드를 갖는 나사산을 갖는 피스톤 로드의 제 1 외측 나사산 형성 섹션이 너트 수단의 내측 나사산과 결합하도록 설계되고, 더 큰 리드를 갖는 나사산을 갖는 피스톤 로드의 제 2 외측 나사산 형성 섹션이 구동 슬리브의 내측 나사산과 결합하도록 설계된다. 본 발명의 다른 바람직한 실시예에서, 피스톤 로드는 단부 정지부의 근위측 축방향 이동을 제한하도록 설계된 정지 수단을 구비한다. 정지 수단은 예를 들어 피스톤 로드의 외측 나사산 중 하나의 시작부일 수 있다.

[0093] 본 발명에 따른 용어 "투여량 다이얼 슬리브"는 바람직하게는 전달될 약물의 투여량을 선택/다이얼 계량하도록 직접 또는 간접적으로 사용되는 약물 전달 디바이스의 구성 요소를 의미할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 투여량 다이얼 슬리브는 분배 가능한 제품(약물)의 선택된 투여량을 지시하도록 설계된다. 이는 예를 들어 슬리브의 외부면에 인쇄된 마킹, 기호, 숫자 등 또는 계량계(odometer)의 사용에 의해 성취될 수 있다. 가장 바람직하게는, 투여량 다이얼 슬리브는 레이저 인쇄에 의해 마킹된다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 투여량 다이얼 슬리브는

[0094] · 내측 나사산 및 외측 나사산의 모두, 또는

[0095] · 내측 나사산, 또는

[0096] · 외측 나사산을 갖는 본질적으로 원형 단면의 본질적으로 관형 구성 요소이다.

- [0097] 바람직하게는, 투여량 다이얼 슬라이브는 하우징의 내측 나사산 또는 하우징의 인서트에 결합하기 위한 외측 나사산을 포함한다. 바람직하게는, 본 발명에 따른 투여량 다이얼 슬라이브는 구동 슬라이브의 나선형 내측 나사산의 리드와 유사한, 바람직하게는 동일한 리드를 갖는 나선형 외측 나사산을 포함한다. 본 발명의 더 특정 실시예에서, 투여량 다이얼 슬라이브는 하우징 또는 하우징의 인서트 내에 제공된 대응하는 복수의 반경방향 정지부에 접촉하도록 구성된 복수의 반경방향 연장 부재를 구비한다. 이들 반경방향 정지 수단은 바람직하게는 투여량이 설정될 때 하우징으로부터 투여량 다이얼 슬라이브의 추가의 권치를 정지시키기 위해 그리고/또는 투여량이 분배될 때 하우징 내로의 투여량 다이얼 슬라이브의 추가의 권치를 정지시키기 위해 제공된다.
- [0098] 본 발명에 따른 용어 "구동 디바이스"는 바람직하게는 약물의 투여량을 분배하기 위해 피스톤 로드와 힘을 전달하도록 설계된 임의의 구성 요소 및/또는 구성 요소들 및/또는 조립체를 의미할 수 있다. 상기 구동 디바이스는 기계적 및/또는 전자 기계적 및/또는 전자적 구성 요소로 구성될 수 있다. 구동 디바이스는 하우징에 의해 수납되고 그리고/또는 하우징과 결합될 수 있고 또는 독립적인 조립체일 수 있다. 바람직하게는, 본 발명의 구동 디바이스는 구동 슬라이브를 포함한다. 더 바람직하게는, 본 발명의 구동 디바이스는 구동 슬라이브, 클러치 수단 및 버튼 수단을 포함한다.
- [0099] 본 발명에 따른 용어 "구동 슬라이브"는 바람직하게는 약물 전달을 위해 피스톤 로드를 원위 방향으로 직접 또는 간접적으로 구동하기 위한, 가장 바람직하게는 피스톤 로드를 직접 구동하기 위한 임의의 구성 요소를 의미할 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 구동 슬라이브는 본질적으로 원형 단면의 본질적으로 관형 구성 요소이다. 바람직한 실시예에서, 구동 슬라이브는 피스톤 로드와 결합된다. 바람직하게는, 구동 슬라이브는 피스톤 로드의 외측 나사산에 결합하기 위한 내측 나사산을 포함한다. 구동 슬라이브는 또한 바람직하게는 투여량 다이얼 슬라이브에, 가장 바람직하게는 클러치 수단에 의해 해제 가능하게 결합된다.
- [0100] 본 발명에 따른 용어 "나사산" 또는 "나선형 나사산"은 바람직하게는 구성 요소들 사이의 연속적인 자유로운 회전 및 축방향 이동을 허용하도록 설계된 본질적으로 삼각형 또는 정사각형 또는 원형 섹션을 갖는 약물 전달 디바이스의 구성 요소의 내부 및/또는 외부면 상에 위치한 전체 또는 부분 나사산, 예를 들어 원통형 나선형 리브/홈을 의미할 수 있다. 선택적으로, 나사산은 분해정비할 수 없음으로써(non-overhaulable) 일 방향으로 특정 구성 요소의 회전 또는 축방향 이동을 방지하도록 또한 설계될 수 있다.
- [0101] 본 발명에 따른 용어 "리드"는 바람직하게는 완전한 1회전시에 너트가 전진할 수 있는 축방향 거리를 의미할 수 있고, 바람직하게는 "리드"는 나선형 나사산을 갖는 구성 요소, 즉 투여 기구의 투여량 다이얼 슬라이브, 구동 슬라이브, 피스톤 로드 등이 일 회전 중에 이동하는 축방향 거리를 의미할 수 있다. 따라서, 리드는 관련 구성 요소의 나사산의 피치의 함수이다.
- [0102] 본 발명에 따른 용어 "피치"는 바람직하게는 나선형 나사산의 축에 평행하게 측정된 나선형 나사산 상의 연속적인 윤곽 사이의 거리를 의미할 수 있다.
- [0103] 본 발명의 일 양태는 약물 제품을 분배하기 위한, 바람직하게는 인슐린, 성장 호르몬, 저분자량 헤파린, 이들의 유사물 및 이들의 유도체로 이루어진 그룹으로부터 선택된 활성 화합물을 포함하는 약학적 조성물(예를 들어, 용액, 현탁액 등)을 분배하기 위한 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스를 제공한다.
- [0104] 본 발명은 또한 전술된 실시예 중 하나에 따른 약물 전달 디바이스를 제조 또는 조립하는 방법에 관한 것이다. 이 방법은 바람직하게는 제 1 결합 수단과 제 2 결합 수단을 결합함으로써 디바이스의 하우징의 원위 단부와 결합 상태로 약물 용기를 이동시키는 단계를 포함한다. 하우징과 결합되어 있는 약물 용기의 결합 작용은 재설정 요소가 하우징에 대해 회전하는 것이 방지되고 따라서 재설정 요소가 피스톤의 근위측 이동 및 따라서 약물 전달 디바이스의 재설정을 방지하는 작동 상태로 재설정 요소를 유도하게 한다.
- [0105] 본 발명에 따르면, 약물 제품을 분배하기 위한 약물 전달 디바이스의 전술된 실시예 중 하나에 따른 약물 전달 디바이스의 사용 방법이 또한 제공된다. 이 사용 방법은 바람직하게는 인슐린, 성장 호르몬, 저분자량 헤파린, 이들의 유사물 및 이들의 유도체로 이루어진 그룹으로부터 선택된 활성 화합물을 포함하는 약학적 조성물(예를 들어, 용액, 현탁액 등과 같은 액체 약물)을 분배하는 것을 포함한다.
- [0106] 어떠한 한정도 없이, 본 발명이 도면을 참조하여 이하에 더 상세히 설명될 것이다.

발명의 효과

- [0107] 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는 공지의 약물 전달 디바이스에 대한 가치 있는 기술적인 대안을 제공한다. 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는 예를 들어, 사용자가 투여 기구의 임의의 부분에 접촉할 필요 없이 그리

고 카트리지가 마개의 임의의 이동 없이, 새로운 카트리지가 부착될 때 피스톤 로드(17)가 디바이스 본체 내로 재구동되는 장점을 갖는다. 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스는 디바이스의 재설정 중에 카트리지의 마개 상의 압력의 인가가 거의 없이, 따라서 투여량의 최초 설정 및 분배 전에 카트리지가 내의 약물의 압축 없이 약물 카트리지의 용이한 교체의 장점을 또한 제공한다.

