

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 227**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2014 PCT/EP2014/071746**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015 WO15062845**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2014 E 14781911 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 3062836**

54 Título: **Dispositivo de inyección con una cánula de aguja**

30 Prioridad:

31.10.2013 EP 13191052
04.11.2013 US 201361899413 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.06.2018

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)
Novo Allé
2880 Bagsværd, DK

72 Inventor/es:

BENGTSSON, HENRIK;
EILERTSEN, LARS;
JENSEN, CASPER BO y
KIRK, FREDERIK KAAE

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 674 227 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección con una cánula de aguja

5 Campo técnico de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de inyección tal como una pluma de inyección preferentemente en combinación con una cánula de aguja. La invención se refiere especialmente a tal dispositivo de inyección en donde la misma cánula de aguja se usa para inyecciones sucesivas múltiples y se limpia automáticamente entre inyecciones. Además, la invención se refiere a un método para preparar tal dispositivo de inyección.

Descripción de la técnica relacionada

Los conjuntos de aguja de inyección blindadas se conocen de, por ejemplo, los documentos WO 2008/077706 y US 5,292,314. Además, en el documento EP 252,644 se describe una jeringa que tiene un blindaje telescópico con operación manual (figuras 11-13). Cuando el usuario necesita purgar esta jeringa, se expulsa una cantidad variable del fármaco contenido en la jeringa a una cámara de purga que forma el blindaje telescópico. Antes de purgar la jeringa, el usuario debe manipular manualmente el blindaje telescópico a la posición correcta. Cuando se purga la jeringa, el usuario determina el volumen expulsado a la cámara de blindaje.

Los dispositivos de inyección que tienen una aguja de inyección para el uso repetitivo se describen en los documentos US 3,354,881 y US 4,416,663. Estos dispositivos de inyección para el uso repetitivo tienen un blindaje telescópico móvil que cubre la punta de la cánula de aguja entre las inyecciones. El blindaje telescópico se empuja a su posición inicial de recubrimiento mediante medios elásticos, que se identifican en el documento US 4,416,663 como un resorte. Además, el blindaje telescópico se proporciona con un depósito que contiene un agente de limpieza para limpiar la punta de la cánula de aguja entre las inyecciones. El agente de limpieza se encuentra en los documentos US 3,354,881 y US 4,416,663 referido como fluido de esterilización.

Sin embargo, como la aguja de inyección se mantiene unida al dispositivo de inyección entre las inyecciones, el fluido de esterilización puede fluir a través del lumen de la cánula de aguja y al interior del cartucho y por lo tanto mezclarse con el fármaco líquido farmacéutico contenido en el cartucho y por lo tanto contaminar el fármaco. El resultado es que la próxima vez que se realiza una inyección, el fluido de esterilización que ha entrado en el cartucho se inyecta en el cuerpo del usuario junto con el fármaco líquido farmacéutico del cartucho.

35 Descripción de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de inyección con una cánula de aguja para el uso repetitivo y en donde el fármaco líquido farmacéutico contenido en el cartucho no se contamina por el líquido de limpieza contenido en el depósito del blindaje telescópico y que funciona sin el uso de válvulas físicas complicadas o similares.

La invención se define en las reivindicaciones. En consecuencia, en un primer aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo de inyección que comprende los detalles siguientes:

- 45 - una carcasa que aloja un cartucho que tiene una cámara interior que contiene el fármaco líquido farmacéutico a inyectar. El fármaco líquido farmacéutico contiene un conservante que mantiene el fármaco líquido biostático, es decir, evita el crecimiento o la multiplicación de un organismo especialmente un microorganismo en el fármaco líquido.
- 50 - una cánula de aguja que puede usarse para inyecciones múltiples que tiene una parte delantera y una parte posterior. La parte posterior se adapta para que esté en comunicación de líquidos con la cámara interior del cartucho y la parte frontal tiene una punta afilada adaptada para que penetre en la piel de un usuario, y
- un blindaje telescópico de recubrimiento de aguja que se proporciona distalmente con un depósito que aloja un volumen predeterminado de un líquido para limpiar al menos la punta de la cánula de aguja entre inyecciones subsecuentes. El blindaje telescópico de la aguja se empuja en una dirección distal por un miembro elástico, preferentemente un resorte de compresión operacional ubicado entre el blindaje telescópico de la aguja y la carcasa

El blindaje telescópico móvil de recubrimiento de la aguja es telescópico y axialmente móvil en relación con la cánula de aguja entre una primera posición y una segunda posición. La primera y la segunda posición se definen como;

- 60 - una primera posición en la que la punta de la parte delantera de la cánula de aguja se mantiene dentro del depósito, y
- una segunda posición en la cual la punta de la parte delantera de la cánula de aguja (10) se localiza fuera del depósito y distalmente al depósito.

65 Para evitar la contaminación del fármaco líquido farmacéutico contenido dentro del cartucho, el líquido en el depósito de limpieza del blindaje contiene el mismo fármaco que contiene un conservante farmacéutico presente en el fármaco

co líquido que contiene un conservante farmacéutico dentro del cartucho. De esta forma, un reflujo de líquido a través del lumen de la cánula de aguja desde el depósito del blindaje telescópico y de vuelta a la cámara del cartucho no contaminará el fármaco líquido dentro del cartucho.

5 El volumen de líquido en el depósito del blindaje telescópico se predetermina mediante la fabricación del dispositivo de inyección y se predetermina preferentemente de manera que la punta de la cánula de aguja se sumerja completamente en el líquido entre inyecciones subsecuentes. Esto implica que el nivel al que se llena el depósito del blindaje debe ser suficiente para mantener al menos la punta de la cánula de aguja sumergida en el líquido en todas las situaciones.

10 El dispositivo de inyección puede ser cualquier tipo de dispositivo de inyección precargado o duradero. El mecanismo de accionamiento del dispositivo de inyección puede ser manual o cargado por resorte. Por manual se entiende que el usuario suministra la fuerza necesaria para presionar el fármaco líquido fuera del cartucho y por cargado por resorte se entiende que se proporciona un resorte, compresión o torsión, en la inyección y se utiliza, completa o parcialmente, para presionar el fármaco líquido fuera a través del lumen de la cánula de aguja adjunta.

15 El fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante en el dispositivo de inyección se encuentra también en el depósito. El fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante dentro del cartucho y dentro del depósito del blindaje telescópico es por lo tanto el mismo. En un ejemplo preferido, el fármaco líquido es un fármaco regulador de azúcar en sangre tal como insulina, análogo de insulina, GLP-1 o GLP-2. En un ejemplo adicional, el fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante podría ser una hormona del crecimiento. El fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante podría ser en un ejemplo cualquier fármaco líquido disponible comercialmente de la empresa Novo Nordisk A/S, por ejemplo, NovoRapid®, NovoLog®, Levemir®, NovoMix®, Tresiba®, Ryzodeg®, Xultophy®, Victoza®, Saxenda® o Norditropin®, que contiene un conservante que mantiene el fármaco líquido biostático.

20 En un ejemplo, la cánula de aguja se asegura permanentemente al dispositivo de inyección. Alternativamente, la cánula de aguja puede asegurarse en un conector mediante encolado, soldadura o similar. El conector después se asegura permanentemente al dispositivo de inyección, o se proporciona con medios de conexión para conectar de manera desmontable el conector al dispositivo de inyección. En el ejemplo en donde el conector se acopla de manera desmontable al dispositivo de inyección, el blindaje telescópico podría proporcionarse junto con el conector para formar una parte del conjunto de aguja. Cuando la cánula de aguja se asegura permanentemente al dispositivo de inyección, ya sea directamente o a través de un conector, el dispositivo preferido es el denominado dispositivo de inyección precargado.

