

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 907**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2009 E 13183809 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 2703020**

54 Título: **Dispositivo de inyección para realizar inyecciones médicas**

30 Prioridad:

**28.01.2008 EP 08100987**

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

**20.03.2015**

73 Titular/es:

**NOVO NORDISK A/S (100.0%)  
Novo Allé  
2880 Bagsværd, DK**

72 Inventor/es:

**MARKUSSEN, TOM HEDE;  
JENSEN, JACOB KOLLERUP;  
WIELANDT, JAKOB OEST y  
RADMER, BO**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 531 907 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 para realizar inyecciones médicas

**EL CAMPO TÉCNICO DEL INVENTO**

5 El invento se refiere a una conexión variable para un dispositivo de inyección y preferiblemente para una conexión variable entre las partes de un dispositivo de inyección determinando la distancia entre el elemento móvil en el recipiente y la parte que mueve la parte móvil.

**DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA**

10 Las personas que sufren de diabetes son a menudo tratadas con múltiples inyecciones diarias en un régimen que comprende una o dos inyecciones diarias de una insulina de acción prolongada para cubrir el requisito basal suplementada por inyecciones de bolo de una insulina de acción a corto plazo o rápida para cubrir los requisitos relacionados con las comidas.

15 Hablando en términos generales se utilizan dos tipos diferentes de sistemas de pluma para el tratamiento de la diabetes. Siendo el primer tipo de sistema los dispositivos de inyección con un cartucho reemplazable que contiene la insulina que ha de ser inyectada. A menudo uno de tales cartuchos contiene 3 ml de insulina, y cuando esta cantidad ha sido inyectada se inserta un nuevo cartucho en el mismo dispositivo de inyección que por ello a menudo está en uso durante varios años. Tales dispositivos de inyección son usualmente denominados como dispositivos de inyección duraderos.

Un ejemplo de tal dispositivo de inyección duradero en el que el cartucho está conectado al dispositivo de inyección por medio de un acoplamiento de bayoneta está por ejemplo descrito en el documento WO 99/16487.

20 Siendo el otro tipo dispositivos de inyección que contienen una cantidad predeterminada y no reemplazable de insulina, también a menudo de 3 ml. La insulina está contenida frecuentemente en un cartucho embebido en el dispositivo de inyección. Cuando la cantidad predeterminada ha sido inyectada lo que puede requerir en cualquier lugar desde unos pocos días a un mes, el dispositivo de inyección completo es desechado y se utiliza un dispositivo de inyección nuevo para inyecciones subsiguientes. Tales dispositivos de inyección son a menudo denominados como plumas de inyección desechables o llenadas previamente. El presente invento se encuentra dentro de este tipo de dispositivos de inyección.

25 Un ejemplo de tal pluma de inyección llenada previamente en la que las dos partes que forman el alojamiento son conectadas con un clic de manera irreversible encapsulando por ello el recipiente es conocido por el documento US 6.004.297 y el documento WO 2008/003560.

Otro ejemplo de dispositivos de inyección de la técnica anterior está dado en el documento GB 806 703 A. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en la descripción de dicho documento.

30 Cuando se conectan con un clic las partes de un dispositivo de inyección juntas las tolerancias deben ser calculadas de tal modo que la función de clic o de salto elástico será siempre activada, es decir las tolerancias deben ser tales que el "punto de no retorno" sea siempre alcanzado durante el montaje o de otro modo el dispositivo de inyección se desarmará. Al mismo tiempo el extremo distal de los medios de vástago del pistón no debe ser presionado contra el émbolo mientras éste presuriza el contenido del cartucho con el resultado de que el medicamento líquido comenzará a fluir desde el dispositivo de inyección una vez que se monte una aguja de inyección en el montaje de la aguja.

35 No solamente las partes individuales que constituyen el dispositivo de inyección llegan con ciertas tolerancias, también cuando se llena con el medicamento líquido el cartucho una cierta tolerancia obliga, tanto con relación al propio cartucho como con relación al volumen del contenido, lo que da como resultado una posición ligeramente diferente del émbolo de un cartucho a otro.

40 Debido a estas tolerancias de producción debe haber siempre espacio suficiente entre el émbolo del cartucho y el extremo distal de los medios de vástago del pistón del mecanismo de ajuste de dosis y de inyección para absorber las tolerancias y para permitir que se alcance el "punto de no retorno" durante el montaje del dispositivo de inyección en todos los casos.

45 Como resultado de esto el dispositivo de inyección montado será siempre entregado a su usuario final con una distancia entre el émbolo y el extremo distal de los medios de vástago del pistón, una distancia que variará para cada único dispositivo de inyección. El usuario debe por ello hacer un cebado inicial del dispositivo de inyección antes de su primer uso, es decir, el usuario debe realizar uno o más disparos de aire antes del primer uso del dispositivo de tal manera que el extremo distal de los medios del vástago del pistón se muevan a tope con el émbolo de caucho.

