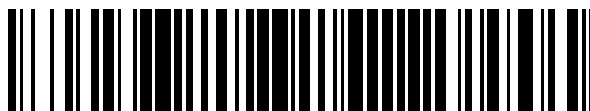


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 297**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.07.2014 PCT/EP2014/064427**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2015 WO15004052**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2014 E 14745095 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 3019220**

54 Título: **Autoinyector**

30 Prioridad:

09.07.2013 EP 13175664

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.03.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MOSEBACH, CARSTEN y
KEMP, THOMAS**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 660 297 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

Autoinyector

5 Campo técnico

La invención se refiere a un autoinyector.

Antecedentes de la invención

10

La administración de una inyección es un proceso que constituye una serie de riesgos y retos para los usuarios y los profesionales de la salud, tanto mentales como físicos. Normalmente, los dispositivos de inyección entran en dos categorías, dispositivos manuales y autoinyectores. En un dispositivo manual convencional, se requiere de fuerza manual para desplazar un medicamento a través de una aguja. Esto se realiza normalmente mediante alguna forma de botón / émbolo que tiene que presionarse de manera continua durante la inyección. Hay numerosos inconvenientes asociados con este enfoque. Por ejemplo, si el botón / émbolo se suelta demasiado pronto, la inyección parará y puede ser que no suministre la dosis prevista. Además, la fuerza requerida para empujar el botón / émbolo puede ser demasiado alta (por ejemplo, si el usuario es una persona mayor o un niño). Además, alinear el dispositivo de inyección, administrar la inyección y mantener el dispositivo de inyección quieto durante la inyección puede requerir de una destreza que pueden no tener algunos pacientes (por ejemplo, los pacientes mayores, niños, pacientes con artritis, etc.).

15

20

25

Los dispositivos autoinyectores pretenden hacer que la autoinyección sea más sencilla para los pacientes. Un autoinyector convencional puede proporcionar la fuerza para administrar la inyección mediante un resorte, y puede utilizarse un botón disparador u otro mecanismo para activar la inyección. Los autoinyectores pueden ser dispositivos de un solo uso o reutilizables.

30

35

El documento EP 2 606 924 A1 da a conocer un autoinyector que comprende una carcasa, una estructura dispuesta de manera deslizante en la carcasa, un portajeringas acoplado de manera operativa a la estructura, un émbolo externo enganchado de manera selectiva a la estructura, un émbolo interno enganchado de manera selectiva al émbolo externo y un resorte de accionamiento que aplica una fuerza de desviación al émbolo externo. La fuerza de desviación se aplica al émbolo interno cuando el émbolo interno está enganchado al émbolo externo. La rotación de la estructura hace que el émbolo interno rote con respecto al émbolo externo y se desenganche del émbolo externo para eliminar la fuerza de desviación del resorte de accionamiento sobre el émbolo interno. Cuando el émbolo interno se desengancha del émbolo externo, la fuerza de desviación del resorte de accionamiento empuja la estructura para retraer el portajeringas con respecto a la carcasa.

40

45

El documento EP 2 606 925 A1 da a conocer un autoinyector que comprende una carcasa, una cubierta de aguja dispuesta de manera deslizante en la carcasa, una estructura dispuesta de manera deslizante en la carcasa y acoplada de manera rotatoria a la cubierta de aguja, un émbolo externo enganchado de manera selectiva a la estructura, un émbolo interno enganchado de manera selectiva al émbolo externo, y un resorte de accionamiento que aplica una fuerza de desviación al émbolo externo. La fuerza de desviación se aplica al émbolo interno cuando el émbolo interno se engancha al émbolo externo. El movimiento axial de la cubierta de aguja con respecto a la carcasa provoca la rotación de la estructura con respecto a la cubierta de aguja. La rotación de la estructura hace que el émbolo interno rote con respecto al émbolo externo y se desenganche del émbolo externo para eliminar la fuerza de desviación del resorte de accionamiento sobre el émbolo interno.

50

55

El documento WO 2005/097238 A2 da a conocer un dispositivo inyector que comprende un cuerpo que contiene una jeringa con una aguja y un émbolo, un resorte de accionamiento acoplado con la jeringa y que puede hacerse funcionar, cuando se libera, para desplazar la jeringa hacia delante para inyectar la aguja y posteriormente para dispensar una dosis desde la jeringa, un alojamiento que contiene el cuerpo y el resorte de accionamiento y un aparato de liberación acoplado con el alojamiento. El resorte de accionamiento está inicialmente bloqueado en una posición no liberada, y el cuerpo puede deslizarse con respecto al alojamiento y está configurado para deslizarse hacia arriba en el alojamiento cuando el dispositivo inyector se presiona hacia abajo en un sitio de inyección para engancharse al aparato de liberación y liberar el resorte de accionamiento para suministrar una dosis.

60

65

El documento EP 2 468 334 A1 da a conocer un autoinyector que comprende un alojamiento alargado, una jeringa con una aguja de inyección hueca y un tope, en el que la jeringa está dispuesta en un portajeringas que puede deslizarse con respecto al alojamiento, - pudiendo un único resorte de compresión, tras su activación: - empujar la aguja desde una posición cubierta dentro del alojamiento hasta una posición avanzada a través del orificio y más allá del extremo proximal para su inserción en un sitio de inyección, - hacer funcionar la jeringa para inyectar la dosis de medicamento y - retraer la jeringa con la aguja a la posición cubierta después de suministrar el medicamento al menos parcialmente, - estando dispuestos unos medios de activación para bloquear los medios de resorte en un estado a presión antes de la operación manual y que, tras la operación manual, pueden liberar el resorte de compresión para la inyección. Un tubo de empuje está dispuesto para transmitir una carga desde el resorte de compresión a través de un émbolo a la jeringa y/o el tope, en el que el tubo de empuje está dispuesto para limitarse

rotacionalmente con respecto al alojamiento, en el que el tubo de empuje y el émbolo muestran unas roscas primera y segunda correspondientes que tienen un primer sentido dispuestas para engancharse al menos en un estado inicial. El émbolo está dispuesto para liberarse rotacionalmente tras la retirada del autoinyector del sitio de inyección dando como resultado la rotación del émbolo y por consiguiente el desenganche de las roscas primera y segunda correspondientes. El tubo de empuje se traslada adicionalmente y se engancha a una tercera rosca correspondiente de un collar de retracción que se engancha al portajeringas mediante unas roscas cuarta y quinta correspondientes que tienen el sentido opuesto al primer sentido de modo que la traslación continuada del tubo de empuje en el sentido proximal da como resultado la rotación del collar de retracción y la traslación del portajeringas en el sentido distal para la retracción de aguja.

El documento EP 2 399 634 A1 da a conocer un autoinyector para administrar una dosis de un medicamento líquido, teniendo el autoinyector un extremo distal y un extremo proximal con un orificio previsto para aplicarse contra un sitio de inyección y que comprende: - un alojamiento alargado dispuesto para contener una jeringa con una aguja hueca y un tope para sellar la jeringa y desplazar el medicamento, en el que la jeringa está dispuesta de manera deslizante con respecto al alojamiento, - unos medios de accionamiento que, tras su activación, pueden: - empujar la aguja desde una posición retraída hasta una posición avanzada a través del orificio y más allá del extremo proximal, y - hacer funcionar la jeringa para suministrar la dosis de medicamento, - un émbolo para transmitir energía desde los medios de accionamiento a la jeringa y/o tope, - medios de activación dispuestos para bloquear los medios de accionamiento en un estado comprimido antes de la operación manual y que, tras la operación manual, pueden liberar los medios de accionamiento para la inyección, caracterizado por que la traslación de la aguja y la jeringa y/o traslación del émbolo en la dirección longitudinal se controla mediante al menos una rampa o una rosca para hacer que la jeringa y/o el émbolo rote cuando se traslada al menos durante parte de la traslación.

Sigue existiendo la necesidad de un autoinyector mejorado.

Sumario de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un autoinyector mejorado.

En una forma de realización a modo de ejemplo, un autoinyector según la presente invención comprende una carcasa adaptada para sujetar un contenedor de medicamento que tiene una aguja, una cubierta de aguja acoplada de manera telescópica a la carcasa y que puede moverse entre una primera posición extendida con respecto a la carcasa en la que la aguja está cubierta y una posición retraída con respecto a la carcasa en la que la aguja está expuesta, y un émbolo dispuesto rotacionalmente y de manera deslizante en la carcasa. El émbolo puede rotar con respecto a la carcasa entre una primera posición de rotación en la que el émbolo está enganchado a la carcasa y una segunda posición de rotación en la que el émbolo está desenganchado de la carcasa. La cubierta de aguja está acoplada de manera operativa al émbolo. Cuando la cubierta de aguja se traslada desde la primera posición extendida hasta la posición retraída, el émbolo rota desde la primera posición de rotación hasta la segunda posición de rotación.

En una forma de realización a modo de ejemplo, la cubierta de aguja puede moverse desde la posición retraída hasta una segunda posición extendida con respecto a la carcasa en la que la aguja está cubierta y la cubierta de aguja no puede trasladarse con respecto a la carcasa.

En una forma de realización a modo de ejemplo, el autoinyector comprende además una tapa acoplada de manera retirable a la carcasa. La tapa puede incluir un elemento adaptado para engancharse a una funda de aguja protectora dispuesta de manera retirable sobre la aguja. La tapa puede incluir al menos una pestaña ajustable adaptada para engancharse de manera liberable a al menos una abertura radial en la cubierta de aguja. Cuando la tapa está acoplada a la carcasa la al menos una pestaña ajustable se engancha a la al menos una abertura radial en la cubierta de aguja y hace tope radialmente con la carcasa. Cuando la tapa está retirada de la carcasa, la al menos una pestaña ajustable se desengancha de la al menos una abertura radial en la cubierta de aguja y ya no hace tope radialmente con la carcasa.

En una forma de realización a modo de ejemplo, el autoinyector comprende además un resorte de cubierta que desvía la cubierta de aguja en una dirección distal con respecto a la carcasa.

En una forma de realización a modo de ejemplo, el autoinyector comprende además un resorte de accionamiento que desvía el émbolo en una dirección distal con respecto a la carcasa. El émbolo se traslada con respecto a la carcasa con la fuerza del resorte de accionamiento cuando el émbolo está en la segunda posición de rotación y la cubierta de aguja está en la posición retraída. El émbolo puede ser al menos parcialmente hueco y el resorte de accionamiento puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro del émbolo.

En una forma de realización a modo de ejemplo, la cubierta de aguja incluye al menos una pestaña de cubierta ajustable que hace tope radialmente con la carcasa cuando la cubierta de aguja está en la primera posición extendida y la posición retraída, y la al menos una pestaña de cubierta ajustable se desvía radialmente cuando la cubierta de aguja está en la segunda posición extendida y hace tope axialmente con la carcasa.

5 En una forma de realización a modo de ejemplo, el émbolo incluye un primer saliente de émbolo adaptado para engancharse a un nervio de cubierta dispuesto sobre la cubierta de aguja y un segundo saliente de émbolo adaptado para engancharse a una ranura de carcasa en la carcasa. Cuando el émbolo está en la primera posición de rotación y la cubierta de aguja está en la primera posición extendida, el primer saliente de émbolo se engancha al nervio de cubierta y el segundo saliente de émbolo se engancha a la ranura de carcasa. Cuando la cubierta de aguja se traslada desde la primera posición extendida hasta la posición retraída, el émbolo rota desde la primera posición de rotación hasta la segunda posición de rotación y el segundo saliente de émbolo se desengancha de la ranura de carcasa. El nervio de cubierta mantiene el émbolo en la primera posición de rotación cuando la cubierta de aguja está en la primera posición extendida. La cubierta de aguja puede incluir un elemento receptor adaptado para recibir el primer saliente de émbolo cuando la cubierta de aguja está en la posición retraída y el émbolo está en la segunda posición de rotación.

15 En una forma de realización a modo de ejemplo, cuando la cubierta de aguja se traslada desde la primera posición extendida hasta la posición retraída, el nervio de cubierta se engancha a un nervio de émbolo para hacer rotar el émbolo desde la primera posición de rotación hasta la segunda posición de rotación. El nervio de émbolo puede estar dispuesto a un ángulo con respecto a un eje longitudinal de la carcasa.

20 A partir de la descripción detallada proporcionada a continuación resultará evidente el alcance de aplicabilidad adicional de la presente invención. Sin embargo, se entenderá que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican formas de realización preferidas de la invención, se proporcionan sólo a modo de ilustración, puesto que para los expertos en la técnica resultarán evidentes diversos cambios y modificaciones dentro del alcance de la invención a partir de esta descripción detallada.

25 Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá mejor a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación y los dibujos adjuntos que se proporcionan sólo a modo de ilustración, y por tanto, no limitan la presente invención, y en los que:

30 la figura 1A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante el ensamblaje,

35 la figura 1B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante el ensamblaje,

la figura 2 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención,

40 la figura 3 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de una forma de realización a modo de ejemplo de un subconjunto de control de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención,

45 la figura 4 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de una forma de realización a modo de ejemplo de un subconjunto de accionamiento de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención,

50 la figura 5 es una vista en perspectiva de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de retirada de funda de aguja de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención,

la figura 6 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de liberación de émbolo de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención,

55 la figura 7 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de liberación de émbolo de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante el ensamblaje,

60 la figura 8 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de liberación de émbolo de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención después del ensamblaje,

65 la figura 9 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención después del ensamblaje,

- la figura 10 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante el ensamblaje,
- 5 la figura 11 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante el ensamblaje,
- 10 la figura 12 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante el ensamblaje,
- 15 la figura 13 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante el ensamblaje,
- 20 la figura 14 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención después del ensamblaje,
- 25 la figura 15A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención después del ensamblaje,
- la figura 15B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención después del ensamblaje,
- 30 la figura 16 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención antes de su uso,
- 35 la figura 17A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención antes de su uso,
- 40 la figura 17B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención antes de su uso,
- 45 la figura 18A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante su uso,
- 50 la figura 18B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante su uso,
- 55 la figura 19 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de liberación de émbolo de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante su uso,
- 60 la figura 20A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante su uso,
- la figura 20B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención durante su uso,
- 65 la figura 21A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención tras su uso,
- la figura 21B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención tras su uso,
- 60 la figura 22 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de bloqueo de cubierta de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector según la presente invención tras su uso, y
- 65 las figuras 23A-E son una vista esquemática de otra forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de liberación de émbolo durante el ensamblaje y antes, durante y tras su uso.

Las partes correspondientes están marcadas con los mismos símbolos de referencia en todas las figuras.

Descripción detallada

5 La figura 1A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector 1 según la presente invención durante el ensamblaje. El autoinyector 1 comprende una carcasa 2 que comprende una carcasa anterior 2.1 y una carcasa posterior 2.2. La carcasa 2 está adaptada para sujetar un contenedor de medicamento, tal como una jeringa 3. La jeringa 3 puede ser una jeringa precargada y tener una aguja 4 dispuesta en un extremo distal. Cuando el autoinyector 1 y/o la jeringa 3 están ensamblados, una funda de aguja protectora 5 puede estar acoplada de manera retirable a la aguja 4. La funda de aguja protectora 5 puede ser una funda de aguja de caucho o una funda de aguja rígida (que está compuesta por caucho y un recubrimiento de plástico completo o parcial). Un tope 6 está dispuesto para sellar la jeringa 3 proximalmente y para desplazar un medicamento M contenido en la jeringa 3 a través de la aguja 4. En otras formas de realización a modo de ejemplo, el contenedor de medicamento puede ser un cartucho que incluye el medicamento M y se engancha a una aguja retirable (por ejemplo, mediante roscas, ajustes rápidos, fricción, etc.).

En una forma de realización a modo de ejemplo, una tapa 11 puede estar dispuesta de manera retirable en un extremo distal de la carcasa 2. La tapa 11 puede incluir un elemento (por ejemplo, una púa, un gancho, una sección estrechada, etc.) dispuesto para engancharse a la funda de aguja protectora 5, la carcasa 2 y/o una cubierta de aguja 7 que entra de forma telescópica en la carcasa 2. La tapa 11 puede comprender características de agarre 11.5 para facilitar la retirada de la tapa 11 (por ejemplo, girando y/o tirando de la tapa 11.5 con respecto a la carcasa 2).

En una forma de realización a modo de ejemplo, un resorte de cubierta 8 está dispuesto para desviar la cubierta de aguja 7 en una dirección distal D contra la carcasa 2.