도면의 간단한 설명

- [0108] 도 1a 내지 도 1c는 3개의 상이한 상태의 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스의 일 실시예의 단면도.
- 도 2a 내지 도 2c는 본 발명의 일 실시예에 따른 3개의 상이한 상태의 체결 수단과 상호 작용하는 작동 수단의 실시예를 개략적으로 도시하는 도면.
- 도 3은 작동 상태에서 약물 전달 디바이스의 재설정 요소를 도시하는 도 1a 내지 도 1c에 따른 실시예의 중간부의 확대 단면도.
- 도 4는 작동 수단, 체결 수단 및 재설정 요소의 상이한 배열을 갖는 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스의 상이한 실시예를 개략적으로 도시하는 도면.
- 도 5는 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스의 다른 실시예를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0109] 먼저, 도 1a 내지 도 1c를 참조하면, 3개의 상이한 위치에서의 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스가 도시된다.
- [0110] 약물 전달 디바이스(1)는 카트리지가 홀더(2) 및 (외부) 하우징(3)을 포함한다. 바람직하게는, 하우징(3)은 래커칠(lacquer)되어 있다. 하우징(3)의 원위 단부는 하우징에 고정 부착되어 있는 인서트(3A)를 구비한다. 인서트(3A)는 카트리지가 홀더(2)의 제 1 결합 수단(5)과 결합하기 위한 제 2 결합 수단(4)을 구비한다. 도시된 실시예에서, 하우징(3)의 인서트(3A)는 인서트(3A)의 내부면 상에 형성된 일련의 부분 나사산을 구비한다. 카트리지가 홀더(2)의 근위 단부는 인서트(3A)의 제 2 결합 수단(4)을 결합하기 위한 제 1 결합 수단(5)을 구비한다. 도시된 실시예에서, 카트리지가 홀더(2)는 나사산을 구비하고, 이 나사산의 원위 단부는 카트리지가 홀더(2)의 외부면 상에 형성된 (부분) 환형 홈(미도시) 내로 병합된다. 카트리지가 홀더(2)는 카트리지가 홀더(2)의 제 1 결합 수단(5)과 하우징(3)의 인서트(3A)의 제 2 결합 수단(4)의 결합에 의해 하우징(3)의 원위 단부 내에 고정된다. 도시된 본 발명의 바람직한 실시예에서, 카트리지가 홀더(2)의 근위 단부는 작동 상태(도 3에 도시되고 이하에 설명됨)에서 재설정 요소[너트 수단(11)]를 작동시키고 체결하도록 설계된 작동 수단(70)을 추가로 구비한다.
- [0111] 약물 제품의 다수의 투여량이 분배될 수 있는 카트리지가(6)가 카트리지가 홀더(2) 내에 제공된다. 피스톤(7)은 카트리지가(6) 내에 보유된다.
- [0112] 제거 가능한 캡(미도시)이 카트리지가 홀더(2)의 원위 단부 상에 해제 가능하게 보유될 수 있다. 바람직하게는, 캡은 캡 상에 스냅 결합되는 클립을 포함한다. 캡은 또한 래커칠 될 수 있다.
- [0113] 카트리지가 홀더(2)의 원위 단부는 약물이 카트리지가(6)로부터 분배되어 주입될 수 있게 하기 위해 적합한 니들 조립체(미도시)와 결합을 위한 나선형 나사산, 베이너트 등과 같은 적합한 결합 수단(8)을 구비한다.
- [0114] 도 1a 내지 도 1c에 따른 약물 전달 디바이스(1)는 피스톤 로드(17)를 포함하는 투여 기구를 포함한다. 피스톤 로드(17)는 일반적으로 원형 단면을 갖는다. 압력 푸트부(foot)(18)가 피스톤 로드(17)의 원위 단부에 위치된다. 압력 푸트부(18)는 바람직하게는 피스톤 로드(17)의 원위 단부 주위에 함께 스냅 결합되는 2개의 개별 부분으로 제조된다. 압력 푸트부(18)는 피스톤(7)의 근위면에 접촉하도록 배치된다. 피스톤 로드(17)는 구동 디바이스에 의해 원위 방향으로 이동 가능하여, 이에 의해 피스톤(7)을 압박하여 약물 전달을 위해 원위 방향으로 카트리지가(6) 내에서 축방향으로 이동하게 한다. 제 1 나사산(15)이 피스톤 로드(17)의 원위 단부에 형성된다 [제 1 나사산 섹션(15)]. 제 2 나사산(16)이 피스톤 로드(17)의 근위 단부에 형성된다 [제 2 나사산 섹션(16)]. 제 1 나사산(15) 및 제 2 나사산(16)이 대향 배치된다. 바람직하게는, 제 1 및 제 2 나사산(15, 16) 중 적어도 하나는 여러줄 나사산(multi-start thread)이고, 가장 바람직하게는 양자 모두는 2줄 나사산이다.
- [0115] 구동 디바이스는 피스톤 로드(17) 둘레로 연장하는 구동 슬리브(19)를 포함한다. 구동 슬리브(19)는 일반적으로 원통형이다. 구동 슬리브(19)는 반경방향 연장 플랜지(20)를 갖는 원위 단부에 제공된다. 나선형 홈(나사산)(21)이 구동 슬리브(19)의 내부면을 따라 연장한다. 피스톤 로드(17)의 제 2 나사산(16)은 구동 슬리브(19)의 나선형 홈(21) 내에서 동작하도록 구성된다.