50 Para dispositivos de inyección que funcionan con grandes tamaños de dosis esto es crítico, ya que los disparos de aire están basados en el gran tamaño de la dosis. Cuando el usuario ejecuta el último disparo de aire llevando los medios de vástago del pistón a tope con el émbolo este disparo puede ser mayor que la distancia restante entre los medios de vástago del pistón y el émbolo dando como resultado un movimiento de avance del émbolo y una pérdida significativa de medicamento fluido.

DESCRIPCIÓN DEL INVENTO

Es un objeto del presente invento proporcionar un dispositivo de inyección en el que puede evitarse el cebado inicial.

5 Determinando la distancia entre el extremo distal de los medios de vástago del pistón y el émbolo del cartucho individualmente durante el montaje, el dispositivo puede ser montado de tal manera que esta distancia sea minimizada, preferiblemente minimizada a cero de tal manera que los medios de vástago del pistón hagan tope con el émbolo. El ajuste individual de esta distancia puede ser llevado a cabo de muchas maneras diferentes, una manera podría ser hacer que los medios de vástago del pistón comprendan dos partes que pueden ser ajustadas una con relación a otra en el sentido axial durante el montaje, otra manera podría ser hacer que el alojamiento comprenda dos partes que puedan ser ajustadas una con relación a la otra durante el montaje.

10 Los medios de vástago del pistón podrían estar hechos por ejemplo de un vástago del pistón y un pie de vástago del pistón que tiene una interfaz que puede deslizar axialmente. Una vez que el vástago del pistón y el pie de vástago del pistón son hechos deslizar a la posición correcta los dos elementos son conectados de manera permanente entre sí preferiblemente mediante soldadura.

15 En una realización el pie de vástago del pistón está provisto con un número de alas que se aplican a un número de rebajes en el vástago del pistón, cuyos rebajes tienen preferiblemente una configuración en pendiente de tal modo que el pie del vástago del pistón es empujado en la dirección distal.

En una realización diferente, el aparato para realizar inyecciones médicas comprende, un alojamiento, un recipiente que contiene el medicamento líquido y un mecanismo de ajuste de dosis y de inyección para ajustar una dosis e inyectar el medicamento líquido.

20 El recipiente y el mecanismo de ajuste de dosis y de inyección están encapsulados dentro del alojamiento, que comprende una primera parte y una segunda parte bloqueadas juntas mediante una conexión variable longitudinal.

Utilizando una conexión variable que puede ser bloqueada en una posición variable, la distancia entre el mecanismo de ajuste de dosis y de inyección y el recipiente pueden ser diferenciados en cada dispositivo y por ello minimizados de acuerdo con las tolerancias para el dispositivo de inyección específico.

25 Las dos partes son preferiblemente aseguradas de manera permanente una a otra en la posición variable embebiendo por ello de manera permanente el mecanismo de ajuste de dosis y de inyección y el recipiente.

El mecanismo de ajuste de dosis y de inyección comprende el vástago del pistón y el recipiente comprende un émbolo, y la distancia entre estas dos partes es, de acuerdo con el invento debidamente minimizada.

30 Las dos partes que constituyen el alojamiento son bloqueadas permanentemente una con otra cuando el vástago de pistón y el émbolo están a tope ajustando por ello la distancia entre los medios de vástago del pistón y la parte superior del émbolo a cero.

Cuando la distancia entre el extremo distal de los medios de vástago del pistón y el émbolo está basada en un movimiento axial relativo entre las piezas que constituyen el alojamiento, el método comprende las operaciones de:

- (i) llevar los medios de vástago de pistón a tope con el émbolo,
- 35 (ii) asegurar la primera parte del alojamiento y la segunda parte del alojamiento en esta posición.

Mientras que cuando la distancia axial está basada en un movimiento axial relativo entre las piezas que constituyen los medios de vástago del pistón, el método comprende las operaciones de:

- (i) llevar los medios de vástago del pistón a tope con el émbolo,
- (ii) asegurar los medios de vástagos de pistón en esta posición.

40 Como alternativa para proporcionar el movimiento axial relativo entre el vástago de pistón y el pie de vástago del pistón, los medios de vástago del pistón pueden ser telescópicos y ser bloqueados juntos durante el montaje.

45 El sistema que constituye un dispositivo de inyección llenado previamente comprende usualmente dos partes, un mecanismo de ajuste de dosis y de inyección que está contenido en una primera parte del cuerpo del alojamiento y un cartucho que esta embebido en una segunda parte del cuerpo del alojamiento, a menudo denominado como el soporte del cartucho.

De acuerdo con el presente invento este sistema comprende además medios para variar la distancia entre los medios de vástago del pistón de la parte de ajuste de dosis y de inyección y el émbolo de la parte del soporte del cartucho.

Estos medios pueden ser previstos en los medios de vástagos del pistón tal como entre el vástago del pistón y el pie del vástago del pistón o alternativamente están previstos entre la primera parte del cuerpo y la segunda parte del cuerpo del

alojamiento.

Estas realizaciones descritas detalladas no excluyen otros modos de incorporar los medios para variar la distancia en un dispositivo de inyección.