30 En un ejemplo, el depósito del blindaje telescópico se fabrica como una abertura pasante en el blindaje telescópico que se cubre distalmente por una membrana distal y se cubre proximalmente por una membrana proximal. Estas membranas o tabiques se fabrican preferentemente de una composición de goma como se conoce de los tabiques estándar generalmente usados en cartuchos.

35 En un ejemplo, una de estas membranas o tabiques y preferentemente el tabique proximal del depósito podría ser móvil en relación con el blindaje telescópico. Este movimiento del tabique proximal es preferentemente en una dirección proximal, lo que permite por lo tanto que el depósito se cargue.

40 En la posición inicial cuando la superficie proximal del tabique distal colinda con la superficie distal del tabique proximal se prefiere una porción tallada en uno o ambos tabiques, de manera que el lumen de la cánula de aguja no se cubra por el material del tabique en la posición inicial. Cuando la porción tallada está presente, se forma un depósito por así decirlo incluso en la situación de colindancia de manera que el fármaco líquido farmacéutico tiene un espacio para fluir cuando se expulsa una cantidad inicial al depósito.

45 El llenado del depósito se realiza preferentemente de manera totalmente automática y preferentemente mediante el movimiento automático del tabique proximal en una dirección proximal de manera que se crea un vacío dentro del depósito también en expansión del blindaje telescópico. En este contexto, automáticamente significa que el dispositivo de inyección se proporciona con medios que generan el movimiento del tabique proximal. Los medios que generan este movimiento proximal son preferentemente medios elásticos tales como un resorte o elemento similar. El tabique proximal puede, en una modalidad particular, moverse axialmente en la dirección proximal mediante un resorte tensor que, por ejemplo, se libera con el primer uso del dispositivo de inyección.

50 El movimiento axial del tabique proximal y, por lo tanto, el vacío creado y el volumen de carga del depósito en el blindaje telescópico se determina mediante la fabricación del dispositivo de inyección. Este puede ser inherente a la fuerza del resorte o pueden proporcionarse diversos topes que limiten la distancia a la que pueda moverse el tabique proximal. De cualquier manera, el volumen de líquido cargado en el depósito se determina únicamente mediante la fabricación del dispositivo de inyección de manera que el dispositivo de inyección se suministra al usuario con esta determinación previa que es inherente al dispositivo de inyección. Por lo tanto, el usuario solo tiene que poner a funcionar el dispositivo de inyección según las instrucciones del fabricante, donde, después, el depósito se cargará automáticamente con el volumen predeterminado.

En un ejemplo, el tabique proximal se asegura preferentemente a un elemento axial móvil que se mueve axialmente bajo la influencia del segundo resorte. El elemento móvil preferentemente se mueve proximalmente desde una posición bloqueada a una posición que se acopla al blindaje telescópico cuando un usuario opera un mecanismo de liberación que una vez más puede liberarse automáticamente la primera vez que un usuario establece una dosis.

Alternativamente, el dispositivo de inyección expulsa automáticamente un volumen predeterminado del fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante en el depósito tras el primer uso del dispositivo de inyección. En una modalidad, la tapa del dispositivo de inyección puede acoplarse a un mecanismo que desliza automáticamente el cartucho proximalmente de manera que el pistón de goma dentro del cartucho se mueva relativamente para expulsar un volumen predeterminado. Este mecanismo de eyección podría acoplarse, por ejemplo, a la tapa de manera que se active tras girar la tapa.

La invención incluye, además, un método para preparar el dispositivo de inyección antes de realizar una serie de inyecciones, es decir, el método se ejecuta preferentemente cuando se pone a funcionar un nuevo dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección es preferentemente un dispositivo de inyección precargado que solo se pone a funcionar una vez y se desecha cuando el cartucho está vacío después de una serie de inyecciones.

Para poder usar el dispositivo de inyección precargado, el usuario necesita realizar dos operaciones simples. El método de acuerdo con la invención, por lo tanto, comprende al menos las dos etapas siguientes:

- i) sostener el dispositivo de inyección con el blindaje telescópico en la primera posición de manera que la punta de la cánula de aguja se ubique dentro del depósito del blindaje telescópico, y
- ii) transferir automáticamente un volumen predeterminado del fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante contenido dentro de la cámara del cartucho en el depósito del blindaje telescópico.

De acuerdo con este método, el usuario primero debe asegurarse de que la punta de la cánula de aguja esté dentro del depósito del blindaje telescópico donde, después, debe activarse el mecanismo de liberación de manera que el volumen predeterminado se transfiera automáticamente desde el compartimento del cartucho y al depósito del blindaje telescópico.

El mecanismo de liberación puede ser un elemento móvil que el usuario debe eliminar físicamente para activar la liberación o puede integrarse con el mecanismo de ajuste de dosis de manera que se libere la primera vez que el usuario ajuste una dosis a inyectar.

El volumen cargado automáticamente en el depósito se determina mediante la fabricación del dispositivo de inyección. Este puede decidirse por el tamaño del vacío generado que, una vez más, puede ser el resultado de la fuerza de resorte del resorte usado para generar el vacío. Alternativamente, pueden ser uno o más topes físicos proporcionados en el dispositivo de inyección; topes que, por ejemplo, limiten el movimiento axial del tabique proximal.

Este método se realiza, en una modalidad adicional, mediante la liberación del elemento móvil de manera que el segundo resorte impulse el elemento móvil y el tabique proximal en la dirección proximal, lo que crea, de esta manera, un vacío dentro del depósito. A medida que el tabique proximal se mueva más en la dirección proximal, este vacío crece y el fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante se succiona automáticamente a través del lumen de la cánula de aguja desde la cámara del cartucho y al depósito del blindaje telescópico.

Definiciones

Una "**pluma de inyección**" es típicamente un aparato de inyección que tiene una forma oblonga o alargada algo similar a una pluma para escribir. Aunque las plumas generalmente tienen una sección transversal tubular, podrían tener fácilmente una sección transversal diferente tal como triangular, rectangular o cuadrada o cualquier variación con respecto a estas geometrías.

El término "**Cánula de Aguja**" se usa para describir el conducto real que realiza la penetración de la piel durante la inyección. Una cánula de aguja se fabrica generalmente de un material metálico tal como, por ejemplo, acero inoxidable y se conecta a un conector para formar una aguja de inyección completa, también denominada frecuentemente como un "**conjunto de aguja**". Sin embargo, una cánula de aguja también podría hacerse de un material polimérico o un material de vidrio. El conector porta, además, los medios de conexión para conectar el conjunto de aguja a un aparato de inyección y se moldea usualmente a partir de un material termoplástico adecuado. Los "**medios de conexión**" podrían ser, por ejemplo, un acoplamiento Luer, un acoplamiento de bayoneta, una conexión roscada o cualquiera de sus combinaciones, por ejemplo, una combinación como se describió en el documento EP 1,536,854.

El término "**Unidad de aguja**" se usa para describir un único conjunto de aguja portado en un contenedor. Tal contenedor generalmente tiene un extremo distal cerrado y un extremo proximal abierto que se sella por un sello retirable. El interior del recipiente suele ser estéril de manera que el conjunto de aguja está listo para su uso. Las unidades de aguja diseñadas especialmente para sistemas de inyecciones con pluma se definen en la norma ISO núm.

