

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 296**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2010** **E 10759891 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013** **EP 2482892**

54 Título: **Mecanismo accionador para un dispositivo de suministro de fármacos**

30 Prioridad:

30.09.2009 EP 09171740

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

18.12.2013

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main, AL**

72 Inventor/es:

**VEASEY, ROBERT;
BILTON, SIMON LEWIS;
JONES, CHRISTOPHER;
KOUYOU MJIAN, GAREN y
MACDONALD, CATHERINE ANNE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 435 296 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 accionador para un dispositivo de suministro de fármacos

5 La presente invención se refiere a un mecanismo accionador para un dispositivo de suministro de fármacos y a un dispositivo de suministro de fármacos que comprende el mecanismo accionador.

10 Los dispositivos portátiles de suministro de fármacos se usan para la administración de un fármaco que es adecuado para la autoadministración por un paciente. Un dispositivo de suministro de fármacos es especialmente útil en forma de un bolígrafo, el cual se puede manejar fácilmente y mantener disponible en todas partes.

15 Un tipo de dispositivo de suministro de fármacos se construye para ser recargable y reutilizable muchas veces. Un fármaco se suministra por medio de un mecanismo accionador, que también puede servir para fijar la dosis o la cantidad a ser suministrada.

El documento DE 1 02 37 258 84 describe un dispositivo de suministro de fármacos en forma de un bolígrafo de inyección que tiene un mecanismo accionador, que permite suministrar una pluralidad de distintas dosis prescritas. El mecanismo accionador comprende elementos que se giran relativamente entre sí alrededor de un eje común.

20 El documento WO2007/104697 A2 se refiere a un dispositivo de inyección con una disposición de transmisión que proporciona una relación de transmisión entre el movimiento axial de un botón de inyección y el movimiento axial de un vástago de pistón. El dispositivo de inyección comprende un elemento para el ajuste de la dosis que es operativo para ajustar una dosis haciendo rotar el elemento para el ajuste de la dosis con relación a un alojamiento, alrededor de un eje de rotación. Durante el ajuste de una dosis se evita que la disposición de transmisión gire junto con el elemento para el ajuste de la dosis alrededor del eje de rotación.

25 Es un objeto de la presente invención facilitar la provisión de un nuevo mecanismo accionador para un dispositivo de suministro de fármacos o de un nuevo dispositivo de suministro de fármacos.

30 Este objeto se logra por un mecanismo accionador de acuerdo con la reivindicación 1. Otros objetos se logran mediante variantes y realizaciones de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

35 El mecanismo accionador para un dispositivo de suministro de fármacos comprende un cuerpo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, espaciados en la dirección de un primer eje y un segundo eje que es paralelo al primer eje. Un primer elemento de entrada y un segundo elemento de entrada se disponen dentro del cuerpo a lo largo del primer eje y están acoplados de tal manera que un movimiento del primer elemento de entrada a lo largo del primer eje se convierte en un movimiento de rotación del segundo elemento de entrada con respecto al cuerpo. Un primer elemento de salida y un segundo elemento de salida se disponen dentro del cuerpo a lo largo del segundo eje y están acoplados de tal manera que un movimiento de rotación del primer elemento de salida se convierte en un movimiento del segundo elemento de salida a lo largo del segundo eje con respecto al cuerpo. El segundo elemento de entrada y el primer elemento de salida se acoplan rotacionalmente de manera liberable.

40 El cuerpo puede ser cualquier alojamiento o cualquier componente que forme parte de un alojamiento, por ejemplo. El cuerpo también puede ser algún tipo de inserto conectado con un alojamiento exterior. El cuerpo se puede diseñar para permitir la manipulación segura, correcta y/o fácil del dispositivo y/o para protegerlo de líquidos perjudiciales, polvo o suciedad. El cuerpo puede ser un componente unitario o de múltiples partes de forma tubular o no tubular. El cuerpo puede alojar un cartucho, desde el que se pueden dispensar las dosis de un fármaco. El cuerpo especialmente puede tener la forma de un bolígrafo de inyección.

45 La expresión "extremo distal" se refiere a una parte del cuerpo o alojamiento que se trata que esté dispuesta en una parte de dispositivo de suministro de fármacos desde el que se dispensa un fármaco. La expresión "extremo proximal" se refiere a una parte del cuerpo o alojamiento que está distante del extremo distal. La expresión "dirección distal" se refiere a un movimiento en la misma dirección que un movimiento desde el extremo proximal hacia el extremo distal, sin especificar un punto de partida ni un punto final, de manera que el movimiento puede ir más allá del extremo distal. La expresión "dirección proximal" se refiere a un movimiento en la dirección opuesta a la dirección distal.

50 El mecanismo accionador se puede usar para expulsar un fármaco desde un receptáculo o cartucho insertado en el cuerpo de un dispositivo de suministro de fármacos. El dispositivo de suministro de fármacos puede ser un dispositivo desechable o reutilizable diseñado para dispensar una dosis de un fármaco, especialmente un líquido, que puede ser insulina, una hormona del crecimiento, una heparina, o uno análogo y/o un derivado de los mismos, por ejemplo. El fármaco puede ser administrado mediante una aguja, o el dispositivo puede ser sin aguja. El dispositivo se puede diseñar además para monitorizar propiedades fisiológicas como los niveles de glucosa en sangre, por ejemplo. Cada vez que el segundo elemento de salida se desplaza en la dirección distal con respecto al cuerpo, se expulsa una dosis del fármaco desde el dispositivo de suministro de fármacos.

60

65

En una realización del mecanismo accionador, un desplazamiento del primer elemento de entrada en la dirección distal produce un desplazamiento del segundo elemento de salida en la dirección distal.

5 En una realización adicional, el segundo elemento de entrada y el primer elemento de salida se acoplan rotacionalmente cuando el primer elemento de entrada se mueve en la dirección distal.

10 En otra realización, un elemento de piñón acopla rotacionalmente de manera liberable el segundo elemento de entrada y el primer elemento de salida. Un elemento de trinquete que engancha con el piñón permite la rotación del piñón solamente en una dirección. Un embrague acopla el segundo elemento de entrada con el piñón de una manera liberable.

