

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 951**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2010 E 10731516 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2451508**

54 Título: **Dispositivo de inyección con protección contra congelación**

30 Prioridad:

08.07.2009 EP 09164871

10.07.2009 US 224538 P

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

21.02.2014

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsvaerd, DK

72 Inventor/es:

BOM, LARS MORTEN;

ENNGAARD, CHRISTIAN PETER;

ØSTERGAARD, BRIAN y

JENSEN, JACOB KOLLERUP

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 443 951 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

Dispositivo de inyección con protección contra congelación

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección para administrar un fármaco líquido.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 [0002] Dispositivos de inyección, tales como plumas de inyección, son ampliamente utilizados para la auto administración de fármacos líquidos por gente con necesidad de tratamiento terapéutico. Muchos dispositivos de inyección son capaces de ajustar e inyectar reiteradamente tanto un volumen fijo como variable de fármaco tras la operación de ajuste de la dosis respectiva y mecanismos de inyección en el dispositivo. Algunos dispositivos de inyección están adaptados para ser cargados con un depósito de fármaco precargado que contiene un volumen de fármaco que es suficiente para proveer varias dosis inyectables. Cuando el depósito está vacío, el usuario lo reemplaza con uno nuevo y el dispositivo de inyección puede así ser usado muchas veces. Otros dispositivos de inyección están precargados cuando se entregan al usuario y pueden sólo ser usados hasta que el depósito farmacológico han sido vaciado. Los diferentes dispositivos de inyección típicamente expelen el fármaco por avance de un pistón en el depósito utilizando un vástago de pistón de movimiento controlado.

20 [0003] Para que un dispositivo de inyección entregue dosis precisas se requiere que el vástago de pistón esté en contacto con el pistón en el depósito en cualquier momento durante la acción del mecanismo impulsor del vástago del pistón después de una activación del mecanismo de inyección. Durante el transporte y manipulación del dispositivo de inyección hay, no obstante, un riesgo de introducción de una distensión no deseada entre el vástago de pistón y el pistón que debería luego ser eliminada antes de una inyección, por ejemplo por realización de una operación de cebado. Determinados dispositivos de inyección se proveen con un mecanismo de acoplamiento unidireccional que impide que el vástago de pistón se mueva proximalmente, o hacia atrás, en el dispositivo de inyección. Como ejemplo, WO 2004/006997 divulga un equipo de administración que incorpora un vástago de pistón con dos filas de dientes serrados para el engranaje sucesivo con lenguas de bloqueo en una parte de retención que evitan un movimiento de retorno del vástago de pistón en cualquier posición axial. Tal disposición de retención elimina prácticamente la posibilidad de distensión entre el vástago de pistón y el pistón una vez los dos componentes han sido inicialmente unidos.

25 [0004] WO 03/011371 divulga un equipo de administración con una carcasa que incluye un depósito para que un producto sea administrado, un pistón que se puede mover en el depósito en una dirección de avance hacia una salida del depósito para administrar el producto, un vástago de pistón, un elemento dosificador y de accionamiento para realizar un movimiento de dosificación para seleccionar una dosis de producto y un movimiento de administración para entregar la dosis de producto, y un elemento de dosificación que se mueve en la dirección de avance durante el movimiento de administración, y que recibe el vástago de pistón y la carcasa de manera que sólo puede ser movido en la dirección de avance juntamente con el vástago de pistón y es movido en contra de la dirección de avance en relación al vástago de pistón durante el movimiento de dosificación.

30 [0005] Si un dispositivo de inyección que acomoda un fármaco líquido está por cualquier razón expuesto a temperaturas inferiores al punto de congelación del fármaco líquido, el líquido se expandirá en el depósito causando una presión relativamente grande en las paredes de depósito, incluyendo el pistón. Cuando no hay distensión entre el vástago de pistón y el pistón, el mecanismo impulsor del vástago del pistón en consecuencia estará expuesto a una fuerza relativamente grande dirigida hacia atrás desde el pistón a través del vástago de pistón. Especialmente para dispositivos de inyección que utilizan un trinquete unidireccional y mecanismo de accionamiento de trinquete el acoplamiento entre el vástago de pistón y el mecanismo impulsor del vástago del pistón puede no ser capaz de resistir una fuerza tan grande, potencialmente conduciendo a rotura de componentes vitales en el dispositivo, así bien introduciendo un riesgo de un mal funcionamiento o volviendo el dispositivo inútil.

35 [0006] Algunos fármacos líquidos deberían ser almacenados dentro de determinados límites de temperatura para mantener sus efecto terapéutico deseado. Por ejemplo, para evitar el crecimiento de bacterias algunos fármacos líquidos deberían ser almacenados refrigerados. No obstante, colocar accidentalmente el envase de fármacos demasiado cerca de un elemento de enfriamiento altamente activo puede causar que el fármaco se congele. Este aspecto es particularmente pertinente para gente que vive en un clima cálido. En caso de que el fármaco líquido mismo no se estropee por la congelación sería conveniente que el dispositivo de administración de encapsulación no se estropee tampoco, así el usuario evitaría desperdiciar el fármaco de todos modos. Por lo tanto, es deseable proporcionar un dispositivo de inyección que sea capaz de resistir temperaturas inferiores al punto de congelación del fármaco contenido, es decir que no se dañe ni se inutilice como resultado de la expansión del fármaco en el depósito.

RESUMEN DE LA INVENCION

- 5 [0007] Teniendo en consideración lo anterior es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de inyección que sea capaz de administrar una o más dosis de un fármaco líquido, una o más dosis que son administradas de forma fiable/consistente y con exactitud alta.
- 10 [0008] Es otro objeto de la invención proporcionar un dispositivo de inyección que permita una expansión temporal del fármaco que contiene el depósito que no dañe el mecanismo de inyección y que no afecte a la exactitud de la dosis del dispositivo.
- 15 [0009] En la divulgación de la presente invención, se describirán aspectos y formas de realización que se dirigirán a uno o más de los objetos anteriores o que se dirigirán a objetos aparentes de la siguiente divulgación al igual que de la descripción de formas de realización ilustrativas.
- 20 [0010] En un aspecto de la invención un dispositivo de inyección para administrar un fármaco líquido se proporciona, el dispositivo de inyección que comprende: un depósito de volumen variable adaptado a contener el fármaco líquido y que incluye una salida y una pared móvil, y medios de inyección que incluyen un elemento de accionamiento adaptado para causar un desplazamiento de la móvil en una primera dirección, el dispositivo de inyección está configurado para permitir un movimiento reversible del elemento de accionamiento en una segunda dirección en respuesta a una fuerza (p. ej. una única fuerza, una fuerza resultante, una distribución de fuerzas) que actúa sobre el elemento de accionamiento en la segunda dirección.
- 25 [0011] En una forma de realización específica de la invención la segunda dirección es opuesta a, o al menos sustancialmente opuesta a, la primera dirección.
- 30 [0012] Si el fármaco se expande en el depósito, por ejemplo debido a una reducción de temperatura que conduce a un cambio de fase, las fuerzas actúan en el elemento de accionamiento a través de la pared móvil, y la configuración del dispositivo de inyección por lo tanto permite un desplazamiento de la pared móvil en la segunda dirección sin causar daño a los medios de inyección.
- 35 [0013] Los medios de inyección, o al menos un constituyente de los mismos, se puede configurar para deformarse o desplazarse en la segunda dirección en respuesta a fuerzas que actúan en la segunda dirección y elásticamente recuperar el estado original en respuesta a una interrupción de las fuerzas que actúan en la segunda dirección.
- 40 [0014] El dispositivo de inyección puede comprender además medios de polarización para polarizar el elemento de accionamiento en la primera dirección. Esto puede proporcionar un regreso automático del elemento de accionamiento a su posición original tras una interrupción de una fuerza de desplazamiento que actúa en la segunda dirección.
- 45 [0015] En una forma de realización ejemplar, los medios de polarización forman parte de los medios de inyección, por lo cual un dispositivo de inyección es provisto que es capaz tanto de inyectar automáticamente una dosis del fármaco líquido como de retornar automáticamente el elemento de accionamiento a su posición original tras una interrupción de una fuerza que actúa en la segunda dirección, sin requerir partes de construcción extra.
- 50 [0016] Los medios de inyección pueden ser un mecanismo de inyección y pueden comprender además una disposición de accionamiento del elemento de accionamiento, por ejemplo adaptado a transmitir una fuerza de polarización de los medios de polarización al elemento de accionamiento. La disposición de accionamiento puede consistir en un único elemento de accionamiento móvil o éste puede comprender una pluralidad de elementos interaccionantes, por ejemplo un elemento de accionamiento móvil y un elemento fijo. Específicamente, la disposición de accionamiento puede ser del tipo que es capaz de sufrir un movimiento relativo con respecto al elemento de accionamiento en una dirección y engranar y controlar el elemento de accionamiento en otra dirección.
- 55 [0017] En una forma de realización de la invención el mecanismo de inyección se configura para permitir un desplazamiento del elemento de accionamiento y/o la disposición de accionamiento en la segunda dirección contra la polarización de los medios de polarización en respuesta a una fuerza que actúa en la segunda dirección y para devolver el elemento de accionamiento y/o la disposición de accionamiento a sustancialmente la posición inicial tras la interrupción de la fuerza que actúa en la segunda dirección. Particularmente, el elemento de accionamiento comprende una superficie de contacto adaptada para lindar o engranarse con la pared móvil cuando la pared móvil se desliza durante una inyección, y el mecanismo de inyección se configura para permitir un desplazamiento de la superficie de contacto de una primera posición a una segunda posición, en relación a la salida, en respuesta a una fuerza que actúa en la segunda dirección y para devolver la superficie de contacto a sustancialmente la primera posición tras la interrupción de la fuerza que actúa en la
- 60

ES 2 443 951 T3

segunda dirección.

5 [0018] Los medios de polarización pueden comprender configuraciones geométricas elásticamente deformables en o del dispositivo de inyección, medios de energía, tal como un elemento de resorte, o de hecho cualquier medio adecuado para la polarización de los medios de transferencia de fuerza y/o el elemento de accionamiento en una dirección determinada, por ejemplo hacia la salida de depósito.

10 [0019] El depósito puede ser un contenedor rígido con una pared móvil, tal como un cartucho que incluye un pistón axial desplazable. Alternativamente, el depósito puede ser un contenedor flexible, tal como una bolsa comprimible, o un contenedor parcialmente rígido y parcialmente flexible.

15 [0020] El dispositivo de inyección puede comprender además una tapa desmontable, y una parte de recepción de la tapa adaptada para lindar o engranarse con la tapa cuando la tapa se instala en el dispositivo de inyección. La tapa puede comprender una interfaz para el acoplamiento con el mecanismo de inyección a través de la parte de recepción de la tapa. La interfaz puede ser un punto de contacto o superficie adaptada para lindar o engranarse con la disposición de accionamiento o una parte intermedia que está acoplada con la disposición de accionamiento.

20 [0021] La tapa desmontable puede estar adaptada para cubrir una parte de salida del dispositivo de inyección, tal como una parte de sujeción de aguja o una boquilla de inyección comprimida, cuando el dispositivo de inyección no está en uso. Así la tapa desmontable es capaz de por ejemplo proteger una aguja montada sobre la parte de sujeción de aguja, previniendo que la aguja se clave y previniendo el vertido accidental del fármaco líquido. La tapa se puede quitar cuando se desea inyectar una dosis, descubriendo así la parte de sujeción de aguja.

25 [0022] La parte de recepción de la tapa puede ser una parte del dispositivo de inyección que está adaptada para recibir y sostener la tapa desmontable cuando la tapa se instala en el dispositivo de inyección.

30 [0023] La parte de recepción de la tapa puede comprender medios para la retención de la tapa, tal como un cierre de bayoneta, una parte enroscada, una sujeción rápida, etc. la parte de recepción de la tapa se puede adaptar para recibir la tapa cuando la tapa se instala en el dispositivo de inyección para cubrir la parte distal, o salida, del dispositivo de inyección. Alternativamente, la parte de recepción de la tapa se puede adaptar para recibir la tapa cuando la tapa se instala en la parte proximal del dispositivo de inyección.

35 [0024] El dispositivo de inyección puede comprender además un alojamiento, por ejemplo de forma cilíndrica que define un eje longitudinal general, en forma tipo caja, o de otra forma pertinente. En una forma de realización específica de la invención un desmontaje de la tapa de la parte de recepción de la tapa causa que el elemento de accionamiento y/o la disposición de accionamiento sufra un desplazamiento axial.

40 [0025] En otro aspecto de la invención un dispositivo de inyección mecánica para administrar se prevé un fármaco líquido, el dispositivo de inyección que comprende: un depósito de volumen variable adaptado para contener el fármaco líquido y que incluye una salida y una pared móvil, y un mecanismo de inyección que incluye un elemento de accionamiento adaptado a causar un desplazamiento de la pared móvil en una primera dirección, y medios de polarización para la polarización del elemento de accionamiento en la primera dirección, el mecanismo de inyección está configurado para permitir un movimiento reversible de la pared móvil en una segunda dirección en respuesta a fuerzas que actúan sobre la pared móvil en la segunda dirección.

45 [0026] En una forma de realización de la invención el mecanismo de inyección se configura para permitir un movimiento de la pared móvil en la segunda dirección de una primera posición a una segunda posición en respuesta a la aplicación de una fuerza en la segunda dirección en la pared móvil y para mover la pared móvil en la primera dirección, utilizando energía almacenada en los medios de polarización, desde la segunda posición a sustancialmente la primera posición tras una interrupción de la fuerza. Así, se asegura que la pared móvil y el mecanismo de inyección retornan a sus estados iniciales respectivos automáticamente, es decir sin que el usuario tenga que manipular cualquier parte del dispositivo de inyección, cuando la carga termina.

50 [0027] El elemento de accionamiento se puede someter a fuerzas en la segunda dirección bajo circunstancias de uso normal del dispositivo de inyección, por ejemplo durante el transporte o durante el ajuste de la dosis donde otras partes de la estructura tocan o interactúan con el elemento de accionamiento. Para asegurar la exactitud de dosis es, no obstante, importante que el elemento de accionamiento no sea capaz de sufrir movimientos descontrolados en relación a la pared móvil, porque esto hará que un movimiento sincrónico de los dos durante una inyección posterior sea imposible.

60 [0028] Así, en otro aspecto de la invención, se prevé un dispositivo de inyección mecánica para administrar un fármaco líquido, el dispositivo de inyección que comprende: un depósito de volumen variable adaptado para contener el fármaco

ES 2 443 951 T3

líquido y que incluye una salida y una pared móvil, un mecanismo de inyección que incluye un elemento de accionamiento adaptado para causar un desplazamiento de la pared móvil en una primera dirección, una disposición de accionamiento adaptada para causar movimiento del elemento de accionamiento, y opcionalmente medios de polarización para causar una polarización en el elemento de accionamiento en la primera dirección, y un mecanismo de acoplamiento, por ejemplo que incluye una estructura de acoplamiento, para afectar a los movimientos del elemento de accionamiento, al menos en una segunda dirección. La estructura de engranaje es adecuada para el respectivo acoplamiento con y desacoplamiento del mecanismo de inyección, por ejemplo el elemento de accionamiento y/o una o más partes de la disposición de accionamiento, y el dispositivo de inyección se configura para acoplarse a la estructura de engranaje y al mecanismo de inyección, por ejemplo el elemento de accionamiento, para prevenir un movimiento del elemento de accionamiento en una segunda dirección en respuesta a una fuerza que actúa sobre el elemento de accionamiento, cuando esta fuerza tiene una magnitud que es más pequeña que un valor umbral, y para reversiblemente desacoplar la estructura de acoplamiento y el mecanismo de inyección para permitir un movimiento reversible del elemento de accionamiento en la segunda dirección en respuesta a una fuerza que actúa sobre el elemento de accionamiento, cuando esta fuerza tiene una magnitud que es igual o mayor que el valor umbral.

[0029] Tal disposición proporciona movimientos completamente sincronizados de la pared móvil y el elemento de accionamiento, ambos en la primera dirección y en la segunda dirección. Así, se asegura que la exactitud de la dosis se mantiene en toda la vida del dispositivo de inyección, sin importar si el elemento de accionamiento está sometido a una fuerza relativamente pequeña en relación con por ejemplo el ajuste de una dosis (en cual caso no se moverá en la segunda dirección desde la pared móvil) o sometido a una fuerza relativamente grande debida a la expansión del fármaco en el depósito (en cual caso se moverá en la segunda dirección con la pared móvil y regresa con la pared móvil cuando el fármaco recupera su densidad original).

[0030] El desacoplamiento reversible de la estructura de acoplamiento y el elemento de accionamiento comprende el desacoplamiento no destructivo de la estructura de engranaje y el elemento de accionamiento, asegurando así que la estructura de engranaje y el elemento de accionamiento son capaces de un acoplamiento mutuo operativo posterior.

[0031] En algunas formas de realización, la disposición de accionamiento está adaptada para interactuar con el elemento de accionamiento y forzar el elemento de accionamiento en la primera dirección bajo la influencia de los medios de polarización. Esta interacción puede por ejemplo implicar un mecanismo de trinquete unidireccional, en cuyo caso la disposición de accionamiento se adapta para engranarse con el elemento de accionamiento y forzarlo en la primera dirección, o un acoplamiento de rosca de tornillo entre el elemento de accionamiento y la disposición de accionamiento, en cuyo caso por ejemplo una rotación de un elemento accionador causa un movimiento de traslación del elemento de accionamiento en la primera dirección.

[0032] El dispositivo de inyección puede comprender además un alojamiento, y la estructura de engranaje puede proporcionar un acoplamiento entre el alojamiento y el elemento de accionamiento para evitar movimientos del elemento de accionamiento en la segunda dirección respecto al alojamiento, el acoplamiento está configurado para desacoplar reversiblemente el alojamiento y el elemento de accionamiento en respuesta a una fuerza que actúa sobre el elemento de accionamiento en la segunda dirección de una magnitud que es igual al o mayor al valor umbral.

[0033] En una forma de realización de la invención del elemento de accionamiento comprende dientes y la estructura de acoplamiento es un trinquete desviable adaptado para engranar un diente y prevenir movimientos del elemento de accionamiento en la segunda dirección cuando el elemento de accionamiento está sometido a una fuerza en la segunda dirección que está por debajo del valor umbral y para soltar reversiblemente el diente cuando el elemento de accionamiento está sometido a una fuerza en la segunda dirección que es o está sobre el valor umbral.

[0034] En otra forma de realización, el elemento de accionamiento comprende una rosca de tornillo que está engranada con un hilo de acoplamiento en una parte fija de la disposición de accionamiento y además bloqueado de manera rotatoria respecto a la una parte móvil de la disposición de accionamiento de manera que por ejemplo una rotación dextrógira de la parte móvil de la disposición de accionamiento conduce a una rotación dextrógira del elemento de accionamiento al igual que a un avance de traslación a través de la parte fija de la disposición de accionamiento. Dientes circunferencialmente dispuestos en la pared interna del alojamiento se adaptan para engranarse con un trinquete desviable en la parte móvil de la disposición de accionamiento de manera que un movimiento rotacional relativo entre el alojamiento y la parte móvil de la disposición de accionamiento se permite en una dirección y se evita en la dirección opuesta mientras que la fuerza de contacto esté por debajo de un tamaño determinado, correspondiente a cuando el elemento de accionamiento está sometido a una fuerza en la segunda dirección que está por debajo del valor umbral. Cuando el elemento de accionamiento está sometido a una fuerza en la segunda dirección que es o está sobre el valor umbral, el trinquete desviable y el diente que contacta se adaptan para soltarse reversiblemente para permitir así la rotación en dicha dirección opuesta, por la cual el elemento de accionamiento se puede trasladar reversiblemente en la segunda dirección a través del acoplamiento enroscado con la parte fija de la disposición de accionamiento.

