

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 162**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2010 PCT/EP2010/057488**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2010 WO10139641**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2010 E 10722351 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2437827**

54 Título: **Combinación de eje y soporte y dispositivo para la administración de fármacos**

30 Prioridad:

01.06.2009 US 182861 P
10.07.2009 EP 09009046

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.03.2018

73 Titular/es:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE

72 Inventor/es:

PLUMPTRE, DAVID

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 658 162 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

Combinación de eje y soporte y dispositivo para la administración de fármacos

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la administración de fármacos que contiene un eje mejorado usado para expulsar un medicamento de un envase. La invención se refiere además a un dispositivo para la administración de fármacos que comprende dicho eje y un método de fabricación de un dispositivo para la administración de fármacos.

Descripción de la técnica relacionada

10 La mayoría de los dispositivos para la administración de fármacos usa un eje para hacer avanzar un émbolo elástico (caucho) colocado en un extremo del envase del medicamento para hacer que el medicamento salga por el extremo opuesto del envase. En algunos dispositivos de administración es necesario rotar el eje durante la administración de la dosis respecto al émbolo de caucho. Para realizar este movimiento y reducir las pérdidas por fricción se coloca una placa o disco de soporte en el extremo distal del eje que sustenta la cara proximal del émbolo de caucho no giratorio. Esta placa de soporte está conectada típicamente a una conexión de tipo junta universal, es decir, una
15 donde el eje puede rotar libremente y articularse alrededor del punto central de la superficie superior de la placa. A medida que el eje rota y se mueve en la dirección axial se evita que el soporte rote debido a su interacción con el émbolo no giratorio haciendo que tanto la placa de soporte como el émbolo también se muevan en la dirección axial impartiendo una presión al medicamento que hace que sea expulsado por el extremo distal del envase. Previamente a la invención, el eje y el soporte se fabricaban necesariamente como dos partes separadas que se unían después
20 antes de montarse en el dispositivo para la administración de fármacos.

El documento de patente internacional WO 2005/018721 describe un aparato para dispensar medicamentos que proporciona una ventaja mecánica. Un miembro propulsor de este aparato se acopla a un émbolo del cartucho mediante un pie con forma de disco, ampliado, que encaja a presión con un cabezal en forma de seta formado en el extremo del miembro propulsor de manera que el pie se fije de manera axial al miembro propulsor. Adicionalmente,
25 el alimento puede hacerse rotar por el cabezal. Se describe un vástago de émbolo que puede hacerse rotar con respecto a una placa que sustenta un émbolo en la patente alemana DE 10 2007 026 083 A1 también.

Un ejemplo común de dispositivo para la administración de fármacos es un dispositivo para inyección que contiene un cartucho multidosis. Un ejemplo más específico sería un dispositivo para inyección tipo pluma que contiene un
30 cartucho de insulina que está diseñado para inyecciones repetidas practicadas por personas sin formación médica oficial, es decir, pacientes. Esto es cada vez más común entre los pacientes con diabetes, donde el autotratamiento permite que esas personas efectúen una gestión eficaz de su diabetes.

35 Mantener los dispositivos para la administración de fármacos a precios razonables o reducir el coste es una prioridad para los fabricantes de esos dispositivos.

Es por tanto un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo mejorado para la administración de fármacos que pueda fabricarse con costes reducidos y especificar un método de fabricación de un dispositivo para la administración de fármacos que reduzca costes.

40 Sumario de la invención

El objeto anterior se resuelve mediante una combinación de eje y soporte mejorada para uso en un dispositivo para la administración de fármacos que tiene las características de la reivindicación 1.

45 En particular la combinación de eje y soporte inventiva comprende un eje que puede hacerse rotar que tiene un extremo distal y un soporte con forma de disco unido al extremo distal del eje por una primera conexión que comprende una banda que une fijamente el soporte al eje para evitar el movimiento independiente del soporte respecto al eje. La primera conexión es reemplazada por una segunda conexión que se crea cuando la banda es separada (cortada) y se desconecta la banda del eje. Según la invención, la segunda conexión es una conexión de junta giratoria, es decir, una donde el eje puede rotar libremente.

