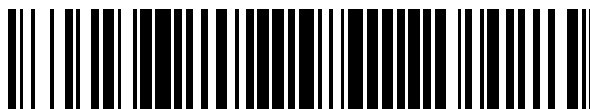


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 867**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.12.2009** **PCT/EP2009/066094**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2010** **WO10063687**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2009** **E 09764784 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017** **EP 2373362**

54 Título: **Dispositivo de inyección con medios de retención para impedir movimientos no intencionados de un vástago de pistón**

30 Prioridad:

04.12.2008 EP 08021046

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

08.01.2018

73 Titular/es:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)

Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE

72 Inventor/es:

SCHABBACH, MICHAEL;
ROTH, AXEL y
HAMBRECHT, GERHARD

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 648 867 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección con medios de retención para impedir movimientos no intencionados de un vástago de pistón.

Esta invención se refiere a un dispositivo de inyección que comprende un alojamiento adaptado para recibir en su porción de alojamiento proximal un recipiente con un fluido de inyección y para recibir en su porción de alojamiento distal un mecanismo de ajuste e inyección de dosis, en el que el mecanismo incluye un vástago de pistón axialmente desplazable con respecto al alojamiento para dispensar fluido de inyección del recipiente, en el que el vástago de pistón tiene una rosca exterior y está dispuesto a prueba de par de torsión con respecto al alojamiento, unos medios de ajuste de dosis que comprenden un elemento roscado, cuyo elemento roscado tiene una rosca interior engranada con la rosca exterior del vástago de pistón, está diseñado de modo que pueda cambiarse su posición axial con relación al alojamiento y es rotativo con relación al vástago de pistón y con relación al alojamiento durante el ajuste de una dosis de inyección, en el que los medios de ajuste de dosis están diseñados de tal manera que el elemento roscado sea retenido de una manera a prueba de par de torsión con relación al vástago de pistón y al alojamiento durante la inyección de la dosis de inyección ajustada de antemano a fin de que el elemento roscado y el vástago de pistón sean axialmente desplazables juntos con respecto al alojamiento, y en el que el mecanismo comprende además unos medios de retención que están en contacto con el vástago de pistón y están diseñados de tal manera que el desplazamiento axial del vástago de pistón pueda ser inmovilizado o sustancialmente inmovilizado durante el uso del dispositivo, excepto para la dispensación de la dosis de inyección.

Un dispositivo de inyección de esta clase es conocido por el documento DE 299 07 881 U1, que revela un dispositivo inyector para, automáticamente, inyectar la aguja en un primer paso y dispensar una dosis de inyección en un segundo paso, ajustándose la dosis de inyección de antemano por medio de una operación manual. En este dispositivo la operación de inyección se efectúa principalmente por un muelle pretensado que empuja el mecanismo de inyección hacia un extremo proximal (lado de un paciente) del dispositivo cuando se activa la dispensación de una dosis de inyección. En el primer paso (inyección de la aguja) el muelle antes mencionado actúa sobre un manguito roscado que tiene una rosca interior que está en contacto con la rosca exterior del vástago de pistón. El vástago de pistón está acoplado por un embrague de resbalamiento (medios de retención) con unos manguitos adicionales que están fijamente conectados con el recipiente que tiene la aguja en su extremo próximo. En el primer paso el muelle empuja en dirección axial sobre el recipiente a través del elemento roscado, el vástago de pistón, el embrague de resbalamiento y los manguitos de modo que la aguja se mueva junto con el recipiente hasta una posición de detención. Cuando se alcanza esta posición de detención, el muelle pretensado sigue empujando sobre el elemento roscado y el vástago de pistón en dirección proximal, con lo que se desaplica el embrague de resbalamiento que tiene dientes de trinquete en el vástago de pistón y un brazo de trinquete correspondiente en un manguito adicional. Esto permite que el vástago de pistón sea desplazado axialmente a fin de presionar sobre el pistón dentro del recipiente y dispensar la dosis de inyección ajustada de antemano. El embrague de resbalamiento, concretamente el brazo de trinquete, está dispuesto en estos manguitos que están en contacto con el recipiente, con lo que la totalidad del embrague de resbalamiento puede moverse axialmente con respecto al alojamiento del dispositivo de inyección.

Además, se conoce por el documento EP 1 610 848 B1 un dispositivo de inyección similar que no tiene una función de expulsión de aguja ni unos medios de retención.

El documento EP 0 496 141 A1 describe una jeringuilla hipodérmica que incluye un vástago de émbolo recibido dentro de una abertura no cilíndrica de un collar. Una superficie interior del collar puede incluir unas puntas que encajan y muerden en una superficie del vástago de émbolo para restringir el movimiento de dicho vástago de émbolo hasta el extremo proximal del alojamiento. Las puntas en la superficie interior del collar permiten todavía un movimiento del vástago de émbolo hacia el extremo distal de la jeringuilla a fin de hacer que un pistón de un recipiente se mueva dentro de dicho recipiente para disminuir el volumen del recipiente.

