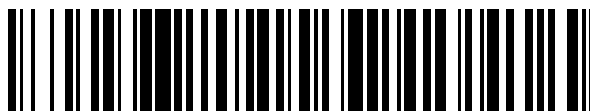


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 543**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2014** **PCT/EP2014/000259**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2014** **WO14117944**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2014** **E 14702452 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017** **EP 2950853**

54 Título: **Mecanismo de fin de contenido de trabajo no axial y dispositivo de inyección que comprende tal mecanismo**

30 Prioridad:

01.02.2013 EP 13153628

07.02.2013 US 201361761982 P

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

03.08.2017

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsværd, DK

72 Inventor/es:

PEDERSEN, SIMON MUNCH;

SØRENSEN, CARSTEN y

RØRVIG, SIMON

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 628 543 T3

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

DESCRIPCIÓN

Mecanismo de fin de contenido de trabajo no axial y dispositivo de inyección que comprende tal mecanismo

Campo técnico de la invención

La invención se refiere a un mecanismo de Fin-de-Contenido para un dispositivo de inyección. La invención se refiere específicamente a tal mecanismo de Fin-de-Contenido, que funciona sin ningún movimiento axial, lo que lo hace adecuado para ser incorporado en dispositivos de inyección relativamente cortos, y especialmente a un mecanismo EoC basado en engranaje hipocicloide.

Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos de inyección para inyectar una cantidad ajustable de un fármaco líquido tienen normalmente un botón que un usuario gira para ajustar un tamaño ajustable de la dosis a inyectar. Tales dispositivos de inyección retienen un cartucho que contiene una cantidad específica de fármaco líquido y están equipados normalmente con un mecanismo que asegura que un usuario no puede ajustar un tamaño de dosis que exceda la cantidad inyectable que permanece en el cartucho en ningún momento.

En dispositivos de inyección mecánicos, este mecanismo es normalmente algún tipo de contador que se mueve siempre que se ajusta una dosis, pero se mantiene en su posición cuando la dosis está inyectada. La posición del contador es, por lo tanto, una expresión de las dosis acumuladas fijadas por el usuario. El movimiento del contador está restringido entonces de acuerdo cantidad inicial en el cartucho, de tal manera que el contador es bloqueado en su movimiento cuando las dosis acumuladas ajustadas son iguales a la cantidad inicial inyectable en el cartucho.

Tal mecanismo se refiere a menudo como un mecanismo de Fin-de-Contenido (EoC) y un ejemplo muy sencillo se proporciona en US 4.973.318. En este dispositivo de inyección, la contra tuerca está formada integral con el botón de ajuste de la dosis y es girada sobre el vástago de pistón roscado cuando se ajuste una dosis. Cuando la dosis ajustada está inyectada, la contra tuerca se mantiene en su posición relativa sobre la rosca del vástago de pistón a medida que el botón de ajuste de la dosis y el vástago de pistón se mueven axialmente hacia delante. La longitud de la rosca está correlacionada con la cantidad inicial de fármaco líquido en el cartucho y una vez que la contra tuerca alcanza el final de la rosca, no se puede ajustar más dosis.

Sin embargo, en este dispositivo de inyección, la distancia axial que el botón de inyección se mueve durante la inyección corresponde a la distancia axial que el vástago de pistón de mueve hacia delante dentro del cartucho.

Los dispositivos de inyección más modernos tienen un mecanismo de engranaje, de tal manera que el vástago de pistón se puede mover una longitud diferente que el botón de inyección se mueve. Un mecanismo de Fin-de-Contenido para tales dispositivos de inyección modernos se describe en US RE41.956 (publicado como WO 01/19434 A1).

La figura 3 de US RE41.956 describe una forma de realización, en la que una contra tuerca se mueve hacia arriba una trayectoria helicoidal sobre un controlador, cada vez que se gira un miembro de ajuste de la dosis. Durante la inyección, la contra tuerca se mantiene en su posición relativa en la trayectoria helicoidal, de tal manera que la posición de la contra tuerca en la trayectoria vertical es en cada momento una expresión de las dosis acumuladas ajustadas por el usuario. La longitud de la trayectoria helicoidal está correlacionada con la cantidad inicial de fármaco líquido en el cartucho y una vez que la contra tuerca alcanza el final de la trayectoria helicoidal, el miembro de ajuste de la dosis no se puede girar más, por lo que no se puede ajustar una dosis mayor que la que corresponde a la longitud de la trayectoria helicoidal.

La figura 2 de US RE41.956 describe una forma de realización diferente, en la que el mecanismo de Fin-de-Contenido es un mecanismo de trabajo no axial. Aquí el controlador está provisto con una pista en espiral y el miembro de ajuste de la dosis está provisto con un seguidor de la pista que se acopla con la pista. La pista y el seguidor de la pista son girados relativamente entre sí durante el ajuste de la dosis, pero se mantienen en una posición relativamente fija durante la inyección. Una vez que termina la pista en espira, el seguidor de la pista y, por lo tanto, el miembro de ajuste de la dosis no se pueden mover más. No obstante, puesto que la longitud de la pista en espiral debe estar correlacionada con la cantidad inicial de fármaco en el cartucho. El controlador tiene que tener un diámetro bastante grande que evita el uso de este tipo de mecanismo EoC en dispositivos de inyección en forma de lápiz.

Un mecanismo de Fin-de-Contenido diferente se describe en el documento EP 1.861.141. En este mecanismo EoC, un primer elemento giratorio gira un segundo elemento giratorio un incremento cada rotación completa del primer elemento. Está previsto un mecanismo que mueve el segundo elemento axialmente con relación al primer elemento, de tal manera que los dos elementos sólo se acoplan y giran juntos una vez para cada rotación completa del primer elemento. Una vez que el segundo elemento ha sido girado un número específico y predeterminado de veces, el

segundo elemento es amarrado por un medio de tope y de esta manera previene que el segundo elemento y el primer elemento sean girados más. No obstante, el movimiento axial del segundo elemento giratorio requiere espacio axial dentro del dispositivo de inyección.

5 En los años recientes, se han hecho muy populares dispositivos automáticos de inyección accionados por resorte. Estos dispositivos de inyección tienen un muelle, a menudo muelle de torsión, que es deformado durante el ajuste de la dosis y liberado para accionar un vástago de pistón hacia delante durante la inyección. Puesto que el muelle proporciona la fuerza para accionar la inyección, aquí no es necesario que el usuario pulse un botón de inyección dentro de la carcasa del dispositivo de inyección durante la inyección. Por lo tanto, estos dispositivos de inyección
10 nuevo no tienen ninguna pieza que se proyecte hacia fuera de la carcasa durante el ajuste de la dosis para que un usuario la pulse de retorno dentro de la carcasa durante la inyección de la dosis.

Como resultado, este dispositivo de inyección automática tiene la misma longitud en todo momento.

15 Un ejemplo de un mecanismo de Fin-de-Contenido para tal dispositivo de inyección automática se describe en el documento WO2007/017052. Aquí una contra tuerca está enroscada hasta la rosca sobre el vástago de pistón roscado cuando se ajusta una dosis y se mantiene en su posición relativa durante la inyección de la dosis. Una vez que la contra tuerca alcanza el final de la rosca en el vástago de pistón, la contra tuerca previene que el miembro de ajuste de la dosis sea girado más, previniendo de esta manera que se ajuste más dosis. La longitud de la rosca sobre el vástago de pistón está correlacionada con la cantidad inicial de fármaco líquido en el cartucho, de tal manera que la contra tuerca alcanza el final de la pista cuando se ha ajustado repetitivamente la cantidad inicial.

Un inconveniente de todos estos mecanismos de Fin-de-Contenido conocidos es que requieren o bien una longitud axial sustancial del dispositivo de inyección debido al elemento de trabajo axial o un diámetro relativamente grande para realizar la pista en espiral como en la figura 2 del documento US RE41.956.
25

Descripción de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección, en el que el mecanismo de Fin-de-Contenido no tiene un componente de trabajo axial y que se puede montar en un dispositivo de inyección en forma de lápiz, que tiene una longitud corta y un diámetro limitado.
30

La invención se define en la reivindicación 1. De acuerdo con ello, en un aspecto, la presente invención se refiere a un mecanismo contador mecánico, que no requiere ningún movimiento axial para el conteo.
35

El mecanismo de Fin-de-Contenido comprende básicamente:

- un primer elemento que tiene una primera superficie interna que define un diámetro interior (D), y
- un elemento EoC (o segundo elemento) que tiene una superficie externa que define un diámetro exterior (d),
40
- el diámetro exterior (d) del elemento EoC es menor que el diámetro interior (D) del primer elemento y el elemento EoC está localizado dentro del primer diámetro (D) del primer elemento.

