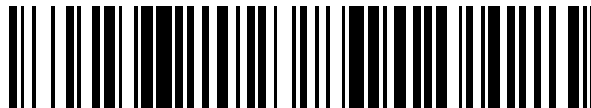


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 091**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2011 PCT/EP2011/067417**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2012 WO12045793**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2011 E 11764229 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2624893**

54 Título: **Mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de medicamento y dispositivo de administración de medicamento**

30 Prioridad:

07.02.2011 EP 11153481
06.10.2010 EP 10186735

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

PLUMPTRE, DAVID AUBREY

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 661 091 T3

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

DESCRIPCIÓN

Mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de medicamento y dispositivo de administración de medicamento

5 La presente invención se refiere a un mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de medicamento, especialmente para un dispositivo que está diseñado para la administración de dosis fijas.

10 Los dispositivos portátiles de administración de medicamento son utilizados para la administración de un medicamento que es adecuado para su auto-administración por un paciente. Un dispositivo de administración de medicamento es especialmente útil en forma de una pluma, que puede ser manipulada fácilmente y mantenerse disponible en cualquier lugar. Un medicamento es administrado por medio de un mecanismo de accionamiento, que puede también servir para establecer la dosis que ha de ser administrada. Un tipo de dispositivo de administración de medicamento está construido para que sea recargable y así reutilizable muchas veces.

El documento DE 102 37 258 B4 describe un dispositivo de administración de medicamento en forma de una pluma de inyección, que tiene un mecanismo de accionamiento con elementos que son hechos girar relativamente entre sí alrededor de un eje común.

15 El documento EP 1 923 085 A1 describe un mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de medicamento según el preámbulo de la reivindicación 1.

Es un objeto de la presente invención describir un nuevo mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de medicamento y un dispositivo de administración de medicamento que comprende un nuevo mecanismo de accionamiento.

20 Este objeto se consigue mediante un mecanismo de accionamiento según la reivindicación 1 y un dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 10. Otros objetos son conseguidos por realizaciones de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

25 El mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de medicamento comprende un tornillo de avance, una tuerca del tornillo de avance y un miembro de accionamiento, que están alineados con un eje que define una dirección axial y una dirección axial opuesta. Un acoplamiento entre el tornillo de avance y la tuerca del tornillo de avance permite un movimiento helicoidal del tornillo de avance con respecto a la tuerca del tornillo de avance al menos en la primera dirección axial. El miembro de accionamiento es bloqueado a rotación con la tuerca del tornillo de avance. El tornillo de avance es acoplado con el miembro de accionamiento, generando el acoplamiento un movimiento helicoidal del tornillo de avance con respecto al miembro de accionamiento cuando el miembro de accionamiento es movido en la dirección axial con respecto al tornillo de avance. El acoplamiento es anulado para impedir un movimiento helicoidal del tornillo de avance con respecto al miembro de accionamiento cuando el miembro de accionamiento es movido en la dirección axial opuesta con respecto al tornillo de avance. Unos elementos en forma de lengüeta están dispuestos en el tornillo de avance en al menos una fila paralela al eje con espacios pequeños y grandes que se alternan entre elementos en forma de lengüeta que se suceden. El miembro de accionamiento comprende un elemento de tope, opuesto al tornillo de avance y tiene una dimensión en la dirección del eje que es mayor que los pequeños espacios y como máximo tan grande como los grandes espacios.

Una realización del mecanismo de accionamiento puede comprender un fileteado adicional del tornillo de avance, teniendo el fileteado del tornillo y el fileteado adicional el mismo paso y estando interrelacionados.

40 En otra realización del mecanismo de accionamiento los elementos en forma de lengüeta están cada uno dispuesto junto al fileteado o junto al fileteado adicional.

En otra realización del mecanismo de accionamiento los elementos en forma de lengüeta son elementos sobresalientes del tornillo de avance.

45 Otra realización del mecanismo de accionamiento comprende un elemento de guía flexible del tornillo de avance y una rosca del tornillo del miembro de accionamiento. El elemento de guía flexible del tornillo de avance y la rosca del miembro de accionamiento proporcionan el acoplamiento del tornillo de avance con el miembro de accionamiento.

Otra realización del mecanismo de accionamiento comprende elementos de tope del tornillo de avance. Los elementos de tope inhiben el movimiento helicoidal del tornillo de avance cuando el miembro de accionamiento es movido en la dirección axial opuesta con respecto al tornillo de avance.

50 En otra realización del mecanismo de accionamiento al menos algunos de los elementos en forma de lengüeta están dispuestos junto a los elementos de tope del tornillo de avance.

En otra realización del mecanismo de accionamiento el miembro de accionamiento es un manguito de accionamiento, y el tornillo de avance atraviesa el miembro de accionamiento. El elemento de tope del miembro de accionamiento es un

elemento sobresaliente o dos elementos sobresalientes separados o una pluralidad de elementos sobresalientes separados situados en una pared lateral interior del miembro de accionamiento.

En otra realización del mecanismo de accionamiento los elementos en forma de lengüeta están dispuestos en al menos dos filas paralelas al eje. Las filas están equiespaciadas alrededor de la circunferencia del tornillo de avance.

- 5 Un dispositivo de administración de medicamento que está provisto con el mecanismo de accionamiento puede comprender un cuerpo, que tiene una extremidad distal y una extremidad proximal, que están separadas en la dirección del eje del mecanismo de accionamiento.

