

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 590**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2012 PCT/EP2012/068059**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013 WO13037937**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2012 E 12759134 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2755702**

54 Título: **Vástago de émbolo con medios de establecimiento de dosis y dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

16.09.2011 EP 11306165

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

12.04.2017

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, FR**

72 Inventor/es:

GRUNHUT, GUILLAUME

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Marta

ES 2 608 590 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

Vástago de émbolo con medios de establecimiento de dosis y dispositivo de inyección

5 La presente invención se refiere a un vástago de émbolo para un dispositivo de inyección, permitiendo dicho vástago de émbolo la administración de la dosis seleccionada de producto a la vez que es compacto. La invención además se refiere a un dispositivo de inyección que comprende un tal vástago de émbolo.

10 En la presente solicitud, el extremo distal de un elemento o de un dispositivo significa el extremo más alejado del lado del usuario y el extremo proximal significa el extremo más cercano al lado del usuario, cuando el elemento o dispositivo está en posición de uso. De manera similar, en la presente solicitud, las expresiones "en la dirección distal" y "de manera distal" significan en la dirección de la inyección, y las expresiones "en dirección proximal" y "de manera proximal" significan en dirección opuesta a la dirección de inyección.

15 Los dispositivos de inyección, tales como jeringas, son bien conocidos. Muchos tipos diferentes de dispositivos de inyección se han diseñado para administrar medicinas. Los dispositivos de inyección normalmente comprenden un recipiente destinado a recibir el producto que se inyectará en un vástago de émbolo destinado a mover un tope dentro del recipiente para expulsar el producto del mismo en el momento de la inyección. Los dispositivos de inyección vacíos y llenados previamente desechables existen, pero los dispositivos llenados previamente ahora son preferentes por que son más convenientes, seguros y eficaces y pueden usarse directamente en casos de emergencia.

20 En algunos casos, la administración de una medicina requiere la inyección de una dosis muy específica de producto. En otros casos, la etapa de inyección puede dividirse en varias etapas sucesivas, como por ejemplo donde varias dosis del producto se inyectarán una tras otra. Además, las dosis sucesivas de producto que se inyectará pueden tener diferentes volúmenes.

25 La administración de ciertos productos medicinales particulares también requiere una sucesión de etapas precisas. Así, en el caso de productos contra el cáncer, por ejemplo, el principio activo debe almacenarse de manera separada desde el disolvente con el que debería mezclarse solo justo antes del momento de la inyección. Los dispositivos de inyección tales como jeringas provistas de dos cámaras separadas, una que contiene el principio activo y la otra su disolvente, se usan para este fin. En tales casos, el vástago de émbolo se desplaza a lo largo de una primera distancia, con lo cual, el principio activo se transfiere a lo largo de un sistema de derivación y entra en la cámara que contiene el disolvente. Una vez que la medicina se ha reconstituido, el vástago de émbolo se desplaza a lo largo de una segunda distancia para completar la etapa de inyección como tal. Esta etapa puede dividirse ella misma en varias etapas para inyectar varias dosis como ya se ha descrito.

30 En todos los casos mencionados anteriormente, es particularmente importante que el vástago de émbolo se detenga exacta y precisamente justo después de desplazarse a lo largo de una cierta distancia, y durante un número repetido de veces si es necesario.

35 Además, los dispositivos de inyección llenados previamente se llenan normalmente por una empresa farmacéutica, se envasa para su uso, y seguidamente se almacena normalmente en la oficina de un doctor, hospital, etcétera, hasta que se necesitan usar. En una tal condición, el dispositivo de inyección llenado previamente tomará una cantidad predeterminada de espacio de almacenamiento basándose en el tamaño del dispositivo de inyección (normalmente incluyendo un cilindro de jeringa, un tope, un vástago de émbolo, y posiblemente una aguja). En algunos casos, la cantidad predeterminada de espacio de almacenamiento que se ocupará es un espacio máximo de aproximadamente la longitud del vástago de émbolo, más la longitud del cilindro de la jeringa, más la longitud de la aguja (si se proporciona).

40 El espacio de almacenamiento requerido es una característica importante para los dispositivos de inyección llenados previamente. Es especialmente importante cuando la medicina contenida en estos dispositivos debe almacenarse y transportarse a bajas temperaturas. El almacenamiento de estos dispositivos de inyección puede requerir refrigeración y puede ser caro. Esto es especialmente el caso en hospitales y farmacias, donde el espacio de almacenamiento para medicinas es limitado.

45 Los documentos WO2009/108847 and WO2009/108869 divulgan vástagos de émbolos para dispositivos de inyección, que tienen un elemento distal y un elemento proximal deslizablemente acoplados entre sí.

50 Así, existe una necesidad de un dispositivo de inyección que podría ser particularmente compacto, especialmente cuando el dispositivo de inyección se llena previamente, y que aseguraría la posibilidad de administrar dosis seleccionadas específicas de producto, de una manera sucesiva o no sucesiva. Existe por lo tanto aún la necesidad de un dispositivo de inyección seguro y compacto que evitaría al menos temporalmente cualquier movimiento inadvertido del vástago de émbolo, pasado un límite predeterminado, este dispositivo de inyección permite, sin embargo, un movimiento posterior de dicho vástago de émbolo para al menos una o más etapas posteriores, y en particular para administrar una o varias dosis adicionales de producto seleccionado.

Además, un tal dispositivo de inyección debe ser simple de usar, y preferentemente no alteraría el proceso típico seguido por personal médico cuando administra una medicina por inyección.

Un aspecto de la presente invención es por lo tanto proporcionar un vástago de émbolo, que se usará para formar un dispositivo de inyección, por ejemplo en combinación con un recipiente, siendo este vástago de émbolo de simple uso para el usuario final, permitiendo la reducción de la longitud y volumen global del dispositivo de inyección en la posición de almacenamiento, incluso cuando el recipiente del dispositivo de inyección se llena previamente con un producto, comprendiendo dicho vástago de émbolo además de medios para establecer dosis específicas del producto que se inyectará.

Un aspecto de la invención es un vástago de émbolo para un dispositivo de inyección que comprende:

- un elemento distal que tiene un extremo proximal y un extremo distal,
- un elemento proximal que tiene al menos una ramificación, en la que el elemento proximal se acopla deslizadamente al elemento distal y se mueve selectivamente en una dirección axial entre una posición restringida del vástago de émbolo y una posición extendida del vástago de émbolo,
- medio de bloqueo para bloquear selectivamente el elemento distal y el elemento proximal en una pluralidad de posiciones axiales relativas que definen una pluralidad de posiciones intermedias del vástago de émbolo, en el que el medio de bloqueo se puede mover de un estado de bloqueo,

en el que el elemento distal y el elemento proximal están fijos entre sí en dirección axial, y un estado de desbloqueo, en el que el elemento distal y el elemento proximal se pueden desplazar en dirección axial entre sí, cuando la ramificación radialmente flexible se desplaza de manera radial.