El primer elemento tiene un primer eje central (X) y el elemento EoC tiene un segundo eje (Y) que está dislocado con relación al primer eje central (X), de tal manera que la superficie externa del elemento EoC hace tope y rueda sobre la superficie interna del primer elemento. El elemento EoC funciona, por lo tanto, como el círculo de rodadura interior de un hipocicloide y gira con relación al primer elemento en una relación de transmisión.
45

Además, están previstos medios de tope para detener la rotación relativa del primer elemento y del elemento EoC en una posición predeterminada. Por lo tanto, esta rotación relativa se detiene cuando el elemento EoC entra en una posición predeterminada con relación al primer elemento. Cuando el primer elemento y el elemento EoC giran relativamente entre sí, un punto fijo sobre el elemento EoC es girado un cierto ángulo sobre una superficie interna del primer elemento. Una vez que el movimiento angular acumulado de este punto fijo está correlacionado con la cantidad inicial de fármaco líquido en el dispositivo de inyección, está previsto un tope que previene la rotación adicional del elemento EoC.
50

Los medios de tope o de parada están previstos para detener la rotación del elemento EoC en una posición predeterminada, cuya posición predeterminada está correlacionada con la cantidad inicial inyectable del fármaco líquido en el cartucho. Los medios de tope detienen de esta manera el elemento EoC contra rotación adicional cuando el mecanismo EoC y especialmente el botón de ajuste de la dosis, que se acopla a la parte de rotación del mecanismo EoC, han sido girados a través de un número predefinido de rotaciones. El número predeterminado de rotaciones se refiere al contenido inicial de fármaco líquido en el dispositivo de inyección, de tal manera que el elemento EoC mantiene la pista de las dosis acumuladas ajustadas (y expulsadas) y detiene el elemento EoC en una posición predeterminada, donde el dispositivo de inyección marcha en seco de fármaco líquido. Utilizando tal mecanismo EoC, no es posible en ningún momento ajustar una dosis mayor que la cantidad de fármaco líquido que
55
60

permanece en el dispositivo de inyección.

Un modo preferido de obtención de una línea central dislocada (Y) del elemento EoC consiste en montar el elemento EoC en rotación sobre una leva excéntrica prevista sobre un tercer elemento que funciona como un eje para el elemento EoC.

En una primera forma de realización, este tercer elemento se mantiene no giratorio durante el ajuste y el primer elemento es girado durante el ajuste de la dosis, por ejemplo, siendo giratorio acoplado al botón de ajuste de la dosis. Este acoplamiento entre el botón de ajuste de la dosis y el primer elemento está diseñado con preferencia para que el primer elemento gire siempre que se gire el botón de ajuste de la dosis, pero no necesariamente en la misma relación. El botón de ajuste de la dosis es giratorio normalmente en ambas direcciones, de tal manera que se puede ajustar el tamaño de la dosis por rotación en una dirección opuesta a la dirección de marcación de la dosis.

En esta forma de realización, el elemento EoC gira en la misma dirección de rotación que el primer elemento y gira un ángulo mayor que el primer elemento es girado, por lo tanto cuando el primer elemento es girado una revolución completa, el elemento EoC ha girado más de una revolución completa. La posición relativa del elemento EoC dentro del primer elemento es en todo momento una expresión de número acumulado de dosis ajustadas. En cada operación del dispositivo de inyección, las dosis ajustadas no expulsadas también, de tal manera que cada ajuste nuevo comienza con el tambor de escala en su posición cero.

En una segunda forma de realización, el tercer elemento es girado para ajustar una dosis y el primer elemento se mantiene no giratorio durante el ajuste de la dosis. El tercer elemento está acoplado en esta forma de realización con preferencia al botón de ajuste de la dosis para seguir la rotación del botón de ajuste de la dosis, por ejemplo en una relación.

El resultado es que el elemento EoC gira en una dirección de rotación opuesta a la rotación del tercer elemento. El elemento EoC gira, por lo tanto, un ángulo más pequeño que el tercer elemento. No obstante, también para esta forma de realización, un punto fijo sobre el elemento EoC está montado angular con relación al primer elemento y el movimiento angular acumulado del punto fijo sobre el elemento EoC es una expresión de las dosis ajustadas acumuladas y expulsadas.

Para la diferencia angular (relación angular) en rotación entre los dos elementos en el hipocicloide es decisiva la relación entre las circunferencias (es decir, también el diámetro o la relación de radio) de los dos elementos como se explica en detalle más adelante.

El mecanismo EoC tiene un diámetro muy limitado y no tiene componentes que funcionen en la dirección axial durante el conteo. Por lo tanto, es muy adecuado como una alternativa al mecanismo de Fin-de-Contenido conocido y especialmente adecuado para ser incorporado en dispositivos de inyección cortos que tienen un diámetro limitado.

El hecho de que el mecanismo EoC no se mueva axialmente durante el conteo no impide que los elementos del dispositivo de inyección sean desviados en una dirección axial, por ejemplo cuando se mueven desde un modo de ajuste de la dosis hasta un modo de inyección. El elemento movido de esta manera axialmente podría ser uno o más de los elementos que llevan partes del mecanismo EoC. No obstante, durante el conteo los elementos del mecanismo EoC se mantienen en la misma posición axial, lo que es también una ventaja importante de la invención.

Cuando se cambia desde el modo de ajuste de la dosis, en el que el contador cuenta, hasta el modo de inyección de la dosis, en el que el contador permanece en su posición relativa, partes del mecanismo EoC, incluyendo el elemento EoC, se pueden deslizar axialmente. Este movimiento axial de partes del mecanismo EoC no influye en la capacidad de conteo del mecanismo EoC, sino que es puramente un movimiento realizado durante la inyección de la dosis ajustada.

Cuando el mecanismo EoC está integrado en un dispositivo de inyección automático accionado por muelle de torsión, por ejemplo del tipo descrito en la solicitud de patente internacional N° PCT/EP2013/071451, el movimiento axial de la primera parte del elemento EoC realizado durante la inyección podría resultar de un movimiento axial de una protección de la aguja. Esto se refiere normalmente como liberación de la protección. No obstante, el movimiento axial podría resultar también del movimiento axial de un botón de inyección.

El movimiento axial durante la inyección es, sin embargo, muy limitado. El movimiento axial se reduce hasta sólo el movimiento necesario para mover las partes de embrague en y fuera de acoplamiento con el fin de liberar el par del muelle de torsión.

Los dos modos operativos diferentes se definen de la siguiente manera.

En el modo de ajuste de la dosis, el primer elemento y el elemento EoC giran relativamente entre sí, contando y

acumulando de esta manera el tamaño de las dosis ajustadas.

En la primera forma de realización, el primer elemento es girado, lo que hace de nuevo que el elemento EoC gire. En la segunda forma de realización, el tercer elemento es girado, causando de esta manera que el elemento EoC gire.

En el modo de inyección de la dosis, el primer elemento y el elemento EoC permanecen en su posición de rotación respectiva, es decir, que no se produce recuento.

El primer elemento y el elemento EoC se acoplan con preferencia entre sí a través de una interfaz dentada. El primer elemento tiene dientes separados por valles previstos sobre su superficie interna que se acoplan con dientes similares sobre la superficie exterior del elemento EoC. Tal engrane dentado mejora la rotación del elemento EoC por la rotación del primer elemento.

En el ejemplo proporcionado, la interfaz dentada se establece de tal manera que la relación entre los dientes en el primer elemento y el elemento EoC es igual o al menos se aproxima, a la relación angular. Con 26 dientes sobre el primer elemento y 25 dientes sobre el elemento EoC, la relación entre los dientes es 1,04 y un diente específico sobre el elemento EoC se lleva un valle sobre el primer elemento hacia delante o hacia atrás para cada rotación completo, como se explicará más adelante.

Se proporcionan dos ejemplos en esta aplicación. En el primer ejemplo, el primer elemento es el elemento giratorio acoplado al botón de ajuste de la dosis y el elemento EoC gira un ángulo de más de 360 grados en la misma dirección (que el primer elemento), siempre que el primer elemento se gire 360 grados. El dentado se calcula con preferencia de tal manera que un diente específico sobre el elemento EoC se avanza un incremento para cada rotación completa del primer elemento. Aquí un incremento es igual a un movimiento escalonado en el siguiente valle consecutivo sobre el primer elemento. En el segundo ejemplo, el tercer elemento es el elemento de rotación acoplado al botón de ajuste de la dosis y el elemento EoC gira en la dirección contraria (del tercer elemento). El elemento EoC se lleva, por lo tanto, un ángulo más pequeño en la dirección opuesta cada vez que el tercer elemento es girado 360 grados en una primera dirección. El dentado se calcula con preferencia de tal manera que este ángulo más pequeño resulta en que un diente específico en cada elemento EoC gira un incremento para cada rotación completa del tercer elemento. También en el segundo ejemplo, un incremento es igual a un movimiento escalonado en el siguiente valle consecutivo sobre el primer elemento.

No obstante, una discrepancia en la relación angular y la relación en los números de dientes puede resultar en la necesidad de dientes adicionales, como se explicará más adelante.

Además, los medios de tope son operativas entre el primer elemento y el elemento EoC. Estos medios de tope incluyen con preferencia un brazo flexible acoplado al elemento EoC, por ejemplo moldeado como una parte integrada del elemento EoC. Cuando se alcanza la posición de tope, este brazo flexible se puede mover radialmente de tal manera que un gancho previsto sobre el brazo flexible se acopla con un receso que está previsto con preferencia sobre el tercer elemento. Puesto que el tercer elemento no es giratorio, al menos en el modo de ajuste de la dosis, se previene la rotación relativa entre el elemento EoC y el primer elemento.

En la primera forma de realización, el brazo flexible es elevado con preferencia radialmente hacia dentro cuando un diente individual previsto sobre el brazo flexible encuentra un obstáculo previsto sobre la superficie interna del primer elemento. Este obstáculo podría ser, por ejemplo, un valle lleno entre dos dientes sucesivos. El valle sólo tiene que estar parcialmente lleno, ya que sólo el área específica encontrada por el diente individual del brazo flexible tiene que llenarse para elevar el brazo flexible hacia dentro. De esta manera, se previene que el mecanismo EoC gire más cuando el brazo flexible es elevado y el gancho se engancha con el receso en el tercer elemento.