10 En una realización del dispositivo de administración de medicamento un elemento de guía del miembro de accionamiento impide una rotación del miembro de accionamiento con respecto al cuerpo. La tuerca del tornillo de avance es bloqueada a rotación con el cuerpo, y el miembro de accionamiento es así bloqueado a rotación con la tuerca del tornillo de avance.

15 El cuerpo puede ser cualquier alojamiento o cualquier componente que forme parte de un alojamiento, por ejemplo. El cuerpo puede también ser algún tipo de inserción conectado con un alojamiento exterior. El cuerpo puede estar diseñado para permitir la manipulación segura, correcta, y/o fácil del dispositivo y/o para protegerlo de líquidos perjudiciales, polvo o suciedad. El cuerpo puede ser un componente unitario o de múltiples partes de forma tubular o no tubular. El cuerpo puede alojar un cartucho, desde el que pueden ser dispensadas dosis de un medicamento. El cuerpo puede tener especialmente la forma de una pluma de inyección.

20 El término "extremidad distal" se refiere a una parte del cuerpo o alojamiento que está destinada a ser dispuesta en una parte del dispositivo de administración de medicamento desde el que es dispensado un medicamento. El término "extremidad proximal" se refiere a una parte del cuerpo o alojamiento que está alejada de la extremidad distal. El término "dirección distal" se refiere a un movimiento en la misma dirección que un movimiento desde la extremidad proximal hacia la extremidad distal, sin especificar un punto de comienzo ni un punto final, de manera que el movimiento puede ir más allá de la extremidad distal. El término "dirección proximal" se refiere a un movimiento en la dirección opuesta a la dirección distal.

25 El término "tornillo de avance" abarca cualquier elemento, ya sea de construcción unitaria o de múltiples partes, que está previsto para transferir un movimiento a un pistón, trabajando así como un vástago de pistón, especialmente con el propósito de dispensar un medicamento. El tornillo de avance puede ser flexible o no.

30 El mecanismo de accionamiento puede ser utilizado para expulsar un medicamento desde un receptáculo o cartucho insertado en el cuerpo de un dispositivo de administración de medicamento. El dispositivo de administración de medicamento puede ser un dispositivo desechable o reutilizable diseñado para dispensar una dosis de un medicamento, especialmente un líquido, que puede ser insulina, una hormona de crecimiento, una heparina, o un elemento análogo y/o un derivado de los mismos, por ejemplo. El medicamento puede ser administrado mediante una aguja, o el dispositivo puede no tener aguja. El dispositivo puede estar diseñado además para vigilar las propiedades fisiológicas tales como niveles de glucosa en sangre, por ejemplo. Cada vez que el tornillo de avance es desplazado en la dirección distal con respecto al cuerpo, una cierta cantidad de medicamento es expulsada desde el dispositivo de administración de medicamento.

35 El término "medicamento", como es utilizado aquí, significa preferiblemente una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

40 en donde en una 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, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo antes mencionado,

en donde en otra realización el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o profilaxis de la diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética, desórdenes de trombo-embolismo tales como vena profunda o trombo-embolismo pulmonar, síndrome coronario agudo (ACS), angina, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y/o artritis reumatoide,

45 en donde en otra realización el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o profilaxis de la diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética,

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

50 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 posición B28 es sustituida por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en donde en la posición B29 Lys puede ser sustituido por insulina humana Pro, Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).

5 Los derivados de la insulina son por ejemplo insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B-29-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).

La Exendina-4 significa por ejemplo 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 la Exendina-4 son seleccionados por ejemplo a partir 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,

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

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

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

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),

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

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

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

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

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

25 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),

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),

30 en donde el grupo -Lys6-NH₂ puede estar ligado al término C del derivado de la Exendina-4;

o un derivado de la Exendina-4 de la secuencia

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

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

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

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

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

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

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,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
5 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,
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,
10 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, 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,
H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
15 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,
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,
20 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;
o una sal o un solvato farmacéuticamente aceptable de cualquiera de los derivados de la Exendina-4 mencionados anteriormente.
- 25 Las hormonas son por ejemplo hormonas de hipófisis u hormonas del hipotálamo o péptidos activos reguladores y sus antagonistas como se han enumerado en la Lista Rote, ed. 2008, Capítulo 50, tales como Gonadotropina (Follitropina, Lutropina, Coriongonadotropina, Menotropina), Somatotropina (Somatotropina), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelina, Triptorelina, Leuprorelina, Buserelina, Nafarelina, Goserelina.
- Un polisacárido es por ejemplo un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de ultra bajo peso molecular o un derivado de la misma, o un sulfatado, por ejemplo una forma poli-sulfatada 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 poli-sulfatada es enoxaparina sódica.
- 30
- Las sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo las sales de adición ácidas y las sales básicas. Las sales de adición ácidas son por ejemplo sales de HCl o de HBr. Las sales básicas son por ejemplo sales que tienen un catión seleccionado entre álcali o alcalino, por ejemplo Na⁺, o K⁺, o Ca²⁺, o un ion de amonio N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), en donde R1 a R4 independientemente uno del otro 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. Otros ejemplos de las sales farmacéuticamente aceptables se han descrito en "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. Ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 y en la Enciclopedia de Tecnología Farmacéutica.
- 35
- 40 Los solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo hidratos.
- A continuación, se ha dado una descripción más detallada de ejemplos y realizaciones del mecanismo de accionamiento en combinación con las figuras adjuntas.

