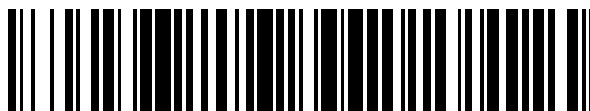


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 949**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2014 PCT/EP2014/068130**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2015 WO15028487**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2014 E 14758114 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 3038683**

54 Título: **Dispositivo de seguridad para un recipiente de medicamentos**

30 Prioridad:

29.08.2013 EP 13306179

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

29.11.2018

73 Titular/es:

**SANOFI (100.0%)
54, rue La Boétie
75008 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**DARRAS, DAVID;
CANEPA, FABIEN;
SERRE, BRUNO y
MAZZOLINI, JACKY**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 691 949 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 seguridad para un recipiente de medicamentos

CAMPO TÉCNICO

La invención se refiere a un dispositivo de seguridad para un recipiente de medicamentos.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La administración de una inyección es un proceso que presenta una serie de riesgos y desafíos para los usuarios y los profesionales del cuidado de la salud, tanto mental como física. Los dispositivos de administración de medicamentos típicamente caen dentro de dos categorías – dispositivos manuales y auto-inyectores. En un dispositivo manual convencional, se requiere fuerza manual para conducir un medicamento a través de una aguja. Esto es realizado típicamente por algún tipo de botón/émbolo que ha de ser presionado continuamente durante la inyección. Un auto-inyector convencional puede proporcionar la fuerza para administrar el medicamento mediante un resorte, y un botón de disparo u otro mecanismo puede ser utilizado para activar la inyección.

Para la utilización de dispositivos manuales y auto-inyectores, la seguridad y la facilidad de uso son de suma importancia. Así, permanece una necesidad de dispositivos de administración de medicamentos mejorados que incluyen componentes o mecanismos para la seguridad del usuario y del paciente (por ejemplo, para impedir el uso indebido, el pinchazo de la aguja, etc.) y la facilidad de uso mejorada (por ejemplo, hacer el dispositivo más fácil para el usuario antes, durante y después de una inyección para mejorar la precisión y la conformidad de la dosis).

El documento US 2013/053788 A1 describe un dispositivo de seguridad para una jeringuilla de inyección que incluye un soporte de jeringuilla, una funda protectora para proteger una aguja de inyección transportada por la jeringuilla, estando montada la funda para deslizarse en relación con el soporte de jeringuilla entre una posición de inyección en la que la aguja está descubierta, y una posición de protección en la que la aguja está cubierta, teniendo la funda una superficie de agarre que permite que el dispositivo sea agarrado por un usuario y denominada como la superficie de agarre inicial, y un resorte de retorno para impulsar la funda a la posición de protección. La funda también incluye un miembro extensor para extender la superficie de agarre inicial y ajustado a la funda de tal manera que presente una superficie de agarre más grande, denominada superficie de agarre ampliada.

RESUMEN DE LA INVENCION

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de seguridad mejorado para un recipiente de medicamentos.

En una realización ejemplar, un dispositivo de seguridad para un recipiente de medicamentos de acuerdo con la presente invención comprende una primera funda que tiene un primer reborde y un segundo reborde, una segunda funda dispuesta telescópicamente con la primera funda y acoplada de forma que se puede liberar al primer reborde, y una pestaña para dedos que tiene al menos un clip elástico adaptado para aplicarse al segundo reborde de la primera funda.

En una realización ejemplar de acuerdo con la presente invención, el clip elástico comprende una viga transversal que se extienden en una dirección radial hacia dentro, una viga longitudinal que se extiende desde la viga transversal en una dirección proximal, un gancho que comprende una superficie inclinada y una superficie de bloque que se extiende desde la viga longitudinal en la dirección radial hacia dentro, en donde durante la inserción del reborde exterior en una dirección distal el segundo reborde se aplica a la superficie inclinada que desvía cada vez más el clip elástico en una dirección radial hacia fuera, en donde, después de que el segundo reborde haya pasado la superficie inclinada el clip elástico se relaja y el segundo reborde (36) se aplica a la superficie de bloque impidiendo que el segundo reborde vuelva en la dirección proximal.

En una realización ejemplar la viga transversal comprende una articulación en forma de una sección con un grosor reducido en comparación con el resto de la viga transversal.

En una realización ejemplar la articulación tiene un grosor de aproximadamente el 30% al 70% en particular del 40% al 60% del grosor del resto de la viga transversal.

En una realización ejemplar un saliente está dispuesto en una de la pestaña para dedos y de la primera funda, el saliente está dispuesto para aplicarse a un rebaje en la otra de la pestaña para dedos y de la primera funda para limitar la rotación relativa entre la primera funda y la pestaña para dedos.

En una realización ejemplar, la pestaña para dedos comprende un agujero adaptado para recibir la primera funda. La pestaña para dedos comprende un rebaje central dispuesto junto al agujero adaptado para recibir el segundo reborde.

En una realización ejemplar, la pestaña para dedos comprende una pared de retención adaptada para hacer tope con el segundo reborde. La pared de retención hace tope con toda la periferia del segundo reborde.

En una realización ejemplar, la pestaña para dedos comprende al menos un rebaje lateral dispuesto junto al agujero.

5 En una realización ejemplar, la pestaña para dedos comprende una parte central y al menos una parte de soporte que se extiende radialmente desde la parte central. Al menos una parte de soporte incluye una superficie de soporte y en donde la superficie de soporte está hecha de un primer material y la parte de soporte está hecha de un segundo material, y en donde el primer material tiene una dureza menor que el segundo material. La superficie de soporte puede incluir una o más características de fricción.

En una realización ejemplar, la superficie de soporte está formada mediante sobremoldeo o mediante moldeo por inyección de dos golpes de inyección.

10 En una realización ejemplar, una distancia radial entre una superficie radial exterior y un diámetro exterior del agujero es de aproximadamente 20 mm.

En una realización ejemplar, la parte central comprende una superficie proximal sustancialmente plana y una superficie distal cóncava, y al menos una parte de soporte comprende una superficie proximal sustancialmente plana y una superficie distal cóncava.

15 En una realización ejemplar, la parte central comprende una superficie proximal sustancialmente plana y una superficie distal sustancialmente plana, y al menos una parte de soporte comprende una superficie proximal cóncava y una superficie distal cóncava.

En una realización ejemplar, un dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con la presente invención comprende un recipiente de medicamentos y un dispositivo de seguridad de acuerdo con cualquiera de las realizaciones ejemplares.

20 Otro marco de aplicabilidad de la presente invención resultará evidente a partir de la descripción detallada dada de aquí en adelante. Sin embargo, debería entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican realizaciones preferidas de la invención, están dados solo a modo de ilustración, dado que diferentes cambios y modificaciones dentro del espíritu y marco de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de esta descripción detallada.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente invención se comprenderá de forma más completa a partir de la descripción detallada dada a continuación y los dibujos adjuntos que están dados a modo de ilustración solamente, y por lo tanto, no son limitativos de la presente invención, y en los que:

30 La fig. 1 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de administración de medicamentos de acuerdo con la presente invención.

La fig. 2 muestra una realización ejemplar de un recipiente de medicamentos de acuerdo con la presente invención,

La fig. 3 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de seguridad de acuerdo con la presente invención,

Las figs. 4A y 4B muestran una realización ejemplar de un émbolo de acuerdo con la presente invención,

Las figs. 5A y 5B muestran una realización ejemplar de un capuchón de acuerdo con la presente invención,

35 La fig. 6 muestra una realización ejemplar de un capuchón de acuerdo con la presente invención,

La fig. 7 muestra una realización ejemplar de una pestaña para dedos de acuerdo con la presente invención.

La fig. 8 muestra otra realización ejemplar de una pestaña para dedos de acuerdo con la presente invención, y

La fig. 9 muestra una realización ejemplar de una pestaña para dedos de acuerdo con la presente invención, y

La fig. 10 muestra una realización ejemplar de una pestaña para dedos de acuerdo con la presente invención,

40 La fig. 11 muestra una vista en sección detallada de una realización ejemplar de una pestaña para dedos de acuerdo con la presente invención, y

La fig. 12 muestra una vista en sección detallada de una realización ejemplar de una pestaña para dedos de acuerdo con la presente invención.