50 El corte de la banda puede tener lugar por aplicación de una fuerza axial a la combinación de eje y soporte una vez que se ha montado la combinación en el dispositivo para la administración de fármacos. Alternativamente, puede aplicarse una fuerza rotacional a la placa de soporte para cortar la banda. El fabricante del dispositivo o el usuario puede aplicar fuerza inmediatamente antes o durante el suministro de una primera dosis de medicamento.

La ventaja de la solución inventiva de la combinación mejorada de eje y soporte es que se minimiza el número de partes en el dispositivo. Además, se mejoran las etapas de montaje necesarias para fabricar el dispositivo. La invención consigue por lo tanto estas dos características de reducción de costes proporcionando una combinación de eje y soporte que puede fabricarse integralmente (por ejemplo, moldeada) y montarse como una pieza unitaria. Además, la combinación tiene una primera conexión entre el eje y el soporte en forma de disco que se cambia a una segunda conexión antes de que se administre una primera dosis de medicamento al usuario, haciendo el uso seguro. Preferiblemente, el reemplazo de la primera conexión que forma la segunda conexión se realiza durante el montaje del dispositivo antes de que salga de fábrica. La invención tiene gran valor cuando el dispositivo se diseña como un dispositivo desechable en vez de un dispositivo reutilizable debido a que un dispositivo desechable debe ser tan económico como sea posible para el fabricante y fácil de desecharse (siendo adecuado preferiblemente para reciclado). Para satisfacer estos requisitos debe mantenerse en un mínimo el número de partes requeridas para montar el dispositivo y el número de tipos de materiales de que se haga el dispositivo. Estas y otras ventajas serán evidentes a partir de la siguiente descripción más detallada de la invención.

En una realización preferida el eje tiene al menos una ranura helicoidal situada de manera longitudinal a lo largo del eje.

La objeción anterior se resuelve además mediante un dispositivo para la administración de fármacos con las características de la reivindicación 4. En particular, el dispositivo para la administración de fármacos inventivo comprende la combinación de eje y soporte descrita anteriormente.

El término "dispositivo para la administración de fármacos" según la invención inmediata significa un dispositivo desechable o reutilizable, de una sola dosis o multidosis, diseñado para dispensar una dosis seleccionada de un producto medicinal, preferiblemente múltiples dosis seleccionadas, por ejemplo, insulina, hormonas de crecimiento, heparinas de bajo peso molecular y sus análogos y/o derivados, etcétera. Dicho dispositivo puede ser de cualquier forma, por ejemplo, compacta o tipo pluma. Puede proporcionarse la administración de la dosis mediante un mecanismo propulsor mecánico (opcionalmente manual) o eléctrico o un mecanismo propulsor de energía acumulada, tal como un muelle, etcétera. Puede proporcionarse selección de la dosis por un mecanismo manual o por un mecanismo electrónico. Adicionalmente, dicho dispositivo puede contener componentes diseñados para controlar las propiedades fisiológicas tales como niveles de glucosa en sangre, etcétera. Además, dicho dispositivo puede comprender una aguja o puede ser sin agujas. En particular, el término "dispositivo para la administración de fármacos" significa un dispositivo de tipo pluma, multidosis, desechable, que tiene mecanismos de administración de la dosis y de selección de la dosis mecánicos y manuales, que se diseña para el uso regular por personas sin formación médica oficial tales como los pacientes. Preferiblemente, el dispositivo para la administración de fármacos es de tipo inyector. Preferiblemente, el dispositivo para la administración de fármacos es de tipo inyector.

Los términos "fármaco" o "producto medicinal" o "medicamento", como se usan en la presente memoria, significan una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

en donde en una realización el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular hasta 1500 Da y/o es péptido, proteína, polisacárido, vacuna, ADN, ARN, anticuerpo, enzima, anticuerpo, hormona u oligonucleótido o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo ya mencionado,

en donde en una realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o la profilaxis de la diabetes sacarina o complicaciones asociadas a la diabetes sacarina tales como retinopatía diabética, trastornos tromboembólicos tales como venas internas o tromboembolia pulmonar, síndrome coronario agudo (SCA), angina, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y/o artritis reumatoide,

en donde en una realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o la profilaxis de la diabetes sacarina o complicaciones asociadas a la diabetes sacarina tales como retinopatía diabética,

en donde en una realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, péptido similar al glucagón (GLP-1) o un análogo o derivado del mismo o exedin-3 o exedin-4 o un análogo o derivado del exedin-3 o el exedin-4.