La fig. 1 muestra una sección transversal de una pluma de inyección que comprende una realización del mecanismo de accionamiento.

La fig. 2 muestra una vista en perspectiva del tornillo de avance.

La fig. 3 muestra una vista ampliada de la extremidad distal del tornillo de avance.

5 La fig. 4 muestra la disposición del tornillo de avance y el miembro de accionamiento.

La fig. 1 muestra una vista cortada de una pluma de inyección que comprende el mecanismo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento está dispuesto en un cuerpo 1 que tiene una extremidad distal 2 y una extremidad proximal 3. Un tornillo de avance 5 está dispuesto a lo largo de un eje 4 del dispositivo. Un fileteado 6 del tornillo de avance 5 es acoplado a un elemento de accionamiento de una tuerca 7 del tornillo de avance que se aplica al fileteado 6, para guiar un movimiento helicoidal del tornillo de avance 5 con respecto a la tuerca 7 del tornillo de avance. En otras realizaciones, el fileteado y el elemento de accionamiento pueden estar invertidos de modo que el tornillo de avance está provisto con elementos de accionamiento discretos y la tuerca del tornillo de avance está provista con una rosca helicoidal. La tuerca 7 del tornillo de avance es bloqueada a rotación al cuerpo 1.

La realización mostrada en la fig. 1 comprende un miembro de accionamiento 8, que puede ser accionado por el usuario por medio de un botón 9, que está previsto en la extremidad proximal 3 y sobresale del cuerpo 1. El miembro de accionamiento 8 está acoplado o aplicado con el tornillo de avance 5. Esto se consigue, en esta realización, por medio de una rosca 18 del miembro de accionamiento 8 y un elemento 15 de guía flexible del tornillo de accionamiento 5. El miembro de accionamiento 8 puede especialmente ser un manguito de accionamiento de forma esencialmente cilíndrica, estando el eje del manguito de accionamiento dispuesto paralelo al eje 4 del dispositivo. El tornillo de avance 5 puede estar dispuesto para entrar en el miembro de accionamiento 8.

Una parte 11 que se puede retirar y se puede unir del cuerpo 1 puede estar prevista como un soporte de cartucho. Cuando esta parte 11 es retirada del resto del cuerpo 1, puede insertarse un cartucho 12. Cuando la parte 11 es unida a cuerpo 1, el tornillo de avance 5 es llevado a contacto con un pistón 13, que está previsto para expulsar un medicamento desde el cartucho 12. Un soporte 14 puede estar dispuesto entre el tornillo de avance 5 y el pistón 13 con el fin de impedir cualquier daño que pudiera ser causado por un movimiento relativo entre el tornillo de avance 5 y el pistón 13. El tornillo de avance 5 funciona como un vástago de pistón para hacer avanzar el pistón 13 en la dirección distal.

Durante una operación de administración, el tornillo de avance 5 es movido helicoidalmente en la dirección distal con respecto al cuerpo 1. El tornillo de avance 5 es guiado por la tuerca 7 del tornillo de avance, que está aplicada con el fileteado 6 del tornillo de avance 5. Hay previstos elementos de tope, descritos más adelante, en el fileteado 6 del tornillo de avance 5 para permitir una operación de establecimiento, mediante la cual puede ser establecida previamente una dosis fija que ha de ser dispensada. Con este propósito, el miembro de accionamiento 8 es extraído en la dirección proximal con relación al cuerpo 1 y al tornillo de avance 5. El miembro de accionamiento 8 está acoplado con el tornillo de avance 5. En la realización mostrada en la fig. 1, el acoplamiento es conseguido con la rosca 18 del miembro de accionamiento 8 y el elemento 15 de guía flexible del tornillo de avance 5. Durante la operación de establecimiento, el tornillo de avance 5 no debe ser movido. Por ello, la aplicación entre el miembro de accionamiento 8 y el tornillo de avance 5 es liberada temporalmente durante la operación de establecimiento. Esto puede conseguirse mediante una deformación del elemento 15 de guía flexible para evitar la rosca 18 del miembro de accionamiento 8. A pesar de la aplicación entre el miembro de accionamiento 8 y el tornillo de avance 5, el miembro de accionamiento 8 puede ser por ello movido sin ser hecho girar, mientras el tornillo de accionamiento 5 permanece estacionario con respecto al cuerpo. La manera de anular la aplicación entre el miembro de accionamiento 8 y el tornillo de avance 5 es facilitada por elementos 15 de guía flexible, que pueden ser curvados hacia el eje central 4. Una rotación del miembro de accionamiento 8 con respecto al cuerpo 1 puede ser impedida por los elementos 10 de guía, que pueden ser elementos sobresalientes del cuerpo 1 que se aplican en una ranura axial en la superficie exterior del miembro de accionamiento 8, por ejemplo.