Por ejemplo, si el vástago de émbolo del dispositivo de inyección se destina a usarse con un recipiente que comprende un cilindro tubular, el vástago de émbolo tiene un eje longitudinal: estando la longitud del vástago de émbolo definida como la distancia entre el extremo distal del elemento distal y el extremo proximal del elemento proximal, seguidamente el elemento proximal se puede mover en traslación longitudinal con respecto al elemento distal entre una posición restringida del vástago de émbolo, en la que el vástago de émbolo tiene una primera longitud L1, y una posición extendida del vástago de émbolo, en la que el vástago de émbolo tiene una segunda longitud L2, mayor que la L1.

En particular, el medio de bloqueo es capaz de bloquear de manera que se puede liberar el elemento proximal con respecto al elemento distal en traslación longitudinal en una pluralidad (n) de posiciones axiales intermedias, en las que el vástago de émbolo tiene una longitud entre L1 y L2.

Por "acoplado deslizadamente" se entiende de acuerdo con la presente invención que el elemento proximal y el elemento distal están enlazados entre sí, pero con una posibilidad de que cada elemento se mueva con respecto al otro a lo largo del eje longitudinal del vástago de émbolo, ambos en dirección distal y proximal.

Otro aspecto de la invención es un dispositivo de inyección capaz de administrar en un una o más dosis de un producto seleccionado contenido en un recipiente que comprende un cilindro tubular abierto y su extremo proximal y que define una salida en su extremo distal, que comprende un vástago de émbolo como se describe en el presente documento, estando dicho vástago de émbolo destinado a disponerse deslizadamente dentro del cilindro tubular.

El vástago de émbolo de la invención puede combinarse con un recipiente que comprende un cilindro tubular para formar un dispositivo de inyección, en particular con un recipiente destinado a recibir un producto que se inyectará, comprendiendo dicho recipiente un cilindro tubular provisto en su extremo distal de un acceso destinado a expulsarse desde dicho cilindro tubular en desplazamiento distal de un tope que se mueve dentro de dicho cilindro tubular mediante dicho vástago de émbolo.

En particular, el vástago de émbolo de la invención se destina a recibirse dentro del cilindro tubular para mover el tope alojado ahí en el momento de la inyección. Por ejemplo, en una posición de almacenamiento del dispositivo de inyección, el vástago de émbolo puede estar en su posición restringida, limitando así el volumen ocupado por el dispositivo de inyección, incluso si el recipiente se llena previamente con un producto que se inyectará. Además, el vástago de émbolo de la invención puede adoptar una pluralidad de posiciones intermedias que le permiten administrar de manera segura dosis seleccionadas de producto, sucesivamente, por ejemplo, como aparecerá en la descripción a continuación.

En las realizaciones, dichas ramificaciones flexibles se extienden en distancia en dirección axial e incluye un extremo proximal libre que se desplaza hacia adentro de manera radial.

En las realizaciones, el vástago de émbolo además comprende una o más paredes transversales montadas en un extremo proximal del elemento proximal, formando dicha una o más paredes transversales una prensa de pulgar. Por ejemplo, el extremo proximal libre de dicha ramificación flexible cuenta con al menos una de dichas paredes transversales.

Como aparece de la descripción a continuación, las paredes transversales pueden formar medios de tope seguros en el extremo de la inyección de una dosis seleccionada de producto, haciendo contrafuerte contra un extremo proximal del recipiente con el que el vástago de émbolo de la invención se combina.

5 En las realizaciones, el medio de bloqueo comprende una superficie sobre dicha ramificación flexible de manera radial y una superficie de cooperación sobre un elemento distal para mantener el medio de bloqueo en el estado de bloqueo.

10 En las realizaciones, dicho elemento distal que comprende una parte tubular capaz de recibir deslizadamente en al menos parte de dicha ramificación flexible, teniendo dicha parte tubular una pared interior, el medio de bloqueo comprende una pluralidad (n) de relieves separados de manera axial entre sí y localizados sobre una de dichas paredes interiores y dicha parte de dicha ramificación flexible, y al menos un relieve complementario ubicado sobre la otra de dichas paredes interiores y dicha parte de dicha ramificación flexible, siendo capaz cada una de dicha pluralidad de relieves de cooperar sucesivamente con dicho relieve complementario, para mantener el medio de bloqueo en estado de bloqueo y dicho vástago de émbolo en una de sus posiciones, intermedia o extendida.

15 Como a los dos elementos que forman el vástago de émbolo, en otras palabras, el elemento distal y el elemento proximal, se les permite deslizarse uno con respecto al otro, al menos una parte del elemento proximal, en particular la ramificación flexible, es capaz de desaparecer dentro de la parte tubular del elemento distal, reduciendo así la longitud global del vástago de émbolo, y reduciendo así la longitud global del dispositivo de inyección en una posición de almacenamiento, por ejemplo.

20 Por ejemplo, estando los relieves seleccionados de rebaje y proyecciones radiales, dicho relieve complementario se selecciona respectivamente de una proyección radial y un rebaje.

25 En las realizaciones, el vástago de émbolo además comprende medios de guía para evitar la rotación de dicho elemento proximal con respecto a dicho elemento distal. Por ejemplo, el medio de guía comprende un canal longitudinal, ubicado en uno de dichos elemento proximal y elemento distal y una clavija acoplada al otro de dichos elemento proximal y elemento distal, siendo dicha clavija deslizable dentro del canal longitudinal. Tales medios de guía aseguran que el vástago de émbolo se transporta con seguridad a lo largo de un camino lineal y eficaz.

30 En las realizaciones, dicho canal longitudinal se provee de un tope distal y de un tope proximal, estando limitada dicha clavija de salir del canal mediante dichos tope proximal y distal. Por lo tanto, se impide al elemento proximal que se separe del elemento distal y la integridad del vástago de émbolo se asegura a lo largo de su uso.

35 En las realizaciones, la parte tubular de dicho elemento distal está cerrado en su extremo distal.

40 En las realizaciones, el vástago de émbolo además se provee de medios de fijación para acoplar un tope en el extremo distal de dicho elemento distal. Por ejemplo, puede estar presente un tornillo en el extremo distal del elemento distal, siendo dicho tornillo capaz de cooperar con una rosca presente sobre un tope, para acoplar dicho tope al vástago de émbolo. En las realizaciones, el vástago de émbolo comprende por lo tanto un tope acoplado en el extremo distal de dicho elemento distal.