15 En otra realización, el embrague acopla el segundo elemento de entrada con el piñón cuando se ejerce una fuerza en el primer elemento de entrada en la dirección distal, y el segundo elemento de entrada y el piñón no se acoplan cuando se está desplazando el primer elemento de entrada en la dirección proximal.

En una realización adicional, el elemento de piñón tiene dientes, y el trinquete es una lengua articulada o un voladizo elástico o montado de manera elástica. El piñón tiene una punta o borde que engrana con los dientes, impidiendo de esta manera la rotación del piñón en una dirección.

20 En una realización adicional, se realiza una operación de ajuste desplazando el primer elemento de entrada en la dirección proximal.

En una realización adicional, se realiza una operación de dispensado desplazando el primer elemento de entrada en la dirección distal.

25 En una realización adicional, el primer elemento de entrada es un árbol de entrada, el árbol de entrada se mueve axialmente con relación al cuerpo, y el segundo elemento de entrada es un manguito de entrada, el manguito de entrada puede rotar alrededor del primer eje con relación al cuerpo. El primer elemento de salida es un manguito de salida, el manguito de salida puede rotar alrededor del segundo eje con relación al cuerpo, y el segundo elemento de salida es un árbol de salida, el árbol de salida puede moverse axialmente con relación al cuerpo.

35 En una realización adicional, se dispone una tuerca de última dosis dentro del cuerpo, la tuerca de última dosis se puede mover con relación al cuerpo a lo largo del primer eje y estando acoplada de manera rotacional con el primer elemento de salida. La tuerca de la última dosis y el segundo elemento de entrada se acoplan mediante una rosca, que genera un movimiento de la tuerca de la última dosis tanto en la dirección distal como en la proximal cuando se genera una rotación del segundo elemento de entrada por un desplazamiento del primer elemento de entrada en la dirección proximal. El cuerpo, el primer elemento de salida o el segundo elemento de entrada se proporcionan con un elemento de parada que limita el movimiento de la tuerca de la última dosis en la dirección distal o la proximal.

40 En una realización adicional, el mecanismo accionador se proporciona para un dispositivo de suministro de fármacos de dosis fija.

En una realización adicional, el cuerpo o el segundo elemento de entrada se proporciona con un elemento de parada, el elemento de parada que limita el movimiento del primer elemento de entrada en la dirección proximal.

45 En una realización adicional, se proporciona un surco o pista del cuerpo para bloquear el segundo elemento de salida de manera rotacional al cuerpo y para guiar un movimiento helicoidal o de desplazamiento del segundo elemento de salida a lo largo del segundo eje.

50 Un dispositivo de suministro de fármacos que comprende una realización del mecanismo accionador además puede comprender un compartimento proporcionado para un cartucho que contiene un fármaco y un pistón que se proporciona para expulsar el fármaco desde el cartucho, el pistón que se acciona en la dirección distal por el segundo elemento de salida.

55 Una realización del mecanismo accionador y su funcionamiento se describen a continuación como un ejemplo. Un primer elemento de salida del mecanismo accionador está formado por un manguito de salida, y un segundo elemento de salida está formado por un árbol de salida. El primer elemento de salida se gira por medio de la característica accionadora de entrada. La característica accionadora puede comprender un primer elemento de entrada, formado por un árbol de entrada, y un segundo elemento de entrada, formado por un manguito de entrada. Los elementos de entrada se disponen a lo largo de un primer eje, y los elementos de salida se disponen a lo largo de un segundo eje, paralelo al primer eje. Los elementos de entrada y los elementos de salida se acoplan por un tipo de engranaje, que permite una rotación unidireccional de los elementos de salida. Esto se puede lograr por una disposición de un piñón y un trinquete que funciona de la manera de un rochete. El trinquete se puede liberar del piñón de manera que los elementos de salida sean libres de girar en ambas direcciones. Un embrague que acopla el primer elemento de entrada y el segundo elemento de entrada se proporciona para permitir al usuario fijar una dosis sin girar los elementos de salida y suministrar una dosis del fármaco mientras que el embrague está enganchado y

un elemento de salida gira simultáneamente con el segundo elemento de entrada. Para fijar una dosis, se tira axialmente del primer elemento de entrada y no se gira con respecto al cuerpo.

5 El término “fármaco”, como se usa en esta memoria, significa preferentemente una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

10 en donde, en una realización, el componente farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y/o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla del componente activo farmacéuticamente arriba mencionado,

15 en donde, en una realización adicional, el componente farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con diabetes mellitus tal como retinopatía diabética, trastornos por tromboembolismo tales como el tromboembolismo pulmonar o de vena profunda, síndrome coronario agudo (ACS), angina, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y/o artritis reumatoide,

20 en donde, en una realización adicional, el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con diabetes mellitus tal como la retinopatía diabética,

25 en donde, en una realización adicional, el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, péptido similar al glucagón (GLP-1) o un análogo o derivado del mismo, o exedina-3, exedina-4 o un análogo o derivado de exedina-3 o exedina-4.

30 Análogos de la insulina son, por ejemplo, insulina humana Gly(A21),Arg(B31),Arg(B32); insulina humana Lys(B3),Glu(B29); insulina humana Lys(B28),Pro(B29); insulina humana Asp(B28); insulina humana, en donde la prolina en la posición B28 se sustituye por Asp, Lys, Leu, Val o Ala, y en donde en la posición B29 Lys se puede sustituir por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).

35 Derivados de la insulina son, por ejemplo, la insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoil; insulina humana B29-N-palmitoil; insulina humana B28-N-miristoil LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil LysB28ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30; insulina humana B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(N-litocolil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil)-des(B30) e insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil).

40 Exendina-4, por ejemplo, significa Exendina-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂.

Derivados de Exendina-4 se seleccionan por ejemplo de la siguiente lista de compuestos:

45 H-(Lys)4- des Pro36 des Pro37Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendina-4(1-39)-NH₂,
des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39),
50 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39); o

55 des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
60 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39);
en donde el grupo -Lys6-NH₂ se puede unir al extremo C del derivado de la Exendina-4;

65 o un derivado de Exendina-4 de la secuencia

H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Exendina-4(1-39)-NH2,
 10 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 15 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 20 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 25 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(S1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2;
 o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de cualquiera de los derivados de Exedina-4 antes mencionados.