Después de que el miembro de accionamiento 8 ha sido movido en una distancia correspondiente al paso de la rosca 18 del miembro de accionamiento 8, el elemento 15 de guía flexible del tornillo de avance 5 vuelve a aplicarse a la rosca 18 del miembro de accionamiento 8, y el usuario puede hacer avanzar el tornillo de avance 5 empujando el miembro de accionamiento 8 de nuevo en la dirección distal. Este método de funcionamiento liberando y volviendo a aplicar el tornillo de avance 5 con el miembro de accionamiento 8 se basa enteramente en que el tornillo de avance 5 permanezca sustancialmente estacionario durante la operación de establecimiento. Si el tornillo de avance 5 gira o se mueve axialmente durante el establecimiento, entonces el miembro de accionamiento 8 probablemente no podría volver a aplicarse muy correctamente con el tornillo de avance 5 y así causaría una imprecisión en la dosis. Por ello, la tuerca 7 del tornillo de avance que guía el movimiento helicoidal del tornillo de avance 5 con respecto al cuerpo 1 está bloqueada a rotación al cuerpo 1 al menos durante la operación de dispensación y, además, el tornillo de avance 5 está provisto con elementos de tope que interfieren con la rotación del tornillo de avance 5 de tal manera que la rotación es inhibida en las posiciones del tornillo de avance 5 que son obtenidas después de la administración del medicamento y antes del establecimiento de una nueva dosis. La rotación del tornillo de avance 5 es así bloqueada con respecto a la tuerca 7 del tornillo de avance, y la tuerca 7 del tornillo de avance es impedida de girar con relación al cuerpo 1. Por ello, cuando el

miembro de accionamiento 8 es extraído en la dirección proximal, el movimiento lineal relativo entre el miembro de accionamiento 8 y el tornillo de avance 5 hace que la aplicación del miembro de accionamiento y del tornillo de avance 5 estacionario sea anulada y así la aplicación entre el miembro de accionamiento 8 y el tornillo de avance 5 sea liberada. Los elementos de tope están por ello dispuestos preferiblemente al menos sobre la pared lateral distal del fileteado 6 del tornillo de avance 5, mientras que el fileteado 6 puede ser suave, formando una hélice, en su pared lateral proximal. Cuando el miembro de accionamiento 8 es empujado en la dirección distal, un medio de guía de la tuerca 7 del tornillo de avance que se aplica al fileteado 6 del tornillo de avance 5 permanece en contacto con la pared lateral proximal suave del fileteado 6, permitiendo así un movimiento helicoidal suave del tornillo de avance 5 que desliza a través de la abertura de la tuerca 7 del tornillo de avance. Por ello, los elementos de tope no interfieren con el movimiento relativo del tornillo de avance 5 con respecto a la tuerca 7 del tornillo de avance durante la operación de dispensación.

Los elementos de tope pueden ser proporcionados especialmente por rebajes de una ranura helicoidal que forma el fileteado 6 del tornillo de avance 5. Los rebajes pueden tener caras de contacto dispuestas transversales al eje 4 e interrumpir la hélice suave de la pared lateral relevante de la válvula que forma el fileteado 6. Las caras de contacto pueden ser especialmente partes planas, esencialmente perpendiculares al eje 4 o al menos tener un ángulo de hélice cero, pero pueden comprender un ángulo de inclinación en la dirección radial. Un elemento de accionamiento de la tuerca 7 del tornillo de avance puede estar formado de tal manera que entre en los rebajes y haga tope sobre la cara de contacto. Cuando el elemento de accionamiento de la tuerca 7 del tornillo de avance hace contacto con una de las partes planas, la orientación generalmente perpendicular de la parte plana con respecto al eje 4 hace que el guiado del movimiento helicoidal del tornillo de avance 5 con respecto al cuerpo 1 sea detenido. Puede ser favorable si el elemento de accionamiento de la tuerca 7 del tornillo de avance que se aplica con el fileteado 6 del tornillo de avance 5 y hace tope en los rebajes está constituida por uno o más elementos individuales de accionamiento y no está formada por una hélice completamente continua. Los elementos de tope están dispuestos de tal manera que, después de que se haya administrado completamente una dosis del medicamento y el dispositivo esté listo para que la siguiente dosis sea establecida, uno de los elementos de tope está en una posición lista para detener la rotación del tornillo de avance 5 cuando se estira del miembro de accionamiento 8 en la dirección proximal. La carga axial ejercida sobre el tornillo de avance 5 es a continuación compensada por el elemento de accionamiento de la tuerca 7 del tornillo de avance que se aplica al elemento de tope relevante, particularmente haciendo contacto con la parte esencialmente plana del rebaje relevante. Esto actúa para bloquear la rotación del tornillo de avance 5 en lugar de hacerlo girar, debido a que la tuerca 7 del tornillo de avance está bloqueada a rotación al cuerpo 1 al menos durante las operaciones de establecimiento y dispensación de una dosis. Esencialmente, las superficies planas sobre el fileteado 6 están diseñadas para impedir un accionamiento en sentido contrario del tornillo de avance 5 durante una operación de establecimiento. El movimiento del tornillo de avance 5 puede por ello ser restringido a la dirección distal.

La fig. 2 muestra una vista en perspectiva ampliada de una realización del tornillo de avance 5. El tornillo de avance 5 comprende un fileteado 6 y puede comprender al menos un fileteado adicional 16. Si hay previsto un fileteado adicional 16, el fileteado 6 y el fileteado adicional 16 tienen el mismo paso y están interrelacionados. Esto significa que el tornillo de avance 5 tiene dos elementos helicoidales coaxiales con entradas separadas en o cerca de la extremidad distal del tornillo de avance 5. La rosca 18 del miembro de accionamiento 8 puede también tener dos elementos helicoidales coaxiales separados, que están interrelacionados. La forma del elemento 15 de guía flexible en la extremidad proximal del tornillo de avance 5 está adaptada a la rosca 18 del miembro de accionamiento 8. El elemento 15 de guía flexible puede comprender especialmente dos elementos de rosca macho helicoidal coaxial previstos para aplicarse con ranuras helicoidales, que pueden formar la rosca 18 del miembro de accionamiento 8. Si hay dos elementos helicoidales coaxiales de la rosca 18, puede haber dos partes separadas del elemento 15 de guía flexible, aplicándose cada una de las partes a uno de los elementos helicoidales. El elemento 15 de guía flexible puede ser deformado y así liberado de la rosca 18 del miembro de accionamiento 8. Esto permite que el acoplamiento entre el tornillo de avance 5 y el miembro de accionamiento 8 sea temporalmente anulado cuando el miembro de accionamiento 8 es extraído en la dirección proximal.