El documento EP 0 594 349 A1 se refiere a un dispositivo para impedir el rellenado de una jeringuilla hipodérmica. Un vástago de pistón roscado es mantenido allí en posición por una tuerca de empuje, en donde una punta de la tuerca de empuje impide que un vástago de pistón roscado gire y se mueva hacia una tuerca de dosificación. La punta de la tuerca de empuje encaja en un surco longitudinal del vástago de pistón, impidiendo así que el vástago de pistón gire o se mueva hacia un mando de dosis.

El documento US 2008/0119796 A1 revela un aparato dispensador de producto que tiene un vástago de pistón que es impedido de moverse hacia atrás, en contra de una dirección de avance, por unos medios de bloqueo. Los medios de bloqueo cumplen con una doble función y comprenden unos elementos de bloqueo y unos elementos de rotura. Mientras que los elementos de bloqueo impiden que el vástago de pistón se mueva hacia delante, los elementos de rotura están adaptados para hacer que sea más difícil mover el vástago de pistón en una dirección de avance durante la dosificación.

Es frecuente observar que una pequeña cantidad del medicamento que se debe inyectar escapa de la aguja cuando un paciente hace que gire un mando de dosis del mecanismo de mecanismo de dosis. Típicamente, parece en

primer lugar una gotita en la punta de la aguja. Cuando se ejecuta una acción de rotación adicional sobre el mando de dosis, esta gotita crece aún más, y en ejemplos extremos se desprende y cae la gota de medicamento. Tales fenómenos no son intencionados y hacen que el paciente se sienta inseguro, aun cuando estos fenómenos, aparte de la contaminación del medioambiente, no son relevantes para la seguridad. Tales fenómenos se deben a tolerancias de fabricación, propiedades superficiales del material, fricciones interiores indeseables y holguras dentro del mecanismo de inyección, lo que conduce a movimientos axiales no deseados del vástago de pistón que dispensa al medicamento del cartucho.

Tales fenómenos podrían evitarse mediante una fabricación extremadamente precisa y una construcción sin fricción de los diferentes componentes del mecanismo de inyección. Esto es muy costoso y resulta muy difícil conseguir una fabricación tan precisa, teniendo en cuenta también que los componentes son bastantes pequeños.

Por tanto, el objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo de inyección en el que se evite una formación de gotitas no deseadas.

Este problema se resuelve con un dispositivo de inyección genérico en el que los medios de retención están axialmente fijos con respecto al alojamiento.

Cuando los medios de retención están en contacto con el vástago de pistón, pero se mantienen axialmente fijos con respecto al alojamiento, y están diseñados de tal manera que el desplazamiento axial del vástago de pistón pueda ser sustancialmente inmovilizado durante el uso del dispositivo, excepto para la dispensación de otra dosis de inyección, los medios de retención no están sujetos a ninguna holgura del mecanismo de inyección, lo que contrasta con el embrague de resbalamiento del documento DE 299 07 871 A1, que tiene partes axialmente desplazables con respecto al alojamiento. Cuando los medios de retención están dispuestos fijamente con relación al alojamiento del dispositivo de inyección, se puede evitar eficazmente un desplazamiento axial no deseado del vástago de pistón, ya que las fuerzas debidas a holguras del mecanismo debidas a fricción interior pueden ser recibidas por el alojamiento con ayuda de los medios de retención. Por tanto, no hay necesidad de una mejora adicional de la precisión de fabricación, por lo que los medios de retención axialmente fijos con respecto al alojamiento proporcionan una posibilidad de ahorro de costes para evitar la formación de gotitas durante el uso normal del dispositivo de inyección.

El vástago de pistón tiene dos superficies exteriores longitudinales planas cortadas en la rosca exterior y dispuestas paralelas una a otra en lados opuestos del vástago de pistón, en cuyo caso los medios de retención están convenientemente en contacto con ambas superficies exteriores paralelas del vástago de pistón y ejercen una fuerza de compresión sobre el vástago de pistón. A este respecto, los medios de retención actúan como una abrazadera que tiene dos porciones de abrazadera, cada una de las cuales está en contacto con una respectiva superficie exterior plana del vástago de pistón para aplicarse friccionalmente al vástago de pistón.

Los medios de retención están hechos de un alambre de metal doblado y las porciones de sujeción tienen una curvatura convexa en dirección al vástago de pistón.

Además, cuando se insertan en un elemento de guía, las porciones de sujeción de los medios de retención sobresalen con sus respectivas porciones de alambre convexas en una abertura en la que el vástago de pistón es guiado y retenido axialmente de una manera a prueba de par de torsión debido a la cooperación mecánica, en particular al acoplamiento, de las superficies planas exteriores del vástago de pistón con superficies planas correspondientes de la abertura.

Preferiblemente, los medios de retención abrazan al menos parcialmente al vástago de pistón. Este abrazamiento permite una buena transferencia de fuerzas, que actúan axialmente sobre el pistón, hacia el alojamiento, con lo que el vástago de pistón puede mantenerse inmovilizado.

Además, se propone que las porciones de sujeción estén diseñadas de tal manera que ejerzan sobre el vástago de pistón una fricción estática que sea tan alta que impida un desplazamiento axial no intencionado del vástago de pistón. Además, las dos porciones de sujeción están diseñadas preferiblemente de tal manera que ejerzan sobre el vástago de pistón una fricción cinética que sea tan pequeña que no interfiera o solo interfiera ligeramente con el desplazamiento axial requerido del vástago de pistón durante la dispensación de una dosis de inyección.