En una forma de realización a modo de ejemplo, un resorte de accionamiento 9 está dispuesto dentro de la carcasa 2. Un émbolo 10 sirve para proporcionar una fuerza del resorte de accionamiento 9 al tope 6. En una forma de realización a modo de ejemplo, el émbolo 10 es hueco y el resorte de accionamiento 9 está dispuesto dentro del émbolo 10 que desvía el émbolo 10 en la dirección distal D contra la carcasa 2. En otra forma de realización a modo de ejemplo, el émbolo 10 puede ser macizo y el resorte de accionamiento 9 puede engancharse a un extremo proximal del émbolo 10.

En una forma de realización a modo de ejemplo, un mecanismo de liberación de émbolo 12 está dispuesto para evitar la liberación del émbolo 10 antes de la retracción de la cubierta de aguja 7 con respecto a la carcasa 2 y para liberar el émbolo 10 una vez que la cubierta de aguja 7 se ha retraído lo suficiente.

En una forma de realización a modo de ejemplo, un primer mecanismo de bloqueo de cubierta 14 está dispuesto para evitar la retracción de la cubierta de aguja 7 con respecto a la carcasa 2 cuando la tapa 11 está en su sitio, evitando así la activación no intencionada del autoinyector 1 (por ejemplo, si se cae, durante el transporte o empaquetado, etc.). El primer mecanismo de bloqueo de cubierta 14 puede comprender una o varias pestañas ajustables 11.3 sobre la tapa 11 y un número respectivo de aberturas 7.6 en la cubierta de aguja 7 adaptadas para recibir cada una de las pestañas ajustables 11.3. Cuando la tapa 11 está unida al autoinyector 1, las pestañas ajustables 11.3 se apoyan en un tope radial 2.15 en la carcasa 2 que evita que las pestañas ajustables 11.3 se desenganchen de las aberturas 7.6. Cuando la tapa 11 está unida al autoinyector 1, el movimiento axial de la tapa 11 en la dirección proximal P con respecto a la carcasa 2 está limitado por un nervio 11.4 sobre la tapa 11 que hace tope con la carcasa 2. Cuando se tira de la tapa 11 en la dirección distal D con respecto a la carcasa 2, las pestañas ajustables 11.3 pueden hacer tope con un borde de la abertura 7.6 y desviarse para desengancharse de la abertura 7.6, permitiendo la retirada de la tapa 11 y la funda de aguja protectora 5 unida a la misma. En una forma de realización a modo de ejemplo, las pestañas ajustables 11.3 y/o las aberturas 7.6 pueden tener forma de rampa para reducir la fuerza necesaria para desenganchar las pestañas ajustables 11.3 de las aberturas 7.6.

La figura 1B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención durante el ensamblaje. En la forma de realización a modo de ejemplo en la figura 1B, la carcasa 2 se ha retirado por motivos de claridad. La figura 1B y la figura 2 muestran un segundo mecanismo de bloqueo de cubierta 15 que está adaptado para bloquear la cubierta de aguja 7 en una posición axial con respecto a la carcasa 2 después de que el autoinyector 1 se haya retirado del sitio de inyección. En una forma de realización a modo de ejemplo, el segundo mecanismo de bloqueo de cubierta 15 comprende al menos una pestaña de cubierta ajustable 7.1 en la cubierta de aguja 7 adaptada para apoyarse proximalmente en un tope 2.12 en la carcasa 2 después de que el autoinyector 1 se haya retirado del sitio de inyección. El apoyo de la pestaña de cubierta 7.1 en el tope 2.12 evita la traslación de la cubierta de aguja 7 en la dirección proximal P con respecto a la carcasa 2. Antes de su uso, cuando la tapa 11 está unida al autoinyector 1, la tapa 11 está adaptada para engancharse a y desviar la pestaña de cubierta ajustable 7.1 radialmente hacia dentro, permitiendo que la pestaña de cubierta 7.1 pase el tope 2.12 en la dirección proximal P de modo que la cubierta de aguja 7 pueda trasladarse en la dirección proximal P con respecto a la carcasa 2.

65

En una forma de realización a modo de ejemplo, el autoinyector 1 puede estar formado por al menos dos subconjuntos, por ejemplo, un subconjunto de control 1.1 y un subconjunto de accionamiento 1.2, para permitir flexibilidad en cuanto al tiempo y la ubicación de fabricación de los subconjuntos 1.1, 1.2 y el ensamblaje final con la jeringa 3.

5 La figura 3 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de una forma de realización a modo de ejemplo de un subconjunto de control 1.1 de un autoinyector 1 según la presente invención. En una forma de realización a modo de ejemplo, el subconjunto de control 1.1 comprende la tapa 11, la cubierta de aguja 7, el resorte de cubierta 8 y la carcasa anterior 2.1. Para ensamblar el subconjunto de control 1.1, el resorte de cubierta 8 se inserta en la cubierta de aguja 7, y la cubierta de aguja 7 con el resorte de cubierta 8 se inserta en la carcasa anterior 2.1. La tapa 11 se dispone sobre el extremo distal de la cubierta de aguja 7.

15 La figura 4 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de una forma de realización a modo de ejemplo de un subconjunto de accionamiento 1.2 de un autoinyector 1 según la presente invención. En una forma de realización a modo de ejemplo, el subconjunto de accionamiento 1.2 el émbolo 10, el resorte de accionamiento 9 y la carcasa posterior 2.2. Los expertos en la técnica entenderán que si cambia la viscosidad o el volumen, por ejemplo, del medicamento M en la jeringa 3, sólo es necesario cambiar partes del subconjunto de accionamiento 1.2. Para ensamblar el subconjunto de accionamiento 1.2, el resorte de accionamiento 9 se inserta en el émbolo 10 y el émbolo 10 se inserta en la carcasa posterior 2.2 en la dirección proximal P, comprimiendo así el resorte de accionamiento 9. Una vez que el émbolo 10 y el resorte de accionamiento 9 alcanzan una posición comprimida se hace rotar por un ángulo, por ejemplo de aproximadamente 30° con respecto a la carcasa posterior 2.2, para enganchar el émbolo 10 a la carcasa posterior 2.2. En una forma de realización a modo de ejemplo, la carcasa posterior 2.2 puede tener una superficie de leva para engancharse al émbolo 10 para inducir esta rotación antes de que el émbolo 10 y el resorte de accionamiento 9 alcancen la posición comprimida.

25 La figura 5 es una vista en perspectiva de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de retirada de funda de aguja 13 de un autoinyector 1 según la presente invención. El mecanismo de retirada de funda de aguja 13 comprende un orificio 11.1 dispuesto axialmente en la tapa 11. El orificio 11.1 está dimensionado y conformado aproximadamente para recibir la funda de aguja protectora 5. Uno o varios salientes 11.2 pueden estar dispuestos en un extremo proximal de la tapa 11 y adaptados para hacer tope con la funda de aguja protectora 5. Por ejemplo, cuando la funda de aguja protectora 5 se inserta en el orificio 11.1, la funda de aguja protectora 5 puede deformarse alrededor de los salientes 11.2. Los salientes 11.2 pueden tener forma de rampa para reducir la fuerza necesaria para insertar la funda de aguja protectora 5 en el orificio 11.1. Una vez que la funda de aguja protectora 5 ha pasado los salientes 11.2 en la dirección distal D, los salientes 11.2 pueden hacer tope con un extremo proximal de la funda de aguja protectora 5 para evitar la traslación de la funda de aguja protectora 5 en la dirección proximal P con respecto a la tapa 11. Por ejemplo, durante la retirada de la tapa 11 del autoinyector 1, los salientes 11.2 sobre la tapa 11 pueden hacer tope con el extremo proximal de la funda de aguja protectora 5 y empujar la funda de aguja protectora 5 en la dirección distal D fuera de la aguja 4, con su cara distal sin forma de rampa. Los expertos en la técnica entenderán que pueden variarse una serie de parámetros, por ejemplo una altura radial del saliente 11.2, una longitud axial del saliente 11.2, un ángulo de la rampa del saliente 11.2, un durómetro de la funda de aguja protectora 5, un acabado de superficie del saliente 11.2, etc., que podrían aumentar o disminuir las fuerzas de ensamblaje, fuerzas de retirada de tapa, etc.

45 La figura 6 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de liberación de émbolo 12 del autoinyector 1 según la presente invención durante el ensamblaje. El mecanismo de liberación de émbolo 12 está dispuesto para evitar la liberación del émbolo 10 antes de la retracción de la cubierta de aguja 7 con respecto a la carcasa 2 y para liberar el émbolo 10 una vez que la cubierta de aguja 7 se ha retraído lo suficiente. En una forma de realización a modo de ejemplo, el mecanismo de liberación de émbolo 12 comprende el émbolo 10, la carcasa posterior 2.2 y la cubierta de aguja 7 que interactúan entre sí. En una forma de realización a modo de ejemplo, la cubierta de aguja 7 está limitada al movimiento axial con respecto a la carcasa 2, y el émbolo 10 puede trasladarse axialmente y rotar con respecto a la carcasa 2.

55 En una forma de realización a modo de ejemplo, el émbolo 10 comprende un primer saliente de émbolo 10.1 adaptado para engancharse a un nervio de cubierta 7.7 sobre la cubierta de aguja 7, un segundo saliente de émbolo 10.2 adaptado para engancharse a una ranura de carcasa 2.3 en la carcasa 2, y un nervio de émbolo 10.3 adaptado para engancharse al nervio de cubierta 7.7 sobre la cubierta de aguja 7. En una forma de realización a modo de ejemplo, el nervio de cubierta 7.7 comprende una cara proximal 7.8 adaptada para engancharse al nervio de émbolo 10.3, y una cara distal 7.9 y una cara longitudinal 7.10 adaptadas para engancharse al primer saliente de émbolo 10.1. Un elemento receptor (por ejemplo, un rebaje, un agujero, etc.) puede estar formado en la cubierta de aguja 7 de manera distal a la cara longitudinal 7.10 del nervio de cubierta 7.7. En una forma de realización a modo de ejemplo, la ranura de carcasa 2.3 comprende una primera superficie en ángulo 2.9 adaptada para aplicar una fuerza de rotación en un primer sentido de rotación R1 al segundo saliente de émbolo 10.2, una pared 2.10 adaptada para hacer tope con el segundo saliente de émbolo 10.2 para limitar la rotación del émbolo 10 con respecto a la carcasa 2 en el primer sentido de rotación R1, y una segunda superficie en ángulo 2.11 adaptada para aplicar una fuerza de rotación en un segundo sentido de rotación R2, opuesto al primer sentido de rotación R1, al segundo saliente de émbolo 10.2.

5 En una forma de realización a modo de ejemplo de un procedimiento de ensamblaje del subconjunto de accionamiento 1.2, el émbolo 10 con el resorte de accionamiento 9 se inserta en la carcasa posterior 2.2. Cuando el segundo saliente de émbolo 10.2 está alineado axialmente con la ranura de carcasa 2.3, el émbolo 10 se hace rotar en el primer sentido de rotación R1 hasta que el segundo saliente de émbolo 10.2 se mueve al interior de la ranura de carcasa 2.3 hasta que hace tope con la pared 2.10. En esta posición, la primera superficie en ángulo 2.9 evita que el segundo saliente de émbolo 10.2 se mueva en el segundo sentido de rotación R2, y así evita que el émbolo 10 rote con respecto a la carcasa 2.

10 Después de que una jeringa 3 (con la funda de aguja protectora 5 dispuesta sobre la aguja 4) se inserte en el conjunto de control 1.1, el subconjunto de accionamiento 1.2 se acopla al subconjunto de control 1.1. En una forma de realización a modo de ejemplo, un par de pestañas elásticas 2.13 (mostradas en la figura 1B) sobre la carcasa posterior 2.2 está adaptado para encajar en unos rebajes 2.14 (mostrados en la figura 3) en la carcasa anterior 2.1 para bloquear el subconjunto de accionamiento 1.2 con respecto al subconjunto de control 1.1. Cuando el conjunto de accionamiento 1.2 se acopla al subconjunto de control 1.1, la cubierta de aguja 7 se traslada proximalmente (por ejemplo, mediante el uso de una guía de ensamblaje) haciendo que el nervio de cubierta 7.7 haga tope con el nervio de émbolo 10.3. Como se muestra en la figura 7, cuando el nervio de cubierta 7.7 empuja el nervio de émbolo 10.3, el ángulo del nervio de émbolo 10.3 hace que el émbolo 10 rote con respecto a la carcasa 2 en el segundo sentido de rotación R2, y el segundo saliente de émbolo 10.2 se desplaza a lo largo de la primera superficie en ángulo 2.9 sobre la segunda superficie en ángulo 2.11. Cuando el segundo saliente de émbolo 10.2 está dispuesto en la segunda superficie en ángulo 2.11, la fuerza del resorte de accionamiento 9 transmite una fuerza de rotación al émbolo 10 en el segundo sentido de rotación R2 por el ángulo de la segunda superficie en ángulo 2.11.

25 Como se muestra en la figura 8, cuando se libera la cubierta de aguja 7 (por ejemplo, retirando la guía de ensamblaje), la cubierta de aguja 7 se traslada en la dirección distal D con respecto a la carcasa 2 con la fuerza del resorte de cubierta 8 hasta que el nervio de cubierta 7.7 hace tope con el primer saliente de émbolo 10.1. Por ejemplo, la cara distal 7.9 del nervio de cubierta 7.7 puede hacer tope con el primer saliente de émbolo 10.1 y mantener la cubierta de aguja 7 en una posición axial con respecto a la carcasa 2. Se evita que el segundo saliente de émbolo 10.2 se desenganche de la ranura de carcasa 2.3, porque el nervio de cubierta 7.7 evita que el émbolo 10 rote en el segundo sentido de rotación R2 con respecto a la carcasa 2. Por ejemplo, la cara longitudinal 7.10 del nervio de cubierta 7.7 hace tope con el primer saliente de émbolo 10.1 para evitar la rotación del émbolo 10.

30 La figura 9 muestra una forma de realización a modo de ejemplo del primer mecanismo de bloqueo de cubierta 14 para un autoinyector 1 según la presente invención después del ensamblaje del subconjunto de control 1.1. La pestaña ajustable 11.3 sobre la tapa se engancha en la abertura 7.6 dentro de la cubierta de aguja 7. El tope radial 2.15 está separado axialmente de la pestaña ajustable 11.3.

40 La figura 10 muestra una forma de realización a modo de ejemplo del primer mecanismo de bloqueo de cubierta 14 para un autoinyector 1 según la presente invención durante la inserción de la jeringa 3 en el subconjunto de control 1.1 para enganchar la funda de aguja protectora 5 a la tapa 11. La abertura 7.6 proporciona cierto juego lo que permite el movimiento de la cubierta de aguja 7 con respecto a la tapa 11 en la dirección distal D. La carcasa anterior 2.1 también se mueve en la dirección distal D con respecto a la tapa 11 alineando axialmente el tope radial 2.15 con la pestaña ajustable 11.3 evitando que la tapa 11 se desenganche de la cubierta de aguja 7.

45 La figura 11 muestra una forma de realización a modo de ejemplo del primer mecanismo de bloqueo de cubierta 14 para un autoinyector 1 según la presente invención, en el que tras la inserción de la jeringa 3, la cubierta de aguja 7 se mueve adicionalmente en la dirección proximal P con respecto a la carcasa anterior 2.1 mediante una guía de ensamblaje (no ilustrada). En este estado, el subconjunto de accionamiento 1.2 puede ensamblarse en el subconjunto de control 1.1. La pestaña ajustable 11.3 permanece enganchada en la abertura 7.6 y el tope radial 2.15 evita que se desenganchen.

50 Después del ensamblaje del subconjunto de accionamiento 1.2 en el subconjunto de control 1.1, se retira la guía de ensamblaje permitiendo que la cubierta de aguja 7 se mueva de nuevo en la dirección distal D con respecto a la carcasa anterior 2.1 con la fuerza del resorte de cubierta 8 llegando de nuevo al estado ilustrado en la figura 10. En esta configuración, se evita que la cubierta de aguja 7 se mueva en la dirección proximal P con respecto a la carcasa 2, porque el tope radial 2.15 evita que la pestaña ajustable 11.3 se desenganche de la abertura 7.6 y el nervio 11.4 sobre la tapa 11 hace tope proximalmente con la carcasa anterior 2.1.

60 La figura 12 muestra una forma de realización a modo de ejemplo del segundo mecanismo de bloqueo de cubierta 15 para un autoinyector 1 según la presente invención después del ensamblaje del subconjunto de control 1.1. La cubierta de aguja 7 se inserta parcialmente en la tapa 11. La pestaña de cubierta 7.1 está en una posición no desviada apoyándose proximalmente en el tope 2.12 en la carcasa anterior 2.1. Esto evita que la cubierta de aguja 7 se siga moviendo en la dirección proximal P con respecto a la carcasa anterior 2.1 y mantiene el subconjunto de control 1.1 bloqueado.