El tornillo de avance 5 está provisto con elementos 25 en forma de picos o lengüetas, que están preferiblemente dispuestos en una secuencia regular. En la realización de acuerdo con la fig. 2 hay tres filas 20 de elementos 25 en forma de lengüeta dispuestos paralelos al eje 4. Los elementos 25 en forma de lengüeta están situados principalmente en la región de los fileteados 6, 16 en la extremidad distal del tornillo de avance 5. Las filas 20 están espaciadas en 120° entre sí alrededor de la circunferencia del tornillo de avance 5. Esta separación puede en lugar de ello variar, o puede ser otro número de filas 20 de elementos 25 en forma de lengüeta. Los elementos 25 en forma de lengüeta están previstos para interactuar con un elemento de tope 19 (mostrado en la fig. 4 y descrita a continuación) sobre una superficie interna del miembro de accionamiento 8 que mira al tornillo de avance 5.

El elemento de tope 19 puede ser un único elemento sobresaliente, por ejemplo, o puede en su lugar comprender dos o más elementos separados. El elemento de tope 19 ayuda a impedir que el tornillo de avance 5 gire cuando se está estableciendo una dosis. Cada fila 20 de elementos 25 en forma de lengüeta puede comprender una serie de protuberancias positivas que están posicionadas entre las ranuras helicoidales de los fileteados 6, 16. Como resultado, hay espacios entre los elementos 25 en forma de lengüeta. Cada segundo espacio entre los elementos 25 en forma de lengüeta es lo bastante grande para permitir que el elemento 19 de tope correspondiente sobre la superficie interna del miembro de accionamiento 8 pase a su través durante la dispensación de una dosis. Los elementos 25 en forma de

lengüeta pueden también servir a la función adicional de extender la línea de contacto entre el tornillo de avance 5 y la tuerca 7 del tornillo de avance en la transición entre las secciones de rosca helicoidales y los elementos 17 de tope de los fileteados 6, 16. Esto reduce el riesgo de deformación, particularmente de la tuerca 7 del tornillo de avance, en esta región bajo elevadas cargas de dispensación.

5 La fig. 3 muestra una vista detallada ampliada de la extremidad distal del tornillo de avance 5. En esta realización el tornillo de avance 5 comprende un fileteado 6 y un fileteado adicional 16, que están interrelacionados y están provistos con entradas separadas (rosca de "dos comienzos"). La tuerca 7 del tornillo de avance se aplica a los fileteados 6, 16 del tornillo de avance 5. Los elementos 17 de tope de los fileteados 6, 16 pueden estar dispuestos de tal manera que sus superficies proximales se extiendan continuamente a los elementos 25 en forma de lengüeta de al menos una de las filas 20 de elementos 25 en forma de lengüeta, como puede verse en la fig. 3. Los fileteados 6, 16 pueden estar dispuestos a una distancia unos de otros que corresponde a los espacios diferentes entre elementos 25 en forma de lengüeta sucesivos. Los elementos 25 en forma de lengüeta pueden así estar dispuestos adyacentes a las ranuras de los fileteados 6, 16 y pueden especialmente estar formadas integralmente con los elementos 17 de tope de los fileteados 6, 16. En vez de ello, puede haber previsto sólo un fileteado 6 o más de dos fileteados en el tornillo de avance 5. En este caso los elementos 25 en forma de lengüeta están dispuestos a lo largo de las filas 20 siendo los espacios entre elementos 25 en forma de lengüeta sucesivos alternativamente pequeños y grandes, independientemente de la ubicación de una ranura helicoidal de la rosca.

Los espacios mayores están previstos para permitir que el elemento 19 de tope del miembro de accionamiento 8 pase a través mientras está siendo dispensado un medicamento y el tornillo de avance 5 es movido helicoidalmente con respecto al miembro de accionamiento 8. Los espacios menores son suficientemente pequeños para impedir que el elemento 19 de tope del miembro de accionamiento 8 pase a través cuando el miembro de accionamiento 8 es extraído en la dirección proximal para establecer una dosis. En este caso los elementos 25 en forma de lengüeta deslizan a lo largo del elemento 19 de tope del miembro de accionamiento 8. Esto ayuda a impedir una rotación del tornillo de avance 5 con respecto al miembro de accionamiento 8, que es bloqueado a rotación con el cuerpo 1 y la tuerca 7 del tornillo de avance. Consecuentemente el tornillo de avance 5 no gira con respecto al cuerpo 1 ni tampoco a la tuerca 7 del tornillo de avance.