ES 2 443 951 T3

- 5 [0035] En otra forma de realización, el elemento de accionamiento es una barra enroscada que está engranada con un elemento de tuerca en el dispositivo de inyección. El engranaje está de manera que (por ejemplo) una rotación dextrógira de la barra se convierte en un movimiento de traslación por la interacción con el elemento de tuerca. El elemento de tuerca está sometida a una fuerza axial o traslacional en la segunda dirección ésta no se puede mover en la segunda dirección por rotación en el sentido contrario de las agujas de un reloj atrás a través de la banda de rodadura. No obstante, si la barra está sometida a una fuerza en la segunda dirección que es o está sobre el valor umbral las garras flexibles se desviarán hacia afuera desde la barra, por lo cual la sección enroscada se suelta de la barra y la barra está libre para moverse, de manera no rotatoria, en la segunda dirección. Cuando la fuerza se termina las garras flexibles volverán a su posición original y la barra estará de nuevo en engranaje enroscado con el elemento de tuerca.
- 10 [0036] El dispositivo de inyección puede ser del tipo que es capaz de entregar sólo una única dosis del fármaco. Alternativamente, el dispositivo de inyección puede ser del tipo que es capaz de establecer y entregar una dosis del fármaco reiteradamente. En este caso, el dispositivo de inyección comprende además medios de dosificación operables para establecer una dosis. En una forma de realización específica, el dispositivo de inyección es capaz de fijar y entregar reiteradamente una dosis predeterminada.
- 15 [0037] Los medios de dosificación son la parte del dispositivo de inyección que se acciona cuando se establece una dosis. Los medios de dosificación comprenden un mecanismo que trae elementos del dispositivo de inyección en posiciones relativas de manera que una cantidad dada de fármaco será entregada en la operación del mecanismo de inyección. El mecanismo de inyección es la parte del dispositivo de inyección que, cuando se acciona, provoca la inyección de una dosis establecida. El mecanismo de inyección comprende un elemento de transferencia de fuerza, por ejemplo un elemento de accionamiento móvil, que está adaptado para el engranaje con la pared móvil, por ejemplo un pistón, del depósito de manera que la operación del mecanismo de inyección causa que el elemento de accionamiento se mueva por lo cual el pistón se mueve dentro del depósito en una dirección que causa que el fármaco líquido sea expulsado del depósito, por ejemplo a través de una aguja en un ensamblaje de aguja unido a ella. El mecanismo de ajuste de la dosis y el mecanismo de inyección pueden compartir uno o más elementos funcionales y/o estructurales.
- 20 [0038] Los medios de polarización pueden comprender medios de energía que actúan para liberar energía almacenada durante la inyección de una dosis de fármaco, la energía liberada causa la inyección de la dosis. Los medios de energía se pueden conectar a los medios de dosificación de manera que la energía se almacena en los medios de energía durante el ajuste de una dosis.
- 25 [0039] Los medios de energía pueden comprender un elemento de resorte que puede estar adaptado para ser cargado a lo largo de su eje central, por ejemplo comprimiendo el resorte o alargando el resorte. Alternativamente, o adicionalmente el resorte se puede adaptar para ser cargado cerca de su eje central, por ejemplo retorciendo mutuamente las respectivas partes finales del resorte.
- 30 [0040] La disposición de accionamiento del elemento de accionamiento puede comprender un elemento accionador que está acoplado con los medios de energía de manera que el movimiento del elemento accionador causa que los medios de energía almacenen y/o liberen energía y/o, recíprocamente, de manera que la liberación de energía de los medios de energía causa que el elemento accionador se mueva. Los medios de energía pueden en este respecto comprender una resorte de compresión que es pretensada de manera rotatoria para polarizar el elemento accionador tanto en una dirección traslacional específica como en una dirección rotacional específica. El elemento accionador puede por lo tanto también servir como un elemento de resorte de compresión. Alternativamente, los medios de energía pueden comprender otras disposiciones capaces de almacenar y liberar energía para el movimiento de rotación y traslación, tal como por ejemplo dos o más resortes, cada uno es capaz de proporcionar una porción de la energía necesaria para el movimiento de rotación y traslación, por ejemplo un resorte de compresión capaz de proporcionar energía para el movimiento de traslación y un muelle de torsión capaz de proveer energía para el movimiento de rotación, una barra de torsión comprimible axialmente o una disposición que comprende un muelle tensor pretensado de manera rotatoria.
- 35 [0041] El elemento de accionamiento puede comprender un conjunto de dientes axialmente distanciados para el engranaje con uno o más elementos de acoplamiento, y el elemento accionador puede comprender un elemento de acoplamiento adaptado para el engranaje con los dientes del elemento de accionamiento. En tal forma de realización, cuando los medios de dosificación se accionan para establecer una dosis el elemento accionador sufrirá un movimiento relativo con respecto al elemento de accionamiento por la cual el elemento de acoplamiento será movido fuera del engranaje con un diente en el elemento de accionamiento y continuado a lo largo del elemento de accionamiento para pasar un diente situado más proximalmente. Cuando el mecanismo de inyección es posteriormente accionado para inyectar la dosis establecida el elemento de acoplamiento se engranará con el diente recién pasado y el elemento accionador se moverá distalmente en el alojamiento mientras fuerza el elemento de accionamiento.
- 40
45
50
55
60

ES 2 443 951 T3

5 [0042] En una forma de realización de la invención el mecanismo de inyección se configura para permitir que el elemento accionador se mueva una distancia en la segunda dirección en respuesta al elemento de accionamiento que está sometido a una fuerza en la segunda dirección que es igual o mayor que el valor umbral y devuelva el elemento accionador a su posición original tras una interrupción de la fuerza en el elemento de accionamiento. Una vez que se alcanza el valor umbral el elemento de accionamiento se moverá en el engranaje con el elemento accionador y polarizará el elemento accionador en la segunda dirección contra la fuerza de polarización del elemento de resorte. El elemento accionador comprimirá entonces el elemento de resorte además, por lo cual el elemento de resorte almacena energía extra para el movimiento de traslación, hasta que tenga lugar una condición de equilibrio. Cuando la fuerza en el elemento de accionamiento cesa el elemento de resorte liberará la energía extra almacenada y moverá el elemento accionador en la primera dirección de nuevo a la posición en la que estaba originalmente engranada por el elemento de accionamiento. Durante este desplazamiento de regreso el elemento accionador fuerza el elemento de accionamiento que a su vez fuerza la pared móvil.

15 [0043] Medios de guía se pueden proporcionar para guiar el movimiento del elemento accionador y/o el elemento de accionamiento. Los medios de guía pueden formar parte del alojamiento o pueden comprender un elemento separado con una posición fija en relación al alojamiento. Alternativamente, o adicionalmente, los medios de guía pueden comprender un elemento capaz de moverse en relación al alojamiento.

20 [0044] Los medios de guía se pueden configurar para permitir que el elemento accionador y el elemento de accionamiento ejecuten un movimiento relativo puramente traslacional durante una parte del movimiento relativo y que ejecuten un movimiento relativo de rotación y traslación combinado durante otra parte del movimiento relativo. Los medios de guía pueden comprender una primera superficie de descanso, o primera meseta de retención, para el soporte del elemento accionador en una posición axial bien definida, y una segunda superficie de descanso, o segunda meseta de retención, para el soporte del elemento accionador en otra posición axial bien definida. En una forma de realización particular la distancia axial entre la primera meseta de retención y la segunda meseta de retención corresponde al desplazamiento axial del elemento accionador durante una inyección.

25 [0045] Alternativamente, los medios de guía se pueden configurar para definir una extensión máxima de movimiento de rotación del elemento accionador, por ejemplo durante una inyección. En este caso, los medios de guía pueden comprender una parada rotacional para el elemento accionador, o para otra parte que está encajada de manera rotatoria con el elemento accionador.

30 [0046] En una forma de realización específica de la invención la tapa comprende un borde redondeado capaz de transferir una fuerza al elemento accionador, o a un elemento intermedio que está acoplado con el elemento accionador, de manera que cuando la tapa se instala en el dispositivo de inyección en la parte de recepción de la tapa, el elemento accionador se ve forzado a abarcar una posición determinada con respecto a la parte de recepción de la tapa en la que el elemento accionador está fuera del engranaje con el elemento de accionamiento. Mientras la tapa está instalada en el dispositivo de inyección el elemento accionador se sujeta en esta posición contra la fuerza de polarización de los medios de polarización.

35 [0047] Un desmontaje de la tapa de la parte de recepción de la tapa puede causar que el elemento accionador sufra un desplazamiento por el cual se ve forzado a un engranaje con el elemento de accionamiento y mover el elemento de accionamiento al tope con la pared móvil para ejercer una fuerza de polarización en la pared móvil. Alternativamente, o adicionalmente, un desmontaje de la tapa de la parte de recepción de la tapa puede accionar el elemento de accionamiento para desplazar la pared móvil.

40 [0048] En incluso otro aspecto de la invención, un dispositivo de administración de fármacos está provisto que comprende: un depósito que incluye una salida y una pared móvil, un elemento de accionamiento adaptado para causar un movimiento de la pared móvil en una primera dirección, una estructura de engranaje plegable, y una superficie del cuerpo con un número de irregularidades estructurales para el engranaje sucesivo con la estructura de engranaje plegable, donde al menos una irregularidad estructural comprende una superficie de contacto que forma un ángulo obtuso respecto a la superficie del cuerpo para proveer un engranaje de bloqueo entre la estructura de engranaje plegable y la superficie del cuerpo cuando la estructura de engranaje plegable está sometida a una fuerza en una segunda dirección sustancialmente opuesta a la primera dirección, la fuerza es de una magnitud que es menor que un valor umbral, y proveer una desconexión no destructiva de la estructura de engranaje plegable y la superficie del cuerpo cuando la estructura de engranaje plegable está sometida a una fuerza en la segunda dirección, la fuerza es de una magnitud igual o mayor que el valor umbral.

45 [0049] Las irregularidades estructurales pueden ser hendiduras en y/o protuberancias en la superficie del cuerpo.

50 [0050] La superficie del cuerpo puede ser una superficie del elemento de accionamiento. Alternativamente, la superficie del cuerpo puede ser una superficie de otra parte del dispositivo de administración de fármacos.

ES 2 443 951 T3

[0051] El sistema que fabrica un dispositivo de inyección normalmente comprende dos partes, un energizador que incluye un mecanismo de inyección, y opcionalmente un mecanismo de ajuste de la dosis, este energizador está contenido en una primera parte del cuerpo del dispositivo de inyección, y un depósito que se introduce en una segunda parte del cuerpo del dispositivo de inyección, frecuentemente denominado como soporte de depósito.

[0052] En incluso otro aspecto de la invención, un sistema está provisto, que comprende: una parte de alimentación que comprende un mecanismo de inyección con un elemento de accionamiento y medios de polarización, y un depósito de volumen variable con un fármaco líquido y que comprende una pared móvil, el elemento de accionamiento y la pared móvil son capaces de realizar un desplazamiento mutuo en una primera dirección, y la parte de energización está configurada para permitir un desplazamiento mutuo reversible del elemento de accionamiento y la pared móvil en una segunda dirección en respuesta a una fuerza que actúa sobre la pared móvil en la segunda dirección.

[0053] La segunda dirección puede ser opuesta a la primera dirección. Además, la fuerza puede actuar sobre la pared móvil.

[0054] La parte de energización puede comprender además una estructura de engranaje para el respectivo engranaje con y desconexión del elemento de accionamiento, la estructura de engranaje está adaptada para el engranaje con el elemento de accionamiento para prevenir el desplazamiento mutuo del elemento de accionamiento y la pared móvil en la segunda dirección cuando el elemento de accionamiento está sometido a una fuerza de una magnitud menor que un valor umbral y a para soltar reversiblemente el elemento de accionamiento para permitir un desplazamiento mutuo reversible del elemento de accionamiento y la pared móvil la segunda dirección cuando el elemento de accionamiento está sometido a una fuerza de una

[0055] El depósito y la parte de energización pueden estar inseparablemente acoplados en cuyo caso el dispositivo de inyección no permite que el depósito sea sustituido por otro depósito. Esto significa que una vez el depósito original ha sido vaciado, o más bien una vez que la última dosis completa ha sido inyectada, no se puede reutilizar todo dispositivo y debe ser descartado. Cualquier intento exitoso de separar el depósito de la parte de energización hará que el dispositivo de inyección quede inútil debido a la alteración del soporte de depósito o la conexión entre el soporte de depósito y la parte de energización.

[0056] En relación a los aspectos y formas de realización anteriores de la invención se nota que los movimientos reversibles permitidos respectivos del elemento de accionamiento y/o pared móvil en la segunda dirección son no destructivos. En el presente contexto, se debería interpretar que esto significa que ninguna de las partes o elementos del dispositivo de inyección esenciales para la funcionalidad general, por ejemplo la realización de una inyección o un ajuste de la dosis, del dispositivo de inyección se rompen o de otra manera se destruyen como consecuencia de dichos movimientos. En otras palabras, en caso de que el dispositivo de inyección sea del tipo que es capaz de entregar dosis múltiples de fármaco el dispositivo es capaz de realizar un número de ajustes de la dosis y ciclos de inyección correspondiente a la cantidad restante de fármaco en el depósito, después del movimiento de retorno del elemento o elementos en cuestión. En el caso de que el dispositivo de inyección sea del tipo de un sólo disparo el dispositivo es capaz de realizar una única inyección de dosis del fármaco después del movimiento de retorno del elemento o elementos en cuestión.

[0057] El valor umbral se puede programar por el fabricante, por ejemplo por elección de las relaciones de rozamiento entre los elementos que están en contacto mutuamente y las configuraciones de las superficies de interconexión de manera que el umbral se alcanza cuando una fuerza determinada está actuando sobre el elemento de accionamiento en la segunda dirección. En este respecto, el valor umbral puede en principio ajustarse de forma arbitraria.

[0058] Las relaciones de rozamiento entre los elementos que están en contacto mutuamente se pueden establecer a través de la elección de materiales para los componentes de interacción. En una forma de realización los componentes de interacción están hechos de plástico.

[0059] Las configuraciones de las superficies de interconexión pueden comprender ángulos respectivos de los dientes y/o el diseño específico de la estructura de engranaje. En este respecto, uno o más dientes pueden formar un ángulo obtuso respecto a la superficie del cuerpo del elemento dentado. Este proveerá un engranaje firme entre la estructura de engranaje y el elemento dentado mientras las fuerzas de contacto en la región de interfaz sean relativamente pequeñas, por ejemplo mientras el elemento de accionamiento cause una fuerza de aproximadamente 2 - 5 N en la estructura de acoplamiento. No obstante, para fuerzas de contacto superiores los dientes en ángulo permiten una desconexión deslizante de la estructura de engranaje y el elemento dentado. Si la estructura de engranaje es algo plegable ésta se desplazará durante la desconexión y la recuperación elástica después de haber pasado el diente respectivo.

[0060] En una forma de realización de la invención el valor umbral iguala la fuerza axial de polarización o par fuerzas del elemento de resorte. Así, cuando la estructura de engranaje se suelta de un diente y el elemento de accionamiento se mueve en la segunda dirección, el elemento de resorte será comprimido o retorcido más allá de su estado retorcido o

ES 2 443 951 T3

comprimido inicial.

5 [0061] Se observa, no obstante, que el valor umbral no necesita ser conocido por el fabricante como tal. El valor umbral puede ser un "intervalo" umbral en el sentido que el fabricante puede elegir para configurar el dispositivo de inyección de manera que se garantiza que el valor umbral es superior a un determinado valor mínimo suficiente para obtener las características deseadas del dispositivo de inyección, por ejemplo de manera que la estructura de acoplamiento es capaz de prevenir movimientos del elemento de accionamiento en la segunda dirección al menos durante ajuste de la dosis. De esta manera el dispositivo de inyección funcionará como se describe en el presente texto sin que el fabricante sepa la magnitud exacta de la fuerza que provocará que la estructura de engranaje salga del engranaje con el elemento de accionamiento y permitir así un desplazamiento del elemento de accionamiento en la segunda dirección. El valor mínimo suficiente para obtener las características deseadas del dispositivo de inyección se puede determinar por experimentación y puede opcionalmente ser elegido para incorporar un margen de seguridad.

15 [0062] Disposiciones como las descritas anteriormente tienen el efecto que si el fármaco es deliberadamente o inesperadamente expuesto a temperaturas que causan que este se congele es libre para expandirse en el depósito debido a que la construcción del dispositivo de inyección, por ejemplo la configuración del mecanismo de inyección, permite que la pared móvil se mueva en otra dirección que la destinada para la inyección del fármaco sin resultar en daños al dispositivo. Además, dado que el volumen de fármaco entregado en el curso de una inyección depende sólo de un engranaje firme entre el elemento de accionamiento y el elemento accionador y en la distancia entre la primera meseta de retención y la segunda meseta de retención, las disposiciones garantizan que la dosis inyectada después de que un fármaco se congele y descongele es la misma que sería de otra manera. Esto es porque después de la descongelación del fármaco el elemento de accionamiento y el elemento accionador estarán situados en relación al elemento de guía de manera que cuando un usuario utiliza el dispositivo de inyección los componentes sufrirán los mismos movimientos que harían bajo circunstancias normales. Específicamente, el elemento accionador y el elemento de accionamiento estarán en engranaje firme cuando el elemento accionador se sitúa en la primera meseta de retención. En otras palabras una congelación del fármaco no afectará a la exactitud de la dosis del dispositivo de inyección.

25 [0063] En el presente contexto el término "dispositivo de inyección mecánica" debería interpretarse que significa un dispositivo de inyección que se acciona mecánicamente a diferencia de dispositivos de inyección accionados por electromotor.

30 [0064] En el presente contexto el término "elemento de accionamiento" se utiliza para designar el elemento mecánico que transfiere una fuerza de transmisión a la pared móvil del depósito. El "elemento de accionamiento" puede comprender una barra y un pie de barra, el pie de barra que es el elemento que está físicamente en contacto con la pared móvil. La barra y el pie de barra pueden estar hechos como dos piezas separadas o pueden estar hechos como un elemento integral. Alternativamente, el "elemento de accionamiento" comprende una barra sin ningún pie en cuyo caso la barra misma se adapta para contactar físicamente la pared móvil. En el caso de que el depósito sea un depósito tipo cartucho que incluye un pistón desplazable axialmente el "elemento de accionamiento" puede ser un vástago de pistón con o sin un pie de vástago de pistón. Se nota que el término "elemento de accionamiento" también abarca otras estructuras adecuadas para la transferencia de una fuerza de transmisión a la pared móvil, tal como por ejemplo una placa o un diafragma.

35 [0065] En el presente contexto el término "fármaco líquido" debería interpretarse que significa un fármaco en estado líquido, tal como, por ejemplo, una solución o una suspensión.

40 [0066] En el presente contexto el término "dosis predeterminada" debería interpretarse de manera que cuando los medios de dosificación se accionan se establece una dosis fija específica, es decir no es posible ajustar una dosis arbitraria. No obstante, la dosis predeterminada puede ser variable en el sentido que puede ser posible inicialmente ajustar el dispositivo de inyección a una dosis seleccionada, y los medios de dosificación luego establecerán esta dosis seleccionada cada vez que los medios de dosificación sean accionados. Debe observarse que el término "dosis predeterminada" no excluye que el dispositivo de inyección pueda tener una función de cebado.

45 [0067] En la presente especificación la referencia a un aspecto determinado o una forma de realización determinada (p. ej., "un aspecto", "un primer aspecto", "una forma de realización", "una forma de realización ejemplar" o similar) significa que una característica particular, estructura, o característica descrita en conexión con el aspecto respectivo o forma de realización se incluye en al menos ese aspecto o forma de realización de la invención, pero necesariamente no en todos los aspectos o formas de realización de la invención. Se enfatiza, no obstante, que cualquier combinación de aspectos, estructuras y/o características descritas en relación a los diferentes aspectos y formas de realización de la invención se encierran por la invención a menos que se indique lo contrario aquí o esté claramente contradicho por contexto.