#### DEFINICIONES

5 Una "pluma de inyección" es típicamente un aparato de inyección que tiene una forma oblonga o alargada algo similar a una pluma para escribir. Aunque tales plumas usualmente tienen una sección transversal tubular, podrían fácilmente tener una sección transversal diferente tal como triangular, rectangular o cuadrada o cualquier variante alrededor de estas geometrías.

10 Como se ha utilizado aquí, el término "medicamento" quiere decir que abarca cualquier medicina fluente que contiene un medicamento capaz de ser hecha pasar a través de un medio de entrega tal como una aguja hueca de una manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o suspensión fina. Medicamentos representativos incluyen productos farmacéuticos tales como péptidos, proteínas (por ejemplo insulina, análogos a la insulina y péptido C), y hormonas, agentes derivados biológicamente o agentes activos, agentes hormonales y basados en la genética, fórmulas nutricionales y otras sustancias tanto en forma sólida (dispensada) como líquida.

15 De manera correspondiente, el término inyección "subcutánea" quiere decir que abarca cualquier método de entrega transcutánea a un sujeto.

20 Además el término "aguja de inyección" define un miembro perforador adaptado para penetrar la piel de un sujeto con el propósito de entregar o extraer un líquido. Una "aguja de inyección" comprende usualmente una "cánula de aguja" y un "cubo". El término "Cánula de Aguja" es utilizado para describir el conducto real que realiza la penetración de la piel durante la inyección. Una cánula de aguja está usualmente hecha de un material metálico tal como acero inoxidable y conectada a un cubo para formar un conjunto de aguja de inyección. Una cánula de aguja podría estar hecha sin embargo de un material polímero o de un material de vidrio. El "cubo" que es la parte en la que está montada la cánula de aguja lleva los medios de conexión para conectar la cánula de aguja a un aparato de inyección. Un cubo está usualmente moldeado a partir de un material termoplástico adecuado. Una "aguja de inyección" es también algunas veces denominada como un "conjunto de aguja", es decir que comprende una cánula de aguja montada en un cubo cuando es suministrada al usuario.

25 "Cartucho" es el término utilizado para describir el recipiente que contiene el medicamento líquido por ejemplo insulina. Los cartuchos están usualmente hechos de vidrio pero podrían también ser moldeados a partir de cualquier polímero adecuado. Un cartucho o ampolla está cerrado herméticamente de manera preferible en un extremo mediante una membrana perforable que puede ser perforada por ejemplo por una aguja de inyección. El extremo opuesto está cerrado por un émbolo hecho de caucho o de un polímero adecuado. El émbolo puede ser movido de manera deslizable dentro del cartucho. El espacio entre la membrana perforable y el émbolo móvil contiene el medicamento líquido que es presionado cuando el émbolo disminuye el volumen del espacio que contiene el medicamento líquido.

30 "Medios de vástago del pistón" es el término utilizado para describir el elemento mecánico que transfiere fuerza desde el mecanismo de dosificación al émbolo dentro del cartucho moviendo por ello el émbolo hacia adelante. Los "medios de vástago del pistón" usualmente comprenden un vástago del pistón y un pie de vástago del pistón que es típicamente el elemento que hace tope con el émbolo. El vástago del pistón y el pie de vástago del pistón pueden ser hechos como dos piezas separadas o pueden ser hechos como un elemento integral. Los "medios de vástago del pistón" podrían también ser solamente el vástago de pistón sin ningún pie en cuyo caso el vástago del pistón haría tope directamente sobre el émbolo.

35 Todas las referencias, incluyendo publicaciones, solicitudes de patente, y patentes, citadas aquí están incorporadas a modo de referencia en su totalidad y en la misma magnitud que si cada referencia fuera indicada individual y específicamente para ser incorporadas como referencia y fuera descrita en su totalidad aquí.

40 Todos los encabezamientos y subencabezamientos son utilizados aquí sólo por conveniencia y no deben ser construidos como limitativos del invento de ningún modo.

45 El uso de cualquiera y de todos los ejemplos, o el lenguaje ejemplar (por ejemplo tal como) proporcionados aquí, están destinados especialmente a iluminar mejor el invento y no plantean una limitación sobre el marco del invento a menos que se reivindique de otro modo. No debe ser construido ningún lenguaje en la memoria como indicativo de ningún elemento no reivindicado como esencial a la puesta en práctica del invento. La citación y la incorporación de documentos de patente aquí está hecha por conveniencia solamente y no refleja ninguna visión de la validez, posibilidad de patente, y/o aplicación de tales documentos de patente.

50 Este invento incluye todas las modificaciones y equivalencias del sujeto citado en las reivindicaciones adjuntas tal y como es permitido por la ley aplicable.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El invento será explicado más completamente a continuación en conexión con una realización preferida y con referencia a los dibujos en los que:

La fig. 1 muestra una sección transversal del dispositivo de inyección.

La fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un montaje del alojamiento.

5 La fig. 3 muestra una vista en sección transversal de un montaje alternativo del alojamiento.

La fig. 4 muestra una vista en perspectiva de un montaje alternativo del alojamiento.

