

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 556**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

B25B 13/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2009 E 09737431 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **12.10.2011 EP 2373361**

54 Título: **Mecanismo de selección para pluma regulable**

30 Prioridad:

24.10.2008 EP 08167547

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.02.2013

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsværd, DK

72 Inventor/es:

MØLLER, CLAUD SCHMIDT;

MARKUSSEN, TOM HEDE;

RADMER, BO y

ENNGAARD, CHRISTIAN PETER

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 394 556 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Mecanismo de selección para pluma regulable

5 El campo técnico de la invención:

[0001] La presente invención se refiere a un mecanismo de selección para plumas regulables automáticas. En particular, la presente invención se refiere a un mecanismo de selección integrado para una pluma regulable asistido por un muelle de torsión.

10

Descripción de técnica relacionada:

[0002] En los dispositivos de inyección conocidos, tales como plumas regulables, basados en muelles de torsión, el usuario normalmente tensa el muelle de torsión al rotar un elemento de ajuste de dosificación rotatorio del dispositivo de inyección. La fuerza así aplicada por el usuario se almacena en el muelle de torsión para liberación posterior.

15

[0003] Un ejemplo de una pluma regulable conocida que aplica un muelle de torsión puede, por ejemplo, ser encontrado en US 5,104,380. En esta pluma regulable el elemento de ajuste de dosis se localiza en el extremo proximal y funciona de manera que cuando el usuario rota el elemento de ajuste de dosis el muelle es tensado. La pluma regulable descrita en US 5,104,380 tiene la desventaja de que si un usuario establece una dosis demasiado grande no es posible reducir la dosis preparada. El usuario tiene entonces que liberar el mecanismo de bloqueo expulsando así la dosis preparada entera antes de poder ajustar y liberar una nueva dosis correcta.

20

[0004] Dispositivos de inyección modernos como el ejemplo descrito en US 6,004,297 tienen la posibilidad de rotar el elemento de ajuste de dosis en una dirección opuesta y así reducir la dosis ajustada antes de liberar la dosis ajustada. Tal mecanismo normalmente se denomina mecanismo de selección mayor/menor dado que puede tanto aumentar como reducir la dosis preparada antes de la inyección.

25

[0005] Tal mecanismo de selección mayor/menor para una pluma de inyección accionada por resorte se conoce de WO 02/053214.

30

[0006] Una pluma regulable basada en un muelle de torsión y con un mecanismo de selección mayor/menor es además descrita en WO 2006/045526. El mecanismo descrito en este documento se basa en un número de engranajes de leva y llave. Cuando operan en dimensiones pequeñas como en los dispositivos de inyección, han mostrado que tales partes de leva y de llave de pequeñas dimensiones tienen una tendencia a romperse durante la producción o durante el uso.

35

Descripción de la invención:

[0007] Es un objeto de la presente invención proporcionar un mecanismo de selección para plumas regulables automáticas que sea más robusto y menos vulnerable a rotura.

40

[0008] El brazo de trinquete proporcionado en el tubo de dosificación acopla uno o más dientes en el elemento de fijación. Además, el brazo de trinquete dispone de una perilla de extensión radial o similar que cuando se mueve el radial hacia el interior mueve el brazo de trinquete fuera de su acoplamiento con el elemento de fijación. La perilla en el brazo de trinquete se mueve hacia el interior por un elemento de restablecimiento proporcionado en un tubo de restablecimiento. Una vez que el elemento de restablecimiento pasa sobre la perilla ésta mueve el brazo de trinquete hacia el interior. Teniendo el elemento de restablecimiento del miembro de restablecimiento trabajando directamente en la periferia de la perilla y teniendo el alcance de la perilla en la órbita descrita, las pequeñas partes del elemento de restablecimiento que se acoplan una a la otra pueden ser evitadas. El elemento de restablecimiento puede tener muchas formas diferentes dado que tiene la capacidad de mover el brazo de trinquete fuera del acoplamiento con el elemento de fijación. Preferiblemente el elemento de restablecimiento es una prolongación en el tubo de restablecimiento que se extiende distalmente del tubo de restablecimiento de manera que la parte predominante del tubo de restablecimiento se puede alojar dentro del tubo de dosificación pero con el elemento de restablecimiento extendiéndose fuera del tubo de dosificación. El acoplamiento entre la perilla del brazo de trinquete y el elemento de restablecimiento está diseñado de manera que una rotación relativa entre estas dos partes produzca un movimiento radial hacia el interior del brazo de trinquete que luego se mueve fuera del acoplamiento con los dientes del elemento de fijación.