11608, parte 2, y se refieren frecuentemente como "**agujas para plumas**". Las agujas para pluma tienen una parte delantera para penetrar en el usuario y una parte posterior para penetrar en el cartucho que contiene el fármaco.

Como se usa en la presente descripción, el término "**fármaco**" pretende abarcar cualquier medicina fluida que contiene un fármaco capaz de pasar a través de un medio de suministro tal como una aguja hueca de una manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o suspensión fina. Los fármacos representativos incluyen productos farmacéuticos tales como péptidos, proteínas (por ejemplo, insulina, análogos de insulina y péptido C) y hormonas, agentes activos o derivados biológicamente, agentes hormonales y basados en genes, fórmulas nutricionales y otras sustancias tanto en forma sólida (dispensada) como líquida. Además, el término "**Fármaco líquido que contiene un conservante**" pretende abarcar cualquier fármaco fluido que contenga cualquier cantidad de un conservante. En un ejemplo, el conservante podría ser un fenol o un metacresol o cualquiera de sus combinaciones. Sin embargo, la expresión que contiene un conservante no debe limitarse solo a estas sustancias sino que debería significar cualquier combinación de un fármaco fluido y un conservante.

"**Cartucho**" es el término usado para describir el contenedor que contiene el fármaco. Los cartuchos se fabrican generalmente de vidrio, pero también podrían moldearse a partir de cualquier polímero adecuado. Un cartucho o ampolla se sella preferentemente en un extremo mediante una membrana que puede perforarse denominada como el "**tabique**" que puede perforarse, por ejemplo, por el extremo opuesto al paciente de una cánula de aguja. El tabique generalmente es autosellante, lo que significa que la abertura creada durante la penetración se sella automáticamente por la elasticidad inherente una vez que la cánula de aguja se retira del tabique. El extremo opuesto se cierra típicamente por un émbolo o pistón fabricado de goma o un polímero adecuado. El émbolo o pistón puede deslizarse dentro del cartucho. El espacio entre la membrana que puede perforarse y el émbolo móvil aloja el fármaco que se expulsa cuando el émbolo disminuye el volumen del espacio que contiene el fármaco. Sin embargo, puede usarse cualquier tipo de contenedor - rígido o flexible - para contener el fármaco.

Dado que un cartucho tiene generalmente una porción de cuello distal más estrecha en la que no puede moverse el émbolo, en realidad no todo el fármaco líquido contenido dentro del cartucho puede expulsarse. Por lo tanto, el término "**cantidad inicial**" o "**sustancialmente usada**" se refiere al contenido inyectable contenido en el cartucho y, por lo tanto, no necesariamente a todo el contenido.

El término "**asegurado permanentemente**" como se usa en la descripción pretende significar que las partes, que en esta solicitud se materializan como la cánula de aguja y el dispositivo de inyección, requieren el uso de herramientas para separarse y si deben separarse las partes, esto dañaría permanentemente al menos una de las partes.

Por el término dispositivo de inyección "**precargado**" se pretende significar un dispositivo de inyección en el que el cartucho que contiene el fármaco líquido se integra permanentemente en el dispositivo de inyección de manera que no puede eliminarse sin la destrucción permanente del dispositivo de inyección. Una vez que se usa la cantidad precargada de fármaco líquido en el cartucho, el usuario descarta normalmente todo el dispositivo de inyección. Esto está en oposición a un dispositivo de inyección "**duradero**" en el que el usuario puede cambiar por sí mismo el cartucho que contiene el fármaco líquido cada vez que se vacía. Los dispositivos de inyección precargados se venden generalmente en paquetes que contienen más de un dispositivo de inyección, mientras que los dispositivos de inyección duraderos se venden usualmente uno a la vez. Cuando se usan dispositivos de inyección precargados, un usuario promedio puede requerir de 50 a 100 dispositivos de inyección por año, mientras que cuando se usan dispositivos de inyección duraderos, un solo dispositivo de inyección puede durar varios años, sin embargo, el usuario promedio requeriría de 50 a 100 cartuchos nuevos por año.

Todos los títulos y subtítulos se usan en la presente descripción solo por conveniencia y no deben interpretarse como limitantes de la invención de ninguna manera.

El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o el lenguaje ilustrativo (por ejemplo, tal como) proporcionado en la presente descripción, pretende meramente iluminar mejor la invención y no presenta una limitación en el alcance de la invención a menos que se reivindique de cualquier otra manera. Ningún lenguaje en la descripción debe interpretarse como que indica cualquier elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención.

La cita e incorporación de los documentos de patente en la presente descripción se realiza solo por conveniencia y no refleja ningún punto de vista sobre la validez, patentabilidad y/o exigibilidad de los documentos de patente.

Esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes del objeto enumeradas en las reivindicaciones adjuntas a la presente según lo permitido por la ley aplicable.

Breve descripción de los dibujos

La invención se explicará completamente a continuación en relación con una modalidad preferida y con referencia a los dibujos en los que:

La figura 1 muestra una vista en sección transversal de parte del dispositivo de inyección antes del uso.

- La figura 2 muestra una vista en sección transversal de una parte del dispositivo de inyección durante la carga del depósito del blindaje telescópico.
- La figura 3 muestra una vista en sección transversal de parte del dispositivo de inyección durante la expulsión de la dosis.
- 5 La figura 4 muestra una vista en sección transversal de parte del dispositivo de inyección de una segunda modalidad antes del uso.
- La figura 5 muestra una vista en sección transversal de parte del dispositivo de inyección de una segunda modalidad durante la carga del depósito del blindaje telescópico.
- La figura 6 muestra una vista en sección transversal de parte del dispositivo de inyección de una segunda modalidad durante la expulsión de la dosis.
- 10 La figura 7 muestra una vista en sección transversal de parte del dispositivo de inyección de una segunda modalidad entre inyecciones sucesivas.
- La figura 8 muestra una vista en sección transversal de otra modalidad antes del uso.
- La figura 9 muestra la modalidad de la figura 8 durante la carga del depósito del blindaje telescópico.

15 Las figuras son esquemáticas y se simplifican para mayor claridad, y solo muestran detalles, que son esenciales para la comprensión de la invención, mientras que se omitieron otros detalles. En toda la descripción, se usan los mismos números de referencia para partes idénticas o correspondientes.

20 Descripción detallada de las modalidades

25 Cuando en los siguientes términos se usan expresiones como "superior" e "inferior", "derecha" e "izquierda", "horizontal" y "vertical", "en el sentido de las manecillas del reloj" y "contraria al sentido de las manecillas del reloj" o expresiones relativas similares, estas solo se refieren a las figuras adjuntas y no a una situación real de uso. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas razón por la cual la configuración de las diferentes estructuras así como también las dimensiones relativas se destinan a servir solo para fines ilustrativos.

30 En ese contexto, puede ser conveniente definir que el término "extremo distal" en las figuras adjuntas pretende referirse a la punta 13 de la cánula de aguja 10 que realmente penetra en la piel del usuario, mientras que el término "extremo proximal" pretende referirse al extremo opuesto que apunta opuesto al usuario durante la inyección y que penetra en el cartucho 20.

35 Las figuras 1 a 3 describen la primera modalidad en la que un dispositivo de inyección porta una cánula de aguja 10. La cánula de aguja 10 se asegura en la modalidad representada en un conector 15 que puede retirarse conectado a una carcasa 1 del dispositivo de inyección mediante una rosca 16. Sin embargo, la cánula de aguja 10 podría asegurarse a la carcasa 1 de muchas maneras diferentes. La cánula de aguja 10 podría, por ejemplo, formarse unida permanentemente a la carcasa 1.