45 En las realizaciones, el vástago de émbolo se dimensiona de para que solo dichas paredes transversales como se describió anteriormente se extiendan hacia el extremo proximal de dicho cilindro tubular en dirección proximal, en un uso anterior del dispositivo de inyección, en el que dicho cilindro tubular se llena previamente con dicho producto y se cierra en su extremo proximal con un tope, un extremo distal de dicho vástago de émbolo que se enfrenta a un extremo proximal de dicho tope, estando dicho vástago de émbolo en su posición restringida.

50 En tales realizaciones, el vástago de émbolo no se extiende hacia el extremo proximal del cilindro tubular sobre una distancia larga y el dispositivo de inyección ocupa así solo un volumen global limitado.

55 En las realizaciones, dicho cilindro tubular se provee de una pestaña exterior en su extremo proximal. Una tal pestaña puede formar una superficie de soporte para los dedos del usuario en el momento en el que la etapa de inyección finaliza.

60 Por ejemplo, en una posición lista para inyección de dicho dispositivo de inyección, dicho vástago de émbolo está en una posición intermedia o extendida, determinando dicha posición intermedia o extendida así una dosis específica de producto que se administrará.

65 Por ejemplo, un extremo proximal de dicho cilindro tubular forma un medio de tope para que el vástago de émbolo en el final de una etapa de inyección de una dosis seleccionada de producto, cuando dicha(s) pared(es) transversal(es) hace(n) contrafuerte contra dicho extremo proximal. Por ejemplo, cuando dicho extremo proximal es una pestaña exterior, la(s) pared(es) transversal(es) pueden hacer contrafuerte contra la pestaña exterior, asegurando así el extremo de la inyección de la dosis seleccionada previamente de producto.

La presente invención se describirá ahora en mayor detalle basándose en la siguiente descripción y los dibujos adjuntos en los que:

5 la Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del vástago de émbolo de la invención,
 la Figura 2 es una vista en perspectiva del elemento distal del vástago de la Figura 1,
 la Figura 3 es una vista en perspectiva del elemento proximal del vástago de émbolo de la figura 3,
 las Figuras 4A y 4B son vistas en sección transversal del vástago de émbolo de la figura 1 respectivamente en su
 posición restringida y en su posición extendida,
 10 las Figuras 5A y 5B son vistas en sección transversal del elemento proximal del vástago de émbolo de la Figura
 1, respectivamente en el estado de reposo y en el estado de tensión de las ramificaciones flexibles de manera
 radial,
 la Figura 6 es una vista en sección transversal de una realización del dispositivo de inyección de la invención,
 que comprende el vástago de émbolo de la Figura 1, en su posición de almacenamiento,
 15 la Figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la Figura 6 en una posición lista
 para su uso, con una dosis preestablecida seleccionada de producto que se inyectará,
 la Figura 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la Figura 7 en el extremo de la
 inyección de la dosis preestablecida seleccionada de producto.

20 La invención se define en la reivindicación 1. Con respecto a la Figura 1 se muestra un vástago de émbolo 1 de la
 invención, que se puede usar en combinación con un recipiente que tiene un cilindro tubular, para obtener un
 dispositivo de inyección que ocupa solo un volumen restringido, y que permite la administración de dosis sucesivas
 de dosis preestablecidas seleccionadas de producto.

25 Con referencia a las Figuras 1-3, el vástago de émbolo 1 de la invención tiene un eje longitudinal A y comprende un
 elemento 20 distal que tiene un extremo 20a proximal y un extremo 20b distal, y un elemento 30 proximal, que tiene
 un extremo 30a proximal y un extremo 30b distal.

30 Con referencia a la Figura 2, el elemento 20 distal tiene una forma global de un tubo 21 que comprende una parte 21
 tubular, abierta en su extremo proximal y cerrada en su extremo distal mediante una pared 21b transversal. En el
 ejemplo mostrado, la pared 21b transversal además se provee de un tornillo 22 que se extiende en una dirección
 distal: como aparece más tarde en la descripción, el tornillo 22 se puede usar para acoplar ahí un tope. En las
 realizaciones no mostradas, no se proporcionan medios de conexión como el tornillo 22 o un tapón en el extremo
 distal del elemento distal.

35 Aún con referencia a la Figura 2, la pared 21c interior de la parte 21a tubular del elemento 20 distal se provee de una
 pluralidad de relieves bajo la forma de rebajes 23 paralelos separados axialmente entre sí y distribuidos a lo largo de
 la longitud de dicha pared 21c interior. Como aparece en la Figura 4A, diez rebajes 23 están presentes en la pared
 21c interior. En el ejemplo mostrado, estos rebajes 23 están ranurados a través de todo el espesor de la pared 21c:
 40 en las realizaciones no se muestran, los rebajes 23 pueden no ir a través de todo el espesor de la pared 21c interior.
 Los rebajes 23 se separan entre sí mediante paredes 26 arqueadas. La parte 21 tubular comprende además un
 canal 24 longitudinal, cerrado en su extremo distal mediante un tope 24a distal y provista en su extremo proximal de
 dos puntos 24b circunferenciales que restringen el ancho del canal 24 longitudinal en su ubicación, y formando un
 tope proximal.

45 Con referencia a la figura 3, el elemento 30 proximal tiene una forma global de un cilindro 31 que comprende una
 parte 31a cilíndrica provista de una ranura longitudinal 32: la ranura longitudinal 32 está cerrada en su extremo 30b
 distal de la parte 31a cilíndrica y abierta en el extremo 30a proximal de la parte 31a cilíndrica. Como tal, la ranura
 longitudinal 32 por lo tanto separa la parte 31a cilíndrica en dos ramificaciones, una primera ramificación 33 y una
 50 segunda ramificación 34, que se enfrentan entre sí, siendo la primera ramificación 33 flexible de manera radial. En el
 ejemplo mostrado, la primera ramificación 33 además se provee sobre su pared exterior de un relieve que es
 complementario con los rebajes 23 del elemento 20 distal, teniendo este relieve complementario aquí la forma de
 una proyección 35 radial. Como se aprecia más claramente a partir de las Figuras 5A y 5B, la proyección radial 35
 tiene una cara 35a inclinada proximal. En la pared exterior de la segunda ramificación 34, opuesta a la primera
 55 ramificación 33, se proporciona una clavija 36, siendo dicha clavija capaz de alojarse dentro del canal 24 longitudinal
 del elemento 20 distal, en el que se le permite deslizarse.

60 Todavía con referencia a la Figura 3, la primera ramificación 33 además está provista en su extremo proximal de una
 pared 37 transversal y la segunda ramificación 34 también está provista en su extremo proximal de una pared
 transversal 38. Como se aprecia a partir de la descripción a continuación, las dos paredes (37, 38) transversales
 pueden formar una superficie de prensa de pulgar para el usuario en el momento de la inyección.