50 [0068] El uso de cualquier y todos los ejemplos, o lenguaje ejemplar (p. ej., tal como, etc.), en el texto se destina meramente a iluminar la invención y no plantea una limitación en el alcance de la misma, a menos que esté reivindicado de otra manera.

Además, ningún lenguaje o redacción en la especificación debería ser interpretado como indicador de que cualquier elemento no reivindicado es esencial para la práctica de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 [0069] En lo sucesivo la invención será adicionalmente descrita con referencias a los dibujos, donde
- Fig. 1 es una vista transversal de un dispositivo de inyección según una forma de realización de la invención antes de la primera inyección,
- 10 Fig. 2 es una vista transversal del dispositivo de inyección de Fig. 1 donde la tapa ha sido desmontada y el dispositivo es cebado,
- Fig. 3 es una vista transversal del dispositivo de inyección de Fig. 1 después de la primera inyección,
- 15 Fig. 4 es una vista transversal del dispositivo de inyección de Fig. 1 donde la tapa ha sido remontada y el dispositivo está cargado,
- Fig. 5 es otra vista transversal del dispositivo de inyección de Fig. 1, en una situación correspondiente a Fig. 1,
- 20 Fig. 6 es otra vista transversal del dispositivo de inyección de Fig. 1, en una situación correspondiente a Fig. 2,
- Fig. 7 es una vista en transversal de una parte del alojamiento, que muestra unos medios de guía en detalle,
- 25 Fig. 8 es una vista en perspectiva de un elemento de empuje usado en el dispositivo de inyección de Fig. 1,
- Fig. 9 es una vista en perspectiva de un elemento accionador usado en el dispositivo de inyección de Fig. 1,
- 30 Fig. 10a y 10b son diferentes vistas en perspectiva de un vástago de pistón usado en el dispositivo de inyección de Fig. 1,
- Fig. 11 es una vista en perspectiva de un elemento de soporte de resorte usado en el dispositivo de inyección de Fig. 1,
- Fig. 12 es una vista en perspectiva de un elemento de acoplamiento usado en el dispositivo de inyección de Fig. 1,
- 35 Fig. 13 es una vista en perspectiva de un botón de inyección usado en el dispositivo de inyección de Fig. 1,
- Fig. 14 es una vista en perspectiva de partes de un mecanismo de inyección, que muestra una relación entre el elemento accionador, el vástago de pistón, el resorte, el elemento de soporte del resorte y el elemento de acoplamiento,
- 40 Fig. 15 es una vista en perspectiva del mecanismo de inyección de Fig. 14, que incluye el botón de inyección y el elemento de empuje,
- Fig. 16 es una representación bidimensional del movimiento del elemento accionador durante el ajuste de la dosis, respectivamente inyección, y
- 45 Fig. 17 es una vista transversal del dispositivo de inyección de Fig. 1 en una situación de final de dosis, donde el elemento accionador es visible a través de una ventana en el alojamiento,
- Fig. 18a-c son vistas transversales de una forma de realización de un mecanismo unidireccional superable en el dispositivo de inyección, y
- 50 Fig. 19a y 19b son vistas en perspectiva de otra forma de realización de un mecanismo unidireccional superable en el dispositivo de inyección.
- 55 Fig. 20a es una vista transversal de un dispositivo de inyección según otra forma de realización de la invención,
- Fig. 20b es una vista en detalle de una parte del dispositivo de inyección de Fig. 20a,
- Fig. 21 es una vista en perspectiva de un mecanismo unidireccional superable en el dispositivo de inyección de Fig. 20a,
- 60 Fig. 22 es una vista en corte transversal de un dispositivo de inyección según otra forma de realización de la invención, y

Fig. 23 es una vista en perspectiva de un componente unidireccional superable en el dispositivo de inyección de Fig. 22.

[0070] En las figuras, estructuras similares son principalmente identificadas por números de referencia similares.

5

DESCRIPCIÓN DE FORMAS DE REALIZACIÓN ILUSTRATIVAS

[0071] Cuando en las siguientes expresiones relativas, tales como "dextrógiro" y "levógiro" y "proximalmente" y "distalmente", son usadas, estas se refieren a las figuras anexas y no necesariamente a una situación real de uso. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas, razón por la cual la configuración de las diferentes estructuras al igual que sus dimensiones relativas se destinan a servir con fines ilustrativos solo.

[0072] Fig. 1 muestra un dispositivo de inyección 100 según una forma de realización ejemplar de la invención. El dispositivo de inyección 100 está en estado cargado como se entrega del fabricante, es decir todavía no ha sido usado para inyección. El dispositivo de inyección 100 comprende un alojamiento 102 y una parte de soporte del cartucho 103 para soporte de un cartucho 104 que contiene el fármaco líquido. El fármaco líquido está situado entre un pistón 108, que es capaz de moverse axialmente en el cartucho 104, una pared de cartucho tubular 140 y un tabique de cierre automático 142 que cubre una salida farmacológica 141. El fármaco líquido se destina a fluir a través de una aguja de inyección 106 fijada al dispositivo de inyección 100 a través de una interfaz de conector de la aguja 143 cuando el pistón 108 se avanza en el cartucho 104. Una tapa 115 se instala en una parte de recepción de la tapa 109 en el alojamiento 102, por la cual protege el cartucho 104 y cubre la salida de fármaco 141. Un botón de inyección 105 que es capaz de corresponder el movimiento axial oscilante con respecto al alojamiento 102 se muestra en una posición donde este sobresale del extremo distal del alojamiento 102.

[0073] Un vástago de pistón 107 está fijado al pistón 108 a través de un pie de vástago de pistón 147 y operativamente acoplado al botón de inyección 105 de manera que cuando la tapa 115 está fuera y el botón de inyección 105 se prensa contra el alojamiento 102 el vástago de pistón 107 avanzará axialmente a través del alojamiento 102 una distancia determinada, así desplazando el pistón 108 en el cartucho 104 una distancia equivalente para inyectar una cantidad deseada de fármaco a través de la salida 141.

[0074] El movimiento del vástago de pistón 107 se realiza a través de un anillo de acoplamiento 130 que está en el engranaje con una trayectoria helicoidal (no visible) en el botón de inyección 105, y un conductor 110 que está en el engranaje con el anillo de acoplamiento 130 y que se adapta para cooperar con, y transmitir una fuerza de transmisión para, el vástago de pistón 107. El conductor 110 se potencia por un resorte 111 que es un resorte de compresión pre-tensado de forma torsional capaz de almacenar y liberar energía tanto para el movimiento de rotación como de traslación. Un extremo del resorte 111 se retiene en una base del resorte 160, que está fijado tanto traslacional como rotacionalmente de manera respecto al alojamiento 102, y el otro final del resorte 111 está en engranaje con el conductor 110 de manera que el resorte 111 y el conductor 110 son capaces de intercambiar tanto fuerzas como pares de fuerzas de torsión. El conductor 110 es así capaz de realizar tanto movimientos de rotación como de traslación respecto al alojamiento 102. El resorte 111 puede por ejemplo ser pre-tensado de forma torsional durante el ensamblaje del dispositivo de inyección 100, por ejemplo retorciendo mutuamente sus dos partes finales media vuelta o una vuelta completa. Durante el ajuste de la dosis e inyección, el movimiento del conductor 110 está guiado por un elemento de guía 120 y un elemento de empuje 112, que está en engranaje con el conductor 110 a través de una pareja de ganchos 118. El conductor 110 comprende un trinquete desplazable 176 que se adapta para engranar con un diente 119 en el vástago de pistón 107 cuando el conductor 110 se mueve en la dirección distal y para pasar por encima de un diente 119 cuando el conductor 110 se mueve en la dirección proximal. En la Fig. 1 el trinquete 176 está distanciado del diente más distal 191, es decir el conductor 110 no está en engranaje con el vástago de pistón 107.

[0075] En la Fig. 2 la tapa 115 ha sido quitada de la parte de recepción de la tapa 109. Esto ha llevado a un cebado automático del dispositivo de inyección 100 por el que el trinquete 176 es en primer lugar forzado distalmente por el resorte 111 en el engranaje con el diente más distal 191 y el vástago de pistón 107 es posteriormente forzado por el conductor 110 para desplazar el pistón 108 una distancia pequeña (no visible) en el cartucho 104. La secuencia de cebado automático será explicada con más detalle más abajo.

[0076] Fig. 3 muestra el dispositivo de inyección 100 después de la primera inyección. El botón de inyección 105 ha sido prensado contra el alojamiento 102 que ha resultado en una activación del resorte 111 y un movimiento del pistón 108 correspondiente a la dosis establecida.

[0077] En la Fig. 4 la tapa 115 se ha vuelto a montar en el dispositivo de inyección 100 en la parte de recepción de la tapa 109 y una dosis ha sido establecida en consecuencia. Durante el remontaje, la tapa 115 se apoya en el elemento de empuje 112 y mueve el elemento de empuje 112 proximalmente. Así el conductor 110 se mueve proximalmente y el resorte 111 es comprimido axialmente. El trinquete 176 se eleva una distancia proximalmente y es ahora situado proximalmente al

60

ES 2 443 951 T3

siguiente diente 192 en el vástago de pistón 107, queda un pequeño espacio libre entre los dos.

5 [0078] Fig. 5 muestra el dispositivo de inyección 100 en una vista transversal diferente antes de la primera inyección, con la tapa 115 montada en la parte de recepción de la tapa 109. La tapa 115 se sujeta en la posición montada a través de una interfaz enroscada (no visible) entre la superficie externa de la tapa 115 y la superficie interior del alojamiento 102. La tapa 115 tiene un borde de tapa redondo 182 que linda con una pareja de suelas de contacto 116 en el elemento de empuje 112. El borde de la tapa 182 ejerce una fuerza en las suelas de contacto 116 que se transfiere a través de dos patas 113 al conductor 110. Como el conductor 110 está en el engranaje con el resorte 111 el conductor 110 es polarizado por el resorte 111 contra el elemento de empuje 112. El elemento de empuje 112 es así polarizado contra la tapa 115 cuando la tapa 115 se instala en la parte de recepción de la tapa 109.

10 [0079] El conductor 110 comprende una pareja de elementos deslizantes 173 que se adaptan para controlar los movimientos del conductor 110 a través de una interfaz con el elemento de guía 120. En la Fig. 5 el conductor 110 está fuera de contacto con el elemento de guía 120. Esto se ve por un pequeño espacio libre entre suelas de contacto 174 en los elementos deslizantes respectivos 173 y un almacenamiento de dosis 123 en el elemento de guía 120.

15 [0080] Fig. 5 además muestra una ventana transparente 199 en el alojamiento 102 y aperturas 161 que están ocupadas por ganchos 162 que proporcionan una fijación rotacional y traslacional de la base del resorte 160 en relación al alojamiento 102. Una pareja de ganchos 168 bloquean el anillo de acoplamiento 130 traslacionalmente a la base del resorte 160.

20 [0081] Fig. 6 muestra el dispositivo de inyección 100 después de la eliminación de la tapa 115. Se puede observar que como consecuencia del desmontaje de la tapa 115 el resorte 111 ha forzado los elementos deslizantes 173 a moverse hasta lindar con el almacenamiento de dosis 123.

25 [0082] Fig. 7 es una vista en perspectiva transversal del alojamiento 102, que muestra el elemento de guía 120 con más detalle. Para mejorar la claridad, el final proximal de la parte de soporte del cartucho 103 ha sido eliminado de la figura. El elemento de guía 120 comprende el almacenamiento de dosis 123 adaptado para sostener el conductor 110 después de la eliminación de la tapa 115 de la parte de recepción de la tapa 109. Una superficie de guía longitudinal 124 se dirige de un borde 128 del almacenamiento de dosis 123 a un final de parada de dosis 125. Una pareja de dedos de clic radialmente desviados 126 se proveen en el elemento de guía 120 (sólo uno es visible), cada dedo de clic 126 con una punta 127 para el engranaje con el vástago de pistón 107. El elemento de guía 120 está dispuesto concéntricamente en el alojamiento 102 distanciado del alojamiento 102 por varios espaciadores 186. Una protuberancia 187 está provista cerca de un borde de alojamiento distal 185 para el engranaje con un segmento de trayectoria helicoidal en la tapa 115. Este acoplamiento proporciona una fijación axial de la tapa 115 al alojamiento 102 cuando la tapa 115 se instala en la parte de recepción de la tapa 109.

30 [0083] Fig. 8 es una vista en perspectiva del elemento de empuje 112, que muestra dos segmentos de guía helicoidales 117 a lo largo de los cuales el conductor 110 se desliza durante el ajuste de la dosis. Las patas 113 se posicionan en el alojamiento 102 entre espaciadores respectivos 186 que proporcionan así una fijación rotacional del elemento de empuje 112 al alojamiento 102 a través de contactos con la superficie de contacto 114. El elemento de empuje 112 es en esta disposición, no obstante, capaz de moverse axialmente con respecto al alojamiento 102.

35 [0084] Fig. 9 es una vista en perspectiva del elemento accionador 110, que generalmente comprende un cuerpo tubular 170 con dos ranuras longitudinales opuestas radiales 171 que se extienden desde su parte final proximal, cada ranura 171 próxima a una superficie de contacto longitudinal 172. Una parte saliente 177 conecta el cuerpo tubular 170 con una parte distal que comprende dos elementos deslizantes 173 adaptados para recorrer las superficies de guía del elemento de guía 120. Los elementos deslizantes 173 tienen respectivas superficies deslizantes 175 cada una interactuando con una de las superficies de guía longitudinal 124. Los trinquetes 176 están rígidamente conectados a los elementos deslizantes 173 de manera que los trinquetes 176 sufren el mismo movimiento rotacional y/o traslacional que los elementos deslizantes 173, y viceversa. La parte saliente 177 proporciona una interfaz física para el intercambio de fuerzas axiales entre el resorte 111 y el conductor 110. Una sección de retención de resorte 179 proporciona una interfaz física para el intercambio de impulsos rotativos entre el resorte 311 y el conductor 310. Vías helicoidales 178 se adaptan a la interfaz con los ganchos 118 en el elemento de empuje 112 y para permitir un movimiento rotacional del conductor 110 con respecto al elemento de empuje 112.

40 [0085] Fig. 10a es una vista en perspectiva que muestra dos lados del vástago de pistón 107. Varios dientes 119 se distribuyen a lo largo del vástago de pistón 107 en el primer lado, la distancia entre dos dientes consecutivos 119 es constante en toda la distribución. Los dientes 119 se adaptan para el engranaje con el conductor 110 durante la inyección de dosis donde el trinquete 176 se engrana a un diente 119 y fuerza el vástago de pistón 107 en un movimiento hacia adelante. Además, en el segundo lado, agrupaciones de dientes más pequeños 195 están uniformemente distribuidas a lo largo del vástago de pistón 107. Durante una inyección la punta 127 de uno de los dedos de clic 126 pasa por encima de los dientes

ES 2 443 951 T3

195 proporcionando así una confirmación audible de la progresión de la inyección.

5 [0086] Fig. 10b es una vista en perspectiva que muestra los otros dos lados del vástago de pistón 107. En el tercer lado, opuesto al primer lado, varios dientes 119 se distribuyen en cierto modo similar a la distribución en el primer lado. En el cuarto lateral varios dientes 196 están distribuidos, los dientes 196 son más pequeños que los dientes 119 pero más grandes que los dientes 195. La distancia entre dos dientes consecutivos 196 iguala la distancia entre dos dientes consecutivos 119 en el primer y el tercer lado del vástago de pistón 107. No obstante, los dientes 196 están axialmente desplazados de los dientes 119. Al final de una inyección la punta 127 de los otros dedos de clic 126 pasa por encima de un diente 196 para proporcionar una confirmación audible de la finalización de dosis. Dado que los dientes 196 son más grandes que los dientes 195 el clic proporcionado cuando el dedo de clic 126 pasa por encima de un diente 196 es distinguible de modo audible del clic proporcionado cuando el otro dedo de clic 126 pisotea un diente 195. Los dientes 196 y la punta de dedo de clic 127 están dispuestos para proporcionar un trinquete y un mecanismo de accionamiento de trinquete evitando el movimiento proximal del vástago de pistón 107 respecto al elemento de guía 120.

15 [0087] Fig. 11 es una vista en perspectiva de la base del resorte 160 que está adaptada para sostener un extremo del resorte 111 en una posición permanente con respecto al alojamiento 102. La base del resorte 160 tiene dos brazos opuestos radialmente 164 que comprenden cada uno un gancho 162 para el engranaje con las aperturas respectivas 161 en el alojamiento 102. Debido al engranaje entre los ganchos 162 y las aperturas 161 la base del resorte 160 está completamente bloqueada al alojamiento 102, es decir se evita que la base del resorte 160 realice tanto movimiento de rotación como de traslación respecto al alojamiento 102. Se prevé un elemento protuberante 165 para la retención del final proximal del resorte 111 y para la limitación de los movimientos axiales del conductor 110. La base del resorte 160 comprende además una cara proximal 163 adaptada a lindar con el anillo de acoplamiento 130, y una pareja de ganchos 168 el anillo de acoplamiento 130 axial con respecto a la base del resorte 160. Una proyección 167 es también proporcionada interactuando con el botón de inyección 105.

25 [0088] Fig. 12 es una vista en perspectiva del anillo de acoplamiento 130 adaptada para acoplar el botón de inyección 105 con el conductor 110. El anillo de acoplamiento 130 tiene una cara proximal 131 y una cara distal 132, y dos protuberancias radialmente opuestas 133 adaptadas a interactuar con las superficies de contacto 172 en el cuerpo tubular 170 del conductor 110 para proveer una relación rotacional maestro-esclavo entre el anillo de acoplamiento 130 y el conductor 110. Durante el uso las protuberancias 133 y las superficies de contacto 172 están en contacto por parejas de manera que cuando el anillo de acoplamiento 130 se gira en el sentido dextrógiro el conductor 110 se fuerza a girar en el sentido dextrógiro y cuando el conductor 110 se gira en el sentido levógiro el anillo de acoplamiento 130 se fuerza a girar en el sentido levógiro. La cara distal 132 del anillo de acoplamiento 130 se adapta para lindar con la cara proximal 163 de la base del resorte 160, y la cara proximal 131 del anillo de acoplamiento 130 se adapta a ser engranado por los ganchos 168, es decir el anillo de acoplamiento 130 está axialmente fijado a la base del resorte 160. El anillo de acoplamiento 130 y el conductor 110 son capaces de desempeñar un movimiento relativo de traslación limitado por la longitud de las ranuras 171. Dos protuberancias 134 se proveen para el acoplamiento con el botón de inyección 105. Además, el espesor material del anillo de acoplamiento 130 varía circunferencialmente para proveer un juego rotacional del anillo de acoplamiento 130 en relación a la base del resorte 160. En ese respecto, los ganchos 168 serán capaces de deslizarse entre las paredes respectivas 135 y 136 cuando el anillo de acoplamiento 130 gira respecto a la base del resorte 160.

45 [0089] Fig. 13 es una vista en perspectiva del botón de inyección 105 que comprende una cara de empuje 152 para interactuar con un operador del dispositivo de inyección 100. El botón de inyección 105 comprende además dos rebordes 153, cada uno provisto de una trayectoria helicoidal 151 y una ranura longitudinal 157. Las vías helicoidales 151 se adaptan para interactuar con las protuberancias respectivas 134 para transformar un movimiento de traslación del botón de inyección 105 en un movimiento de rotación del anillo de acoplamiento 130, y viceversa. Además, dos espacios 154 se proveen para interactuar con los brazos respectivos 164, permitiendo así el movimiento de traslación del botón de inyección 105 en relación a la base del resorte 160 mientras se evita el movimiento de rotación del botón de inyección 105 en relación a la base del resorte 160. Como la base del resorte 160 está fijada de manera rotatoria respecto al alojamiento 102 el botón de inyección 105 sólo se puede mover traslacionalmente con respecto al alojamiento 102. Las ranuras longitudinales 157 se adaptan para ocupar deslizadamente las proyecciones respectivas 167. El movimiento de traslación del botón de inyección 105 en relación a la base del resorte 160 está por lo tanto limitado en la dirección proximal por la interacción entre las proyecciones 167 y los extremos distales respectivos de las ranuras longitudinales 157 y en la dirección distal por la interacción entre las extremidades proximales respectivas del brazo 164 y los extremos proximales respectivos de los espacios 154.