30 Hormonas son, por ejemplo, hormonas hipofisarias u hormonas hipotalámicas o péptidos activos reguladores y sus antagonistas tal como se relacionan en el documento Rote Liste, ed. 2008, Capítulo 50, tal como Gonadotropina (Folitropina, Lutropina, Gonadotropina Coriónica, Menotropina), Somatotropina (Somatotropin), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelina, Triptorelina, Leuprorelina, Buserelina, Nafarelina, Goserelina.

35 Un polisacárido es, por ejemplo, un glucosa-amino-glicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de peso molecular ultra-bajo o un derivado de las mismas, o un sulfato, por ejemplo una forma polisulfatada de los polisacáridos arriba mencionados, y/o una sal de las mismas farmacéuticamente aceptable. Un ejemplo de sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de bajo peso molecular polisulfatada es la enoxaparina sódica.

40 Sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo las sales por adición de ácidos y las sales básicas. Sales por adición de ácidos son, por ejemplo, sales de HCl o HBr. Sales básicas son, por ejemplo, las sales que tienen un catión seleccionado de un álcali alcalina o compuesto alcalino, por ejemplo Na⁺, o K⁺, o Ca²⁺, o un ion amonio N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), en el que R1 a R4 significan independientemente entre sí: hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, un grupo alqueno C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido, o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Ejemplos adicionales de sales farmacéuticamente aceptables se describen en el documento "Ciencias Farmacéuticas de Remington" 17^a Ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., EE.UU., 1985 y en la Enciclopedia de Tecnología Farmacéutica.

50 Solvatos farmacéuticamente aceptables son, por ejemplo, los hidratos.

55 A continuación, se describen en detalle ejemplos y realizaciones del mecanismo accionador en conjunto con las figuras anexas.

- La FIG. 1 muestra una vista en corte en perspectiva de un bolígrafo de inyección que comprende una realización del mecanismo accionador.
- La FIG. 2 muestra una sección transversal del mecanismo accionador en una posición de inicio.
- 60 La FIG. 3 muestra una sección transversal de acuerdo con la FIG. 2 después de una operación de ajuste.
- La FIG. 4 muestra una sección transversal de acuerdo con la FIG. 3 después de una operación de dispensado.
- La FIG. 5 muestra una sección transversal de acuerdo con la FIG. 4 después del suministro de una última dosis.
- La FIG. 6 muestra un detalle de la disposición del elemento de piñón y del elemento de trinquete.
- La FIG. 7 muestra otra vista de la disposición del elemento de piñón con el elemento de trinquete enganchado.
- 65 La FIG. 8 muestra la vista de acuerdo con la FIG. 7 con el elemento de trinquete desenganchado.

La FIG. 1 muestra una sección transversal de un bolígrafo de inyección que comprende un mecanismo accionador que tiene elementos de entrada y salida. El cuerpo 1 tiene un extremo distal 2 y un extremo proximal 3. Los elementos de entrada del mecanismo accionador se disponen a lo largo de un primer eje 4. Los elementos de salida del mecanismo accionador se disponen a lo largo de un segundo eje 5, que es paralelo al primer eje 4. Un primer elemento de entrada 6 está formado por un árbol en esta realización. El primer elemento de entrada 6 se acopla con un segundo elemento de entrada 7, que es un manguito de entrada en esta realización. El primer elemento de entrada 6 y el segundo elemento de entrada 7 forman una característica accionadora de entrada del mecanismo accionador. El acoplamiento del primer elemento de entrada 6 y el segundo elemento de entrada 7 se puede lograr por una rosca 29. El primer elemento de entrada 6 se proporciona para un funcionamiento por el usuario y sobresale del cuerpo 1 en su extremo proximal 3. Allí, se proporciona el primer elemento de entrada 6 preferentemente con una empuñadura 26, que se puede usar para tirar del primer elemento de entrada 6 fuera del cuerpo 1 en la dirección proximal 30. La rosca 29 que acopla el primer elemento de entrada 6 con el segundo elemento de entrada 7 hace rotar el segundo elemento de entrada 7, formado por el manguito de entrada, con respecto al primer elemento de entrada 6 alrededor del primer eje 4 y de esta manera con relación al cuerpo 1. Un movimiento axial del segundo elemento de entrada 7 en la dirección distal o en la dirección proximal se inhibe por los componentes adecuados del mecanismo accionador o el cuerpo 1, como elementos que sobresalen, membranas o similares. El segundo elemento de entrada 7 permanece por lo tanto en su posición y meramente gira alrededor del primer eje 4.

El segundo elemento de entrada 7 se acopla con el primer elemento de salida 8 por medio de un engranaje unidireccional como un rochete. El engranaje comprende un elemento de piñón 11 y un elemento de trinquete 12. El elemento de trinquete 12 puede ser una lengua articulada o un tipo de voladizo que tiene un gancho o dientes de borde que enganchan en una circunferencia dentada del elemento de piñón 11, por ejemplo. El elemento de piñón 11 se acopla con el segundo elemento de entrada 7 por medio de un embrague 13, de manera que el elemento de piñón 11 se puede liberar del segundo elemento de entrada 7 para impedir que el elemento de piñón 11 gire simultáneamente con el segundo elemento de entrada 7. Se puede proporcionar un muelle del embrague 27 para desenganchar el embrague 13 mientras que el primer elemento de entrada 6 no se empuja en la dirección distal 20. Por lo tanto, el elemento de piñón 11 no gira junto con el segundo elemento de entrada 7 cuando el primer elemento de entrada 6 se desplaza en la dirección proximal 30. Solamente cuando el primer elemento de entrada 6 se empuja en la dirección distal 20 y el muelle del embrague 27 se comprime, el embrague 13 engancha, y el elemento de piñón 11 gira de acuerdo con la rotación del segundo elemento de entrada 7. Entonces, el elemento de piñón 11 acciona el primer elemento de salida 8, que se puede acoplar al elemento de piñón 11 por medio de una rueda de engranajes que forma una parte integral del primer elemento de salida 8 o por medio de un dispositivo similar. El elemento de trinquete 12 permite la rotación del elemento de piñón 11 en una dirección rotacional solamente, y consecuentemente la rotación del primer elemento de salida 8 se restringe a la dirección de rotación correspondiente de acuerdo con el acoplamiento entre el elemento de piñón 11 y el primer elemento de salida 8.