La fig. 4 muestra la disposición del tornillo de avance 5 y del miembro de accionamiento 8, que es un manguito de accionamiento que rodea al tornillo de avance 5 en esta realización. La extremidad distal del tornillo de avance 5 sobresale del miembro de accionamiento 8. El elemento 19 de tope está situado en una pared lateral interior del miembro de accionamiento 8 y puede ser un elemento sobresaliente, por ejemplo, o dos elementos sobresalientes separados o una pluralidad de elementos sobresalientes separados. El elemento 19 de tope es preferiblemente una parte integral del miembro de accionamiento 8 y está formado en la pared lateral interior. La dimensión axial de cada elemento del elemento 19 de tope es suficientemente pequeña para permitir que el elemento pase entre dos elementos 25 en forma de lengüeta contiguos, si el espacio entre ellos es grande. En una posición de reposo que está ocupada por el miembro de accionamiento 8 con respecto al tornillo de avance 5 después de que haya sido dispensada una dosis, el elemento 19 de tope está en una posición cerca de dos elementos 25 en forma de lengüeta que están separados por un pequeño espacio. Si la siguiente dosis ha de ser establecida y se estira del miembro de accionamiento 8 en la dirección proximal con respecto al cuerpo 1, la rotación del tornillo de avance 5 es inhibida por el elemento 17 de tope del fileteado 6, que se aplica con el elemento de accionamiento de la tuerca 7 del tornillo de avance. Por ello el elemento 19 de tope del miembro de accionamiento 8 se mueve axialmente a una posición adyacente a un elemento 25 en forma de lengüeta, hace contacto con el elemento 25 en forma de lengüeta, y desliza a lo largo del elemento 25 en forma de lengüeta mientras el miembro de accionamiento 8 es movido adicionalmente con relación al tornillo de avance 5 en la dirección proximal. El elemento 25 en forma de lengüeta impide que el elemento 19 de tope del miembro de accionamiento 8 se mueva alrededor de la circunferencia del tornillo de avance 5 transversalmente al eje 4 e impida así una rotación del tornillo de avance 5 con respecto al miembro de accionamiento 8. Cuando el elemento 19 de tope ha pasado el primer elemento 25 en forma de lengüeta, desliza del mismo modo axialmente a lo largo del siguiente elemento 25 en forma de lengüeta de la misma fila 20, debido a que el espacio entre los elementos 25 en forma de lengüeta es pequeño y no permite que el elemento 19 de tope pase entre los elementos 25 en forma de lengüeta. Después de que la dosis ha sido establecida, el elemento 19 de tope del miembro de accionamiento 8 está en una posición desde la que entra en el espacio grande que está presente entre los elementos 25 en forma de lengüeta contiguos, cuando el miembro de accionamiento 8 es empujado en la dirección distal y se genera un movimiento helicoidal del tornillo de avance 5. Se prefiere una disposición de una pluralidad de elementos 25 en forma de lengüeta a lo largo del tornillo de avance 5 debido a que siempre proporciona elementos 25 en forma de lengüeta contiguos que sirven al propósito descrito anteriormente, independientemente de la posición del tornillo de avance 5, que es hecho avanzar más lejos en la dirección distal cada vez que es dispensada una dosis.

El diseño de los elementos 25 en forma de lengüeta puede desviarse de la forma que se ha mostrado en las figuras a modo de ejemplo. Los elementos 25 en forma de lengüeta están dispuestos de acuerdo con su propósito de o bien impedir una rotación del tornillo de avance 5 o bien permitir un movimiento helicoidal del tornillo de avance 5 dependiendo de la operación del miembro de accionamiento 8. La disposición mostrada en las figuras tiene la ventaja de que la disposición de los elementos en forma de lengüeta está adaptada a la ubicación de las ranuras helicoidales y la fabricación del componente del dispositivo es facilitada.

Números de referencia

	1	cuerpo
	2	extremidad distal
	3	extremidad proximal
5	4	eje
	5	tornillo de avance
	6	fileteado
	7	tuerca del tornillo de avance
	8	miembro de accionamiento
10	9	botón
	10	elemento de guía
	11	parte del cuerpo que se puede retirar y unir
	12	cartucho
	13	pistón
15	14	soporte
	15	elemento de guía flexible
	16	fileteado adicional
	17	elemento de tope
	18	rosca
20	19	elemento de tope
	20	fila de elementos en forma de lengüeta
	25	elemento en forma de lengüeta

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de medicamento que comprende:

- un tornillo de avance (5), una tuerca (7) del tornillo de avance y un miembro de accionamiento (8), alineados sobre un eje (4) que define una dirección axial y una dirección axial opuesta,
- 5 – un acoplamiento entre el tornillo de avance (5) y la tuerca (7) del tornillo de avance que permite un movimiento helicoidal del tornillo de avance (5) con respecto a la tuerca (7) del tornillo de avance al menos en la dirección axial,
- estando el miembro de accionamiento (8) bloqueado a rotación con la tuerca (7) del tornillo de avance,
- estando el tornillo de avance (5) acoplado con el miembro de accionamiento (8), generando el acoplamiento un movimiento helicoidal del tornillo de avance (5) con respecto al miembro de accionamiento (8) cuando el miembro de accionamiento (8) es movido en la dirección axial con respecto al tornillo de avance (5), y siendo el acoplamiento anulado para impedir un movimiento helicoidal del tornillo de avance (5) con respecto al miembro de accionamiento (8) cuando el miembro de accionamiento (8) es movido en la dirección axial opuesta con respecto al tornillo de avance (5),

estando caracterizado el mecanismo de accionamiento por

- 15 – elementos (25) en forma de lengüeta del tornillo de avance (5), estando dispuestos los elementos (25) en forma de lengüeta en al menos una fila (20) paralela al eje (4) con espacios pequeños y grandes que se alternan entre elementos (25) en forma de lengüeta sucesivos, y
- un elemento de tope (19) del miembro de accionamiento (8), estando el elemento de tope (19) opuesto al tornillo de avance (5) siendo, una dimensión del elemento de tope (19) en la dirección del eje (4), mayor que los pequeños espacios y como máximo tan grande como los grandes espacios.

