



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2822618 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2024.03.04

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2024.01.10

(86) European Application Nr. 13757994.2

(86) European Filing Date 2013.03.05

(87) The European Application's Publication Date 2015.01.14

(30) Priority 2012.03.06, US, 201261607339 P

(84) Designated Contracting States: AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR

(73) Proprietor Antares Pharma, Inc., 100 Charles Ewing Blvd., Suite 300 Princeton South Corporate Center, Ewing, NJ 08628, USA

(72) Inventor LANNAN, James, W., 4000 Janet Lane, Brooklyn Center, MN 55429, USA
SUND, Julius, C., 14400 10th Ave North, Plymouth, MN 55447, USA

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **PREFILLED SYRINGE WITH BREAKAWAY FORCE FEATURE**

(56) References
Cited: EP-B1- 2 900 299
US-B1- 6 391 003
WO-A1-03/095003
US-A- 6 102 896
WO-A1-2010/136078
WO-A1-94/11041
US-A1- 2011 144 594
US-A1- 2012 004 608

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Injektor (10), omfattende:

en forhåndsfylt sprøyte (18), et hus (12), en energikilde (62), en utløsermekanisme (52) og en inngrepskomponent (134);

5 hvor den forhåndsfylte sprøyten (18) omfatter en beholderdel (20) som definerer et fluidkammer (22) som inneholder et medikament, en injeksjonshjelpkanyle (24) anordnet ved den distale enden av kammeret (22), som har en injeksjonsspiss (26) innrettet for å trenge inn i et innsetningssted, og som definerer en fluidbane i fluidforbindelse med kammeret (22) for å injisere fluidet fra kammeret (22) inn i et injeksjonssted, og et stempel (28) som er bevegelig inne i
10 fluidkammeret (22);

hvor huset (12) omfatter en inntrekkbar skjerming (66) som er bevegelig mellom en beskyttelsesposisjon der kanylen (24) befinner seg innenfor skjermingen (66) og en injeksjonsposisjon der tuppen (26) av kanylen (24) er blottlagt for innsetting til innsetningspunktet, og en sprøytstøtte (16) som støttende fester den forhåndsfylte sprøyten (18) i huset;

15 hvor

- huset (12) rommer den forhåndsfylte sprøyten (18) og er innrettet for å tillate innsetting av kanylen (24) på injeksjonsstedet til et innsetningspunkt som befinner seg ved et inntrengningsdyp under overflaten,

20 - energikilden (62) er innrettet for å forspenne stempelet (28) med en kraft valgt for å skape et injeksjonstrykk på medikamentet i fluidkammeret (22) for å jet-injisere medikamentet fra fluidkammeret (22) gjennom kanylen (24) til injeksjonsstedet,

25 - utløsermekanismen (52) er operativt knyttet til energikilden (62) for å aktivere energikilden (62) til å jet-injisere medikamentet, hvor utløsermekanismen (52) er innrettet for å aktivere energikilden (62) etter at den inntrekkbare skjermingen (66) er trukket tilbake fra beskyttelsesposisjonen,

- inngrepskomponenten (134) er tilveiebragt tilstøtende den inntrekkbare skjermingen (66) og er innrettet for å gripe inn i bevegelsen av den inntrekkbare skjermingen (66) fra beskyttelsesposisjonen mot injeksjonsposisjonen og hindrer bevegelse av den inntrekkbare skjermingen (66) til en løsrivingskraft overstiges,

30 hvor inngrepskomponenten (134) er en sperre koblet til huset (12) som er innrettet for å forårsake motstand mot bevegelsen av den inntrekkbare skjermingen (66) når den inntrekkbare skjermingen (66) blir beveget i det minste delvis fra beskyttelsesposisjonen mot injeksjonsposisjonen,

hvor en løsrivingskraft er innrettet for å påføres på den inntrekkbare skjermingen for å overvinne motstanden mot bevegelse av den inntrekkbare skjermingen forårsaket av inngrepskomponenten (134),

5 hvor en utløsingskraft er kraften som er nødvendig for å aktivere, med utløsermekanismen (52), energikilden (62) til å jet-injisere medikamentet, og

hvor løsrivingskraften er en kraft som er forskjellig fra utløsingskraften og større enn kraften som tilveiebringes av en fjær (72) som forspenner kanylen skjermingen (66) i en utstrakt posisjon, og sperren inkluderer minst én stoppearmer (136) som strekker seg distalt fra en proksimal ende (138),

10 hvor stoppearmen (136) omfatter minst ett konisk parti (140), et inngrepsparti (142) aksialt tilstøtende det minst ene koniske partiet (140), hvor inngrepspartiet (142) har en overflate som er vinklet i forhold til en skråning til det koniske partiet (140), og den vinklede overflaten av inngrepspartiets overflate strekker seg radialt utover fra en proksimal ende av det koniske partiet (140) med hensyn til lengdeaksen,

15 hvor inngrepskomponenten (134) videre inkluderer en klaff (144) radialt tilstøtende stoppearmen (136) som strekker seg distalt fra den proksimale enden (138).

2. Injektor ifølge krav 1, hvor energikilden og den forhåndsfylte sprøyten er innrettet slik at injeksjonstrykket holder seg mellom omtrent 0,5516 MPa (80 psi) og omtrent 6,895 MPa (1000 psi) under injeksjon av medikamentet.

20

3. Injektor ifølge krav 2, hvor energikilden og den forhåndsfylte sprøyten er innrettet slik at injeksjonstrykket holder seg under omtrent 3,4475 MPa (500 psi) og over omtrent 0,62005 MPa (90 psi) under injeksjonen av medikamentet.

25 4. Injektor ifølge krav 2, hvor energikilden og den forhåndsfylte sprøyten er innrettet for å skape injeksjonstrykket som holder seg minst ved omtrent 0,6895 MPa (100 psi) under injeksjonen av medikamentet.

30 5. Injektor (10) ifølge krav 1, hvor den forhåndsfylte sprøyten (18) har et distalt parti der injeksjonshjelpkanylen (24) befinner seg, og et proksimalt parti motsatt for det distale partiet; og sprøytestøtten (16) aksialt støtter det proksimale partiet av den forhåndsfylte sprøyten (18) under injeksjonen av medikamentet, slik at det distale partiet av den forhåndsfylte sprøyten (18) er i det vesentlige ustøttet i en aksial retning.

6. Injektor (10) ifølge krav 1, videre omfattende en støter (60) som forspennes av energikilden (62) mot stempelet (28) for å skape injeksjonstrykket, hvor støteren (60) omfatter et klokkeparti der energikilden (62) sitter, og klokkepartiet definerer et hult indre innrettet for å motta den forhåndsfylte sprøyten (18) når anordningen utløses, slik at energikilden (62) omgir den forhåndsfylte sprøyten (18), og hvor energikilden (62) omfatter en fjær.

5

7. Injektor (10) ifølge krav 6, hvor den inntrekkbare skjermingen (66) er operativt knyttet til utløsermekanismen (52) for å bevirke utløsermekanismen (52) til aktivere energikilden (62) når skjermingen (66) er tilbaketrukket til injeksjonsposisjonen.

10

8. Injektor (10) ifølge krav 1, hvor energikilden (62) er innrettet for å forspenne stempelet (28) med kraften valgt for å skape injeksjonstrykket på medikamentet i fluidkammeret (22) for å jet-injisere medikamentet fra fluidkammeret (22) gjennom kanylen (24) til injeksjonsstedet.