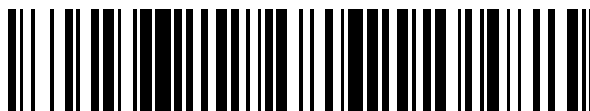


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 046**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2014** **PCT/US2014/023485**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014** **WO14164786**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014** **E 14778806 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019** **EP 2968792**

54 Título: **inyector de dosis con sistema de piñón**

30 Prioridad:

11.03.2013 US 201361776269 P

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

12.02.2020

73 Titular/es:

ANTARES PHARMA, INC. (100.0%)
100 Charles Ewing Blvd., Suite 300, Princeton
South Corporate Center
Ewing, NJ 08628, US

72 Inventor/es:

MADSEN, PATRICK;
PFLAUMER, HANS y
SWANSON, KEVIN D.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 742 046 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

Inyector de dosis con sistema de piñón

5 **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

Esta solicitud reivindica prioridad por la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos número 61/776.269 presentada el 11 de marzo de 2013.

10 **Campo de la descripción**

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección capaz de administrar múltiples dosis de un medicamento líquido contenido en él sin necesidad de rellenar el dispositivo entre dosis.

15 **Antecedentes**

Varios tipos de tratamientos con medicamentos, incluyendo terapia hormonal y análogos, requieren la administración del medicamento líquido conteniendo fármaco a intervalos regulares durante un período de tiempo prolongado. Por ejemplo, un tratamiento hormonal específico puede requerir la administración diaria del medicamento durante un período de treinta días. En tal situación, es ventajoso proporcionar un dispositivo que permita al paciente autoadministrarse la inyección para evitar visitas repetidas a una clínica o análogos.

US 2007/0191784 A1 y US 20050165363 A1 describen aparatos de dispensación de medicación que tienen un conjunto de engranajes para proporcionar una ventaja mecánica a la acción del émbolo del aparato. El conjunto de engranajes tiene un primer piñón en enganche de engrane con una cremallera del émbolo, y un segundo piñón en enganche de engrane con una cremallera de un elemento de accionamiento del aparato. El conjunto de engranajes interconecta operativamente el émbolo y el elemento de accionamiento de tal manera que, después de que el émbolo es movido con relación al alojamiento en dirección próxima para preparar el aparato para inyección, el émbolo, cuando es movido distalmente, hace que el elemento de accionamiento avance en una dirección distal haciendo pasar la medicación por una salida.

Se necesita un dispositivo que permita la administración repetida de una dosis de medicamento y que sea fácil de usar correctamente en autoadministración.

35 **Resumen**

El problema antes indicado se resuelve con un mecanismo de dispensación con las características de la reivindicación 1.

40 En otra realización, el mecanismo dispensador incluye además un mecanismo antirretorno incluyendo al menos un trinquete de alojamiento formado integralmente en una superficie interna del alojamiento en ambas partes de alojamiento; y una columna flexible formada integralmente que se extiende desde una porción distal del botón pulsador, teniendo la columna flexible un saliente de columna flexible en su extremo próximo, donde, cuando el botón pulsador se mueve a lo largo del eje próximo-distal, el saliente de columna flexible desliza entre los trinquetes formados integralmente en ambas partes de alojamiento y engancha los trinquetes de alojamiento y restringe el movimiento del botón pulsador a una dirección durante un movimiento de reseteo. En otra realización, el saliente de columna flexible tiene forma de almendra y es más grueso que dicha columna. En una realización, tener trinquetes en ambas partes de alojamiento, deslizando la columna entre ellos, y enganchando la almendra dichos trinquetes, permite que el trinquete y la columna sean soportados en una forma del tipo de cizalla doble, reforzando y equilibrando más las cargas aplicadas en dicho mecanismo. En una realización, solamente una parte de alojamiento contiene un trinquete formado integralmente, que hace que el mecanismo opere en cizalla única y tiende a desequilibrarse y ser más débil que otras configuraciones.

55 En otra realización, el pistón incluye al menos dos conjuntos de dientes. En una realización, un primer conjunto de dientes de pistón está configurado para enganchar el segundo conjunto de dientes del engranaje de trinquete, y un segundo conjunto de dientes de pistón está configurado para enganchar un saliente de alojamiento, estando formado el saliente de alojamiento integralmente dentro del alojamiento y configurado para facilitar el movimiento del pistón en una dirección. En otra realización, el segundo conjunto de dientes de engranaje de trinquete puede enganchar soltamente con un saliente de alojamiento formado integralmente dentro del alojamiento y configurado para facilitar la rotación del engranaje en una dirección.