En la segunda forma de realización, el brazo flexible hace tope en una superficie de la torre que es con preferencia una parte del primer elemento. El brazo flexible tiene una resiliencia inherente y está guiado contra esta superficie con una cierta tensión. La superficie está provista con un orificio en el que el gancho sobre el brazo flexible caerá cuando el elemento EoC alcanza su posición final. En esta posición, el elemento EoC será bloqueado para rotación al primer elemento.

En un segundo aspecto, la invención se refiere a un dispositivo de inyección accionado por muelle de torsión como se describe en la solicitud de patente internacional N° PCT/EP2013/071451 en combinación con el mecanismo EoC descrito aquí.

En tal dispositivo de inyección, de acuerdo con la primera forma de realización, el tercer elemento de lleva el elemento EoC se mueve con preferencia en la dirección axial para liberar el par del muelle de torsión por un movimiento axial de una protección de la aguja que cubre la aguja de inyección entre inyecciones. Durante el movimiento axial del tercer elemento, el elemento EoC se desliza también axialmente.

De acuerdo con la segunda forma de realización, el tercer elemento que lleva el elemento EoC se mueve también axialmente junto con el elemento EoC durante la inyección.

Definiciones:

Un "pluma de inyección" es típicamente un aparato de inyección que tiene una forma oblonga o alargada algo similar a una pluma estilográfica de escritura. Aunque tales plumas tienen normalmente una sección transversal tubular, podrían tener fácilmente una sección transversal diferente, tal como una forma triangular, rectangular o cuadrada o cualquier variación alrededor de estas geometrías.

Cuando se utiliza aquí, el término "fármaco" significa que comprende cualquier medicina fluida que contiene fármaco capaz de pasar a través de un medio de suministro tal como una aguja hueca de manera controlada, tal como un líquido, solución o suspensión fina. Fármacos representativos incluyen productos farmacéuticos tales como péptidos, proteínas (por ejemplo, insulina, análogos de insulina y péptidos-C) y hormonas, agentes derivados o activos biológicamente, agentes basados en hormonas y genes, fórmulas nutricionales y otras sustancias tanto en forma sólida (dispensadas) o en forma líquida.

"I.U." o "Unidades Internacionales" es una unidad de medición para una cantidad de una sustancia basada en actividad biológica. Por lo tanto, 1 I.U. de, por ejemplo, insulina define una masa específica del tipo de insulina activa. Para la insulina humana, las normas internacionales definen que 26 IU de insulina es equivalente a 1 miligramo de insulina cristalina seca. La resistencia de la insulina líquida se expresa normalmente como un número de I.U. por mililitro, por ejemplo 100 IU/ml o 200 IU/ml, con frecuencia expresado simplemente como un U100 o un U200 de insulina. No obstante, cualquier número de I.U. se puede aplicar a cualquier volumen dado.

"Tambor de escale" significa un elemento configurado en forma de cilindro que lleva indicios que indican el tamaño de la dosis seleccionada para el usuario de la pluma de inyección. El elemento en forma de cilindro que forma el tambor de escala puede ser o bien macizo o hueco. "Indicios" significa que incorpora cualquier tipo de impresión o símbolos proporcionados de otra manera, por ejemplo símbolos grabados o adheridos. Estos símbolos son con preferencia, pero no exclusivamente, números árabes de "0" a "9". En una configuración de pluma de inyección tradicional, los indicios son visibles a través de una ventana prevista en la carcasa.

"Cartucho" es el término usado para describir el envase que contiene el fármaco. Los cartuchos están fabricados normalmente de vidrio, pero podrían estar moldeados de cualquier polímero adecuado. Un cartucho o ampolla está sellado con preferencia en un extremo por una membrana perforable referida como "tabique", que se puede perforar, por ejemplo, por el extremo trasero de una cánula de aguja. El extremo opuesto está cerrado típicamente por un émbolo o pistón fabricado de caucho o de un polímero adecuado. El émbolo o pistón se puede mover deslizante dentro del cartucho. El espacio entre la membrana perforable y el pistón móvil retiene el fármaco, que es presionado a medida que el pistón reduce el volumen del espacio que contiene el fármaco. No obstante, se puede usar cualquier tipo de envase - rígido o flexible - para contener el fármaco.

Puesto que un cartucho tiene normalmente una porción de cuello más estrecha, en la que no se puede mover el pistón de caucho, no se puede expulsar todo el fármaco contenido dentro del cartucho. El término "cantidad inicial" se refiere, por lo tanto, a la cantidad inicial del contenido inyectable. El término "contenido remanente" se refiere de la misma manera al contenido inyectable remanente.

Además, el término "aguja de inyección" define un miembro de perforación adaptado para penetrar la piel de un sujeto con la finalidad de suministrar o retirar un líquido.

Todas las referencias, incluyendo publicaciones, solicitudes de patente, y patentes, citadas aquí se incorporan por referencia en su integridad y en la misma extensión que si cada referencia se indicase individual y específicamente se incorporan por referencia y se establecen aquí en su integridad. Todos los encabezamientos y subencabezamientos se utilizan aquí por conveniencia y no deberían interpretarse como limitación de la invención de ninguna manera. El uso de cualquiera y de todos los ejemplos o lenguaje ejemplar (por ejemplo, como tal) proporcionados aquí, está destinado a iluminar mejor la invención u no pone ninguna limitación al alcance de la invención, a no ser que se reivindique otra cosa. Ningún lenguaje en la memoria descriptiva debería interpretarse como indicativo de ningún elemento no reivindicado como esencial en la práctica de la invención. La cita e incorporación de documentos de patente aquí se realizan sólo por conveniencia y no refleja ninguna vista de validez, patentabilidad y/o aplicabilidad de tales documentos de patente. Esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes del asunto objeto indicado en las reivindicaciones anexas, permitido por la ley aplicable.

Breve descripción de los dibujos

La invención se explicará más completamente a continuación en conexión con una forma de realización preferida y con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 muestra una vista de la sección transversal del mecanismo de ajuste de la dosis y de inyección de la pluma de inyección de acuerdo con la solicitud de patente internacional N° PCT/EP2013/071451.

La figura 2 muestra una vista de la sección transversal del mecanismo de Fin-de-Contenido de acuerdo con una primera forma de realización de la invención.

Las figuras 3A-B muestran vistas diferentes del primer elemento.

Las figuras 4A-B muestran vistas diferentes del tercer elemento.

Las figuras 5A-C muestran vistas diferentes del elemento EoC.

La figura 6 muestra el principio de trabajo de un mecanismo de engranaje hipocicloide.

La figura 7 muestra una vista de la sección transversal del mecanismo EoC en su posición desbloqueada a través de la línea A-A de la figura 2.

La figura 8 muestra una vista de la sección transversal del mecanismo EoC hipocicloide en su posición bloqueada a través de la línea B-B de la figura 2.

La figura 9 muestra una vista despiezada ordenada del mecanismo EoC hipocicloide de acuerdo con una segunda forma de realización de la invención.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva del elemento EoC de la segunda forma de realización.

La figura 11 muestra una vista de la sección transversal del mecanismo EoC hipocicloide de acuerdo con la segunda forma de realización en su posición desbloqueada.

La figura 12 muestra una vista de la sección transversal del mecanismo EoC hipocicloide de acuerdo con la segunda forma de realización en su posición bloqueada.

Las figuras son esquemáticas y simplificadas para claridad y muestran justamente detalles que son esenciales para la comprensión de la invención, mientras que se omiten otros detalles. Se utilizan los mismos números de referencia en general para partes iguales o correspondientes.

Descripción detallada de una forma de realización

Cuando se utilizan a continuación los términos "superior" e "inferior", "derecha" e "izquierda", "horizontal" y "vertical", "en sentido horario" o "en sentido contrario a las agujas del reloj" o expresiones relativas similares, se refieren sólo a las figuras anexas 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 sus dimensiones relativas están destinadas para servir sólo para fines ilustrativos.

En ese contexto puede ser conveniente definir que el término "extremo distal" en las figuras anexas se refiere al extremo del dispositivo de inyección que lleva normalmente la aguja de inyección, mientras que el término "extremo próximo" se refiere al extremo opuesto que apunta hacia fuera desde la aguja de inyección y que lleva normalmente el botón de marcación de la dosis.

Las figuras 1 a 8 describen una primera forma de realización que se explicará en detalle a continuación.

La figura 1 describe un dispositivo de inyección accionado por muelle de torsión de acuerdo con la solicitud internacional N° PCT/EP2013/071451.

Los elementos básicos de este dispositivo de inyección son:

- una carcasa 1 que comprende los varios componentes,
- un tambor de escala 2, que informa visualmente al usuario del tamaño de la dosis a través de una ventana 3 en la carcasa 1. El tambor de escala 2 está enroscado con preferencia en la carcasa 1 a través de una rosca externa 4 y empalmado al tubo de accionamiento 30 a través de un receso longitudinal 31 en el tubo de accionamiento 30, de tal manera que el tambor de escala 2 gira con el tubo de accionamiento 30 y realiza un movimiento helicoidal con relación a la carcasa 1,
- un botón de ajuste de la dosis 10 que está montado giratorio en la carcasa 1 en un extremo próximo y por cuyo botón 10 el usuario puede fijar y ajustar el tamaño de la dosis a inyectar,
- un vástago de pistón 20 para mover el pistón hacia delante dentro de un cartucho que contiene el fármaco

líquido a inyectar. El vástago de pistón 20 tiene una rosca 21 sobre su superficie exterior y está provisto con una pista o similar que se extiende longitudinalmente de sección transversal exterior 22 no circular.