50 [0090] Fig. 14 es una vista en perspectiva que muestra un ensamblaje del conductor 110, el resorte 111, el anillo de acoplamiento 130, la base del resorte 160, y el vástago de pistón 107. En particular, Fig. 14 muestra el acoplamiento fijo axial entre el anillo de acoplamiento 130 y la base de resorte 160.

60 [0091] Fig. 15 es una vista en perspectiva que muestra un ensamblaje del botón de inyección 105, el conductor 110, el

ES 2 443 951 T3

resorte 111, el anillo de acoplamiento 130, la base de resorte 160, el elemento de empuje 112, y el vástago de pistón 107, e ilustra la conexión funcional entre el botón de inyección 105 y el conductor 110. La figura muestra el botón de inyección 105 completamente hundido contra la base de resorte 160, es decir en una posición correspondiente a que una dosis acaba de ser inyectada. El final del resorte proximal (no visible) se retiene en la base de resorte 160 y el final de resorte distal está en conexión con el conductor 110 en la sección de retención del resorte 179. Como la base de resorte 160 está bloqueada al alojamiento 102 y es así incapaz de mover el resorte pretensado torsionalmente 111 polarizará el conductor 110 en el sentido levógiro, como se ha visto del botón de inyección 105.

[0092] Durante el procedimiento de inyección un impulso en la cara de empuje 152 fuerza el botón de inyección 105 hacia abajo hacia la base de resorte 160. Como el botón de inyección 105 se bloquea contra la rotación en relación a la base de resorte 160 este movimiento hacia abajo es puramente traslacional. Durante el movimiento de traslación del botón de inyección 105 las protuberancias 134 recorren las vías helicoidales 151. Este acoplamiento convierte el movimiento del botón de inyección 105 en un movimiento rotacional del anillo de acoplamiento 130, y ya que el anillo de acoplamiento 130 está engranado de manera rotatoria con el conductor 110, el conductor 110 también girará. Las vías helicoidales 151 están dispuestas de manera que cuando el botón de inyección 105 se empuja hacia la base de resorte 160 el anillo de acoplamiento 130, y así el conductor 110, girará en el sentido dextrógiro, como se ha visto del botón de inyección 105, es decir contra la polarización rotacional del resorte 111.

[0093] Fig. 16 es una representación bidimensional de los patrones de movimiento de los elementos deslizantes respectivos 173 y el vástago de pistón 107 con respecto el uno al otro y en relación al elemento de guía 120 en el alojamiento 102 durante el cebado, inyección y carga del dispositivo de inyección 100. La representación en la Fig. 16 presupone que las suelas de contacto 174 de los elementos deslizantes 173 y los trinquetes 176 están axialmente alineados con respecto al alojamiento 102. Este puede no necesariamente ser el caso. No obstante, esa construcción específica del conductor 110 es adoptada aquí por el bien de la claridad. Se entiende que el elemento de guía 120 comprende dos conjuntos de superficies de guía que los dos elementos deslizantes 173 recorren simultáneamente. No obstante, como este movimiento de los elementos deslizantes 173 a lo largo de las superficies de guía respectiva es idéntico sólo uno de éstos es presentado. Los diferentes movimientos se describirán en detalle a continuación.

[0094] Fig. 17 es una vista en transversal del dispositivo de inyección 100 después de una inyección. Se puede observar que mientras que las patas 113 del elemento de empuje 112 fueron visibles a través de la ventana 199 en las figuras 7 y 8, el hombro 177 del conductor 110 es ahora visible. La interfaz entre el elemento de empuje 112 y el conductor 110 está dispuesta de manera que el conductor 110 se vuelve visible a través de la ventana 199 sólo en el punto donde una inyección ha sido totalmente completada, es decir en el punto donde toda la dosis establecida de fármaco es expulsada del cartucho 104. El conductor 110 tiene un color diferente que el elemento de empuje 112 así el usuario es capaz de controlar a través de la ventana si la dosis deseada ha sido entregada en realidad. Si la ventana no está totalmente llena del color del conductor 110 unos segundos después de que el usuario haya presionado el botón de inyección 105 es una indicación de que ha ocurrido una obstrucción en la administración y que la dosis es incompleta. En esta forma de realización el conductor 110 es verde y el elemento de empuje 112 es negro. No obstante, cualquier combinación de colores para los dos elementos estructurales pueden ser previstas, siempre y cuando ellos sean visiblemente distinguibles.

[0095] En la Fig. 17 se ve también que la punta 127 del dedo de clic 126 acaba de pasar un diente de clic de final de dosis 196 que además ha proporcionado una indicación audible de la finalización de dosis. Así, dos indicadores de final de dosis diferente se proveen, un clic audible efímero y un cambio de color visual perdurable, aumentando la seguridad del usuario.

[0096] Fig. 18a-c muestra vistas en transversal de un acoplamiento entre el elemento de guía 120 y un vástago de pistón 107'. El vástago de pistón 107' es similar al vástago de pistón 107 mostrado en relación al dispositivo de inyección de Fig. 1, la única diferencia es que el vástago de pistón 107' dispone de dientes de clic de final de dosis 196 en dos lados. Fig 18a muestra una posición más distal, o de inicio, del vástago de pistón 107' en relación al elemento de guía 120. Esta posición corresponde a una situación donde el dispositivo de inyección aún no ha sido usado, es decir antes de que la primera dosis haya sido inyectada. Una pareja de dientes anteriores 197 se sitúan distalmente de los dedos de clic 126 proporcionando un límite al desplazamiento axial del vástago de pistón 107' en la dirección proximal. El pistón (no mostrado) proporciona, a través del pie de vástago de pistón (no mostrado tampoco), un límite al desplazamiento axial del vástago de pistón 107' en la dirección distal. Las respectivas superficies proximalmente opuestas a los dientes 197 están en un ángulo obtuso, ϕ , (mejor vistos en la Fig. 18b) respecto a la superficie del cuerpo del vástago de pistón 107' y en un ángulo agudo respecto a las superficies distalmente opuestas de las puntas respectivas 127. Esta disposición proporciona un acoplamiento unidireccional entre el vástago de pistón 107' y el alojamiento 102 que es superable sólo cuando el vástago de pistón 107' está sometido a fuerzas por encima de un determinado valor umbral. Mientras la fuerza dirigida proximalmente, o hacia atrás, en el vástago de pistón 107' sea inferior al valor umbral el acoplamiento entre los dientes 197 y las puntas 127 previene movimientos hacia atrás del vástago de pistón 107'. No obstante, si la fuerza se vuelve mayor del valor umbral, por ejemplo como consecuencia de la congelación del fármaco y expansión en el cartucho 104, ejerciendo así una presión grande dirigida atrás en el pistón 108, los dedos de clic 126 derivarán radialmente y permitirán que el vástago de pistón 107' se desplace proximalmente con

ES 2 443 951 T3

respecto al elemento de guía 120. Esto se ve en la Fig. 18b. En la Fig. 18c las puntas 127 han pasado completamente los dientes 197 y el vástago de pistón 107' es libre para recorrer atrás respecto al elemento de guía 120. El dedo de clic 126 ha recuperado elásticamente su posición original no tensada.

5 [0097] Fig. 19a muestra un diseño diferente de un acoplamiento unidireccional entre el vástago de pistón y el alojamiento. En esta forma de realización de un elemento de guía 120", con las mismas características generales que el elemento de guía 120 descrito anteriormente excepto una disposición diferente de un dedo de clic 126", y un vástago de pistón 107", con las mismas características generales que el vástago de pistón 107 descrito anteriormente excepto de una disposición diferente de un diente de clic de final de dosis 196", se muestran en una situación donde se evita el movimiento hacia atrás del vástago de pistón 107" (a la izquierda en la figura) en relación al elemento de guía 120" debido a un engranaje entre el 10 dedo de clic 126" y un diente 196". Los dientes 196" son sesgados, es decir se disponen en ángulo respecto al eje transversal, T, del vástago de pistón 107". Mientras la fuerza dirigida hacia atrás en el vástago de pistón 107" sea inferior a un determinado valor umbral el acoplamiento entre el dedo de clic 126" y el diente 196" es suficiente para prevenir el movimiento del vástago de pistón 107" hacia atrás respecto al elemento de guía 120".

15 [0098] Fig. 19b muestra la disposición de Fig. 19a en una situación donde la fuerza atrás dirigida en el vástago de pistón 107" ha traspasado el valor umbral. Esto ha provocado que el dedo de clic 126" se desvíe oblicuamente, por lo cual una punta 127" ha recorrido la superficie del diente sesgado y finalmente roto el engranaje entre el diente 196" y el dedo de clic 126" para permitir un movimiento hacia atrás del vástago de pistón 107" respecto al elemento de guía 120". Una vez el 20 diente 196" ha pasado el dedo de clic 126", el dedo de clic 126" recuperará elásticamente a su posición original paralela al eje longitudinal del vástago de pistón 107".

[0099] En lo sucesivo se describirá una situación de uso del dispositivo de inyección 100.

25 [0100] El dispositivo de inyección 100 mostrado en la Fig. 1 y 5 está en un estado sin uso con la tapa 115 montada sobre el mismo. Puesto que la tapa 115 se instala en el dispositivo de inyección 100 en la parte de recepción de la tapa 109 esta está en contacto con las suelas de contacto 116 del elemento de empuje 112 a través del borde de la tapa 182 y evita el movimiento axial del elemento de empuje 112 en una dirección distal. El elemento de empuje 112 linda con el conductor 110 así la posición axial del elemento de empuje 112 determina la posición axial del conductor 110 en el alojamiento 102. 30 Cuando la tapa 115 se instala en la parte de recepción de la tapa 109 las suelas de contacto 174 del conductor 110 se elevan proximalmente hacia afuera desde los depósitos de dosis 123 del elemento de guía 120. En esta posición la tapa 115 impide los movimientos axiales del conductor 110 en la dirección distal contra la polarización del resorte 111 que está axialmente comprimido y que ejerce una fuerza distalmente dirigida en el conductor 110. Los trinquetes 176 están distanciados de los dientes respectivos 191, dando como resultado un pequeño espacio libre entre el conductor 110 y el 35 vástago de pistón 107.

[0101] Cuando el usuario necesita ejecutar una inyección él retira la tapa 115 del dispositivo de inyección 100. Si una aguja de inyección 106 se instala en la interfaz de conector de la aguja 143 sucederá lo siguiente. La fuerza proximalmente dirigida en el elemento de empuje 112 de la tapa 115 se elimina y el resorte 111 se libera y moverá el conductor 110 en la 40 dirección distal hasta que las suelas de contacto 174 de los elementos deslizantes 173 alcancen los depósitos de dosis 123. Cuando esto ocurre el conductor 110 se lleva a una parada y el resorte 111 se retiene en un estado nuevo ligeramente menos comprimido. Debido a la construcción rígida del conductor 110 el movimiento de los elementos deslizantes 173 se refleja directamente en los trinquetes 176 que se mueven una distancia correspondiente en la dirección distal. En algún punto durante este movimiento los trinquetes 176 se engranarán con el par de dientes 191 y forzarán el vástago de pistón 45 107 una distancia pequeña. Como se puede observar de la Fig. 16 una eliminación de la tapa 115 de la parte de recepción de la tapa 109 produce un movimiento distal, D, de los elementos deslizantes 173, y así del conductor 110 y los trinquetes 176. El acoplamiento de los trinquetes 176 y los dientes 191 (mostrado como el diente 192 en la Fig. 16 por el bien de la claridad) ocurre cuando el conductor 110 se ha movido una distancia D - E, y el movimiento distal resultante de los dientes 191 (el diente 192 en la Fig. 16), y así del vástago de pistón 107, es E.

50 [0102] Si no hay distensión inicial entre el pie de vástago de pistón 147 y el pistón 108 todo movimiento del vástago de pistón 107 será transferido al pistón 108, es decir el pistón 108 será desplazado la distancia E. Si, no obstante, hay una distensión inicial, δ (no mostrado), entre el pie de vástago de pistón 147 y el pistón 108, entonces el desplazamiento del pistón 108 será $E - \delta$.

55 [0103] En cualquier caso, un desmontaje de la tapa 115 de la parte de recepción de la tapa 109 supondrá un avance automático del pistón 108 en el cartucho 104, causando que un volumen pequeño del fármaco sea expulsado a través de la aguja de inyección 106. Habiendo desgasificado así automáticamente la aguja de inyección 106 y asegurado el tope apropiado entre el pie de vástago de pistón 147 y el pistón 108, el dispositivo de inyección 100 se prepara para ser usado 60 para la inyección de una dosis del fármaco.

ES 2 443 951 T3

- [0104] El usuario inserta la aguja de inyección 106 a través de la piel y aplica una fuerza a la cara de empuje 152 para presionar el botón de inyección 105 hacia el alojamiento 102. Esto supondrá un movimiento puramente de traslación distal del botón de inyección 105 con respecto al alojamiento 102 hasta que los extremos proximales de los brazos 164 de la base del resorte 160 y los extremos proximales de los espacios 154 linden. Durante este movimiento del botón de inyección 105 las proyecciones 167 recorren las ranuras longitudinales 157 desde una posición en los extremos distales respectivos de las ranuras longitudinales 157 a una posición en los extremos proximales respectivos de las ranuras longitudinales 157. Además, las protuberancias 134 recorren las vías helicoidales 151, también en la dirección proximal. Dado que el botón de inyección 105 está fijado de manera rotatoria con respecto al alojamiento 102 este movimiento de las protuberancias 134 a lo largo de las vías helicoidales 151 resultará en una rotación dextrógiro del anillo de acoplamiento 130 con respecto a la base de resorte 160. Debido a la relación rotacional maestro-esclavo entre el anillo de acoplamiento 130 y el conductor 110 la rotación del anillo de acoplamiento 130 es directamente transferida al conductor 110. Por lo tanto, el conductor 110 se rota en el sentido dextrógiro contra la polarización rotacional del resorte 111 que actúa en la sección de soporte de resorte 179.
- [0105] Conforme el conductor 110 gira respecto al alojamiento 102, también gira respecto al elemento de empuje 112 y el elemento de guía 120. Los elementos deslizantes 173 se deslizan a lo largo de los depósitos de dosis 123 hasta que alcanzan los bordes 128. Cuando los elementos deslizantes 173 pasan los bordes 128 la resorte 111 es liberada de su retención axial y fuerzas el conductor 110 en la dirección distal por la cual los elementos deslizantes 173 recorren las superficies longitudinales de guía 124 hasta que alcanzan las paradas de final de dosis 125. Tanto durante el movimiento de los elementos deslizantes 173 a lo largo de las superficies longitudinales de guía 124 como cuando los elementos deslizantes se posicionan al final de las paradas de dosis 125 están polarizados contra las superficies de guía longitudinal 124 debido a la tensión torsional en el resorte 111 que polariza el conductor 110 en el sentido levógiro. Esto significa que cuando el conductor 110 está en la posición de fin de dosis es incapaz de girar con respecto al alojamiento 102. Dado que el conductor 110 es incapaz de girar con respecto al alojamiento 102, tampoco lo es el anillo de acoplamiento 130, y dado que el anillo de acoplamiento 130 es incapaz a girar con respecto al alojamiento 102 el botón de inyección 105 está forzado a mantener su posición axial en relación al alojamiento 102. En otras palabras, una vez el usuario ha activado el mecanismo de inyección, el botón de inyección 105 permanece hundido contra el alojamiento 102.
- [0106] Durante el movimiento distal del conductor 110 el vástago de pistón 107, que es forzado por los trinquetes 176, y por lo tanto el pistón 108, se desplaza una distancia H (ver Fig. 16), correspondiente al volumen deseado de fármaco a ser entregado al usuario. El desplazamiento del vástago de pistón 107 en relación al alojamiento 102 causa que uno de los dedos de clic 126 pase por encima de una agrupación de dientes 195, proporcionando así una indicación audible al usuario de que la inyección está progresando en realidad. En el curso de una administración de dosis el vástago de pistón 107 es así desplazado una distancia total de A, igualando E + H. El vástago de pistón 107, el conductor 110, y el elemento de guía 120 están relativamente situados y configurados de manera que E sea mucho más pequeño que H, es decir la dosis de cebado es en cualquier tiempo sólo una fracción de la dosis terapéutica.
- [0107] Cuando el conductor 110 se mueve en la dirección distal en el alojamiento 102 empuja el elemento de empuje 112 en la misma dirección. Inicialmente, y mientras la inyección está en curso, el elemento de empuje 112 es visible al usuario cuando él mira a través de la ventana 199. No obstante, en el punto exacto donde los elementos deslizantes 173 se mueven en el tope con las paradas de final de dosis 125 el conductor 110 empuja el elemento de empuje 112 pasando completamente la ventana 199, por la cual sólo el conductor 110 será visible al usuario cuando él mire a través de la ventana 199. Como el conductor 110 es verde y el elemento de empuje 112 es negro el color en la ventana 199 cambia cuando la dosis está completa indicando al usuario que la inyección no ha sido obstruida. Al mismo tiempo la punta 127 de dedo de clic 126 pasa por encima del final de diente de clic de final dosis 196 proporcionando un sonido de clic audible que también indica al usuario que la dosis ha sido completada.
- [0108] Si una aguja de inyección no se monta en la interfaz de conector de la aguja 143 cuando el usuario retira la tapa 115, el conductor 110 será forzado en la dirección distal por el resorte 111 hasta que los trinquetes 176 se engranen con los dientes 191 y el pie de vástago de pistón 147 haga tope con el pistón 108. Siempre que no haya distensión inicial entre el pie de vástago de pistón 147 y el pistón 108 el movimiento distal del conductor 110 es D - E (ver Fig. 16). Si existe una distensión inicial, δ (no mostrado), entre el pie de vástago de pistón 147 y el pistón 108 entonces el movimiento distal del conductor 110 es D - E + δ . En cualquier caso el vástago de pistón 107 ejercerá una presión en el pistón 108 a través del pie de vástago de pistón 147, pero el pistón 108 no se moverá debido a la incompresibilidad del contenido del cartucho 104. El cartucho 104 permanece presurizado, no obstante, debido al resorte 111 que ejerce una fuerza constante en el conductor 110, hasta que el usuario pega una aguja de inyección 106 a la interfaz de conector de la aguja 143. Cuando la aguja de inyección 106 penetra el tabique 142 el exceso de presión en el cartucho 104 es aliviado dando como resultado que el resorte 111 pueda empujar el conductor 110 además distalmente hasta que los elementos deslizantes 173 alcanzan los depósitos de dosis 123. En este punto el conductor 110 se lleva a una parada y el resorte 111 se retiene en un nuevo estado ligeramente menos comprimido. Como en la situación descrita anteriormente esto causa que el pistón 108 se desplace bien una distancia E (si no hay distensión inicial entre el pie de vástago de pistón 147 y el pistón 108) o una distancia E - δ (si

ES 2 443 951 T3

existe una distensión inicial entre el pie de vástago de pistón 147 y el pistón 108), que conduce a que un volumen pequeño de fármaco sea expulsado del cartucho 104. El dispositivo de inyección 100 ha sido ahora automáticamente cebado y un procedimiento de inyección posterior será idéntico al descrito anteriormente.

5 [0109] El remontaje de la tapa 115 sobre la parte de recepción de la tapa 109 después de una inyección provocará el ajuste de una dosis siguiente, como se explica a continuación.