65 Con referencia a las Figuras 1 y 4A y 4B, en la posición de uso del vástago de émbolo 1 de la invención, el elemento
 30 proximal y el elemento 20 distal se acoplan entre sí y al menos parte del elemento 30 proximal, en particular parte
 de su parte cilíndrica 31a y la ramificación 33 flexible, se reciben dentro de parte del elemento 20 distal, en particular
 dentro de parte de la parte 21a tubular, en traslación deslizable a lo largo del eje longitudinal A del vástago de
 émbolo 1. Como se aprecia a partir de estas Figuras, en la posición de uso del vástago de émbolo 1, la clavija 36 se

recibe dentro del canal 24 longitudinal: de hecho, el canal 24 longitudinal está cerrado en un extremo mediante su tope 24a distal; en el otro extremo, se evita que la clavija 36 tenga movimiento adicional cuando hace contrafuerte contra los puntos 24b circunferenciales que forman un tope proximal. El elemento 30 proximal está por lo tanto acoplado al elemento 20 distal con movimiento limitado en dirección proximal y distal. Como tal, la longitud global del vástago de émbolo 1 de la invención puede variar entre dos valores, L1 y L2, dependiendo de dos posiciones extremas del elemento 30 proximal con respecto al elemento 20 distal, como se muestra en las Figuras 4A y 4B.

Haciendo referencia a la Figura 4A; el vástago de émbolo 1 se muestra en su posición restringida, en la que la proyección radial 35 se acopla en el rebaje 23a más distal de la pluralidad de rebajes 23. En esta posición, la longitud del vástago de émbolo 1, que se define por la distancia entre el extremo distal 20b del elemento distal 20, es decir, el extremo distal del tornillo 22 en el ejemplo mostrado, y el extremo proximal 30a del elemento proximal 30, es decir, el extremo proximal de la pared transversal 38 de la segunda ramificación 34 en el ejemplo mostrado, es L1.

Haciendo referencia a la Figura 4B, se muestra al vástago de émbolo 1 en su posición extendida, en la que la proyección radial 35 está acoplada en el rebaje 23b más proximal de la pluralidad de rebajes 23. En esta posición, la longitud del vástago de émbolo 1, como se ha definido previamente es L2, como se muestra en la Figura 4B.

Como se deduce de las Figuras 4A y 4B, la longitud del vástago de émbolo 1 de la invención puede variar entre una primera longitud L1, en la cual el vástago de émbolo 1 se encuentra en una posición restringida y una segunda longitud L2, en la cual el vástago de émbolo 1 se encuentra en una posición extendida, en la que L2 es mayor que L1.

En estas dos posiciones respectivas del vástago de émbolo 1, el elemento proximal 30 está fijado con respecto al elemento distal 20 en la dirección axial, por medio de la proyección radial 35 que está acoplada respectivamente en el rebaje 23b más distal o en el rebaje 23a más proximal. La proyección radial 35, el rebaje 23b más distal y el rebaje 23a más proximal forman un medio de bloqueo que se encuentran por lo tanto en estado bloqueado. Este medio de bloqueo es liberable y es móvil en un estado desbloqueado, cuando la ramificación flexible 33 se desplaza radialmente, como se muestra en las Figuras 5A y 5B.

Haciendo referencia a las Figuras 5A y 5B se muestra el elemento proximal 30 del vástago de émbolo 1 de la Figura 1, estando la primera ramificación 33 radialmente flexible, respectivamente, en su estado de reposo y en su estado radialmente desviado. El estado de reposo de la primera ramificación 33 corresponde a un estado en el que la primera ramificación 33 no está sometida a tensión alguna y su extremo proximal libre no se desplaza radialmente hacia dentro: este estado también se muestra en las Figuras 4A y 4B, en combinación con el elemento distal 20: en este estado, la proyección radial 35 está acoplada a uno de los rebajes 23. Cuando la primera ramificación 33, en particular, su extremo proximal libre, se somete a una fuerza dirigida radialmente hacia dentro, como se muestra en la Figura 5B, a través, por ejemplo, de un usuario que empuja radialmente hacia dentro sobre la pared transversal 37, dicha primera ramificación 33 se desvía hacia dentro radialmente y la proyección radial 35 se desacopla del rebaje 23 en el que estaba acoplado. El elemento distal 20 y el elemento proximal 30 se desplazan por lo tanto en la dirección axial una con respecto a otra. El usuario puede entonces mover el elemento proximal 30 en traslación con respecto al elemento distal 20, ya sea en la dirección distal o en la proximal, en función de la posición inicial del vástago de émbolo 1 (restringida o extendida).

De la misma manera que se acaba de describir, el vástago de émbolo 1 de la invención puede adoptar además una pluralidad de posiciones intermedias, en las cuales el vástago del émbolo 1 tiene una longitud comprendida entre L1 y L2: estas posiciones intermedias corresponden al caso en el que la proyección radial 35 se acopla en uno de los rebajes 23 situados entre el rebaje más distal 23b y el rebaje más proximal 23a. En el ejemplo mostrado en las Figuras, están presentes diez rebajes 23, incluyendo el rebaje más distal 23b y el rebaje más proximal 23a. Como tal, además de su posición restringida y de su posición extendida, el vástago de émbolo 1 puede adoptar ocho posiciones intermedias diferentes, correspondiendo cada posición intermedia al acoplamiento de la proyección radial 35 con uno de los ocho rebajes 23 situados entre el rebaje 23b más distal y el rebaje 23a más proximal.

Como se ha apreciado previamente, la proyección radial 35 situada en la primera ramificación 33 radialmente flexible y los rebajes 23 de la porción tubular 21 a forman medios de bloqueo liberables del elemento proximal 30 con respecto al elemento distal 20 en la dirección axial: además, como se deduce a partir de las figuras 4A y 4B, para cada posición intermedia del vástago de émbolo 1, la longitud del vástago de émbolo 1 se encontrará entre L1 y L2.

Haciendo referencia a las Figuras 6-8, en las que el vástago de émbolo 1 de las Figuras 1-5b se combina con un recipiente a fin de formar un dispositivo de inyección, se explicará ahora cómo el vástago de émbolo 1 de la invención permite la administración de dosis sucesivas seleccionadas entre un producto a inyectar.

Haciendo referencia a la Figura 6, un dispositivo de inyección 100 de la presente invención, que comprende el vástago de émbolo 1 de las figuras 1-5B se muestra en una posición de almacenamiento.

El dispositivo de inyección 1 comprende un recipiente 40 que comprende un cilindro tubular 41 abierto en su extremo proximal y sustancialmente cerrado en su extremo distal 41b, a excepción de una salida 42 para el paso del producto a expulsar. En el ejemplo mostrado, el recipiente 40 se llena con un producto 43 a inyectar. El recipiente 40 está provisto además en su extremo proximal de una pestaña externa 46. En esta posición de almacenamiento del dispositivo de inyección 100, el extremo distal 41b del cilindro tubular 41 está provisto de una tapa 44 para evitar que el producto 43 se filtre fuera del recipiente 40. El cilindro tubular 41 se cierra adicionalmente en su extremo proximal con un tope 45 que evita también que el producto 43 se filtre fuera del recipiente 40. En la posición de almacenamiento del dispositivo de inyección como se muestra en la Figura 6, el vástago de émbolo 1 se encuentra en su posición restringida, con la proyección radial 35 fijada en el rebaje 23b más distal. Es más, el tornillo 22 está atornillado en el interior del tope 45, fijando de este modo el vástago de émbolo 1 al tope 45.