La actuación de unos medios de retención, preferiblemente por la intervención de unas porciones de sujeción, desde dos lados sobre las superficies exteriores paralelas y opuestas del vástago de pistón conduce a la ventaja de que la fuerza de compresión ejercida actúa solamente sobre el vástago de pistón. Los medios de retención no actúan unilateralmente sobre el vástago de pistón de tal modo que la fuerza de compresión tuviera que ser soportada especialmente en dirección radial por partes del mecanismo de inyección. De hecho las fuerzas de compresión producidas por cada una de las dos porciones de sujeción que presionan sobre lados opuestos del vástago de pistón se neutralizan una a otra, con lo que no se generan fuerzas adicionales que tengan que ser soportadas por el mecanismo de inyección. Las dos porciones de sujeción centran automáticamente los medios de retención con respecto al vástago de pistón. Los medios de retención dotados de dos partes de sujeción conducen a una conexión de acoplamiento friccional con el vástago de pistón, en la que la fricción estática deberá ser tan alta que transfiera

con seguridad al alojamiento las fuerzas debidas a las holguras en el mecanismo de inyección. Además, la conexión friccionalmente acoplada deberá permitir una fácil dispensación de una dosis de inyección, es decir, un desplazamiento suavemente axial del vástago de pistón con respecto a los medios de retención, cuando se dispense manualmente la dosis de inyección presionando sobre un extremo distal del dispositivo de inyección.

- 5 Según una realización, los medios de retención, preferiblemente solo las porciones de sujeción, son deformables, de preferencia elásticamente deformables y/o desviables, en cuyo caso se propone, además, que las porciones de sujeción sean deformables entre un estado de retención y un estado de deslizamiento, en cuyo caso un área de contacto entre la porción de sujeción y las superficies exteriores planas del vástago de pistón es máxima en el estado de retención. Esta disposición conduce a la ventaja de que la fricción estática, que es por naturaleza superior a la fricción cinética, puede incrementarse adicionalmente con respecto a la fricción cinética de los medios de retención, ya que un área de contacto máxima en el estado de retención conduce a una máxima fricción estática posible. Cuando se deforman elásticamente las porciones de sujeción durante el desplazamiento axial del vástago de pistón, las caras extremas de las porciones de sujeción se inclinan ligeramente con respecto a las superficies exteriores del vástago de pistón, con lo que se consigue una menor área de contacto con el vástago de pistón. Esto permite un fácil desplazamiento axial del vástago de pistón, ya que se rebaja la fricción cinética con respecto a un caso en el que un área de contacto se mantenga máxima durante tal movimiento axial del vástago de pistón.

Preferiblemente, los medios de retención están hechos de plástico, preferiblemente de un plástico o una mezcla del grupo de polietileno, polipropileno, poliamida, politetrafluoroetileno, polioximetileno, poliuretano.

- 20 Los medios de retención tienen preferiblemente la forma de un disco con una abertura dotada de un contorno interior que define las porciones de sujeción. Este disco está hecho muy preferiblemente de plástico y puede fabricarse de una manera fácil, por ejemplo como una pieza moldeada o similar.

- 25 En una realización alternativa los medios de retención están hechos preferiblemente de metal, especialmente de acero para muelles, en cuyo caso los medios de retención están hechos preferiblemente de un alambre doblado. Cuando los medios de retención tienen la forma de un alambre doblado, las porciones de sujeción pueden tener una curvatura convexa en dirección al vástago de pistón.

En ambas alternativas, concretamente medios de retención en forma de un disco de plástico y en forma de un alambre de metal doblado, las porciones de sujeción están conformadas de tal manera que se evoquen las fuerzas friccionales requeridas, con lo que se puede evitar un desplazamiento axial no intencionado del vástago de pistón.

- 30 Los medios de retención tienen preferiblemente una forma geométrica con respecto al plano que contiene el eje longitudinal del vástago de pistón y que es paralelo a las superficies exteriores planas del vástago de pistón.

- 35 Además, los medios de retención pueden estar dispuestos en un extremo proximal de la porción de alojamiento distal cerca de una porción de conexión en la que la porción de alojamiento proximal y la porción de alojamiento distal están fijadas una a otra de manera separable, preferiblemente atornilladas una a otra. Este extremo proximal de la porción de alojamiento distal proporciona el espacio para disponer un componente adicional (los medios de retención) sin necesidad de una adaptación considerable del resto del mecanismo de inyección.

Preferiblemente, el dispositivo de inyección comprende, además, un elemento de guía que está conectado al vástago de pistón de una manera a prueba de par de torsión, está en acoplamiento desmontable a prueba de par de torsión con el alojamiento y guía el desplazamiento axial del vástago de pistón sin una adaptación considerable del resto del mecanismo de inyección.

- 40 Preferiblemente, el dispositivo de inyección comprende, además, un elemento de guía que está conectado al vástago de pistón de una manera a prueba de par de torsión, está en acoplamiento desmontable a prueba de torsión con el alojamiento y guía el desplazamiento axial del vástago de pistón durante la dispensación de una inyección, en cuyo caso los medios de retención están dispuestos en el miembro de guía o entre el miembro de guía y el alojamiento.