Un segundo elemento de salida 9 se acopla con el primer elemento de salida 8. El acoplamiento se puede lograr por una rosca adicional 28, por ejemplo. El primer elemento de salida 8 puede ser un manguito de salida, y el segundo elemento de salida 9 puede ser un árbol de salida. El acoplamiento entre el primer elemento de salida 8 y el segundo elemento de salida 9 es tal que la rotación del primer elemento de salida 8 permitida por el elemento de trinquete 12 acciona el segundo elemento de salida 9 en la dirección distal 20. El segundo elemento de salida 9 se puede usar como un vástago de pistón o émbolo que acciona un pistón 19 en la dirección distal 20. El pistón 19 se proporciona para expulsar un fármaco desde un receptáculo, particularmente desde un cartucho 18, que está insertado en un compartimento dedicado 17 en el extremo distal 2 del cuerpo 1. Si el cuerpo 1 se proporciona con una parte desmontable y conectable 10 en su extremo distal 2, el cartucho 18 se puede extraer e intercambiar con uno nuevo, y el dispositivo se puede rellenar fácilmente. Esto permite al dispositivo de suministro de fármacos ser reutilizado.

Después de que un cartucho 18 se ha vaciado, la parte desmontable y conectable 10 se quita del cuerpo 1 y el cartucho vacío 18 se saca del compartimento 17. El segundo elemento de salida 9 tiene que ser desplazado de nuevo a su posición inicial cerca del extremo proximal 3 del cuerpo 1, antes de que pueda ser insertado un cartucho lleno 18 que comprende un pistón 19 en una posición proximal. El primer elemento de salida 8 no se desplaza axialmente con respecto al cuerpo 1, y el segundo elemento de salida 9 se desplaza por lo tanto con relación al primer elemento de salida 8. Debido al acoplamiento entre el primer elemento de salida 8 y el segundo elemento de salida 9, por medio de la rosca 28 por ejemplo, el desplazamiento del segundo elemento de salida 9 en la dirección proximal 30 se acompaña con la rotación del primer elemento de salida 8 en la dirección de rotación que no se permite por el elemento de piñón 11 y el elemento de trinquete 12 enganchado. Para hacer posible el desplazamiento del segundo elemento de salida 9, el elemento de trinquete 12 se desengancha del elemento de piñón 11, de manera que el elemento de piñón 11 es libre de girar en ambas direcciones de rotación.

Un elemento elástico 14 se puede proporcionar para accionar el elemento de trinquete 12 fuera de su enganche con el elemento de piñón 11, cuando se quita la parte desmontable y conectable 10 y el engranaje unidireccional se libera de esta manera. Cuando la parte desmontable y conectable 10 se conecta, el elemento elástico 14 se restringe de su acción en el elemento de trinquete 12. El elemento de trinquete 12 es preferentemente también elástico o al menos está montado de manera elástica, de modo que el elemento de trinquete 12 se vuelve a enganchar automáticamente con el elemento de piñón 11, cuando la parte desmontable y conectable 10 se conecta.

Esto permite un funcionamiento de reposición que se realiza después de la extracción de un cartucho vaciado. El funcionamiento del mecanismo accionador se tratará ahora con referencia a las FIGs. 2 a 8.

5 La FIG. 2 muestra una sección transversal esquemática del mecanismo accionador en un estado inicial. El engranaje que acopla la característica accionadora de entrada y los elementos de salida se representa esquemáticamente por el elemento de piñón 11 mostrado en sección transversal. La parte desmontable y conectable se conecta, y el elemento de trinquete engancha con el elemento de piñón 11, restringiendo el giro a una dirección de rotación. En esta posición de inicio, se puede realizar una operación de ajuste tirando del primer elemento de entrada 6 en la dirección proximal, es decir, a la derecha en la FIG. 2.

10 La FIG. 3 muestra una sección transversal de acuerdo con la FIG. 2 después de la operación de ajuste. El primer elemento de entrada 6 se ha desplazado en la dirección proximal y sobresale del cuerpo 1. El movimiento del primer elemento de entrada 6 hizo girar al segundo elemento de entrada 7, el manguito de entrada. El embrague 13 proporcionado para acoplar el segundo elemento de entrada 7 con el elemento de piñón 11 se desengancha durante la operación de ajuste. El elemento de piñón 11, por lo tanto, no gira con el segundo elemento de entrada 7. Consecuentemente, los elementos de salida no se mueven. En el estado del mecanismo accionador mostrado en la FIG. 3, la dosis fijada se puede dispensar solamente empujando el primer elemento de entrada 6 en la dirección distal. Este movimiento hace al embrague 13 enganchar, debido a que el segundo elemento de entrada 7 se presiona hacia el elemento de piñón 11 contra la fuerza del muelle del embrague 27, comprimiendo el muelle del embrague 27. El embrague 13 se puede formar por una disposición angular de dientes o similar. En lugar de una estructura dentada, la fricción que ocurre entre las superficies del segundo elemento de entrada 7 y el elemento de piñón 11, que se presionan juntas, puede ser suficiente para enganchar el elemento de piñón 11 con el segundo elemento de entrada que rota 7. Como resultado, el elemento de piñón que rota 11 gira el primer elemento de salida 8. El acoplamiento del primer elemento de salida 8 con el segundo elemento de salida 9 provoca que el segundo elemento de salida 9 sea desplazado en la dirección distal, accionando de esta manera el pistón para expulsar la dosis preestablecida.

15 La FIG. 4 muestra la sección transversal de acuerdo con la FIG. 3 después del suministro de la dosis establecida. El estado del mecanismo accionador ahora es comparable con el estado inicial mostrado en la FIG. 2, excepto para el segundo elemento de salida 9 que ha sido desplazado una pequeña distancia en la dirección distal, es decir a la izquierda en la FIG. 4. Una dosis adicional ahora se puede fijar y suministrar, de nuevo moviendo el segundo elemento de salida 9 la distancia definida en la dirección distal. Este proceso se puede repetir hasta que el cartucho está vacío. Un surco o pista 25 del cuerpo 1 se puede proporcionar para bloquear el segundo elemento de salida 9 rotacionalmente al cuerpo 1 y permitir un desplazamiento del segundo elemento de salida 9 a lo largo del segundo eje 5 sin rotación con respecto al cuerpo 1.