65

La figura 13 muestra una forma de realización a modo de ejemplo del segundo mecanismo de bloqueo de cubierta 15 para un autoinyector 1 según la presente invención durante la inserción de la jeringa 3 en el subconjunto de control 1.1, en el que la cubierta de aguja 7 se mueve adicionalmente en la dirección distal D al interior de la tapa 11 de modo que la tapa 11 desvía radialmente hacia dentro la pestaña de cubierta 7.1 con lo que ya no se apoya en el tope 2.12. Por tanto, la cubierta de aguja 7 puede moverse libremente en la dirección proximal P con respecto a la carcasa anterior 2.1.

La figura 14 muestra una forma de realización a modo de ejemplo del segundo mecanismo de bloqueo de cubierta 15 para un autoinyector 1 según la presente invención después del ensamblaje final del subconjunto de accionamiento 1.2 en el subconjunto de control 1.1. La cubierta de aguja 7 se ha movido adicionalmente en la dirección proximal P con respecto a la carcasa anterior 2.1 mediante una guía de ensamblaje (no ilustrada). En este estado, el subconjunto de accionamiento 1.2 puede ensamblarse en el subconjunto de control 1.1. Posteriormente, se retira la guía de ensamblaje y la cubierta de aguja 7 se traslada en la dirección distal D con respecto a la carcasa anterior 2.1 con la fuerza del resorte de cubierta 8 hasta que el nervio de cubierta 7.7 hace tope con el primer saliente de émbolo 10.1. Se evita que la pestaña de cubierta 7.1 se desvíe radialmente hacia fuera mediante el tope 2.12 en la carcasa anterior 2.1.

La figura 15A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector 1 según la presente invención después del ensamblaje final, y la figura 15B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo de un autoinyector 1 según la presente invención después del ensamblaje final, en el que la carcasa 2 se ha retirado por motivos de claridad.

En una forma de realización a modo de ejemplo, después del ensamblaje final del subconjunto de accionamiento 1.2 en el subconjunto de control 1.1, el autoinyector 1 puede mantenerse en un entorno de temperatura controlada (por ejemplo, almacenamiento con cadena de frío) para, por ejemplo, reducir la deformación en componentes sometidos a mucho esfuerzo, por ejemplo bajo la carga del resorte de accionamiento 9.

Una secuencia a modo de ejemplo de funcionamiento de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 es la siguiente:

En caso de que sea aplicable, se retira el autoinyector 1 del envase. El medicamento en la jeringa 3 puede inspeccionarse visualmente a través de una ventana de visualización (no mostrada), que puede ser una parte transparente de la carcasa 2 o un corte en la carcasa 2 alineado con la jeringa 3.

Se retira la tapa 11 tirando de la misma en la dirección distal D alejándose de la carcasa 2. Cuando la tapa 11 se traslada distalmente con respecto a la carcasa 2, los salientes 11.2 sobre la tapa 11 se enganchan por fricción a la funda de aguja protectora 5 y la arrancan de la aguja 4 cuando se tira de la tapa 11 en la dirección distal D, y la pestaña ajustable 11.3 se desengancha de la abertura 7.6 en la cubierta de aguja 7, como se muestra en la figura 16. La pestaña ajustable 11.3 se traslada distalmente dentro de la abertura 7.6 hasta que ya no se apoya radialmente en el tope radial 2.15 y se engancha a una superficie proximal de la abertura 7.6 (que puede tener forma de rampa) y se desvía radialmente para desengancharse de la abertura 7.6. La jeringa 3 está fija en su posición con respecto a la carcasa 2, de modo que tirar de la tapa 11 en la dirección distal D no produce ningún movimiento axial de la jeringa 3. En una forma de realización a modo de ejemplo, la jeringa 3 también está fijada en rotación con respecto a la carcasa 2 (por ejemplo, mediante un ajuste con apriete con la carcasa 2 y/o la cubierta de aguja 7).

La figura 17A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención antes de su uso. La figura 17B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención antes de su uso, en el que la carcasa 2 se ha retirado por motivos de claridad.

Cuando se retira la tapa 11, la cubierta de aguja 7 está en una primera posición extendida FEP con respecto a la carcasa 2, sobresaliendo de la carcasa 2 en la dirección distal D. La primera posición extendida FEP está definida por el primer saliente de émbolo 10.1 que hace tope con el nervio de cubierta 7.7.

La figura 18A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención durante su uso. La figura 18B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención durante su uso, en el que la carcasa 2 se ha retirado por motivos de claridad.

Cuando el autoinyector 1 se presiona contra un sitio de inyección, la cubierta de aguja 7 se traslada proximalmente con respecto a la carcasa 2 contra la fuerza de desviación del resorte de cubierta 8 desde la primera posición extendida FEP hasta una posición retraída RP, como se muestra en las figuras 18A y 18B.

La figura 19 muestra una forma de realización a modo de ejemplo del mecanismo de liberación de émbolo 12 cuando la cubierta de aguja 7 está en la posición retraída RP. Cuando la cubierta de aguja 7 se traslada desde la primera posición extendida FEP hasta la posición retraída RP, la cubierta de aguja 7 se traslada distalmente

5 haciendo que el primer saliente de émbolo 10.1, empezando por la posición mostrada en la figura 8, se desplace a lo largo del nervio de cubierta 7.7 hasta que es distal con respecto al nervio de cubierta 7.7. Cuando el primer saliente de émbolo 10.1 es distal con respecto al nervio de cubierta 7.7 y puede alojarse en el elemento receptor, ya no se evita que el émbolo 10 rote en el segundo sentido de rotación R2 con respecto a la carcasa 2. Por tanto, la fuerza del resorte de accionamiento 9 en el émbolo 10 y el enganche del segundo saliente de émbolo 10.2 en la segunda superficie en ángulo 2.11 en la ranura de carcasa 2.3, hace que el émbolo 10 rote con respecto a la carcasa 2.

10 En una forma de realización a modo de ejemplo, la cubierta de aguja 7 puede incluir una abertura, un rebaje o una ranura proximal del nervio de cubierta 7.7 para alojar el primer saliente de émbolo 10.1 cuando la cubierta de aguja 7 está en la posición retraída RP y el émbolo 10 rota con respecto a la carcasa 2.

15 En una forma de realización a modo de ejemplo, el nervio de cubierta 7.7 (por ejemplo, en la cara longitudinal 7.10) puede incluir una característica de resistencia (por ejemplo, un resalte, una rampa, un rebaje, etc.) adaptada para hacer tope con el primer saliente de émbolo 10.1 cuando la cubierta de aguja 7 se traslada desde la primera posición extendida FEP hasta la posición retraída RP. Cuando el primer saliente de émbolo 10.1 hace tope con la característica de resistencia, se proporciona una retroalimentación táctil en forma de resistencia aumentada a la presión del autoinyector 1 contra el sitio de inyección. La retroalimentación táctil puede utilizarse para indicar que la aguja 4 se insertará en el sitio de inyección tras seguir apretando el autoinyector 1 contra el sitio de inyección. Antes de que la cubierta de aguja 7 alcance la posición retraída RP, si el autoinyector 1 se retira del sitio de inyección, la cubierta de aguja se recoloca porque la cubierta de aguja 7 se extiende de nuevo a su posición inicial con la fuerza del resorte de cubierta 8. Cuando la cubierta de aguja 7 está en la posición retraída RP, la aguja 4 se ha insertado en el sitio de inyección. Los expertos en la técnica entenderán que puede variarse la profundidad de penetración de la aguja 4, por ejemplo, limitando la retracción de la cubierta de aguja 7 con respecto a la carcasa 2, modificando una posición axial de la jeringa 3 con respecto a la carcasa 2, modificando una longitud de la aguja 4, etc. Por tanto, el autoinyector 1 de la presente invención puede utilizarse para inyección subcutánea, intradérmica y/o intramuscular.

20 La figura 20A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención durante su uso. La figura 20B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención durante su uso, en el que la carcasa 2 se ha retirado por motivos de claridad.

25 Cuando el émbolo 10 ha rotado una distancia suficiente en el segundo sentido de rotación R2 de modo que el segundo saliente de émbolo 10.2 se desengancha de la ranura de carcasa 2.3, el émbolo 10 puede trasladarse libremente de manera axial, con la fuerza del resorte de accionamiento 9, con respecto a la carcasa 2 para empujar el tope 6 para suministrar el medicamento M desde la jeringa 3 a través de la aguja 4.

30 En una forma de realización a modo de ejemplo, el desenganche del primer saliente de émbolo 10.1 del nervio de cubierta 7.7 y/o del segundo saliente de émbolo 10.2 de la ranura de carcasa 2.3 puede proporcionar una retroalimentación audible que indica que ha comenzado el suministro del medicamento M. Una ventana de visualización en la carcasa 2 puede permitir una retroalimentación visual de que el émbolo 10 está avanzando dentro de la jeringa 3 para evaluar el progreso del desplazamiento del medicamento M.

35 La figura 21A es una sección longitudinal de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención tras su uso. La figura 21B es una vista lateral esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del autoinyector 1 según la presente invención tras su uso, en el que la carcasa 2 se ha retirado por motivos de claridad.

40 Cuando se retira el autoinyector 1 del sitio de inyección, la cubierta de aguja 7 se traslada distalmente con respecto a la carcasa 2 desde la posición retraída RP hasta una segunda posición extendida SEP con la fuerza de desviación del resorte de cubierta 8. En la segunda posición extendida SEP, la cubierta de aguja 7 se extiende más allá de una punta distal de la aguja 4 y se bloquea en una posición axial con respecto a la carcasa 2. La segunda posición extendida SEP evita la lesión por pinchazo con aguja y también puede indicar que el autoinyector 1 se ha utilizado (porque la cubierta de aguja 7 no puede moverse proximalmente desde la segunda posición extendida SEP). En una forma de realización a modo de ejemplo, en la segunda posición extendida SEP, la cubierta de aguja 7 sobresale más, por ejemplo 2 mm, de la carcasa 2 que en la primera posición extendida FEP. La cubierta de aguja 7 puede incluir una marca (por ejemplo, un círculo rojo, texto, un dibujo) en una parte visualmente accesible cuando la cubierta de aguja 7 está en la segunda posición extendida SEP pero no en la primera posición extendida FEP. La marca puede indicar que se ha utilizado el autoinyector 1.

45 La figura 22 es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del segundo mecanismo de bloqueo de cubierta 15 según la presente invención. Cuando la cubierta de aguja 7 se traslada desde la posición retraída RP hacia la segunda posición extendida SEP, la pestaña de cubierta 7.1 pasa por el tope 2.12 en la dirección distal D y se relaja radialmente hacia fuera lo que es posible porque la tapa 11 ya no está presente. En la segunda posición extendida SEP, la cubierta de aguja 7 no puede trasladarse proximalmente con respecto a la carcasa 2, porque la pestaña de cubierta 7.1 se apoya en el tope 2.12. Así, la cubierta de aguja 7 se bloquea en la

segunda posición extendida SEP. La extensión de la cubierta de aguja 7 distalmente más allá de la segunda posición extendida SEP puede evitarse mediante un saliente de cubierta 7.2 en la cubierta de aguja 7 que hace tope con un saliente de carcasa 2.8 en la carcasa 2 (véase la figura 1).

5 Las figuras 23A a 23E son vistas esquemáticas de otra forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de liberación de émbolo 12 del autoinyector 1 según la presente invención. El mecanismo de liberación de émbolo 12 está dispuesto para evitar la liberación del émbolo 10 antes de la retracción de la cubierta de aguja 7 con respecto a la carcasa 2 y para liberar el émbolo 10 una vez que la cubierta de aguja 7 se ha retraído lo suficiente. En una forma de realización a modo de ejemplo, el mecanismo de liberación de émbolo 12 comprende el émbolo 10, la
10 carcasa posterior 2.2 y la cubierta de aguja 7. En esta forma de realización a modo de ejemplo, la cubierta de aguja 7 está limitada al movimiento axial con respecto a la carcasa 2, y el émbolo 10 puede trasladarse axialmente y rotar con respecto a la carcasa 2.

15 En la forma de realización a modo de ejemplo mostrada en las figuras 23A-E, el émbolo 10 comprende un primer saliente de émbolo 10.1 adaptado para engancharse a un nervio de cubierta 7.7 sobre la cubierta de aguja 7, un segundo saliente de émbolo 10.2 adaptado para engancharse a una ranura de carcasa 2.3 en la carcasa 2, y un nervio de émbolo 10.3 adaptado para engancharse al nervio de cubierta 7.7 sobre la cubierta de aguja 7. En una forma de realización a modo de ejemplo, el nervio de cubierta 7.7 está dispuesto en un plano sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal de la carcasa 2. La cubierta 7.7 comprende una cara proximal 7.8 adaptada para engancharse al nervio de émbolo 10.3, y una cara distal 7.9 adaptada para engancharse al primer saliente de émbolo 10.1. En una forma de realización a modo de ejemplo, la ranura de carcasa 2.3 comprende una primera superficie en ángulo 2.9 adaptada para aplicar una fuerza de rotación en un primer sentido de rotación R1 al segundo saliente de émbolo 10.2, una pared 2.10 adaptada para hacer tope con el segundo saliente de émbolo 10.2 para limitar la rotación del émbolo 10 con respecto a la carcasa 2 en el primer sentido de rotación R1, y una superficie transversal 2.16 dispuesta en un plano sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal de la carcasa
20 2.
25

La figura 23A es una vista esquemática de una forma de realización a modo de ejemplo del mecanismo de liberación de émbolo 12 del autoinyector 1 según la presente invención durante el ensamblaje del subconjunto de accionamiento 1.2. Durante el ensamblaje del subconjunto de accionamiento 1.2, el émbolo 10 con el resorte de accionamiento 9 se inserta en la carcasa posterior 2.2. Cuando el segundo saliente de émbolo 10.2 está alineado axialmente con la ranura de carcasa 2.3, el émbolo 10 se hace rotar en el primer sentido de rotación R1 hasta que el segundo saliente de émbolo 10.2 se mueve al interior de la ranura de carcasa 2.3 hasta que hace tope con la pared 2.10. En esta posición, la primera superficie en ángulo 2.9 evita que el segundo saliente de émbolo 10.2 se mueva
30 en el segundo sentido de rotación R2, y así evita que el émbolo 10 rote con respecto a la carcasa 2.
35

Después de que una jeringa 3 (con la funda de aguja protectora 5 dispuesta sobre la aguja 4) se inserte en el conjunto de control 1.1, el subconjunto de accionamiento 1.2 se acopla al subconjunto de control 1.1. En una forma de realización a modo de ejemplo, un par de pestañas elásticas 2.13 (mostradas en la figura 1B) sobre la carcasa posterior 2.2 está adaptado para encajar en los rebajes 2.14 (mostrados en la figura 3) en la carcasa anterior 2.1 para bloquear el subconjunto de accionamiento 1.2 con respecto al subconjunto de control 1.1. La figura 23B muestra el conjunto de accionamiento 1.2 que se acopla al subconjunto de control 1.1, en el que la cubierta de aguja 7 se traslada proximalmente (por ejemplo, mediante el uso de una guía de ensamblaje) haciendo que el nervio de cubierta 7.7 haga tope con el nervio de émbolo 10.3. Como se muestra en la figura 23C, cuando el nervio de cubierta de aguja 7.7 empuja el nervio de émbolo 10.3, el ángulo del nervio de émbolo 10.3 hace que el émbolo 10 rote con respecto a la carcasa 2 en el segundo sentido de rotación R2, y el segundo saliente de émbolo 10.2 se desplaza a lo largo de la primera superficie en ángulo 2.9 sobre la superficie transversal 2.16.
40
45

Como se muestra en la figura 23D, cuando se libera la cubierta de aguja 7 (por ejemplo, retirando la guía de ensamblaje), la cubierta de aguja 7 se traslada en la dirección distal D con respecto a la carcasa 2 con la fuerza del resorte de cubierta 8 hasta que el nervio de cubierta 7.7 hace tope con el primer saliente de émbolo 10.1. Por ejemplo, la cara distal 7.9 del nervio de cubierta 7.7 puede hacer tope con el primer saliente de émbolo 10.1 y mantener la cubierta de aguja 7 en una posición axial con respecto a la carcasa 2. Se evita que el segundo saliente de émbolo 10.2 se desenganche de la ranura de carcasa 2.3 cuando hace tope con la superficie transversal 2.16 en la dirección distal D.
50
55

La figura 23E muestra una forma de realización a modo de ejemplo del mecanismo de liberación de émbolo 12 cuando la cubierta de aguja 7 está en la posición retraída RP. Cuando la cubierta de aguja 7 se traslada desde la primera posición extendida FEP hasta la posición retraída RP, la cubierta de aguja 7 se traslada distalmente haciendo que el nervio de cubierta 7.7, comenzando por la posición mostrada en la figura 23D, se desplace a lo largo del nervio de émbolo 10.3 haciendo rotar así el segundo saliente de émbolo 10.2 en el segundo sentido de rotación R2 a lo largo de la superficie transversal 2.16 hasta que el segundo saliente de émbolo 10.2 se desengancha de la ranura de carcasa 2.3 liberando así el émbolo 10. A continuación, con la fuerza del resorte de accionamiento 9, el émbolo 10 se traslada axialmente con respecto a la carcasa 2 para suministrar el medicamento M desde la jeringa 3. En esta forma de realización a modo de ejemplo, puede proporcionarse una retroalimentación táctil en forma de un aumento en la resistencia cuando la cubierta de aguja 7 hace tope con y empuja contra el
60
65

nervio de émbolo 10.3. La retroalimentación táctil puede indicar que comenzará la inserción de la aguja o que se iniciará el suministro de medicamento si el autoinyector 1 se sigue presionando contra el sitio de inyección.