40 La cánula de aguja 10 tiene una parte delantera 11 provista de una punta biselada 13 para facilitar la perforación de la piel de un usuario y una parte posterior 12 para penetrar en una cámara 21 de un cartucho 20. El extremo opuesto de la cánula también podría biselarse, y los dos extremos se conectan a través de un lumen 14.

45 Distalmente, la carcasa 1 se proporciona con un blindaje telescópico 30 que se empuja en la dirección distal por un primer elemento elástico tal como un primer resorte 40 de manera que el blindaje telescópico 30 oculta la punta 13 de la cánula de aguja 10 en una situación de no uso, es decir, cuando no se realiza una inyección.

50 El blindaje telescópico 30 se proporciona, además, con un depósito 31 que en la modalidad descrita se representa como una abertura cilíndrica pasante que se sella distalmente por un tabique distal 32 y proximalmente se sella por un tabique proximal 33 de manera que la abertura pasante forma el depósito 31.

Ya sea el tabique distal 32 o el tabique proximal 33, o ambos tabiques 32, 33, pueden en la superficie que apunta hacia el depósito 31, proporcionarse con una porción tallada 34 que en la primera posición podría constituir el depósito 31 como se representa en la figura 1.

55 Además, un resorte tensor 35 se comprende entre, y se conecta, al tabique proximal 33 y a una pared 36 que una vez más se asegura al blindaje telescópico 30. La pared 36 podría moldearse, además, como una parte integral del blindaje telescópico 30. Esta pared 36 junto con el tabique proximal 33 soporta y guía, además, la cánula de aguja 10 lo que impide de este modo que la parte delantera 11 de la cánula de aguja 10 se doble cuando pase a través del tabique distal 32.

60 En la figura 1, el dispositivo de inyección se representa con el blindaje telescópico 30 posicionado en la primera posición. El blindaje telescópico 30 es impulsado en la dirección distal por el resorte 40 y la punta 13 de la cánula de aguja 10 se localiza dentro del depósito 31 (representado por la porción tallada 34).

65 El resorte tensor 33 se representa en la figura 1 en su posición montada donde se mantiene estirado mediante un mecanismo de liberación no mostrado. Cuando este mecanismo de liberación es liberado, preferentemente por el

usuario, el resorte tensor 36 empuja el tabique proximal 33 en una dirección proximal como se describe en la figura 2. Este movimiento crea un vacío dentro del depósito 31, cuyo vacío mueve una parte del fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante desde la cámara 21 del cartucho 20 hasta el depósito 31 a través del lumen 14 de la cánula de aguja 10.

5 Alternativamente, el tabique proximal 33 podría estar en una posición permanente lo que define de este modo el depósito 31 con un volumen fijo. En este caso, el mecanismo de accionamiento del dispositivo de inyección podría fijarse para inyectar una cantidad predeterminada del fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante en el depósito 31 la primera vez que se pone a funcionar el dispositivo de inyección. Sería entonces preferible si uno de los tabiques 32, 33 se proporcionara con un área de ventilación a través de la cual el aire atrapado en el depósito 31 pudiera escapar durante la carga del depósito 31.

10 La punta 13 de la cánula de aguja 10 se sumerge en la figura 2 en una cantidad del fármaco líquido farmacéutico y dado que un fármaco líquido farmacéutico contiene usualmente sustancias conservantes, estos conservantes limpiarán la punta 13 de la cánula de aguja 10 siempre que la punta 13 esté dentro del depósito 31.

15 Cuando un usuario presiona el dispositivo de inyección contra la piel como lo indican las flechas "A" en la figura 3, el blindaje telescópico 30 se empuja en la dirección proximal a su segunda posición contra la desviación del primer resorte 40. La parte delantera 11 de la cánula de aguja 10 y especialmente la punta 13 de la cánula de aguja 10 penetran de este modo a través del tabique distal 32 y puede realizarse una inyección manual o de forma automática.

20 Después de la inyección, cuando el usuario retira el blindaje telescópico 30 de la piel, el blindaje telescópico 30 se empuja a la primera posición por el primer resorte 40 que hace que la punta 13 de la cánula de aguja 10 una vez más entre en su posición sumergida dentro del depósito 31 como se representa en la figura 2.

25 En una segunda modalidad descrita en las figuras 4 a 7, los mismos elementos se enumeran mediante el uso de los mismos números que en la primera modalidad.

30 La figura 4 describe el dispositivo de inyección con el blindaje telescópico 30 en la primera posición. La cánula de aguja 10 se monta en un conector móvil telescópico 15 y el blindaje telescópico 30 se empuja en una dirección distal por el primer resorte 40. La punta 13 de la cánula de aguja 10 se sitúa dentro del depósito 31 que en la figura 4 se limita a la porción tallada 34. En la modalidad representada, esta porción tallada 34 se forma en el tabique proximal 33 pero podría proveerse fácilmente en el tabique distal 32 o en ambos tabiques 32, 33.

35 El tabique proximal 33 se porta por un elemento móvil 50 que se impulsa en la dirección proximal mediante un segundo resorte 45. Un mecanismo de liberación no descrito asegura el elemento móvil 50 y evita que se mueva proximalmente antes de que el usuario active realmente el dispositivo de inyección. Este mecanismo de liberación podría ser, en una forma simple, por ejemplo, una lengüeta (indicada como "T" en la figura 4) que el usuario debe eliminar antes de usar por primera vez el dispositivo de inyección. Podría proporcionarse una lengüeta similar en la primera modalidad para asegurar el resorte tensor 35 en su condición de estiramiento. El mecanismo de liberación podría acoplarse alternativamente al marcador de dosis, de manera que una vez que se marque una dosis, el elemento móvil 50 se libera y se mueve automáticamente en la dirección proximal bajo la influencia del segundo resorte 45. Este movimiento proximal presiona el conector 15 sobre el extremo distal del cartucho 20 de manera que la parte posterior 12 de la cánula de aguja 10 entra en comunicación líquida con la cámara 21 del cartucho 20.

40 El acoplamiento entre el conector 15 y el cartucho 20 se representa en la modalidad diseñada de manera que la parte trasera 12 de la cánula de aguja 10 permanece después en esta posición de comunicación líquida como se explicará.

45 Cuando el elemento móvil 50 se desliza en la dirección proximal, también lo hace el tabique proximal 33 lo que crea de este modo un vacío dentro del depósito 31. Este vacío extrae una cantidad predeterminada del fármaco líquido farmacéutico de la cámara 21 del cartucho 20 y a través del lumen 14 de la cánula de aguja 10 hacia el depósito 31 que de este modo se carga automáticamente.

50 La figura 5 describe el elemento móvil 50 en su posición proximal en el que un reborde radial 51 proporcionado en el elemento móvil 50 se bloquea en una ranura similar 36 proporcionado internamente en el blindaje telescópico 30 de manera que el elemento móvil 50 se mueve después telescópicamente junto con el blindaje telescópico 30.

55 Cuando un usuario realiza una inyección mediante la presión del extremo distal del blindaje telescópico 30 contra la piel como se indica por las flechas "A" en la figura 6, tanto el blindaje telescópico 30 como el elemento móvil 50 se retraen juntos lo que mantiene de este modo el depósito 31 con el mismo volumen constante.