- [0116] 슐더(22A) 및 연장부(22B)가 구동 슬리브(19)의 근위 단부에 형성된다. 연장부(22B)는 구동 슬리브(19)의 나머지 지에 비교하여 지름이 감소된 내경 및 외경을 갖는다. 연장부(22B)의 근위 단부는 반경방향 외향 지향된 플랜지(23)를 구비한다.
- [0117] 클러치(24)가 구동 슬리브(19)와 단부 정지부(28)(이하에 설명됨) 사이에서 구동 슬리브(19) 둘레에 배치된다. 클러치(24)는 구동 슬리브(19)의 근위 단부 부근에 위치된다. 클러치(24)는 일반적으로 원통형이고, 일련의 원주방향 지향된 톱니(29)를 말단 단부에 구비한다. 각각의 톱니는 종방향 지향 표면 및 경사면을 포함한다. 클러치(24)의 근위 단부를 향해, 반경방향 내향 지향된 플랜지(30)가 위치된다. 클러치(24)의 플랜지(30)는 구동 슬리브(19)의 슐더(22A)와 연장부(22B)의 반경방향 외향 지향된 플랜지(23) 사이에 배치된다. 클러치(24)의 근위 단부는 복수의 톱니(31)를 구비한다. 클러치(24)는 클러치(24)와 구동 슬리브(19) 사이의 회전을 방지하기 위해 스플라인(미도시)에 의해 구동 슬리브(19)에 키 고정된다. 클러치(24)는 투여량 다이얼 슬리브(27)(이하에 설명됨)의 내부면 상의 복수의 스플라인을 결합하는 복수의 가요성 아암(32)(미도시)을 구비한다.
- [0118] 클러치 플레이트(25) 및 바이어스 수단(biasing means)(26)이 클러치(24)의 원위 단부와 구동 슬리브(19)의 반경방향 연장 플랜지(20)의 근위면 사이에 위치된다. 도시된 실시예에서, 바이어스 수단(26)은 스프링이다. 클러치 플레이트(25)의 근위면은 일련의 원주방향 지향된 톱니(33)를 구비한다. 클러치 플레이트(25)는 하우징(3)에 대해 회전에 대항하여 고정된다. 클러치 플레이트(25)의 톱니(33)는 투여량 설정 중에(이하에 설명됨) 클러치(24)의 원위 단부에서 톱니(29)와 상호 작용한다.
- [0119] 단부 정지부(28)가 구동 슬리브(19)와 투여량 다이얼 슬리브(27) 사이에서 구동 슬리브(19) 둘레에 배치된다. 단부 정지부(28)가 하우징(3)에 대해 회전에 대항하여 고정되고, 하우징(3)에 대해 축방향으로 자유롭게 이동한다. 단부 정지부(28)의 원위 단부에서, 반경방향 연장 플랜지(34)는 하우징(3)의 내부면 상의 스플라인 특징부(미도시)와 결합되도록 설계되어 제공된다. 도시된 실시예에서, 단부 정지부(28)의 외부면은 단부 정지부(28)의 전체 길이로 연장하는 나선형 홈(나사산)을 구비한다. 나선형 홈(나사산)은 투여량 다이얼 슬리브(27)의 나사산 형성된 인서트(53)와 결합된다. 단부 정지부(28)의 내부면은 다수의 스플라인 특징부(미도시)를 구비한다. 클러치 플레이트(25)는 이들 스플라인 특징부와 결합되고, 이에 의해 하우징(3)에 대한 회전에 대항하여 고정된다.
- [0120] 투여량 다이얼 슬리브(27)는 클러치(24)와 하우징(3) 사이에 제공된다. 나선형 홈(나사산)(41)은 투여량 다이얼 슬리브(27)의 외부면 둘레에 제공된다. 하우징(3)은 투여량 다이얼 슬리브(27)의 나선형 홈(나사산)(41) 내에 안착되도록 구성된 나선형 리브(나사산)(42)를 구비한다. 도시된 실시예에서, 나선형 리브(나사산)(42)는 인서트(43)의 내부면 상에 형성된다. 나사산 형성 인서트(43)가 하우징(3)에 대해 회전 및 축방향 이동에 대항하여 고정된다. 나선형 리브(42)는 인서트(43)의 내부면의 단일 일소(sweep)를 위해 연장한다. 투여량 다이얼 슬리브(27)의 근위 단부는 다수의 반경방향 연장 부재(45)의 형태의 내향 지향된 플랜지를 구비한다.
- [0121] 하우징(3)은 투여량 다이얼 슬리브(27)의 외부면의 일부가 그를 통해 보여질 수 있는 윈도우(40)(미도시)를 추가로 구비한다. 다이얼 계량될 수 있는 투여량의 시각적 지시가 투여량 다이얼 슬리브(27)의 외부면 상에 제공된다. 윈도우(40)는 적합하게는 단지 현재 다이얼 계량된 투여량의 시각적 지시만이 보여질 수 있게 할 수 있다. 윈도우는 현재 다이얼 계량된 투여량의 확대된 시각적 지시가 확대 렌즈로서 작용함으로써 보여질 수 있도록 설계될 수 있다. 바람직하게는, 윈도우(40)는 투명 폴리머로 충전된다. 가장 바람직하게는, 윈도우(40)는 2 부품 사출 성형에 의해 제조된 하우징(3)의 인서트의 부분이고, 여기서 어두운 폴리머를 갖는 섹션은 투명한 폴리머를 갖는 섹션을 둘러싼다. 인서트는 예를 들어 접착 테이프에 의해 하우징에 이동 불가능하게 고정된다.
- [0122] 하우징(3)의 나사산 형성 인서트(43)는 일련의 반경방향 정지 특징부(55, 56)(미도시)를 구비한다. 투여량 다이얼 슬리브(27)의 원위 단부는 최대 투여량이 설정되어 있을 때 투여량 다이얼 슬리브(27)가 하우징(3)으로부터 더 권취되는 것을 방지하기 위해 인서트(43)의 정지 특징부(56)에 접촉하는 복수의 정지 특징부(44)(미도시)를 구비한다.
- [0123] 투여량 다이얼 손잡이(46)가 투여량 다이얼 슬리브(27)의 근위 단부의 외부면 둘레에 배치된다. 투여량 다이얼 손잡이(46)의 외경은 바람직하게는 하우징(3)의 외경에 대응한다. 투여량 다이얼 손잡이(46)는 그 사이의 이동을 방지하기 위해 투여량 다이얼 슬리브(27)에 고정된다. 투여량 다이얼 손잡이(46)는 중앙 개구(47)를 구비한다. 투여량 다이얼 손잡이(46)의 근위 단부 내에 위치된 환형 리세스(48)가 개구(47) 주위로 연장된다.
- [0124] 버튼(49)이 약물 전달 디바이스(1)의 근위 단부에 제공된다. 도시된 본 발명의 실시예에서, 버튼(49)은 일반적으로 스템(stem)(50)을 갖는 'T' 섹션을 갖는다. 버튼(49)은 바람직하게는 하우징(3)에 대해 자유롭게 회전된

다. 바람직하게는, 버튼(49)은 투여량 전달 중에 버튼과 투여량 다이얼 손잡이(46) 사이의 마찰을 감소시키기 위해 마찰 감소 재료(예를 들어, 마찰 개질 폴리머 재료)로 제조된 와셔(미도시)를 포함한다. 버튼(49)의 스템(50)은 투여량 다이얼 손잡이(46) 내의 중앙 개구(47)를 통해 그리고 구동 슬리브(19)의 연장부(22B)의 내경을 통해 연장한다. 버튼(49)의 스템(50)은 구동 슬리브(19) 및 클러치(24) 내에서의 제한된 축방향 이동을 위해 유지된다. 도시된 실시예에서, 버튼(49)의 헤드(51)는 일반적으로 원형이다. 스키프트(52)가 헤드(51)의 주연부로부터 현수된다. 스키프트(52)는 투여량 다이얼 손잡이(46)의 환형 리세스(48) 내에 안착되도록 구성된다.

[0125] 투여량 다이얼 슬리브(27)의 원위 단부에서의 내부면은 나선형 나사산(미도시)을 구비한다. 도시된 실시예에서, 투여량 다이얼 슬리브(27)의 나선형 나사산은 나사산 형성 인서트(53)의 내부면 상에 제공된다. 인서트(53)는 투여량 다이얼 슬리브(27)의 원위 단부에 고정된 단부 캡(54)에 의해 투여량 다이얼 슬리브(27) 내에 보유된다. 단부 캡(54)은 투여량 다이얼 슬리브(27)에 대한 회전 및 축방향 이동의 모두에 대해 고정된다. 단부 정지부(28)의 나선형 홈(나사산)은 투여량 다이얼 슬리브(27)의 나사산 형성 인서트(53)와 결합된다.

[0126] 약물 전달 디바이스(1)는 너트 수단(11)을 추가로 포함하는데, 이 너트 수단(11)은 재설정 요소이고 원위 표면상의 일련의 면 치형부(12) 및 나사산 형성 원형 개구(13)를 갖는다. 피스톤 로드(17)의 제 1 나사산(15)이 연장되고 너트 수단(11)의 나사산 형성 원형 개구(13)와 나사 결합된다. 너트 수단(11)은 하우징(3)에 대해 원위 및/또는 근위 방향으로, 예를 들어 하우징(3) 내의 웨브(57)에 의해 근위 방향으로 축방향 이동하는 것이 방지된다. 웨브(57)는 개별 구성 요소일 수 있고, 또는 하우징(3)의 부분으로서 형성될 수 있다. 도 1a 내지 도 1c에 도시된 디바이스에서, 너트 수단(11)은 너트 수단(11)이 체결 수단(9)에 의해 하우징(3)에 대한 회전이 방지되고 따라서 투여량 설정 및 투여량 전달 중에 피스톤 로드(17)의 근위 이동을 방지하는 작동 상태에 있다.

[0127] 도시된 실시예에서, 약물 전달 디바이스(1)는 체결 수단(9)을 추가로 구비한다. 체결 수단(9)은 하우징(3)에 대한 회전 이동에 대해 고정되지만, 체결 수단(9)은 하우징(3)이 카트리지 홀더(2)와 결합되거나 분리될 때 하우징(3)에 대한 제한된 축방향 이동을 위해 자유롭다. 체결 수단(9)은 너트 수단(11)의 면 치형부(12)에 결합하기 위한 일련의 면 치형부(10)를 근위면에 구비한다. 스프링의 형태의 바이어스 수단(14)이 하우징 내의 웨브(57)와 체결 수단(9)의 근위면 사이에 제공된다.