45

50

55

El elemento de fijación es preferiblemente acoplado al alojamiento del dispositivo de inyección de una manera no rotatoria a través de aletas de acoplamiento localizadas en la superficie externa del elemento de fijación. Estas aletas están rotacionalmente bloqueadas en hendiduras similares proporcionadas en la superficie interna del alojamiento o un elemento funcionalmente actuando como una parte del alojamiento, no obstante el elemento de fijación puede ser movido axialmente fuera de su acoplamiento con el alojamiento y en un acoplamiento con un elemento de accionamiento de manera que la fuerza torsional acumulada en el muelle de torsión se pueda pasar a este elemento de accionamiento para conducir un líquido fuera del dispositivo de inyección.

60

65

[0009] Preferiblemente, el elemento de restablecimiento es rotado alrededor del eje central de la pluma de inyección con un radio constante mientras el brazo de trinquete tiene su perilla extendiéndose más allá de este diámetro, de manera que el elemento de restablecimiento se pueda acoplar con la perilla por la cual el brazo de trinquete se mueve fuera de acoplamiento con el elemento de fijación.

5

[0010] Además, el brazo de trinquete dispone de una superficie abrupta en su extremo libre que se acopla con una superficie abrupta de un diente del elemento de fijación. Cuando estas dos superficies abrupta se desacoplan, los dos elementos pueden rotar relativamente entre sí.

10 Definiciones:

[0011] Una "pluma de inyección" es típicamente un aparato de inyección o dispositivo con una forma alargada u oblonga como una pluma para escritura. Aunque tales plumas normalmente tienen una sección transversal tubular, podrían fácilmente tener una sección transversal diferente tal como triangular, rectangular o cuadrada o cualquier variación de estas geometrías.

15

[0012] Como se utiliza en este caso, el término "medicamento" o "fármaco" se entiende que abarca cualquier medicina fluible que contenga medicamento capaz de ser pasado a través de un medio de entrega tal como una aguja hueca de una manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o suspensión fina. Fármacos representativos incluyen fármacos tales como péptidos, proteínas (p. ej. insulina, análogos de insulina y C-péptido) y hormonas, agentes activos o biológicamente derivados, agentes hormonales y genéticos, fórmulas nutritivas y otras sustancias tanto en forma sólida (dispensada) o líquida.

20

[0013] Todas las referencias, incluidas publicaciones, solicitudes de patente y patentes citadas aquí se incorporan por referencia en su integridad y en la misma medida como si cada referencia fuera individualmente y específicamente indicada para ser incorporada por referencia y fuera expuesta en su totalidad en la presente.

25

Todos los encabezamientos y sub-encabezamientos son usados en la presente únicamente por conveniencia y no deberían ser entendidos como limitadores de la invención de ninguna manera.

El uso de cualquiera y de todos los ejemplos o lenguaje ejemplar (p. ej. tal como) proporcionado en la presente, se destina meramente a aclarar mejor la invención y no plantea una limitación en el ámbito de la invención a menos que sea reivindicado de otra manera. Ningún lenguaje en la especificación debería ser interpretado como indicador de cualquier elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención. La citación e incorporación de documentos de patente en la presente se hace únicamente por conveniencia y no refleja enfoque alguno de la validez, patentabilidad y/o ejecutabilidad de tales documentos de patente.

30

Esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes del objeto nombrados en las reivindicaciones anexas a la presente según lo permitido por el derecho aplicable.

35

Breve descripción de los dibujos:

[0014] La invención será explicada más completamente más abajo en relación con una forma de realización preferida y con referencia a los dibujos en los que:

40

La Figura 1 muestra un ejemplo del mecanismo de selección.

La Figura 2 muestra una vista transversal del mecanismo de selección.

La Figura 3 muestra una vista del elemento de fijación en una configuración en forma de anillo.

45

La Figura 4 muestra una vista del tubo de trinquete.

La Figura 5 muestra una vista del tubo de restablecimiento.