60 Una vez que se ha administrado la inyección, ya sea manualmente mediante la presión de vuelta a un elemento extendido o automáticamente mediante un motor eléctrico o de resorte, el usuario retira el blindaje telescópico 30 de la piel de él o ella donde después el primer resorte 40 empuja el blindaje telescópico 30 y el elemento móvil 50 distalmente de manera que la punta 13 de la cánula de aguja 10 vuelve a entrar en el depósito 31 donde se mantiene sumergida en el líquido de limpieza hasta la siguiente inyección.

65

Cuando el blindaje telescópico 30 se mueve axialmente desde la segunda posición descrita en la figura 6 hasta la primera posición descrita en la figura 5, la punta 13 de la cánula de aguja 10 entra nuevamente en el depósito 31 para limpiarse y mantenerse limpia hasta la siguiente inyección.

5 Se describe aún otra modalidad en la figura 8-9 en la que se ha mantenido la misma numeración de los diversos elementos.

10 El fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante se extrae a presión a través del lumen 14 de la cánula de aguja 10 mediante el movimiento de un pistón de goma 25 hacia delante dentro del cartucho 20, lo que disminuye de esta manera el volumen de la cámara 21. Para mover el pistón de goma 25 hacia delante, se acciona un eje del pistón 26 en la dirección distal por un mecanismo de accionamiento no mostrado.

15 En la figura 8, el extremo distal del dispositivo de inyección se ubica dentro de una tapa protectora 2 como es común con los dispositivos de inyección. Esta tapa 2 se acopla al dispositivo de inyección de manera que cuando un usuario gira la tapa 2, la parte distal del dispositivo de inyección se ve obligada a moverse proximalmente. Sin embargo, el pistón de goma 25 permanece en su posición anterior debido al eje del pistón 26 que se bloquea contra cualquier movimiento proximal por el mecanismo de accionamiento.

20 A medida que se gira el tapón 2, el dispositivo de inyección mueve la distancia "X" en la dirección proximal como se representa en la figura 9. Este movimiento, además, mueve el cartucho axialmente una distancia "Y" en relación con el pistón de goma 25 lo que expulsa de esta manera una cantidad predeterminada del fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante en el depósito 31.

25 Ejemplo de un fármaco líquido farmacéutico que contiene un conservante:

En un ejemplo específico, el fármaco líquido farmacéutico contenido en la cámara 21 del cartucho 20 y en el depósito 31 del blindaje telescópico 30 podría ser NovoLog®, que es fabricado y vendido por Novo Nordisk A/S.

30 NovoLog® es una solución estéril, acuosa, transparente e incolora que contiene:

- insulina aspart 100 unidades/mL
- glicerina 16 mg/mL
- fenol 1,50 mg/mL
- metacresol 1,72 mg/mL
- 35 • zinc 19,6 mcg/mL
- hidrogenofosfato disódico deshidratado 1,25 mg/mL
- cloruro de sodio 0,58 mg/mL
- agua para inyección

40 NovoLog tiene un pH de 7,2-7,6 y puede agregarse ácido clorhídrico al 10 % y/o hidróxido de sodio al 10 % para ajustar el pH.

45 Los conservantes (fenol y metacresol) se presentan simultáneamente en la cámara 21 del cartucho 20 y en el depósito 31 del blindaje telescópico 30. Dado que el líquido en la cámara 21 y en el depósito 31 es el mismo medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante, el intercambio de líquido a través del lumen 14 de la cánula de aguja 10 no tiene influencia sobre el medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante para inyectarse ya que solo está presente el mismo idéntico medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante en la cámara 21 del cartucho 20 y en el depósito 31 del blindaje telescópico 30.

50 Se han mostrado algunas modalidades preferidas en lo anterior, pero debe enfatizarse que la invención no se limita a estas, sino que pueden llevarse a la práctica de otras maneras dentro del objeto definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección para inyectar un medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante, que comprende:
 - 5 - una carcasa (1) que soporta un cartucho (20) que tiene una cámara interior (21) que contiene el medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante a inyectarse,
 - una cánula de aguja (10) que puede usarse para múltiples inyecciones y que tiene una parte delantera (11) con una punta (13) y una parte posterior (12), cuya parte posterior (12) se adapta para estar en comunicación líquida con la cámara interior (21) del cartucho (20), y
 - 10 - un blindaje de recubrimiento de aguja telescópico (30), que se proporciona distalmente con un depósito (31) que confina un volumen predeterminado de un líquido para limpiar al menos la punta (13) de la cánula de aguja (10) entre inyecciones subsecuentes, y cuyo blindaje de recubrimiento de aguja telescópico (30) se empuja distalmente a una primera posición por un primer miembro elástico (40) y se mueve proximalmente contra la desviación del primer elemento elástico (40) en una segunda posición durante la inyección;
 - 15 - la primera posición es una posición en la que, la punta (13) de la parte delantera (11) de la cánula de aguja (10) se localiza dentro del depósito (31), y
 - la segunda posición es una posición en la que, la punta (13) de la parte delantera (11) de la cánula de aguja (10) se localiza fuera del depósito (31) y distalmente al depósito (31),
 - 20 caracterizado porque el mismo medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante se presenta tanto en el depósito (31) del blindaje de recubrimiento de aguja telescópico (30) como en la cámara (21) del cartucho (20).
- 25 2. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con la reivindicación 1, en donde el medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante es un medicamento regulador del azúcar en sangre tal como insulina, análogo de insulina, GLP-1 o GLP-2.
- 30 3. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la cánula de aguja (10) se asegura en un conector (15).
4. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con la reivindicación 3, en donde el conector (15) se proporciona con medios de acoplamiento (16) para unir el conector (15) al dispositivo de inyección.
- 35 5. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el depósito (31) del blindaje telescópico (30) se proporciona distalmente con un tabique distal (32) y proximalmente con un tabique proximal (33).
- 40 6. Un dispositivo de suministro de medicamentos de conformidad con la reivindicación 5, en donde el tabique proximal (33) del depósito (31) es móvil con relación al blindaje telescópico (30).
7. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con la reivindicación 5 o 6, en donde uno o ambos del tabique distal (32) y el tabique proximal (33) se proporcionan con una porción tallada (34) que rodea la punta (13) de la parte delantera (11) de la cánula de aguja (10) en al menos la primera posición.
- 45 8. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el volumen predeterminado del medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante se transfiere automáticamente desde la cámara (21) del cartucho (20) y hacia el depósito (31) del blindaje de la aguja telescópico (30).
- 50 9. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con la reivindicación 8, en donde el tabique proximal (33) se mueve automáticamente proximalmente lo que crea de esta manera un vacío dentro del depósito (31) del blindaje telescópico de la aguja (30).
- 55 10. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con la reivindicación 9, en donde el tabique proximal (33) del depósito (31) se impulsa en la dirección proximal por un segundo miembro elástico (45).
- 60 11. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con la reivindicación 10, en donde el tabique proximal (33) se asegura a un elemento móvil axial (50) que se mueve axialmente bajo la influencia del segundo miembro elástico (45).
- 65 12. Un dispositivo de administración de medicamentos de conformidad con la reivindicación 8, en donde el dispositivo de inyección expulsa automáticamente una cantidad predeterminada del medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante en el depósito (31) tras el primer uso del dispositivo de inyección.