2. El mecanismo de accionamiento según la reivindicación 1, que comprende además:

un fileteado adicional (16) del tornillo de avance (5), teniendo el fileteado (6) y el fileteado adicional (16) el mismo paso y estando interrelacionados.

3. El mecanismo de accionamiento según la reivindicación 2, en donde

- 25 los elementos (25) en forma de lengüeta están cada uno dispuesto adyacente al fileteado (6) o adyacente al fileteado adicional (16).

4. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde

los elementos (25) en forma de lengüeta son elementos sobresalientes del tornillo de avance (5).

5. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además:

- 30 un elemento de guía (15) flexible del tornillo de avance (5) y una rosca (18) del miembro de accionamiento (8), proporcionando el elemento de guía (15) flexible del tornillo de avance (5) y la rosca (18) del miembro de accionamiento (8) el acoplamiento del tornillo de avance (5) con el miembro de accionamiento (8).

6. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:

- 35 elementos de tope (17) del tornillo de avance (5), inhibiendo los elementos de tope (17) el movimiento helicoidal del tornillo de avance (5) cuando el miembro de accionamiento (8) es movido en la dirección axial opuesta con respecto al tornillo de avance (5).

7. El mecanismo de accionamiento según la reivindicación 6, en donde al menos alguno de los elementos (25) en forma de lengüeta está dispuesto junto a los elementos de tope (17) del tornillo de avance (5).

- 40 8. El mecanismo de accionamiento según una de las la reivindicaciones 1 a 7, en donde

el miembro de accionamiento (8) es un manguito de accionamiento, pasando el tornillo de avance (5) a través del miembro de accionamiento (8), y

el elemento de tope (19) del miembro de accionamiento (8) es un elemento sobresaliente o dos elementos sobresalientes separados o una pluralidad de elementos sobresalientes separados situados en una pared lateral interior

del miembro de accionamiento (8).

9. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, en donde

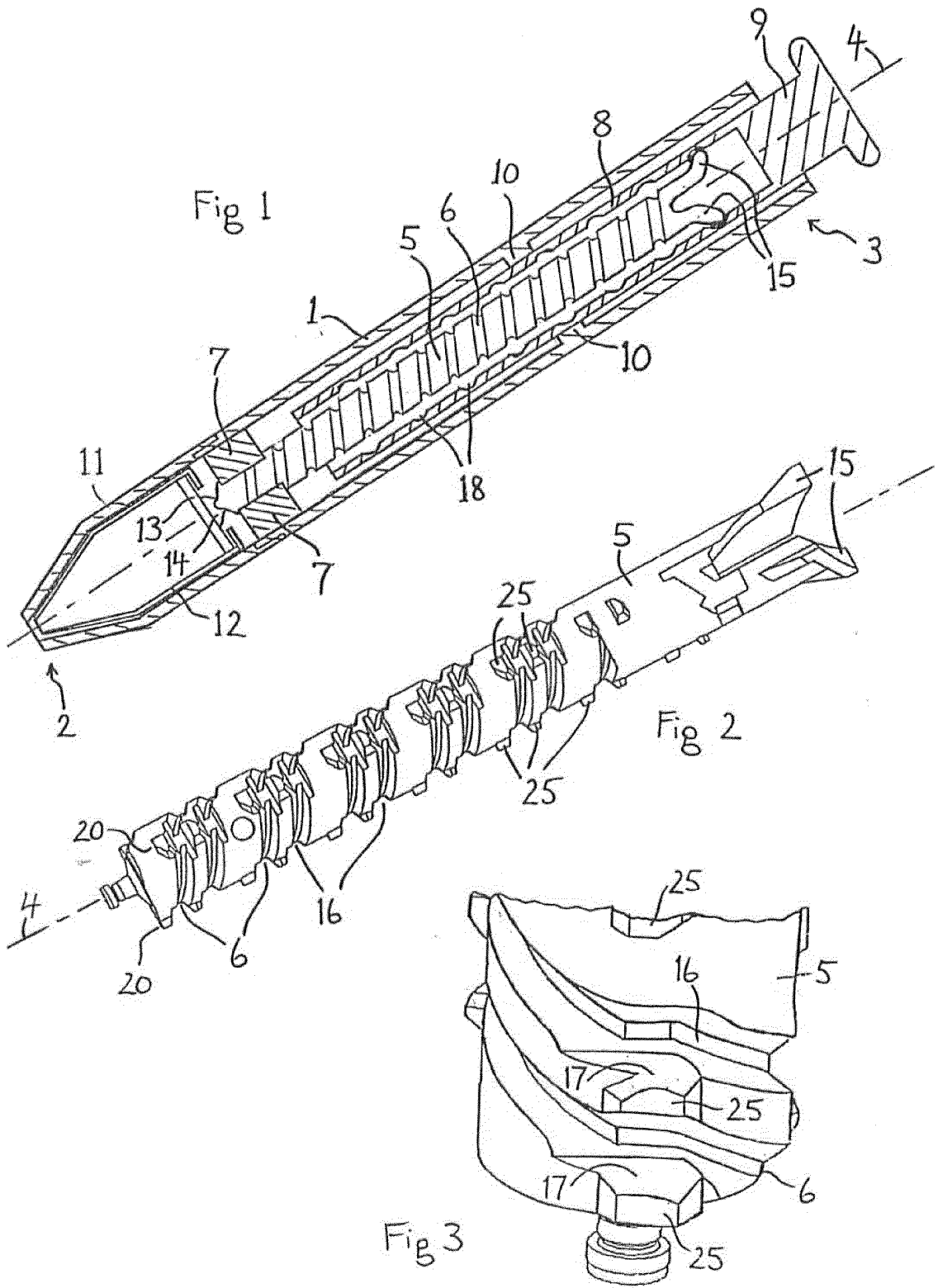
los elementos (25) en forma de lengüeta están dispuestos en al menos dos filas (20) paralelas al eje (4), estando las filas (20) equiespaciadas alrededor de una circunferencia del tornillo de avance (5).