- 45 Cuando los medios de retención están dispuestos entre el miembro de guía y el alojamiento, se prefiere que estén dispuestos junto al elemento de guía en el extremo distal del mismo.

- 50 El elemento de guía tiene también la función de un elemento de retorno a fin de atornillar el vástago de pistón en dirección distal haciendo girar el elemento de retorno con relación al alojamiento cuando se vacía el recipiente de fluido de inyección y se le tiene que cambiar. En este caso, la porción de alojamiento terminal y la porción de alojamiento distal son separadas una de otra. Después de cambiar el recipiente vacío por un recipiente nuevo, se montan las dos porciones de alojamiento una con otra. Con el restablecimiento del acoplamiento a prueba de par de torsión del elemento de guía con el alojamiento se puede iniciar una nueva serie de inyecciones. El vástago de pistón dispuesto en su posición extrema proximal puede ser desatornillado entonces hasta alcanzar su posición de inicio distal haciendo girar el elemento de guía con relación al alojamiento y poniendo así el elemento de retorno fuera de la posición de acoplamiento a prueba a par de torsión con el alojamiento. Seguidamente, todo está en

orden para presionar sobre el pistón de un recipiente lleno recién insertado.

Los medios de dosificación de dosis del dispositivo de inyección comprenden preferiblemente una transmisión diferencial para ajustar la dosis, en cuyo caso la transmisión diferencial comprende una pluralidad de manguitos roscados de los que al menos un manguito tiene un paso de rosca diferente del paso de rosca de otro manguito. Esta disposición permite, por ejemplo, disponer de un paso de rosca bastante grande de un miembro de ajuste de dosis operado directamente por el paciente, lo que conduce a un desplazamiento axial bastante grande reconocido por el paciente y permite una fácil visualización de la dosis realmente ajustada, y disponer de más manguitos de pasos de rosca menores que transmitan este desplazamiento axial rotacional al elemento roscado sobre el vástago de pistón, con lo que se puede ajustar una dosis correspondientemente pequeña, en cuyo caso esta dosis necesita un desplazamiento axial más pequeño del elemento roscado.

Finalmente, se prefiere que la dispensación de la dosis de inyección se efectúe manualmente, cuando sea aplicable, con la ayuda del paso de la rosca de un miembro de ajuste de dosis.

Se describirá la invención a modo de ejemplo y en ningún caso restrictivo con respecto a las figuras siguientes:

La figura 1 es un corte recto longitudinal de un dispositivo de inyección conocido del documento EP 1 610 848 B1 que muestra el funcionamiento básico de este dispositivo.

La figura 2 muestra en una vista parcial en perspectiva esquemática la disposición de unos medios de retención de una primera realización en un miembro de guía.

Las figura 3a y 3b muestran el miembro de guía y los medios de retención de la primera realización antes de insertar los medios de retención (figura 3a) y después de insertar los medios de retención (figura 3b).

La figura 4 muestra los medios de retención conforme a una segura realización, concretamente en forma de un disco sobre el vástago de pistón.

La figura 5 muestra el disco de retención en una vista frontal esquemática.

La figura 6 muestra en un corte transversal esquemático según la línea VI-VI de la figura 4 una posible deformación elástica de los medios de retención durante el desplazamiento axial del vástago de pistón.

La figura 7 muestra en un corte transversal esquemático diferentes alternativas de medios de retención según la primera realización y la segunda realización.

La figura 1 es un corte recto longitudinal de un dispositivo de inyección 10 que tiene una porción de alojamiento proximal 12 y una porción de alojamiento distal 14. En la porción de alojamiento proximal 12 está recibido un recipiente 16 lleno de un fluido de inyección 18. Sobre el extremo proximal P de la porción de alojamiento 12 está atornillada una tapa 20, que lleva integrada una aguja 22, por medio de una rosca 24, con lo que se inserta un extremo distal de la aguja 22 (no mostrado) en el recipiente 16 a fin de proporcionar una salida para el fluido de inyección 18.

La porción de alojamiento distal 14 comprende un mecanismo 26 de ajuste e inyección de dosis que se describe con detalle en el documento EP 1 610 848 B1. El mecanismo de inyección 26 comprende un vástago de pistón 28 desplazable axialmente con respecto al alojamiento 12, 14 para dispensar fluido de inyección 18 del recipiente 16 por medio del pistón 30, el cual está en contacto con un extremo proximal 32 del vástago de pistón 28. El vástago de pistón 28 tiene una rosca exterior 34 y está dispuesto a prueba de par de torsión con respecto al alojamiento 12, 14, significando a prueba de par de torsión que el vástago de pistón 28 no puede ser hecho girar en el estado ensamblado del dispositivo de inyección con relación al alojamiento 12, 14.