13. Un método para preparar el dispositivo de inyección de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, el método comprende las etapas de:
- 5 i) Sujetar el dispositivo de inyección con el blindaje de aguja telescópico (20) en la primera posición de manera que la punta (13) de la parte delantera (11) de la cánula de aguja (10) se ubica dentro del depósito (31) del blindaje telescópico (30),
- ii) Transferir automáticamente un volumen predeterminado del medicamento líquido farmacéutico que contiene un conservante contenido dentro de la cámara (21) del cartucho (20) en el depósito (31) del blindaje telescópico (30).
- 10 14. Un método de conformidad con la reivindicación 13, en donde la transferencia al depósito (31) del blindaje de aguja telescópico (30) se realiza automáticamente mediante el segundo elemento elástico (45).

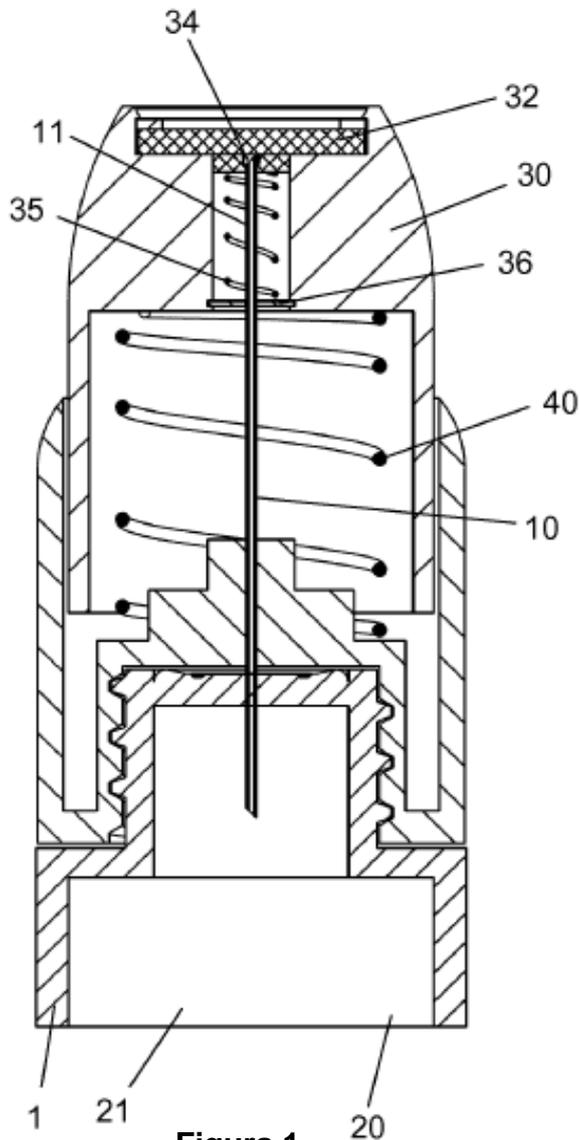


Figura 1

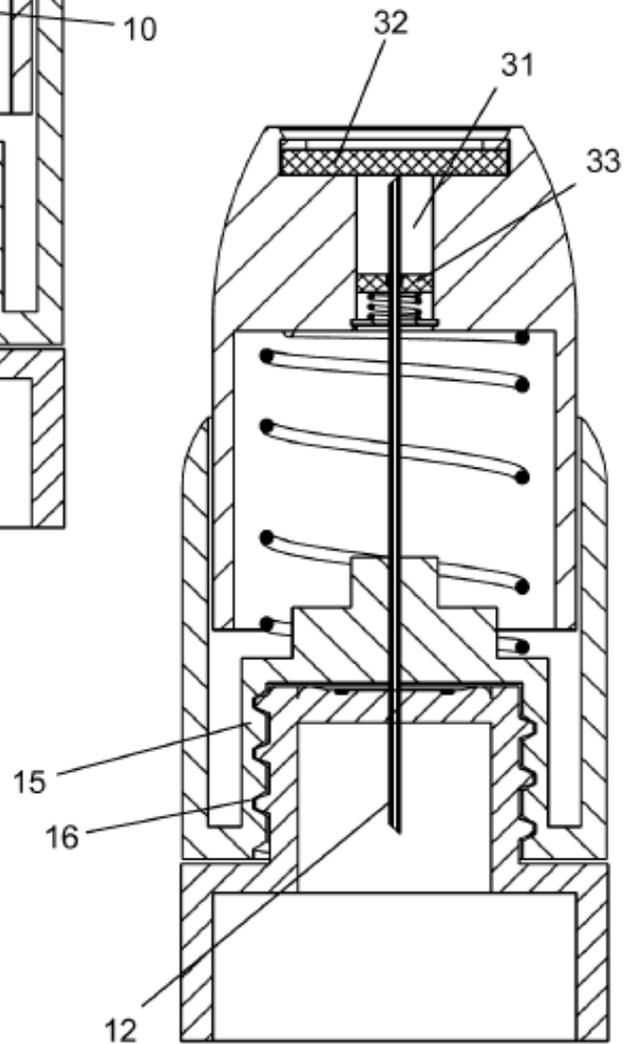


Figura 2
(Primera posición)

