



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2908793 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61J 3/08 (2006.01)
A61K 9/02 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.04.26
(86)	European Application Nr.	13795022.6
(86)	European Filing Date	2013.10.18
(87)	The European Application's Publication Date	2015.08.26
(30)	Priority	2012.10.19, US, 201261716212 P 2013.04.03, US, 201361807915 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	Cristcot LLC, 555 Virginia Road, Suite 202, Concord, MA 01742, US-USA
(72)	Inventor	ENSIGN, Jennifer D., 44 Bent Road, Sudbury, MA 01776, US-USA ENSIGN, Mark C., 44 Bent Road, Sudbury, MA 01776, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Tandberg Innovation AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	SUPPOSITORY INSERTION DEVICE, SUPPOSITORY, AND METHOD OF MANUFACTURING A SUPPOSITORY
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/112755 WO-A2-2010/042468 FR-A- 1 190 750 US-A- 2 680 442 US-A- 5 656 283

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. En fremgangsmåte for fremstillingen av en stikkpille og element kombinasjon, hvor
5 fremgangsmåten omfatter:

fremstillingen av en stikkpille (105, 205, 305, 430, 505, 605, 805, 905a, 905b, 1005a, 1005b, 1005c, 1105, 1305, 1405, 1505, 1605, 1705, 1805, 1905, 2005a, 2005b, 2005c, 2105, 2205, 2305, 2405a, 2405b) i nærvær av og i kontakt med et
10 element (10, 102, 110, 115) som er konfigurert for å anvendes til å sette stikkpillen inn i et hulrom til en kropp, hvor elementet definerer en gasstrømningsbane, og hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer fremstillingen av stikkpillen på en måte som definerer en gasstrømningsbane (2190, 2192, 2292, 2390) der igjennom, gasstrømningsbanen til stikkpillen som er konfigurert for å kommunisere med gasstrømningsbanen til elementet.

2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor elementet er sylinder, stempel, eller
15 kombinasjon derav.

3. Fremgangsmåten ifølge krav 2, hvor elementet er kombinasjonen av sylindere og stemplet, og hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer å danne en form av stikkpillen
20 mens stemplet er inne i sylindere.

4. Fremgangsmåten ifølge krav 3, som ytterligere omfatter å plassere kombinasjonen av sylindere og stemplet i kontakt med en innpakning før formen til stikkpillen dannes.

5. Fremgangsmåten ifølge krav 4, hvor innpakningen er et fórt til en form og hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer å danne en ende av stikkpillen gjennom
25 anvendelse av innpakningen og formen.

6. Fremgangsmåten ifølge krav 4, hvor innpakningen er en form og hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer å danne en ende av stikkpillen gjennom anvendelse av
30 innpakningen.

7. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de tidligere kravene, hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer å forårsake at en form av stikkpillen strømmer
35 gjennom eller rundt elementet, eller gjennom en strømningsbane definert av elementet.

8. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de tidligere kravene, hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer fremstillingen av stikkpillen i kontakt med en innside eller ytterside av elementet.

5 **9.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer fremstillingen av stikkpillen fra en substans i en flytende, gel, pasta, eller fast form ved å anvende en formende prosess.

10 **10.** Fremgangsmåten ifølge krav 9, hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer å forårsake at substansen passerer gjennom en form i kontakt med elementet, eller å helle substansen gjennom eller rundt en strømningsbane til elementet, eller fremstillingen av stikkpillen fra faste stykker som er gjort flytende og deretter størkner for å danne stikkpillen.

15 **11.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de tidligere kravene, hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer å danne forseglende inngrep mellom elementet og stikkpillen.

20 **12.** Fremgangsmåten ifølge krav 11, hvor det forseglende inngrepet inkluderer en kontaktflate mellom elementet og stikkpillen, hvor kontaktflaten som er konfigurert til å holde stikkpillen i inngrep med elementet inntil en bruker administrerer stikkpillen og, eventuelt, hvor det forseglende inngrepet inkluderer flere kontaktflater mellom elementet og stikkpillen.

25 **13.** Fremgangsmåten ifølge krav 11, hvor det forseglende inngrepet er dannet ved et fremspring på elementet, eller ved et innsnitt i elementet eller ved et hull i elementet.

30 **14.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor elementet inkluderer en frontende, som er konfigurert for å settes inn i kroppshulen, og en bakende, som er konfigurert for å samvirke med en brukers hånd, og hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer å forårsake at en flytende form av stikkpillen å strømme i en retning mot front- eller bakenden av elementet.

35 **15.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor fremstillingen av stikkpillen inkluderer å danne en fast stikkpille og deretter å danne et hull der igjennom, hvor hullet definerer gasstrømningsbanen.

16. Fremgangsmåten ifølge krav 1, som ytterligere omfatter forming av gasstrømningsbanen i løpet av fremstillingen.

17. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 15, eller 16, hvor fremstillingen av stikkpillen med gasstrømningsbanen utføres på en måte som resulterer i en aksial tilpasning mellom gasstrømningsbanene til elementet og stikkpillen eller inkluderer å arrangere stikkpillen og elementet til å justere gasstrømningsbanene til elementet og stikkpillen aksialt.

18. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 15, eller 16, hvor fremstillingen av stikkpillen med gasstrømningsbanen utføres på en måte som resulterer i en ikke-aksial tilpasning mellom gasstrømningsbanene til elementet og stikkpillen mens det fortsatt opprettholder gasstrøm gjennom eller rundt stikkpillen og elementet eller inkluderer å arrangere stikkpillen og elementet for å opprettholde gasstrømningsbanene til elementet og stikkpillen ikke-aksialt.

19. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de tidligere kravene, som ytterligere omfatter å anvende elementet til å definere en form av stikkpillen i løpet av fremstillingen.

20. Fremgangsmåten ifølge krav 1, som ytterligere omfatter:
å anvende en innpakning til å assistere i å danne en form av stikkpillen; og
å forsegle innpakningen med elementet og stikkpille inneholdt deri.

21. Fremgangsmåten ifølge krav 20, hvor innpakningen er et fór til en form som er konfigurert til å danne en ende av stikkpillen eller innpakningen er en form som er konfigurert til å danne en ende av stikkpillen.

22. Et sett som omfatter:
en stikkpille (105, 1705, 1805) som definerer en gasstrømningsbane (2190, 2192, 2292, 2390);
et element (10, 102, 110, 115, 1710, 1715, 1810, 1815) som er konfigurert til å bli benyttet til å sette stikkpillen inn i et kroppshulrom, elementet som definerer en gasstrømningsbane som er konfigurert til å kommunisere med gasstrømningsbanen til stikkpillen; og
en innpakning (145, 1745, 1845) forseglet med elementet og stikkpillen inneholdt deri,

stikkpillen som har en form som er definert av aspekter ved elementet og innpakningen.

23. Settet ifølge krav 22, hvor stikkpillen inkluderer et forseglende inngrep mellom seg selv og et indre eller ytre av elementet.

24. Settet ifølge kravene 22 eller 23, hvor gasstrømningsbanene av elementet og stikkpillen er aksialt eller ikke-aksialt justert.

25. Settet ifølge et hvilket som helst av kravene 22 til 24, hvor elementet er sylinder, stempel, eller kombinasjon derav.

26. En stikkpille (105, 205, 305, 430, 505, 605, 805, 905a, 905b, 1005a, 1005b, 1005c, 1105, 1305, 1405, 1505, 1605, 1705, 1805, 1905, 2005a, 2005b, 2005c, 2105, 2205, 2305, 2405a, 2405b) som omfatter:

en aktiv ingrediens; og

et inaktivt middel anvendt for å definere en fast geometrisk form som inneholder den aktive ingrediens, den faste geometriske formen som definerer minst én gasstrømningsbane (2190, 2192, 2292, 2390), gasstrømningsbanen er anordnet til å kommunisere med en gasstrømningsbane av et element som er konfigurert til å bli benyttet til å sette stikkpillen inn i et kroppshulrom.

27. Stikkpillen ifølge krav 26, hvor det inaktive midlet er et inert middel.

28. Et apparat for innsetting av en endetarms stikkpille inn i et dyr eller menneske, som omfatter:

sylinder (110, 2110, 2205, 2310) som er konfigurert til å settes inn i en endetarmskanal eller endetarm og som har proksimale og distale ender;

et stempel (115, 2115, 2215, 2315) som er konfigurert til å være bevegelig koblet til sylindere og som definerer en gasstrømningsbane; og

en stikkpille (105, 2105, 2205, 2305) som definerer en gasstrømningsbane der igjennom og som er konfigurert til å ha dets gasstrømningsbane i væske kommunikasjon med gasstrømningsbanen til stemplet og opprettholde gasstrømningsbanen inn i og ut av kroppen i løpet av en tilstand av innsetting av stikkpillen inn i endetarmkanalen eller endetarm og i løpet av tilbaketrekking av stemplet bort fra stikkpillen og ut av kroppen.

29. Apparatet ifølge krav 28, hvor gasstrømningsbanen til stikkpillen er innregulert med gasstrømningsbanen til stemplet.

30. Et apparat som omfatter:

et stempel (115, 2115, 2215, 2315, 2415a, 2415b) og stikkpille (105, 2105, 2205, 2305, 2405a, 2405b) kombinasjon, hvor stemplet definerer en gasstrømningsbane og stikkpillen

definerer en gasstrømningsbane som kommuniserer med gasstrømningsbanen til stemplet, kombinasjonen av stemplet og stikkpillen som er konfigurert til å sette inn stikkpillen forbi en endetarmsåpning og inn i en endetarm mens gasstrømningsbanene opprettholdes under innsetting av stikkpillen og tilbaketrekking av stemplet ut av endetarmen og endetarmsåpningen.

31. Apparatet ifølge krav 30, hvor stikkpillen er fast og hvor stemplet inkluderer en stempelstang som er konfigurert til å skyve stikkpillen bort fra stemplet.