[0015] Las figuras son esquemáticas y simplificadas para claridad y sólo muestran detalles que son esenciales para la comprensión de la invención, mientras otros detalles son omitidos. En todo, los mismos números de referencia se usan para partes correspondientes o idénticas.

50

Descripción detallada de forma de realización:

[0016] Cuando en adelante se usen términos como "superior" y "inferior", "izquierda" y "derecha", "vertical" y "horizontal", "aguja del reloj" y "sentido de las agujas del reloj" o expresiones relativas similares sólo se refieren a las figuras anexas y no a una situación real de uso. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas para cuya razón la configuración de las diferentes estructuras al igual que sus dimensiones relativas se destinan a servir sólo con fines ilustrativos.

55

[0017] En este contexto puede ser conveniente definir que el término "extremo distal" en las figuras anexas se refiere al final del mecanismo de selección que incluye el elemento en forma de anillo 10 mientras que el término "extremo proximal" se refiere al extremo opuesto que señala hacia afuera del elemento en forma de anillo 10.

60

[0018] El mecanismo de selección descrito en la figura 1 comprende tres partes, un elemento de fijación o anillo 10, un elemento de ajuste de dosis o tubo de trinquete 20 y un tubo de restablecimiento 30.

65

5 [0019] El anillo 10 como se describe en la figura 3 tiene en su superficie exterior varios medios de acoplamiento tales como aletas 11 por los que el anillo 10 está acoplado de forma no rotatoria a un alojamiento no mostrado de un dispositivo de inyección. El anillo 10 podría alternativamente ser fijado al alojamiento de diferentes formas, no obstante, como se ha explicado anteriormente el elemento en forma de anillo 10 debe ser capaz de moverse axialmente con respecto al alojamiento.

10 [0020] En su superficie interna el anillo 10 dispone de una pluralidad de dientes 12 que tienen un borde abrupto 13 en una dirección y un borde inclinado 14 en la dirección opuesta de manera que el brazo de trinquete 21 del tubo de trinquete 20 se evita que gire en una dirección pero se deja que gire en la dirección opuesta. Esto se ve mejor en la Figura 2.

15 [0021] El tubo de trinquete 20 descrito en detalle en la Figura 4 tiene en su extremo distal una parte circular con una superficie periférica externa 22 que encaja en el interior del anillo 10. Esta superficie externa 22 dispone de un hueco circular 23 que se acopla con un elemento similar circular 15 en el anillo 10 de manera que el anillo 10 y el tubo de trinquete 20 son bloqueados entre sí en la dirección axial pero pueden rotar relativamente entre sí.

20 [0022] La superficie periférica externa 22 se proporciona con un brazo de trinquete flexible 21 que termina en una superficie abrupta 24. El brazo de trinquete 21 tiene en su superficie periférica una protuberancia 25 que apunta hacia el exterior opuesta a la superficie abrupta 24 esta superficie abrupta 24 también incorpora la protuberancia 25 tiene una superficie inclinada 26 que se inclina hacia abajo hacia el brazo de trinquete 21.

25 [0023] Una vez el tubo de trinquete 20 y el anillo 10 se acoplan como se describe en la figura 1 la superficie abrupta 24 del brazo de trinquete 21 recibe el borde abrupto 13 en el anillo 10 de manera que el tubo de trinquete 20 puede sólo ser rotado relativamente al anillo 10 en una dirección que en la figura 1 es la dirección en el sentido de las agujas del reloj.

30 [0024] El tubo de trinquete 20 se acopla con un muelle de torsión no mostrado que en su extremidad opuesta se conecta al alojamiento del dispositivo de inyección de tal manera que cuando el tubo de trinquete 20 se rota en la dirección que rota en el sentido de las agujas del reloj (visto desde una posición proximal) el muelle de torsión se tensiona y se sujeta en esta posición tensada por el acoplamiento entre la superficie abrupta 24 del brazo de trinquete 21 y el borde abrupto 13 de los dientes 12 en el anillo 10.

35 [0025] De este modo, un usuario puede tensar el muelle de torsión y así ajustar una dosis rotando el tubo de trinquete 20 con respecto al anillo 10 en la dirección en el sentido de las agujas del reloj y el acoplamiento descrito 24,13 hace imposible que el muelle de torsión gire de vuelta el tubo de trinquete 20.