Como se deduce de la Figura 6, en estas posiciones respectivas del vástago de émbolo 1 y del dispositivo de inyección 100, en otras palabras, en la posición restringida del vástago de émbolo 1 y en el estado precargado del dispositivo de inyección 100 en su posición de almacenamiento, el vástago de émbolo 1 se extiende más allá del extremo proximal del recipiente 40, es decir, más allá de la pestaña externa 46 en el ejemplo mostrado, solo por el grosor de las paredes transversales (37, 38) de las ramificaciones primera y segunda (33, 34). El vástago de émbolo 1 se determina de modo que solo las paredes transversales (37, 38) se extiendan más allá del extremo proximal del cilindro tubular en la dirección proximal, en la posición antes del uso del dispositivo de inyección 100. Por lo tanto, la longitud total del dispositivo de inyección 100 en su posición de almacenamiento no se incrementa dramáticamente por la presencia del vástago de émbolo 1 de la invención, en particular, con respecto a la longitud de los dispositivos de inyección convencionales que tienen vástagos de émbolo tradicionales. Como tal, el dispositivo de inyección 100 en su posición de almacenamiento ocupa un volumen limitado y se facilita su envase y almacenamiento.

Cuando el usuario desee proceder a la etapa de inyección, en particular, a la etapa de inyección de una dosis predeterminada de producto, sujeta las paredes transversales (37, 38) del elemento proximal 30 y tira de dicho elemento proximal 30 en la dirección proximal. Para hacer esto, puede simplemente tirar de las dos paredes transversales (37, 38) sin ejercer fuerza radial alguna hacia dentro sobre estas dos paredes transversales (37, 38) cuando la cara 35a proximal inclinada de la proyección radial 35, combinada con la naturaleza flexible de la primera ramificación 33, permite que la proyección radial 35 supere la pared 26 arqueada adyacente, o puede ejercer una presión radial hacia dentro sobre la pared transversal 37 proporcionada en el extremo proximal libre de la ramificación flexible 33, desplazando de este modo radialmente dicho extremo proximal libre de modo que mantenga el medio de bloqueo en su estado desbloqueado, en otras palabras, para que se mantenga la proyección radial 35 desacoplada de los rebajes 23, durante el movimiento proximal del elemento proximal 30. El usuario tira del elemento proximal 30 hasta que la proyección radial 35 alcance el rebaje 23 correspondiente a la dosis seleccionada que el usuario quiere inyectar.

Como ejemplo, haciendo referencia a la Figura 7, el usuario ha tirado del elemento proximal 30 en la dirección proximal hasta que la proyección radial 35 alcance el rebaje 23i, correspondiente al quinto rebaje 23 que comienza desde el rebaje 23a más proximal como primer rebaje 23. Alternativamente, el usuario podría haber elegido uno cualquiera del segundo al cuarto, o del sexto al noveno rebaje 23. La elección de un rebaje específico por el usuario depende del volumen de la dosis de producto que desea inyectar. Además, en el caso de que el usuario cometa un error y acople en primer lugar la proyección radial 35 en el rebaje incorrecto 23, puede simplemente desacoplar la proyección radial 35 ejerciendo una presión radial sobre la pared transversal 37 del extremo proximal libre de la ramificación flexible 33 como se muestra en las Figuras 5A y 5B, y mover de nuevo el elemento proximal 30 con respecto al elemento distal 20, ya sea en la dirección distal o en la proximal, con el fin de alcanzar el rebaje correcto 23 y, por lo tanto, el volumen correcto de dosis de producto a inyectar.

Cuando el usuario ha ajustado la dosis seleccionada y el medio de bloqueo se encuentra en su estado bloqueado por medio de la proyección radial 35 que está acoplada en el rebaje adecuado 23, el usuario retira entonces la tapa 44 y, en caso necesario, une una aguja (no se muestra) en el extremo proximal del recipiente 40. El vástago de émbolo 1 se encuentra así pues en una posición lista para su utilización, ya que el elemento proximal 30 está fijado en la dirección axial con respecto al elemento distal 20. El usuario aplica entonces una fuerza distal sobre las paredes transversales (37, 38) del elemento proximal 30 formando una prensa de pulgar, al desplazar de ese modo el vástago de émbolo 1, y, en consecuencia, el tope 45, en la dirección distal con respecto al cilindro tubular 41, provoca que al menos parte del producto 43 sea expulsado del recipiente 40 por la salida 42 y realice la etapa de inyección.

Al final de la inyección de la dosis seleccionada del producto 43, las paredes transversales (37, 38) del elemento proximal 30 del vástago de émbolo 1 hacen contrafuerte contra la pestaña externa 46 del recipiente 40, con lo que se detiene el movimiento del vástago de émbolo 1, y, por consiguiente, del tope 45, con respecto al cilindro tubular 41 como se muestra en la Figura 8. Por consiguiente, el usuario tiene la certeza de haber inyectado solo la dosis predeterminada del producto 43.

Como se muestra en la Figura 8, parte del producto 43 puede estar todavía presente en el recipiente 40. Si se desea, el usuario puede entonces administrar una segunda dosis seleccionada del producto 43 desacoplando la proyección radial 35 del rebaje 23i como se ha explicado previamente, y repetir la etapa ya descrita para la Figura 7,

es decir, tirar del elemento proximal 30 en la dirección proximal y esta vez acoplar la proyección radial 35 en uno del primer a cuarto rebaje 23, para determinar así una dosis seleccionada posterior del producto a inyectar.

5 La pluralidad de rebajes 23 y la proyección radial 35 combinada con la naturaleza flexible de la primera ramificación 33 forman, por tanto, un medio de bloqueo liberable, en otras palabras, un medio de bloqueo capaz de ser movidos de un estado bloqueado a un estado desbloqueado, para fijar sucesivamente el elemento proximal 30 con respecto al elemento distal 20 en la dirección axial, proporcionando de este modo al vástago de émbolo 1 una pluralidad de posiciones intermedias, en las que la longitud del vástago de émbolo 1 se comprende entre la longitud menor L1 del émbolo Varilla 1, correspondiente a su posición restringida, y la mayor longitud L2 del vástago de émbolo 1, correspondiente a su posición extendida. Esta pluralidad de posiciones intermedias del vástago de émbolo 1 determina un medio de ajuste para ajustar una dosis seleccionada de producto a inyectar cuando el vástago de émbolo 1 se combina con un recipiente con el fin de formar el dispositivo de inyección.