[0128] 도 1a 내지 도 1c에 따른 도시된 실시예에서, 카트리지 홀더(2)(약물 용기)는 램프(71)를 갖는 작동 수단(70)을 포함하고, 램프(71)의 경사면은 카트리지 홀더(2)가 하우징(3)과 연결될 때 체결 수단(9)의 경사면(72)과 상호 작용한다(도 2a 내지 도 2c 및 도 3에 대해 이하에 설명됨). 이 상호 작용에 의해, 체결 수단(9)은 이동되어 너트 수단(11)과 결합된다. 작동 수단(70)은 이에 의해 너트 수단(11)을 작동 상태로 유도한다. 이 상호 작용은 이하에 더 상세히 설명될 것이다.

[0129] 따라서, 카트리지 홀더(2)(약물 용기)가 하우징(3)의 원위 단부와 결합될 때, 재설정 요소(11)는 작동 상태에 있고, 카트리지 홀더(2)(약물 용기)가 하우징(3)의 원위 단부로부터 분리될 때 재설정 요소(11)는 재설정 상태에 있다.

[0130] 작동 상태에서, 재설정 요소(11)는 하우징(3)에 대해 회전하는 것이 방지되고, 피스톤 로드(17)는 근위 방향으로 이동하는 것이 방지되고, 재설정 상태에서, 재설정 요소(11)는 하우징(3)에 대해 회전하도록 허용되고, 약물 전달 디바이스는 제 2 회전 방향으로 피스톤 로드(17)를 회전하고 근위 방향으로 피스톤 로드(17)를 이동시킴으로써 재설정 가능하다.

[0131] 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스(1)의 작동이 이제 설명될 것이다.

[0132] 투여량을 다이얼 계량하기 위해, 사용자는 투여량 다이얼 손잡이(46)를 회전시켜, 이에 의해 투여량 다이얼 슬리브(27)를 회전시킨다. 투여량 다이얼 계량 중에, 클러치(24)는 클러치(24)의 근위 단부에서 톱니(31)를 거쳐 투여량 다이얼 슬리브(27)와 결합된다. 클러치(24)가 회전하는 투여량 다이얼 슬리브(27)와 결합됨에 따라, 클러치(24) 및 구동 슬리브(19)는 클러치(24)와 구동 슬리브(19)의 스플라인 결합에 기인하여 투여량 다이얼 슬리브(27)와 함께 회전한다.

[0133] 다이얼 계량되는 투여량의 소리 및 촉각 피드백이 클러치 플레이트(25) 및 클러치(24)에 의해 제공된다. 이 피드백은 하우징(3)에 대한 클러치(24)의 회전 이동 중에 클러치 플레이트(25)의 톱니(33) 상에서 미끄러지는 클러치(24)의 톱니(29)에 의해 제공된다. 투여량 다이얼 계량 중에, 클러치 플레이트(25)는 바이어스 수단(26)에 의해 디바이스의 근위 단부를 향해 축방향으로 압박되어, 따라서 클러치(24) 및 클러치 플레이트(25)의 톱니(29, 33)가 접촉 유지되는 것을 보장한다. 클러치 플레이트(25)가 하우징에 대해 회전에 대항하여 고정되어 있

는 단부 정지부(28)의 내부면 상의 스플라인 특징부에 의해 회전에 대항하여 고정됨에 따라, 클러치(24)는 투여량 설정 중에 클러치 플레이트(25)에 대해 회전한다. 바람직하게는 삼각형인 톱니(29, 33)의 프로파일에 기인하여, 클러치(24)의 톱니(29)는 클러치(24)가 회전함에 따라 클러치 플레이트(25)의 톱니(33) 상에서 미끄러질 수 있다. 바람직하게는, 클러치(24)의 톱니(29)와 클러치 플레이트(25)의 톱니(33)의 환형 간격의 비는 각각의 치형부 피치가 통상의 단위 투여량 등에 대응하도록 이루어진다.

[0134] 투여량 다이얼 슬리브(27)는, 분배될 투여량이 나사산(41, 42)을 거친 하우징(3)[의 인서트(43)]과의 결합에 기인하여 증가될 때 하우징(3)으로부터 권취된다(근위 방향으로의 회전 이동 및 축방향 이동). 투여량 다이얼 슬리브(27)의 나선형 홈(41) 및 구동 슬리브(19)의 내측 나사산(21)은 동일한 리드를 갖는다. 이는 투여량 다이얼 슬리브(27)가 하우징(3) 및 구동 슬리브(19)로부터 연장하여 동일한 속도로 근위 방향으로 피스톤 로드(17)의 제 2 나사산(16)을 따라 올라갈 수 있게 한다[하우징(3)에 대한 그리고 피스톤 로드(17)에 대한 근위 방향에서의 회전 이동 및 축방향 이동].

[0135] 이동의 한계에서, 투여량 다이얼 슬리브(27) 상의 반경방향 정지부(미도시)는 하우징(3)의 인서트(43) 상에 제공된 정지 특징부(56)와 결합하여 추가의 이동을 방지한다. 투여량 설정 중에, 피스톤 로드(17)의 회전은 피스톤 로드(17) 상의 제 1 및 제 2 나사산(15, 16)의 반대 방향에 기인하여 방지되고, 제 1 나사산(15)은 너트 수단(11)과 결합되고, 제 2 나사산(16)은 구동 슬리브(19)와 결합된다.

[0136] 바람직하게는 스플라인 특징부(미도시)에 의해 하우징(3)에 대한 회전이 방지되어 있는 단부 정지부(28)는 투여량 다이얼 슬리브(27)가 투여량 설정 중에 근위 방향으로 회전하고 이동할 때 하우징(3)의 근위 단부를 향해 축방향으로 이동한다. 카트리지(6)로부터 최대도 분배될 수 있는 투여량이 설정될 때, 반경방향 연장 플랜지(34)는 피스톤 로드(17) 상에 형성된 반경방향 정지 수단(60)에 접촉하여, 단부 정지부(28)가 더 근위측으로 축방향 이동하는 것을 방지하고 투여량 다이얼 슬리브(27) 및 구동 슬리브(19)의 양자 모두가 더 큰 투여량을 설정하기 위한 방향으로 더 회전하는 것을 방지한다.

[0137] 사용자가 원하는 투여량을 넘어 부주의하게 다이얼 계량하면, 약물 전달 디바이스는 카트리지(6)로부터 약물 제품의 분배 없이 투여량이 낮은 양으로 다이얼 계량될 수 있게 한다. 투여량 다이얼 손잡이(46)는 이를 위해 역회전된다. 이는 시스템이 반전하여 작용하게 한다. 클러치(24)의 역회전은 클러치(24) 및 클러치 플레이트(25)의 톱니(29, 33)가 서로의 위에서 이동하여 다이얼 계량된 투여량 감소에 대응하는 클릭을 생성하게 한다. 바람직하게는, 톱니(29, 33)는 각각의 톱니의 원주방향 범위가 단위 투여량에 대응하도록 배치된다.

[0138] 도 1a는 제 1 투여량이 설정되기 전의 상태의 약물 전달 디바이스를 도시한다. 도 1b는 투여량이 설정되어 있는 상태의 도 1a에 따른 약물 전달 디바이스(1)를 도시한다. 투여량 다이얼 슬리브(27)는 하우징(3)으로부터 근위측으로 연장한다.

[0139] 원하는 투여량이 다이얼 계량될 때, 사용자는 이어서 버튼(49)을 누름으로써 이 투여량을 분배할 수 있다. 이는 클러치(24)를 투여량 다이얼 슬리브(27)에 대해 디바이스의 원위 단부를 향해 축방향으로 변위시켜, 이에 의해 투여량 다이얼 슬리브(27)로부터 클러치(24)를 분리한다. 그러나, 클러치(24)는 구동 슬리브(19)에 대해 회전에 있어 키 고정되어 유지된다. 따라서, 클러치(24)의 분리는 투여량 다이얼 슬리브(27) 및 구동 슬리브(19)의 분리를 초래한다. 투여량 다이얼 슬리브(27) 및 관련 투여량 다이얼 손잡이(46)는 자유롭게 회전되고 투여량 다이얼 슬리브(27)의 나선형 홈(41) 내에 위치한 인서트(43)의 나선형 리브(42)에 의해 안내된다. 투여량 전달 중에, 투여량 다이얼 슬리브(27)는 원위 방향으로 하우징(3) 내로 재차 권취된다.