40 [0026] Para proporcionar una posibilidad al usuario de disminuir la dosis preparada, un tubo de restablecimiento 30 está provisto. En relación con la Figura 5 el tubo de restablecimiento 30 se proporciona con una parte extendida 31 que tiene un elemento de restablecimiento que apunta hacia adelante 32 que sigue la periferia de la parte extendida 31.

45 [0027] Una vez que el dispositivo de inyección se ensambla, el tubo de restablecimiento 30 es encajado dentro del tubo de trinquete 20 de forma que el elemento de restablecimiento 32 se localiza sobre el brazo de trinquete 21, como se explica en la Figura 1 y 2. En esta posición, el acoplamiento axial entre el tubo de trinquete 20 y el tubo de restablecimiento 30 se fija por la protuberancia 33 del tubo de acoplamiento 30, que se acopla enfrente de la superficie frontal 29 del tubo de trinquete 20.

50 [0028] La parte extendida 31 del tubo de restablecimiento 30 es posteriormente provista de una primera superficie 34 en la dirección en el sentido de las agujas del reloj y una segunda superficie 35 en la dirección en el sentido contrario de las agujas del reloj. Además, el elemento de restablecimiento 32 dispone de una superficie de restablecimiento 36 en la dirección en el sentido contrario a las agujas del reloj.

55 [0029] La primera superficie 34 se acopla a una superficie de selección similar 27 en el tubo de trinquete 20 de forma que la rotación del tubo de restablecimiento 30 es en el sentido de las agujas del reloj y se transforma directamente al tubo de trinquete 20 lo que significa que cuando un usuario selecciona el tubo de restablecimiento 30 en la dirección en el sentido de las agujas del reloj para ajustar una dosis, el tubo de trinquete 20 sigue esta rotación y rota con respecto al anillo 10.

60 [0030] La segunda superficie 35 se acopla a un elemento de muelle 28 que insta al tubo de restablecimiento 30 en la dirección que rota en el sentido de las agujas del reloj mientras que la superficie de restablecimiento 36 del elemento de restablecimiento 32 se acopla a la superficie inclinada 26 de la protuberancia 25 del brazo de trinquete 21.

[0031] Cuando se ajusta una dosis como se ha explicado anteriormente, el usuario rota el tubo de restablecimiento 30 cuya rotación se transmite al tubo de trinquete 20 que nuevamente se deja rotar relativamente al anillo 10 en la dirección que rota en el sentido de las agujas del reloj, tensando así el muelle de torsión.

65 [0032] Cuando un usuario se arrepiente de la dosis preparada y quiere reducir la dosis preparada, esto se hace por rotación del tubo de restablecimiento 30 en la dirección en el sentido contrario a las agujas del reloj. De esta manera,

como se explica en la Figura 2, la superficie de restablecimiento 36 se presiona contra la superficie inclinada 26 de la protuberancia 25 que arrastra la superficie abrupta 24 fuera del acoplamiento con el borde abrupto 13 de los dientes 12. Esto permite que el muelle de torsión sea liberado y fuerza el tubo de trinquete 20 en la dirección en el sentido contrario a las agujas de un reloj. Debido al tamaño del par almacenado en el muelle de torsión, el tubo de trinquete 20 será movido más rápido que el tubo de restablecimiento 30 por lo cual la superficie inclinada 26 de la protuberancia 25 no tendrá ya la presión de la superficie de restablecimiento 36 en ésta y el brazo de trinquete flexible 21 flexionará a su posición inicial y la superficie abrupta 24 acoplará al siguiente borde abrupto 13 del siguiente diente 12. Por una rotación continua en el sentido contrario a las agujas del reloj del tubo de restablecimiento 30, la superficie abrupta 24 se moverá del diente 12 al diente 12 en un movimiento continuo, reduciendo así el par almacenado en el muelle de torsión.

[0033] Un vez que se obtiene el ajuste correcto, el par almacenado en el muelle de torsión se libera moviendo axialmente el anillo 10 fuera del acoplamiento con el alojamiento, por lo cual el muelle de torsión rota hacia atrás los tres elementos 10, 20, 30.