10 En realizaciones no mostradas, los rebajes podrían estar situados en la ramificación flexible del elemento proximal, y la proyección radial podría estar situada en la pared interna de la porción tubular del elemento distal. Alternativamente o en combinación, el canal longitudinal podría estar situado en el elemento proximal y la clavija podría estar unida al elemento distal.

15 El vástago de émbolo de la invención permite la obtención de dispositivos de inyección capaces de administrar sucesivas dosis seleccionadas de producto mientras ocupan un volumen limitado en su posición de almacenamiento, incluso cuando dichos dispositivos de inyección están precargados con el producto a inyectar.

REIVINDICACIONES

1. Vástago de émbolo (1) para un dispositivo de inyección (100) que comprende:

- 5 - un elemento distal (20) que tiene un extremo proximal y un extremo distal,
 - un elemento proximal (30) acoplado de forma deslizante al elemento distal y movable selectivamente en una
 dirección axial entre una posición restringida del vástago de émbolo y una posición extendida del vástago de
 émbolo,
10 - medios de bloqueo (23, 33, 35) para bloquear selectivamente el elemento distal y el elemento proximal en una
 pluralidad de posiciones axiales relativas que definen una pluralidad de posiciones intermedias del vástago de
 émbolo,

caracterizado por que el elemento proximal tiene al menos una ramificación radialmente flexible y por que los medios
de bloqueo son movibles desde un estado bloqueado, en el que el elemento distal y el elemento proximal están
15 fijados uno con respecto al otro en la dirección axial, y un estado desbloqueado, en el que el elemento distal y el
 elemento proximal son desplazables en la dirección axial uno con respecto al otro cuando la ramificación
 radialmente flexible se desplaza de forma radial, en el que dicha ramificación flexible (33) se extiende
 sustancialmente en la dirección axial e incluye un extremo proximal libre (37) que es desplazable radialmente hacia
 dentro.

20 2. Vástago de émbolo (1) según la reivindicación 1, que comprende además una o más paredes transversales (37,
 38) montadas en un extremo proximal del elemento proximal, formando dichas una o más paredes transversales una
 prensa de pulgar.

25 3. Vástago de émbolo (1) según la reivindicación 2, en el que el extremo proximal libre de dicha ramificación flexible
 está provisto de al menos una de dichas paredes transversales (37).

30 4. Vástago de émbolo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el medio de bloqueo
 comprende una superficie (35) sobre dicha ramificación radialmente flexible (33) y una superficie cooperante (23)
 sobre el elemento distal para mantener el medio de bloqueo en el estado bloqueado.

35 5. Vástago de émbolo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho elemento distal
 comprende una porción tubular (21a) capaz de recibir de forma deslizante al menos parte de dicha ramificación
 flexible (33), teniendo dicha porción tubular una pared interna, el medio de bloqueo comprende una pluralidad (n) de
 relieves (23) espaciados axialmente entre sí y situados sobre una de dicha pared interna y dicha parte de dicha
 ramificación flexible, y al menos un relieve complementario (35) situado en la otra de dicha pared interna y dicha
 parte de dicha ramificación flexible, siendo capaz cada relieve de dicha pluralidad de relieves de cooperar
 sucesivamente con dicho relieve complementario, para mantener el medio de bloqueo en el estado bloqueado y
 dicho vástago de émbolo en una de sus posiciones restringida, intermedia o extendida.

40 6. Vástago de émbolo (1) según la reivindicación 5, en el que los relieves se seleccionan entre rebajes (23) y
 proyecciones radiales, dicho relieve complementario se selecciona respectivamente entre una proyección radial (35)
 y un rebaje.

45 7. Vástago de émbolo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el vástago de émbolo
 comprende además un medio de guía (24, 36) para impedir la rotación de dicho elemento proximal con respecto a
 dicho elemento distal.

50 8. Vástago de émbolo (1) según la reivindicación 7, en el que el medio de guía comprende un canal longitudinal (24),
 situado en uno de dicho elemento proximal y elemento distal, y una clavija (36) unida al otro de dicho elemento
 proximal y elemento distal, pudiendo deslizarse dicha clavija (36) en el interior del canal longitudinal.

55 9. Vástago de émbolo (1) según la reivindicación 8, en el que dicho canal longitudinal (24) está provisto de un tope
 distal (24a) y de un tope proximal (24b), constriéndose dicha clavija (36) para evitar que se mueva fuera del canal
 por dichos topes proximal y distal.

10 10. Vástago de émbolo (1) según la reivindicación 5, en el que la porción tubular de dicho elemento distal está
 cerrada en su extremo distal.

60 11. Vástago de émbolo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, provisto además de un medio de
 fijación (22) para unir un tope (45) al extremo distal de dicho elemento distal.

65 12. Vástago de émbolo (1) según la reivindicación 11, que comprende además un tope (45) unido al extremo distal
 de dicho elemento distal.

- 5 13. Dispositivo de inyección (100) capaz de administrar una o más dosis seleccionadas de un producto (43) contenido en un recipiente (40) que comprende un cilindro tubular (41) abierto en su extremo proximal y que define una salida en su extremo distal, que comprende un vástago de émbolo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, teniendo por objeto dicho vástago de émbolo una disposición de forma deslizante en el interior del cilindro tubular.
- 10 14. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 13 y una cualquiera de las reivindicaciones 3-13, en el que dicho vástago de émbolo se determina de modo que solo las paredes transversales (37, 38) se extienden más allá del extremo proximal del cilindro tubular en la dirección proximal, en la posición antes del uso del dispositivo de inyección en el que dicho cilindro tubular se precarga con dicho producto y se cierra en su extremo proximal con un tope, orientándose un extremo distal de dicho vástago de émbolo hacia un extremo proximal de dicho tope, estando dicho vástago de émbolo en su posición restringida.
- 15 15. Dispositivo de inyección (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 14, en el que dicho cilindro tubular está provisto de una pestaña externa (46) en su extremo proximal.