[0110] En algún punto durante el remontaje de la tapa 115 sobre la parte de recepción de la tapa 109 el borde de la tapa 182
lindará las suelas de contacto 116 de las patas 113, y conforme el borde de la tapa 182 se mueve gradualmente hacia el
10 final proximal del dispositivo de inyección 100 el elemento de empuje 112 por consiguiente se desplazará proximalmente.
Este desplazamiento proximal del elemento de empuje 112 provocará un desplazamiento proximal del conductor 110 contra
la polarización axial del resorte 111. Así, el conductor 110 se empuja desde la ventana 199 y los elementos deslizantes 173
recorren las superficies longitudinales de guía 124 desde el final de las paradas de dosis 125 hacia los bordes 128. Cuando
15 los elementos deslizantes 173 han recorrido la distancia H y alcanzan los bordes 128 la polarización rotacional de la resorte
111 forzarán el conductor 110 a girar en el sentido contrario de las agujas de un reloj con respecto al alojamiento 102.
Durante esta rotación el conductor 110 se deslizará a lo largo de los segmentos de guía helicoidales 117 en el elemento de
empuje 112. Cuando el conductor 110 recorre los segmentos de guía helicoidales 117 los trinquetes 176 se mueven una
20 distancia D proximalmente desde una posición justo por debajo del par siguiente de dientes 192 a una posición un poco por
encima de los dientes 192 en un movimiento combinado de rotación y de traslación. Un pequeño espacio libre es así
introducido entre los trinquetes 176 y los dientes 192 (la longitud axial del espacio libre depende de si el proceso de carga
ha introducido una distensión entre el pie de vástago de pistón 147 y el pistón 108 o no).

[0111] La rotación levógira del conductor 110 produce una rotación levógira igual del anillo de acoplamiento 130 debido al
engranaje entre las superficies de contacto 172 y las protuberancias 133. La rotación del anillo de acoplamiento 130
25 conduce a un movimiento de traslación del botón de inyección 105 en la dirección proximal fuera del alojamiento 102 debido
a la interacción entre las protuberancias 134 y las vías helicoidales 151. El movimiento axial del botón de inyección 105 así
provocado está limitado por el desplazamiento de las proyecciones 167 en las ranuras longitudinales 157. Cuando las
proyecciones 167 alcanzan los extremos distales de las ranuras longitudinales 157 el movimiento del botón de inyección 105
se detiene ya que el botón de inyección 105 es incapaz de sobresalir más allá del alojamiento 102. La rotación del anillo de
30 acoplamiento 130 es por lo tanto también detenida, y también la rotación del conductor 110. El resorte 111 es ahora retenido
de manera rotatoria en el estado pretensado original.

[0112] En lo sucesivo la función del acoplamiento unidireccional superable entre el vástago de pistón 107' y el elemento de
guía 120, como se muestra en Fig. 18a-c, y su relación con el mecanismo de inyección protegida contra congelación se
35 describirá con más detalle. Por lo tanto, la siguiente descripción asume que el dispositivo de inyección 100 comprende el
vástago de pistón 107' en vez del vástago de pistón 107.

[0113] En figuras 1 y 5 el dispositivo de inyección 100 está en una situación de almacenamiento antes del primer uso. Los
trinquetes 176 se posicionan proximalmente al diente más distal 191 y los dedos de clic 126 se posicionan proximalmente a
40 los dientes anteriores 197. Si el dispositivo de inyección 100 va a ser transportado o de otra manera manipulado de forma
brusca se evita el movimiento proximal del vástago de pistón 107' en el alojamiento 102 más allá del punto de engranaje
entre los dientes 197 y los dedos de clic 126 mientras este engranaje sea capaz de resistir fuerzas de ciertos valores
relativamente bajos.

[0114] No obstante, si el dispositivo de inyección 100 está sometido a una temperatura por debajo del punto de congelación
del fármaco, por ejemplo si está colocado junto a un elemento de enfriamiento altamente activo en un frigorífico, el fármaco
se congelará y expandirá el cartucho 104. Esto llevará a una presión dirigida proximal, o hacia atrás, en el pistón 108 que
provocará un desplazamiento proximal del pistón 108 en el cartucho 104. Si no hay distensión entre el pistón 108 y el pie de
vástago de pistón 147 esto conducirá directamente a la aplicación de una fuerza atrás dirigida de un tamaño significativo al
50 vástago de pistón 107'. Si existe una distensión entre el pistón 108 y el pie de vástago de pistón 147 los dos en primer lugar
serán forzados juntos. El pistón 108 luego causará que el vástago de pistón 107' aplique una fuerza hacia atrás dirigida a los
dedos de clic 126 a través de la interfaz de contacto entre los dientes 197 y las puntas 127. Debido al hecho de que las
respectivas superficies opuestas proximalmente de los dientes 197 están en ángulo obtuso ϕ al cuerpo del vástago de
pistón 107' los dedos de clic 126 derivarán radialmente hacia afuera, es decir hacia la superficie interna del elemento de
55 guía 120, y se deslizarán a lo largo de los dientes 197 hasta que el vástago de pistón 107' se haya movido suficientemente
atrás para permitir que las puntas 127 pasen los bordes de los dientes 197. Después de haber pasado los bordes de los
dientes 197 los dedos de clic 126 recuperarán elásticamente sus posiciones radiales originales y se deslizarán libremente a
lo largo de las superficies distalmente opuestas de los dientes 197. El vástago de pistón de esta manera ya no está en el
engranaje de bloqueo con el elemento de guía 120 y se puede mover atrás hasta que el diente más distal 191 se lleva al
60 engranaje con los trinquetes 176 del conductor 110.

ES 2 443 951 T3

[0115] La interfaz unidireccional entre los dientes 191 y los trinquetes 176 previenen el movimiento del vástago del pistón 107' atrás con respecto al conductor 110. No obstante, como el conductor 110 es capaz de moverse axialmente atrás en el alojamiento 102 debido a las ranuras longitudinales 171 la fuerza es meramente transmitida al conductor 110, por la cual el conductor 110 y el vástago de pistón 107' se mueven al mismo tiempo atrás contra la diagonal axial del resorte 111.

[0116] En algún punto la fuerza dirigida atrás en el conductor 110 que se origina de la expansión del fármaco en el cartucho 104 y la fuerza de polarización dirigida hacia adelante en el conductor 110 del resorte comprimido 111 alcanzará una condición de equilibrio, por la cual el conductor 110 y el vástago de pistón 107' son cubiertos. El conductor 110 y el vástago de pistón 107' permanecerán en esta posición hasta que el fármaco se descongele de nuevo. Cuando esto ocurre la presión en el pistón 108 se alivia y en consecuencia la fuerza transmitida al vástago de pistón 107' y el conductor 110 es eliminada. El resorte comprimido 111 luego simplemente devolverá el conductor 110 a su posición axial original definida por el borde de la tapa 182 y el elemento de empuje 112, y el conductor 110 durante este movimiento de retorno forzará tanto el vástago de pistón 107' como el pistón 108. La disposición de recuperación elástica del mecanismo impulsor del vástago del pistón asegura así que el dispositivo de inyección 100 no está dañada aunque el pistón 108 fuerza el vástago de pistón 107' atrás en el alojamiento 102. Además, como el vástago de pistón 107' se retorna a una posición de funcionamiento donde estará polarizado y/o desplazado hacia el pistón 108 exactamente como estaba originalmente destinado cuando la tapa 115 es desmontada de la parte de recepción de la tapa 109, las temperaturas bajas no han provocado ninguna reducción en la exactitud de dosis del dispositivo de inyección 100.

[0117] Se nota que el dispositivo de inyección 100 que incorpora el vástago de pistón 107' podría del mismo modo incorporar el vástago de pistón 107 que tiene dientes de clic de final de dosis 196 sólo en uno de sus lados sin afectar a la funcionalidad general del mecanismo de acoplamiento unidireccional descrito.

[0118] Se aprecia también que aunque sólo los dientes anteriores 197 se muestran provistos de una superficie de diente en ángulo obtuso está claro que los dientes de clic de final de dosis 196 se pueden disponer de modo que permitan así un acoplamiento unidireccional superable entre el vástago de pistón 107 y el alojamiento 102 en cualquier punto de acoplamiento entre los dedos de clic 126 y los dientes 196. Esto puede ser pertinente para asegurar que por ejemplo las fuerzas de fricción entre el conductor 110 y el vástago de pistón 107 durante un ajuste de la dosis, donde los trinquetes 176 se deslizan a lo largo del vástago de pistón 107 y pasan por encima de un par de dientes 119, no moverán el vástago de pistón 107 en relación al elemento de guía 120, mientras que permite todavía un desplazamiento axial del mecanismo impulsor del vástago del pistón entero en respuesta a fuerzas de valor mayor o igual al umbral.

[0119] Experimentos conducidos en relación a la presente invención han mostrado que durante el transporte y manipulación general del dispositivo de inyección 100, incluyendo el ajuste de una dosis, el vástago de pistón 107 se puede someter a fuerzas proximalmente dirigidas de una magnitud de hasta 2 - 5 N, mientras que como consecuencia de la congelación del fármaco líquido en el cartucho 104 el vástago de pistón 107 se puede someter a fuerzas del rango de 200 - 250 N. El acoplamiento unidireccional superable debería así ser capaz de resistir fuerzas de hasta al menos 5 N y al mismo tiempo permitir un desplazamiento del mecanismo impulsor del vástago del pistón debido a fuerzas alrededor de 200 N. La interfaz entre los dientes respectivos 196, 197 y las puntas 127 de los dedos de clic 126 se pueden diseñar para permitir una desconexión reversible del acoplamiento unidireccional entre el vástago de pistón 107 y el elemento de guía 120 a prácticamente cualquier fuerza axial pertinente. La relación friccional entre los dientes respectivos 196, 197 y las puntas 127 es decisiva para cuando la desconexión ocurre, es decir el ángulo ϕ es un parámetro para ajustar para obtener un valor umbral deseado para desconexión.

[0120] Para conseguir un determinado margen de seguridad para movimientos hacia atrás del vástago de pistón 107 en respuesta a fuerzas originadas de transporte normal y uso del dispositivo de inyección 100, el ángulo ϕ se puede elegir de modo que la desconexión ocurre cuando la fuerza dirigida hacia atrás es aproximadamente 15 - 25 N. Esto correspondería aproximadamente a un ángulo ϕ de aproximadamente 110 - 130 grados.

[0121] Fig. 20a muestra un dispositivo de inyección 200 según otra forma de realización de la invención antes de la administración de una dosis establecida, y Fig. 20b es una vista en detalle de una parte del dispositivo de inyección 200 indicada como sección Q. El dispositivo de inyección 200 comprende un alojamiento 202 y una parte de retención de cartucho 203 para soportar un cartucho 204 que contiene el fármaco líquido. El fármaco líquido está situado entre un pistón 208, que es capaz de moverse axialmente en el cartucho 204, una pared de cartucho tubular 240, y un tabique de cierre automático 242 que cubre una salida del fármaco 241. El tabique de cierre automático 242 es penetrable por una aguja de inyección 206, por ejemplo en relación con una fijación de un ensamblaje de aguja al dispositivo de inyección 200 a través de una interfaz de conector de la aguja 243. El fármaco líquido se destina a fluir a través de la aguja de inyección 206 cuando el pistón 208 se avanza en el cartucho 204 por un vástago de pistón dedicado 207 que está en contacto con el pistón 208 a través de una arandela de pistón 247. Una tapa desmontable (no mostrada) se adapta para ser montada en el dispositivo de inyección 200 para proteger el cartucho 204 y para cubrir la salida del fármaco 241 cuando el dispositivo de inyección 200 no está en uso.

ES 2 443 951 T3

[0122] Un botón de inyección 205, que es capaz de corresponder el movimiento axial oscilante con respecto al alojamiento 202, se muestra en una posición donde este sobresale del extremo distal del alojamiento 202. El botón de inyección 205 está polarizado en la dirección proximal por un resorte de botón 259. Un tubo 230 está dispuesto en el alojamiento 202 y traslacionalmente bloqueado al botón de inyección 205, es decir todos los movimientos axiales del botón de inyección 205 se transfieren al tubo 230. El tubo 230 está traslacionalmente y rotacionalmente bloqueado a un conductor 210, que se acopla a un extremo de resorte del par 211. El tubo 230 es posteriormente bloqueado de manera rotatoria a un dispositivo de botón de dosis 255. El otro final del resorte del par 211 se acopla con una base de resorte 260 que está dispuesta de forma fija en el alojamiento 202. Así, una disposición está provista que es capaz de transferir una rotación del dispositivo de botón de dosis 255 en relación al alojamiento 202 a una rotación del conductor 210 y torsión del resorte 211. Además, un depósito cilíndrico con escala 221 está dispuesto en el alojamiento 202 para indicar el tamaño de la dosis establecida por la rotación del botón de dispositivo de dosis 255. El depósito cilíndrico con escala 221 está bloqueado de manera rotatoria al conductor 210 y acoplado al alojamiento 202 a través de una rosca de tornillo. En la posición de dosis cero el depósito cilíndrico con escala 221 se conecta con la base del resorte 260, definiendo una parada rotacional para el depósito cilíndrico con escala 221.

[0123] El conductor 210 se acopla a un embrague de accionamiento 290 a través de un mecanismo de trinquete que permite la rotación del conductor 210 en relación al embrague de accionamiento 290 en una dirección pero impide la rotación del conductor 210 en relación al embrague de accionamiento 290 en la dirección opuesta. El conductor 210 y el embrague de accionamiento 290 están además bloqueados traslacionalmente lo que significa que todos los movimientos axiales del conductor 210 se transfieren al embrague de accionamiento 290.

[0124] El embrague de accionamiento 290 se adapta para moverse axialmente entre una posición proximal en la que está bloqueado de manera rotatoria al alojamiento 202 y una posición distal en la que es libre para girar con respecto al alojamiento 202. Debido a la relación traslacional entre el botón de inyección 205, el tubo 230, el conductor 210, y el embrague de accionamiento 290 cuando el botón de inyección 205 está hundido el embrague de accionamiento 290 se mueve a la posición distal y cuando el botón de inyección 205 se retorna por el resorte de botón 259 el embrague de accionamiento se mueve a la posición proximal. La interfaz entre el depósito cilíndrico con escala 221 y la base de resorte 260 junto con la interfaz entre el depósito cilíndrico con escala 221 y el conductor 210, el mecanismo de trinquete que acopla con el conductor 210 y el embrague de accionamiento 290, y el bloqueo rotacional del embrague de accionamiento 290 en la posición proximal permiten una pretensión rotacional del resorte de par 211 durante el ensamblaje del dispositivo de inyección 200.

[0125] Cuando está en la posición distal, el embrague de accionamiento 290 se engrana de manera rotatoria con un embrague de transferencia 276 que está bloqueado de manera rotatoria con respecto al vástago de pistón 207. El vástago de pistón 207 es posteriormente engranado por una sección enroscada 281 de una tuerca 280, esta tuerca 280 está dispuesta de forma fija en el alojamiento 202. Por lo tanto, una rotación del embrague de accionamiento 290 llevará a una rotación del embrague de transferencia 276 y a través de ello a una rotación del vástago de pistón 207. La sección enroscada 281 convierte la rotación del vástago de pistón 207 en un movimiento helicoidal, por el cual el vástago de pistón 207 es desplazado axialmente con respecto a la salida del fármaco 241.

[0126] Para entregar una dosis del fármaco líquido el dispositivo de botón de dosis 255 es inicialmente girado en el sentido dextrógiro (visto desde el extremo proximal del dispositivo de inyección 200) varios grados hasta que el depósito cilíndrico con escala 221 muestra la dosis deseada a través de una ventana (no visible) en el alojamiento 202. Esto resultará en una rotación dextrógiro similar del tubo 230 y, a través de la relación rotacional descrita anteriormente, también del conductor 210. Cuando el botón de inyección 205 no se hunde, el embrague de accionamiento 290 está en su posición proximal, es decir en una posición en la que se evita su rotación con respecto al alojamiento 202. El conductor 210 por lo tanto gira en el sentido dextrógiro con respecto al embrague de accionamiento 290. Esta rotación del conductor 210 torcerá el resorte de par 211 entre el conductor 210 y la base fija de resorte 260. Debido a la interfaz de trinquete entre el conductor 210 y el embrague de accionamiento 290 el resorte de par 211 no será capaz de volver a su estado original durante la selección de dosis, así el conductor 210 permanecerá polarizado de manera rotatoria hasta que el botón de inyección 205 esté hundido.

[0127] Cuando el botón de inyección 205 se hunde contra la diagonal del resorte de botón 259 el embrague de accionamiento 290 se moverá, como se ha descrito anteriormente, a la posición distal. Durante este desplazamiento el embrague de accionamiento 290 se engrana con el embrague de transferencia 276 y además sale del acoplamiento con el alojamiento 202, liberando así el resorte de par 211. El par del resorte de par 211 causa entonces que el conductor 210, el embrague de accionamiento 290, y el embrague de transferencia 276 giren en el sentido levógiro, por lo cual el vástago de pistón 207 gira en el sentido contrario de las agujas de un reloj y, debido a la interfaz enroscada con la tuerca 280, avanza el pistón 208 en el cartucho 204. Además, la liberación de la resorte de par 211 devuelve el depósito cilíndrico con escala 221 a la posición de dosis cero a lo largo de la rosca de tornillo en el alojamiento 202. Dado que el depósito cilíndrico con escala 221 y el conductor 210 están bloqueados recíprocamente de manera rotatoria, la posición de dosis cero define la extensión

ES 2 443 951 T3

máxima de la rotación en el sentido levógiro del conductor 210.

[0128] La interfaz enroscada entre la tuerca 280 y el vástago de pistón 207 no está bloqueada, es decir una fuerza axial que actúa sobre el vástago de pistón 207 en la dirección proximal en principio forzará el vástago de pistón 207 para girar en el sentido dextrógiro en la sección enroscada 281 y así a alejarse de la salida farmacológica 241. No obstante, un acoplamiento entre el alojamiento 202 y el embrague de transferencia 276 resiste una rotación dextrógira del vástago de pistón 207 como será explicado con mayor detalle a continuación.

[0129] Fig. 21 muestra una vista de perspectiva distal del acoplamiento entre el alojamiento 202 y el embrague de transferencia 276. La pared interna del alojamiento 202 dispone de una banda circunferencial de dientes 296, y el embrague de transferencia 276 tiene una estructura elástica en forma de brazo desviable 226. Durante la administración de fármacos el embrague de transferencia 276 gira en sentido levógiro en relación al alojamiento (en el sentido dextrógiro en la Fig. 21, que es una vista distal), por la cual el brazo 226 simplemente pasa sobre los dientes 296 a lo largo de flancos de arrastre respectivos 298.

[0130] Cuando el vástago de pistón 207 se polariza en el sentido dextrógiro, por ejemplo provocado por una fuerza proximalmente dirigida que se aplica a este, el embrague de transferencia 276 también es polarizado en el sentido dextrógiro debido a la relación rotacional entre los dos. En la Fig. 21, esto corresponde a una situación donde el embrague de transferencia 276 trata de girar en el sentido levógiro respecto al alojamiento 202. Tal rotación relativa se resiste por una interacción entre el brazo 226 y un flanco avanzado 294 de uno de los dientes 296. Mientras que la carga rotacional en el embrague de transferencia 276 sea menor de un valor umbral esta interacción prevendrá la rotación relativa entre el embrague de transferencia 276 y el alojamiento 202.

[0131] Cuando la carga rotacional en el embrague de transferencia 276 alcanza el valor umbral, por ejemplo debido a la aplicación de una fuerza proximalmente dirigida al vástago de pistón 207 a través del pistón 208 debido a que el fármaco se congela en el cartucho 204, el brazo 226 se desplazará hacia adentro y pasará a lo largo del flanco avanzado 294 y además pasado el borde dental y abajo a lo largo del flanco de arrastre 298, por lo cual el embrague de transferencia 276 es desenganchado de manera rotatoria del alojamiento 202 y el vástago de pistón 207 es capaz de moverse proximalmente con respecto al alojamiento 202. El ángulo entre los flancos de avance respectivo 294 y la pared interna del alojamiento 202 determina el valor umbral de la carga rotacional en el que el brazo 226 pasa sobre los dientes 296 en sentido contrario a las agujas del un reloj (en referencia a Fig. 21).