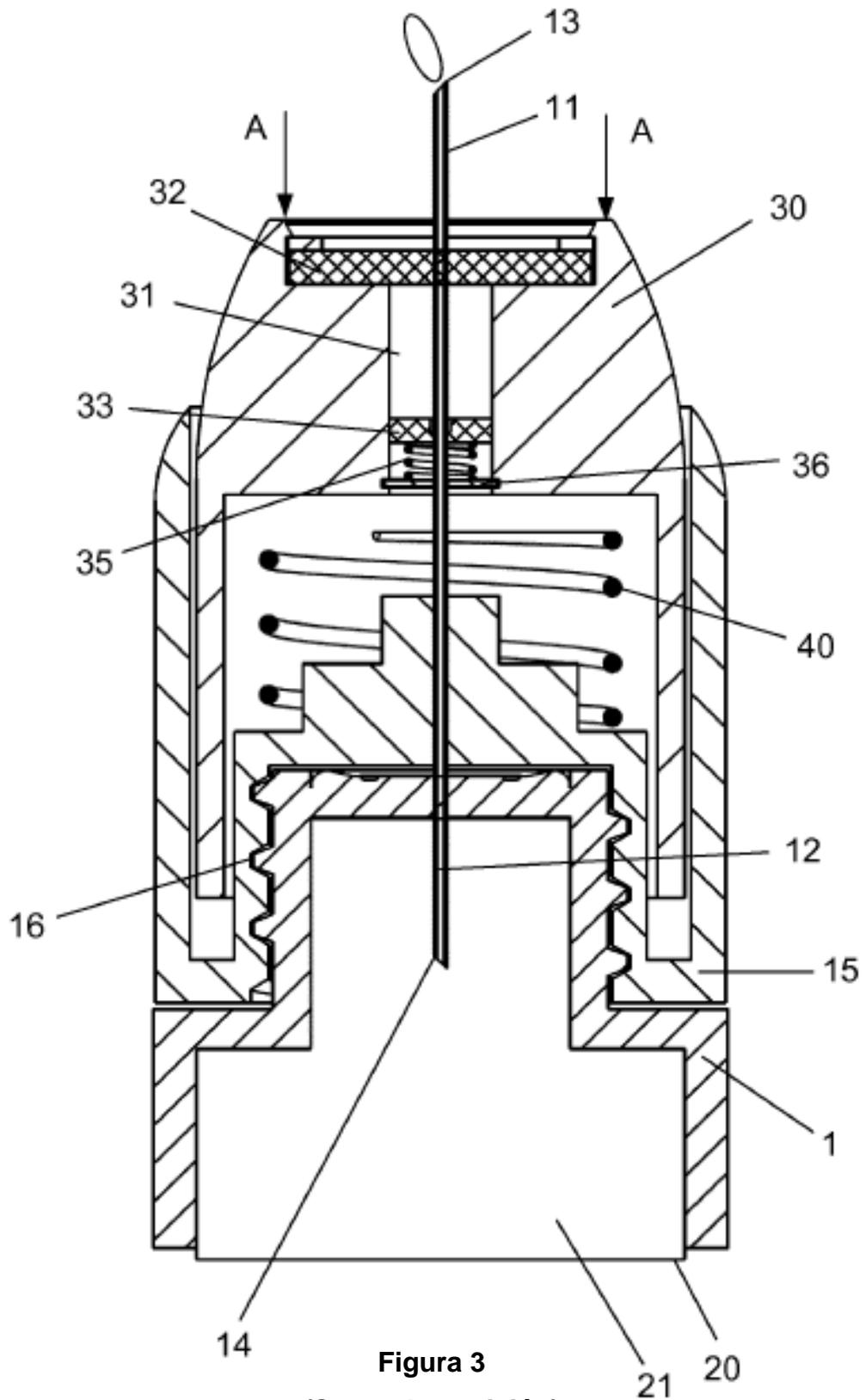


Figura 3
(Segunda posición)

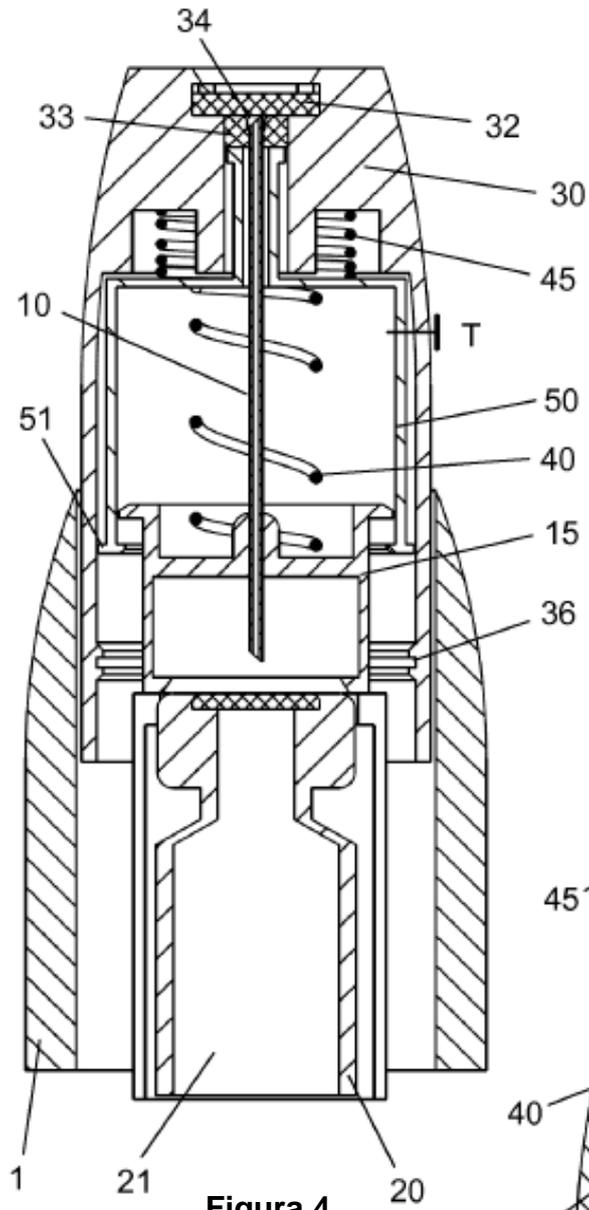


Figura 4

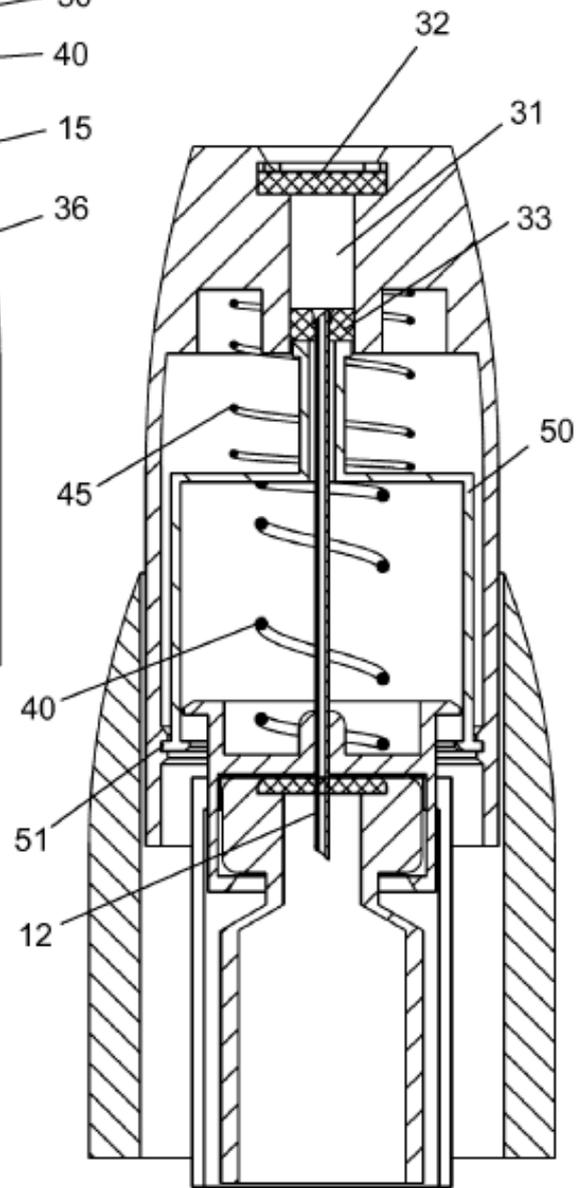


Figura 5

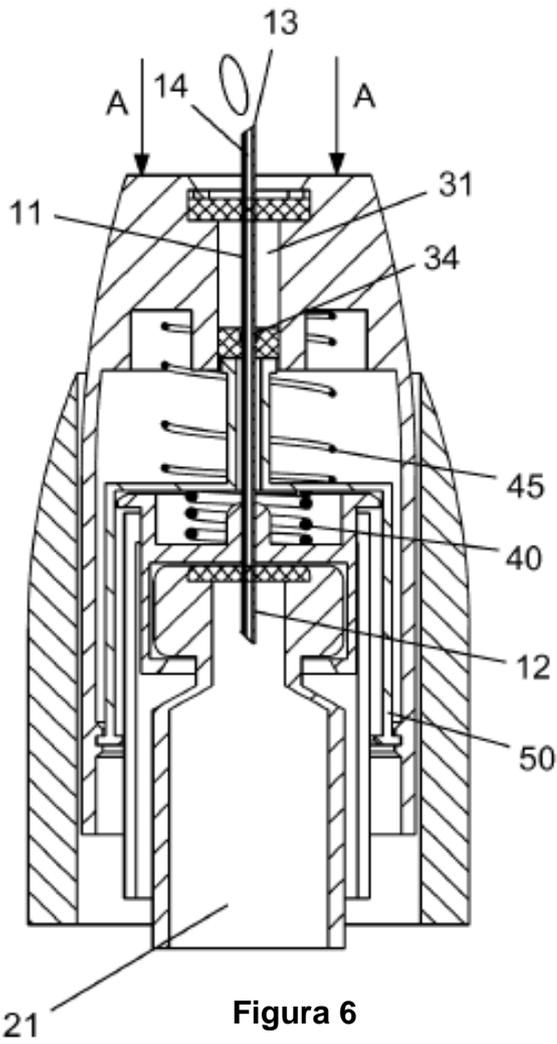


Figura 6
(Segunda posición)