5 10. Un dispositivo de administración de medicamento que comprende

- un mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 9, y
- un cuerpo (1) que tiene una extremidad distal (2) y una extremidad proximal (3), que están separadas en la dirección del eje (4).

11. El dispositivo de administración de medicamento según la reivindicación 10, que comprende además:

10 un elemento de guía (10) del miembro de accionamiento (8), impidiendo el elemento de guía (10) una rotación del miembro de accionamiento (8) con respecto al cuerpo (1), y estando la tuerca (7) del tornillo de avance bloqueada a rotación con el cuerpo (1), estando así el miembro de accionamiento (8) bloqueado a rotación con la tuerca del tornillo de avance (7).



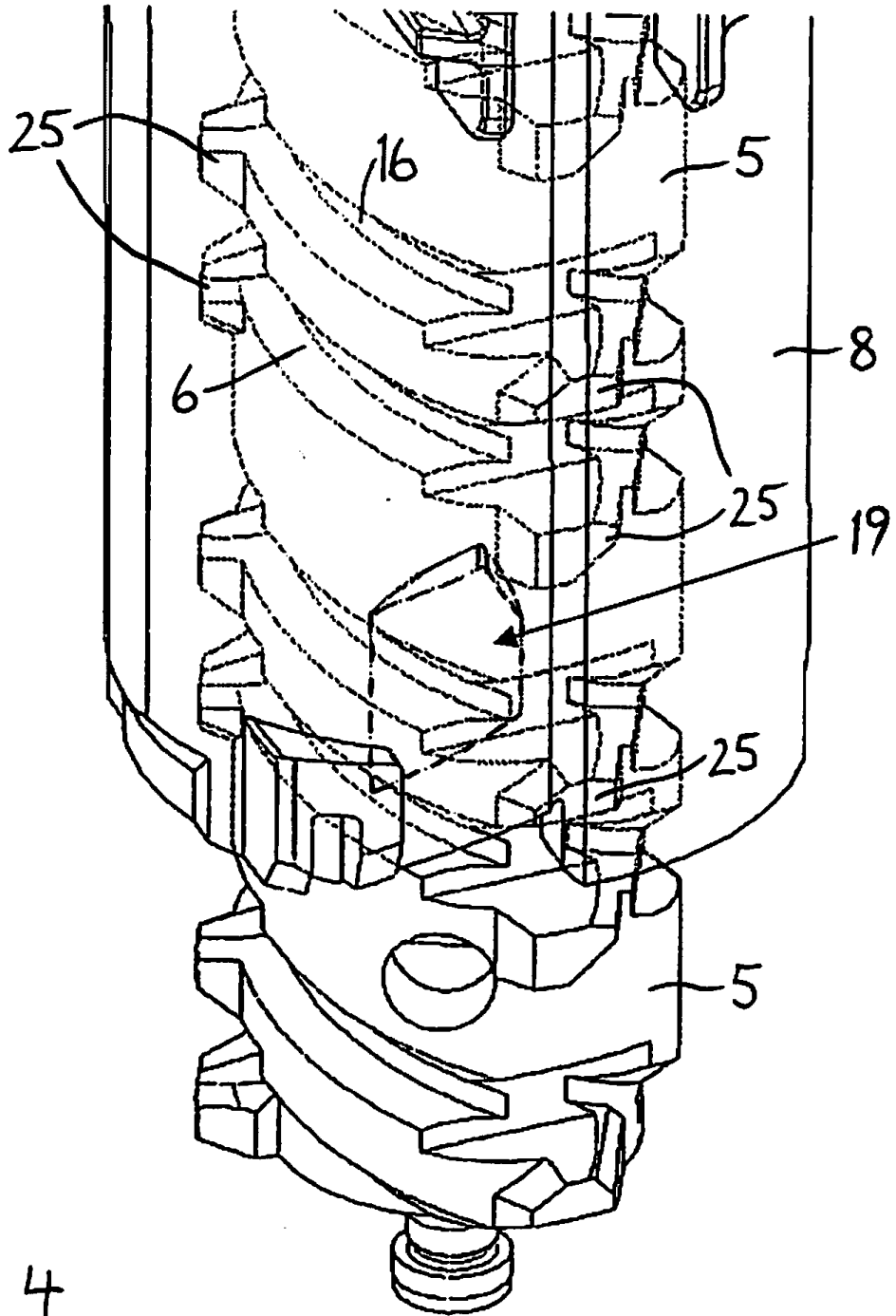


Fig 4