[0140] 버튼(49) 상의 사용자의 압력은 하우징(3)에 대한 회전 없이 원위 방향으로 클러치(24)의 축방향 이동을 또한 초래한다. 클러치(24)의 축방향 이동은, 클러치 플레이트(25)가 구동 슬리브(19) 상의 슬더에 접촉하고 클러치(24)와 클러치 플레이트(25)가 클러치(24)와 클러치 플레이트(25) 사이의 상대 회전이 방지되도록 결합될 때까지 바이어스 수단(26)의 힘에 대항하여 클러치 플레이트(25)를 원위측으로 이동시키고, 따라서 투여량 전달 중에 하우징(3)에 대한 클러치(24) 및 구동 슬리브(19)의 회전을 방지한다. 클러치 플레이트(25)가 하우징(3)에 대한 클러치 플레이트(25)의 회전을 방지하도록 단부 정지부(28)에 스플라인 결합됨에 따라, 클러치 플레이트(25), 클러치(24) 및 구동 슬리브(19)가 함께 원위측으로 이동하지만 회전하지는 않는다.

[0141] 클러치(24)의 축방향 이동은 구동 슬리브(19)가 원위 방향으로 축방향으로 이동할 수 있게 한다. 구동 슬리브(19)의 원위측 종방향의 축방향 이동은 피스톤 로드(17)[제 1 나사산 형성 섹션(15)]가 회전하여[구동 슬리브(19)의 내측 나사산(21) 및 피스톤 로드(17)의 제 2 나사산(16)에 의해] 따라서 너트 수단(11) 내의 개구(13)를 통해 권취되어, 이에 의해 카트리지(6) 내에서 피스톤(17)을 전진시킬 수 있게 한다.

- [0142] 일단 다이얼 계량된 투여량이 분배되면, 투여량 다이얼 슬리브(27)는 하우징(3)의 인서트(43) 상에 위치한 정지 특징부(55)와 결합하는 투여량 다이얼 손잡이(46)로부터 연장하는 복수의 회전 정지 특징부(미도시)에 의한 추가의 회전이 방지된다. 도시된 실시예에서, 회전 정지 특징부는 투여량 다이얼 손잡이(46)로부터 축방향으로 연장되고 경사진 단부면을 갖는다. 제로 위치는 인서트(43) 상의 대응 정지부(55)와 회전 정지 특징부(미도시)의 축방향 연장 에지 중 하나의 접촉에 의해 결정된다.
- [0143] 투여량 전달 중의 투여량 다이얼 슬리브(27)의 회전 이동은 단부 정지부(28)가 하우징(3) 내의 그 초기 위치로 원위 방향으로 재차 축방향으로 이동할 수 있게 한다.
- [0144] 도 1c는 투여량이 분배된 후에 도 1a 및 도 1b에 따른 약물 전달 디바이스를 도시한다. 카트리지(6) 내의 피스톤 로드(17) 및 피스톤(7)은 원위 방향으로 전진되어 있다. 투여량 다이얼 슬리브(27) 및 단부 정지부(28)는 하우징(3)에 대한 그 원래 위치에 있다.
- [0145] 최종 투여량이 분배될 때, 소비된 카트리지(6)는 제거되어 폐기될 수 있다. 카트리지(6)를 제거하기 위해, 카트리지 홀더(2)는 제 1 및 제 2 결합 수단들(5, 4)을 분배함으로써 하우징(3)으로부터 분배된다. 일단 카트리지 홀더(2)가 하우징(3)으로부터 분배되면, 소비된 카트리지(6)는 카트리지 홀더(2)로부터 제거될 수 있고, 새로운 카트리지(6)가 카트리지 홀더(2) 내에 배치될 수 있다.
- [0146] 약물 전달 디바이스(1)를 재사용하기 위해, 그 초기 위치로 피스톤 로드(17)를 근위측으로 이동시킴으로써 재설정되어야 한다. 너트 수단(11)이 작동 상태에 있는 한, 피스톤 로드(17)의 근위측 이동은,
- [0147] · 피스톤 로드(17) 상의 제 1 및 제 2 나사산(15, 16)의 반대 방향에 기인하여 방지되고, 여기서 제 1 나사산(15)은 회전 불가능 너트 수단(11)과 결합되어 있고 제 2 나사산(16)은 구동 슬리브(19)와 결합되어 있고,
- [0148] · 구동 슬리브(19)를 투여량 다이얼 슬리브(27)와, 따라서 하우징의 나사산(42)에 간접적으로 결합하는 클러치(24)에 기인하여 방지되고, 클러치(24)는 이에 의해 작동 상태에서 피스톤 로드(17)의 근위측 이동을 방지하는 정지 수단의 부분을 형성한다.
- [0149] 따라서, 너트 수단(11)은 피스톤 로드(17)가 근위 방향으로 이동될 수 있도록 하우징(3)에 대해 회전되도록 허용되는 재설정 상태로 유도되어야 한다.
- [0150] 하우징(3)으로부터 카트리지 홀더(2)의 분리는 바이어스 수단(14)의 힘 하에서 체결 수단(9)이 너트 수단(11)으로부터 분리될 수 있게 한다. 체결 수단(9)은 이어서 너트 수단(11)의 회전을 더 이상 방지하지 않는다. 따라서, 너트 수단(11)은 더 이상 작동 상태에 있지 않고, 재설정 상태에 있다. 이는 너트 수단(11)이 자유롭게 회전하고 따라서 피스톤 로드(17)가 근위 방향으로 다시 권취될 수 있게 한다.
- [0151] 하우징(3) 상에 새로운 카트리지(6)를 수납하는 카트리지 홀더(2)를 부착하기 위해, 피스톤 로드(17)는 근위 방향으로 축방향으로 이동해야 한다. 이 근위측 이동은 카트리지(6)를 갖는 카트리지 홀더(2)가 사용자에게 의해 하우징(3)을 향해 이동할 때 하우징(3)에 대해 근위측으로 이동하고 피스톤 로드(17)의 단부에 접촉하는 카트리지(6)의 피스톤(7)에 의해 발생할 수 있다. 대안적으로, 사용자는 예를 들어 손가락에 의해 근위 방향으로 피스톤 로드(17)를 압박하고 이어서 카트리지(6)를 갖는 카트리지 홀더(2)를 하우징(3)에 부착할 수 있다. 너트 수단(11)[피스톤 로드(17)와 나사 결합되어 있음]이 재설정 상태에서 하우징(3)에 대해 자유롭게 회전함에 따라, 피스톤 로드(17)는 체결 수단(9) 및 너트 수단(11)이 결합될 때까지 자유롭게 회전하여 근위측으로 병진 이동한다. 피스톤 로드(17)의 압력 푸트부(18)에 대해 압박되는 새로운 카트리지(6)의 피스톤(7)에 의한 피스톤 로드(17)의 후방 압박은, 피스톤 로드(17)의 압력 푸트부(18)가 디바이스가 재설정될 때 카트리지(6)의 피스톤(7)에 미리 접촉하는 장점을 갖는다. 따라서, 피스톤 로드(17)의 프라임링(priming) 이동[카트리지(6)로부터 공기를 제거하기 위한]은 매우 작을 수 있고, 따라서 프라임링에 기인하는 약물의 손실이 최소로 유지될 수 있다.
- [0152] 새로운 카트리지(6)를 수납하는 카트리지 홀더(2)는 제 1 및 제 2 결합 수단(5,4)을 이동 결합함으로써 하우징(3)과 결합된다. 카트리지 홀더(2)가 이동하여 하우징(3)과 결합함에 따라, 제 2 결합 수단(4)이 제 1 결합 수단(5)의 환형 홈 섹션에 도달할 때까지 하우징(3)의 인서트(3A)의 제 2 결합 수단(4)이 카트리지 홀더(2)의 제 1 결합 수단(5)의 나사산 형성 섹션을 따라 이동하기 때문에, 카트리지 홀더(2)는 먼저 회전하여 근위 방향으로 축방향으로 이동한다. 이 환형 홈 내에서의 제 2 결합 수단(4)의 추가의 이동은 카트리지 홀더(2)가 하우징(3)에 대해 축방향으로 이동하지 않고 회전할 수 있게 한다. 따라서, 제 1 및 제 2 결합 수단들(5, 4)은 하우징(3)에 대한 작동 수단(70)의 축방향 이동 없이 회전 이동이 종료하는 카트리지 홀더(2)의 이동에 의해 결합

상태로 이동 가능하다. 카트리지 홀더(2)의 이 추가의 회전(축방향 이동이 없음)은 작동 수단(70)의 램프(71)가 체결 수단(9)의 경사면(72)을 따라 미끄러지게 한다. 체결 수단(9)은 이에 의해 체결 수단(9)의 면 치형부(10)가 너트 수단(11)의 면 치형부(12)와 결합할 때까지 바이어스 수단(14)의 힘에 대하여 근위 방향으로 축 방향으로 이동하여, 이에 의해 너트 수단(11)(재설정 요소)이 작동 상태가 되게 한다. 이 위치에서, 너트 수단(11)은 축방향 이동 및 회전에 대해 고정된다. 이 작동 상태에서, 피스톤 로드(17)는 일 회전 방향에서의 회전 및 하우스(3)에 대해 근위 방향에서의 축방향 이동이 방지되지만, 약물 전달을 위해 다른 회전 방향에서의 회전이 허용되고 하우스(3)에 대해 원위 방향으로 축방향으로 이동하는 것이 허용된다.