Los análogos de insulina son, por ejemplo, insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32); insulina humana Lys(B3), Glu(B29); insulina humana Lys(B28), Pro(B29); insulina humana Asp(B28); insulina humana, en donde la prolina en la posición B28 es reemplazada por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en donde en la posición B29 puede reemplazarse Lys por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).

Los derivados de insulina son, por ejemplo, insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoílo; insulina humana B29-N-palmitoílo; insulina humana B28-N-miristoil-LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil-LysB28ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-

ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30; insulina humana B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(N-litocolil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil)-des(B30) e insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoilo).

- 5 Exendin-4 significa por ejemplo Exendin-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂.

Los derivados de exendin-4 se seleccionan por ejemplo de la siguiente lista de compuestos:

- 10 H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39); O

des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28] Exendin-4(1-39),
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),

en donde el grupo -Lys6-NH₂ puede unirse al C-terminal del derivado de exendin-4;

o un derivado de exendin-4 de la secuencia:

H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-
 NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-
 NH2,
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-
 39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(S1-39)-
 (Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-
 39)-(Lys)6-NH2;

o una sal o un solvato farmacéuticamente aceptable de uno cualquiera de los derivados de exedin-4 ya mencionados.

5 Las hormonas son por ejemplo hormonas hipofisarias u hormonas hipotalámicas o péptidos reguladores activos y sus antagonistas como se enumeran en Rote Liste, ed. 2008, capítulo 50 tales como gonadotropina (folitropina, lutropina, coriongonadotropina, menotropina), somatropina (somatropín), desmopresina, terlipresina, gonadorelina, triptorelina, leuprorelina, buserelina, nafarelina, goserelina.

10 Un polisacárido es por ejemplo un glucosaminoglucano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de peso molecular ultrabajo o un derivado de las mismas o una forma sulfatada, por ejemplo, una forma polisulfatada de los polisacáridos ya mencionados y/o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de peso molecular bajo
 15 polisulfatada es la enoxaparina sódica.

Las sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo sales de adición de ácido y sales alcalinas. Las sales de adición de ácido son por ejemplo sales de HCl o HBr. Sales básicas son por ejemplo sales que tienen un catión seleccionado de álcali o alcalino, por ejemplo, Na⁺ o K⁺ o Ca²⁺ o un ión amonio N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), en donde R1

a R4 independientemente entre sí significan: hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, un grupo alqueno C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Más ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables se describen en "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., EE. UU., 1985 y en Encyclopedia of Pharmaceutical Technology.

Solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo los hidratos.

El término "acoplado" según la invención inmediata significa en particular el engranaje de dos o más componentes del mecanismo propulsor/dispositivo para la administración de fármacos, por ejemplo, una conexión dentada acanalada, roscada o mallada, preferiblemente el engranaje de ranuras helicoidales o roscas de componentes ("acoplados rotacionalmente" o acoplados con rosca").

El término "eje" según la invención inmediata significa un componente adaptado para operar a través de/dentro de la cubierta, diseñado para trasladar movimiento axial a través de, o dentro de, el dispositivo para la administración de fármacos, preferiblemente del propulsor al émbolo, para el fin de descargar o dispensar un producto inyectable. El eje puede ser flexible o no. Puede ser un simple vástago, un tornillo de rosca, un sistema de cremallera con piñón, un sistema de engranaje helicoidal o similar. El eje significa además un componente que tiene una sección transversal circular o no. Puede hacerse de cualquier material adecuado conocido por un experto en la materia. El eje y el soporte son normalmente parte del dispositivo de inyección del dispositivo para la administración de fármacos. El dispositivo de inyección es responsable de expulsar el producto médico del dispositivo para la administración de fármacos.

En una realización preferida, el eje comprende al menos una, más preferiblemente dos, ranuras helicoidales o roscas externas y/o internas. En otra realización preferida del eje, se sitúa una primera ranura helicoidal en un primer extremo y se sitúa una segunda ranura helicoidal en un segundo extremo del eje, según lo cual dichas ranuras pueden tener la misma disposición o, preferiblemente, disposiciones opuestas y pueden solaparse entre sí. En otra realización preferida la invención del eje comprende ranuras que tienen las mismas guías en el primer y el segundo extremo.