5 El tubo de accionamiento 30 está conectado a un muelle de torsión 5 que está asegurado próximo a un muelle de base 9. La base del muelle 9 es retenida de forma no giratoria en la carcasa 1 de tal manera que el muelle de torsión 5 es deformado cuando el tubo de accionamiento 30 es girado a través del botón de ajuste de la dosis 10.

10 Distalmente, la carcasa 1 está provista con un elemento de tuerca 6. El elemento de tuerca 6 está moldeado en el ejemplo descrito como una parte integral de la carcasa 1, pero podría estar previsto alternativamente como una parte separada no giratoria retenida en la carcasa 1. El elemento de tuerca 6 tiene una rosca interior 7 que se acoplamiento la rosca exterior 21 del vástago de pistón 20. Además, el elemento de tuerca 6 soporta de forma giratoria una guía de vástago de pistón 25.

15 La guía del vástago de pistón 25 se acopla con la pista longitudinal 22 del vástago de pistón 20 de tal manera que la rotación de la guía del vástago de pistón 25 se transfiere a una rotación del vástago de pistón 20. Una vez que el vástago de pistón 20 es girado, se enroca hacia delante en la rosca 7 del elemento de tuerca 6.

20 Un embrague 40 se desliza sobre una superficie exterior del elemento de tuerca 6 como se describe en la figura 1, que describe el dispositivo de inyección en el modo de ajuste de la dosis. En este modo, el embrague 40 se acopla con el elemento de tuerca 6 a través de los dientes internos 44 (ver también la figura 4B), previniendo de esta manera que el embrague 40 gire en el modo de ajuste de la dosis.

25 Durante la inyección, el embrague 40 se mueve axialmente en la dirección próxima; fuera de acoplamiento con el elemento de tuerca 6 y en acoplamiento con el tubo de accionamiento 30, de tal manera que el par en el muelle de torsión 5 gira el tubo de accionamiento 30, el embrague 40 y la guía del vástago de pistón 25 juntos, lo que resulta en rotación del vástago de pistón 20 moviendo de esta manera el vástago de pistón 20 en la dirección distal.

30 A medida que el embrague 40 se mueve axialmente cuando se desvía desde el modo de ajuste de la dosis (figura 1) al modo de expulsión de la dosis, entonces el anillo EoC 50 sigue el movimiento axial del embrague 40. Los dientes 35 sobre la superficie interna 36 y los valles de separación 34 tienen una longitud longitudinal que soporta este movimiento axial.

35 El mecanismo de Fin-de-Contenido que trabaja no-axial propiamente dicho se describe, además, en la figura 2 y consta de tres partes; el tubo de accionamiento 30, el embrague 40 y el anillo EoC 50.

Como en la figura 1, la figura 2 describe también el modo de ajuste de la dosis. El embrague 40 está bloqueado en rotación al elemento de tuerca 6 y el tubo de accionamiento 30 es capaz de girar cuando el usuario gira el botón de ajuste de la dosis 10.

40 Durante la inyección, el embrague 40 se mueve próximo (como se indica por la flecha "I" en la figura 2), de tal manera que los dientes 42 se acoplan contra el anillo dentado 32 del tubo de accionamiento 30, de manera que el embrague 40 gira junto con el tubo de accionamiento 30. Al mismo tiempo, un segundo elemento de embrague 15 se mueve próximo fuera de acoplamiento con el anillo dentado próximo 32 del tubo de accionamiento 30 que libera el tubo de accionamiento 30 para girar bajo la influencia del par del anillo de torsión 5.

45 En la segunda forma de realización ilustrada en las figuras 9 a 12, el segundo embrague está numerado con "115". La figura 3 describe el tubo de accionamiento 30, la figura 4 describe el embrague 40 y la figura 5 describe el anillo EoC 50.

50 La figura 3 describe el tubo de accionamiento 30. Distalmente, la superficie interior 36 tiene dientes 35 que apuntan hacia dentro separados por valles 34 (ver la figura 7), pero tal valle está lleno, impidiendo de esta manera un diente doble 37.

55 El variado acoplamiento del tubo de accionamiento 30 es el siguiente:

Los dientes 35 previstos distales se acoplan con los dientes 51 sobre el anillo EoC 50 en el modo de ajuste de la dosis y en el modo de inyección de la dosis.

60 El anillo siguiente de dientes 32 se acopla con los dientes 42 sobre el embrague 40 cuando está en el modo de inyección de la dosis. En el modo de ajuste de la dosis no existe ningún acoplamiento, sino que los dientes internos 44 sobre el embrague 40 se acoplan con el elemento de tuerca 6.

En el modo de ajuste de la dosis, el anillo próximo de los dientes 32 engrana con dientes similares previstos sobre el segundo elemento de embrague 15. En el modo de inyección de la dosis, este engrane es liberado por el movimiento próximo del segundo embrague 15.

- 5 El otro anillo de dientes 33 está en contacto con brazos previstos sobre el segundo elemento de embrague 15 para producir un sonido de clic cuando el tubo de accionamiento 30 gira con relación al segundo elemento de embrague 15, que hace durante la expulsión de la dosis.

10 El embrague 40 descrito en la figura 4 tiene un tubo 41 que se extiende próximo que lleva dientes 42 y una leva excéntrica 43. En su extremo próximo, el embrague 40 se apoya a tope con el segundo elemento de embrague 15. Como se muestra en la figura 2, el anillo EoC 50 se lleva sobre la leva 43. La superficie exterior excéntrica de la leva 43 mantiene el anillo EoC 50 en contacto con la superficie interior 36 del tubo de accionamiento 30. La leva 43 tiene una línea central Y que está dislocada con relación al eje central X del dispositivo de inyección. La línea central X es también la línea central del embrague 40 y del tubo de accionamiento 30.

15 A distancia de la leva 43, el embrague 40 está provisto externamente con un receso 45 que debe ser enganchado por el gancho 55 del anillo EoC 50 como se explicará más adelante.

20 Además, el anillo EoC 50 tiene una superficie externa 56 que tiene un diámetro exterior (d) que es menor que el diámetro interno (D) de la superficie interior 36 del tubo de accionamiento 30, estableciendo de esta manera la conexión entre el anillo EoC 50 y el tubo de accionamiento 30 que opera como un engrane hipocicloide como se muestra esquemáticamente en la figura 6.

25 El anillo EoC 50 descrito en la figura 5 está provisto próximo con un anillo de dientes externos 51 y provisto a distancia con un brazo flexible 52 que lleva un diente 53 individual.

Internamente, el anillo EoC 50 tiene un reborde circular 54 que se acopla con la leva excéntrica 43 del embrague 40, de tal manera que el anillo EoC 50 es capaz de girar alrededor del tubo de extensión 41 con una línea central Y que está dislocada desde la línea central X del dispositivo de inyección.

30 El principio del mecanismo EoC de engrane hipocicloide se muestra en las figuras 6 a 8. La superficie interna 36 con el diámetro interior (D) del tubo de accionamiento 30 soporta la superficie externa 56 con el diámetro exterior (d) del anillo EoC 50. Siempre que el tubo de accionamiento 30 es girado alrededor de su eje central X, por ejemplo en el sentido contrario a las agujas del reloj como se indica por la flecha A en las figuras 6 y 7, el anillo EoC 50 gira alrededor de su eje central Y en la misma dirección (indicada por la flecha B en las figuras 6-7). Cuando el tubo de accionamiento 30 es girado una revolución completa (= 360 grados), el anillo EoC 50 gira un ángulo mayor que una revolución completa (> 360 grados) debido al engrane hipocicloide. El ángulo que el anillo EoC 50 gira depende de la relación del diámetro entre el diámetro interno (D) del tubo de accionamiento 30 y el diámetro externo (d) del anillo EoC 50. Esto se refiere como el módulo para el engrane hipocicloide y se expresa como: $m = D/d$.

40 En el ejemplo en la figura 6, la relación del diámetro, el módulo, es 2, es decir, que el diámetro interno (D) es dos veces el diámetro externo (d). Como resultado, el anillo EoC 50 girará 720 grados alrededor de su eje central Y siempre que el tubo 30 se gire 360 grados alrededor de su eje central X.

45 Matemáticamente, la circunferencia de la superficie interna 36 del tubo 30 en el ejemplo es el doble de la circunferencia de la superficie externa 56 del anillo EoC 50 ($C_D = \pi \times D$ versus $C_d = \pi \times d$), por lo que el anillo EoC 50 gira dos revoluciones completas cada vez que el tubo 30 gira una revolución. En la figura 7, el diámetro exterior (d) del anillo EoC 50 es la parte superior de los dientes 51 y el diámetro interior (D) del tubo de accionamiento 30 es el fondo del valle 34.

50 El ejemplo descrito en las figuras 7 y 8 es adecuado para una inyección que contiene 600 I.U de insulina, por ejemplo, proporcionada como 3 ml de insulina que tiene una resistencia de 200 I.U por ml. Si, por ejemplo, el ajuste de la dosis está configurado para 24 I.U de insulina por revolución, el mecanismo de ajuste de la dosis tiene que poder girar ($600/24=$) 25 revoluciones completas antes de que todas las 600 I.U hayan sido ajustadas, después de lo cual debe prevenirse la rotación siguiente. El mecanismo de tope se explicará más adelante, pero implica en un ejemplo que uno de los valles 34 entre los dos últimos dientes 35 estén llenos, como se explica más adelante.