[0132] En tal situación, si el embrague de accionamiento 290 está en la posición proximal (correspondiente al botón de inyección 205 que no está hundido en el alojamiento 202) el embrague de transferencia 276 girará con respecto al alojamiento 202 como se describe anteriormente y el vástago de pistón 207 se moverá proximalmente en el dispositivo de inyección 200 con el pistón 208. Cuando la fuerza proximalmente dirigida en el vástago de pistón 207 es interrumpida, debido a la descongelación farmacológica y así contracción, el embrague de transferencia 276 y el vástago de pistón 207 permanecerán en sus posiciones respectivas mientras el pistón 208 será tirado distalmente, aproximadamente de nuevo a su posición original en el cartucho 204. Este introducirá una distensión entre el pistón 208 y la arandela de pistón 247 que el usuario debe eliminar manualmente por realización de una operación de cebado.

[0133] Si el embrague de accionamiento 290 está en la posición distal, no obstante, la rotación dextrógira (visto desde el final proximal) del embrague de transferencia 276 tendrá lugar contra la diagonal del resorte de par 211, por la cual el resorte del par 211 será estresado más allá de su estado pretensado original. Mientras la fuerza se mantenga el resorte de par 211 permanecerá así tensionado, pero cuando la fuerza se interrumpe la resorte de par 211 devolverá el embrague de transferencia 276, y así el vástago de pistón 207, a sus posiciones axiales y rotacionales originales respectivas en el dispositivo de inyección 200. Por lo tanto, el vástago de pistón 207 permanece en contacto con el pistón 208 a través de la arandela de pistón 247 y la exactitud de dosis del dispositivo de inyección 200 es fijada automáticamente. El dispositivo de inyección 200 se puede almacenar con el embrague de accionamiento 290 en la posición distal debido a un mecanismo de retención de botón liberable por el usuario (no mostrado) manteniendo el botón de inyección 205 en la posición hundida contra la diagonal de la resorte de botón 259.

[0134] Fig. 22 muestra un dispositivo de inyección 300 según otra forma de realización de la invención. El dispositivo de inyección 300 comprende un alojamiento 302 y una parte de retención de cartucho 303 para el soporte de un cartucho 304 que contiene el fármaco líquido. El fármaco líquido está situado entre un pistón 308, que es capaz de moverse axialmente en el cartucho 304, una pared de cartucho tubular 340, y un tabique de cierre automático 342 que cubre una salida de fármaco 341. El tabique de cierre automático 342 es penetrable por una aguja de inyección (no mostrado), por ejemplo en conexión con una fijación de un ensamblaje de aguja al dispositivo de inyección 300. El fármaco líquido se destina a fluir a través de la aguja de inyección cuando el pistón 308 se avanza en el cartucho 304 por un vástago de pistón dedicado 307 que está en contacto con el pistón 308 a través de una arandela de pistón 347. Una tapa desmontable (no mostrado) se adapta para ser montada en el dispositivo de inyección 300 para proteger el cartucho 304 y para cubrir la salida

ES 2 443 951 T3

farmacológica 341 cuando el dispositivo de inyección 300 no está en uso. A diferencia de los dispositivos de inyección descritos anteriormente el dispositivo de inyección 300 no es un dispositivo automático, es decir la fuerza requerida para avanzar el pistón 308 en el cartucho 304 debe ser proporcionada por el usuario.

5 [0135] Se prevé un refuerzo helicoidal en la pared interna del alojamiento 202 que define una rosca interna con una separación alta. Un depósito cilíndrico con escala 321 está en su pared externa provisto de una ranura helicoidal que define un acoplamiento de rosca externo correspondiente a dicha rosca interna. El ángulo de paso de las roscas excede el ángulo de fricción para los materiales que forman las partes de la conexión de rosca y en consecuencia la conexión es del tipo no bloqueante que induce una rotación relativa de las partes implicadas cuando las partes son movidas axialmente con respecto una a la otra.

10 [0136] Números de indicación de dosis están impresos en la pared externa del depósito cilíndrico con escala 321 de modo que el número correspondiente a una dosis establecida se visualiza en una ventana (no mostrada) en la pared del alojamiento 302.

15 [0137] Un tubo conector 322 está dispuesto concéntricamente con el depósito cilíndrico con escala 321 y está adaptado para moverse axialmente una distancia pequeña con respecto al depósito cilíndrico con escala 321 entre una posición proximal en la que el tubo de conector 322 y el depósito cilíndrico con escala 321 se desacoplan y una posición distal en la que el tubo de conector 322 y el depósito cilíndrico con escala 321 están encajados de manera rotatoria. Este movimiento axial del tubo de conector 322 respecto al depósito cilíndrico con escala 321 se efectúa por un botón de inyección 305 a través de un embrague 329 durante la operación del botón de inyección 305 en relación con una administración de dosis. Además, un conductor 310 está dispuesto concéntricamente con el tubo de conector 322. El conductor 310 está acanalado al tubo de conector 322, por lo cual estos componentes están encajados de manera rotatoria. El conductor 310 está también encajado de manera rotatoria con el vástago de pistón 307, que tiene una sección transversal no circular.

20 [0138] El vástago de pistón 307 está acoplado de forma enroscada con una sección enroscada 381 de una tuerca 380, esta tuerca 380 está dispuesta de manera fija en el alojamiento 302. Esta conexión enroscada tiene cierre automático que implica que una fuerza lineal en el vástago de pistón 307 no supondrá que el vástago de pistón 307 rote respecto a la tuerca 380.

25 [0139] Durante el ajuste de la dosis el depósito cilíndrico con escala 321 se gira en el sentido dextrógiro (visto desde el final proximal) hasta que la dosis deseada se muestra en la ventana. Debido al acoplamiento enroscado con el alojamiento 302 el depósito cilíndrico con escala 321 es así atornillado proximalmente fuera del alojamiento 302. Debido a que el depósito cilíndrico con escala 321 y el tubo conector 322 están desacoplados de manera rotatoria en este punto ni el tubo de conector 322, ni el conductor 310 se giran por esta acción.

30 [0140] Para expeler la dosis establecida el botón de inyección 305 se empuja hacia abajo hacia el alojamiento 302. Esto resulta en primer lugar en que el embrague 329 fuerza el tubo de conector 322 a la conexión con el depósito cilíndrico con escala 321, por lo cual el tubo conector 322 y el depósito cilíndrico con escala 321 se acoplan de manera rotatoria. Una presión continua en el botón de inyección 305 fuerza el depósito cilíndrico con escala 321 a girar en sentido contrario a las agujas de un reloj y moverse axialmente con respecto al alojamiento 302, a lo largo de la conexión enroscada, de nuevo a la posición de dosis cero. La rotación en el sentido levógiro del depósito cilíndrico con escala 321 durante su regreso a la posición de dosis cero se transfiere a una rotación en sentido levógiro del tubo de conector 322, el conductor 310, y el vástago de pistón 307, y el vástago de pistón 307 es así avanzado en el cartucho 304 debido al acoplamiento enroscado con la tuerca 380 convirtiendo la entrada rotacional en una salida helicoidal. Toda la dosis establecida es así expulsada a través de la salida de fármaco 341 y la aguja de inyección. El botón de inyección 305 y el embrague 329 están desvinculados de manera rotatoria lo que significa que el botón de inyección 305 no gira durante la administración del fármaco.

35 [0141] Fig. 23 es una vista en perspectiva de la tuerca 380 y muestra un cuerpo de tuerca 384 y la sección enroscada centralmente localizada 381. La sección enroscada 381 está dispuesta en el lado medial de cuatro garras flexibles 383. Las garras flexibles 383 se distancian y constituyen una parte tubular circunferencialmente fragmentada. Si una fuerza proximalmente dirigida se aplica al vástago de pistón 307 la conexión de rosca de cierre automático entre la tuerca 380 y el vástago de pistón 307 prevendrá cualquier movimiento proximal del vástago de pistón 307 respecto al alojamiento 302 puesto que la fuerza está por debajo de un valor umbral. No obstante, si la fuerza alcanza el valor umbral debido a que el fármaco se congela en el cartucho 304 las garras flexibles 383 se desplazarán radialmente, por lo cual la sección enroscada 381 se soltará del vástago de pistón 307 y dejará el vástago de pistón 307 libre para moverse proximalmente con respecto a la tuerca 380 con el pistón 308.

40 [0142] Cuando la fuerza es interrumpida, debido a que el fármaco se descongela otra vez, las garras flexibles 383 volverán a sus posiciones originales respectivas y así otra vez se engranan con el vástago de pistón 307. El pistón 308 será tirado distalmente, aproximadamente de nuevo a su posición original en el cartucho 304, dejando así un espacio entre la arandela

ES 2 443 951 T3

de pistón 347 y el pistón 308, que el usuario debe eliminar manualmente por realización de una operación de cebado.

5 [0143] Por lo tanto, por un dispositivo de inyección según la presente invención un fármaco contenido se puede congelar y expandir en el depósito sin causar daño a las partes vitales del mecanismo de inyección. Además, cuando el fármaco se descongela otra vez el mecanismo de inyección es capaz de recuperar su estado pre-congelado, bien automáticamente o por la realización de una operación simple de cebado manual. La exactitud de dosis de tal dispositivo de inyección no está por lo tanto comprometida debido a que el fármaco se congele temporalmente.

10

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección médica (100, 200, 300) que comprende:
- 5 - un depósito de volumen variable (104, 204, 304) con un fármaco líquido y que incluye una salida (141, 241, 341) y una pared móvil (108, 208, 308),
- un mecanismo de inyección operable para inyectar una dosis del fármaco líquido y que incluye un elemento de accionamiento (107,107', 107", 207, 307) adaptado para desplazar la pared móvil (108, 208, 308) en una primera dirección, y
- 10 - un mecanismo de acoplamiento para afectar a los movimientos del elemento de accionamiento (107, 107', 107", 207, 307) en una segunda dirección,
- 15 donde el dispositivo de inyección (100, 200, 300) se configura para prevenir un movimiento del elemento de accionamiento (107,107', 107", 207, 307) en la segunda dirección en respuesta a una sujeción del elemento de accionamiento (107,107', 107", 207, 307) a una primera fuerza que es de una magnitud menor que un valor umbral y para permitir un movimiento reversible del elemento de accionamiento (107,107', 107", 207, 307) en la segunda dirección en respuesta a una sujeción del elemento de accionamiento (107,107', 107", 207, 307) a una segunda fuerza que es de una magnitud igual o mayor que el valor umbral.
- 20
2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, donde la segunda fuerza actúa en el elemento de accionamiento (107,107', 107", 207, 307) a través de la pared móvil.
- 25
3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1 o 2, donde la segunda dirección es sustancialmente opuesta a la primera dirección.
4. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, donde el mecanismo de inyección comprende además una disposición de accionamiento (110, 111, 210, 211, 276, 280, 290, 310, 321, 322, 380) adaptada para causar un movimiento del elemento de accionamiento (107,107', 107", 207,307) en la primera dirección.
- 30
5. Dispositivo de inyección según la reivindicación 4, donde la disposición de accionamiento (110, 111, 210, 211, 276, 280, 290) comprende medios de polarización (111, 211) para provocar la polarización del elemento de accionamiento (107, 107', 107", 207) en la primera dirección, y donde el mecanismo de inyección se configura para permitir que el elemento de accionamiento (107,107', 107", 207) se mueva una distancia en la segunda dirección en respuesta a la segunda fuerza y para mover el elemento de accionamiento (107,107', 107", 207) en la primera dirección sustancialmente la misma distancia tras una interrupción de la segunda fuerza.
- 35
6. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el mecanismo de acoplamiento comprende una estructura de engranaje (126, 126"; 383) adaptada para engranarse con el elemento de accionamiento (107, 107', 107", 307) cuando el elemento de accionamiento (107, 107', 107", 307) es sometido a la primera fuerza y además para soltarse reversiblemente del elemento de accionamiento (107, 107', 107", 307) cuando el elemento de accionamiento (107, 107', 107", 307) es sometido a la segunda fuerza.
- 40
7. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el elemento de accionamiento (107, 107'; 107") comprende un cuerpo longitudinal y una superficie de contacto (197, 196") para el engranaje con la estructura de engranaje (126, 126"), la superficie de contacto (197, 196") sobresale lateralmente de la superficie del cuerpo.
- 45
8. Dispositivo de inyección según la reivindicación 7, donde la superficie de contacto (197) está en ángulo obtuso respecto a la superficie del cuerpo.
- 50
9. Dispositivo de inyección según la reivindicación 8, donde un ángulo entre la superficie de contacto (197) y la superficie del cuerpo se extienden entre 110 y 130 grados.
- 55
10. Dispositivo de inyección según la reivindicación 4 o 5, donde el mecanismo de acoplamiento comprende una estructura de engranaje adaptada para engranarse a la disposición de accionamiento cuando el elemento de accionamiento es sometido a la primera fuerza y además para soltarse reversiblemente de la disposición de accionamiento cuando el elemento de accionamiento es sometido a la segunda fuerza.
- 60
11. Dispositivo de inyección según la reivindicación 4 o 5, que comprende además un alojamiento (202), donde el mecanismo de acoplamiento comprende una estructura de engranaje (226) que proporciona un acoplamiento entre el

ES 2 443 951 T3

alojamiento (202) y el elemento de accionamiento (207) para evitar movimientos del elemento de accionamiento (207) en la segunda dirección respecto al alojamiento (202), el acoplamiento que está configurado para desacoplar reversiblemente el alojamiento (202) y el elemento de accionamiento (207) en respuesta a la segunda fuerza.

- 5 12. Dispositivo de inyección según la reivindicación 5, donde los medios de polarización (111, 211) comprenden un elemento de resorte adaptado para almacenar y liberar energía para el movimiento de rotación y/o traslación.
13. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el valor umbral se encuentra entre 5N y 200N, preferiblemente entre 15N y 25N.
- 10 14. Dispositivo de inyección según la reivindicación 5 o 12, donde el valor umbral es sustancialmente igual a la fuerza de polarización de los medios de polarización.
- 15 15. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el movimiento reversible permitido del elemento de accionamiento (107, 107', 107'', 207, 307) en la segunda dirección es no destructivo.