[0153] 카트리지 홀더(2)의 스냅 결합 특징부(미도시) 및 하우스(3)의 인서트(3A)가 결합될 때 너트 수단(11)과 결합 상태로 체결 수단(9)을 이동시키는 카트리지 홀더(2) 및 작동 수단(70)의 순수 회전 이동이 종료한다. 이 위치에서, 작동 수단(70)은 작동 상태에서 너트 수단(11)을 유지한다.

[0154] 너트 수단(11)과 결합 상태로 체결 수단(9)을 이동시키는 하우스(3)에 대한 카트리지 홀더(2)의 회전 이동(축방향 이동이 없음)은 약물 전달 디바이스(1)가 사용되기 전에 카트리지(6)의 피스톤(7) 상에 임의의 압력의 축적이 없는 장점을 갖는다.

[0155] 따라서, 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스(1)의 투여 기구는 도 1a에 지시된 바와 같이 체로(또는 전달된 투여량이 없는) 위치로 재설정된다.

[0156] 도 2a 내지 도 2c는 본 발명의 일 실시예에 따른 3개의 상이한 상태에서 체결 수단과 상호 작용하는 작동 수단의 실시예를 개략적으로 도시한다.

[0157] 도 2a는 이들 사이의 상호 작용이 발생하기 전의 체결 수단(9) 및 작동 수단(70)을 도시한다. 도시된 실시예에서, 작동 수단(70)은 예를 들어 약물 전달 디바이스의 약물 용기[예를 들어, 카트리지 홀더(2)]의 부분이다. 도시된 실시예에서, 작동 수단(70)을 포함하는 약물 전달 디바이스의 구성 요소는 바람직하게는 약물 전달 디바이스의 하우스 또는 하우스의 인서트의 부분인 제 2 결합 수단(4)을 결합하기 위한 제 1 결합 수단(5)을 추가로 포함한다. 제 1 및 제 2 결합 수단들(5, 4)은 결합 수단들(5, 4)(바람직하게는 하우스 및 약물 용기)을 포함하는 2개의 구성 요소를 결합 상태로 이동시키기 위해, 2개의 구성 요소가 먼저 서로에 대해 회전되고 축방향으로 이동되고(제 1 단계), 이어서 단지 서로에 대한 축방향으로의 이동 없이 회전되도록(제 2 단계) 설계된다. 작동 수단(70) 및 체결 수단(9) 사이의 상호 작용은, 2개의 구성 요소(예를 들어, 약물 용기 및 하우스) 및 따라서 작동 수단(70) 및 체결 수단(9)만이 서로에 대해 회전할 때 단지 이 제 2 단계에서 발생한다. 체결 수단(9)은 바람직하게는 약물 전달 디바이스의 하우스에 대해 회전 가능하지 않다.

[0158] 도 2a는 이들 사이의 회전[화살표(35)] 및 축방향 이동[화살표(36)]이 발생할 때 제 1 단계 중의 작동 수단(70) 및 체결 수단(9)을 도시한다. 이 단계 중에, 제 2 결합 수단(4)은 나사산(37)으로 나타나 있는 제 1 결합 수단(5)의 제 1 섹션을 따라 이동한다. 나사산(37)의 원위 단부는 환형 홈(38)의 부분에 의해 표현되는 제 1 결합 수단(5)의 제 2 섹션 내로 병합된다. 개략 도면에서, 이 환형 홈(38)은 도면이 본질적으로 원통형 구성 요소의 외부면 상의 도면을 나타내기 때문에 직선형 섹션으로 보인다.

[0159] 제 2 결합 수단(4)은 나사산(37) 및 환형 홈(38)과 결합하는 적어도 하나의 결합 요소이다. 도시된 결합 요소는 평행사변형의 형상을 갖는다.

[0160] 도시된 실시예에서, 체결 수단(9) 및 작동 수단(70)은 상호 작용을 위한 특정 형상을 갖는다. 작동 수단은 삼각형 리세스(58)를 형성하는 체결 수단(9)의 대응 경사면(39)과 상호 작용하기 위한 경사면을 갖는 램프(71)를 포함한다.

[0161] 도 2a에서, 체결 수단(9)에 대한 작동 수단(70)의 조합된 축방향 이동(36) 및 회전(35)은, 램프(71)가 도 2b에 도시된 바와 같이 체결 수단(9)의 삼각형 리세스(58)와 결합하는 위치에서 작동 수단(70)이 체결 수단(9)에 접촉할 때까지 작동 수단(70)이 체결 수단(9)에 접근하게 한다. 이 위치에서, 제 2 결합 수단(4)은 제 1 결합 수단(5)의 나사산(37)이 제 1 결합 수단(5)의 환형 홈(38) 내에 병합되는 점에 도달되어 있다. 체결 수단(9)에 대한 작동 수단(70)의 조합된 축방향 이동(36) 및 회전(35)(제 1 결합 단계)은 이제 단지 체결 수단(9)에 대한 작동 수단(70)의 회전(35)으로만 스위칭된다(제 2 결합 단계).

[0162] 이 회전 중에, 램프(71) 및 리세스(58)의 경사면은 서로를 따라 미끄러진다. 축방향 이동이 없는 회전 이동 중에 작동 수단(70) 및 체결 수단(9)의 이 상호 작용은 도 2c에 도시된 바와 같이 체결 수단(9)[하우스(미도시)]에 대해 회전 불가능함]을 근위 방향[화살표(59)]으로 축방향으로 구동한다. 체결 수단(9)의 이 축방향 이동(바람직하게는, 도시되지 않은 바이어스 수단의 힘에 대항하는)에 의해, 체결 수단(9)은 재설정 요소(미도시)(예를

들어, 너트 수단)와의 결합 상태로 구동되고, 이에 의해 약물 전달 디바이스에 의한 약물 전달 및 투여량 설정 중에 피스톤 로드(17)의 근위측 이동을 방지하는 작동 상태로 재설정 요소를 유도한다. 체결 수단(9)과 재설정 요소의 결합은 예를 들어 체결 수단(9)의 면 치형부(미도시)와 재설정 요소의 상호 체결에 의해 설정될 수 있다.

[0163] 도 3은 작동 상태에서의 약물 전달 디바이스의 재설정 요소를 도시하는 도 1a 내지 도 1c에 따른 실시예의 중간부의 확대 단면도를 도시한다.

[0164] 약물 전달 디바이스의 카트리지 홀더(2)는 제 2 결합 수단(4)(미도시)과 결합하고 있는 제 1 결합 수단(5)에 의해 약물 전달 디바이스의 하우징(3)에 부착된다. 카트리지 홀더(2)는 제 1 결합 수단(5)을 포함하고, 하우징(3)의 인서트(3A)는 제 2 결합 수단(4)을 포함한다. 2-부분 압력 푸트부(18)가 피스톤 로드(17)의 원위 단부상에 장착되고 약물 카트리지(6)의 피스톤(7)에 접촉한다.