[0034] Algunas formas de realización preferidas han sido mostradas en lo anteriormente mencionado, pero debe remarcarse que la invención no se limita a éstas, sino que puede realizarse de otras formas dentro del objeto definido en las siguientes reivindicaciones, por ejemplo un ensamblaje de aguja como se describe en la presente podría ser entregado al usuario en un envase estéril y rígido que además podría tener forma de herramienta para ayudar al usuario a montar el ensamblaje de aguja en el dispositivo de inyección.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de inyección que incluye un muelle de torsión que se tensa cuando se ajusta una dosis rotando un elemento de dosificación (20) relativamente a un alojamiento en una primera dirección y se relaja cuando se rota el elemento de dosificación (20) en una segunda dirección opuesta a la primera dirección y un mecanismo de selección, el mecanismo de selección formado por:

10 un elemento de fijación (10) acoplado al alojamiento y con una pluralidad de dientes que apuntan hacia el interior (12),
al menos un brazo de trinquete (21) acoplado al elemento de ajuste de dosis (20),
donde al menos un brazo de trinquete (21) se acopla a los dientes (12) del elemento de fijación (10) y está
formado de manera que el elemento de dosificación (20) no puede rotar en la segunda dirección cuando el
brazo de trinquete (21) se acopla a los dientes (12) del elemento de fijación (10),
15 y este mecanismo de selección incluye además un elemento de restablecimiento (30) que cuando se rota en la
segunda dirección activa el brazo de trinquete (21) para desacoplar el elemento de fijación (10) y permitir así
que el elemento de dosificación (20) gire en la segunda dirección,
caracterizado por el hecho de que,
el elemento de restablecimiento y el elemento de ajuste son tubos,
20 el tubo de restablecimiento (30) está, al menos parcialmente, dispuesto dentro del tubo de dosificación (20) y
axialmente retenido por el tubo de ajuste de dosis (20),
el brazo de trinquete (21) lleva al menos una parte (25) extendiéndose radialmente a partir de al menos un
brazo de trinquete (21) y con un radio externo desde el eje central del dispositivo de inyección mayor que el
radio externo de la parte restante del brazo de trinquete (21), y
25 el tubo de restablecimiento (30) lleva al menos un elemento de restablecimiento que se extiende hacia adelante
(32) localizado distalmente al tubo de restablecimiento (30) y que actúa en al menos una parte (25) del brazo
de trinquete para mover el brazo de trinquete (21) fuera del acoplamiento con los dientes 12 del elemento de
fijación (10).

30 2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el elemento de restablecimiento
(32) se desplaza a lo largo de un radio constante del eje central del dispositivo de inyección cuando éste es rotado.

35 3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por el hecho de que el brazo de trinquete (21)
dispone de una superficie abrupta (24) acoplada a una superficie abrupta (13) de los dientes (12) del elemento de
fijación (10).