En otra realización preferida más de la invención inmediata, la guía de la primera ranura helicoidal del eje será mayor que la guía de la segunda ranura helicoidal. Se prefiere más que la relación de las guías de las ranuras helicoidales de dicha primera ranura helicoidal y la segunda sea 1:1,01 a 1:20, incluso es más preferido 1:1,1 a 1:10. Preferiblemente, se diseña una de dichas ranuras para acoplar un propulsor para impartir rotación, movimiento axial o una combinación de movimiento rotacional y axial al eje.

El término "primer extremo" según la invención inmediata significa el extremo proximal. El extremo proximal del dispositivo o un componente del dispositivo significa el extremo que está más próximo al extremo dispensador del dispositivo.

El término "segundo extremo" según la invención inmediata significa el extremo distal. El extremo distal del dispositivo o un componente del dispositivo significa el extremo que está más lejos del extremo dispensador del dispositivo.

El objeto anterior se resuelve además por un método de fabricación de un dispositivo para la administración de fármacos con las características de la reivindicación 7. En particular el método comprende las etapas de: proporcionar una parte unitaria de una combinación de eje y soporte que comprende, un eje que tiene un extremo distal y preferiblemente al menos una ranura helicoidal situada longitudinalmente a lo largo del eje y un soporte con forma de disco que tiene una primera conexión que comprende una banda que une fijamente el soporte al eje y que evita el movimiento independiente del soporte respecto del eje; montar la parte unitaria en una cubierta del dispositivo para la administración de fármacos y separar la banda y desconectarla del soporte para formar una segunda conexión del soporte con el eje reemplazando la primera conexión, que comprende preferiblemente una junta que permite que el eje rote respecto al soporte.

Breve descripción de los dibujos

Sin ninguna limitación, se explicará la invención inmediata con mayor detalle a continuación en relación a una realización preferida y con referencia a los dibujos en los que:

La figura 1 muestra una vista lateral de la combinación eje y soporte inventiva donde el eje se conecta a un soporte con forma de disco mediante una banda de manera que el soporte no puede moverse independientemente del eje.

La figura 2 muestra una vista de sección transversal de cerca de la banda y una parte de la combinación eje y soporte de la figura 1.

La figura 3 muestra una vista lateral y parcialmente en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo para la administración de fármacos inventivo donde puede usarse la invención.

5 La figura 4 muestra una vista de sección transversal de cerca de la segunda conexión después de que se corte la banda de la figura 1.

Descripción detallada de las realizaciones

Haciendo referencia primero a la figura 1 se muestra un eje 1 que tiene dos ranuras 2 helicoidales superpuestas operando longitudinalmente a lo largo del eje que tiene unido al extremo 3 distal un soporte 4 con forma de disco. Aunque se representan dos ranuras helicoidales también se podía usar una única ranura o ninguna. Preferiblemente, la combinación del eje y el soporte se fabrica como una única parte moldeada de un material polimérico tal como plástico, sin embargo, podría usarse un metal o combinación de diferentes materiales siempre que el material de construcción de la banda 5 pueda romperse o cortarse con la aplicación de una fuerza rotacional o axial. Se requiere que la resistencia o la robustez de la banda sólo sea suficiente para permitir el montaje de la combinación del eje y el soporte como una parte del dispositivo de inyección en un dispositivo 6 para la administración de fármacos como el dispositivo representativo mostrado en la figura 3 donde el soporte 4 está sustentando al émbolo 7 que se mueve en un cartucho para expulsar la medicación.