Además, el mecanismo 26 de ajuste e inyección de dosis comprende un elemento roscado 36 dotado de una rosca interior 38 que está engranada con la rosca exterior 34 del vástago de pistón 28. Este elemento 36 está diseñado de tal manera que pueda cambiarse su posición axial con relación al alojamiento 12 y el elemento roscado 36 pueda girar con relación al vástago de pistón 28 y con relación al alojamiento 12 durante el ajuste de una dosis de inyección. Esto significa que durante el ajuste de una dosis el elemento roscado 36 se mueve girando sobre el vástago de pistón 28 cuando gira axialmente un miembro de ajuste de dosis 40 en la dirección distal D. Cuando se dispensa una dosis ajustada de antemano, el paciente tiene que presionar un botón 42 que está pretensado en una posición bloqueada por un muelle 44, con lo que el vástago de pistón 28 es movido axialmente en una dirección proximal debido al acoplamiento con el elemento roscado 36 que se ha movido de antemano en una cuantía predeterminada en la dirección distal D para ajustar una dosis de inyección destinada a ser dispensada.

Ha de hacerse notar que el mecanismo 26 de ajuste e inyección de dosis tiene, además, unos manguitos dotados de roscas interiores y exteriores diferentes con pasos de rosca diferentes o iguales, con lo que un accionamiento rotativo del mando de dosis 40 conduce a una transmisión diferencial de este movimiento axial rotativo al elemento roscado 36. Para más detalles concernientes a este mecanismo de ajuste e inyección de dosis conocido se hace

referencia al documento EP 1 610 848 B1.

El vástago de pistón 28 es retenido de una manera a prueba de par de torsión por un elemento de guía 46 dotado de una abertura central 48 que está en cooperación mecánica, particularmente en acoplamiento, con al menos dos superficies exteriores planas opuestas 50 cortadas en la rosca exterior 34 del vástago de pistón 28. En una realización preferida este elemento de guía 46 sirve también como elemento de retorno a fin de desatornillar el vástago de pistón 28 hasta su posición de inicio distal según la figura 1 después de retirar un cartucho vacío 16 del alojamiento 12. A este fin, el elemento de guía y retorno 46 es extraído de la porción de alojamiento 14 para atornillar el pistón 28 con relación al resto del mecanismo de inyección 26 haciendo girar el elemento 46 con relación a la porción de alojamiento 14.

En lo que sigue se explican dos realizaciones de los medios de retención con respecto a las figuras 2 a 7. Estos medios de retención están dispuestos cerca de una porción de conexión 52 en la que la porción de alojamiento proximal 12 y la porción de alojamiento distal 14 están fijadas una a otra de manera separable, preferiblemente atornilladas una a otra.

La figura 2 muestra en una vista parcial en perspectiva esquemática el vástago de pistón 28 con su rosca exterior 34 y una de dos superficies exteriores planas opuestas 50 para acoplamiento a prueba a par de torsión con el elemento de guía 46. Además, se aprecia el extremo proximal 32 del vástago de pistón 28. Los medios de retención 60 según una primera realización se insertan en el elemento de guía 46, como se indica en la figura 2.

Los medios de retención 60 de la primera realización consisten en un alambre doblado que tiene sustancialmente forma de U, tal como puede verse en la figura 3a. El alambre doblado está hecho preferiblemente de acero para muelles y las dos ramas de la "U" están dobladas de tal manera que se formen unas porciones de sujeción 62, 62' dotadas de una forma convexa con respecto al vástago de pistón 28 insertado en el elemento de guía 46. Los medios de retención o la abrazadera de retención 60 se insertan a través de una hendidura 46 del elemento de guía 46 y se mantienen axialmente fijos dentro del elemento de guía 46, pero preferiblemente con cierta holgura para permitir movimiento en un plano radial con respecto al eje del vástago de pistón 28.

Cuando se insertan en el elemento de guía 46, las porciones de sujeción 62, 62' de los medios de retención 60 sobresalen con respecto a sus respectivas porciones de alambre convexas en una abertura 66 en la que el vástago de pistón 28 es guiado y retenido axialmente de una manera a prueba a par de torsión debido a la cooperación mecánica, en particular al acoplamiento, de las superficies planas exteriores 50 del vástago de pistón 28 con superficies planas correspondientes 68 de la abertura 66. Esto se ve mejor en la figura 3b, que es una vista frontal desde el extremo proximal según la flecha III de la figura 3a.

Así, los medios de retención 16 se centran automáticamente sobre el vástago de pistón 28.

Conforme a una segunda realización ilustrada en las figuras 4 a 6, los medios de retención 160 tienen la forma de un disco en el que un contorno exterior 170 define una abertura a través de la cual pasa el vástago de pistón 28. Los medios de retención 160 están constituidos por un disco de plástico y el contorno 170 define también dos porciones de sujeción 162, 162' que están en contacto con las dos superficies planas 50 del vástago de pistón 28.

Este disco de retención 160 está dispuesto preferiblemente junto al elemento de guía 46 en el lado distal del mismo, tal como se indica por la referencia 52 en la figura 1. Durante la dispensación de una dosis de inyección el disco de retención 160 se apoya contra el elemento de guía 46 o contra otra parte fija del alojamiento y, por tanto, queda axialmente fijo con respecto a la porción de alojamiento 14, con lo que puede actuar como un medio de retención para el vástago de pistón 28.