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

45 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La fig. 1 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de administración 10 de medicamentos de acuerdo con la presente invención. En una realización ejemplar, el dispositivo de administración 10 comprende un recipiente 20 de medicamentos, un dispositivo de seguridad 30 y un émbolo 40. El dispositivo de administración 10 puede incluir además una pestaña 50 para dedos y/o un capuchón 60.

5 La fig. 2 muestra una realización ejemplar de un recipiente 20 de medicamentos de acuerdo con la presente invención. En la realización ejemplar, el recipiente 20 de medicamentos incluye un cilindro 22, un tapón 24 dispuestos de forma deslizable en el cilindro 22 y una aguja 26 acoplada a un extremo distal del cilindro 22. En una realización ejemplar, el tapón 24 puede estar hecho de un material de caucho. Un extremo proximal del cilindro 22 incluye una pestaña 28 que puede ser completa o parcialmente circular, elíptica, cuadrada, rectangular o de cualquier otra forma. El cilindro 22 puede tener cualquier tamaño (por ejemplo, 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, etc.) y estar hecho de cualquier material adecuado (por ejemplo, plástico, vidrio). En una realización ejemplar, el cilindro 22 puede fabricarse a partir de vidrio transparente Tipo I. En una realización ejemplar, el tapón 24 está hecho de un material de caucho. En una realización ejemplar, la aguja 26 está hecha de acero inoxidable. La aguja 26 puede ser de cualquier calibre o longitud.

15 En una realización ejemplar, un protector 29 de aguja puede estar acoplado de forma extraíble al extremo distal del cilindro 22 para cubrir la aguja 26. En una realización ejemplar, el protector 29 de aguja puede ser una funda 29.1 hecha, por ejemplo, de látex de caucho o de elastómero. En otra realización ejemplar, el protector 29 de aguja puede incluir además una cubierta 29.2 hecha de, por ejemplo, polipropileno o cualquier otro material similar. La cubierta 29.2 puede estar dispuesta parcial o completamente sobre una superficie exterior de la funda 29.1. La cubierta 29.2 puede proporcionar soporte adicional a la funda 29.1 para, por ejemplo, impedir que la aguja 26 se doble o perfora la funda 29.1. Cuando se retira el protector 29 de aguja, la aguja 26 queda expuesta.

20 La fig. 3 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de seguridad 30 de acuerdo con la presente invención. En la realización ejemplar, el dispositivo de seguridad 30 comprende una primera funda 31 dispuesta telescópicamente con una segunda funda 32, y las fundas 31, 32 que son cargadas elásticamente entre sí por un resorte 33. Antes de su utilización, una de las fundas está en una posición retraída en relación con la otra funda, y después de su utilización, una de las fundas está en una posición extendida en relación con la otra funda para cubrir la aguja 26. En la posición extendida, una de las fundas es bloqueada en la posición extendida para impedir la retracción y la exposición de la aguja 26.

25 En la realización ejemplar mostrada en la fig. 3, la primera funda 31 es una funda exterior, y la segunda funda 32 es una funda interior, y la segunda funda 32 se puede mover desde la posición retraída a la posición extendida en relación con la primera funda 31. La primera funda 31 comprende un extremo distal abierto que permite a la segunda funda 32 moverse desde la posición retraída a la posición distal. Un extremo proximal de la primera funda 31 incluye una disposición 34 de aplicación adaptada para aplicarse a la pestaña 28 del recipiente 20 de medicamentos. En una realización ejemplar, la disposición 34 de aplicación incluye una superficie de soporte 34.1 adaptada para hacer tope con una superficie distal de la pestaña 28 para impedir el movimiento distal del recipiente 20 de medicamentos en relación con la primera funda 31, y uno o más ganchos 34.2 elásticos adaptados para aplicarse a la pestaña 28 para impedir el movimiento proximal del recipiente 20 de medicamentos en relación con la primera funda 31. Cuando se inserta el recipiente 20 de medicamentos en la primera funda 31, la pestaña 28 hace que los ganchos 34.2 elásticos se desvíen hasta que la pestaña 28 esté distal de los ganchos 34.2, en cuyo punto los ganchos 34.2 vuelven a una posición no desviada y pueden hacer tope con una superficie proximal de la pestaña 28.

30 En una realización ejemplar, el extremo proximal de la primera funda 31 incluye un reborde interior 35 y un reborde exterior 36. El reborde interior 35 puede estar formado parcial o completamente alrededor de una abertura proximal de la primera funda 31. El reborde exterior 36 puede estar formado parcial o completamente alrededor de una superficie exterior de la primera funda 31. Como se ha mostrado en la realización ejemplar en la fig. 3, la primera funda 31 puede tener una parte distal que tiene un primer diámetro exterior y una parte proximal que tiene un segundo diámetro exterior que es mayor que el primer diámetro exterior. El reborde exterior 36 puede estar formado parcial o completamente alrededor del segundo diámetro exterior más grande para proporcionar una superficie de soporte para los dedos de un usuario.

35 En una realización ejemplar, la segunda funda 32 comprende un extremo distal abierto que permite que la aguja 26 pase a través cuando la segunda funda 32 está en la posición retraída. Un extremo proximal de la segunda funda 32 incluye uno o más brazos elásticos 37 adaptados para aplicarse de forma que se puedan liberar al reborde interior 35 para mantener la segunda funda 32 en la posición retraída contra la fuerza del resorte 33 que carga elásticamente la segunda funda 32 hacia la posición extendida. Cuando la segunda funda 32 está en la posición retraída, los brazos elásticos 37 son cargados elásticamente de forma radial para aplicarse al reborde interior 35.

40 En una realización ejemplar, la primera funda 31 está hecha de policarbonato, la segunda funda está hecha de copoliéster, y el resorte 33 está hecho de acero inoxidable.

45 Las figs. 4A y 4B muestran una realización ejemplar de un émbolo 40 de acuerdo con la presente invención. En la realización ejemplar, el émbolo 40 incluye un extremo distal 41 adaptado para aplicarse al tapón 24, un extremo proximal 42 adaptado para ser presionado por un usuario, y un vástago 43 que conecta los extremos distal y proximal 41, 42. La

fig. 4B muestra una sección transversal parcial de una realización ejemplar del extremo proximal 42 del émbolo 40. En la realización ejemplar, el extremo proximal 42 incluye una superficie de soporte 42.1 adaptada para recibir el dedo de un usuario. La superficie de soporte 42.1 puede ser plana (perpendicular en relación con un eje longitudinal del recipiente 20 de medicamentos) o tener una superficie parcial o completamente cóncava o convexa. En otra realización ejemplar, la superficie de soporte 42.1 puede tener uno o más elementos superficiales (por ejemplo, rebordes, protuberancias, etc.) adaptados para aplicarse mediante fricción al dedo del usuario para evitar que resbale fuera de la superficie de soporte 42.1 durante la utilización. El extremo proximal 42 incluye además una superficie radial 42.2 que tiene un extremo distal que está adaptado para aplicar uno o más salientes elásticos sobre la primera funda 31 que se desvía tras la aplicación con la superficie radial 42.2 para aplicar los uno o más brazos elásticos 37 sobre la segunda funda 32 cuando el émbolo 40 ha sido presionado una distancia suficiente en relación con el recipiente 20 de medicamentos. En una realización ejemplar, el extremo distal de la superficie radial 42.2 puede comprender una o más rampas 42.3 adaptadas para aplicarse a las proyecciones elásticas de tal manera que los brazos elásticos 37 de las proyecciones elásticas desvíen y desapliquen el reborde interior 35.

En una utilización ejemplar, cuando el émbolo 40 es presionado una distancia suficiente, las rampas 42.3 se aplican a las proyecciones elásticas que se aplican a los brazos elásticos 37 de tal manera que los brazos elásticos 37 desvíen y desapliquen el reborde interior 35. La fuerza del resorte 33 empuja la segunda funda 32 distalmente en relación con la primera funda 31 desde la posición retraída a la posición extendida. La segunda funda 32 está bloqueada en la posición extendida, porque los brazos elásticos 37 hacen tope con una superficie de tope 31.1 (mostrada en la fig. 3) sobre la primera funda 31 impidiendo que la segunda funda 32 se mueva proximalmente en relación con la primera funda 31 desde la posición extendida.

En una realización ejemplar, el émbolo 40 está hecho de polipropileno.

En una realización ejemplar, el dispositivo de seguridad 30 y el émbolo 40 pueden ser como se ha descrito en la Solicitud de Patente de los EE.UU con Nº de Publicación 2002/0193746.