20 La FIG. 5 muestra la posición del segundo elemento de salida 9 dentro del mecanismo accionador después de que la última dosis del fármaco se ha dispensado. Cuando el elemento elástico 14 se provoca para desenganchar el elemento de trinquete 12 del elemento de piñón 11 extrayendo la parte desmontable y conectable 10 de la parte principal del cuerpo 1, el segundo elemento de salida 9 se puede desplazar en la dirección proximal a su posición de inicio con el primer elemento de salida 8 y el elemento de piñón 11 girando libremente. El embrague 13 se desengancha, de manera que el segundo elemento de entrada 7 no gira, y, consecuentemente, el primer elemento de entrada 6 se mantiene estacionario con respecto al cuerpo 1. En este sentido, se obtiene la posición de inicio de acuerdo con la FIG. 2.

25 Una tuerca de última dosis 21 se puede proporcionar para impedir que el usuario fije una dosis cuando permanece una cantidad insuficiente del fármaco en el cartucho o cuando el cartucho está completamente vacío. La tuerca de última dosis 21 está preferentemente en el enganche roscado con el segundo elemento de entrada 7, el manguito de entrada, mostrado por la rosca 22 indicada esquemáticamente en las FIG. 2 a 5. La tuerca de última dosis 21 está además en un enganche de diente de engranaje 23 con el primer elemento de salida 8, el manguito de salida. Durante una operación de ajuste, la tuerca de última dosis 21 avanza a lo largo del manguito de entrada 7, en la dirección proximal 30 en el ejemplo mostrado en las figuras. Esto es debido al hecho de que el embrague 13 no está enganchado durante la operación de ajuste. De ahí, el manguito de salida 8 no gira y por lo tanto, la tuerca de última dosis 21 no gira tampoco. Durante la operación de dispensado, la tuerca de última dosis 21 no avanza con respecto al manguito de entrada 7 en la dirección axial, debido a que la tuerca de última dosis 21 se acciona por el enganche de dientes de engranaje 23 para girar con el manguito de salida 8 a la misma velocidad de giro que el manguito de entrada 7. Las roscas se diseñan apropiadamente a este efecto.

30 En este concepto de funcionamiento, la tuerca de última dosis 21 se mueve en una dirección, axialmente con respecto al cuerpo 1, durante una operación de ajuste, mientras que la tuerca de última dosis 21 permanece estacionaria en la dirección axial durante una operación de dispensado. La distancia en la que la tuerca de última dosis 21 se desplaza en cada operación de ajuste se diseña tal que la tuerca de última dosis 21 va a una parada después de que la última dosis se ha expulsado. Para este propósito, el mecanismo accionador o el cuerpo se puede proporcionar con una característica de parada, como el elemento de parada 24, para inhibir el movimiento adicional de la tuerca de última dosis 21 en la dirección axial. Como la operación de ajuste solamente se puede realizar mediante un movimiento del árbol de entrada 6 que hace que el manguito de entrada 7 gire y de esta

manera la tuerca de última dosis 21 sea desplazada en la dirección axial, parando el movimiento de la tuerca de última dosis 21 inhibe un desplazamiento del árbol de entrada 6 y de esta manera impide que el usuario fije una dosis adicional.

5 La FIG. 6 muestra el acoplamiento entre la característica accionadora y los elementos de salida por medio del elemento de piñón 11 y el elemento de trinquete 12. El elemento de trinquete 12 se forma para ser un gancho o voladizo que tiene una punta o borde 16 que engancha los dientes 15 en el elemento de piñón dentado 11. El elemento elástico 14 se mantiene lejos del elemento de trinquete 12 mediante un elemento que sobresale o similar proporcionado en la parte desmontable y conectable 10. El elemento de trinquete 12 se engancha por lo tanto con el
10 elemento de piñón 11, y solamente se permite un giro del elemento de piñón 11 en una dirección de rotación. Esta es la dirección de rotación que permite al segundo elemento de salida 9, el árbol de salida que funciona como el vástago de pistón, sea movido en la dirección distal, pero no se mueve de vuelta en la dirección proximal.

15 La FIG. 7 muestra la disposición de acuerdo con la FIG. 6 en otra perspectiva. El elemento elástico 14 se muestra para ser mantenido a una distancia de un elemento que sobresale del elemento de trinquete 12. El elemento de trinquete 12 se engancha por lo tanto con el elemento de piñón 11. Esto se puede lograr por el elemento de trinquete 12 que está montado de manera elástica. El elemento de trinquete 12 puede ser un elemento plástico, por ejemplo, que se monta al mecanismo accionador o al cuerpo de tal manera que el elemento de trinquete 12 ocupa una posición donde una punta o borde 16 en el extremo del elemento de trinquete 12 engancha los dientes 15 entre el
20 diente del elemento de piñón 11, cuando no se ejerce ninguna fuerza externa en el elemento de trinquete 12.

25 La FIG. 8 muestra la vista de acuerdo con la FIG. 7 cuando la parte desmontable y conectable 10 se ha quitado del cuerpo 1, de manera que el elemento elástico 14 es libre de aliviar su tensión y ponerse en contacto con el elemento que sobresale del elemento de trinquete 12. El elemento elástico 14 entonces empuja el elemento de trinquete 12 fuera de su enganche con el piñón 11. Esto permite que el segundo elemento de salida 9 sea desplazado en la dirección proximal, haciendo girar el manguito de salida 8 y al elemento de piñón 11 en la dirección de rotación opuesta, que ahora se permite mediante la liberación del elemento de trinquete 12 del elemento de piñón 11.

30 El mecanismo accionador se puede usar en una amplia gama de dispositivos reutilizables, particularmente bolígrafos de inyección, y permite la fácil manipulación y un fácil rellenado.