En una realización, la ranura de botón pulsador está orientada en un ángulo oblicuo con respecto al eje próximo-distal.

65 En una realización, la ranura de botón pulsador tiene una porción que está orientada en un ángulo oblicuo con respecto al eje próximo-distal y una porción que tiene ángulos variables al eje próximo-distal.

En una realización, la invención es un inyector incluyendo el mecanismo dispensador; un cartucho dispuesto dentro del alojamiento; un émbolo dispuesto en el cartucho para sellar un medicamento en él, donde el pistón está asociado con el émbolo para empujar el émbolo en una dirección distal para expulsar una dosis de medicamento; y una aguja en comunicación de fluido con el cartucho para inyectar la dosis a un paciente. En una realización, el medicamento es administrado en una dosis fija de forma repetitiva. En una realización, el medicamento es administrado en dosis variables. En una realización, el medicamento incluye una hormona paratiroidea. En otra realización, la hormona es teriparatida. En una realización, el medicamento incluye un agonista del péptido similar a glucagón tipo 1. En otra realización, el agonista del péptido similar a glucagón tipo 1 es exenatida.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes por una consideración de la descripción detallada siguiente no limitativa considerada en unión con las figuras del dibujo, en el que:

La figura 1A es una vista lateral de un dispositivo de inyección según una realización ejemplar de la presente descripción.

La figura 1B es una vista lateral posterior en sección transversal del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 1C es una vista lateral frontal en sección transversal del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 1D es una vista lateral parcial de un dispositivo de inyección según una realización ejemplar de la presente descripción.

La figura 2A es una vista lateral de una primera porción del alojamiento del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 2B es una vista lateral de una segunda porción del alojamiento del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 3A es una vista lateral frontal de un mecanismo de dosificación del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 3B es una vista lateral posterior de un mecanismo de dosificación del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 4 es una vista lateral de un pistón del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 5 es una vista lateral de un pistón y una segunda porción de alojamiento del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un engranaje de trinquete del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un brazo de trinquete del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un primer botón pulsador ejemplar manipulable por el usuario del dispositivo de inyección representado en la figura 1A.

Las figuras 9A, 9B, y 9C son vistas laterales despiezadas de un segundo botón pulsador ejemplar manipulable por el usuario del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

Las figuras 10A, 10B y 10C son vistas cortadas laterales parciales del dispositivo de inyección representado en la figura 1D durante la operación.

Las figuras 11A, 11B, 11C y 11D son vistas cortadas laterales parciales del dispositivo de inyección representado en la figura 1D que representan la compresión de un elemento ejemplar de empuje y limitación de fuerza.

Las figuras 12A, 12B, 12C, 12D y 12E son vistas cortadas laterales parciales de un elemento antirretorno del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

Las figuras 13A, 13B, 13C y 13D son vistas cortadas laterales parciales de un elemento de bloqueo del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 14A es una vista lateral del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 14B es una vista lateral del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 15A es una vista lateral posterior en sección transversal del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 15B es una vista lateral frontal en sección transversal del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 16A es una vista lateral de una primera porción del alojamiento del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 16B es una vista lateral de una segunda porción del alojamiento del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 17A es una vista lateral frontal de un mecanismo de dosificación del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 17B es una vista lateral posterior de un mecanismo de dosificación del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 18 es una vista lateral de un pistón del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 19 es una vista lateral de un pistón y una segunda porción del alojamiento del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

La figura 20 es una vista en perspectiva de un engranaje de trinquete del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

Y la figura 21 es una vista en perspectiva de un brazo de trinquete del dispositivo de inyección representado en la figura 1D.

En todos los dibujos, los mismos números y caracteres de referencia, a no ser que se indique lo contrario, se usan para indicar análogas características, elementos, componentes o porciones de las realizaciones ilustradas. Además, aunque la presente descripción se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras, se realiza en conexión con las realizaciones ilustrativas y no se limita por las realizaciones particulares ilustradas en las figuras.