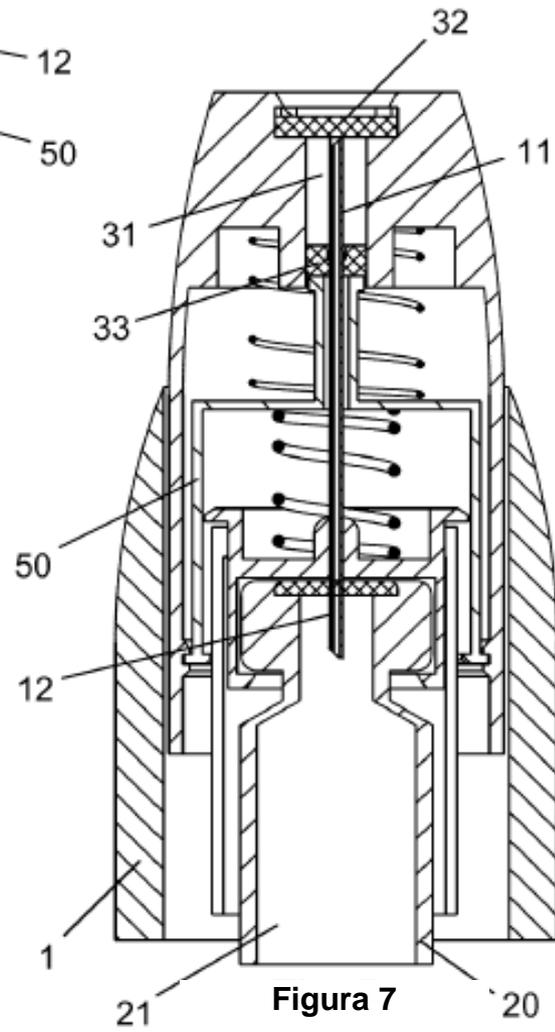


Figura 7
(Primera posición)

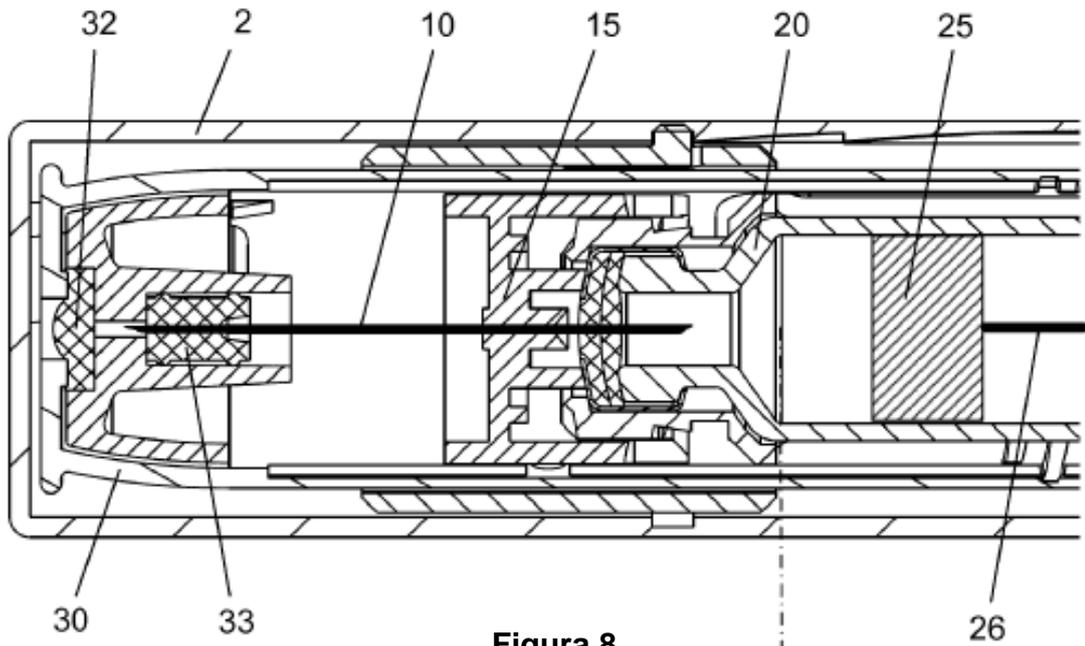


Figura 8

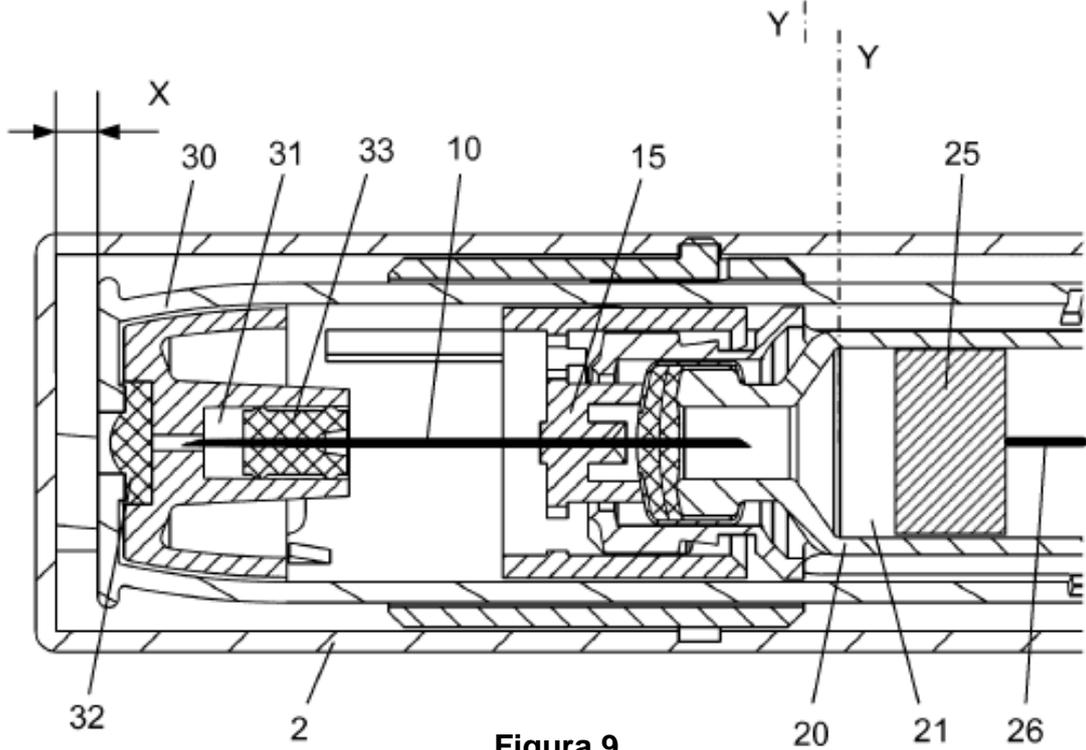


Figura 9