[0165] 이 실시예에 따르면, 카트리지 홀더(2)는 체결 수단(9)의 대응 경사면(72)과 상호 작용하기 위한 경사면을 갖는 램프(71)를 포함하는 작동 수단(70)을 포함한다. 체결 수단(9)은 피스톤 로드(17)의 근위측 이동을 방지하기 위한 작동 상태에서의 재설정 요소인 너트 수단(11)과 결합된다. 작동 수단(70)의 램프(71)의 팁은 체결 수단(9)의 원위면에 대해 압박되며, 이에 의해 너트 수단(11)을 작동 상태로 유지한다. 체결 수단(9)의 면 치형부(10)는 너트 수단(11)의 면 치형부(12)와 결합된다. 체결 수단(9)과 너트 수단(11)의 이 결합에 의해, 하우징(3)에 대한 너트 수단(11)의 회전이 방지된다. 너트 수단(11)은 피스톤 로드(17)의 제 1 나사산(15)과 나사 결합된다. 이 나사 결합 및 구동 슬리브(미도시)와 피스톤 로드(17)의 (반대편에 배치된) 제 2 나사산(16)의 결합에 의해, 근위 방향에서의 피스톤 로드(17)의 이동은 너트 요소(11)가 작동 상태에 있는 한 방지된다. 바이어스 수단(14)은 카트리지 홀더(2)가 하우징(3)(미도시)으로부터 분리될 때 너트 수단(11) 및 체결 수단(9)을 가압하여 벌어지도록 제공된다.

[0166] 도 4는 작동 수단 및 재설정 요소의 상이한 배열을 갖는 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스의 다른 실시예를 개략적으로 도시한다.

[0167] 작동 수단(70)은 램프(71)를 포함하고, 약물 용기(2)는 나사산 형성 섹션(37) 및 환형 홈(38)과의 제 1 결합 수단(5)을 포함한다. 재설정 요소(11)는 작동 수단(70)의 램프(71)와 상호 작용하기 위한 경사면(39)을 갖는다. 램프(71) 및 재설정 요소(11)의 경사면이 제 2 결합 단계에서 하우징(3)에 대한 작동 수단(70)의 회전 이동 중에 접촉하여 서로를 따라 미끄러질 때, 재설정 요소(11)는 체결 수단(9)에 대해 압박되고, 재설정 요소(11)의 면 치형부(12)는 이에 의해 체결 수단(9)의 면 치형부(10)와 결합한다. 이 실시예의 체결 수단(9)은 반드시 개별 구성 요소일 필요는 없다. 이는 또한 하우징(3)의 부분일 수 있다.

[0168] 도 5는 본 발명에 따른 약물 전달 디바이스의 다른 실시예를 도시한다.

[0169] 도 5에 따른 약물 전달 디바이스(1)는 카트리지 홀더(2) 및 (외부) 하우징(3)을 포함한다. 하우징(3)의 원위 단부는 카트리지 홀더(2)의 근위 단부와 결합하도록 설계된 인서트(3B)를 구비한다. 인서트(3B)는 하우징(3)에 대한 회전에 대해 고정되고, 하우징(3)에 대해 축방향으로 자유롭게 이동한다. 인서트(3B)의 축방향 이동의 범위는 하우징(3)에 결합되고 하우징(3)에 대한 축방향 및 회전 이동의 양자 모두에 대해 고정된 보유 수단(63)에 의해 제한된다.

[0170] 인서트(3B)의 내부면은 제 2 결합 수단(4)을 구비한다. 제 2 결합 수단(4)은 베이어닛, 나선형 나사산 등과 같은 당 기술 분야의 숙련자들에 의해 공지된 임의의 적합한 수단일 수 있다. 바람직하게는, 제 2 결합 수단(4)은 나선형 나사산이고, 바람직하게는 또한 나선형 나사산인 카트리지 홀더(2)의 근위 단부에 있는 제 1 결합 수단(5)에 대응한다.

[0171] 본 발명의 도시된 실시예에서, 카트리지 홀더(2)의 근위 단부는 작동 상태에서 재설정 요소(미도시)를 작동하고 체결하도록 설계된 작동 수단(미도시)을 추가로 구비한다.

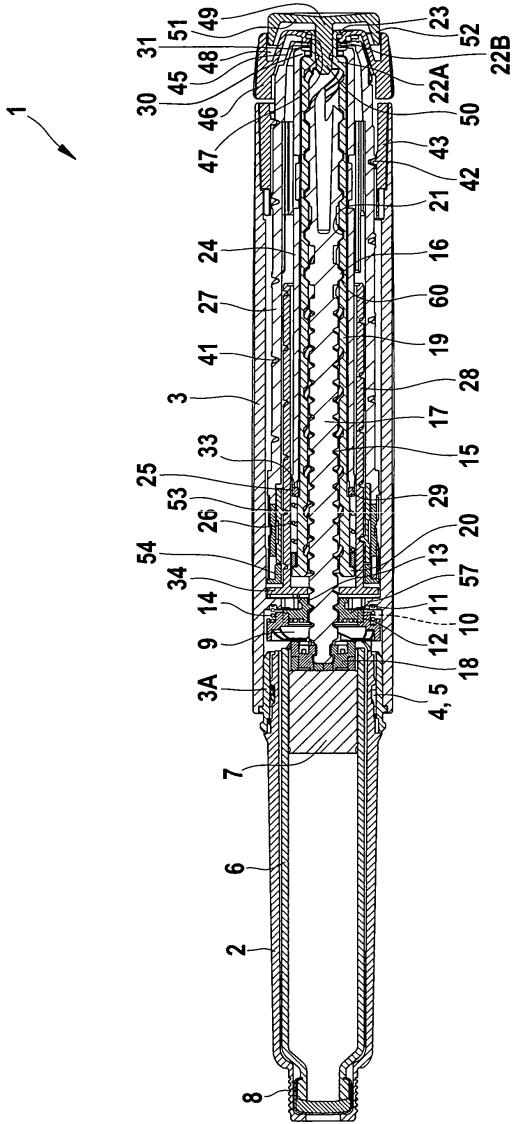
[0172] 바이어스 수단(64)이 보유 수단(63)의 근위면과 인서트(3B)의 원위면 사이에 제공된다. 바이어스 수단(64)은 스테인레스강, 고무 등과 같은 당 기술 분야의 숙련자에게 공지된 임의의 적합한 가요성 재료로부터 제조될 수 있고, 스프링, 스페이스와 같은 임의의 적합한 형태일 수 있다. 본 발명의 도시된 실시예에서, 바이어스 수단(64)은 웨이브 스프링(wave spring)이다. 바이어스 수단(64)은 카트리지 홀더(2)가 하우징(3)과 결합하지 않을 때 인서트(3B)가 보유 수단(63)에 접촉하지 않는 것을 보장하도록 설계된다.