5 En una forma de realización a modo de ejemplo la superficie transversal 2.16 podría sustituirse por o comprender una forma cóncava para evitar la liberación involuntaria del émbolo 10.

10 En otra forma de realización a modo de ejemplo, el émbolo 10 puede no tener el primer saliente de émbolo 10.1, el nervio de émbolo 10.3 puede estar dispuesto a un ángulo diferente al descrito anteriormente, y la ranura de carcasa 2.3 puede no formar un ángulo con respecto a un eje transversal de la carcasa 2. En esta forma de realización a modo de ejemplo, cuando el autoinyector 1 está ensamblado, el émbolo 10 se mantiene en la posición axial con respecto a la carcasa 2, porque el segundo saliente de émbolo 10.2 se engancha a la ranura de carcasa 2.3. Sin embargo, la ranura de carcasa 2.3 puede no transmitir ninguna fuerza de rotación al segundo saliente de émbolo 10.2 (o, en otra forma de realización a modo de ejemplo, la ranura de carcasa 2.3 puede formar un ángulo para transmitir una fuerza de rotación al segundo saliente de émbolo 10.2 en el primer sentido de rotación R1 para garantizar que el segundo saliente de émbolo 10.2 no se desenganche de la ranura de carcasa 2.3 de manera involuntaria).

20 En una forma de realización a modo de ejemplo, un precinto de cierre (no mostrado) puede estar dispuesto entre la tapa 11 y la carcasa anterior 2.1 cuando el subconjunto de control 1.1 está ensamblado. El precinto de cierre puede ser útil para asegurar la calidad.

En una forma de realización a modo de ejemplo, una fuerza requerida para presionar la cubierta de aguja 7 puede ser de aproximadamente 2-12 N.

25 En una forma de realización a modo de ejemplo, la jeringa 3 utilizada en el autoinyector 1 puede ser una jeringa que puede contener aproximadamente 1 ml del medicamento M. En otra forma de realización a modo de ejemplo, la jeringa 3 utilizada en el autoinyector 1 puede ser una jeringa que puede contener aproximadamente 2 ml del medicamento M.

30 El autoinyector 1 según la presente invención puede tener una vida útil aumentada en comparación con los autoinyectores convencionales, porque, por ejemplo, sólo el émbolo 10 está sometido a la fuerza relativamente alta del resorte de accionamiento 9.

35 El autoinyector 1 según la presente invención puede utilizarse como plataforma puesto que el resorte de accionamiento 9 puede cambiarse para modificar la fuerza aplicada al émbolo 10, por ejemplo, para suministrar medicamentos con diferentes viscosidades, fármacos o medicamentos reconstituidos, o cambiar el tiempo requerido para inyectar una dosis del medicamento. El término "fármaco" o "medicamento", tal como se utiliza en el presente documento, significa una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

40 en el que en una forma de realización el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y/o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, una enzima, un anticuerpo o un fragmento del mismo, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo mencionado anteriormente,

45 en el que en una forma de realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética, trastornos de tipo tromboembolismo tales como tromboembolismo pulmonar o de venas profundas, síndrome coronario agudo (SCA), angina de pecho, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y/o artritis reumatoide,

50 en el que en una forma de realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética,

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

60 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 la que la prolina en la posición B28 se sustituye por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en la que en la posición B29 Lys puede sustituirse por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).

65 Derivados de insulina son por ejemplo insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoil; insulina humana B29-N-palmitoil; 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 -carboxiheptadecanoil).

5 Exendina-4 por ejemplo significa exendina-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-Ser-NH₂.

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

H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 exendina-4(1-39)-NH₂,

H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 exendina-4(1-39)-NH₂,

15 des Pro36 exendina-4(1-39),

des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39),

20 des Pro36 [IsoAsp28] exendina-4(1-39),

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

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

25 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39),

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

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39); o

des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39),

35 des Pro36 [IsoAsp28] exendina-4(1-39),

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

40 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39),

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

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

50 donde el grupo -Lys6-NH₂ puede estar unido al extremo C terminal del derivado de exendina-4;

o un derivado de exendina-4 de la secuencia

des Pro36 exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010),

55 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6- NH₂,

des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 exendina-4(1-39)-NH₂,

60 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-NH₂,

H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-NH₂,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

65 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

- 5 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] exendina-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
- 10 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- 15 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 exendina-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
- 20 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- 25 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] exendina-4(1-39)-NH2,
- 30 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- 35 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(S1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2;
- 40 o un solvato o sal farmacéuticamente aceptable de uno cualquiera de los derivados de exendina-4 mencionados anteriormente.
- 50 Hormonas son por ejemplo hormonas hipofisarias u hormonas hipotalámicas o péptidos activos reguladores y sus antagonistas como se enumeran en la Rote Liste, ed. 2008, capítulo 50, tal como gonadotropina (folitropina, lutropina, gonadotropina coriónica, menotropina), somatotropina, desmopresina, terlipresina, gonadorelina, triptorelina, leuprorelina, buserelina, nafarelina, goserelina.
- 55 Un polisacárido es por ejemplo un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de peso molecular ultrabajo o un derivado de la misma, o una forma sulfatada, por ejemplo una forma polisulfatada de los polisacáridos mencionados anteriormente, y/o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de bajo peso molecular polisulfatada es la enoxaparina sódica.
- 60 Los anticuerpos son proteínas plasmáticas globulares (~150 kDa) que también se conocen como inmunoglobulinas que comparten una estructura básica. Como tienen cadenas de sacáridos añadidas a los residuos de aminoácido, son glicoproteínas. La unidad funcional básica de cada anticuerpo es un monómero de inmunoglobulina (Ig) (que contiene sólo una unidad de Ig); los anticuerpos secretados también pueden ser diméricos con dos unidades de Ig como con IgA, tetraméricos con cuatro unidades de Ig como IgM de peces teleosteos, o pentaméricos con cinco unidades de Ig, como IgM de mamífero.
- 65

El monómero de Ig es una molécula con forma de “Y” que consiste en cuatro cadenas de polipéptidos; dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas conectadas por enlaces disulfuro entre los residuos de cisteína. Cada cadena pesada tiene una longitud de aproximadamente 440 aminoácidos; cada cadena ligera tiene una longitud de aproximadamente 220 aminoácidos. Las cadenas pesadas y ligeras contienen cada una enlaces disulfuro entre las cadenas que estabilizan su plegamiento. Cada cadena está compuesta por dominios estructurales denominados dominios de Ig. Estos dominios contienen aproximadamente 70-110 aminoácidos y se clasifican en diferentes categorías (por ejemplo, variable o V, y constante o C) según su tamaño y función. Tienen un pliegue de inmunoglobulina característico en el que dos láminas β crean una forma de “sándwich”, que se mantienen juntas por interacciones entre cisteínas conservadas y otros aminoácidos cargados.

Hay cinco tipos de cadena pesada de Ig de mamífero denominados α , δ , ϵ , γ y μ . El tipo de cadena pesada presente define el isotipo de anticuerpo; estas cadenas se encuentran en los anticuerpos IgA, IgD, IgE, IgG e IgM, respectivamente.

Las distintas cadenas pesadas difieren en tamaño y composición; α y γ contienen aproximadamente 450 aminoácidos y δ aproximadamente 500 aminoácidos, mientras que μ y ϵ tienen aproximadamente 550 aminoácidos. Cada cadena pesada tiene dos regiones, la región constante (C_H) y la región variable (V_H). En una especie, la región constante es esencialmente idéntica en todos los anticuerpos del mismo isotipo, aunque difiere en anticuerpos de isotipos diferentes. Las cadenas pesadas, γ , α y δ tienen una región constante compuesta por tres dominios de Ig en tándem, y una región de bisagra para una flexibilidad añadida; las cadenas pesadas μ y ϵ tienen una región constante compuesta por cuatro dominios de inmunoglobulina. La región variable de la cadena pesada difiere en los anticuerpos producidos por las diferentes células B, aunque es igual para todos los anticuerpos producidos por una sola célula B o clon de célula B. La región variable de cada cadena pesada tiene una longitud de aproximadamente 110 aminoácidos y está compuesta por un solo dominio de Ig.

En mamíferos, hay dos tipos de cadena ligera de inmunoglobulina indicados con λ y κ . Una cadena ligera tiene dos dominios sucesivos: un dominio constante (CL) y un dominio variable (VL). La longitud aproximada de una cadena ligera es de 211 a 217 aminoácidos. Cada anticuerpo contiene dos cadenas ligeras que siempre son idénticas; sólo un tipo de cadena ligera, κ o λ , está presente por anticuerpo en mamíferos.

Aunque la estructura general de todos los anticuerpos es muy similar, la única propiedad de un anticuerpo dado viene determinada por las regiones variables (V), como se detalló anteriormente. Más específicamente, los bucles variables, tres en cada cadena ligera (VL) y tres en la pesada (VH), son responsables de la unión al antígeno, es decir, de su especificidad de antígeno. Estos bucles se denominan regiones de determinación de complementariedad (CDR). Como las CDR de los dominios tanto VH como VL contribuyen al sitio de unión al antígeno, es la combinación de las cadenas pesadas y ligeras, y no éstas por separado, la que determina la especificidad final de antígeno.

Un “fragmento de anticuerpo” contiene al menos un fragmento de unión al antígeno como se definió anteriormente, y muestra esencialmente la misma función y especificidad que el anticuerpo completo del que se deriva el fragmento. La digestión proteolítica limitada con papaína escinde el prototipo de Ig en tres fragmentos. Dos fragmentos aminoterminalmente idénticos, conteniendo cada uno una cadena L completa y aproximadamente media cadena H, son los fragmentos de unión al antígeno (Fab). El tercer fragmento, similar en tamaño aunque contiene la mitad carboxiterminal de ambas cadenas pesadas con su enlace disulfuro entre cadenas, es el fragmento cristalizante (Fc). El Fc contiene hidratos de carbono, sitios de unión al complemento y sitios de unión a FcR. La digestión limitada de pepsina da lugar a un solo fragmento $F(ab')_2$ que contiene los dos fragmentos de Fab y la región de bisagra, incluyendo el enlace disulfuro entre cadenas H-H. $F(ab')_2$ es bivalente para la unión a antígenos. El enlace disulfuro de $F(ab')_2$ puede escindirarse con el fin de obtener Fab'. Además las regiones variables de las cadenas pesadas y ligeras pueden fusionarse para formar un solo fragmento de cadena variable (scFv).

Sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo sales de adición ácidas y sales básicas. Sales de adición ácidas son por ejemplo sales de HCl o HBr. Sales básicas son por ejemplo sales que tienen un catión seleccionado de un ion álcali o alcalino, por ejemplo Na^+ , o K^+ o Ca^{2+} , o un ion de amonio $N^+(R_1)(R_2)(R_3)(R_4)$, en el que R1 a R4 significan independientemente entre sí: 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. Ejemplos adicionales de sales farmacéuticamente aceptables se describen en “Remington’s Pharmaceutical Sciences” 17ª 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 hidratos.

Los expertos en la técnica entenderán que pueden realizarse modificaciones (adiciones y/o eliminaciones) de diversos componentes de los aparatos, procedimientos y/o sistemas y formas de realización descritos en el presente documento sin apartarse del alcance completo de la presente invención, que abarca estas modificaciones y cualquiera de sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un autoinyector (1) que comprende:

5 una carcasa (2) adaptada para sujetar un contenedor de medicamento que tiene una aguja (4);

una cubierta de aguja (7) acoplada de manera telescópica a la carcasa (2) y que puede moverse entre una primera posición extendida (FEP) con respecto a la carcasa (2) en la que la aguja (4) está cubierta y una posición retraída (RP) con respecto a la carcasa (2) en la que la aguja (4) está expuesta; y

10 un émbolo (10) dispuesto rotacionalmente y de manera deslizante en la carcasa (2), pudiendo rotar el émbolo (10) con respecto a la carcasa (2) entre una primera posición de rotación en la que el émbolo (10) está enganchado a la carcasa (2) y una segunda posición de rotación en la que el émbolo (10) está desenganchado de la carcasa (2),

15 en el que la cubierta de aguja (7) está acoplada de manera operativa al émbolo (10), y

en el que, cuando la cubierta de aguja (7) se traslada desde la primera posición extendida (FEP) hasta la posición retraída (RP), el émbolo (10) rota desde la primera posición de rotación hasta la segunda posición de rotación, caracterizado por que el émbolo (10) incluye un primer saliente de émbolo (10.1) adaptado para engancharse a un nervio de cubierta (7.7) dispuesto sobre la cubierta de aguja (7) y un segundo saliente de émbolo (10.2) adaptado para engancharse a una ranura de carcasa (2.3) en la carcasa (2), en el que, cuando el émbolo (10) está en la primera posición de rotación y la cubierta de aguja (7) está en la primera posición extendida (FEP), el primer saliente de émbolo (10.1) se engancha al nervio de cubierta (7.7) y el segundo saliente de émbolo (10.2) se engancha a la ranura de carcasa (2.3), en el que, cuando la cubierta de aguja (7) se traslada desde la primera posición extendida (FEP) hasta la posición retraída (RP), el émbolo (10) rota desde la primera posición de rotación hasta la segunda posición de rotación y el segundo saliente de émbolo (10.2) se desengancha de la ranura de carcasa (2.3).

2. El autoinyector (1) según la reivindicación 1, en el que la cubierta de aguja (7) puede moverse desde la posición retraída (RP) hasta una segunda posición extendida (SEP) con respecto a la carcasa (2) en la que la aguja (4) está cubierta y la cubierta de aguja (7) no puede trasladarse con respecto a la carcasa (2).

3. El autoinyector (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:
una tapa (11) acoplada de manera retirable a la carcasa (2).

4. El autoinyector (1) según la reivindicación 3, en el que la tapa (11) incluye un elemento adaptado para engancharse a una funda de aguja protectora (5) dispuesta de manera retirable sobre la aguja (4).

5. El autoinyector (1) según la reivindicación 3, en el que la tapa (11) incluye al menos una pestaña ajustable (11.3) adaptada para engancharse de manera liberable a al menos una abertura radial (7.6) en la cubierta de aguja (7).

6. El autoinyector (1) según la reivindicación 5, en el que, cuando la tapa (11) está acoplada a la carcasa (2), la al menos una pestaña ajustable (11.3) se engancha a la al menos una abertura radial (7.6) en la cubierta de aguja (7) y hace tope radialmente con la carcasa (2).

7. El autoinyector (1) según la reivindicación 5, en el que, cuando la tapa (11) está retirada de la carcasa (2), la al menos una pestaña ajustable (11.3) se desengancha de la al menos una abertura radial (7.6) en la cubierta de aguja (7) y ya no hace tope radialmente con la carcasa (2).

8. El autoinyector (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:

un resorte de cubierta (8) que desvía la cubierta de aguja (7) en una dirección distal (D) con respecto a la carcasa (2).

9. El autoinyector (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:

un resorte de accionamiento (9) que desvía el émbolo (10) en una dirección distal (D) con respecto a la carcasa (2).

10. El autoinyector (1) según la reivindicación 9, en el que el émbolo (10) se traslada con respecto a la carcasa (2) con la fuerza del resorte de accionamiento (9) cuando el émbolo (10) está en la segunda posición de rotación y la cubierta de aguja (7) está en la posición retraída (RP).

11. El autoinyector (1) según la reivindicación 9, en el que el émbolo (10) es al menos parcialmente hueco y el resorte de accionamiento (9) está dispuesto al menos parcialmente dentro del émbolo (10).