La fig. 5 muestra una vista en perspectiva de un montaje alternativo del alojamiento.

La fig. 6 muestra una vista en sección transversal de los medios de vástago del pistón antes de ensamblar.

La fig. 7 muestra una vista en sección transversal de los medios de vástago del pistón en una posición montada.

10 La fig. 8 muestra una vista en sección transversal de los medios de vástago del pistón en una posición montada diferente.

La fig. 9 muestra una vista de los medios de vástago del pistón.

La fig. 10 muestra una sección transversal del dispositivo de inyección durante el montaje.

15 Las figuras son esquemáticas y están simplificadas para mayor claridad, y sólo muestran detalles, que son esenciales para la comprensión del invento, mientras que otros detalles han sido omitidos. A lo largo de todas ellas, se han utilizado los mismos números de referencia para partes o piezas idénticas o correspondientes.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIÓN

20 Cuando en lo que sigue se han utilizado términos tales como "superior" e "inferior", "derecho" e "izquierdo", "horizontal" y "vertical", "en el sentido de las agujas del reloj" y "en sentido contrario a las agujas del reloj" o expresiones similares relativas, éstos sólo hacen referencia a las figuras adjuntas y no a una situación real de uso. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas por cuya razón la configuración de las diferentes estructuras así como las dimensiones relativas están destinadas a servir solamente con propósitos ilustrativos.

25 En el contexto puede ser conveniente definir que el término "extremo distal" en las figuras adjuntas quiere decir que se hace referencia al extremo del dispositivo de inyección que lleva la aguja de inyección mientras que el término "extremo proximal" quiere decir que hace referencia al extremo opuesto que apunta en sentido contrario a la aguja de inyección.

La fig. 1 describe un dispositivo 1 de inyección en forma de pluma que comprende un alojamiento 10 formado por dos partes 20, 30. Una primera parte 20 que contiene el cartucho 40 y una segunda parte 30 que comprende un mecanismo de ajuste de dosis y de inyección que comprende unos medios 50 de vástago del pistón.

30 El cartucho 40 que contiene el medicamento líquido que ha de ser expulsado tiene un primer extremo 41 provisto con una membrana 42 que es perforable por una aguja de inyección no mostrada y un segundo extremo 43 que está bloqueado por un émbolo móvil 44. Cuando un usuario activa el mecanismo de ajuste de dosis y de inyección para ajustar una dosis e inyectarla, los medios 50 de vástago del pistón son movidos hacia adelante a contacto con el émbolo 44 que entonces continúa moviéndose hacia adelante expulsando por ello la dosis ajustada a través de la aguja de inyección.

35 La primera parte 20 está en su extremo proximal provista con un número de dientes de retención 21 que apuntan hacia fuera que como se ha descrito en la fig. 2 pueden rodear la periferia completa de la primera parte 20. La segunda parte 30 está en su extremo distal provista con dientes de retención 31 que apuntan hacia dentro correspondientes. En lugar de prever los dientes de retención 31 que apuntan hacia dentro y los dientes de retención 21 que apuntan hacia fuera alrededor de toda la periferia, los dientes 21, 31 podrían estar previstos solamente sobre una parte de la periferia.

40 Cuando el extremo proximal de la primera parte 20 entra en el extremo distal de la segunda parte 30 con el fin de ensamblar el alojamiento 10, los dientes de retención 21 que apuntan hacia fuera se aplican a los dientes de retención 31 que apuntan hacia dentro sobre la segunda parte 30 impidiendo por ello que las dos partes 20, 30 se separen. Las dos partes 20, 30 puede ser ajustadas de forma variable una con relación a la otra de tal manera que la distancia X entre los medios 50 de vástago del pistón y el émbolo 44 pueda ser minimizada.

45 Una vez que la primera parte 20 y la segunda parte 30 están en una posición en la que se obtiene una distancia X satisfactoria, las dos partes 20, 30 pueden ser bloqueadas de manera irreversible entre sí. El bloqueo irreversible puede ser realizado de un número de maneras diferentes.

En la fig. 2 las dos partes 20, 30 están aseguradas de manera permanente entre sí mediante zonas 32 de deformación de la segunda parte 30. Esta deformación puede hacerse mediante presión o mediante deformación por calor.

Una solución basada en una contratuerca 60 está descrita en la fig. 3. La primera parte 20 y la segunda parte 30 están provistas de roscas 22, 33 que roscan entre ellas de tal modo que las dos partes 20, 30 se mueven acercándose una a otra cuando son hechas girar. Cuando se ha alcanzado la posición final, la contratuerca 60 es roscada en la dirección distal hasta que hace tope con la primera parte 20 bloqueando por ello las dos partes 20, 30 juntas.

5 En la realización descrita en la fig. 4, la primera parte 20 está provista con varios salientes 23 que apuntan hacia fuera y la segunda parte 30 está provista con varios nervios 34 situados axialmente. Cuando las dos partes son hechas girar una con relación a la otra los salientes 23 penetran a través de los nervios 34 como se ha descrito en la figura adjunta, bloqueando por ello las dos partes 20, 30 entre ellas.