Números de referencia

- 1 cuerpo
- 2 extremo distal
- 5 3 extremo proximal
- 4 primer eje
- 5 segundo eje
- 6 primer elemento de entrada
- 7 segundo elemento de entrada
- 10 8 primer elemento de salida
- 9 segundo elemento de salida
- 10 parte de desmontable y conectable
- 11 elemento de piñón
- 12 elemento de trinquete
- 15 13 embrague
- 14 elemento elástico
- 15 diente
- 16 punta o borde
- 17 compartimento
- 20 18 cartucho
- 19 pistón
- 20 dirección distal
- 21 tuerca de última dosis
- 22 rosca
- 25 23 enganche de diente de engranaje
- 24 elemento de parada
- 25 surco axial o pista
- 26 empuñadura
- 27 muelle del embrague
- 30 28 rosca
- 29 rosca
- 30 dirección proximal

REIVINDICACIONES

1. Mecanismo accionador para un dispositivo de suministro de fármacos, que comprende:
 - 5 - un cuerpo (1) que tiene un extremo distal (2) y un extremo proximal (3), separados en la dirección de un primer eje (4) y un segundo eje (5) que es paralelo al primer eje,
 - un primer elemento de entrada (6) y un segundo elemento de entrada (7), dispuestos dentro del cuerpo a lo largo del primer eje y acoplados de tal manera que un movimiento del primer elemento de entrada a lo largo del primer eje se convierte en un movimiento de rotación del segundo elemento de entrada con respecto al cuerpo,
 - 10 - un primer elemento de salida (8) y un segundo elemento de salida (9), dispuestos dentro del cuerpo a lo largo del segundo eje y acoplados de tal manera que un movimiento de rotación del primer elemento de salida se convierte en un movimiento del segundo elemento de salida a lo largo del segundo eje con respecto al cuerpo, en donde
 - el segundo elemento de entrada (7) y el primer elemento de salida (8) se acoplan rotacionalmente de manera liberable cuando el primer elemento de entrada (8) se mueve en la dirección distal (20),
 - 15 caracterizado porque el dispositivo comprende, además,
 - un elemento de piñón (11) que acopla rotacionalmente de manera liberable el segundo elemento de entrada (7) y el primer elemento de salida (8),
 - un elemento de trinquete (12) que engancha con el elemento de piñón que permite el giro del elemento de piñón solamente en una dirección, y
 - 20 - un embrague (13) que acopla el segundo elemento de entrada con el elemento de piñón de una manera liberable.
2. El mecanismo accionador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde
 - 25 el embrague (13) acopla el segundo elemento de entrada (7) con el elemento de piñón (11) cuando se ejerce una fuerza en el primer elemento de entrada (6) en la dirección distal (20), y el segundo elemento de entrada y el elemento de piñón no están acoplados cuando el primer elemento de entrada está siendo desplazado en la dirección proximal (30).
3. El mecanismo accionador de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, que además comprende:
 - 30 el elemento de piñón (11) que tiene dientes (15), el trinquete (12) que es una lengua articulada o un voladizo elástico o montado de manera elástica, y el trinquete que tiene una punta o borde (16) que engancha los dientes, de manera que impide la rotación del piñón en una dirección.
4. El mecanismo accionador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde se realiza una operación de ajuste desplazando el primer elemento de entrada (6) en la dirección proximal (30).
5. El mecanismo accionador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde se realiza una operación de dispensación desplazando el primer elemento de entrada (6) en la dirección distal (20).
6. El mecanismo accionador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde
 - el primer elemento de entrada (6) es un árbol de entrada, el árbol de entrada que se puede mover axialmente con relación al cuerpo (1),
 - 45 - el segundo elemento de entrada (7) es un manguito de entrada, siendo el manguito de entrada capaz de girar alrededor del primer eje (4) con relación al cuerpo,
 - el primer elemento de salida (8) es un manguito de salida, siendo el manguito de salida capaz de girar alrededor del segundo eje (5) con relación al cuerpo, y
 - el segundo elemento de salida (9) es un árbol de salida, siendo el árbol de salida axialmente móvil con relación al cuerpo.
 - 50
7. El mecanismo accionador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que además comprende:
 - una tuerca de última dosis (21) dispuesta dentro del cuerpo (1), siendo la tuerca de última dosis móvil con relación al cuerpo a lo largo del primer eje (4) y estando acoplada rotacionalmente con el primer elemento de salida (8),
 - 55 - la tuerca de última dosis y el segundo elemento de entrada (7) están acoplados mediante una rosca (22),
 - generando la rosca un movimiento de la tuerca de última dosis tanto en la dirección distal como en la proximal cuando se genera un giro del segundo elemento de entrada mediante un desplazamiento del primer elemento de entrada (6) en la dirección proximal (30), y
 - 60 - estando provistos el cuerpo, el primer elemento de salida o el segundo elemento de entrada de un elemento de parada (24) que limita el movimiento de la tuerca de última dosis en la dirección distal o la proximal.
8. El mecanismo accionador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el mecanismo accionador se proporciona para un dispositivo de suministro de fármacos de dosis fija.
- 65

9. El mecanismo accionador de acuerdo con la reivindicación 8, que además comprende:
el cuerpo (1) o el segundo elemento de entrada (7) están provistos de un elemento de parada, limitando el elemento de parada el movimiento del primer elemento de entrada (6) en la dirección proximal (30).
- 5 10. El mecanismo accionador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, que además comprende:
un surco o pista (25) del cuerpo (1) que bloquea el segundo elemento de salida (9) de manera rotacional al cuerpo y que permite un desplazamiento del segundo elemento de salida a lo largo del segundo eje (5).
- 10 11. Un dispositivo de suministro de fármacos que comprende un mecanismo accionador de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 10, que además comprende:
un compartimento (17) previsto para un cartucho (18) que contiene un fármaco y un pistón (19) que está previsto para expulsar el fármaco desde el cartucho, siendo accionado el pistón en la dirección distal (20) mediante el segundo elemento de salida (9).