Descripción detallada

Varias realizaciones de la presente invención se describen más completamente a continuación con referencia a los dibujos acompañantes. Se exponen algunas, pero no todas las realizaciones de la presente invención. De hecho, varias realizaciones de la invención pueden realizarse en muchas formas diferentes y no se deberán interpretar limitadas a las realizaciones expresamente descritas. Números análogos se refieren a elementos análogos en toda la memoria. Las formas singulares "un/uno/una" y "el/la" incluyen el singular y el plural a no ser que el contexto indique claramente lo contrario.

Con referencia a los dibujos en detalle, donde números de referencia análogos indican elementos análogos en todos ellos, en las figuras 1-21 se representa un dispositivo de inyección 100, según una realización ejemplar de la presente invención. Se indica que, en el contexto de esta descripción, los términos "distal" y "próximo" se usan en referencia a la posición del dispositivo de inyección 100 con relación al usuario del dispositivo de inyección cuando es sujetado simplemente por un usuario. Consiguientemente, un punto situado distal a un segundo punto estaría más lejos del usuario (por ejemplo, hacia un extremo de inyección del dispositivo de inyección 100) y viceversa.

Las figuras 1A-1C y 2-8 muestran una realización de la presente invención y las figuras 1D y 9-21 muestran otra realización de la presente invención.

Con referencia a las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 14A, 14B, 15A y 15B, en algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 100 está configurado para administrar una dosis de medicamento. En una realización, el dispositivo de inyección 100 está configurado en forma de pluma, que tiene una forma alargada, sustancialmente a modo de instrumento de escribir, aunque otras formas caen dentro del alcance de la invención. Con referencia a las figuras 14A y 14B, en una realización, el dispositivo de inyección 100 incluye un capuchón extraíble 128 montado en la sección distal 122 del dispositivo de inyección 100. En una realización, el dispositivo de inyección 100 es una pluma

de inyección desechable, en la que, después de agotarse la cantidad de medicamento que contiene por múltiples operaciones del dispositivo de inyección 100, el dispositivo de inyección 100 se desecha en vez de resetearse y reutilizarse con un depósito de medicamento de repuesto. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección 100 puede resetearse y es reutilizable. En una realización, el dispositivo de inyección 100 es una pluma reutilizable y, después de agotarse la cantidad de medicamento que contiene, el dispositivo de inyección puede ser reseteado y se puede instalar un nuevo cartucho de medicamento.

En una realización, el dispositivo de inyección 100 está configurado para administrar repetidas dosis sucesivas de un medicamento. En una realización, el medicamento es administrado en sucesivas dosis fijas repetidas. En una realización, el medicamento es administrado en dosis variables repetidas sucesivas. En otras realizaciones, la dosis puede ser controlada y ajustada. Además, en una realización, el dispositivo de inyección 100 permite que la inyección sea administrada por individuos que no tengan entrenamiento formal (por ejemplo, autoadministrada o administrada por otro miembro de la familia u otro cuidador que puede no tener una formación formal como proveedor de servicios sanitarios, tal como un padre que administra un medicamento a un niño). En una realización, el dispositivo de inyección 100 es disparado por el usuario con una mano. En una realización, el usuario sujeta el dispositivo de inyección 100 con una mano y lo dispara con el dedo o el pulgar. En una realización, el dispositivo de inyección 100 es útil en situaciones donde las autoinyecciones/inyecciones efectuadas por un cuidador serían beneficiosas, incluyendo, aunque sin limitación, la inyección de un medicamento para tratar osteoporosis, psoriasis, y artritis psoriásica. En una realización, el dispositivo de inyección debe administrar una dosis plena antes de poder resetearse. En una realización, el dispositivo de inyección debe resetearse completamente antes de que pueda ser disparado.