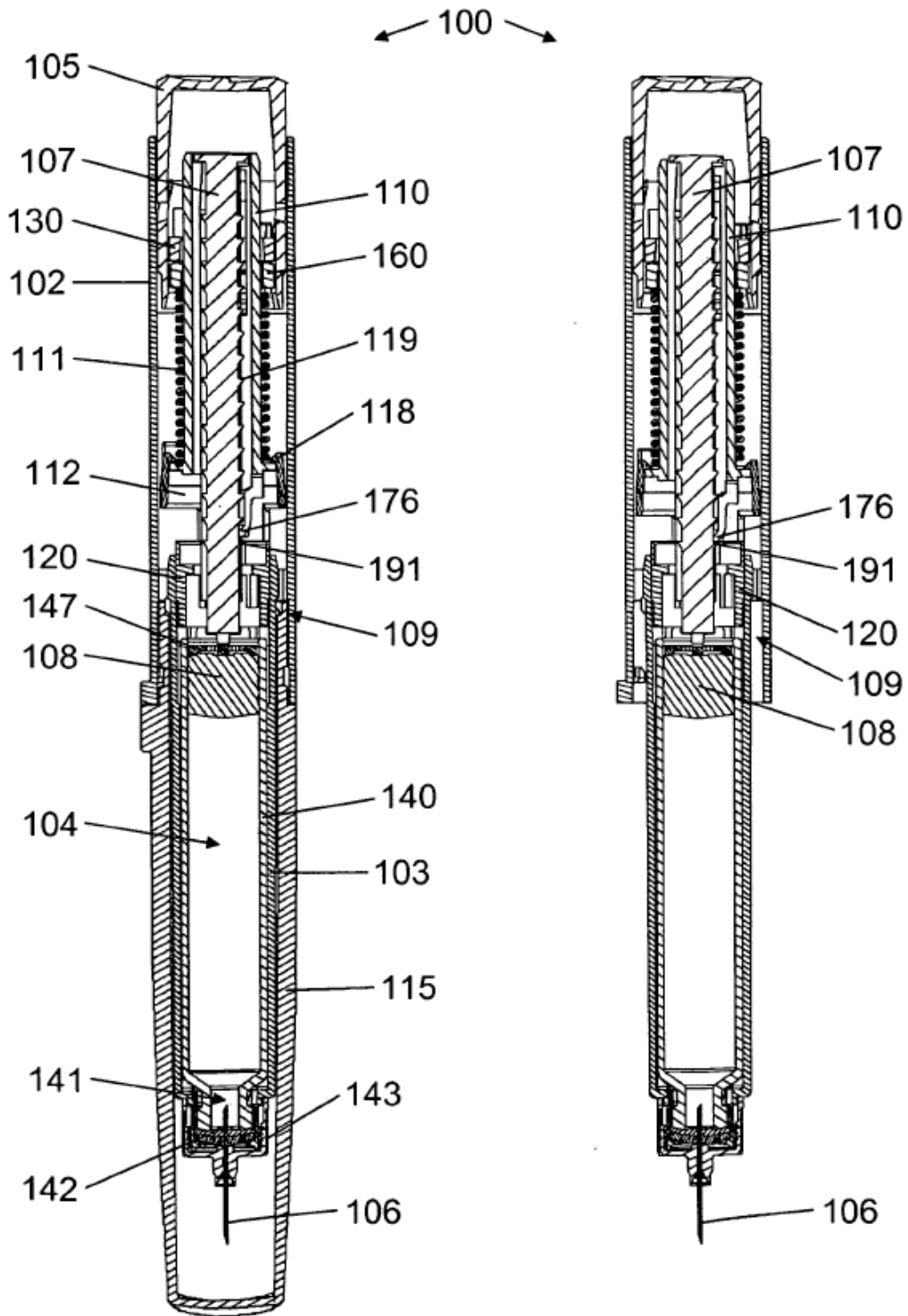


Fig. 1

Fig. 2

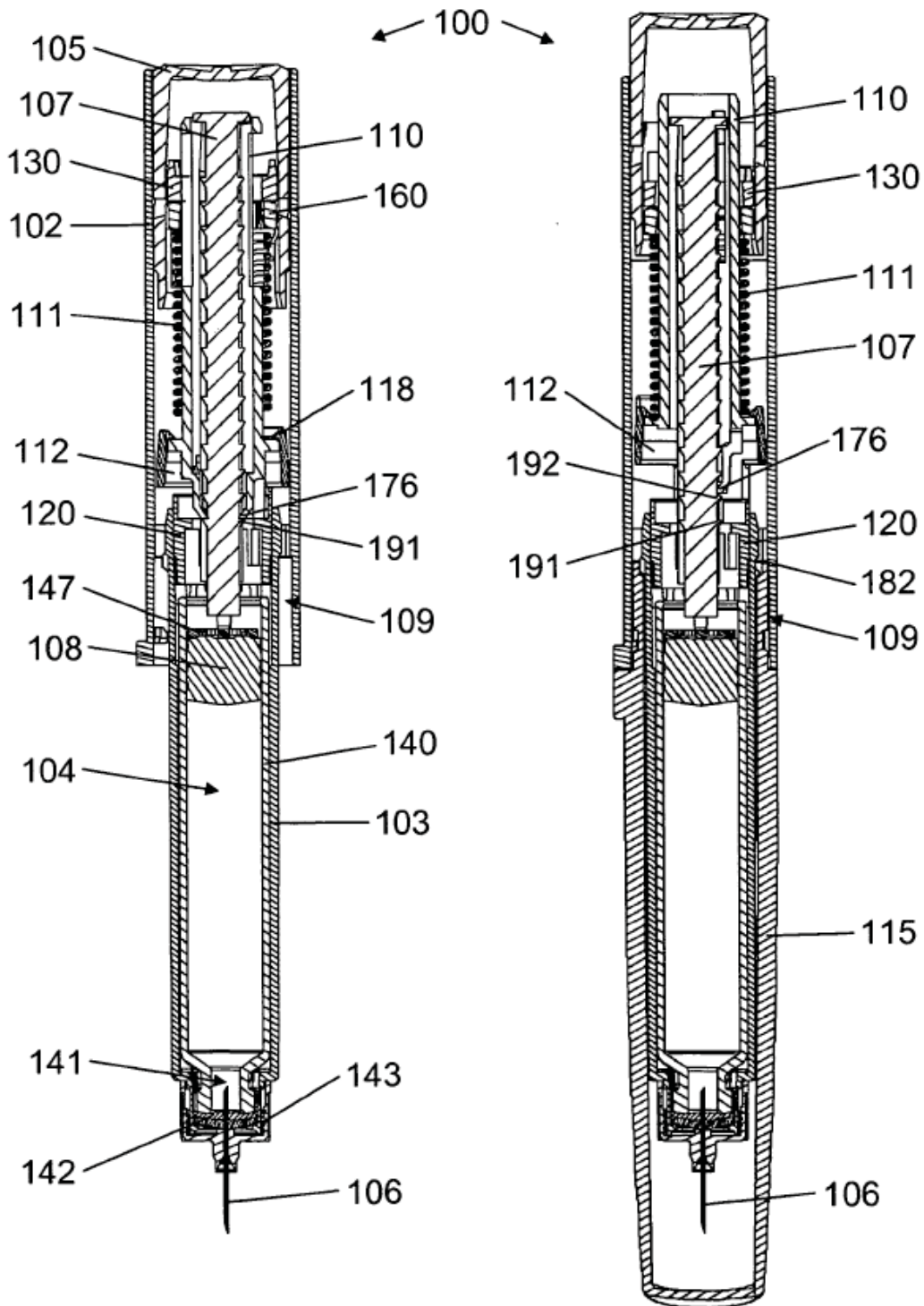


Fig. 3

Fig. 4

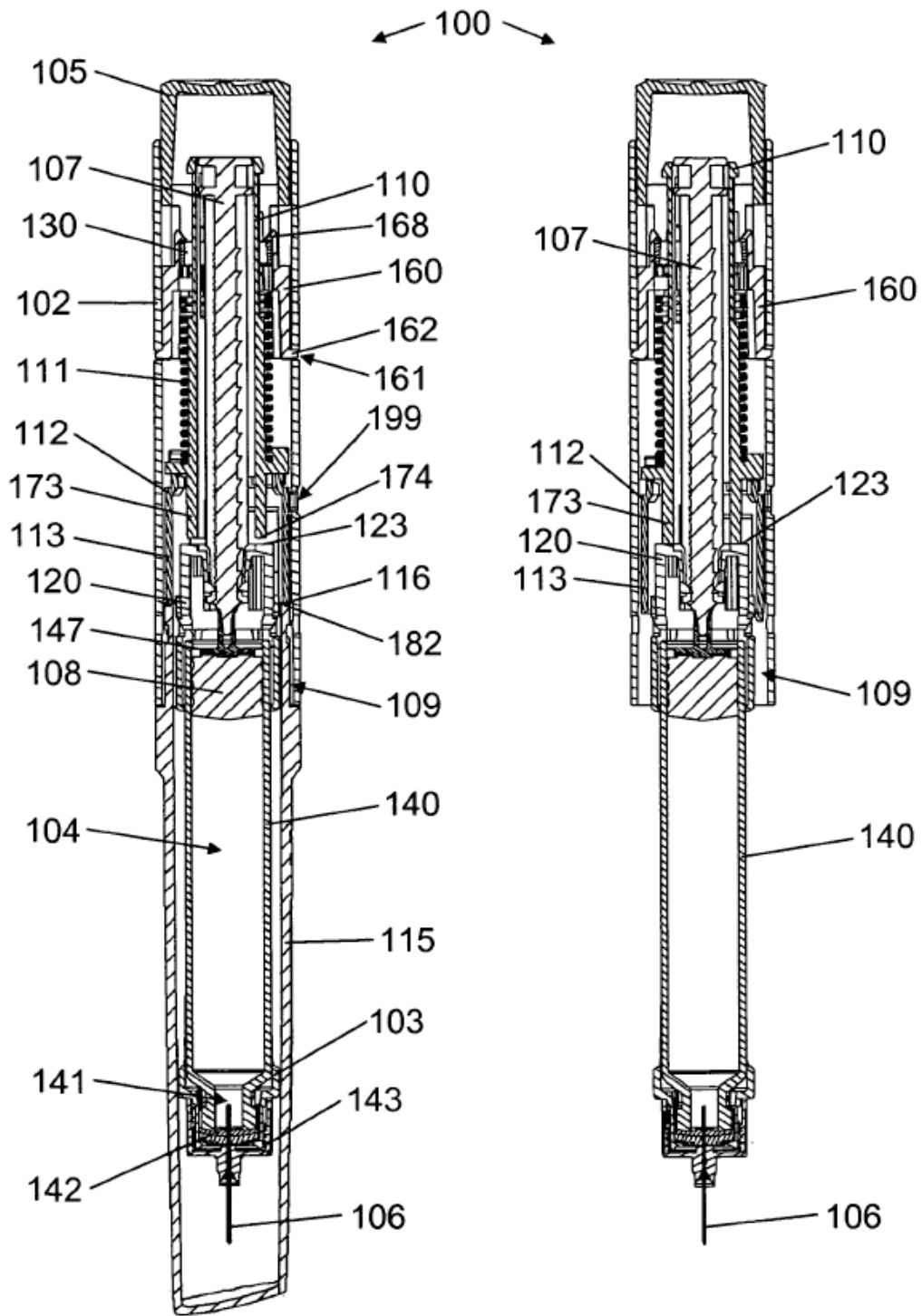


Fig. 5

Fig. 6

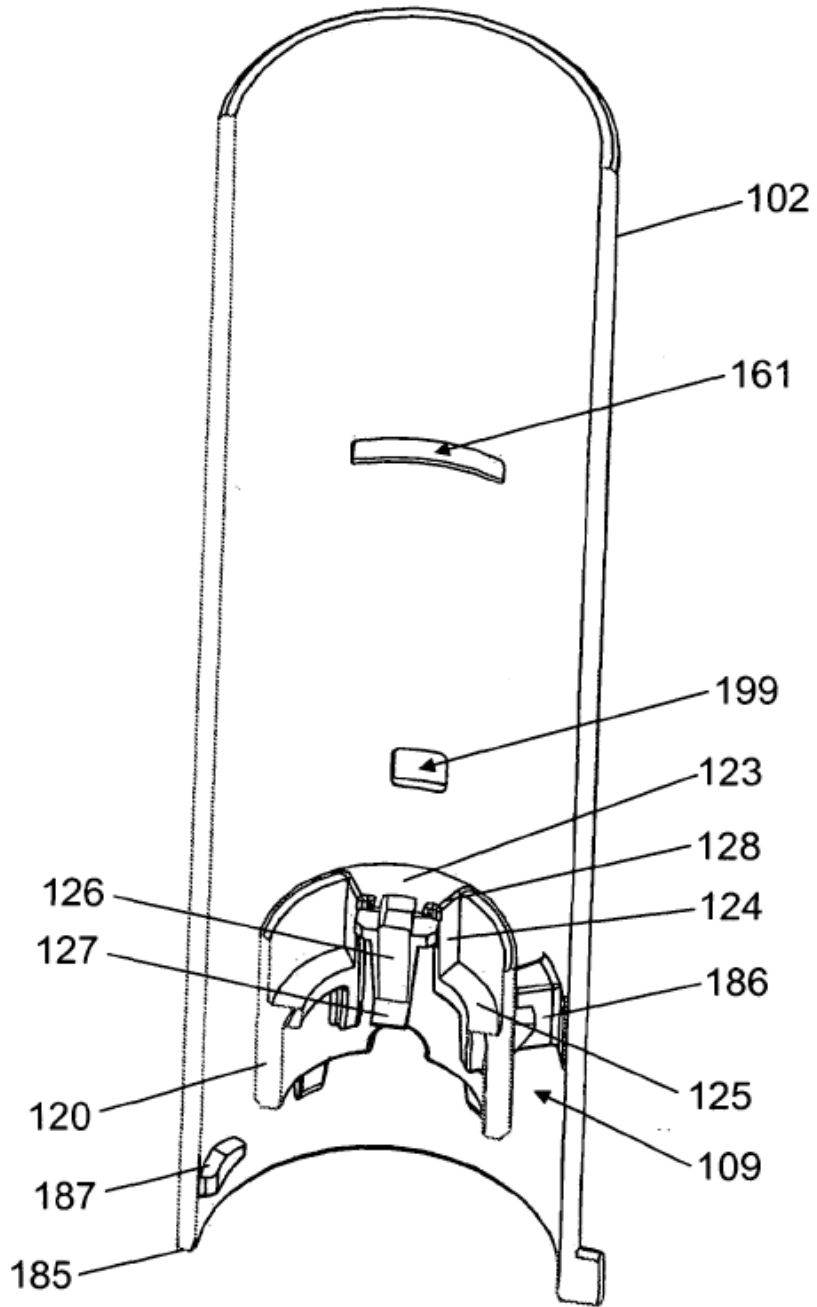


Fig. 7

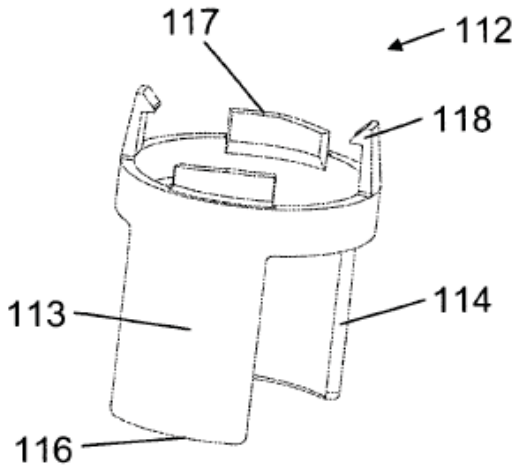


Fig. 8

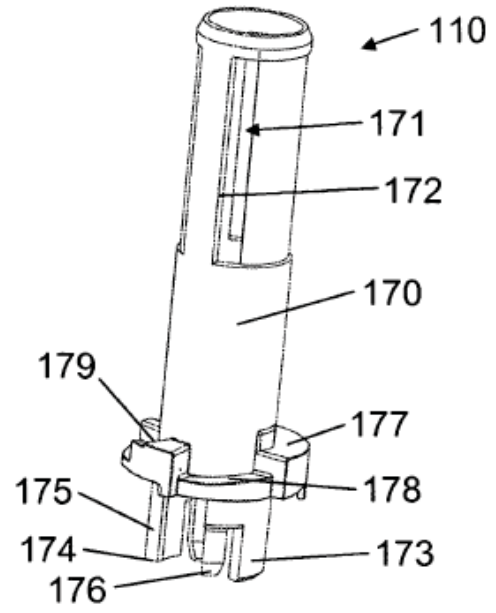


Fig. 9

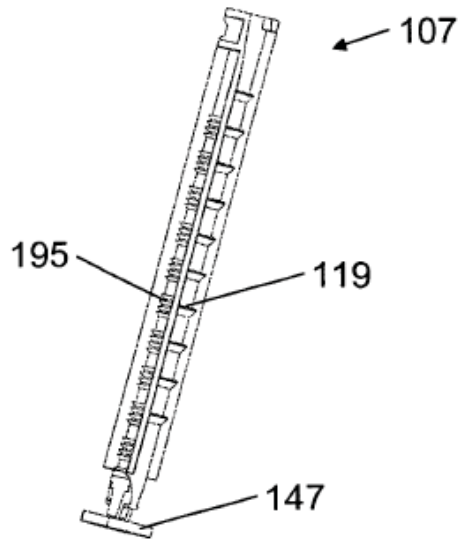


Fig. 10a

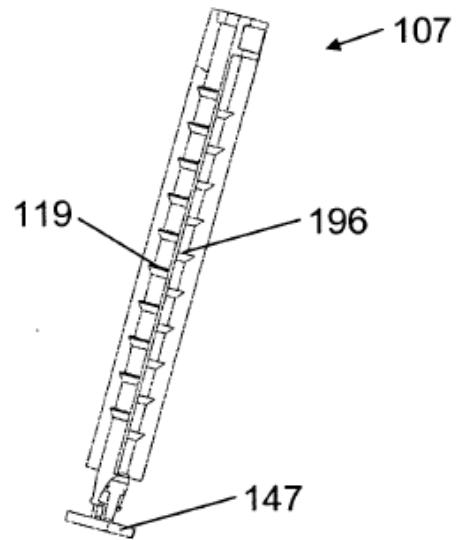


Fig. 10b

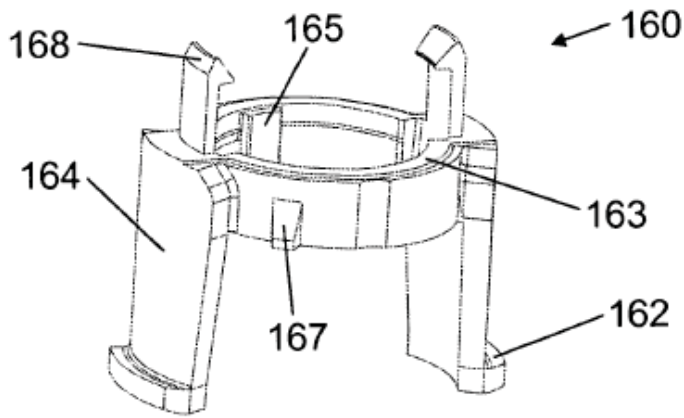


Fig. 11

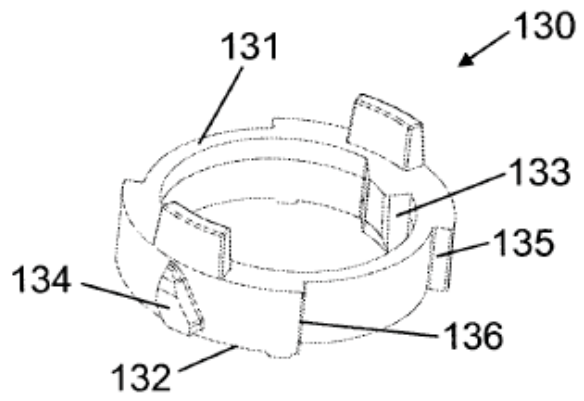


Fig. 12

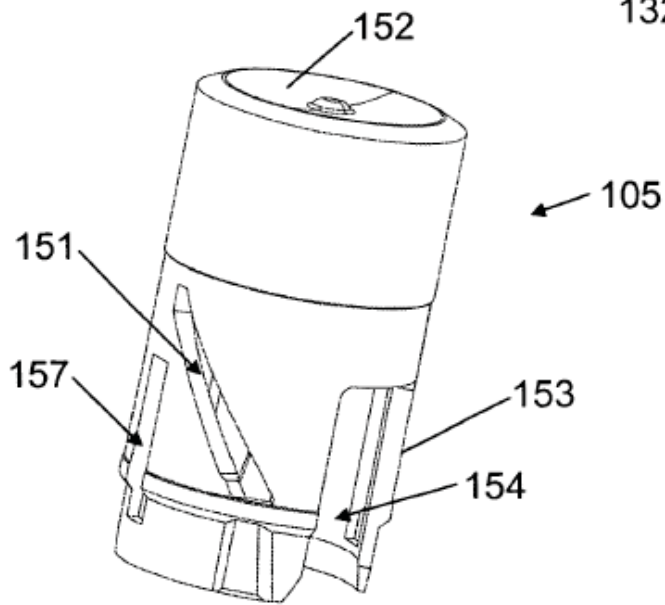


Fig. 13

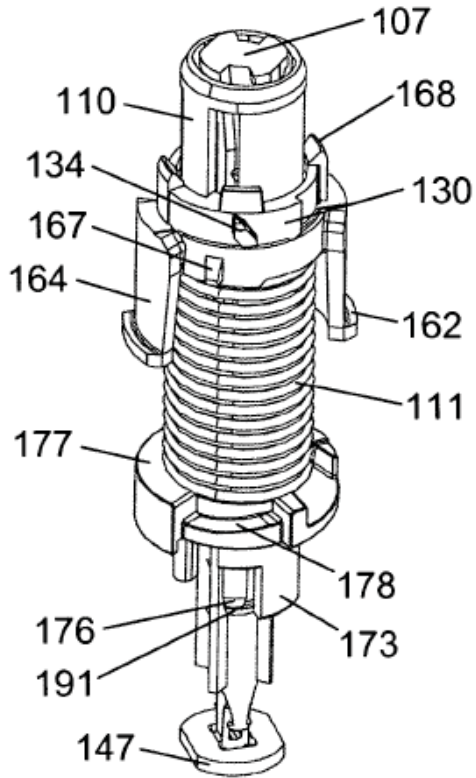