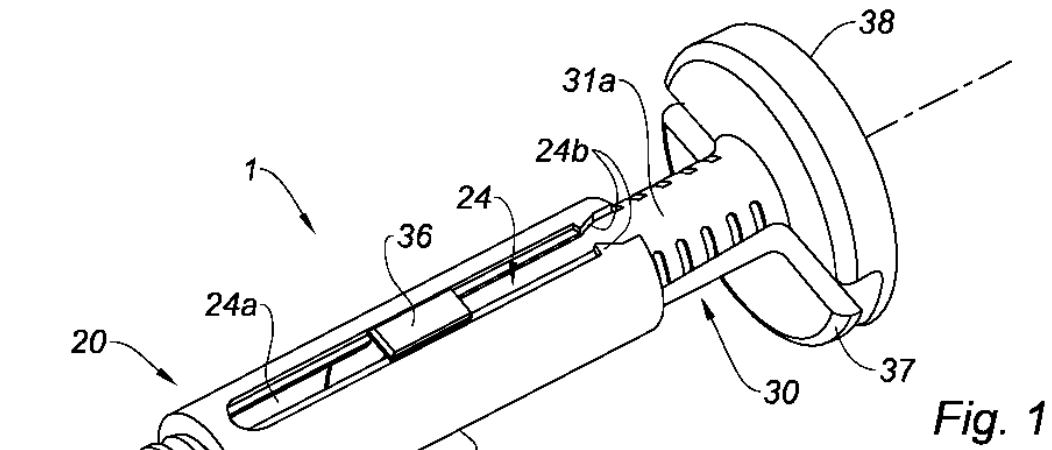


Fig. 1

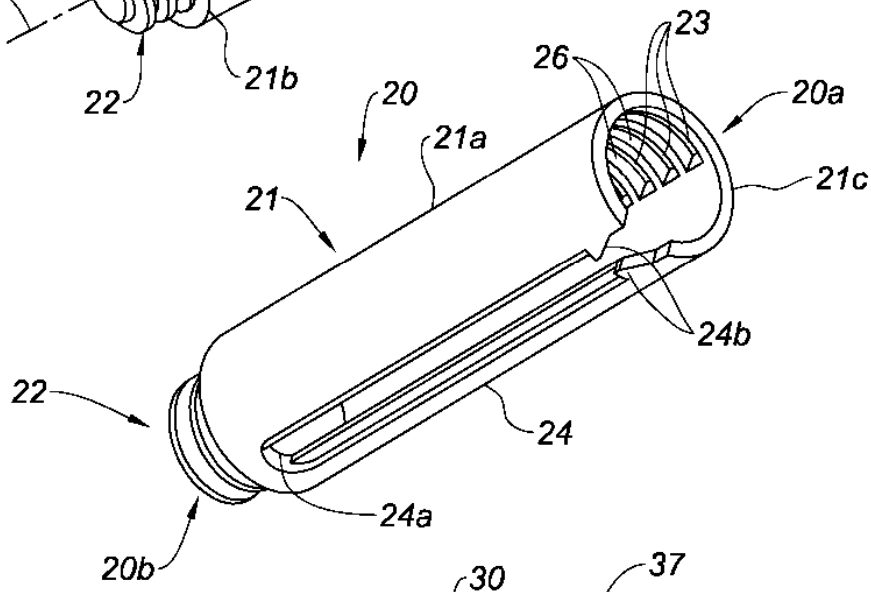


Fig. 2

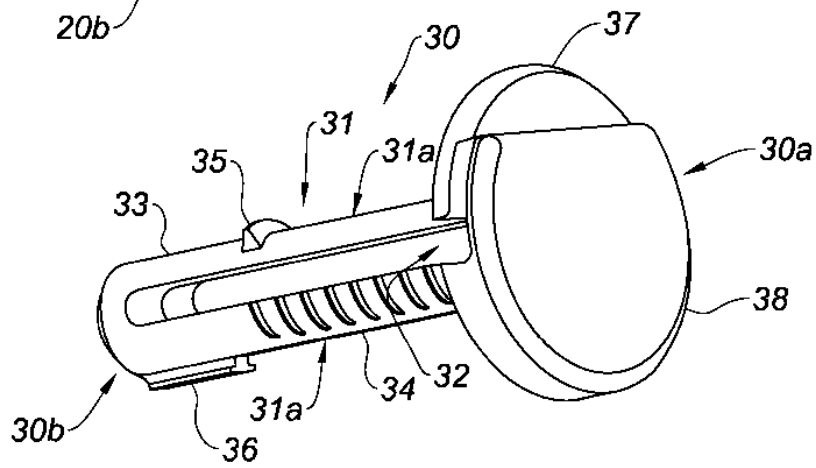


Fig. 3

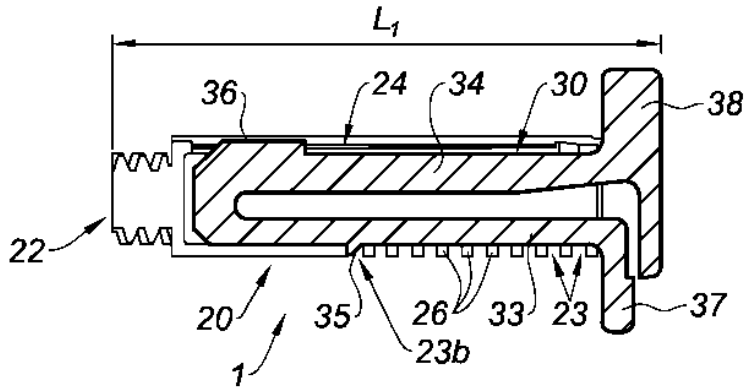


Fig. 4A

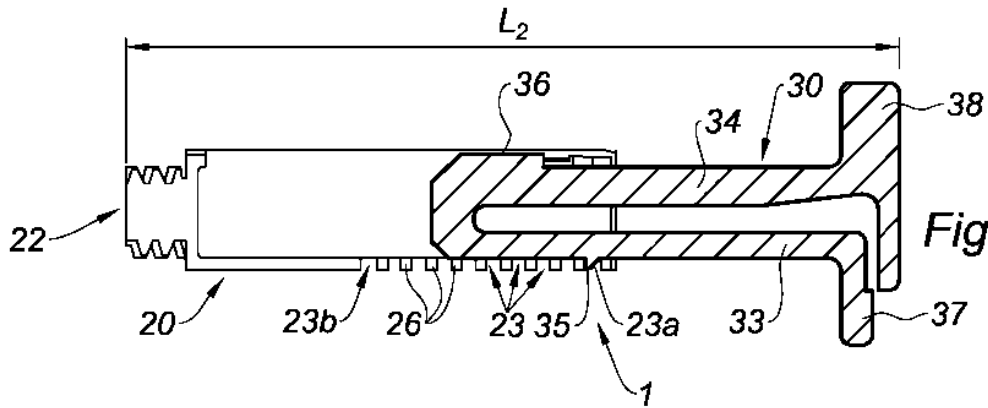


Fig. 4B