- 5 12. El autoinyector (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, en el que la cubierta de aguja (7) incluye al menos una pestaña de cubierta ajustable (7.1) que hace tope radialmente con la carcasa (2) cuando la cubierta de aguja (7) está en la primera posición extendida (FEP) y la posición retraída (RP), en el que la al menos una pestaña de cubierta ajustable (7.1) se desvía radialmente cuando la cubierta de aguja (7) está en la segunda posición extendida (SEP) y hace tope axialmente con la carcasa (2).
- 10 13. El autoinyector (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el nervio de cubierta (7.7) mantiene el émbolo (10) en la primera posición de rotación cuando la cubierta de aguja (7) está en la primera posición extendida (FEP).
- 15 14. El autoinyector (1) según la reivindicación 13, en el que la cubierta de aguja (7) incluye un elemento receptor adaptado para recibir el primer saliente de émbolo (10.1) cuando la cubierta de aguja (7) está en la posición retraída (RP) y el émbolo (10) está en la segunda posición de rotación.
- 20 15. El autoinyector (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que, cuando la cubierta de aguja (7) se traslada desde la primera posición extendida (FEP) hasta la posición retraída (RP), el nervio de cubierta (7.7) se engancha a un nervio de émbolo (10.3) para hacer rotar el émbolo (10) desde la primera posición de rotación hasta la segunda posición de rotación.
16. El autoinyector (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el nervio de émbolo (10.3) está dispuesto a un ángulo con respecto a un eje longitudinal de la carcasa (2).