60 En el ejemplo de la figura 7, el diente 53 individual llevado por el brazo flexible 52 fue localizado inicialmente en el primer valle 34a del tubo de accionamiento 30. Los dos últimos dientes 35 (últimos cuando se mueven en sentido contrario a las agujas del reloj, en la dirección de la flecha A) se unen juntos sin ningún valle que separe los dos dientes 35, formando de esta manera un diente doble 37.

Como resultado, existen 25 valles 34 útiles, ya que el valle 26 está bloqueado. Puesto que el diente 53 individual está posicionado inicialmente en el primer valle 34a, se puede mover a través de los 24 valles 34 siguientes y dentro del valle bloqueado del diente doble 367, todos juntos un movimiento de $(24 + 1)$ 25 etapas. En la figura 7, los dientes 53 están localizados en el valle 25.

La distancia angular entre cada valle 34 es $(360/26)$: 13,85 grados, ya que existes 25 etapas (normalmente valles 34) más el valle omitido de doble diente 37, todos juntos 26 etapas (valles).

El diente individual 53 llevado por el brazo flexible 52 tiene que moverse, por lo tanto, $(360 + 360/26)$ 373,85 grados para cada revolución completa (360 grados) del tubo de accionamiento 30. Esto se hace teniendo un módulo de engrane de $(373,85/360) = 1,0385$.

El efecto de este engrane es que para cada revolución completa (360 grados) del tubo de accionamiento 30 el anillo EoC 50 gira 373,85 grados en la misma dirección de rotación y el diente individual 53 es conducido al siguiente valle 34b consecutivo. Esto se puede hacer 25 veces antes de que el diente individual 53 alcance el valle 26 bloqueado del diente doble 37.

En la figura 7, el diente individual 53 ha sido movido a través de 23 valles y ahora está posicionado en el 25 y en el último valle accesible 34c (comenzando en el primer valle). Cuando el tubo de accionamiento 30 es girado más de una rotación completa de 360 grados, el anillo EoC 50 girará 373,85 grados y el diente individual 53 será posicionado en (o más bien por encima) del valle bloqueado del diente doble 37. Esto se describe en la figura 8.

El anillo EoC 50 está provisto con un número adecuado de dientes 51 en punta externa con el fin de que el anillo EoC 50 sea girado adecuadamente por el tubo de accionamiento 30. En el ejemplo en la figura 7, el anillo EoC 50 lleva 24 dientes 51 de este tipo. Como se puede ver mejor a partir de las figuras 5A-5B, un diente ha sido removido adyacente al diente individual 53 para hacer espacio para la flexión del brazo flexible 52, en otro caso 25 dientes 53 estarían previstos sobre el anillo de EoC 50.

Como se puede ver mejor a partir de la figura 3B, el diente doble 37 está sólo parcialmente lleno (en una dirección longitudinal), ya que sólo la parte del valle 34 que debe ser engranada por el diente 53 individual tiene que ser llenada para elevar el brazo flexible 52 adecuadamente.

Como se describe en la figura 8, después de que el anillo EoC 50 ha sido girado 25 rotaciones completas, el diente 53 individual alcanza el valle bloqueado del diente doble 37 y el acoplamiento entre el diente 53 individual y el diente doble 37 fuera el brazo flexible 52 hacia dentro hacia la línea central Y moviendo de esta manera el gancho 55 radialmente hacia dentro. En esta posición, el gancho 53 engrana con el receso 45 en el embrague 40 y se previene la rotación adicional, ya que se previene la rotación del embrague 40 durante el ajuste de la dosis. Cuando que se previene la rotación del anillo EoC 50, lo mismo sucede con el tubo de accionamiento 30 y, por lo tanto, el botón de ajuste de la dosis 10.

Puesto que el tubo de accionamiento 30 tiene 26 valles (y dientes) y el anillo EoC tiene 25 dientes, la relación de los dientes es $(26/25) = 1.04$. Puesto que el número de los dientes, por así decirlo, predomina sobre el diámetro, lo que significa que la rotación del anillo EoC 50 se da más por la relación de los dientes que por la relación del diámetro (angular), esta discrepancia en la relación de los dientes (1,04) y la relación angular (1,0385) hacen realmente que el anillo EoC 50 gire un poco más que los 373,85 grados requeridos matemáticamente. La rotación real es $(360 \times 1,04) = 374,4$ grados, que es 0,55 grados de más por revolución. Puesto que existen 25 revoluciones, el anillo EoC se mueve $(25 \times 0,55) = 13,75$ grados de más, lo que equivale a un valle extra. El resultado es que el anillo EoC 50 es detenido demasiado pronto. Sin embargo, esto se puede resolver proporcionando un valle extra, de tal manera que el tubo de accionamiento 30 tiene 27 valles = 26 etapas.

El mecanismo EoC hipocicloide de la primera forma de realización trabaja de la siguiente manera:

Cuando se ajusta una dosis (figura 2), el embrague 40 (tercer elemento en esta forma de realización) se mantiene no giratorio y el tubo de accionamiento 30 (primer elemento en esta forma de realización) se gira alrededor de su eje central X. Esta rotación gira el anillo EoC 50 alrededor de su propia eje central Y. Para cada revolución completa del tubo de accionamiento 30, el anillo EoC 50 se gira 373,85 grados, moviendo de esta manera el diente 53 individual hasta el valle 34b siguiente consecutivo (se supone que el diente 53 individual comienza inicialmente en el primer valle 34a). El anillo EoC 50 cuenta de esta manera una etapa incremental para cada revolución del miembro de ajuste de la dosis 10. Puesto que el tubo de accionamiento 30 está provisto con 24 etapas o valles 34 accesibles (uno de todos los 26 valles está bloqueado y uno está en la posición inicial) y con un diente doble 37, 25, están disponibles etapas incrementales o 600 I. U cuando se cuentan 24 I. U por revolución completa del tubo de accionamiento 30. Sin embargo, si se gira menos de una revolución completa, el anillo EoC 50 permanecerá todavía en esta posición.

Quando se ha expulsado la dosis ajustada, el embrague 40, el tubo de accionamiento 30 y el anillo EoC 50 giran juntos, de tal manera que se mantiene la posición relativa entre las tres partes (40, 30, 50). La posición angular del diente 53 individual dentro del tubo de accionamiento 30 es, por lo tanto, en cualquier momento una expresión del número acumulado de dosis ajustadas. Las dosis ajustadas en los ajustes previos de las dosis han sido expulsadas naturalmente, por lo que ya se ha ajustado el conteo y las dosis expulsadas + el último ajuste.

Quando el tubo de accionamiento 30 ha sido girado 25 rotaciones completas, el diente 53 individual se encuentra con el diente doble 37 del tubo de accionamiento 30 y el diente individual 53, el brazo flexible 52 y el gancho 55 se elevan radialmente hacia dentro. En esta posición doblada hacia dentro, el gancho 55 se enganchará con el receso 45 en el embrague 40 durante la rotación. Puesto que el embrague 40 se mantiene no giratorio durante el ajuste de la dosis, el engrane entre el gancho 55 y el receso 45 del embrague 40 prevendrá la rotación adicional del anillo EoC 50 y de esta manera prevendrá también la rotación adicional del tubo de accionamiento 30, previniendo el ajuste siguiente de la dosis.

En dirección al receso 45 está prevista una rampa 46, de tal manera que cuando el gancho 55 sobre la última parte de la última rotación se encuentra con el diente doble 37, se proporciona espacio suficiente para comenzar el movimiento radial hacia dentro del gancho 55. Puesto que el tubo de accionamiento 30 y el elemento EoC 50 giran juntos, pero con el anillo EoC 50 moviéndose un poco más rápido, el tope entre diente 53 individual y el diente doble 37 sucederá gradualmente sobre la última parte del movimiento de rotación.

El ejemplo anterior es sólo para ilustración. El mecanismo EoC de engrane hipocicloide se puede realizar con cualquier tamaño de diámetro interior (D) y de diámetro interior (d) y con cualquier número adecuado de dientes y con cualquier posición angular adecuada de los dientes.

Además, como el mecanismo EoC en el ejemplo está diseñado para un máximo de 25 revoluciones completa, se puede montar fácilmente con el diente 53 individual en una posición de partida inicial diferente. Si, por ejemplo, el diente 53 individual está premontado para comenzar en un valle 34 diferente (por ejemplo, en el valle designado "34d"), de tal manera que el diente 53 individual sólo tiene que escalar 11 valles 34 antes de alcanzar el diente 37 doble, el tubo de accionamiento 30 se puede girar de esta manera 12 rotaciones completas. Al mismo tiempo, el receso 45 del embrague 40 se puede disponer opuesto, añadiendo de esta manera adicionalmente media rotación a las 12 rotaciones completas. Tal diseño es particularmente adecuado para un dispositivo de inyección que contiene 300 I. U de insulina y 24 incrementos por rotación completa ($24 \times 12,5 = 300$). tal dispositivo de inyección podría contener 3 ml de una U100 insulina.

De esta manera, es posible utilizar sólo una parte de los valles 34 o utilizar un módulo diferente para el engrane hipocicloide, diseñando de esta manera el mecanismo EoC para el fármaco relevante y el número relevante de resistencia y dosis.