Las figs. 5A y 5B muestran una realización ejemplar de un capuchón 60 de acuerdo con la presente invención. En la realización ejemplar, el capuchón 60 comprende una parte cilíndrica 61 que tiene un primer diámetro exterior y una parte de disco 62 que tiene un segundo diámetro exterior mayor que el segundo diámetro exterior. La parte cilíndrica 61 incluye un agujero pasante 61.1 adaptado para acomodar la protección 29 de aguja. La parte de disco 62 puede incluir un agujero pasante coaxial con el agujero pasante 61.1 o puede incluir una cubierta completa o parcial para encerrar completa o parcialmente el agujero pasante 61.1. Cuando está montado un extremo proximal de la parte cilíndrica 61 puede hacer tope con un extremo distal de la primera funda 31.

En una realización ejemplar, el capuchón 60 puede estar hecho de polipropileno.

En una realización ejemplar, la superficie de agarre 63 puede estar acoplada al capuchón 60. En la realización ejemplar, la superficie de agarre 63 incluye una parte proximal 63.1 y una parte distal 63.2. La parte proximal 63.1 puede estar acoplada a la totalidad o a una parte de una superficie exterior de la parte cilíndrica 61 del capuchón 60 y/o a la totalidad o a una parte de una superficie proximal de la parte de disco 62. La parte distal 63.2 puede estar acoplada a la totalidad o a una parte de una superficie interior de la parte cilíndrica 61 del capuchón 60 y/o a la totalidad o a una parte de una superficie distal de la parte de disco 62. En otra realización ejemplar, la parte proximal 63.1 o la parte distal 63.2 pueden estar dispuestas parcial o completamente alrededor de una circunferencia de la parte de disco 62.

En una realización ejemplar, la superficie de agarre 63 puede estar hecha de un material que tiene una dureza menor que el material que comprende el capuchón 60. En una realización ejemplar, la superficie de agarre 63 puede ser un termoplástico de elastómero. La superficie de agarre 63 puede proporcionar una superficie de fácil agarre y soporte para que un usuario la agarre para retirar el capuchón 60 del dispositivo de administración 10 de medicamentos. En una realización ejemplar, cualquier parte de la superficie de agarre 63 puede incluir una o más características de fricción (por ejemplo, rebordes, protuberancias, etc.) para asegurar que los dedos del usuario no se resbalen durante el agarre y retirada del capuchón 60.

La fig. 6 muestra una realización ejemplar de un capuchón 60 acoplado al dispositivo de administración 10 de medicamentos. En la realización ejemplar, la parte distal 63.2 de la superficie de agarre 63 está dispuesta parcialmente sobre la superficie interior de la parte cilíndrica 61 del capuchón 60. En una realización ejemplar, un grosor de la parte distal 63.2 puede disminuir a lo largo de la longitud de la superficie interior en la dirección proximal. Un extremo proximal de la parte distal 63.2 a lo largo de la longitud de la superficie interior puede incluir una característica de rampa 63.2.1 adaptada para recibir y guiar la protección 29 de aguja, por ejemplo, durante el montaje. La parte distal 63.2 de la superficie de agarre 63 está adaptada para aplicarse por fricción a la protección 29 de aguja, de tal manera que cuando se separa el capuchón 60 del dispositivo de administración 10 de medicamentos, se retira la protección 29 de aguja. En otra realización ejemplar, la totalidad o una parte de la parte distal 63.2 puede incluir una o más características de aplicación (por ejemplo, una lengüeta, un gancho, una proyección, etc.) adaptadas para aplicarse a la protección 29 de aguja (o cualquier característica de la misma, por ejemplo, una ranura, un canal, un rebaje, etc.) cuando la protección 29 de aguja es insertada en el capuchón 60. En una realización ejemplar, la parte distal 63.2 puede incluir una o más piezas separadas de material. Por ejemplo, una primera pieza de material puede estar dispuesta sobre la superficie interior de la

parte cilíndrica 61 y una segunda pieza de material puede estar dispuesta sobre la superficie distal de la parte de disco 62. Se puede formar un agujero pasante 62.1 en la parte de disco 62, por ejemplo, para moldear la superficie de agarre 63.

5 En una realización ejemplar, el capuchón 60 y/o la superficie de agarre 63 pueden incluir uno o más indicios para indicar cómo retirar el capuchón 60. Por ejemplo, la totalidad o una parte del capuchón 60 puede ser de un primer color y la totalidad o una parte de la superficie de agarre 63 puede ser de un segundo color diferente del primer color para indicar que este es el extremo de aguja del dispositivo 10. En otra realización ejemplar, una o más palabras o símbolos pueden estar dispuestas sobre el capuchón 60 y/o la superficie de agarre 63. Por ejemplo, una punta de flecha en la dirección distal y/o las palabras "ESTIRAR" o "NO RETORCER" pueden estar dispuestas sobre el capuchón 60 y/o la superficie de
10 agarre 63.

La fig. 7 muestra una realización ejemplar de una pestaña 50 para dedos de acuerdo con la presente invención. La fig. 8 muestra otra realización ejemplar de una pestaña 500 para dedos de acuerdo con la presente invención. La fig. 9 muestra una vista proximal de una pestaña 50/500 para dedos de acuerdo con la presente invención.

15 Como se ha mostrado en la realización ejemplar en la fig. 9, una superficie proximal de la pestaña 50/500 para dedos incluye un agujero 70 adaptado para recibir la primera funda 31. En una realización ejemplar, un diámetro del agujero 70 es aproximadamente igual a un diámetro exterior de la primera funda 31. Se puede formar un rebaje central 71 alrededor del agujero 70 y ser adaptado para acomodar una parte proximal de la primera funda 31. Por ejemplo, el rebaje central 71 puede incluir una superficie de soporte 71.1 adaptada para hacer tope con una cara distal del reborde exterior 36. El rebaje central 71 puede incluir además una pared de retención 71.2 adaptada para hacer tope con al menos una parte
20 del reborde exterior 36 para impedir la rotación de la primera funda 31 en relación con la pestaña 50/500 para dedos. Uno o más clips elásticos 72 están dispuestos dentro o junto al rebaje central 71 y adaptados para aplicarse al reborde exterior 36. Cuando la pestaña 50/500 para dedos está acoplada a la primera funda 31, los clips 72 se desvían para acomodar el reborde exterior 36 y luego volver a una posición no desviada para aplicarse al reborde exterior 36.

25 En otra realización ejemplar, la superficie de soporte 71.1 puede no estar rebajada pero puede estar en un plano con la superficie proximal de la pestaña 50/500 para dedos. En esta realización ejemplar, la pared de retención 71.2 y los clips 72 pueden extenderse proximalmente desde la superficie plana.

30 En una realización ejemplar, la superficie proximal de la pestaña 50/500 para de dos puede incluir uno o más rebajes laterales 73 junto al rebaje central 71. Los rebajes laterales 73 pueden estar formados para crear un efecto bisagra al apoyar los dedos del usuario. Los rebajes laterales 73 pueden disminuir adicionalmente el peso de la pestaña 50/500 para dedos y reducir las restricciones en el moldeo.

35 La fig. 7 muestra una realización ejemplar de una pestaña 50 para dedos dispuesta sobre la funda exterior 31. En la realización ejemplar, la pestaña 50 para dedos incluye una o más partes de soporte 51 que se extienden radialmente desde una parte central 52. La superficie proximal de la pestaña 50 para dedos es sustancialmente plana y las superficies distales de las partes de soporte 51 y de la parte central 52 son cóncavas en relación con la superficie proximal (por ejemplo, cuando la pestaña 50 para dedos es colocada sobre una superficie plana de tal manera que la superficie proximal se aplica a la superficie plana). La parte de soporte 51 puede incluir una superficie de soporte 53. En una realización ejemplar, la superficie de soporte 53 puede estar hecha, por ejemplo, mediante sobremoldeo o mediante moldeo por inyección de dos golpes de inyección, de un material que tiene una dureza menor que el material que comprende la pestaña 50 para dedos. En una realización ejemplar, la superficie de soporte 53 puede ser un termoplástico de elastómero. La superficie de agarre 53 puede proporcionar una superficie para el dedo de un usuario cuando se administra una inyección. En una realización ejemplar, cualquier parte de la superficie de soporte 53 puede incluir una o más características de fricción (por ejemplo, rebordes, protuberancias, etc.) para asegurar el los dedos del usuario no se resbalen cuando se administra la inyección. Asimismo, la superficie de soporte 53 puede estar formada sin tales estructuras superficiales. Aunque la realización ejemplar de la invención muestra dos partes de soporte 51 que se extienden radialmente de una manera similar a un ala desde la parte central 52, los expertos en la técnica comprenderán que se puede utilizar cualquier número de partes de soporte 51 en cualquier forma, tamaño o dimensión basadas en la aplicación prevista. Por ejemplo, una distancia radial R entre una superficie radial exterior 54 y una superficie radial interior 55 puede ser de aproximadamente 20 mm.
40
45

50 Sin embargo, para su utilización con pacientes ancianos o artríticos, se puede aumentar la distancia radial, y las partes de soporte pueden ser más grandes.