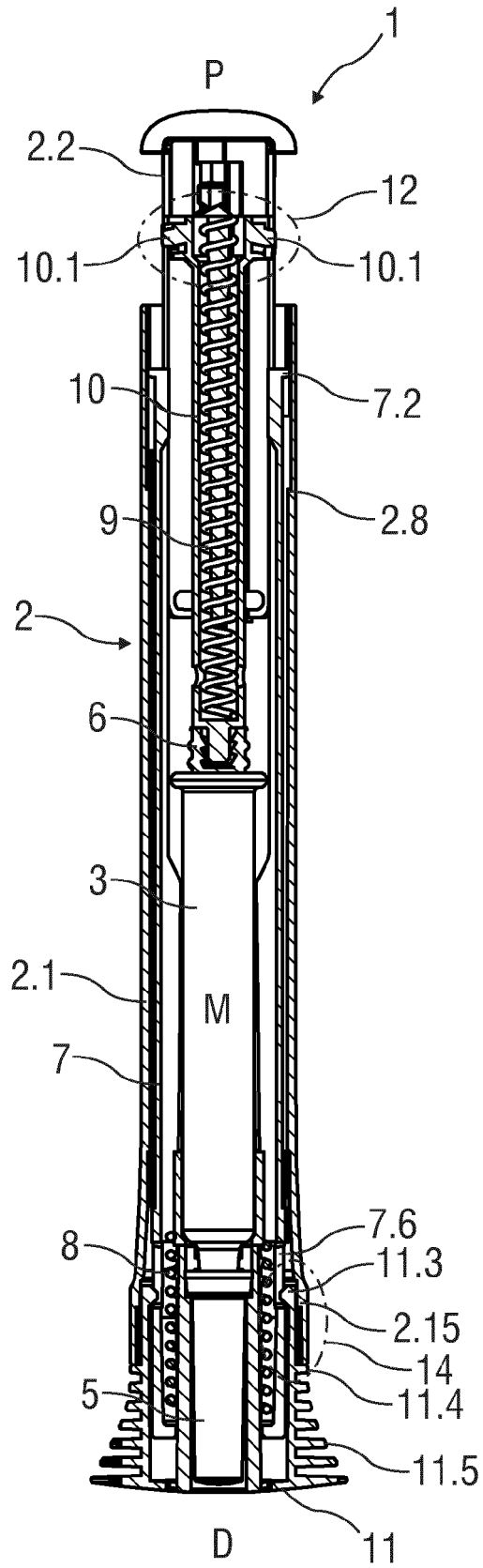


FIG 1A

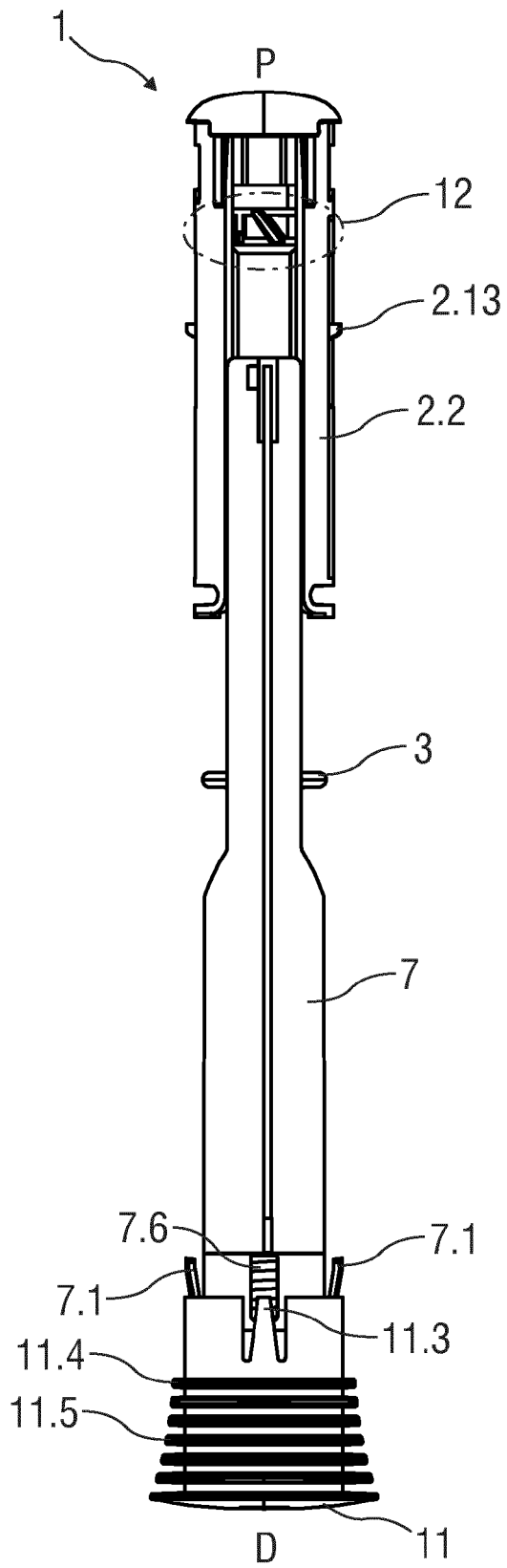


FIG 1B

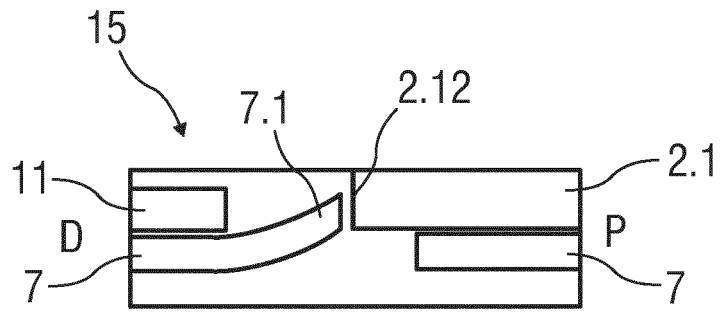


FIG 2

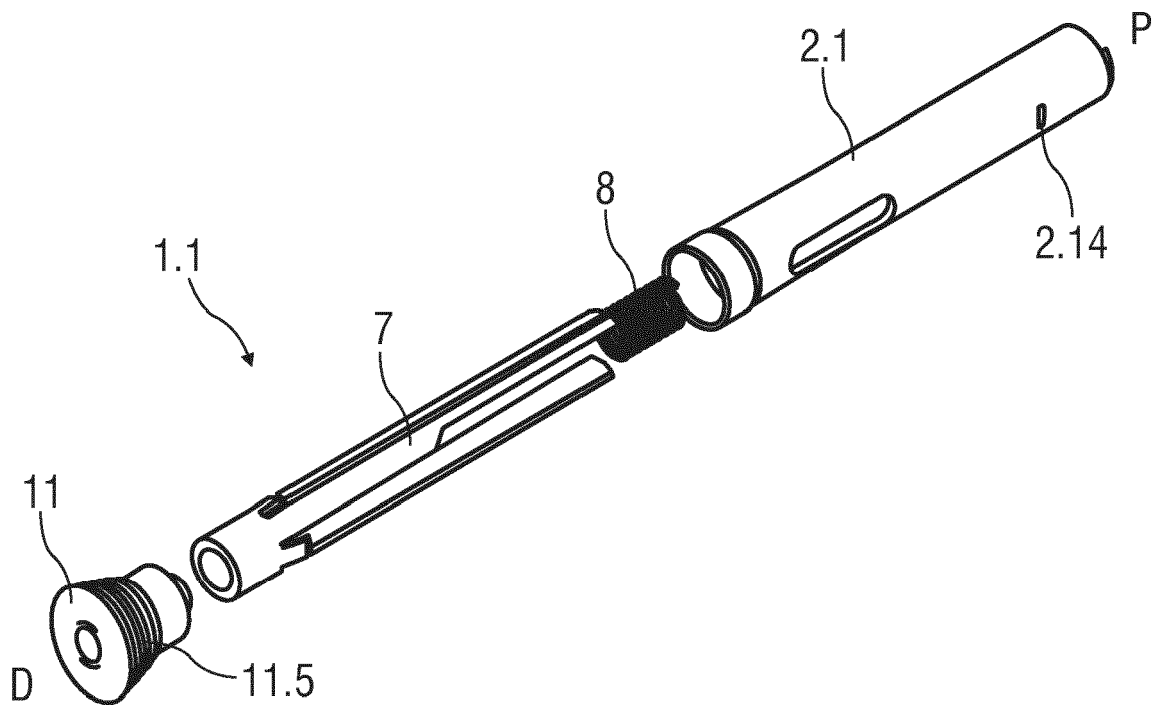


FIG 3

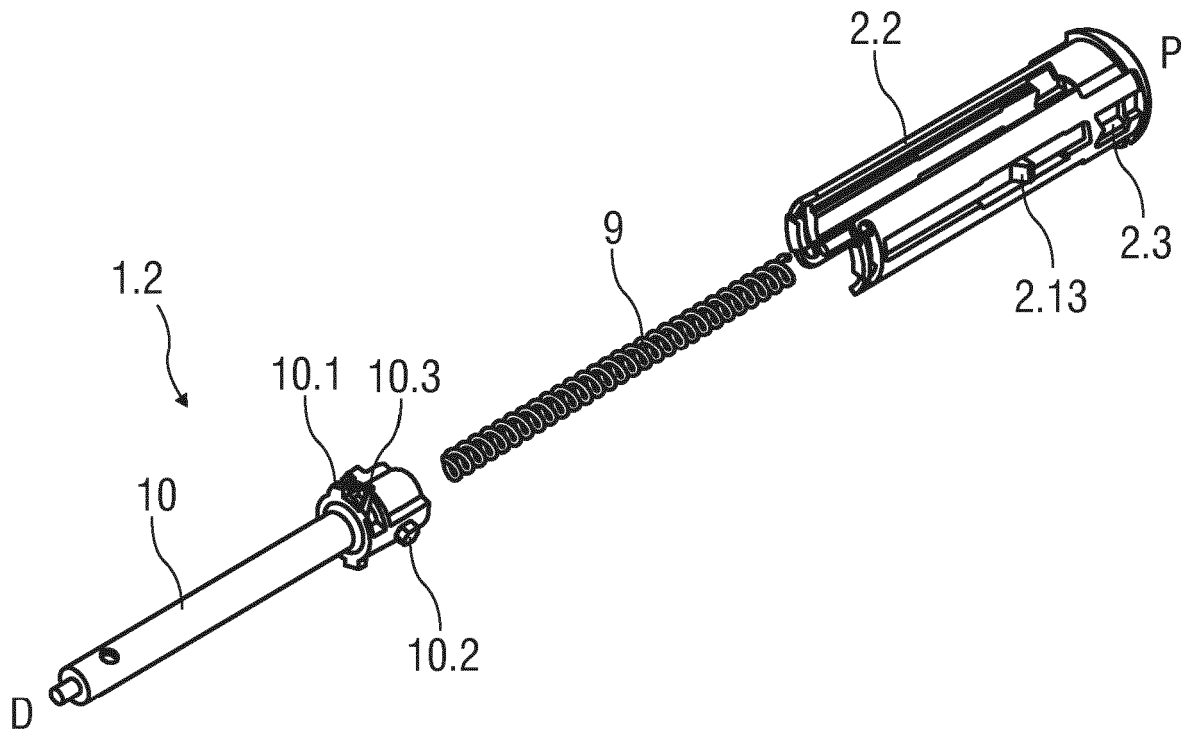


FIG 4

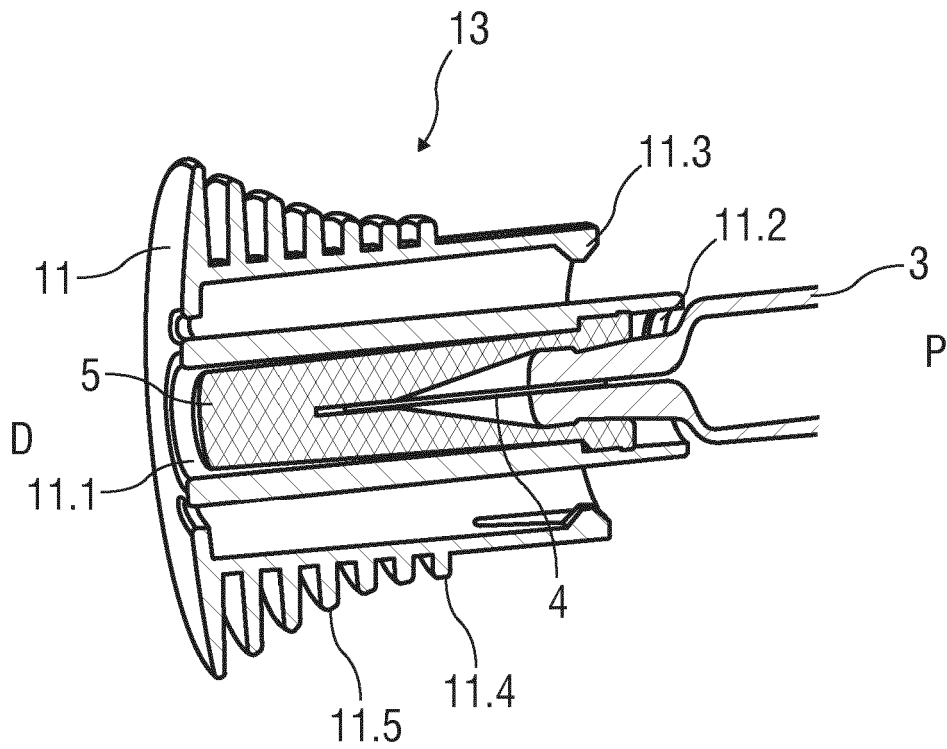


FIG 5

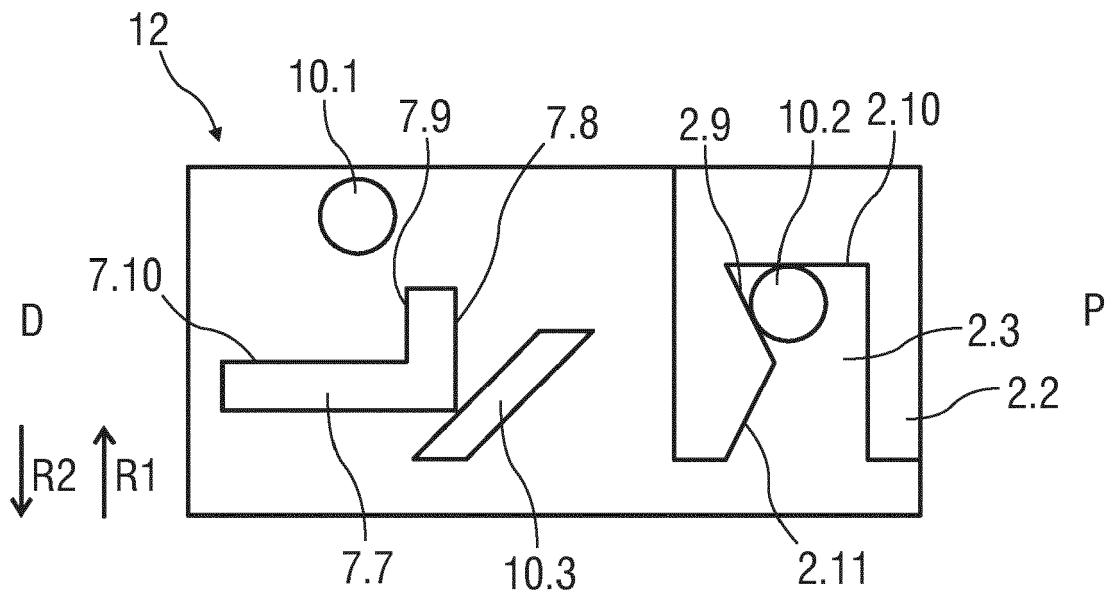


FIG 6

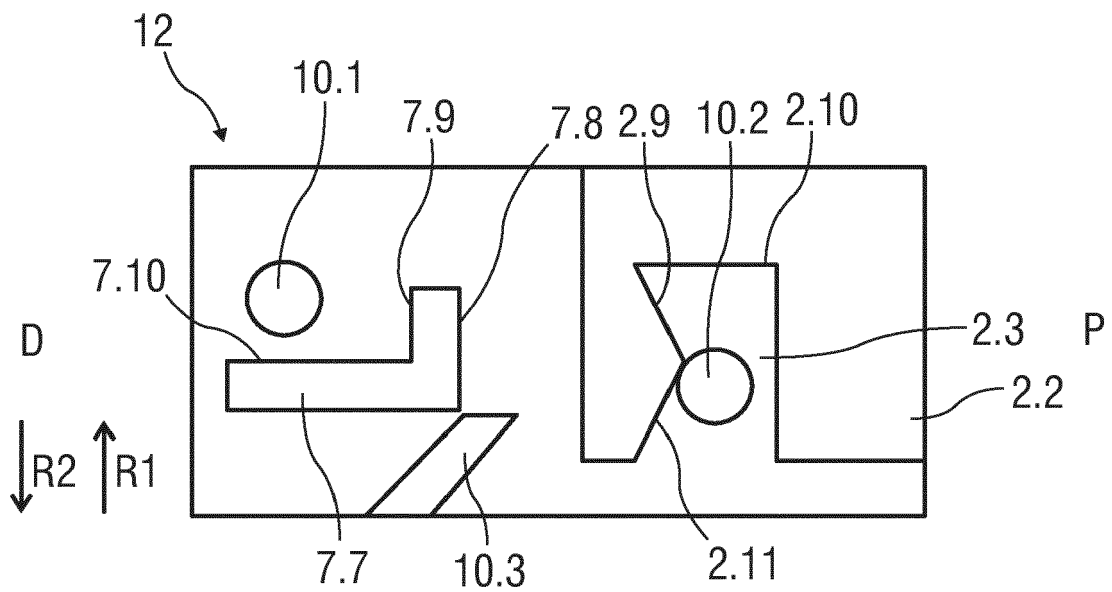


FIG 7

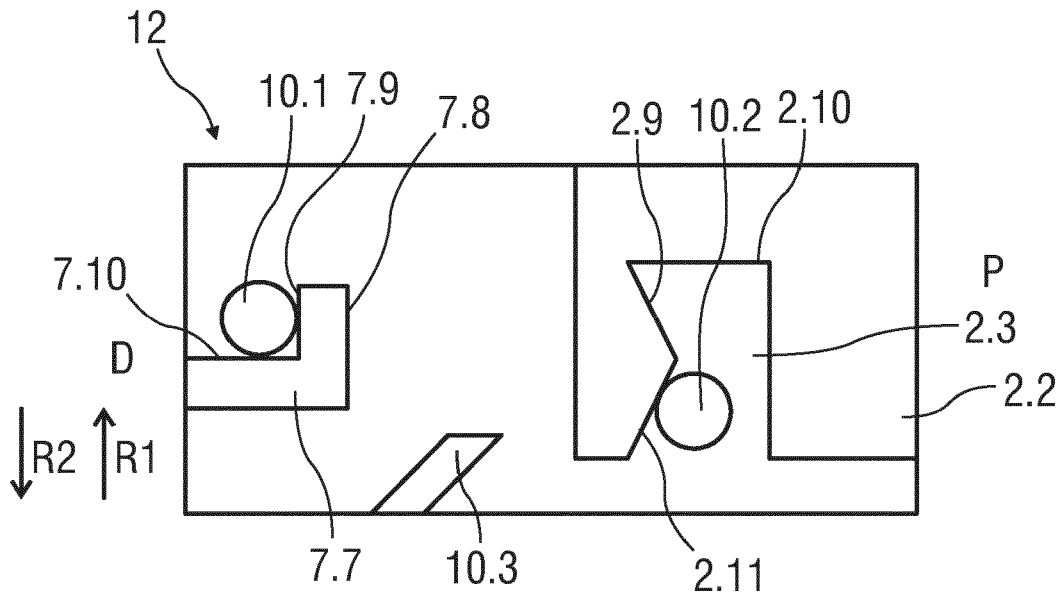


FIG 8

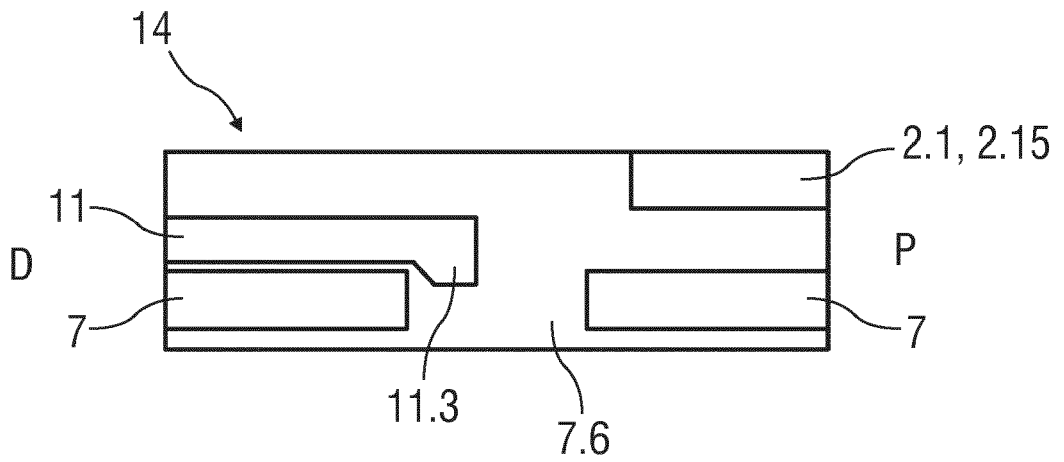


FIG 9

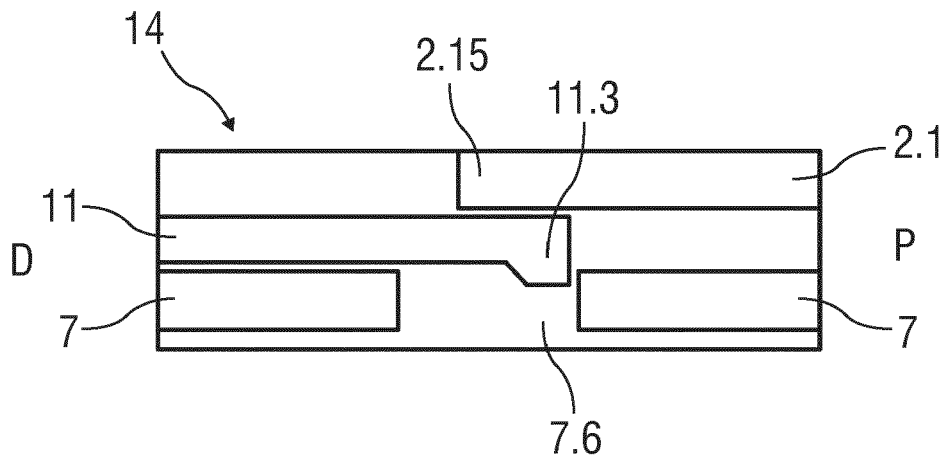


FIG 10