Una vez que se monta la combinación de eje y soporte de la invención en el dispositivo 6 de administración, el fabricante o el usuario impartirá una fuerza rotacional o axial al eje 1. Esto hará que la banda 5 de la primera conexión se rompa permitiendo que el eje 1 rote en relación al soporte 4 estacionario formando así una segunda conexión de la junta de rotación. La banda 5 puede ser de cualquier forma o diseño siempre que sea suficientemente fuerte para mantener el soporte 4 en el extremo 3 distal del eje 1 durante el montaje del dispositivo 6 para la administración de fármacos y sea suficientemente débil para cortarse cuando se aplique una fuerza rotacional o axial al eje 1. Un diseño de banda preferido es donde se reduce el espesor del plástico en una línea circunferencial (no mostrado en las figuras) en el punto donde se encuentran la cara del soporte 4 y la banda 5. Se transferirá una fuerza rotacional o axial aplicada al eje 1 a esta línea circunferencial de plástico delgado y se cortará la banda 1 de la cara proximal del soporte 4. La forma del extremo distal del eje 1 y la cara proximal del soporte 4 se configuran para permitir la formación de una conexión rotacional entre las partes separadas después de que se rompe el corte de la banda. En una configuración preferida la banda 5 se diseña de manera que en el corte los respectivos trozos de la banda 5 formen un tipo de encaje a presión o cierre rápido que mantenga el soporte 4 en el eje 1 y permita que el eje 1 rote con respecto al soporte 4. El diseño más preferido es aquel donde no se rompen trozos del eje 1 o el soporte 4 que puedan caer en el dispositivo y producir un mal funcionamiento. Esto se ilustra en la figura 4 donde los cortes 8 de banda resultante permanecen unidos al eje 1 y el soporte 4. Como la banda 5 se deforma y se estira durante el proceso de rotura, el resultado son dos trozos 8 cooperantes que trabajan juntos para retener el soporte 4 en el eje 1.

Aunque la banda 5 que se muestra en las figuras 1 y 2 es un elemento cilíndrico, también podía tomar otras formas siempre que el soporte 4 pueda rotar libremente en la segunda conexión y asegurarse adecuadamente en la primera conexión.

La descripción anterior de las realizaciones específicas revelará así completamente la naturaleza general de la invención que otros pueden modificar fácilmente, aplicando el conocimiento actual, y/o adaptar para varias aplicaciones dichas realizaciones específicas sin apartarse del concepto genérico y por lo tanto dichas adaptaciones y modificaciones se destinan a la comprensión dentro del significado y la variedad de equivalentes de las realizaciones descritas. Se tiene que entender que la fraseología o terminología en la presente memoria es para el fin de descripción y no de limitación.

Los medios, materiales y etapas para llevar a cabo varias funciones descritas pueden tomar una variedad de formas alternativas sin apartarse de la invención. Así, las expresiones "medios para..." y "medios por..." o cualquier lenguaje de la etapa del método como puede encontrarse en la memoria descriptiva anterior o las reivindicaciones a continuación, seguido por una declaración funcional, se destinan a definir y cubrir cualquier elemento estructural, físico, químico o eléctrico o estructura o cualquier etapa del método, que pueda ahora o en el futuro existir que realice la función citada, sea o no precisamente equivalente a la realización o las realizaciones descritas en la memoria descriptiva anterior, es decir, pueden usarse otros medios o etapas para llevar a cabo la misma función y se desea que dichas expresiones proporcionen su más amplia interpretación dentro de los términos de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de eje y soporte para uso en un dispositivo (6) para la administración de fármacos con un cartucho que comprende:
- a. un eje (1) que tiene un extremo (3) distal y
 - 5 b. un soporte (4) en forma de disco adaptado para sustentar un émbolo que se mueve en el cartucho con una segunda conexión al extremo (3) distal del eje, en el que la segunda conexión comprende una junta que permite que el eje (1) rote libremente en relación con el soporte (4), **caracterizado por que** el soporte tiene una primera conexión en el extremo distal del eje, donde la primera conexión comprende una banda (5) que une fijamente el soporte (4) al eje (1) para evitar el movimiento independiente del soporte (4) respecto al eje (1) y donde se crea la segunda conexión y se reemplaza a la primera conexión cuando se corta la banda (5) y se desconecta del soporte (4).
 - 10
2. La combinación de eje y soporte según la reivindicación 1, en la que la segunda conexión evita la separación accidental del soporte (4) del eje (1).
- 15 3. La combinación de eje y soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el eje (1) tiene al menos una ranura (2) helicoidal situada longitudinalmente a lo largo del eje (1).
4. Un dispositivo (6) para la administración de fármacos con un cartucho de medicación y un émbolo móvil en el cartucho que comprende la combinación de eje y soporte según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el eje (1) y el soporte (4) se montan como parte de un dispositivo de inyección cuando la primera conexión permanece intacta de manera que el soporte sustente al émbolo.
- 20
5. El dispositivo (6) para la administración de fármacos según la reivindicación 4, en el que el eje (1) y el soporte (4) se conectan con la segunda conexión durante la administración de una primera dosis con el dispositivo de inyección.
- 25
6. El dispositivo (6) para la administración de fármacos según las reivindicaciones 4 o 5, en el que la combinación de eje y soporte se monta como parte del dispositivo de inyección y la primera conexión se modifica a la segunda conexión durante el montaje del dispositivo de inyección.
- 30 7. Un método de fabricación de un dispositivo para la administración de fármacos con un cartucho que comprende las etapas de:
- a. proporcionar una parte unitaria de una combinación de eje y soporte que comprende:
 - i. un eje (1) que tiene un extremo distal y preferiblemente al menos una ranura (2) helicoidal situada longitudinalmente a lo largo del eje (1) y
 - 35 ii. un soporte (4) con forma de disco adaptado para sustentar un émbolo que se mueve en el cartucho con una primera conexión que comprende una banda (5) que une fijamente el soporte (4) al eje (1) y que evita el movimiento independiente del soporte (4) respecto al eje (1);
 - b. montar la parte unitaria en una cubierta del dispositivo para la administración de fármacos y
 - c. cortar la banda (5) y desconectarla del soporte (4) para formar una segunda conexión del soporte (4) al eje (1) reemplazando la primera conexión, que comprende una junta que permite que el eje (1) rote libremente respecto al soporte (4).
 - 40