[0173] 이 약물 전달 디바이스의 추가의 구성 요소가 이제 상세하게 설명되지만, 바람직하게는 도 1a 내지 도 1c를 참

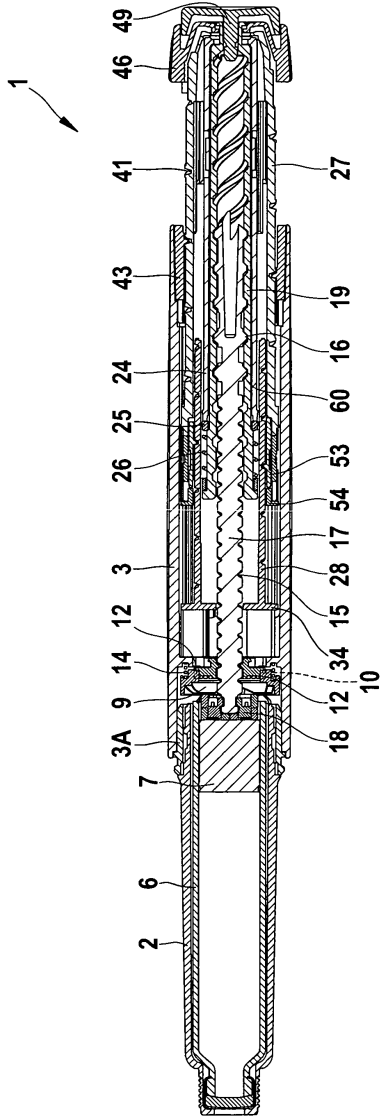
- 9: 체결 수단
- 10: 체결 수단의 면 치형부
- 11: 재설정 요소/너트 수단
- 12: 너트 수단의 면 치형부
- 13: 너트 수단의 개구
- 14: 바이어스 수단
- 15: 피스톤 로드의 제 1 나사산
- 16: 피스톤 로드의 제 2 나사산
- 17: 피스톤 로드
- 18: 압력 푸트부
- 19: 구동 슬리브
- 20: 구동 슬리브의 플랜지
- 21: 구동 슬리브의 내측 나사산
- 22A: 솔더
- 22B: 연장부
- 23: 플랜지
- 24: 클러치
- 25: 클러치 플레이트
- 26: 바이어스 수단
- 27: 투여량 다이얼 슬리브
- 28: 단부 정지부
- 29: 클러치의 원위 단부의 톱니
- 30: 클러치의 플랜지
- 31: 클러치의 근위 단부의 톱니
- 32: 가요성 아암
- 33: 클러치 플레이트의 톱니
- 34: 단부 정지부의 원위 단부의 플랜지
- 35: 회전
- 36: 축방향 이동
- 37: 나사산
- 38: 환형 홈
- 39: 경사면
- 40: 윈도우
- 41: 투여량 다이얼 슬리브의 나선형 외측 나사산
- 42: 하우징의 인서트의 나사산
- 43: 하우징의 인서트의 나사산
- 44: 투여량 다이얼 슬리브 상의 정지 특징부
- 45: 반경방향 연장 부재
- 46: 투여량 다이얼 손잡이
- 47: 투여량 다이얼 손잡이의 중앙 개구
- 48: 투여량 다이얼 손잡이의 환형 리세스
- 49: 버튼
- 50: 버튼의 스템
- 51: 버튼의 헤드
- 52: 버튼의 스커트
- 53: 투여량 다이얼 슬리브의 나사산 형성 인서트
- 54: 단부 캡
- 55: 인서트 상의 정지 특징부
- 56: 인서트 상의 정지 특징부
- 57: 웨브
- 58: 리세스
- 59: 근위 방향
- 60: 피스톤 로드 상의 반경방향 정지 수단
- 63: 보유 수단
- 64: 바이어스 수단
- 65: 정지 수단
- 70: 작동 수단
- 71: 램프
- 72: 경사면

도면

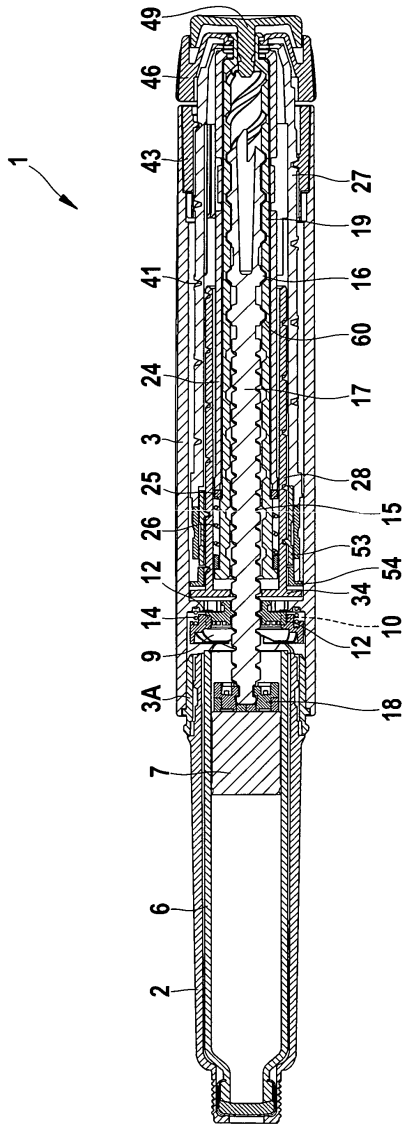
도면1a



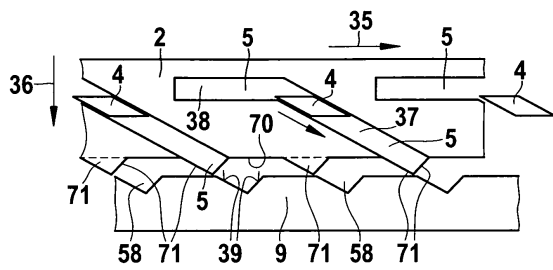
도면1b



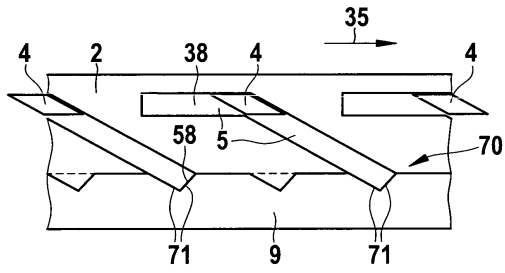
도면1c



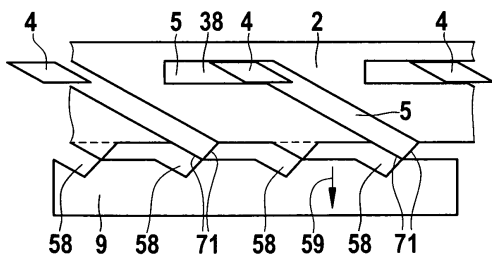
도면2a



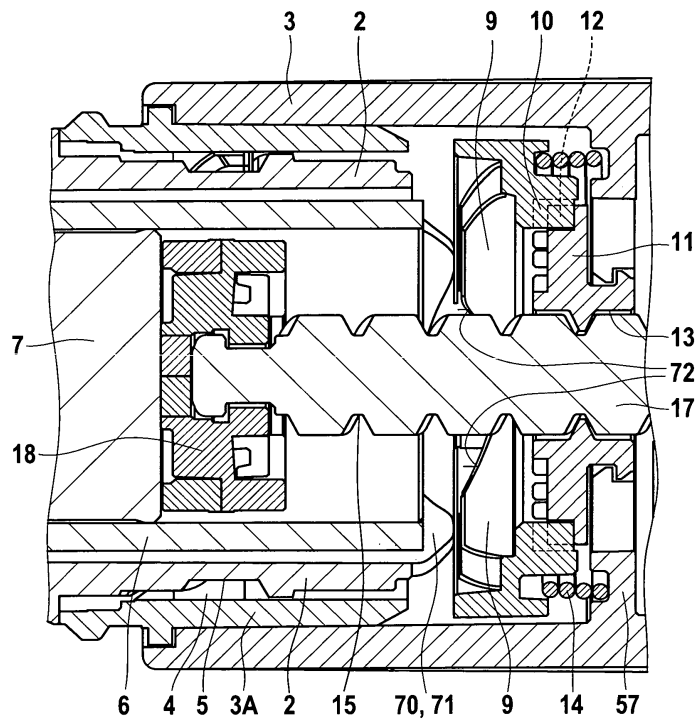
도면2b



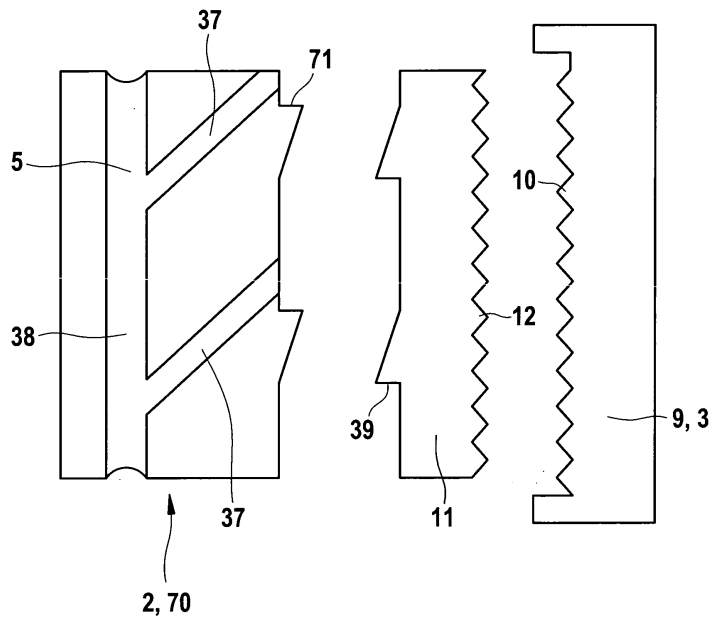
도면2c



도면3



도면4



도면5