En una realización ejemplar, la pestaña 50 para dedos puede estar hecha de polipropileno o acrilonitrilo butadieno estireno y las superficies de soporte 53 pueden estar hechas de termoplástico de elastómero.

55 La fig. 8 muestra una realización ejemplar de la pestaña 500 para dedos dispuestas sobre la funda exterior 31. En la realización ejemplar, la pestaña 500 para dedos incluye una o más partes de soporte 501 que se extienden radialmente desde una parte central 502. Las superficies proximal y distal de las partes de soporte 501 son cóncavas, y las superficies proximal y distal de la parte central 502 son sustancialmente planas (por ejemplo, aproximadamente perpendicular a un eje longitudinal de la primera funda 31). La parte de soporte 501 puede incluir una superficie de

soporte 503. En una realización ejemplar, la superficie de soporte 503 puede estar hecha, por ejemplo mediante sobremoldeo o mediante moldeo por inyección de dos golpes de inyección, de un material que tiene una dureza menor que el material que comprende la pestaña 500 para dedos. En una realización ejemplar, la superficie de soporte 503 puede ser un termoplástico de elastómero. La superficie de agarre 503 puede proporcionar una superficie para el dedo de un usuario cuando se administra una inyección. En una realización ejemplar, cualquier parte de la superficie de soporte 503 puede incluir una o más características de fricción (por ejemplo, rebordes, protuberancias, etc.) para asegurar que los dedos del usuario no se resbalen cuando se administra la inyección. Asimismo, la superficie de soporte 53 puede estar formada sin tales estructuras superficiales. Aunque la realización ejemplar de la invención muestra dos partes de soporte 501 que se extienden radialmente de una manera similar a un ala desde la parte central 502, los expertos en la técnica comprenderán que se puede utilizar cualquier número de partes de soporte 501, en cualquier forma, tamaño o dimensión basadas en la aplicación prevista. Por ejemplo, una distancia radial R entre una superficie radial exterior 504 y una superficie radial interior 505 puede ser de aproximadamente 20 mm. Sin embargo, para su utilización con pacientes ancianos o artríticos, se puede aumentar la distancia radial, y las partes de soporte pueden ser más grandes.

En una realización ejemplar, la pestaña 500 para dedos puede estar hecha de polipropileno o acrilonitrilo estireno y las superficies de soporte 503 pueden estar hechas de termoplástico de elastómero.

La fig. 10 muestra una realización ejemplar de una pestaña 50 para dedos de acuerdo con la presente invención. Una superficie proximal de la pestaña 50 para dedos incluye un agujero 70 adaptado para recibir la primera funda 31. En una realización ejemplar, un diámetro del agujero 70 es aproximadamente igual que un diámetro exterior de la primera funda 31. Se puede formar un rebaje central 71 alrededor del agujero 70 y estar adaptado para acomodar una parte proximal de la primera funda 31. Por ejemplo, el rebaje central 71 puede incluir una superficie de soporte 71.1 adaptada para hacer tope con una cara distal del reborde exterior 36. El rebaje central 71 puede incluir además una pared de retención 71.2 adaptada para hacer tope con al menos una parte del reborde exterior 36 para impedir la rotación de la primera funda 31 en relación con la pestaña 50 para dedos. Uno o más clips elásticos 72 están dispuestos dentro o junto al rebaje central 71 y están adaptados para aplicarse al reborde exterior 36. Cuando la pestaña 50 para dedos está acoplada a la primera funda 31, los clips 72 se desvían para acomodar el reborde exterior 36 y luego volver a una posición no desviada para aplicarse al reborde exterior 36.

En otra realización ejemplar, la superficie de soporte 71.1 puede no estar rebajada pero puede estar en un plano con la superficie proximal de la pestaña 50 para dedos. En esta realización ejemplar, la pared de retención 71.2 y los clips 72 puede extenderse proximalmente desde la superficie plana.

En una realización ejemplar, la superficie proximal de la pestaña 50 para dedos puede incluir uno o más rebajes laterales 73 junto al rebaje central 71. Se pueden formar los rebajes laterales 73 para crear un efecto bisagra cuando se apoyan los dedos del usuario. Los rebajes laterales 73 pueden disminuir adicionalmente el peso de la pestaña 50 para dedos y reducir las restricciones en el moldeo.

En una realización ejemplar un saliente 71.3 está dispuesto en la pared de retención 71.2 de una manera que se aplique a un rebaje respectivo (no ilustrado) en el reborde exterior 36 para evitar y/o limitar la rotación relativa entre la primera funda 31 y la pestaña 50 para dedos. En otra realización ejemplar el saliente 71.3 podría estar dispuesto en un agujero 70 de una manera que se aplique a un rebaje respectivo (no ilustrado) en la primera funda 31. En la realización ilustrada el saliente 71.3 tiene una forma arqueada. Los expertos en la técnica comprenderán que el saliente 71.3 puede adoptar cualquier otra forma. Asimismo, sería posible disponer el saliente 71.3 sobre la primera funda 31 o sobre un reborde exterior 36 de una manera que deje aplicarse a un rebaje correspondiente en la pared de retención 71.2 o en el agujero 70.

La fig. 11 muestra una vista en sección detallada de una realización ejemplar de una pestaña 50 para dedos de acuerdo con la presente invención. El clip elástico 72 comprende una viga transversal 72.1 que se origina desde la pestaña 50 para dedos y que se extiende en una dirección I radial hacia dentro. La viga transversal 72.1 puede estar dispuesta sustancialmente en paralelo con la pestaña 50 para dedos, es decir sustancialmente en ángulos rectos con respecto a la primera funda 31 que ha de ser recibida dentro del agujero 70. El clip elástico 72 comprende además una viga longitudinal 72.2 que se origina desde un extremo radial hacia dentro de la viga transversal 72.1 y que se extiende en una dirección proximal P. Un gancho que comprende una superficie inclinada 72.3 y una superficie de bloque 72.4 está dispuesta sobre el extremo proximal de la viga longitudinal 72.2 y se extiende en la dirección I radial hacia dentro. La superficie inclinada 72.3 permite la inserción del reborde exterior 36 de la primera funda 31 en una dirección distal D, en la que el reborde exterior 36 se aplica a la superficie inclinada 72.3 desviándola cada vez más en una dirección O radial hacia fuera debido a las propiedades elásticas de la viga transversal 72.1 y/o de la viga longitudinal 72.2. Una vez que el reborde exterior 36 ha pasado la superficie inclinada 72.3 durante la inserción el clip elástico 72 se relaja y vuelve en la dirección I radial hacia dentro. La superficie de bloque 72.4 que mira distalmente se aplica así a una cara proximal del reborde exterior 36 impidiéndole volver en la dirección proximal P.

La fig. 12 muestra una vista en sección detallada de una realización ejemplar de una pestaña 50 para dedos de acuerdo con la presente invención. La realización corresponde sustancialmente a la realización de la fig. 11. Sin embargo, la realización de la fig. 12 difiere de la realización de la fig. 11 en que la viga transversal 72.1 comprende una articulación

72.1.1, es decir una sección en la que se reduce un grosor de la viga transversal 72.1 con respecto al resto de la viga transversal 72.1. En una realización ejemplar la articulación 72.1.1 tiene un grosor de aproximadamente el 30% al 70%, en particular del 40% al 60% del grosor del resto de la viga transversal 72.1. En una realización ejemplar la articulación 72.1.1 está dispuesta junto a la viga longitudinal 72.2

5 Aunque se han descrito realizaciones ejemplares de los componentes y/o partes del capuchón 60 como que tienen ciertas formas (por ejemplo, cilindros, discos, etc.) con ciertas propiedades que connotan una forma (por ejemplo, un diámetro, una circunferencia, etc.), los expertos en la técnica comprenderán que el capuchón 60 de acuerdo con la presente invención no está limitada a ninguna forma o tamaño, sino que puede estar adaptada a cualquier aplicación o uso.