10 En la realización descrita en la fig. 5, la primera parte 20 está provista con un nervio 24 que se extiende axialmente que durante el montaje se aplica a una hendidura longitudinal 35 en la segunda parte. Una vez que la primera parte 20 y la segunda parte 30 están en su posición final minimizando a cero la distancia entre el vástago 50 del pistón y el émbolo 44 de caucho preferiblemente las dos partes son unidas una a otra mediante soldadura del nervio 24 que se extiende axialmente a la segunda parte 30 aplicando calor de tal modo que el nervio 24 que se extiende axialmente se funde en la hendidura 35. Alternativamente, podría aplicarse pegamento o cola pegando por ello las dos partes 20, 30 juntas.

15 Las figs. 6 a 10 describen un modo alternativo de minimizar la distancia entre los medios 150 de vástago del pistón y el émbolo 144. En la realización descrita los medios 150 de vástago del pistón comprenden un vástago 160 del pistón y un pie 170 de vástago del pistón. El pie 170 de vástago del pistón está provisto con varias alas de unión 171 elásticas que apuntan en la dirección proximal y el vástago 160 del pistón está provisto con varios rebajes 161 para recibir las alas de unión 171. Esto rebajes 161 tienen una configuración en pendiente que se inclina hacia el extremo distal del vástago 160 del pistón de tal modo que el pie 170 del vástago del pistón deslizará en la dirección proximal cuando el pie 170 del vástago del pistón esté montado sobre el vástago 160 del pistón. Además el vástago 160 del pistón está provisto con varios salientes 162 que se aplican a un número de uñas o dientes 172 sobre el pie 170 del vástago del pistón cuando está en la posición más distal impidiendo por ello que el pie 170 de vástago del pistón se separe automáticamente del vástago 160 del pistón.

25 El soporte 20, 120 del cartucho podría en todas las realizaciones estar provisto de una abertura o ventana como se ha indicado en las figs. 4, 5 y 10 a través de la cual puede verse el medicamento líquido en el cartucho 40, 140.

30 Cuando un dispositivo de inyección es ensamblado el pie 170 del pistón es empujado axialmente sobre el vástago 160 del pistón como se ha descrito en las figs. 6 a 9. Una vez que se ha obtenido la posición relativa correcta entre el pie 170 de vástago del pistón y el vástago 160 del pistón se dirige un haz láser 180 hacia las alas de unión 171 de tal modo que se obtenga una zona de fusión 181 entre las alas de unión 171 del pie 170 de vástago del pistón y los rebajes 161 del vástago 161 del pistón fundiendo por ello el pie 170 de vástago del pistón y el vástago 160 del pistón juntos. Aunque se ha descrito la soldadura por láser en esta aplicación pueden utilizarse varios métodos alternativos para unir las dos partes 160, 170. El pie 170 de vástago del pistón y el vástago 160 del pistón podrían por ejemplo ser unidos uno con otro mediante una conexión mecánica variable tal como una conexión roscada o un mecanismo telescópico, alternativamente las dos partes 160, 170 podrían ser pegadas juntas en su posición final.

35 Durante el montaje el procedimiento usual como se ha descrito en la fig. 10 sería en primer lugar ensamblar el mecanismo de ajuste de dosis y de inyección, después de ello unir el pie 170 de vástago del pistón sobre el vástago 160 del pistón y finalmente apretar el soporte 120 del cartucho con el cartucho 140 a la posición en la que el soporte 120 del cartucho se bloquea al cuerpo principal 130. El émbolo 144 del cartucho 140 moverá entonces el pie 170 de vástago del pistón en la dirección proximal con relación al vástago 160 del pistón. Una vez que se ha ensamblado completamente el dispositivo de inyección, el pie 170 de vástago del pistón hará tope con el émbolo 144 debido a la interfaz inclinada entre el pie 170 de vástago del pistón y el vástago 160 del pistón. En esta posición de tope, se realiza la soldadura mediante láser a través de aberturas 131 en el cuerpo principal 130 bloqueando por ello el pie 170 de vástago de pistón al vástago 160 del pistón en una posición en la que el pie 170 del vástago del pistón hace tope con el émbolo 144 de tal modo que puede evitarse el cebado inicial.

40 En lo que precede se han mostrado algunas realizaciones preferidas, pero debe comprenderse que el invento no está limitada a éstas, sino que puede ser puesto en práctica de otros modos diferentes dentro del objeto definido en las siguientes reivindicaciones. Las figuras por ejemplo describen el dispositivo de inyección del presente invento en forma de un objeto a modo de pluma oblonga, sin embargo, esta forma particular no es en ningún modo limitativa para el presente invento según ha sido definido en las reivindicaciones.