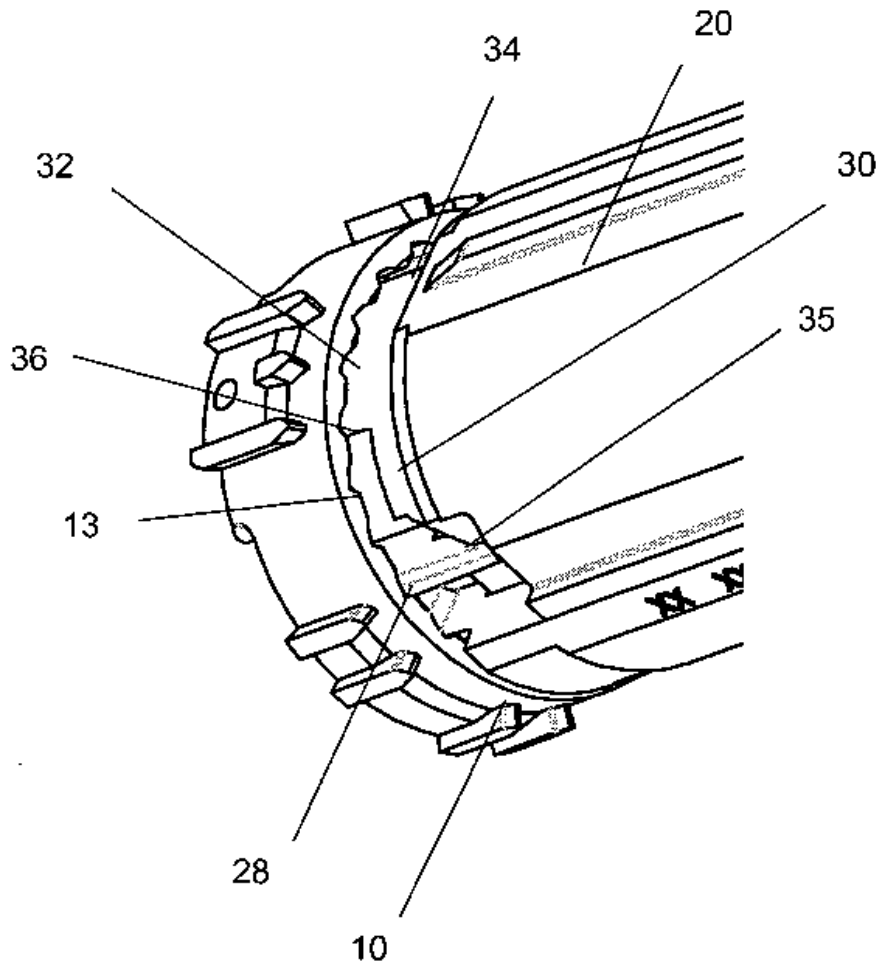


Fig. 1

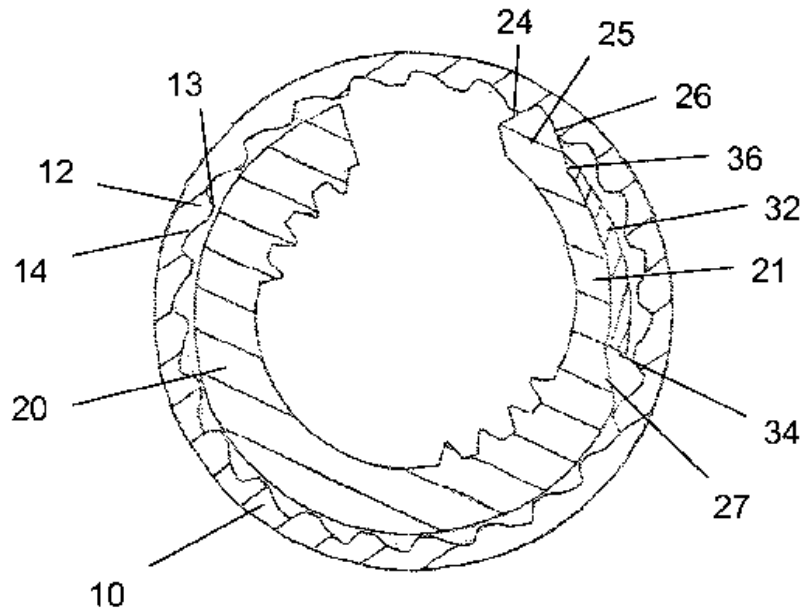


Fig. 2

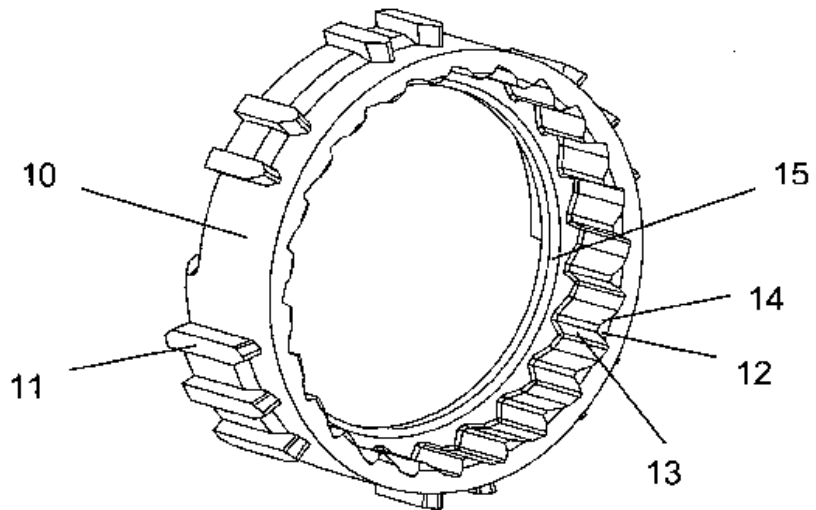


Fig. 3