10 Aunque se han descrito realizaciones ejemplares de la presente invención como estando hechas a partir de ciertos materiales, los expertos en la técnica comprenderán que se pueden utilizar otros materiales (y/o combinaciones de materiales) en la aplicación o uso previsto.

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

15 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,

20 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, arteriosclerosis y/o artritis reumatoide,

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,

25 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 exendina-3 o exendina-4 o un análogo o derivado de exendina-3 o exendina-4.

30 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).

35 Los derivados de la 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).

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.

40 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 Exendina-4(1-39),

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

45 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),

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); o

- 5 des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39),
 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),
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
- 10 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),
 en donde el grupo -Lys6-NH2 puede estar ligado al término C del derivado de la Exendina-4;
- 15 o un derivado de la Exendina-4 de la secuencia
 des Pro36 Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2(AVE0010),
 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
- 20 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,
 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,
- 25 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,
 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,
- 30 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,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH2,
- 35 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,

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,

5 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,

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;

10 o una sal o un solvato farmacéuticamente aceptable de cualquiera de los derivados de la Exendina-4 mencionados anteriormente.

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), Somatropina (Somatropina), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelina, Triptorelina, Leuprorelina, Buserelina, Nafarelina, Gosereлина.

15 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.

20 Los anticuerpos son proteínas plasmáticas globulares (~150 kDa) que también se conocen como inmunoglobulinas que comparten una estructura básica. Como tienen cadenas de azúcares añadidas a los residuos de aminoácidos, son glicoproteínas. La unidad funcional básica de cada anticuerpo es un monómero de inmunoglobulina (Ig) (que contiene solo 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 la IgM de peces teleósteos, o pentamérico con cinco unidades de Ig, como la IgM de mamíferos.

25 El monómero de Ig es una molécula en forma de "Y" que consiste en cuatro cadenas de polipéptidos; dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas conectadas por enlaces de disulfuro entre 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 de disulfuro dentro de la cadena que estabilizan su plegado. Cada cadena está compuesta por dominios estructurales llamados dominios Ig. Estos dominios contienen aproximadamente 70-110 aminoácidos y están clasificados en diferentes categorías (por ejemplo, variable o V, y constante o C) de acuerdo con su tamaño y función. Tienen un pliegue de inmunoglobulina característico en el que dos láminas β crean una forma de "sándwich", mantenidas juntas por interacciones entre cisteínas conservadas y otros aminoácidos cargados.

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

40 Distintas cadenas pesadas difieren en tamaño y composición; α e γ contienen aproximadamente 450 aminoácidos y δ aproximadamente 500 aminoácidos, mientras 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, pero difiere en los anticuerpos de diferentes isotipos. Las cadenas pesadas γ , α y δ tienen una región constante compuesta por tres dominios de Ig en tándem, y una región bisagra para mayor flexibilidad; las cadenas pesadas μ y ϵ tienen una región constante compuesta por dos dominios de inmunoglobulina. La región variable de la cadena pesada difiere en los anticuerpos producidos por diferentes células B, pero es la misma para todos los anticuerpos producidos por una sola célula B o un 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.

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

50

5 Aunque la estructura general de todos los anticuerpos es muy similar, la única propiedad de un anticuerpo dado es determinada por las regiones variables (V), como se ha detallado anteriormente. Más específicamente, los bucles variables, tres cada uno de la cadena ligera (VL) y tres en la cadena pesada (VH), son responsables de la unión al antígeno, es decir de su especificidad de antígeno. Estos bucles son denominados Regiones de Determinación Complementaria (CDR). Debido a que las CDR de ambos dominios VH y VL contribuyen al sitio de unión al antígeno, es la combinación de las cadenas pesada y ligera, y no de ninguna de ellas por separado, la que determina la especificidad de antígeno final.

10 Un "fragmento de anticuerpo" contiene al menos un fragmento de unión al antígeno como se ha definido anteriormente, y exhibe esencialmente la misma función y especificidad que el anticuerpo completo del cual se deriva el fragmento. La digestión proteolítica limitada con papaína divide el prototipo de Ig en tres fragmentos. Dos fragmentos amino terminales idénticos, cada uno de los cuales contiene una cadena completa L y aproximadamente la mitad de una cadena H, son los fragmentos de unión al antígeno (Fab). El tercer fragmento, similar en tamaño pero que contiene la mitad de carboxilo terminal de ambas cadenas pesadas con su enlace disulfuro entre cadenas, es el fragmento cristalizante (Fc). El Fc contiene carbohidratos, uniones complementarias, y sitios de unión de FcR. La digestión limitada de pepsina produce un solo fragmento F(ab')₂ que contiene tanto piezas Fab como la región bisagra, que incluye el enlace disulfuro entre cadenas H-H. F(ab')₂ es divalente para la unión al antígeno. El enlace disulfuro de F(ab')₂ puede ser dividido con el fin de obtener Fab'. Además, las regiones variables de las cadenas pesada y ligera se pueden fusionar para formar un solo fragmento variable de cadena (scFv).

20 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 alcali 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.

Los solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo hidratos.

30 Los expertos en la técnica comprenderán que se pueden hacer modificaciones (adiciones y/o eliminaciones) de diferentes componentes de los aparatos, métodos y/o sistemas y realizaciones descritos en este documento sin salirse del marco completo de la presente invención, lo que abarca tales modificaciones y cualquiera y todos sus equivalentes.

Referencias

10	dispositivo de administración de medicamentos
20	recipiente de medicamentos
22	cilindro
35	24 tapón
26	aguja
28	pestaña
29	protección de aguja
29.1	funda
40	29.2 cubierta
30	dispositivo de seguridad
31	primera funda
31.1	superficie de tope
32	segunda funda
45	33 resorte
34	disposición de aplicación
34.1	superficie de soporte

	34.2	gancho elástico
	35	reborde interior
	36	reborde exterior
	37	brazo elástico
5	40	émbolo
	41	extremo distal
	42	extremo proximal
	42.1	superficie de soporte
	42.2	superficie radial
10	42.3	rampa
	43	vástago
	50	pestaña para dedos
	51	parte de soporte
	52	parte central
15	53	superficie de soporte
	54	superficie radial exterior
	55	superficie radial interior
	60	capuchón
	61	parte cilíndrica
20	61.1	agujero pasante
	62	parte de disco
	62.1	agujero pasante
	63	superficie de agarre
	63.1	parte proximal
25	63.2	parte distal
	63.2.1	característica de rampa
	70	agujero
	71	rebaje central
	71.1	superficie de soporte
30	71.2	pared de retención
	71.3	saliente
	72	clip elástico
	72.1	viga transversal
	72.1.1	articulación
35	72.2	viga longitudinal
	72.3	superficie inclinada

	72.4	superficie de bloque
	73	rebaje lateral
	500	pestaña para dedos
	501	parte de soporte
5	502	parte central
	503	superficie de soporte
	504	superficie radial exterior
	505	superficie radial interior
	D	dirección distal
10	I	dirección radial hacia dentro
	O	dirección radial hacia fuera
	P	dirección proximal
	R	distancia radial