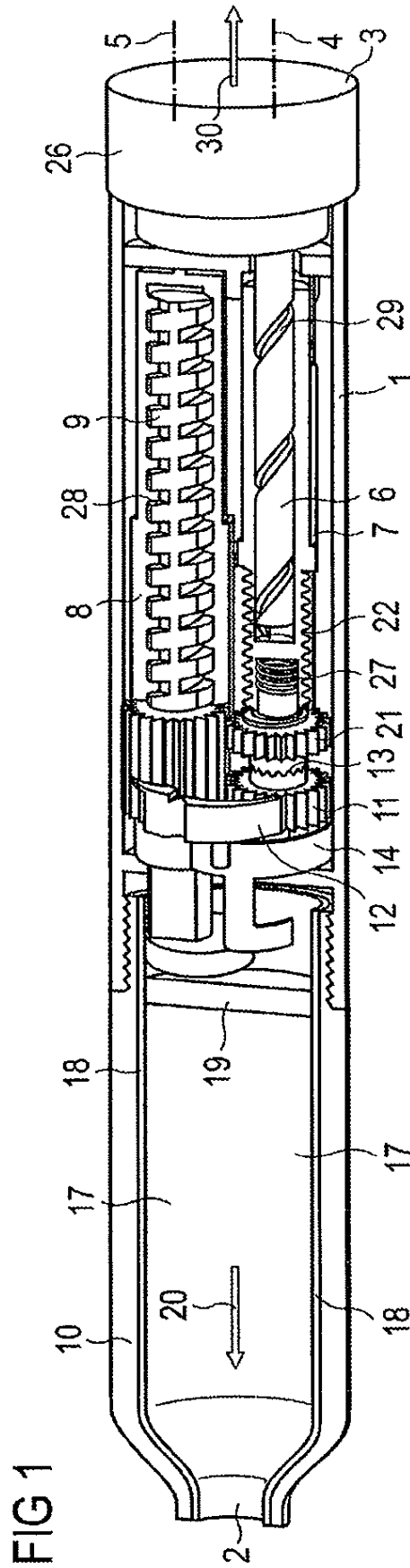


FIG 2

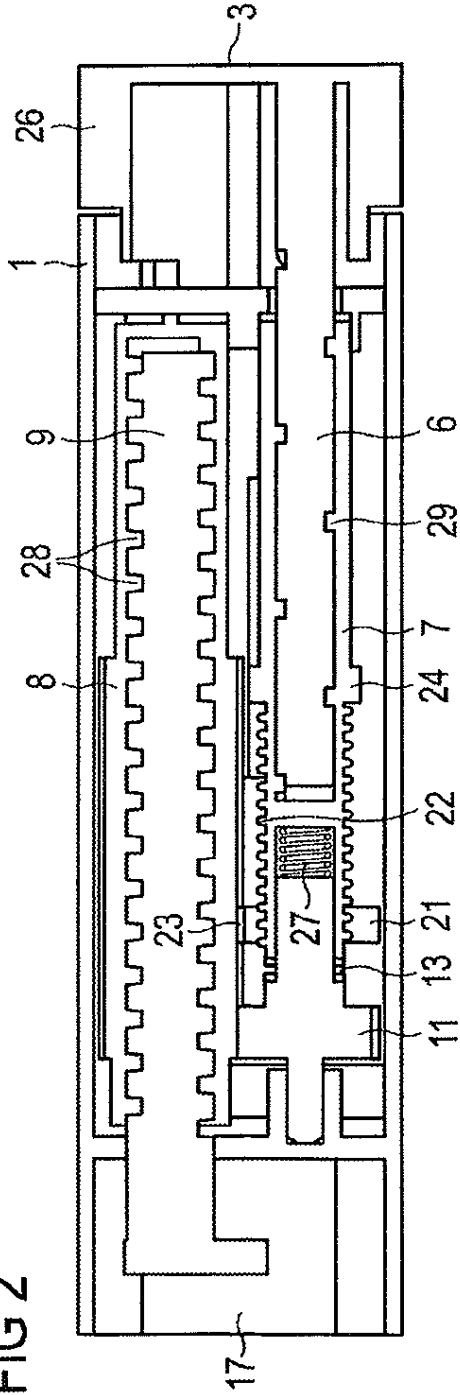


FIG 3

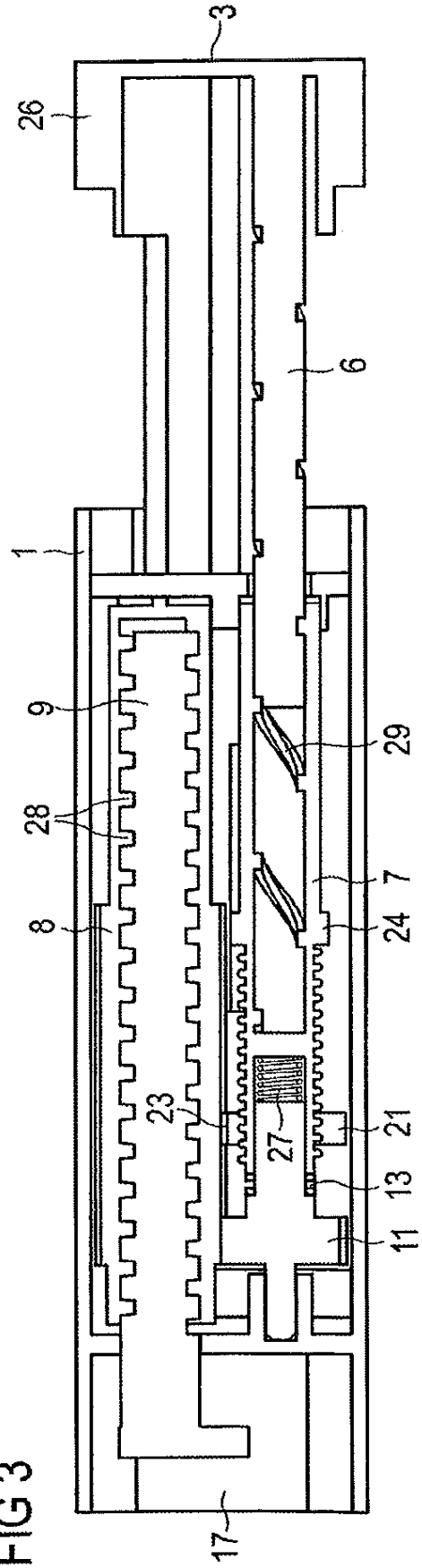


FIG 4

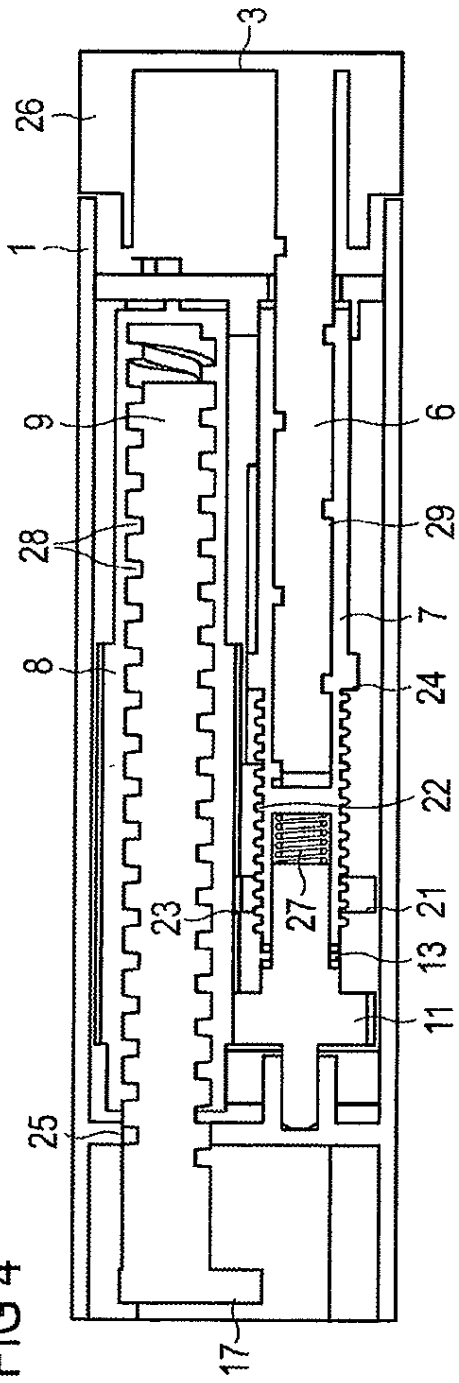