Las figuras 9 - 12 describen una segunda forma de realización. Los componentes similares en esta forma de realización son numerados con el mismo número que en la primera forma de realización más 100. El segundo embrague 15 en la primera forma de realización, que en la tercera forma de realización es el tercer elemento, está numerado, por lo tanto, con "115".

En la segunda forma de realización, el mecanismo EoC ha sido movido al extremo próximo del dispositivo de inyección 1 y está configurado ligeramente diferente, como se explicará. En la primera forma de realización, la leva 43 es llevada por el embrague 40, mientras que, puesto que el mecanismo EoC ha sido movido próximamente en la segunda forma de realización, la leva 143 está en la segunda forma de realización llevada por el segundo embrague 115.

El segundo elemento de embrague 115 (tercer elemento en esta forma de realización) está previsto próximo con un brazo de trinquete 116 que engrana con el primer dentado 111 en la base del muelle 109. La base del muelle 109 está retenida en la carcasa 1 como en la primera forma de realización, pero en esta segunda forma de realización, la base del muelle 109 funciona como el primer elemento. El embrague 115 y la base del muelle 109 tienen un eje central X.

La base del muelle 109 está provista, además, con un segundo dentado 135 que engrana con el dentado 151 del anillo EoC 150. Como en la primera forma de realización, el dentado 135 define valles 134 y es llevado sobre la superficie interior 136 de la base del muelle 109 con un diámetro (D), y el dentado 151 del anillo EoC 150 define una superficie externa 156 que tiene un diámetro (d).

La base del muelle 109 está provista, además, con una torre interna 112 que tiene una abertura longitudinal 113. La abertura longitudinal 113 se utiliza para detener la rotación del anillo EoC 150 como se explicará.

El embrague 115 está provisto, además, con una leva excéntrica 143 que tiene un eje central Y que está dislocado con relación al eje central X. Como en la primera forma de realización, el botón de inyección 10 se acopla con el segundo embrague 115 que es girado durante el ajuste de la dosis.

- 5 El anillo EoC 150 de la segunda forma de realización se describe, además, en la figura 10. En el exterior, el anillo EoC 150 está provisto con un dentado 151 que engrana con el dentado 135 similar internamente en la base del muelle 109. El anillo EoC 150 de la segunda forma de realización está provisto, además, con un brazo flexible 152 que lleva un gancho 155 que apunta hacia dentro.
- 10 Como se puede ver en la figura 9, el anillo EoC 150 está provisto con una proyección 157 que apunta hacia dentro, que se acopla con una pista no mostrada en el segundo embrague 115, de tal manera que el anillo EoC 150 sólo puede girar con relación al segundo embrague 115 pero está impedido en movimiento axial.
- 15 Durante la inyección, el segundo embrague 115 se mueve axialmente en la dirección próxima en contra de la fuerza del brazo de resorte 118. Ésta es la misma funcionalidad que en la primera forma de realización, donde el embrague 15 es empujado próximamente por una protección de aguja o mostrada. Este movimiento próximo es transferido al segundo embrague 15 (115" en la segunda forma de realización). En el modo de ajuste de la dosis, el brazo de resorte 118 empuja el segundo embrague en la dirección distal.
- 20 El mecanismo EoC hipocicloide de la segunda forma de realización trabaja de la siguiente manera: Las figuras 11 y 12 son vistas en sección del mecanismo EoC. La base del muelle 109 está asegurada a la carcasa 1 y el anillo EoC 150 está en acoplamiento dentado a través del dentado 135/151 con la base del muelle 109. El anillo EoC 150 tiene un diámetro (d) menor que el diámetro (D) de la base del muelle 109 y, por lo tanto, funciona como un círculo interior de un engranaje hipocicloide.
- 25 Cada vez que se gira el anillo EoC 150, se mueve un diente 153 específico desde un valle 134a anterior hasta el valle 134b siguiente consecutivo. No obstante, en la primera forma de realización, el diente 53 individual se ha movido 373,85 grados para cada rotación del primer elemento (tubo de accionamiento 30), ya que se calculó la relación en 1,0385.
- 30 Sin embargo, en la segunda forma de realización, la parte de rotación es el segundo embrague 115 que lleva la leva excéntrica 143. La base del muelle 109 (primer elemento) está asegurada no giratoria en la carcasa 1. La rotación del segundo embrague 115 y la leva 143 en el sentido horario como se indica por la flecha "C" hace que el anillo EoC 150 gire en dirección opuesta (sentido contrario a las agujas del reloj, indicado por la flecha "D"). Puesto que la
- 35 dirección de rotación es opuesta a 360 grados, debe deducirse de los 373,85 grados requeridos si la dirección de rotación en la misma que en la primera forma de realización. El resultado es que el anillo EoC 150 gira (373,85 - 360) 13,85 grados (en la dirección opuesta) para cada 360 grados de rotación del segundo embrague 115.
- 40 Si en un ejemplo concebible y no mostrado, la base del muelle 109 pudiera ser la parte rotatoria, resultaría en las figuras 11-12 que el anillo EoC 150 gira 373,85 grados para cada rotación completa de la base del muelle 109, y en la misma dirección de rotación que en la primera forma de realización. El diente 153 específico se movería de esta manera desde el valle 134a anterior a través de 373,85 grados y dentro del valle final 134b.
- 45 En la figura 12, el segundo embrague 115 ha sido girado una rotación completa (360 grados) comparado con la figura 11 con el resultado de que el diente 153 específico se ha movido desde el valle anterior 134a hasta el valle 134b siguiente consecutivo. Durante la rotación del anillo EoC 150, el gancho 155 del brazo flexible 152 se desliza sobre la superficie exterior de la torre 112 de la base del muelle 109. A medida que el anillo EoC 150 gira 13,85 grados para cada revolución completa del segundo embrague 115, el gancho 155 llega eventualmente a la abertura longitudinal 113 en la torre 112, como se ilustra en la figura 12. En esta posición final, un receso 117 en el segundo
- 50 embrague 115 se alinearía con la abertura longitudinal 113 y el gancho se enganchará con la torre 112 de la base del muelle 109 no giratoria y el segundo embrague 115 que previene la rotación adicional del anillo EoC 150 y del segundo embrague 115.
- 55 En la segunda forma de realización, la posición inicial del diente 153 específico junto con la posición inicial del receso 117 en el segundo embrague 115 (ambas posiciones vistas con relación a la abertura longitudinal 113 en la torre 112 de la base del muelle 109) definen el número de etapas que se permite realizar al anillo EoC 150 antes de que se pare y se previene la rotación relativa adicional entre el anillo EoC 150 y la base del anillo 109. A medida que el anillo EoC 150 gira una etapa para cada rotación completa del segundo embrague 115, la función de tope aplicada entre el anillo EoC 150 y la base del anillo 109 se transfiere también al movimiento de rotación del segundo
- 60 embrague 115, cuya rotación adicional se previene también de esta manera.

Se han mostrado algunas formas de realización preferidas anteriormente, pero debería entenderse que la invención no está limitada a éstas, sino que se puede incorporar de otras maneras dentro del asunto objeto definido en las siguientes reivindicaciones. Se pretende especialmente que el mecanismo EoC de engranaje hipocicloide pueda

ajustarse siguiendo lo anterior para alojar cualquier tamaño de forma de dosificación de cualquier contenido inicial de fármaco líquido. Se pretende, además, que las posiciones descritas del mecanismo EoC en las formas de realización descritas puedan ser diferentes. El mecanismo EoC podría estar previsto, por ejemplo, en un dispositivo de inyección diferente y, por ejemplo, en una posición diferente en el dispositivo de inyección.

5

REIVINDICACIONES

- 1.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial, que comprende:
5 un primer elemento (30, 109) que tiene una primera superficie interna (36, 136) con un primer diámetro interno (D),
un elemento EoC (50, 150) que tiene una segunda superficie externa (56, 156) con un segundo diámetro externo (d) que es menor que el primer diámetro interno (D) y cuyo elemento EoC (50, 150) está localizado dentro del primer diámetro interno (D) del primer elemento (30, 109),
10 en el que el primer elemento (30, 109) tiene un primer eje central (X), y el elemento EoC (50, 150) tiene un segundo eje central (Y) que está dislocado con relación al primer eje central (X) y en el que la segunda superficie externa (56, 156) del elemento EoC (50, 150) se acopla con la primera superficie interna (36, 136) del primer elemento (30, 109), y
en el que el primer elemento (30, 109) y el elemento EoC (50, 150) gira relativamente entre sí en una relación de engranaje, y
15 en el que los medios de tope (45, 55; 113, 155) están previstos para detener la rotación relativa del primer elemento (30) y el elemento EoC (50) en una posición predeterminada.
- 2.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento EoC (50, 150) gira sobre una leva (43, 143) prevista sobre un tercer elemento (40, 115) durante el ajuste de la dosis.
20
- 3.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el tercer elemento (40) se mantiene no giratorio durante el ajuste de la dosis y el primer elemento (30), cuando se gira para ajustar una dosis, acciona el elemento EoC (50).
- 25 4.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el tercer elemento (115) que lleva la leva (143) es girado para ajustar una dosis y el primer elemento (109) se mantiene no giratorio durante el ajuste de la dosis.
- 30 5.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos parte del mecanismo EoC es operativo axialmente entre un modo de ajuste de la dosis y un modo de inyección de la dosis.
- 6.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el modo de ajuste de la dosis se define por el primer elemento (30, 109) centrado en el primer eje central (X) y el elemento EoC (50, 150) centrado en el segundo eje central (Y) que giran relativamente entre sí.
35
- 7.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 5 ó 6, en el que el modo de inyección de la dosis se define por el primer elemento (30, 109) y el elemento EoC (50, 150) que mantienen sus posiciones relativas.
40
- 8.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer elemento (30, 109) tiene dientes (35, 135) previstos sobre la superficie interior (36, 136), estando separados los dientes (35, 135) por valles (34, 134).
- 45 9.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento EoC (50, 150) tiene dientes (51, 151) previstos sobre la superficie externa (56, 156).
- 50 10.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 9, en el que los dientes (51, 151) previstos sobre el elemento EoC (50, 150) se acopla con los valles (34, 134) previstos sobre el primer elemento (30, 109).
- 11.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de tope (45, 55; 113, 155) son operativos entre el primer elemento (30) y el elemento EoC (50).
55
- 12.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 11, en el que los medios de tope (45, 55; 113, 155) comprenden un brazo flexible (52, 152) previsto sobre el elemento EoC (50, 150) y cuyo brazo flexible (52, 152) lleva al menos un gancho (55, 155).
60
- 13.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el gancho (55) se acopla con el tercer elemento (40) no giratorio para prevenir la rotación adicional del elemento EoC (50) y del primer elemento (30).