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de seguridad (30) para un recipiente (20) de medicamentos que comprende:
 - una primera funda (31) que tiene un primer reborde (35) y un segundo reborde (36);
 - una segunda funda (32) dispuesta telescópicamente con la primera funda y acoplada de forma que se pueda liberar al primer reborde (35); y
 - una pestaña (50, 500) para dedos que tiene al menos un clip elástico (72) adaptado para aplicarse al segundo reborde (36) de la primera funda (31), caracterizado por que el clip elástico (72) comprende una viga transversal (72.1) que se extiende en una dirección (I) radial hacia dentro, una viga longitudinal (72.2) que se extiende desde la viga transversal (72.1) en una dirección proximal (P), un gancho que comprende una superficie inclinada (72.3) y una superficie de bloque (72.4) que se extiende desde la viga longitudinal (72.2) en la dirección (I) radial hacia dentro, en donde durante la inserción del segundo reborde (36) en una dirección distal (D) el segundo reborde (36) se aplica a la superficie inclinada (72.3) desviando cada vez más el clip elástico (72) en una dirección (O) radial hacia fuera, en donde, después de que el segundo reborde (36) haya pasado la superficie inclinada (72.3) el clip elástico (72) se relaja y el segundo reborde (36) se aplica a la superficie de bloque (72.4) impidiendo que el segundo reborde (36) vuelva en la dirección proximal (P).
2. El dispositivo de seguridad de la reivindicación 1, en el que la viga transversal (72.1) comprende una articulación (72.1.1) en la forma de una sección con un grosor reducido en comparación con el resto de la viga transversal (72.1).
3. El dispositivo de seguridad de la reivindicación 2, en el que la articulación (72.1.1) tiene un grosor de aproximadamente el 30% al 70%, en particular del 40% al 60% del grosor del resto de la viga transversal (72.1).
4. El dispositivo de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un saliente (71.3) está dispuesto sobre una de la pestaña (50) para dedos y de la primera funda (31), el saliente (71.3) dispuesto para aplicarse en un rebaje en la otra de la pestaña (50) para dedos y de la primera funda (31) para limitar la rotación relativa entre la primera funda (31) y la pestaña (50) para dedos.
5. El dispositivo de seguridad (30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la pestaña (50, 500) para dedos comprende un agujero (70) adaptado para recibir la primera funda (31).
6. El dispositivo de seguridad (30) según la reivindicación 5, en el que la pestaña (50, 500) para dedos comprende un rebaje central (71) dispuesto junto al agujero (70) adaptado para recibir el segundo reborde (36).
7. El dispositivo de seguridad (30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la pestaña (50, 500) para dedos comprende una pared de retención (71.2) adaptada para hacer tope con el segundo reborde (36).
8. El dispositivo de seguridad (30) según la reivindicación 7, en el que la pared de retención (71.2) hace tope con toda la periferia del segundo reborde (36).
9. El dispositivo de seguridad (30) según una de las reivindicaciones 5 a 8, en el que la pestaña (50, 500) para dedos comprende al menos un rebaje lateral (73) dispuesto junto al agujero (70).
10. El dispositivo de seguridad (30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la pestaña (50, 500) para dedos comprende una parte central (52, 502) y al menos una parte de soporte (51, 501) que se extiende radialmente desde la parte central (52, 502).
11. El dispositivo de seguridad (30) según la reivindicación 10, en el que al menos una parte de soporte (51, 501) incluye una superficie de soporte (53, 503), y en el que la superficie de soporte (53, 503) está hecha de un primer material y la parte de soporte (51, 501) está hecha de un segundo material, y en el que el primer material tiene una dureza menor que el segundo material.
12. El dispositivo de seguridad (30) según la reivindicación 10 u 11, en el que la superficie de soporte (53, 503) incluye una o más características de fricción.
13. El dispositivo de seguridad (30) según una de las reivindicaciones 11 o 12, en el que la superficie de soporte (53) está formada mediante sobremoldeo o mediante moldeo por inyección de dos golpes de inyección.
14. El dispositivo de seguridad (30) según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 13, en el que una distancia radial (R) entre una superficie radial exterior (54) y un diámetro exterior del agujero (70) es de aproximadamente 20 mm.
15. El dispositivo de seguridad (30) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en el que la parte central (52) comprende una superficie proximal sustancialmente plana y una superficie distal cóncava.
16. El dispositivo de seguridad (30) según la reivindicación 15, en el que al menos una parte de soporte (51, 501)

comprende una superficie proximal sustancialmente plana y una superficie distal cóncava.

17. El dispositivo de seguridad (30) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en el que la parte central (52) comprende una superficie proximal sustancialmente plana y una superficie distal sustancialmente plana.

5 18. El dispositivo de seguridad (30) según la reivindicación 17, en el que al menos una parte de soporte (51, 501) comprende una superficie proximal cóncava y una superficie distal cóncava.

19. Un dispositivo de administración (10) de medicamentos que comprende:

un recipiente (20) de medicamentos; y

un dispositivo de seguridad (30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

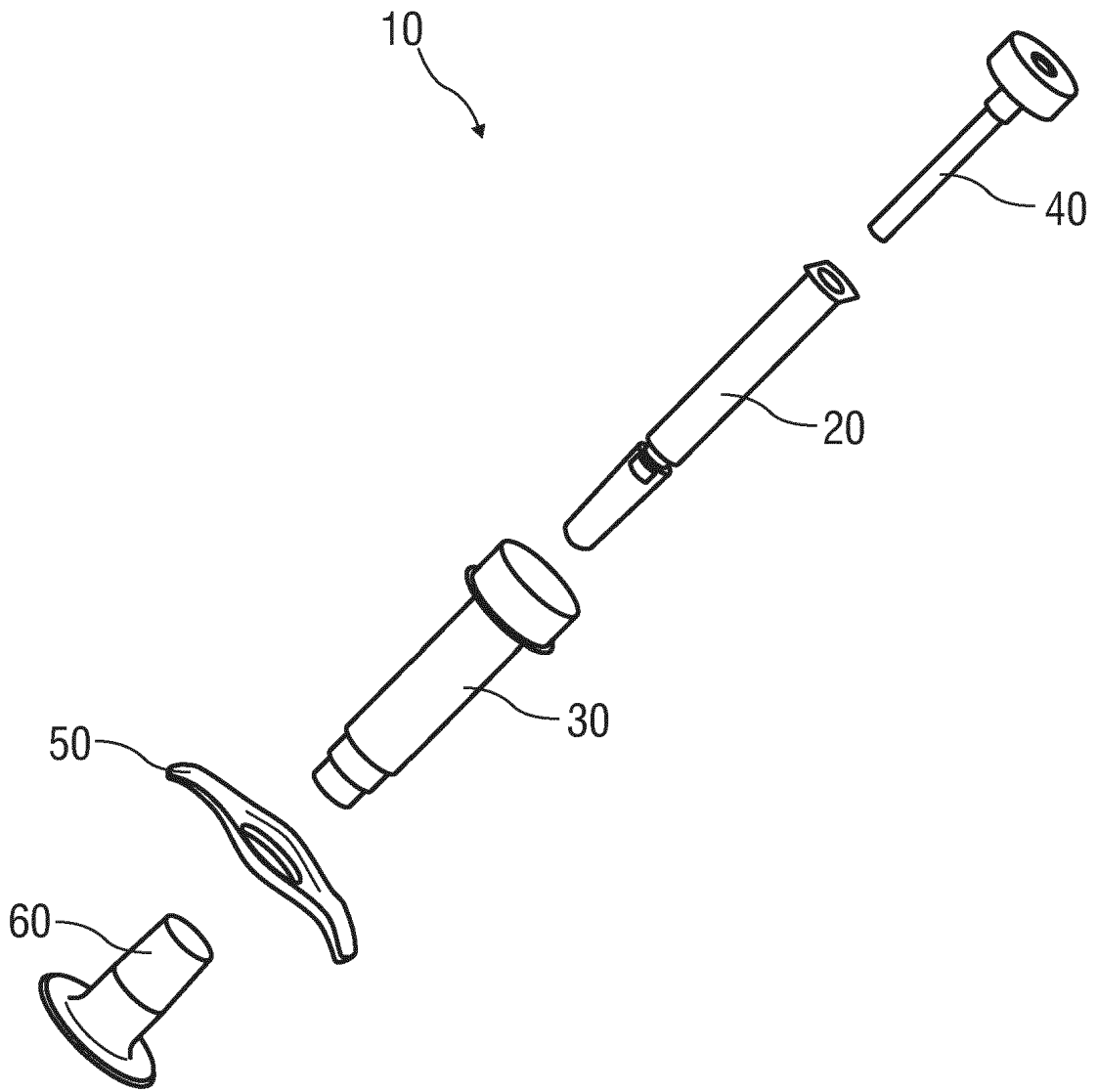
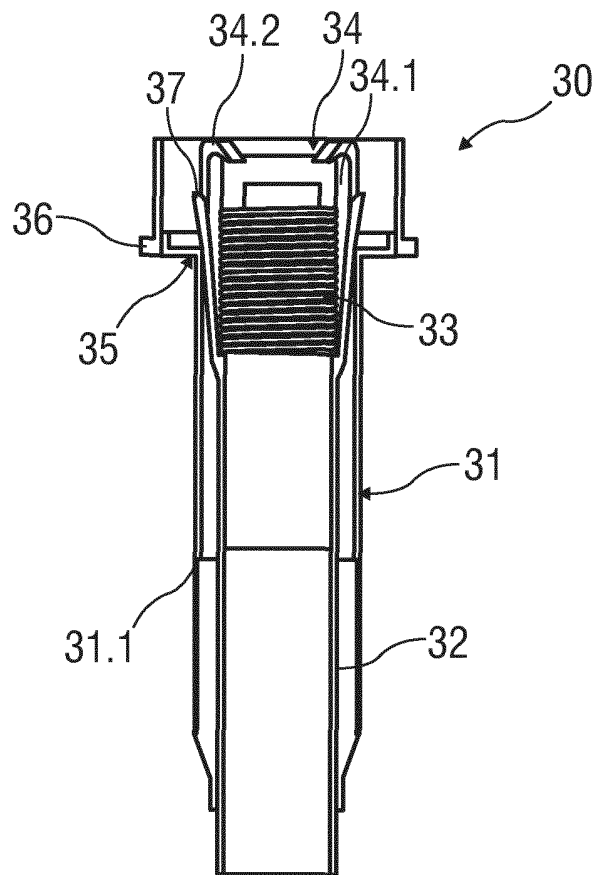
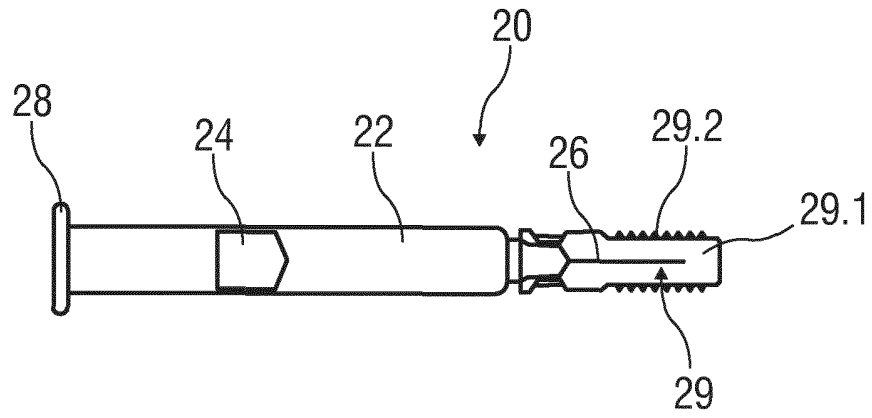