#### EJEMPLOS DE LA INVENCION:

A) Un dispositivo de inyección para realizar inyecciones médicas que comprende,

un recipiente (40, 140) que contiene un medicamento líquido y unos medios (50, 150) de vástago del pistón,

55 en el que el recipiente (40, 140) comprende un extremo distal cerrado por una membrana (42) y un extremo proximal cerrado por un émbolo móvil (44, 144) que puede moverse en la dirección distal mediante los medios (50, 150) de vástago de pistón con el fin de expulsar el medicamento líquido contenido entre la membrana (42) y el émbolo móvil

(44, 144), caracterizado por que, a posición axial relativa entre los medios (50, 150) de vástago de pistón y el émbolo (44, 144) es determinada durante el ensamblaje del dispositivo de inyección.

5 B) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo A, caracterizado por que, la posición axial relativa es determinada de tal modo que los medios (50, 150) de vástago del pistón y el émbolo móvil (44, 144) hacen tope entre sí.

10 C) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo A o B, caracterizado por que, los medios (50, 150) de vástago del pistón comprenden un vástago (160) del pistón y un pie (170) del vástago del pistón.

D) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo C, caracterizado por que, el pie (170) del vástago del pistón es una parte separada unida al vástago (160) del pistón.

15 E) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo C o D, caracterizado por que, la distancia axial entre el pie (170) del vástago del pistón y el émbolo (44, 144) es determinada durante el ensamblaje.

F) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo E, caracterizado por que, la posición axial relativa es determinada de tal modo que el pie (170) del vástago del pistón y el émbolo móvil (44, 144) hacen tope entre sí.

20 G) Un dispositivo de inyección de acuerdo con cualquiera de los ejemplos C a F, caracterizado por que, el pie (170) del vástago del pistón tiene varias alas de unión elásticas (171) que apuntan en la dirección proximal cuyas alas (171) son recibidas en varios rebajes en el vástago (161) del pistón.

25 H) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo A, caracterizado por que, el dispositivo de inyección comprende además un mecanismo de ajuste de dosis e inyección para ajustar e inyectar una dosis del medicamento líquido, y en el que el recipiente (40, 140) y el mecanismo de ajuste de dosis e inyección está encapsulado en un alojamiento (10), cuyo alojamiento (10) comprende una primera parte (20) y una segunda parte (30) bloqueadas juntas por una conexión variable longitudinal.

30 I) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo H, caracterizado por que, la conexión variable longitudinal entre la primera parte (20) y la segunda parte (30) comprende medios que permiten que las dos partes (20, 30) sean bloqueadas juntas en una posición variable.

35 J) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo I, caracterizado por que las dos partes (20, 30) están aseguradas de modo permanente entre sí en la posición variable.

40 K) Un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo J, caracterizado por que el mecanismo de ajuste de dosis e inyección comprende los medios (50, 150) de vástago del pistón y el recipiente (40, 140) comprende el émbolo móvil (44, 144).

L) Un dispositivo de inyección de acuerdo con cualquiera de los ejemplos H a K, caracterizado por que, los medios (50, 150) de vástago del pistón y el émbolo (44, 144) están a tope cuando las dos partes (20, 30) están aseguradas de modo permanente entre sí.

45 M) Un método para ensamblar un dispositivo de inyección de acuerdo con cualquiera de los ejemplos H a L, comprendiendo el método las operaciones de:

(i) Llevar los medios (50, 150) de vástago del pistón a tope con el émbolo (44, 144)

50 (ii) Asegurar la primera parte (20) y la segunda parte (30) del alojamiento (10) en esta posición.

N) Un método para ensamblar un dispositivo de inyección de acuerdo con cualquiera de los ejemplos A a G, comprendiendo el método las operaciones de:

55 (i) Llevar los medios (50, 150) de vástago del pistón a tope con el émbolo (44, 144)

(ii) Asegurar los medios (50, 150) de vástago del pistón en esta posición.

60 O) Un método para ensamblar un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo N, caracterizado por que, los medios (50, 150) de vástago del pistón comprenden un vástago (160) del pistón y un pie (170) del vástago del pistón.

P) Un método para ensamblar un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo O, caracterizado por que, la distancia axial entre el vástago (160) del pistón y el pie (170) del vástago del pistón es variable durante el montaje.

65

## ES 2 531 907 T3

- Q) Un método para ensamblar un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo P, caracterizado por que, el pie (170) del vástago del pistón es bloqueado al vástago (160) del pistón durante el montaje.
- 5 R) Un método para ensamblar un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo N, caracterizado por que, los medios (50, 150) de vástago del pistón son telescópicos durante el montaje.
- S) Un método para ensamblar un dispositivo de inyección de acuerdo con el ejemplo R, caracterizado por que, las partes que constituyen el vástago del pistón telescópico son bloqueadas juntas durante el montaje.
- 10 T) Un sistema que comprende un dispositivo de inyección con un mecanismo de ajuste de dosis e inyección que tiene medios (50, 150) de vástago del pistón y un recipiente (40, 140) con un émbolo móvil (44, 144) y cuyo sistema comprende además medios para variar la distancia entre los medios (50, 150) de vástago del pistón y el émbolo móvil (44, 144).
- 15 U) Un sistema de acuerdo con el ejemplo T, caracterizado por que, los medios para variar la distancia comprenden un vástago (160) del pistón y un pie (170) de vástago del pistón.
- V) Un sistema de acuerdo con el ejemplo T, caracterizado por que, los medios para variar la distancia comprenden una primera parte de alojamiento (20) y una segunda parte de alojamiento (30).