14.- Un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el gancho (155) se acopla simultáneamente con el primer elemento (109) y el tercer elemento giratorio (115) para prevenir la rotación adicional del elemento EoC (150) y del tercer elemento (115).

- 5 15.- Un dispositivo de inyección para suministrar dosis ajustadas de un fármaco líquido que comprende un muelle de torsión (5), que se deforma cuando se ajusta una dosis y se libera para accionar un vástago de pistón (20) hacia delante durante la expulsión de la dosis y cuyo dispositivo de inyección comprende, además, un mecanismo de Fin-de-Contenido de trabajo no-axial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, de manera que no se puede ajustar un tamaño de dosis que excede el contenido inyectable remanente de fármaco líquido.

10

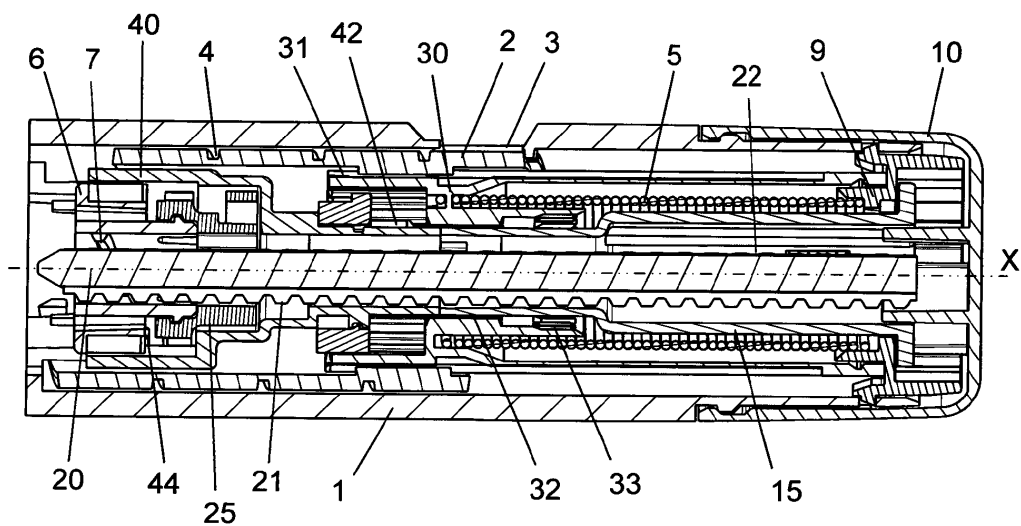


Fig. 1

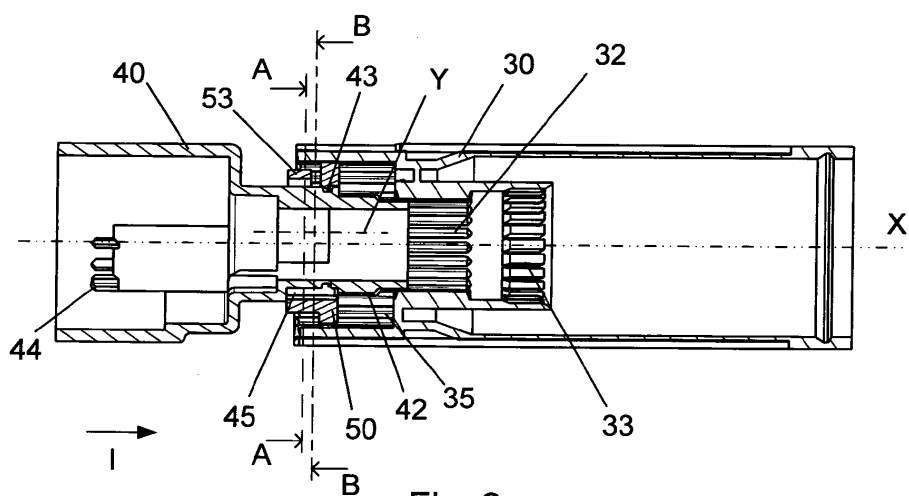
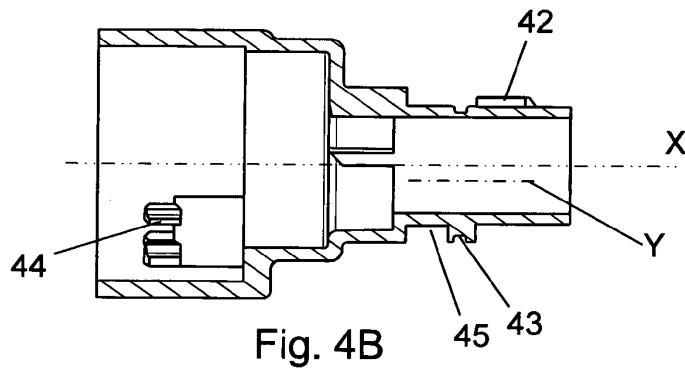
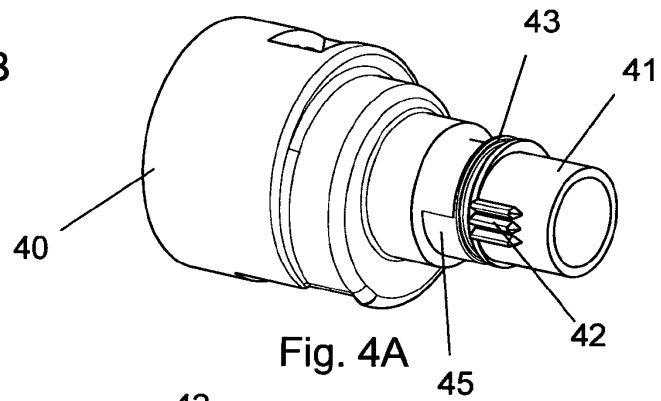
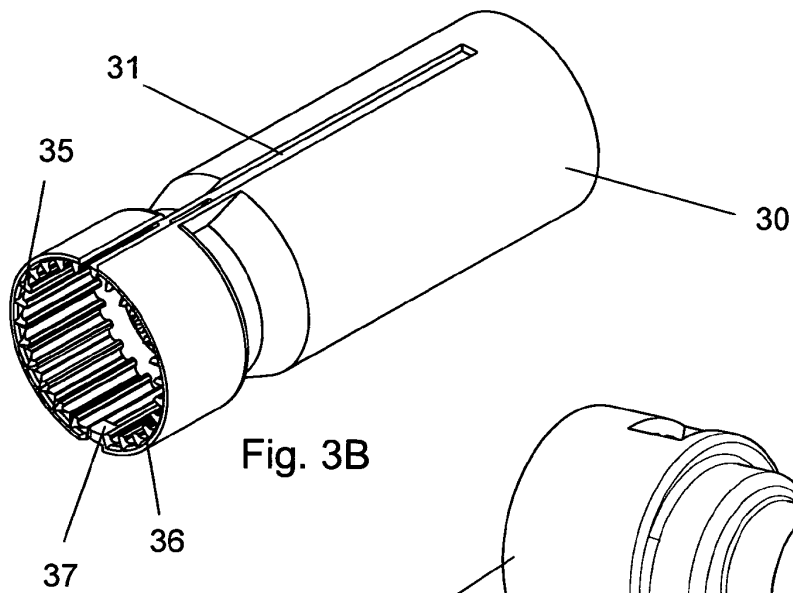
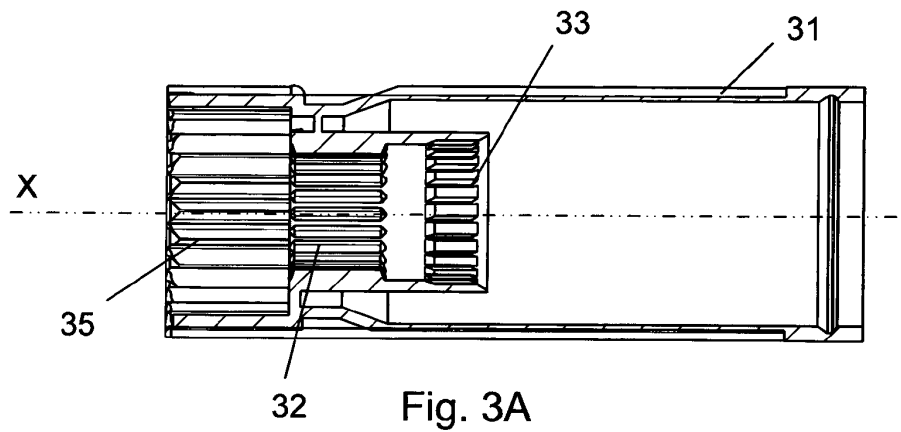
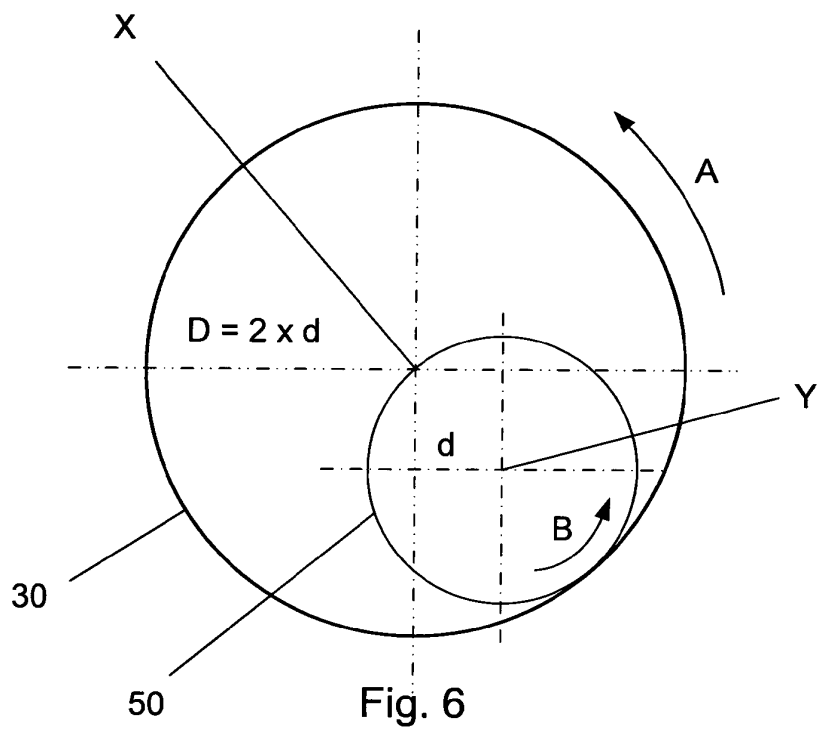
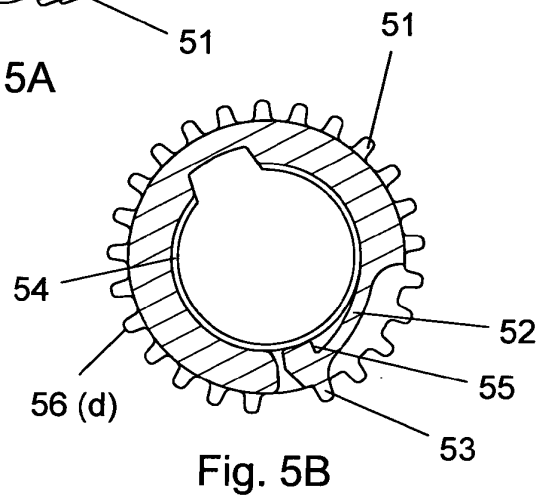
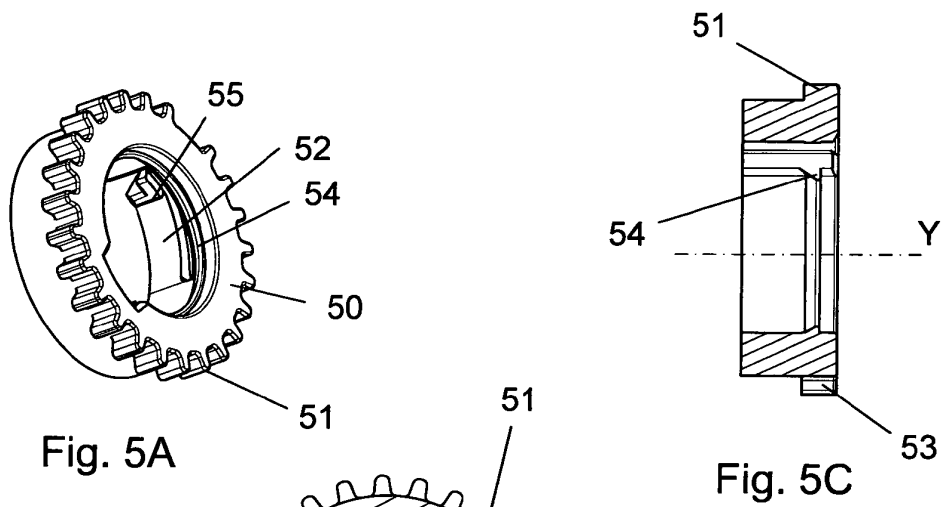