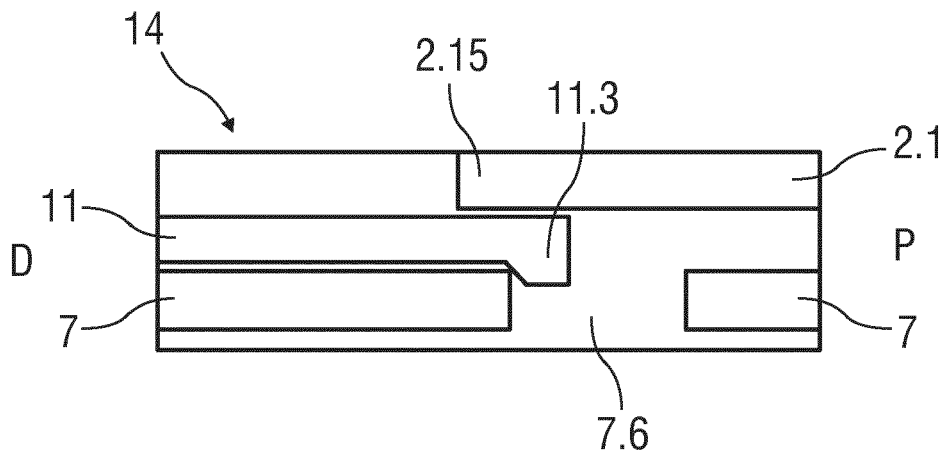


FIG 11

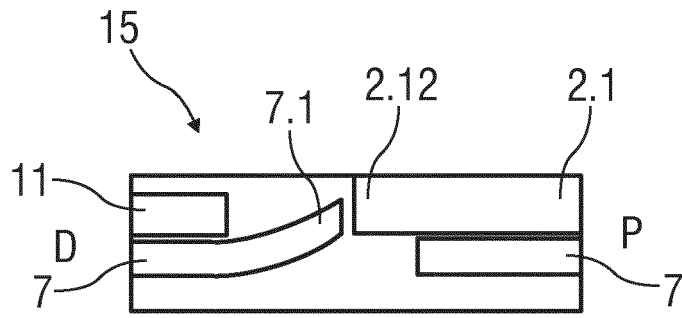


FIG 12

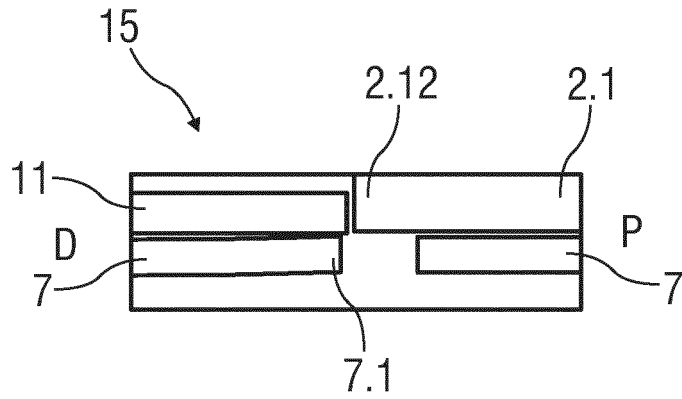


FIG 13

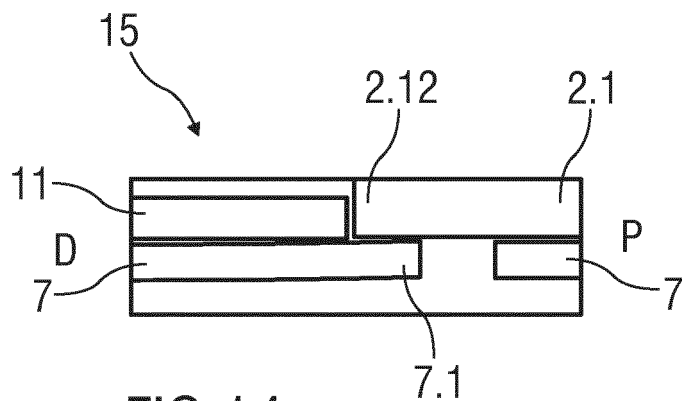


FIG 14

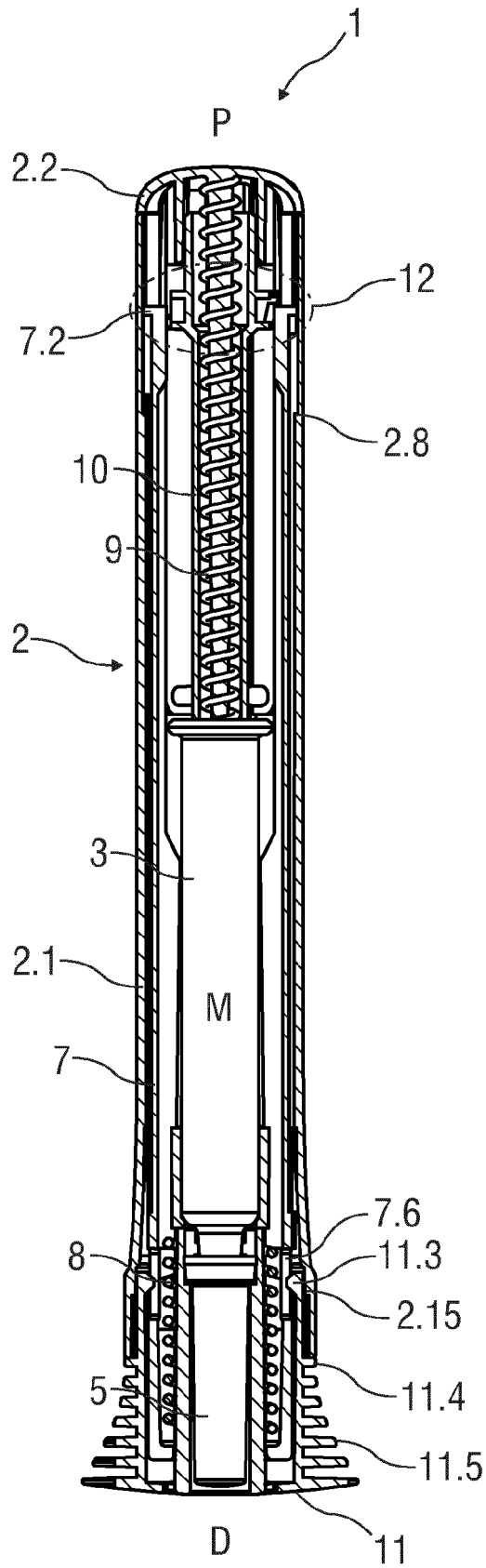


FIG 15A

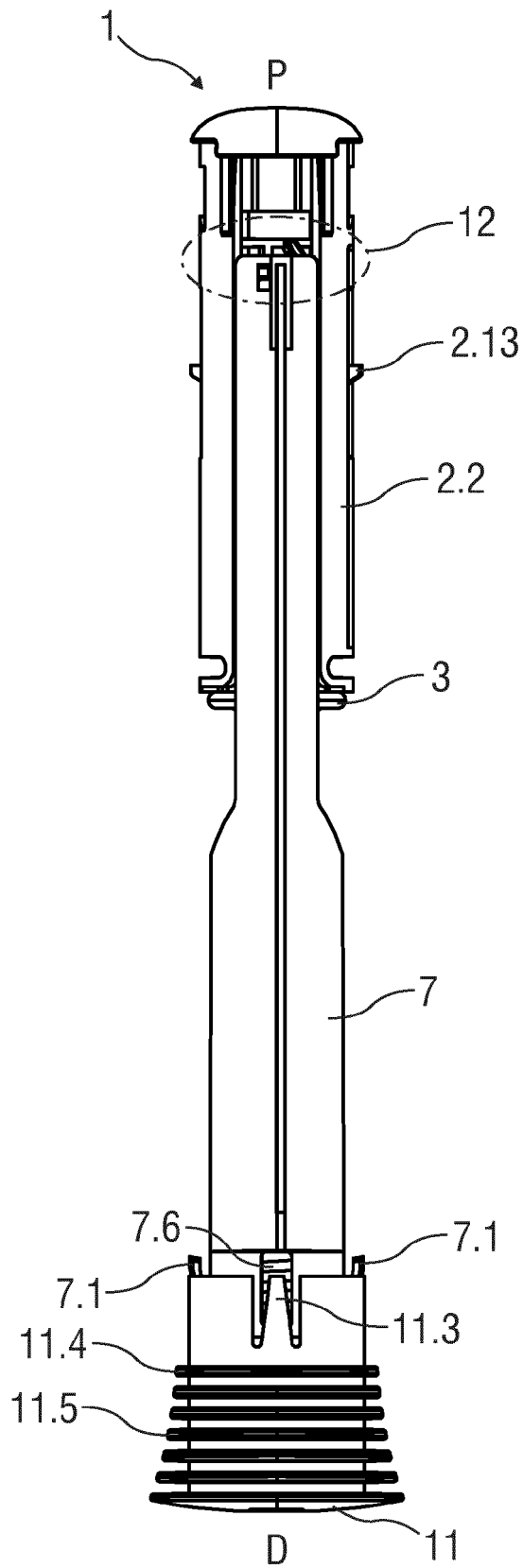


FIG 15B

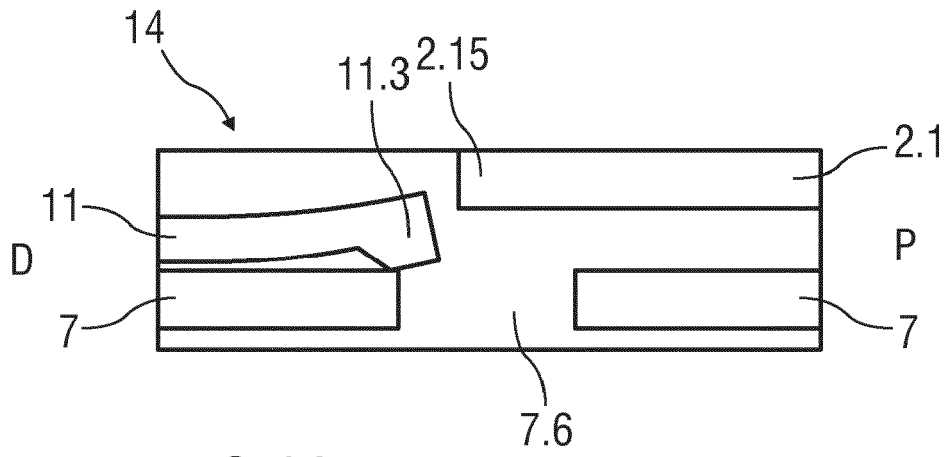


FIG 16

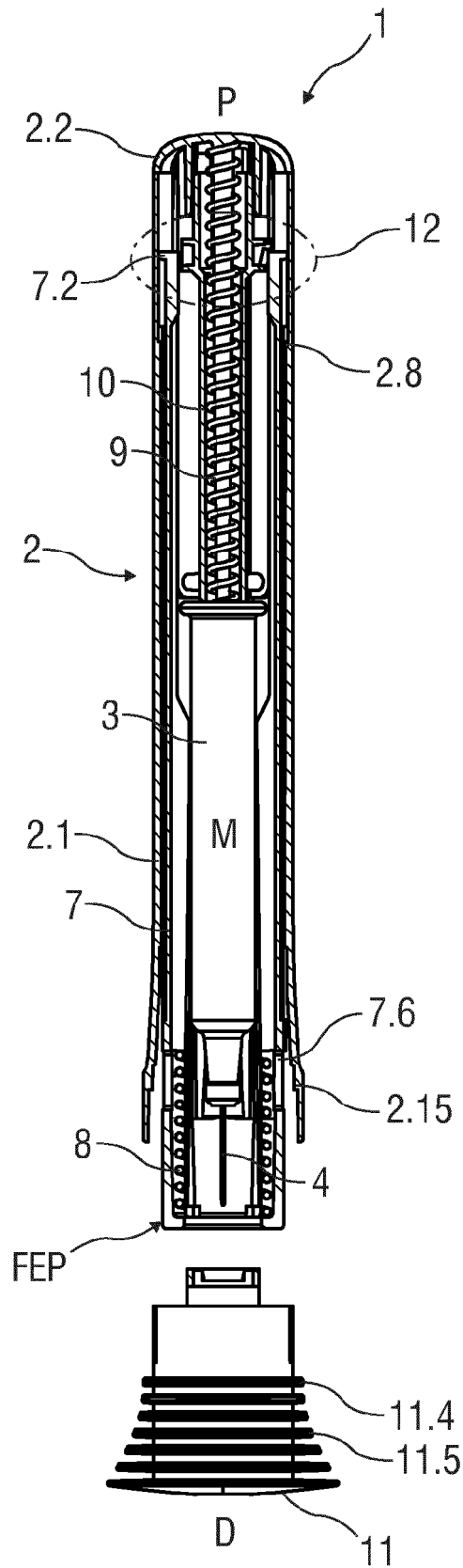


FIG 17A

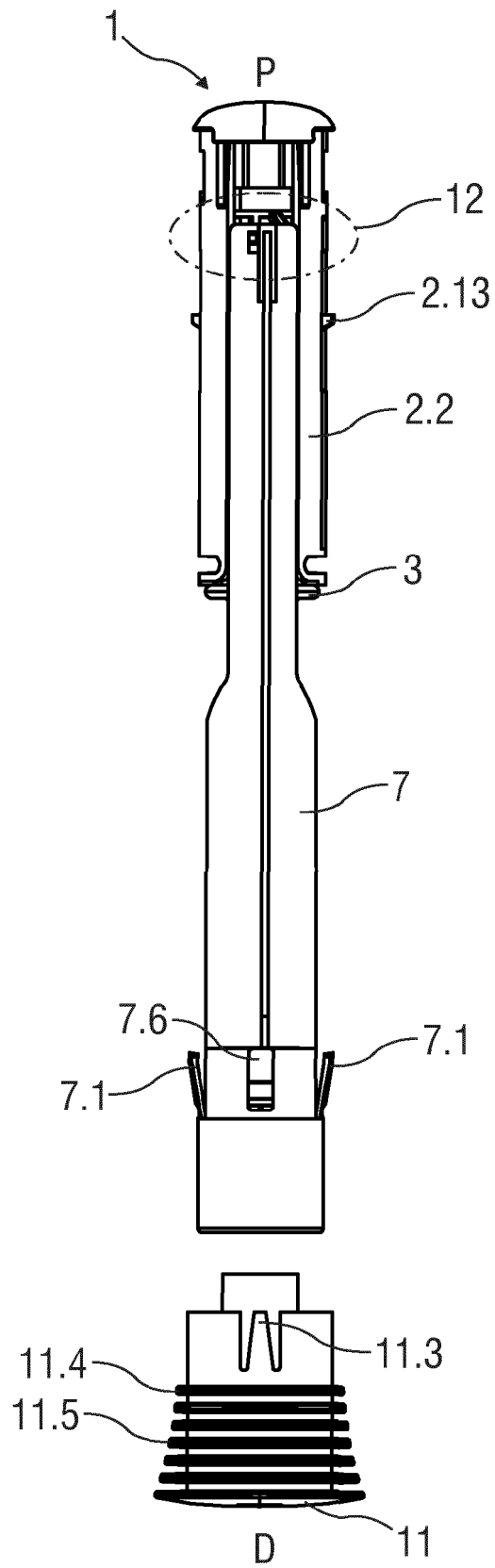


FIG 17B

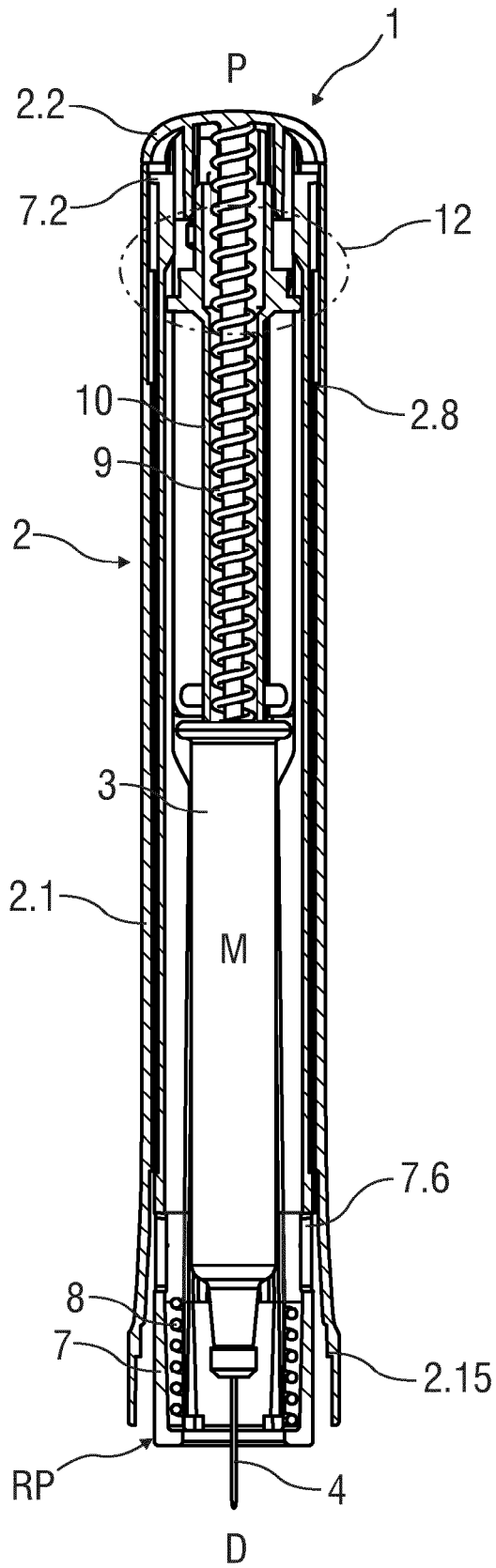


FIG 18A

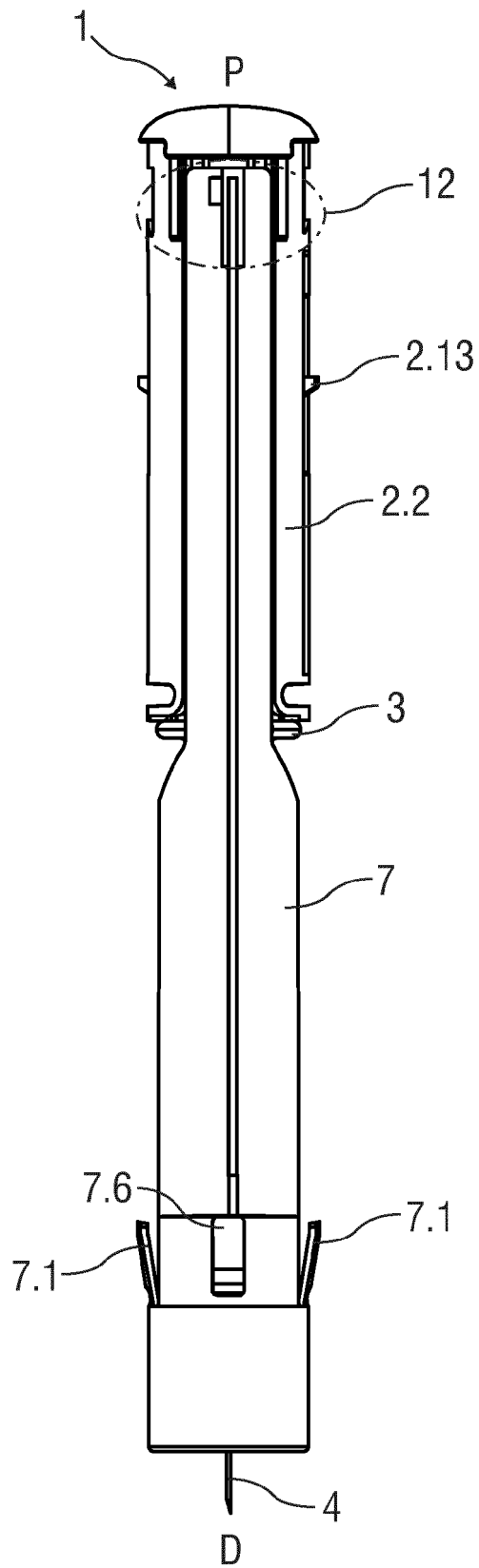


FIG 18B