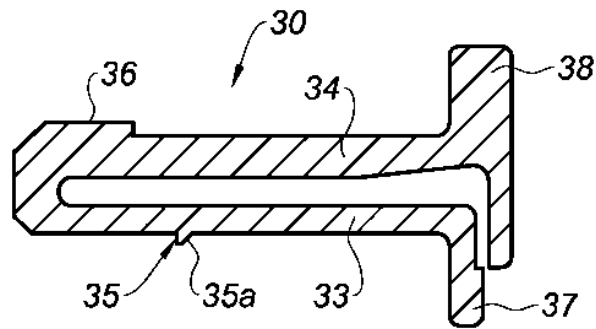


Fig. 5A

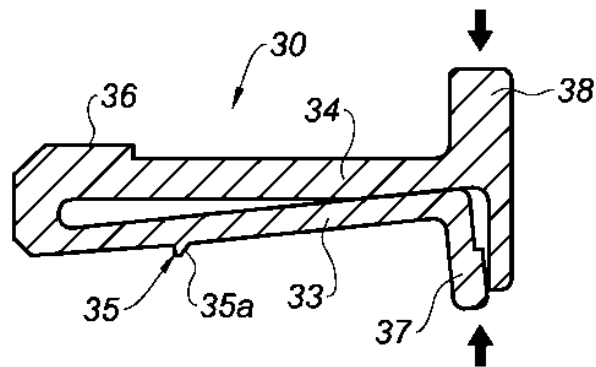


Fig. 5B

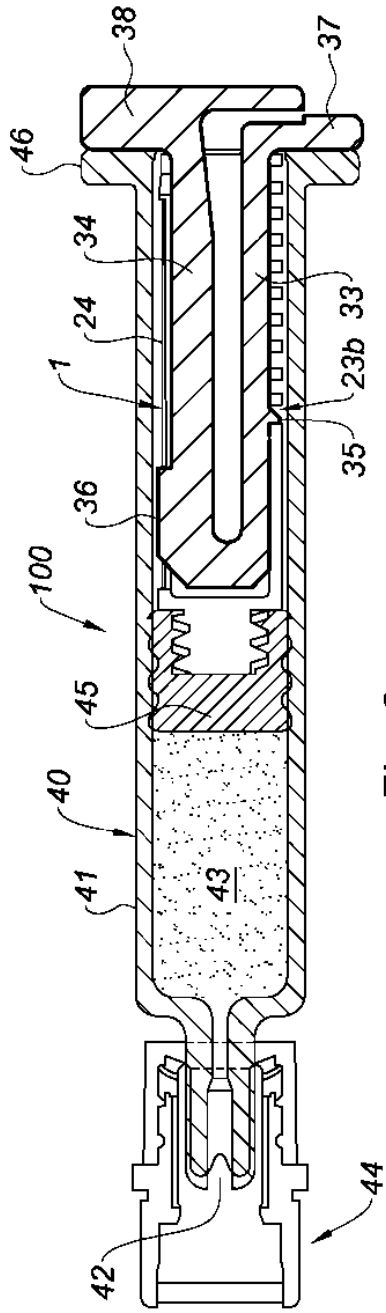


Fig. 6

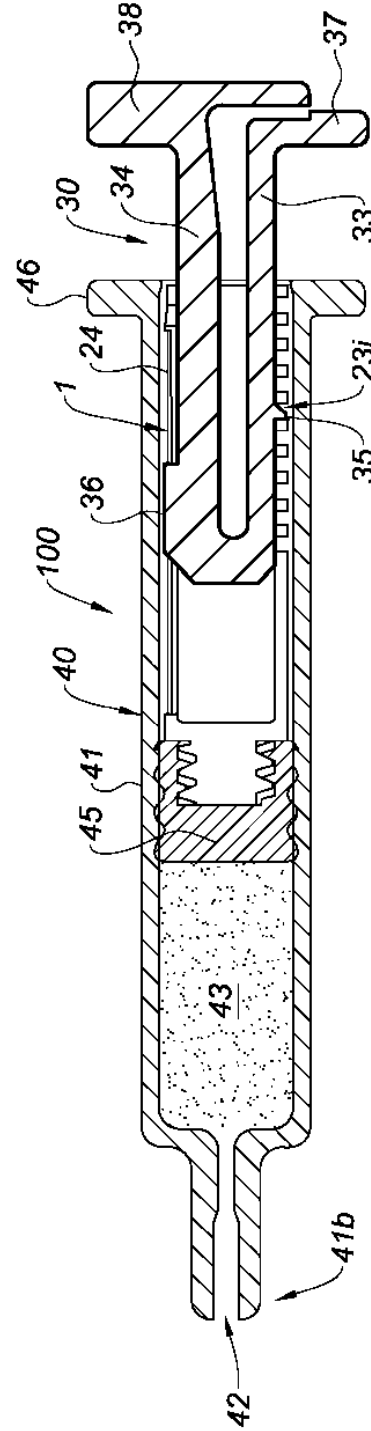


Fig. 7

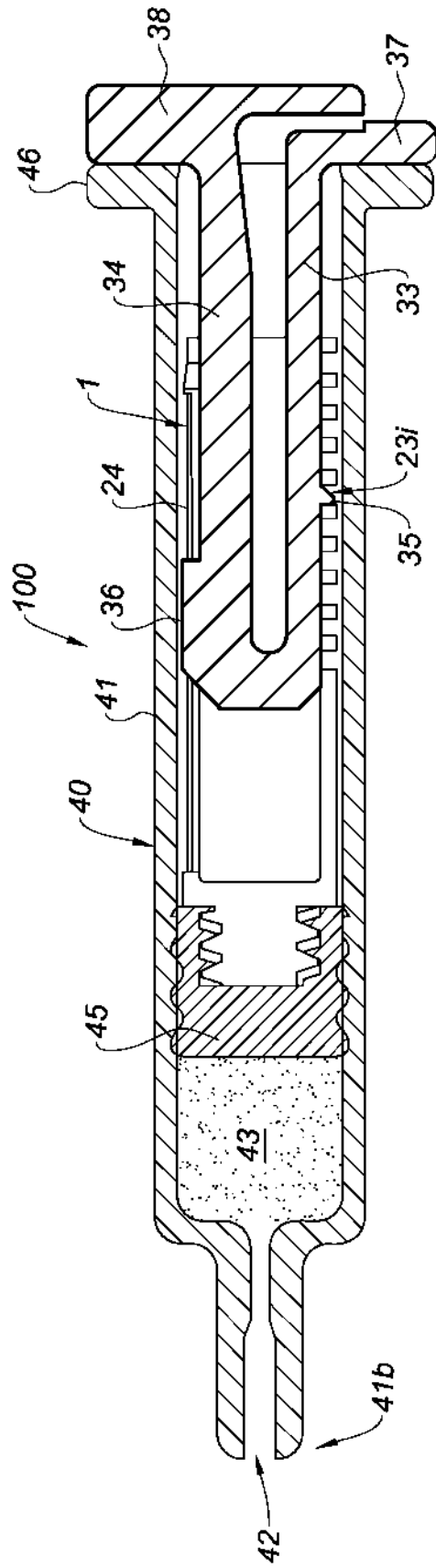


Fig. 8