El dispositivo de inyección 100 puede ser usado para inyectar un amplio rango de medicamentos. Por ejemplo, el dispositivo de inyección 100 puede ser usado para inyectar medicamentos, medicamentos solubles en agua y medicamentos solubles en aceite. Algunos medicamentos que pueden ser usados con el dispositivo inyector 100 incluyen hormona paratiroidea ("PTH") y otras varias medicaciones tales como exenatida y análogos. El dispositivo de inyección 100 también se puede usar para inyectar medicamentos enumerados en Physicians' Desk Reference (PDR®), 67ª edición (2013) (que se incorpora aquí por referencia en su totalidad), y, sin limitación, alérgenos, amebicidas y tricomonacidas, preparaciones aminoácidas, agentes analépticos, analgésicos, analgésicos/antiácidos, anestésicos, anoréxicos, antiácidos, antihelmínticos, preparaciones antialcohol, antiartríticos, agentes antiasma, antibacterianos y antisépticos, antibióticos, antibióticos antivirales, preparaciones anticáncer, inhibidores de medicamentos anticolinérgicos, anticoagulantes, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antiadiabéticos, antidiarreicos, antidiuréticos, agentes antienuresis, agentes antifibrinolíticos, antifibróticos (sistémicos), antiflatulentos, agentes antifúngicos, antigonadotropina, antihistaminas, agentes antihiperamoniaco, agentes antiinflamatorios, antimaláricos, antimetabolitos, preparaciones antimigraña, antinauseosos, antineoplásicos, preparaciones antiobesidad, antiparásitos, medicamentos anti-parkinsonismo, antipruríticos, antipiréticos, antiespasmódicos y anticolinérgicos, agentes antitoxoplasmosis, antitusivos, agentes antivértigo, agentes antivirales, apomorfina, atropina, biológicos, biosimilares, preparaciones de bismuto, reguladores del metabolismo óseo, evacuantes intestinales, dilatadores bronquiales, preparaciones de calcio, preparaciones cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, cerumenolíticos, agentes quelantes, coleréticos, reductores de colesterol y anti-hiperlipémicos, acidulantes de contenido colónico, preparaciones para la tos y el resfriado, descongestionantes, diazepam, dihidroergotamina, expectorantes de epinefrina y combinaciones, diuréticos, eméticos, enzimas y digestivos, agentes de fertilidad, preparaciones de flúor, agentes galactocinéticos, anestésico general, geriátricos, germicidas, glucagon, haloperidol, hematínicos, preparaciones hemorroidales, antagonistas de receptores de histamina H, hormonas, hidrocoleréticos, agentes hiperglicémicos, hipnóticos, inmunosupresores, laxantes, lovenox, mucolíticos, relajantes musculares, antagonistas narcóticos, agentes de desintoxicación de narcóticos, agentes deshidratantes osmóticos oftalmológicos, preparaciones óticas, oxitócicos, parashipatolíticos, preparaciones paratiroideas, pediculicidas, medicamentos péptidos, preparaciones de fósforo, agentes terapéuticos premenstruales, psicoestimulantes, quinidinas, productos radiofarmacéuticos, estimulantes respiratorios, sustitutos de la sal, escabicidas, agentes esclerosantes, sedantes, sumatriptano, simpatolíticos, simpatomiméticos, trombolíticos, preparaciones tiroideas, toradol, tranquilizantes, preparaciones para tuberculosis, agentes uricosúricos, acidulantes urinarios, agentes alcalinizantes urinarios, analgésico del tracto urinario, irrigantes urológicos, contractantes uterinos, agentes terapéuticos vaginales y vitaminas y cada compuesto específico o composición enumerados bajo cada una de las categorías anteriores en PDR®. Otros medicamentos que pueden ser usados con el dispositivo inyector 100 incluyen Ergocalciferol (Calciferol), dietilestilbestrol, Diprovan (propofol), estradiol valerato, flufenazina decanoato, fulvestrant, intralípido, liposina, nandrolona decanoato, nebido, neutralípido, paclitaxel, progesterona, prograf, testosterona cipationo, zuclopentixol, haloperidol dodecanoato, Enbrel, Humira, Lantus, Epogen (Procrit), Neulasta, Aranesp, Avonex, PEGasys, Rebif, Neupogen, Betaseron, Avastin, Remicade, Herceptin, Erbitux, Recombinate, Cerezyme, NovoSeven, Tysabri, Synagis, Copaxone y Kogenate FS. En algunas realizaciones, el medicamento está disuelto en aceite de semilla de soja, oleato de etilo, aceite de castor, aceite de sésamo, aceite de cártamo, aceite de arachis, aceite de castor polioxietilado (Cremophor® EL), aceite de castor hidrogenado polioxil 60 (HCO-60), aceite de semilla de algodón, o aceite fino derivado de aceite de coco.