Fig. 2





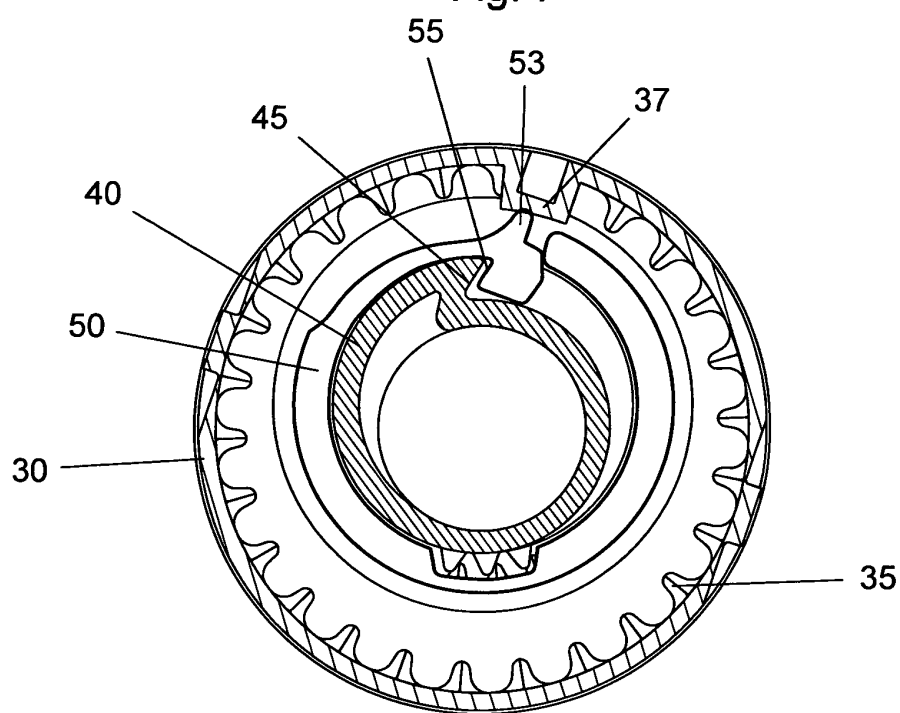
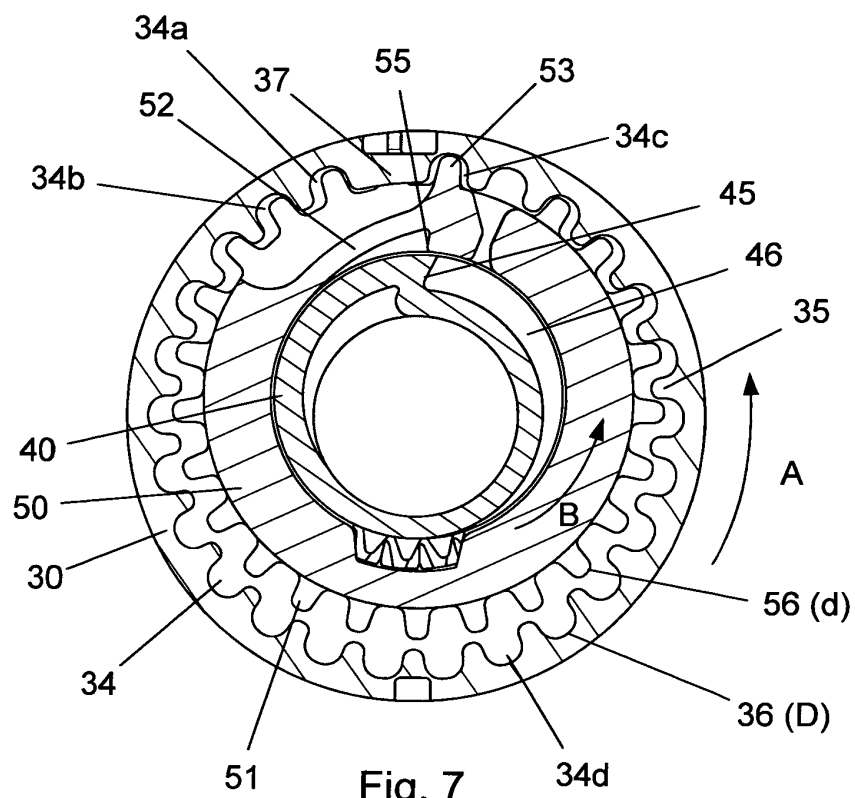


Fig. 8