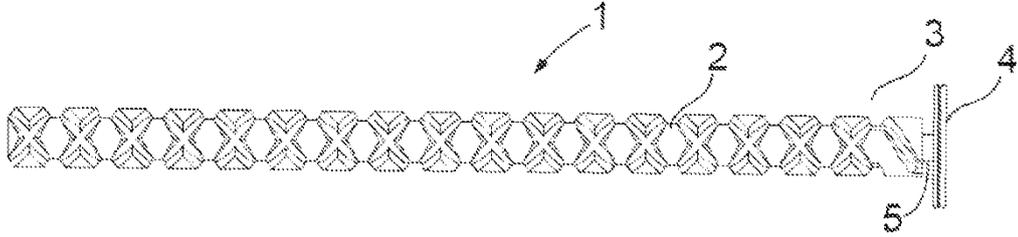


FIG. 1

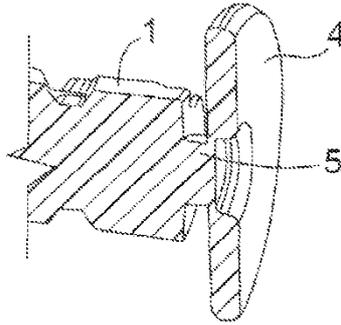


FIG. 2

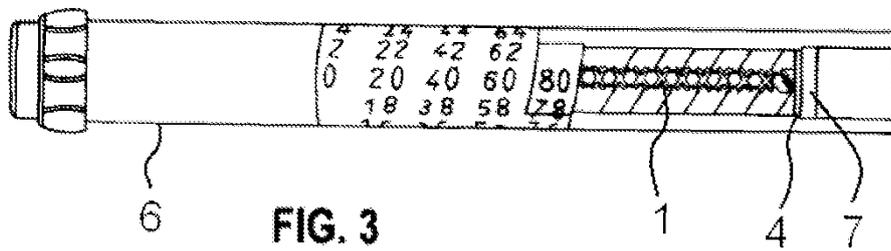


FIG. 3

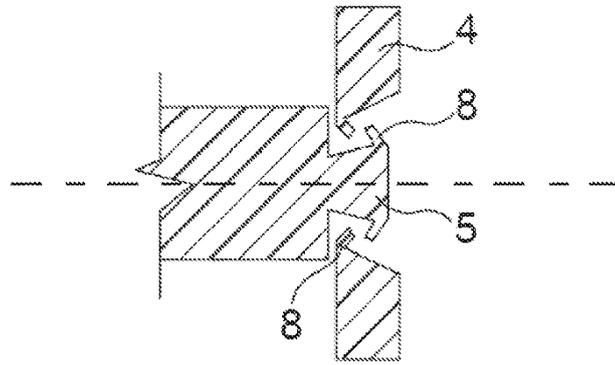


FIG. 4