La figura 6 muestra cortes transversales simplificados según la línea VI-VI de la figura 4. En el corte transversal de la derecha de la figura 6 las porciones de sujeción 162, 162' están en una posición de retención. En esta posición las respectivas caras frontales 172, 172' están en pleno contacto con la respectiva superficie exterior plana 50 del vástago de pistón 28. Cuando el vástago de pistón 28 se mueve con relación al disco de sujeción axialmente fijo 160 en la dirección proximal M para dispensar una dosis de inyección ajustada de antemano, se desvían ligeramente las porciones de sujeción preferiblemente elásticas 162, 162', con lo que éstas están solamente en contacto con un área pequeña, concretamente un área de borde 174, 174' de las caras frontales 172, 172'. Con esta configuración, la fricción estática en la posición de retención según el lado derecho de la figura 6 es bastante alta, en cuyo caso la fricción cinética menor por naturaleza, cuando se mueve el vástago de pistón 28 con respecto al disco de sujeción 162, es minimizada aún más por la desviación de las porciones de sujeción 162, 162' debido al área de contacto reducida entre las caras frontales 172, 172' y la respectiva superficie exterior 50 del vástago de pistón 28.

Tiene que mencionarse el hecho de que en el dibujo esquemático de la figura 6 se ha exagerado la cantidad de deformación elástica durante el movimiento del vástago de pistón y así, después de finalizar un movimiento del vástago de pistón 28 en la dirección de la flecha M, las porciones de sujeción 162, 162' son empujadas hacia la posición de retención según la figura 6 (lado de la derecha) sin ningún efecto sobre la posición del vástago de pistón 28. Por consiguiente, no hay retracción del vástago de pistón en dirección distal (opuesta a la flecha M de la figura 6)

debido al contramovimiento de las porciones de sujeción 162, 162' en la posición de reposo (lado de la derecha). Las porciones de sujeción 162, 162' son empujadas por una fuerza de restablecimiento elástica hacia la posición de retención.

La figura 6 muestra de una manera esquemática y simplificada unas posibles alternativas del corte transversal del alambre doblado 60 según la primera realización y de las porciones de abrazadera 162, 162' de los medios de retención 160 de forma de disco. Como puede verse, el primer corte transversal a la izquierda es el de un alambre metálico doblado dotado de un corte transversal circular. Como alternativa, este corte transversal podría ser un segmento de círculo a fin de aumentar el área de contacto entre el alambre metálico y la superficie plana 50 del vástago de pistón 28. Además, en el lado de la derecha hay una alternativa a la porción de sujeción ya propuesta 162, en la que la porción de sujeción alternativa 162a tiene una cara frontal que está en contacto con la superficie 50 del pistón 28 por medio de dos nervios. Esta disposición puede ser ventajosa también en caso de una pequeña deformación elástica de la porción de sujeción 162 durante el movimiento del vástago de pistón 28, según se indica en la figura 6 en el lado de la izquierda.