Fig. 14

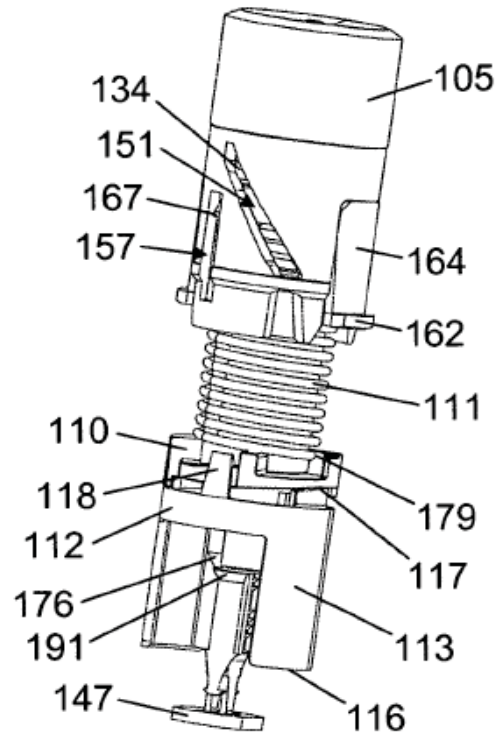


Fig. 15

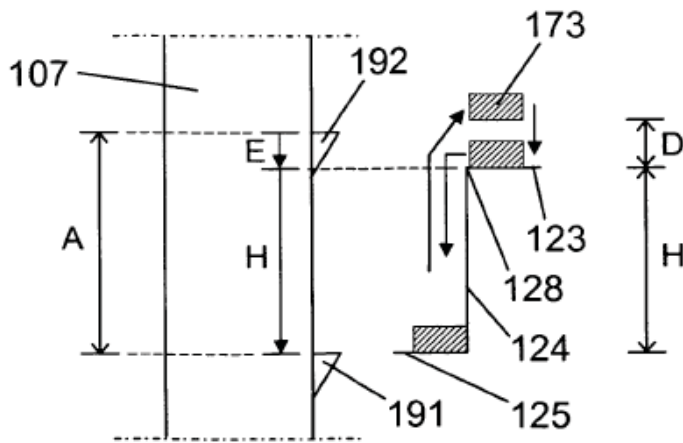


Fig. 16

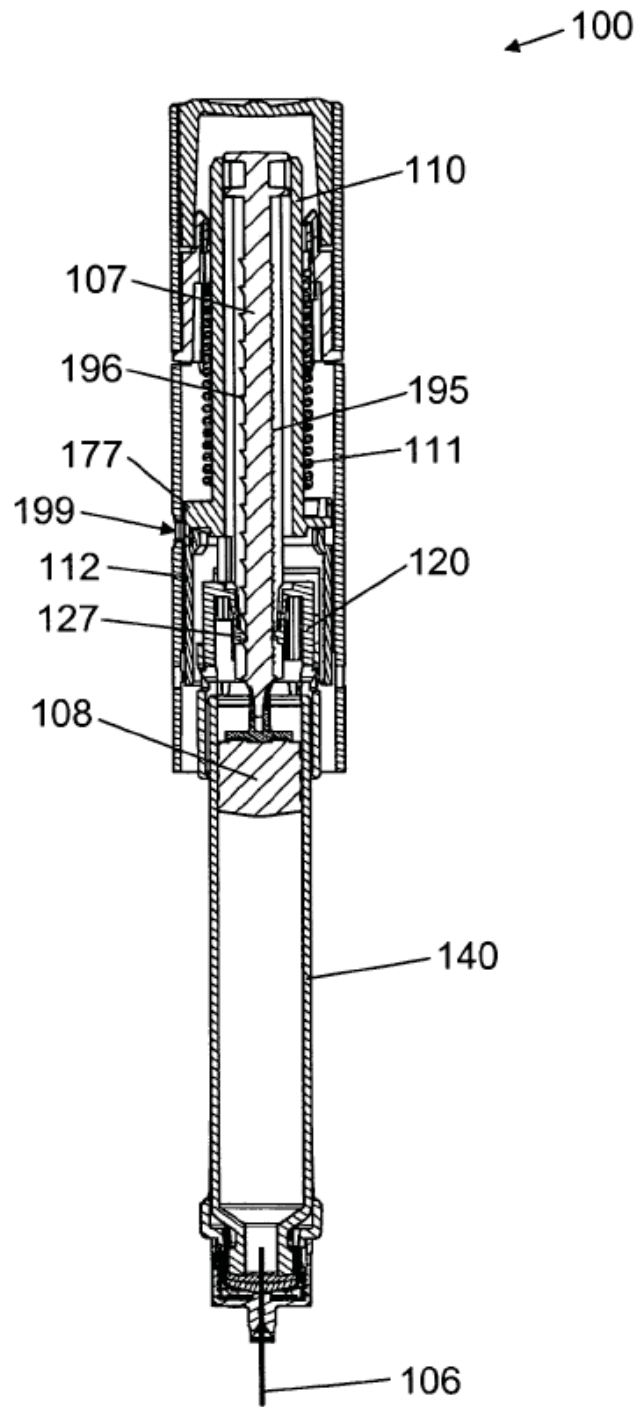


Fig. 17

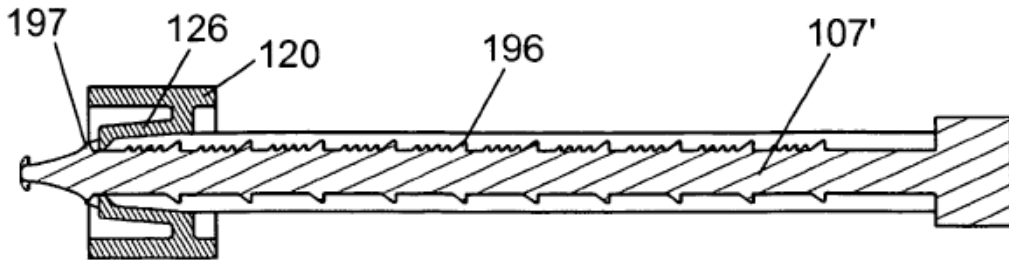


Fig. 18a

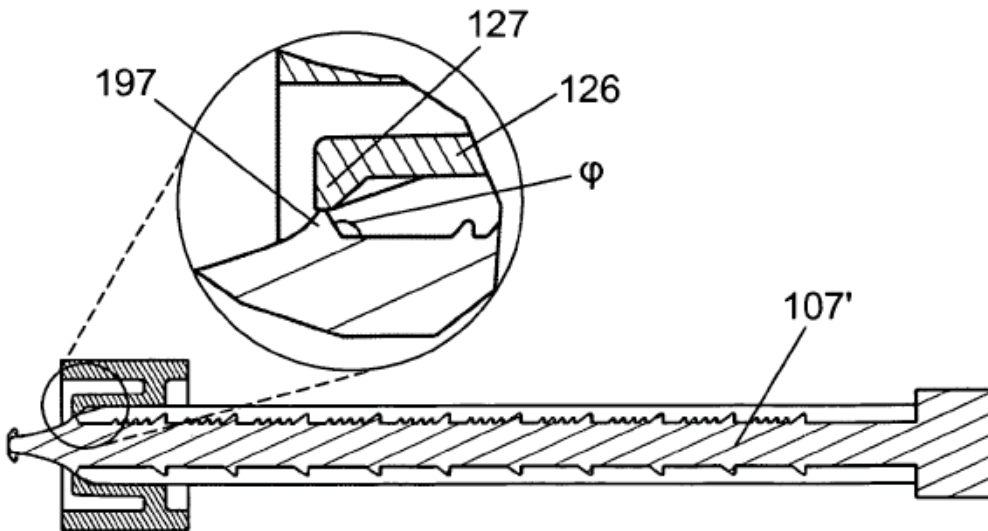


Fig. 18b

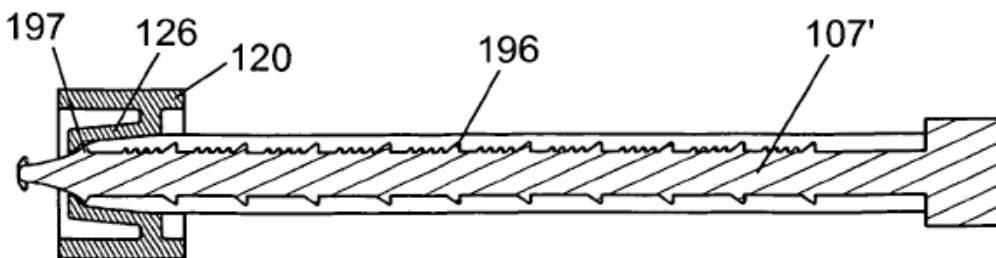


Fig. 18c

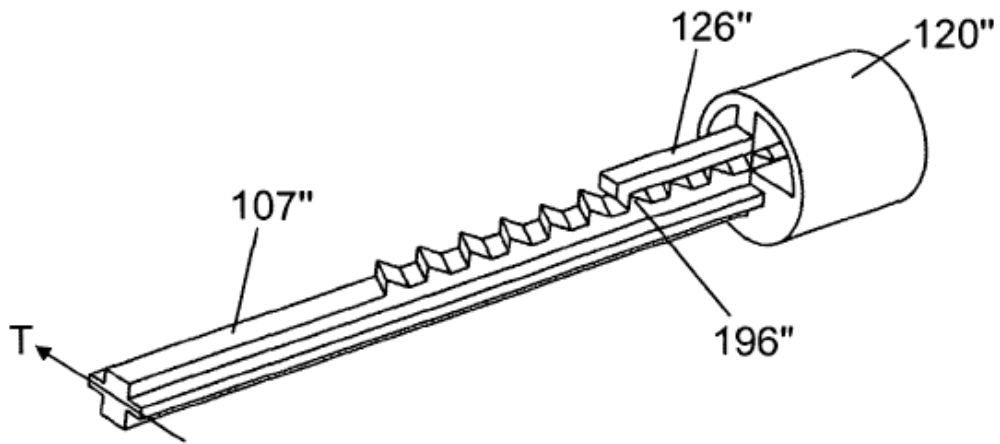


Fig. 19a

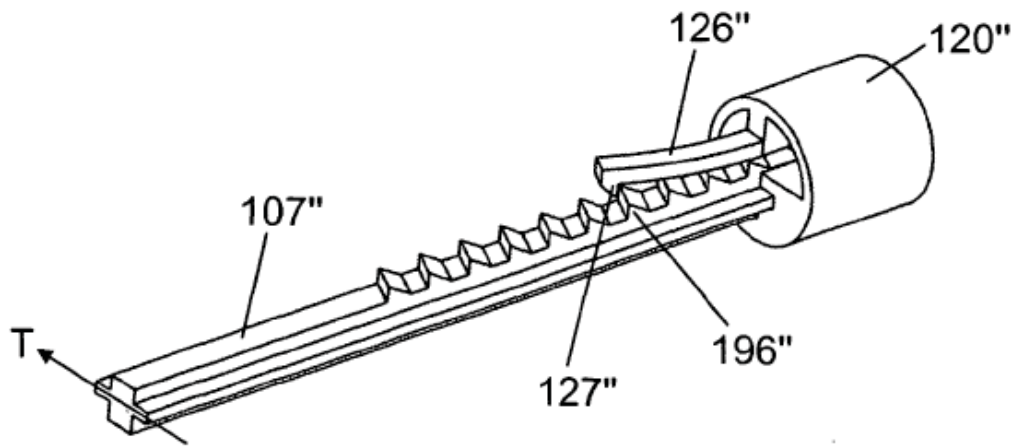


Fig. 19b

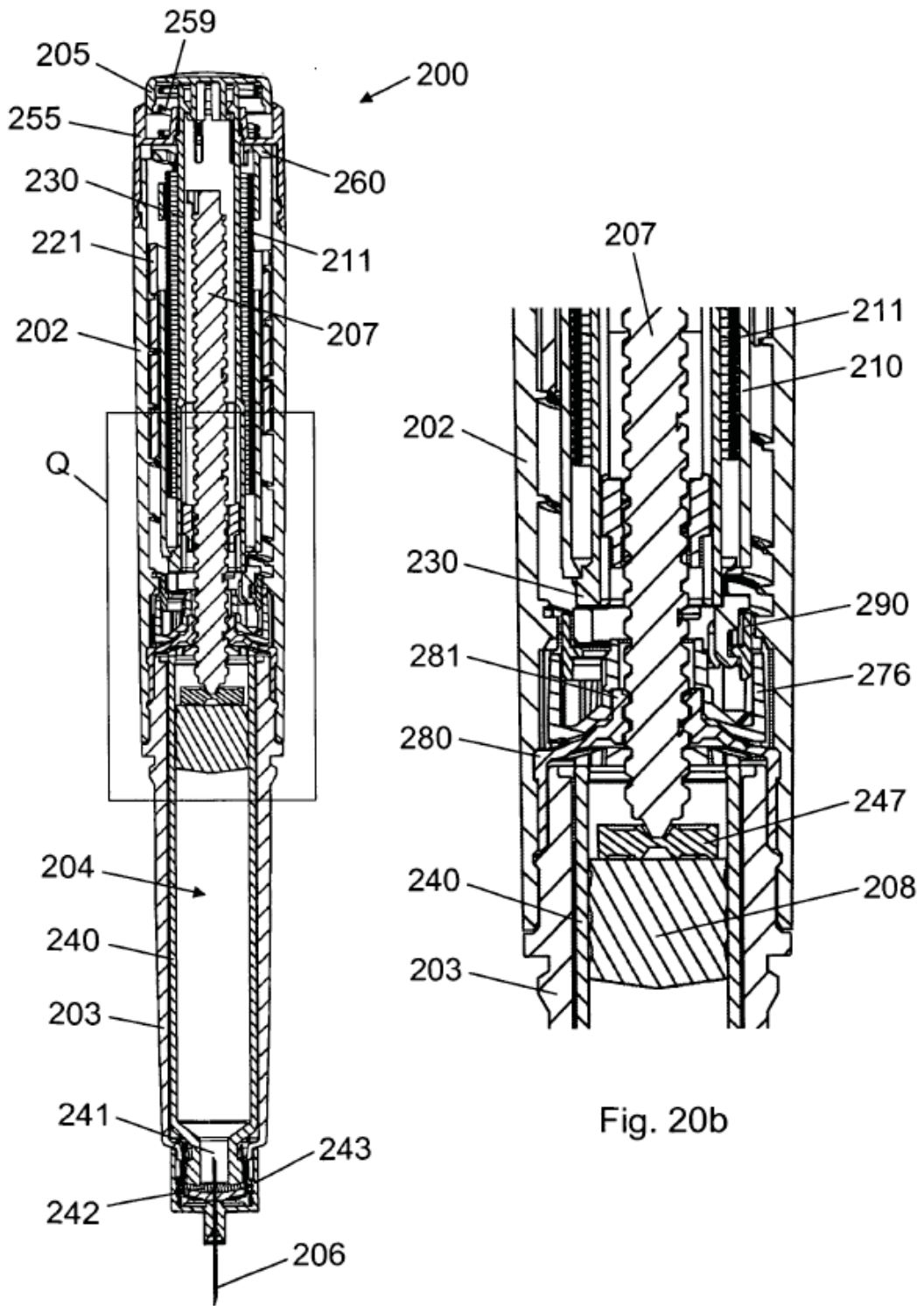


Fig. 20a

Fig. 20b

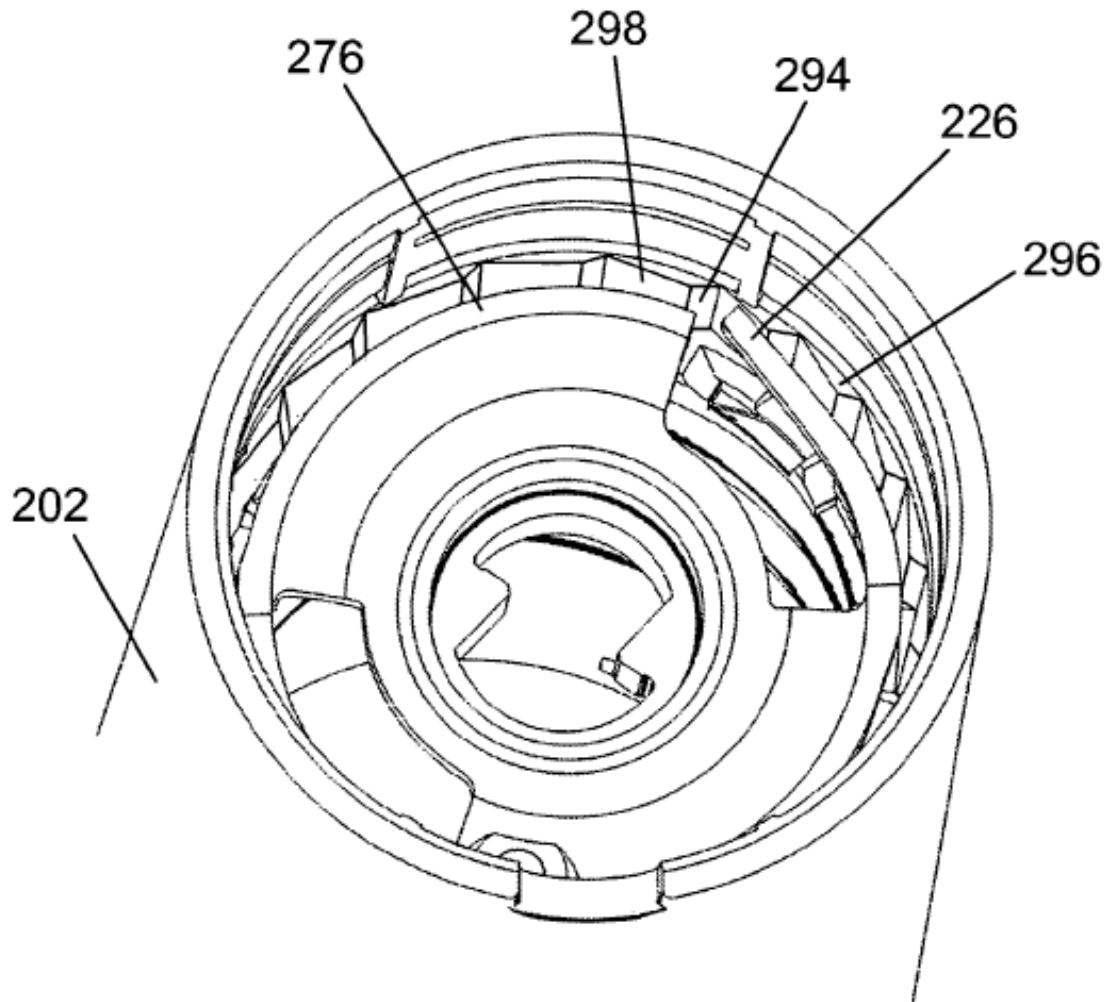


Fig. 21

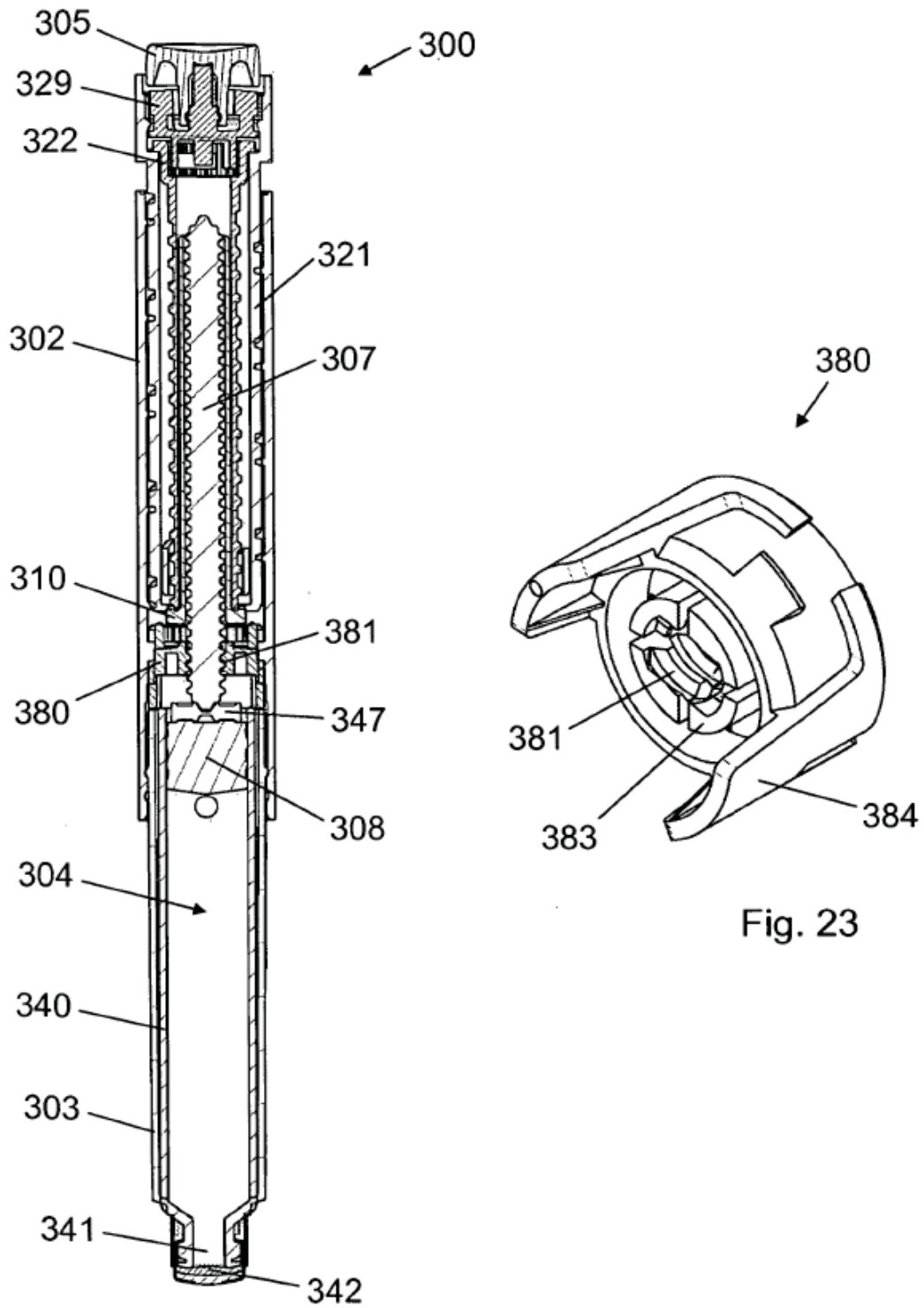


Fig. 22

Fig. 23