20



## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección previamente llenado para realizar inyecciones médicas que comprende,  
 5 un cartucho (40, 140) embebido en el dispositivo de inyección previamente llenado y que contiene un medicamento líquido y unos medios (50, 150) de vástago del pistón,  
 en el que el cartucho (40, 140) comprende un extremo distal cerrado por una membrana (42) y un extremo proximal cerrado por un émbolo móvil (44, 144) que puede ser movido en la dirección distal mediante los medios (50, 150) de vástago del pistón con el fin de expulsar el medicamento líquido contenido entre la membrana (42) y el émbolo móvil (44, 144), caracterizado por que, la posición axial relativa entre los medios (50, 150) de vástago del pistón y el émbolo (44, 144) es determinada durante el montaje o ensamblaje del dispositivo de inyección,  
 10 de tal manera que los medios (50, 150) de vástago del pistón y el émbolo móvil (44, 144) hacen tope entre sí, y los medios (50, 150) de vástago del pistón comprenden un vástago (160) del pistón y un pie (170) del vástago del pistón, cuyo pie (170) del vástago del pistón es una parte separada unida al vástago (160) del pistón, y en el que  
 la distancia axial entre el pie (170) de vástago del pistón y el émbolo (44, 144) es determinada durante el montaje, y  
 15 determinada de tal modo que el pie (170) de vástago del pistón y el émbolo móvil (44, 144) hacen tope entre sí.
2. Un dispositivo de inyección previamente llenado según la reivindicación 1, caracterizado por que, el pie (170) de vástago del pistón tiene varias alas de unión elásticas (171) que apuntan en la dirección proximal cuyas alas (171) son recibidas en varios rebajes en el vástago (161) del vástago del pistón.
3. Un método para ensamblar un dispositivo de inyección previamente llenado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, comprendiendo el método las operaciones de:  
 20 (i) llevar los medios (50, 150) de vástago del pistón que comprenden el vástago (160) de pistón y el pie (170) del vástago del pistón a tope con el émbolo (44, 144),  
 (ii) asegurar los medios (50, 150) de vástago del pistón en esta posición, y en que  
 la distancia axial entre el vástago del pistón (160) y el pie (170) del vástago del pistón es variable durante el montaje,  
 25 y el pie (170) de vástago del pistón es bloqueado al vástago del pistón (160) durante el montaje.
4. Un método para ensamblar un dispositivo de inyección previamente llenado según la reivindicación 3, caracterizado por que, los medios (50, 150) de vástago del pistón son telescópicos durante el montaje.
5. Un método para ensamblar un dispositivo de inyección previamente llenado según la reivindicación 4, caracterizado por que, las partes que constituyen el vástago de pistón telescópico son bloqueadas juntas durante el montaje.  
 30
6. Un dispositivo de inyección previamente llenado para realizar inyecciones médicas que comprende,  
 un cartucho (40, 140) embebido en el dispositivo de inyección previamente llenado y que contiene un medicamento líquido y unos medios (50, 150) de vástago del pistón,  
 35 en el que el cartucho (40, 140) comprende un extremo distal cerrado por una membrana (42) y un extremo proximal cerrado por un émbolo móvil (44, 144) que puede ser movido en la dirección distal mediante los medios (50, 150) de vástago del pistón con el fin de expulsar el medicamento líquido contenido entre la membrana (42) y el émbolo móvil (44, 144), caracterizado por que, la posición axial relativa entre los medios (50, 150) de vástago del pistón y el émbolo (44, 144) es determinada durante el montaje del dispositivo de inyección, cuyo  
 dispositivo de inyección comprende además un mecanismo de ajuste de dosis e inyección para ajustar e inyectar una dosis del medicamento líquido, y en el que el cartucho (40, 140) y el mecanismo de ajuste e inyección de dosis está encapsulado en un alojamiento (10), cuyo alojamiento (10) comprende una primera parte (20) y una segunda parte (30) bloqueadas juntas por una conexión variable longitudinal, en que  
 40 la conexión variable longitudinal entre la primera parte (20) y la segunda parte (30) comprende medios que permiten que las dos partes (20, 30) sean bloqueadas juntas de modo permanente en una posición variable,  
 el mecanismo de ajuste de dosis e inyección comprende los medios (50, 150) de vástago del pistón y el cartucho (40, 140) comprende el émbolo móvil (44, 144), y los medios (50, 150) de vástago del pistón y el émbolo (44, 144) están a tope cuando las dos partes (20, 30) están aseguradas de modo permanente entre sí.  
 45
7. Un método para ensamblar un dispositivo de inyección previamente llenado según la reivindicación 6,

comprendiendo el método las operaciones de:

(i) llevar los medios (50, 150) de vástago del pistón a tope con el émbolo (44, 144)

(ii) asegurar de modo permanente la primera parte (20) y la segunda parte (30) del alojamiento (10) en esta posición.