Los medios de retención 60, 160 en forma de un alambre doblado de acero para muelles o de un disco de plástico permiten retener el vástago de pistón 28 debido a la fricción estática entre las porciones de sujeción 62 y 62', 162, 162' y las superficies planas 50 del vástago de pistón 28. Esta fricción estática es tan alta que impida cualquier movimiento del vástago de pistón 28 debido a la fricción interior del mecanismo de inyección 26 (figura 1) y/o debido a holguras dentro del mecanismo de inyección 26 o del dispositivo de inyección 10 como un todo. La forma simétrica de los medios de retención 60, 160 con respecto al eje longitudinal del vástago de pistón 28 conduce a una acción de sujeción continua sobre el vástago de pistón 28. Las fuerzas ejercidas desde cada una de las porciones de sujeción opuestas 62, 62' y 162, 162' se neutralizan una a otra de tal manera que la acción de sujeción no evoque fuerzas unilaterales que deban ser soportadas en dirección radial por el alojamiento, conduciendo esto a un efecto de autocentrado que evita que actúen esfuerzos radiales entre el vástago de pistón y otras partes del dispositivo de inyección.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (10) que comprende un alojamiento (12, 14) adaptado para recibir en su porción de alojamiento proximal (12) un recipiente (16) con un fluido de inyección (18) y para recibir en su porción de alojamiento distal (14) un mecanismo (26) de ajuste e inyección de dosis, en el que el mecanismo incluye
 - 5 un vástago de pistón (28) desplazable axialmente con respecto al alojamiento (12, 14) para dispensar fluido de inyección (18) del recipiente (16), en el que el vástago de pistón (28) tiene una rosca exterior (34) y está dispuesto a prueba de par de torsión con respecto al alojamiento (12, 14),
 - unos medios de ajuste de dosis que comprenden un elemento roscado (36), cuyo elemento roscado
 - 10 tiene una rosca interior (38) engranada con la rosca exterior (34) del vástago de pistón (28), está diseñado de modo que pueda cambiarse su posición axial con relación al alojamiento (12, 14) y puede ser hecho girar con relación al vástago de pistón (28) y con relación al alojamiento (12, 14) durante el ajuste de una dosis de inyección,
 - en el que el elemento roscado (36) es retenido por los medios de ajuste de dosis (26) de una manera a prueba de torsión con relación al vástago de pistón (28) y al alojamiento (12, 14) durante la inyección de la dosis de inyección
 - 15 ajustada de antemano, en el que el elemento roscado (36) y el vástago de pistón (28) pueden ser desplazados axialmente juntos con respecto al alojamiento (12, 14),
 - en el que el mecanismo (26) comprende, además, unos medios de retención (60) que están en contacto con el vástago de pistón (28) para inmovilizar el desplazamiento axial del vástago de pistón (28) durante el uso del dispositivo (10), excepto para la dispensación de la dosis de inyección,
 - 20 en el que los medios de retención (60) están axialmente fijos con respecto al alojamiento (12, 14) y en el que el vástago de pistón (28) tiene dos superficies exteriores planas longitudinales (50) cortadas en la rosca exterior (34) y dispuestas en paralelo una a otra en lados opuestos del vástago de pistón (28), en el que los medios de retención (60) están en contacto con ambas superficies planas exteriores paralelas (50) del vástago de pistón (28) y ejercen una fuerza de compresión sobre el vástago de pistón (28), en el que los medios de retención (60) actúan como una
 - 25 abrazadera dotada de dos porciones de sujeción (62, 62'), cada una de las cuales está en contacto con una respectiva superficie exterior plana (50) del vástago de pistón (28) para acoplarse friccionalmente con el vástago de pistón (28), y en el que los medios de retención están hechos de un alambre de metal doblado (60) y las porciones de sujeción (62, 62') tienen una curvatura convexa en dirección al vástago de pistón (28), y en el que las porciones de sujeción (62, 62') de los medios de retención (60) sobresalen con sus respectivas porciones de alambre convexas
 - 30 en una abertura (66) de un elemento de guía (46) en la que es guiado y retenido axialmente el vástago de pistón (28) de una manera a prueba de par de torsión debido a un acoplamiento de las superficies planas exteriores (50) del vástago de pistón (28) con superficies planas correspondientes (68) de la abertura (66) del elemento de guía (46).
 - 35 2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, **caracterizado** por que los medios de retención (60) abrazan al menos parcialmente al vástago de pistón (28).
 3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, **caracterizado** por que las dos porciones de sujeción (62, 62') ejercen sobre el vástago de pistón (28) una fricción estática que es tan alta que impida un desplazamiento axial no intencionado del vástago de pistón (28).
 - 40 4. Dispositivo de inyección según la reivindicación 3, **caracterizado** por que las dos porciones de sujeción (62, 62') ejercen sobre el vástago de pistón (28) una fricción cinética que es tan pequeña que no interfiera o tan solo interfiera ligeramente con el desplazamiento axial requerido del vástago de pistón (28) durante la dispensación de una dosis de inyección.
 5. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que los medios de retención (60) son elásticamente deformables.
 - 45 6. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que solamente las porciones de sujeción (62, 62') de los medios de retención (60) son elásticamente deformables.
 7. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por que los medios de retención (60) están hechos de acero para muelles.
 - 50 8. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que los medios de retención (60) están dispuestos en un extremo proximal de la porción de alojamiento distal (14) cerca de una porción de conexión (52) en la que la porción de alojamiento proximal (12) y la porción de alojamiento distal (14) están fijadas una a otra de manera desmontable.

9. Dispositivo de inyección según la reivindicación 8, **caracterizado** por que el elemento de guía (46), que está conectado al vástago de pistón (28) de una manera a prueba de par de torsión, está en acoplamiento desmontable a prueba de par de torsión con el alojamiento (14) y guía el desplazamiento axial del vástago de pistón (28) durante la dispensación de una inyección, estando dispuestos los medios de retención (60) en el elemento de guía.

5 10. Dispositivo de inyección según la reivindicación 9, **caracterizado** por que los medios de retención (160), cuando están dispuestos entre el elemento de guía (46) y el alojamiento (14), están dispuestos junto al elemento de guía (46) en el extremo distal del mismo.

11. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que los medios de ajuste de dosis (26) comprenden una transmisión diferencial para ajustar la dosis.

10 12. Dispositivo de inyección según la reivindicación 11, **caracterizado** por que la transmisión diferencial comprende una pluralidad de manguitos roscados, de los que al menos un manguito tiene un paso de rosca diferente del paso de rosca de otro manguito.

13. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que la dispensación de la dosis de inyección se efectúa manualmente.