FIG 1



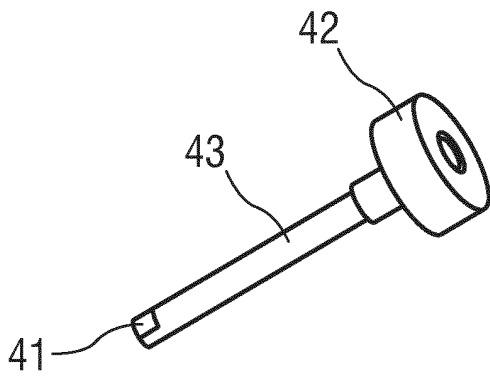


FIG 4A

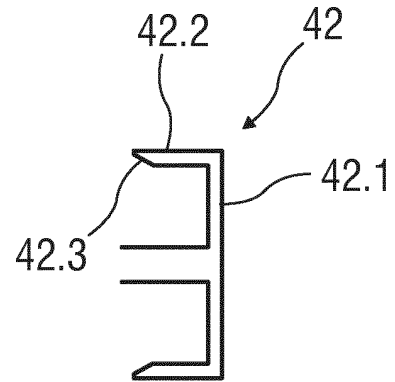


FIG 4B

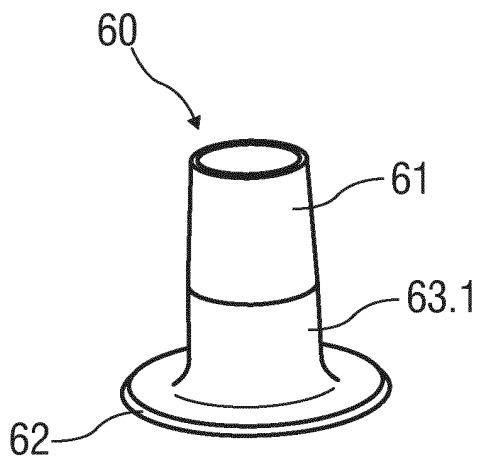


FIG 5A

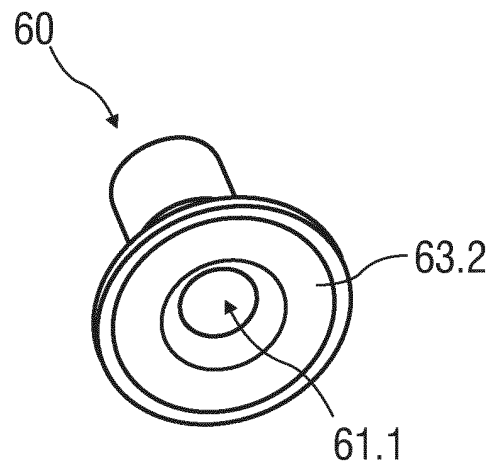


FIG 5B

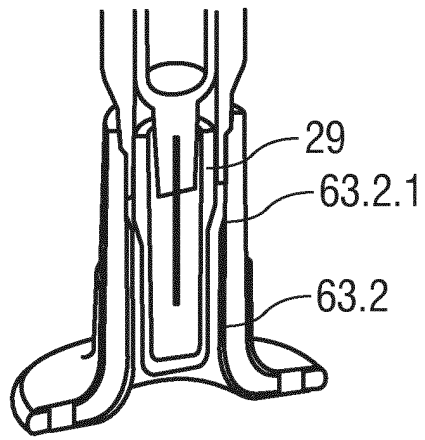


FIG 6