5  
8. Un sistema que comprende un dispositivo de inyección previamente llenado con un mecanismo de ajuste de dosis e inyección que tiene medios (50, 150) de vástago del pistón y un recipiente (40, 140) con un émbolo móvil (44, 144) y cuyo sistema comprende además medios para variar la distancia entre los medios (50, 150) de vástago del pistón y el émbolo móvil (44, 144).

10  
9. Un sistema según la reivindicación 8, caracterizado por que, los medios para variar la distancia comprenden un vástago (160) del pistón y un pie (170) del vástago del pistón.

15  
10. Un sistema según la reivindicación 8, caracterizado por que, los medios para variar la distancia comprenden una primera parte de alojamiento (20) y una segunda parte de alojamiento (30).

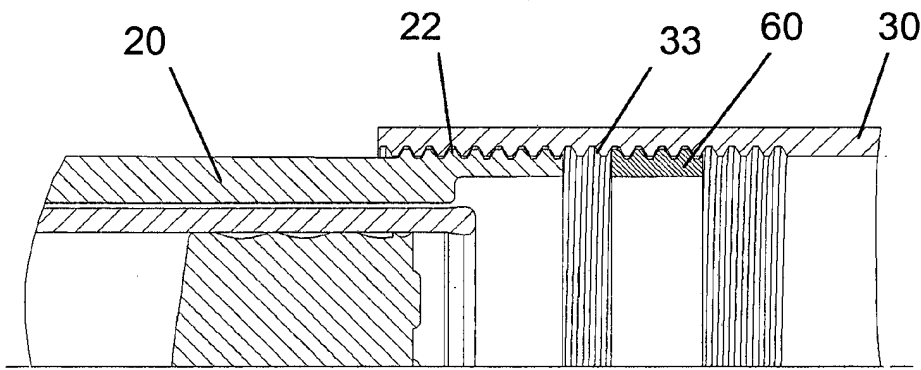
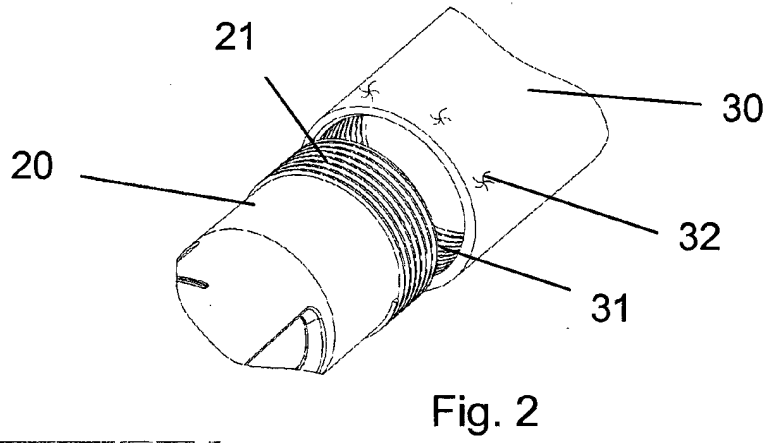
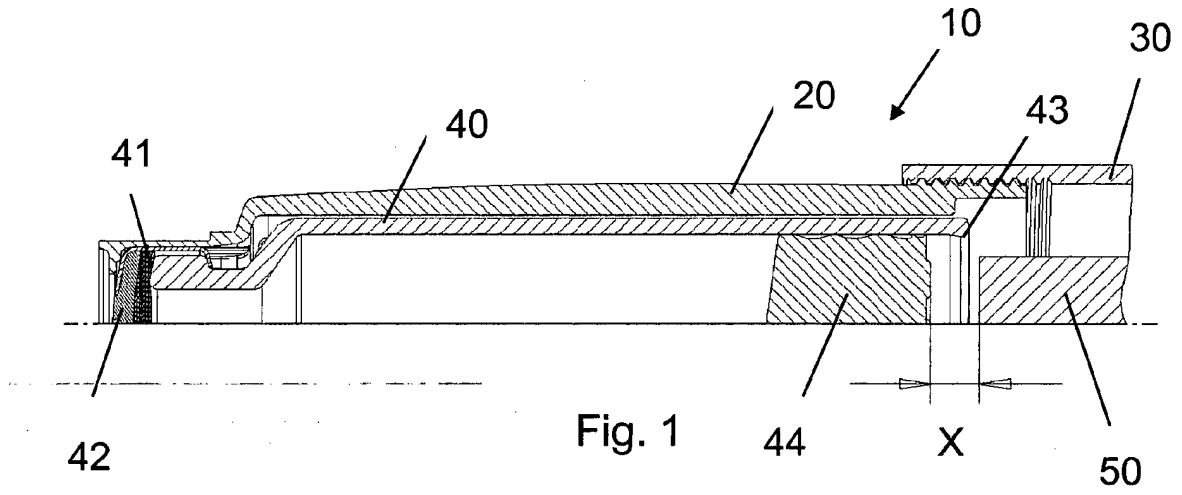


Fig. 3