FIG 5

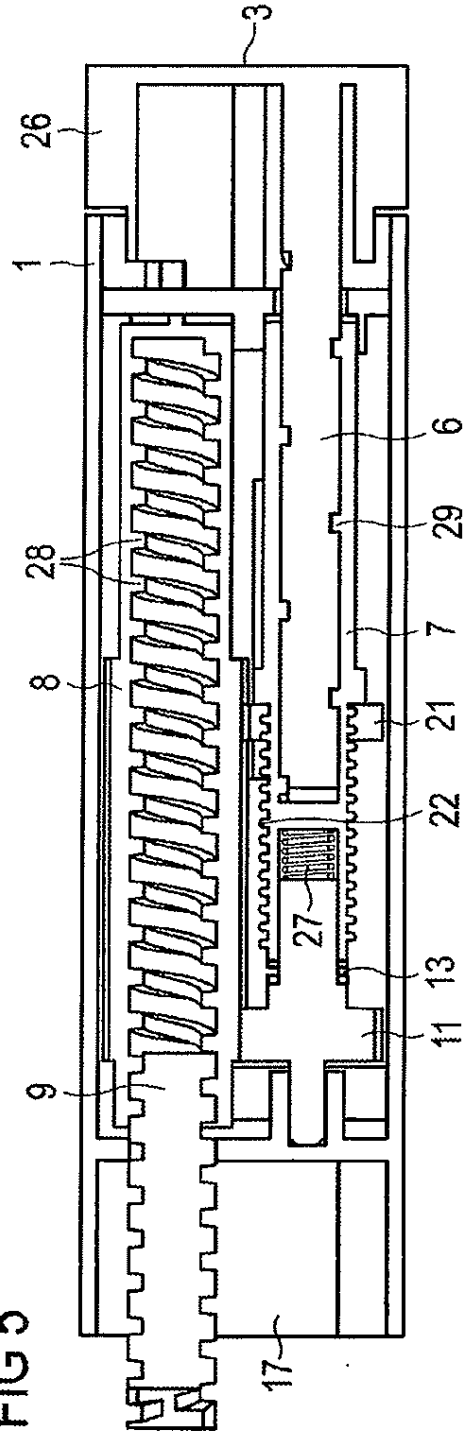


FIG 6

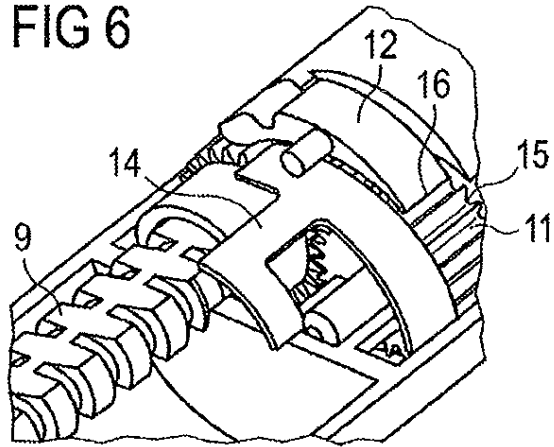


FIG 7

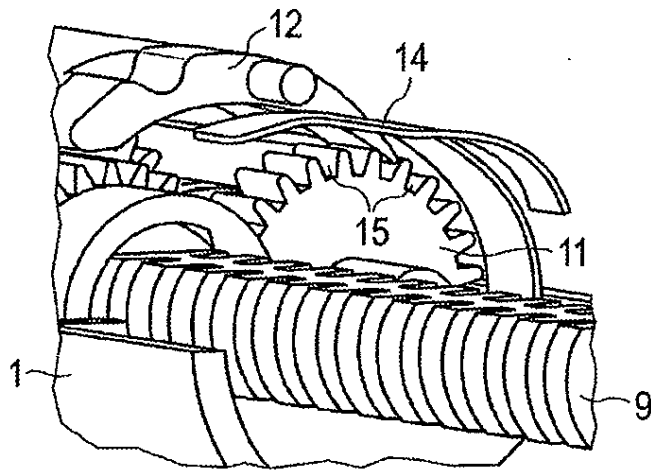


FIG 8