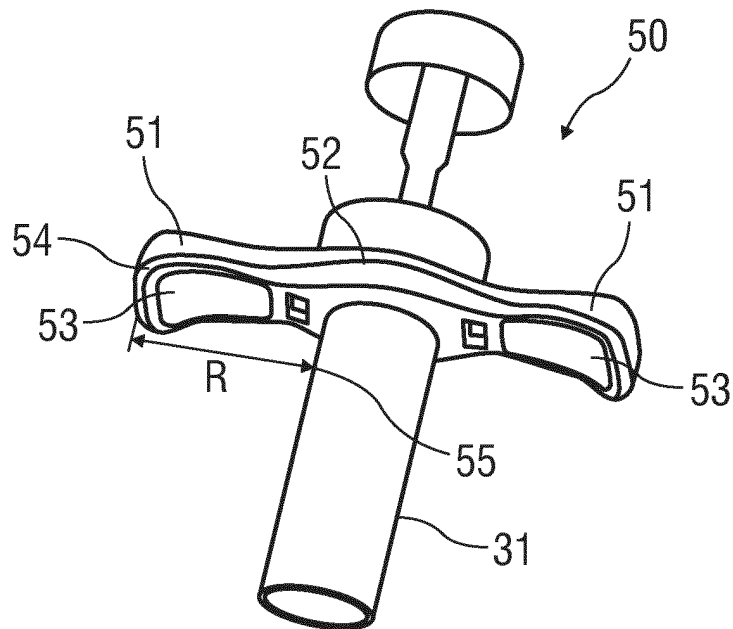


FIG 7

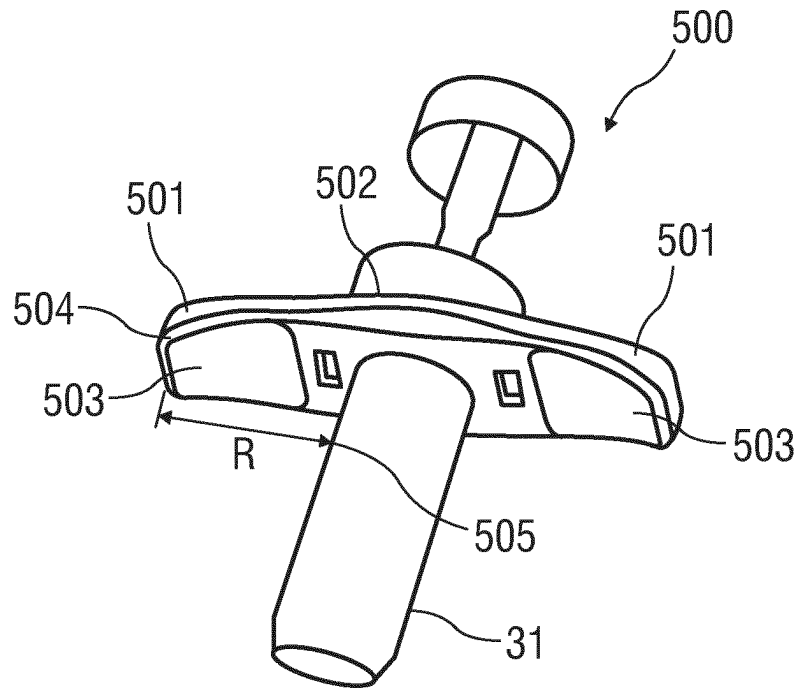


FIG 8

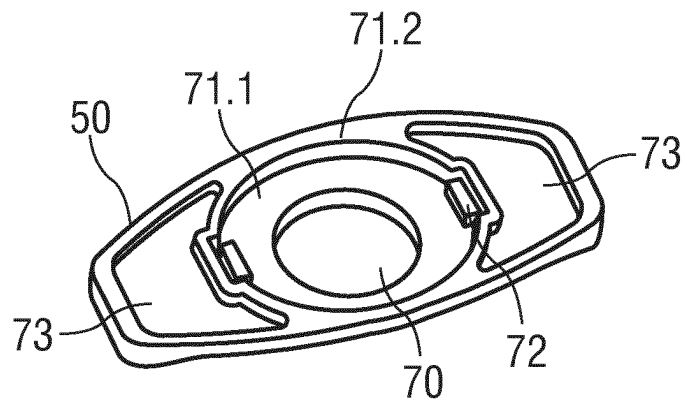


FIG 9

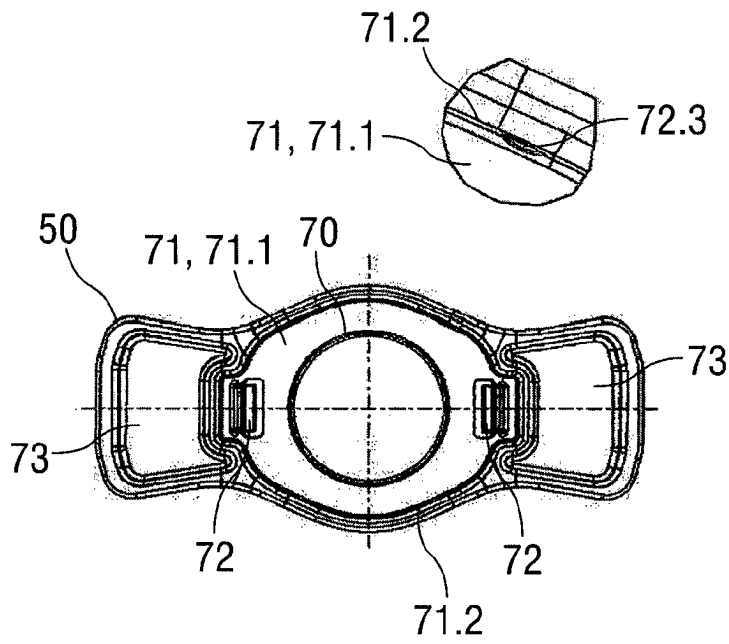


FIG 10

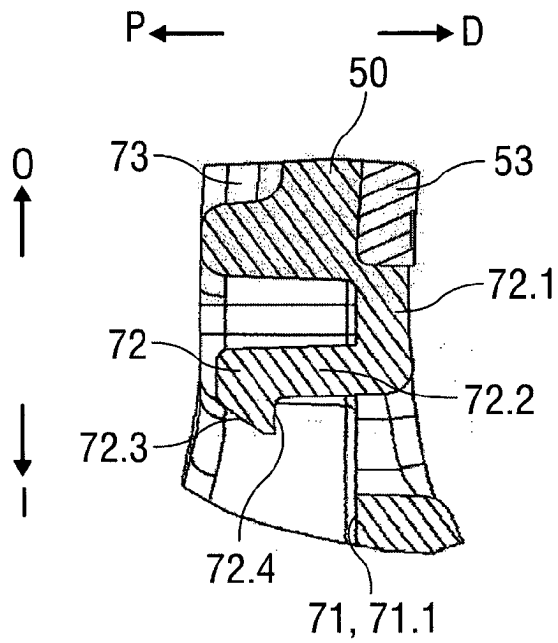


FIG 11

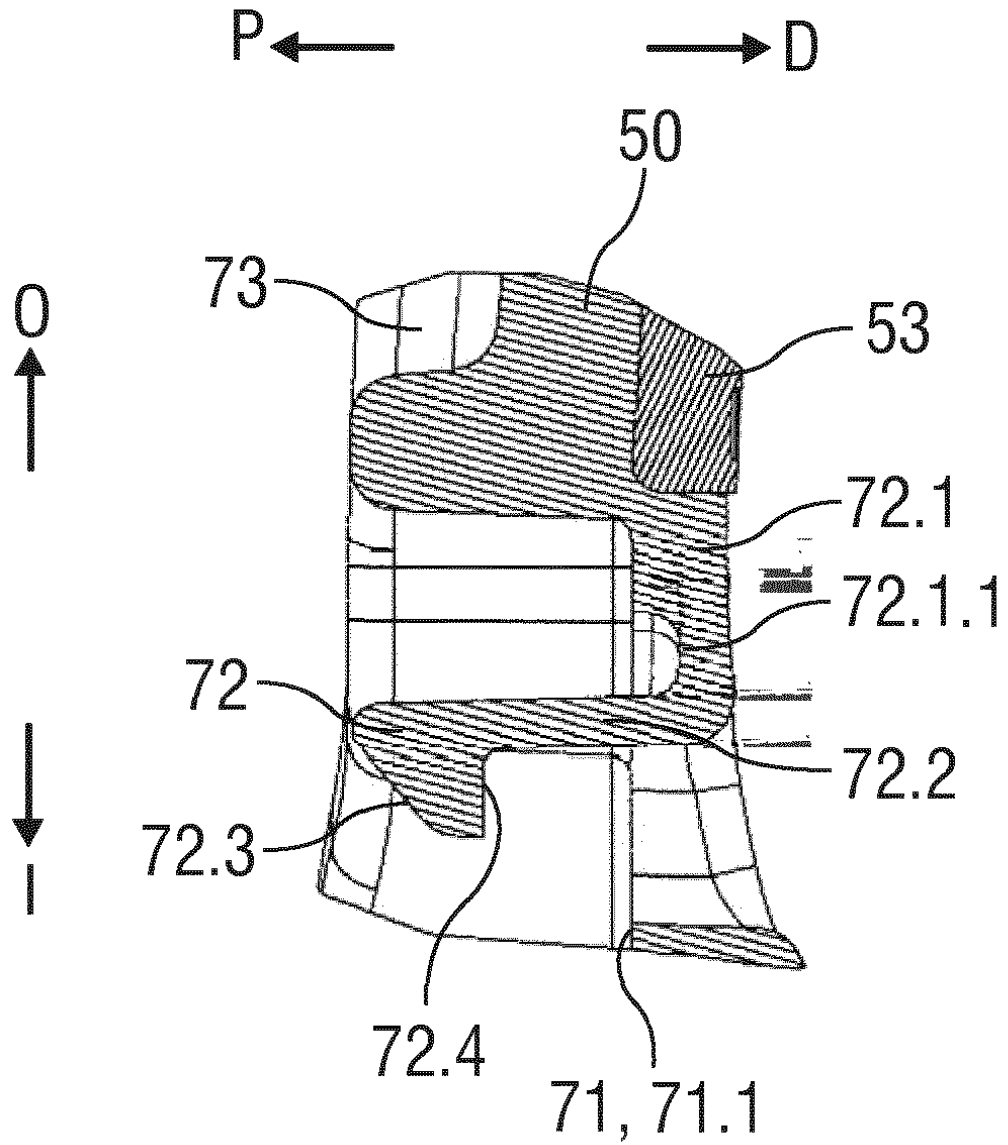


FIG 12