15

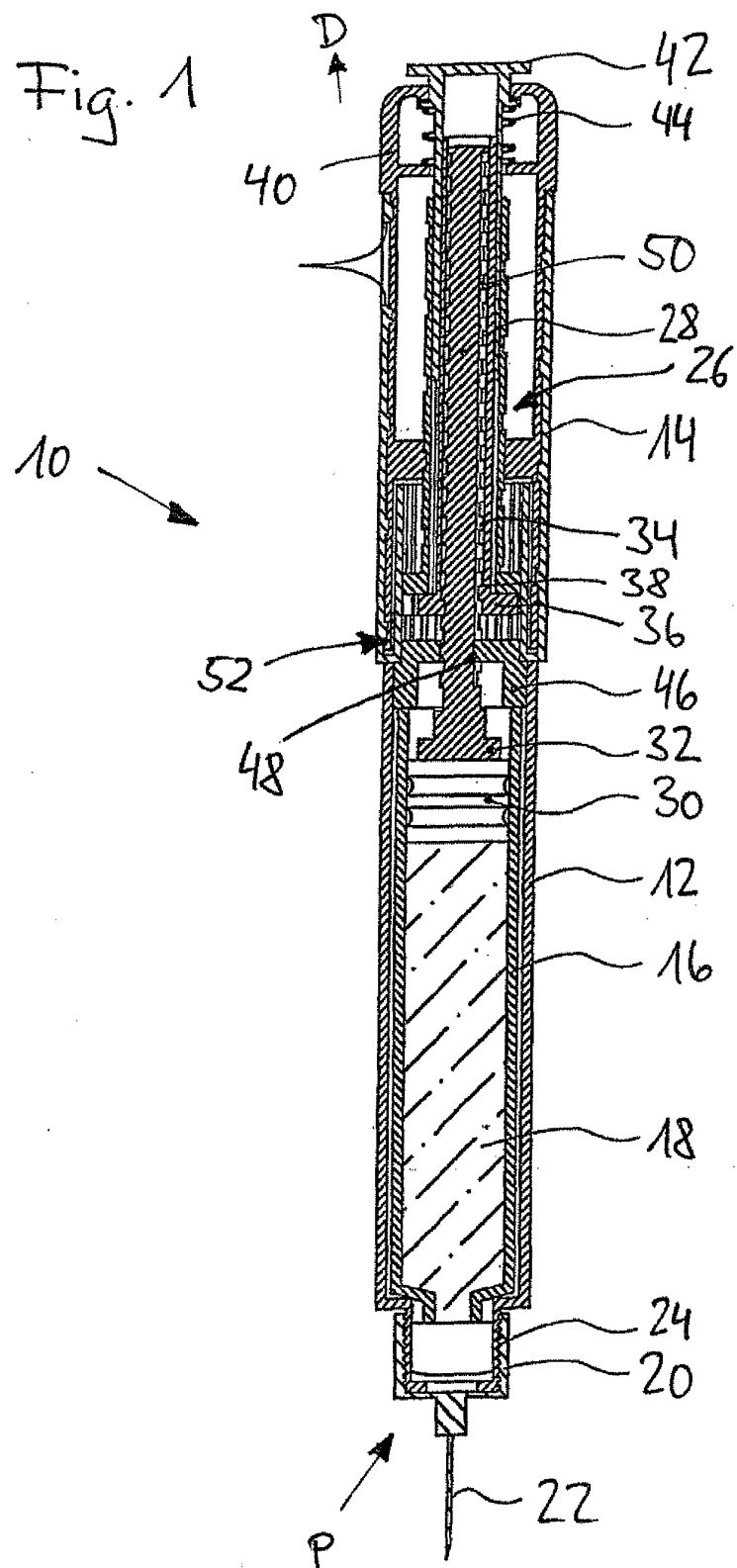


Fig. 2

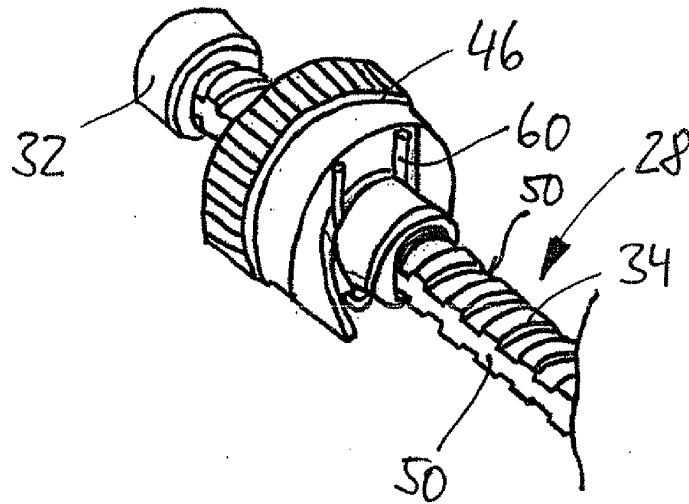


Fig. 3

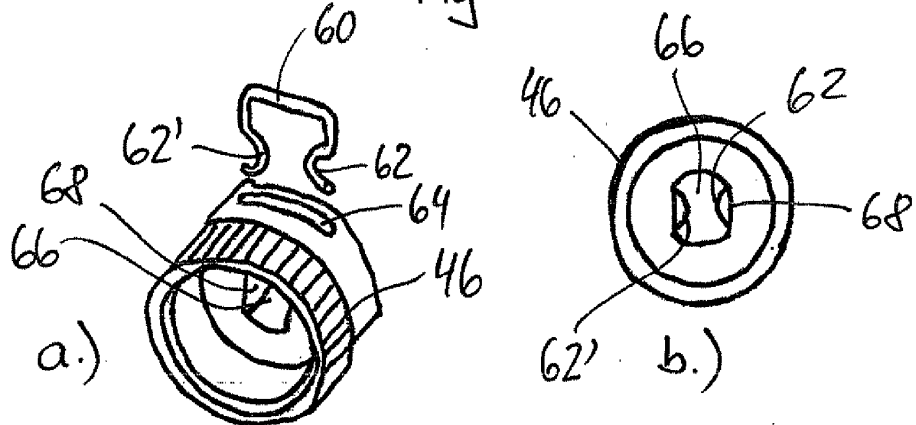


Fig. 7