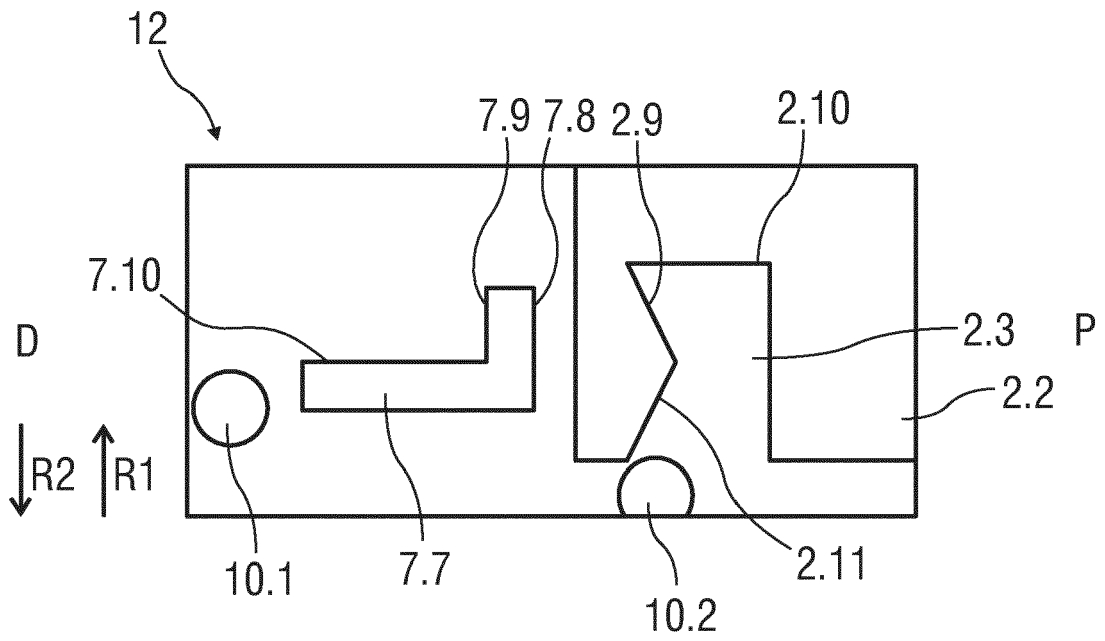


FIG 19

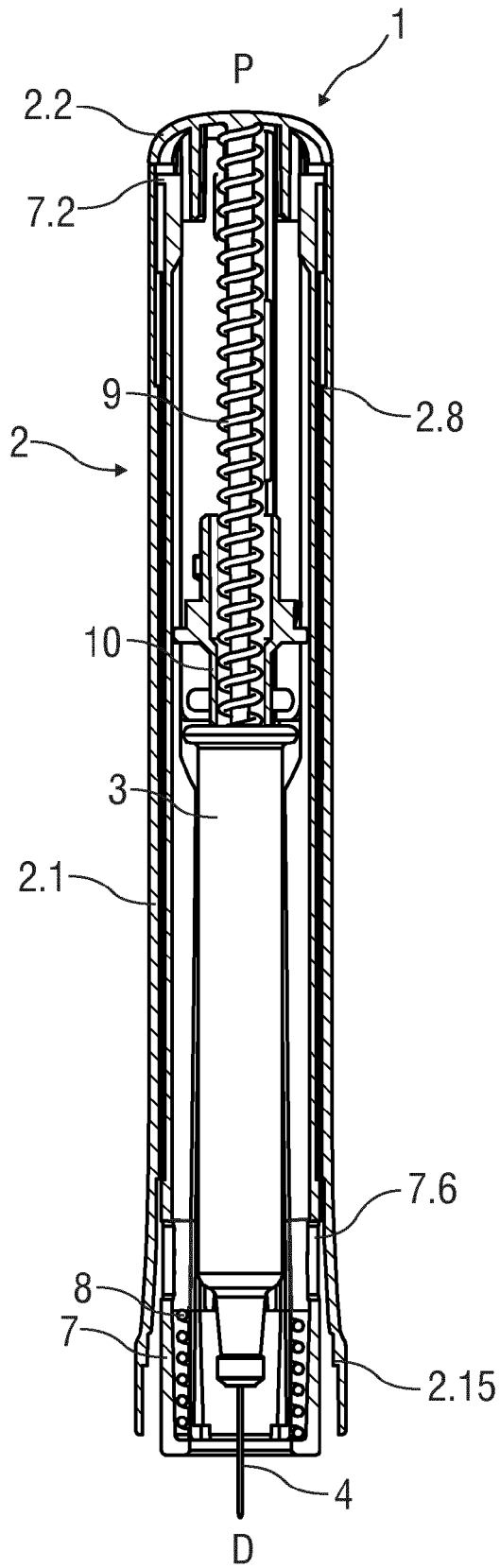


FIG 20A

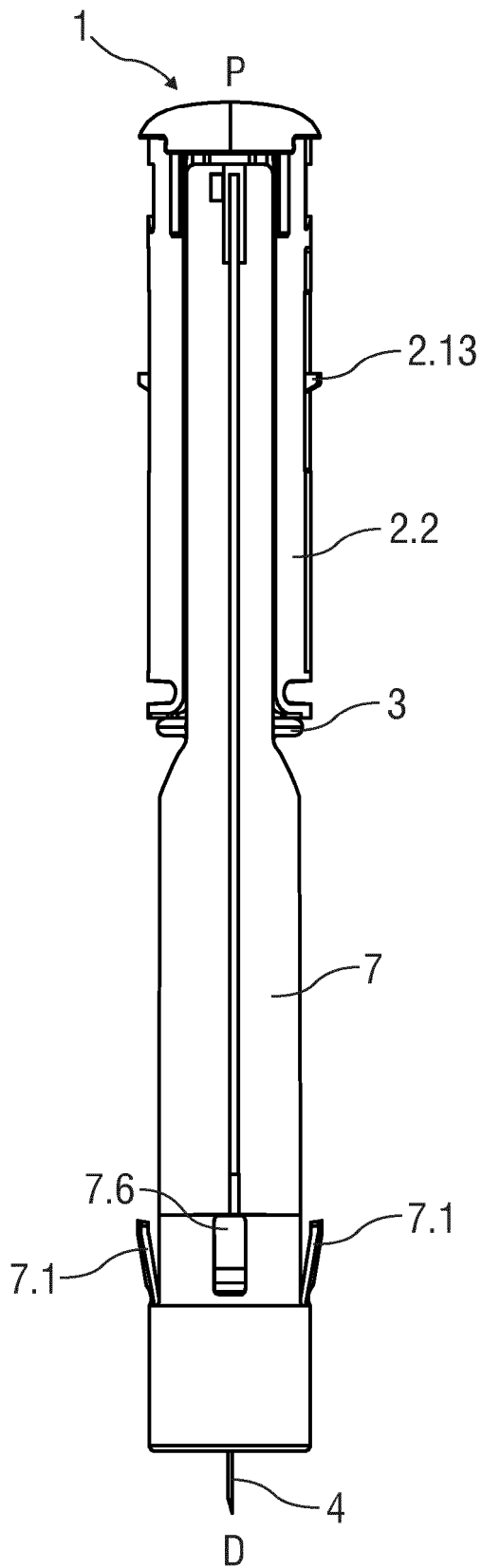


FIG 20B

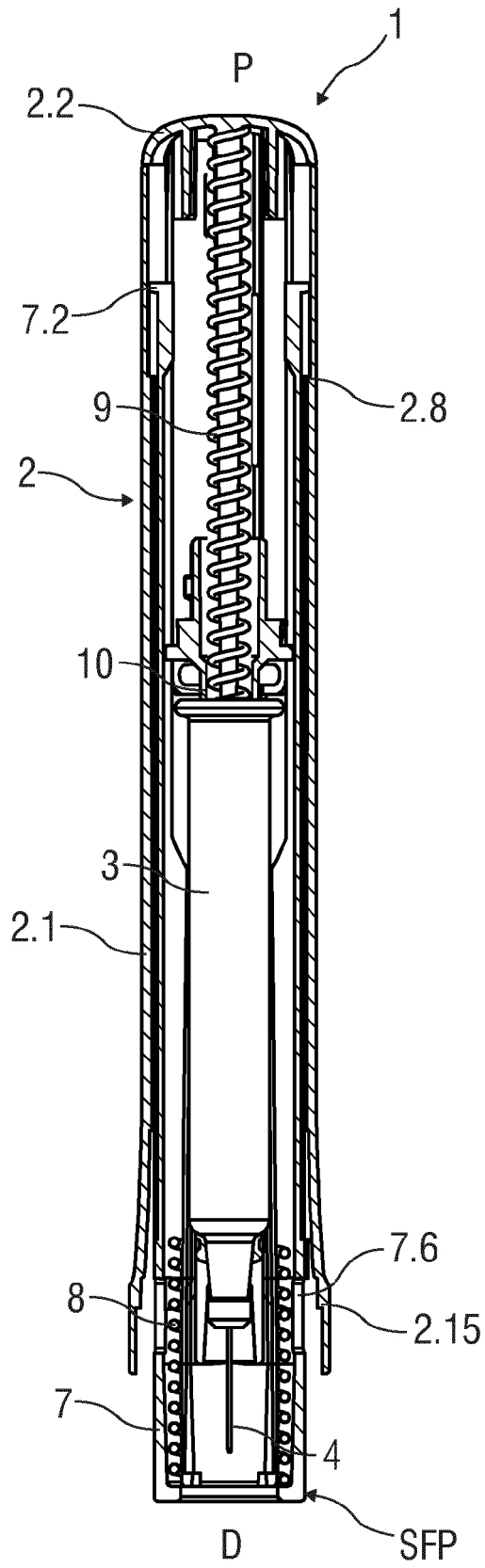


FIG 21A

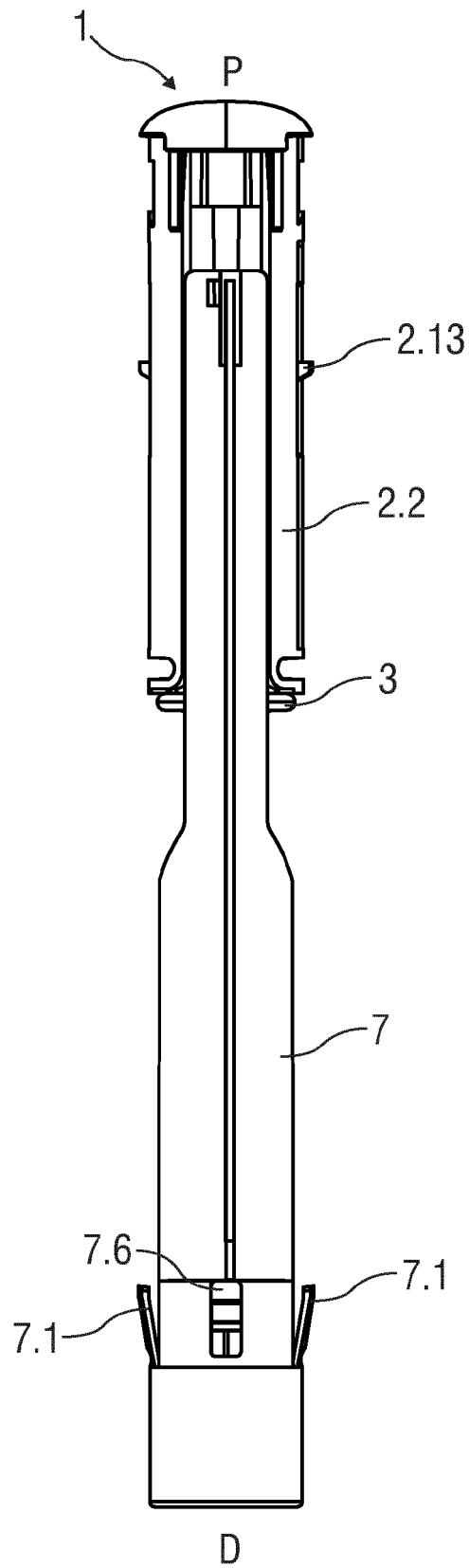


FIG 21B

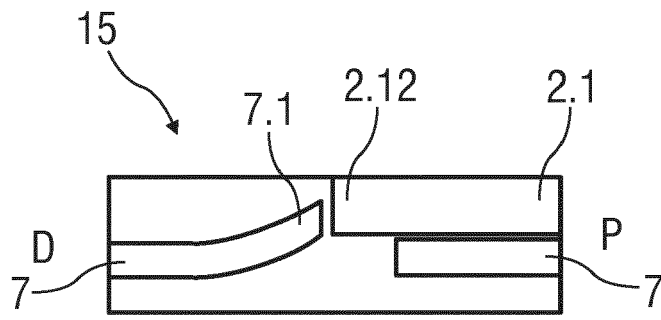


FIG 22

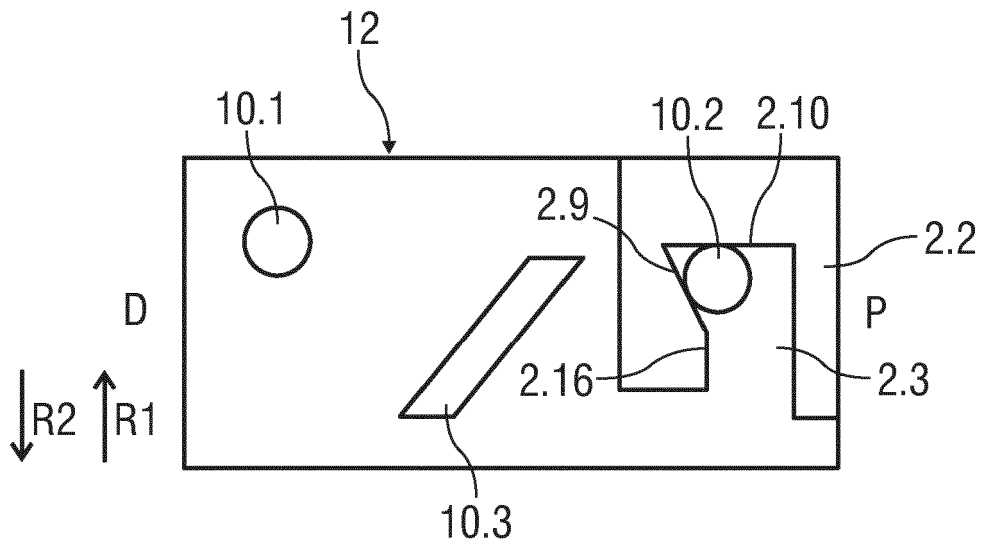


FIG 23A

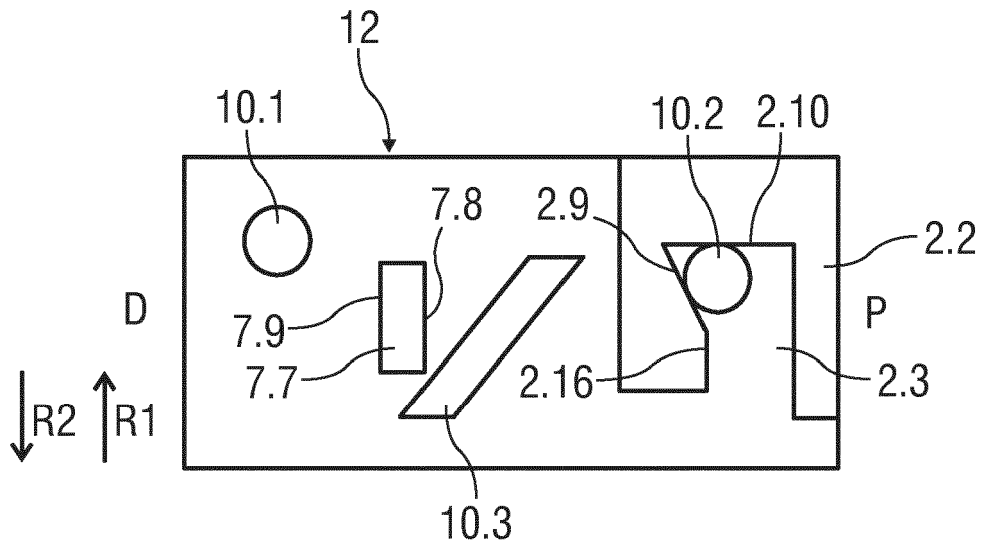


FIG 23B

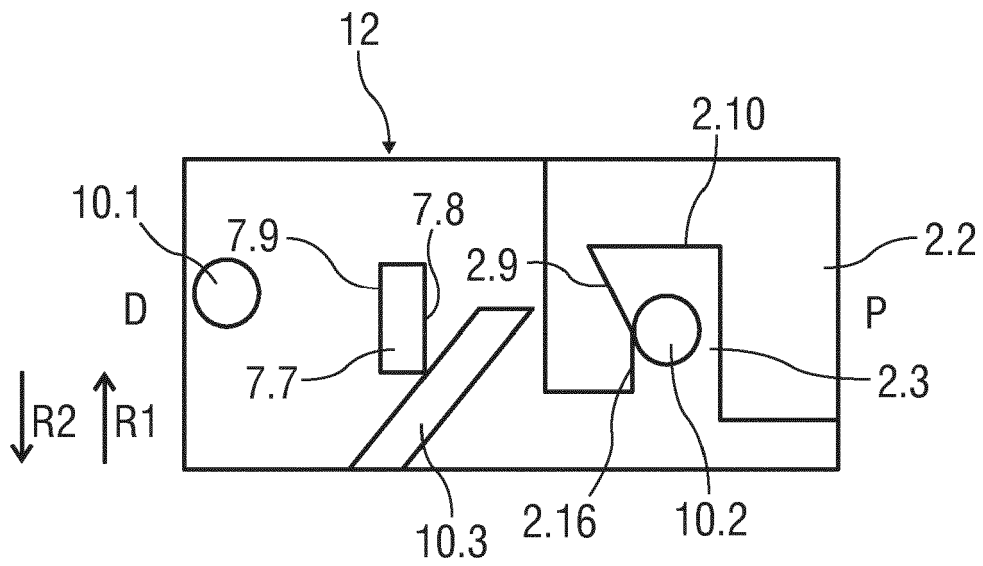


FIG 23C

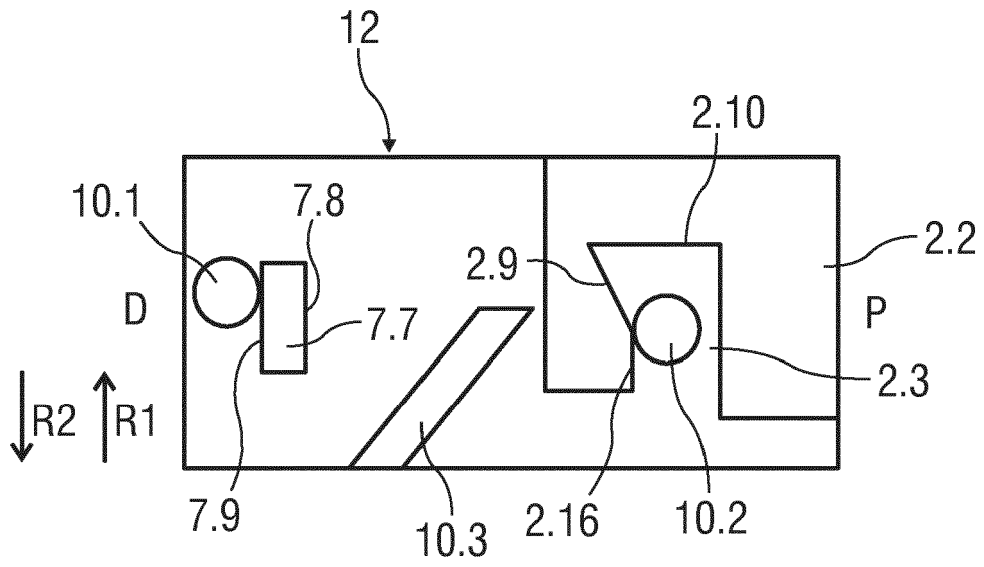


FIG 23D

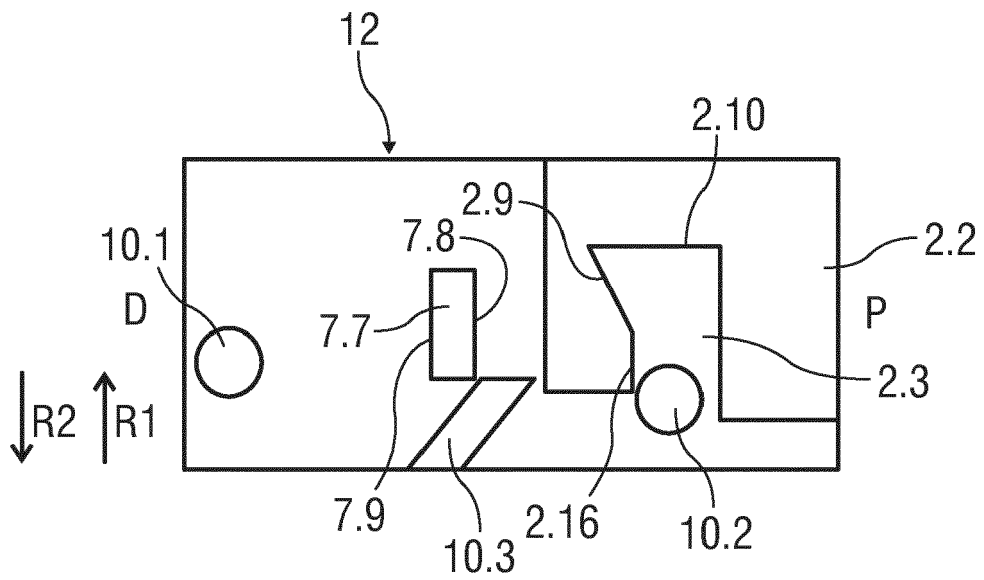


FIG 23E