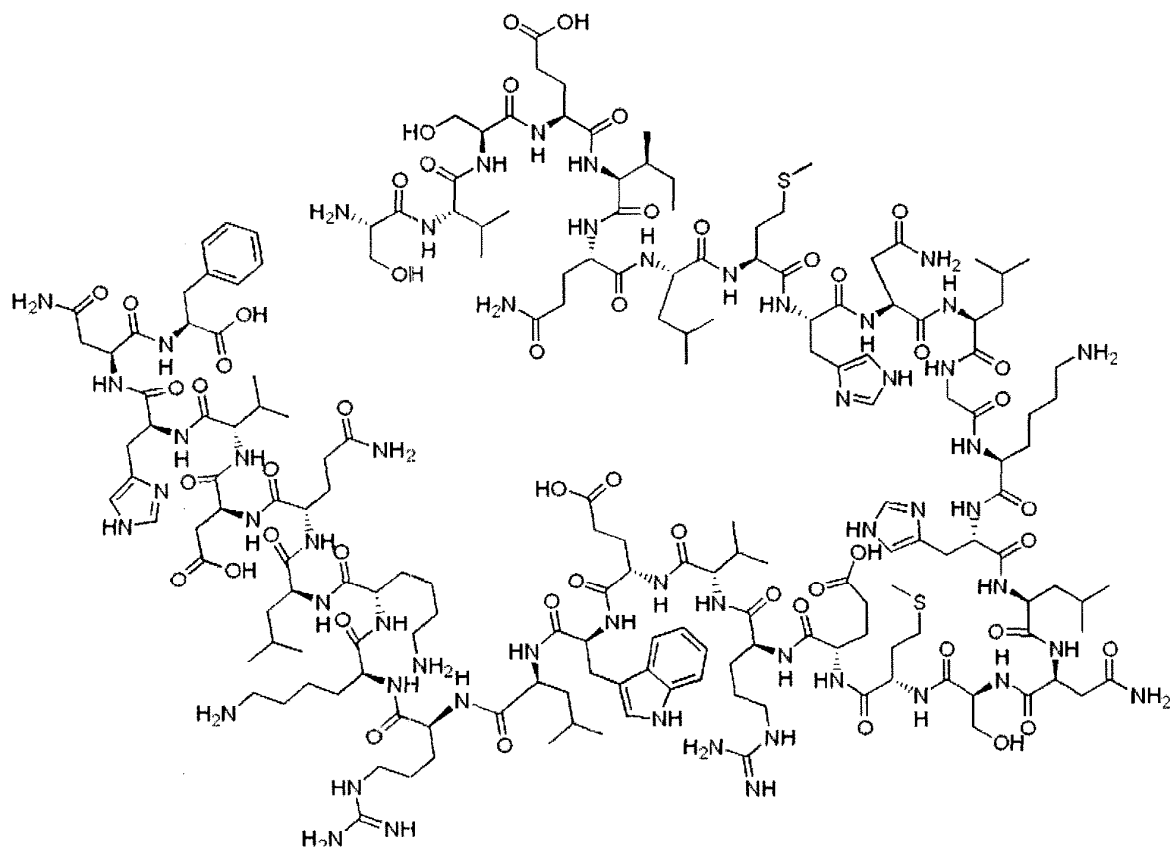
En algunas realizaciones, el medicamento puede ser un agente peligroso. "Agente(s) peligroso(s)" en el sentido en que se usa en este documento significa alguna o varias medicaciones que son agentes tóxicos, agentes citotóxicos y/u otros agentes peligrosos que pueden producir graves efectos en contacto con un sujeto, así como agentes

altamente potentes, agentes que tienen profundos efectos fisiológicos a dosis bajas. Los ejemplos de agentes peligrosos incluyen, sin limitación, analgésicos, agentes inmunomoduladores, antagonistas del receptor de IL-1, antagonistas del receptor de IL-2 alfa, compuestos antirrechazo, agentes hormonales, prostaglandinas, sedantes, agentes anticolinérgicos, medicamentos para la enfermedad de Parkinson, agentes caros, agentes neurolépticos, bloqueadores del factor de necrosis de tejido (TFN), y otros agentes peligrosos. Los ejemplos de agentes peligrosos adecuados para uso con el dispositivo de inyección 100 según la presente invención incluyen, aunque sin limitación, los descritos en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2012/0157965 titulada "Sistema de inyección de agente peligroso" (de Paul Wotton y colaboradores, publicada el 21 de junio de 2012), que se incorpora por referencia en este documento en su totalidad. Los ejemplos concretos de agentes citotóxicos incluyen, sin limitación, 6-mercaptopurina, 6-thioinosinic ácido 6-tioinosínico, azatioprina, clorambucil, ciclofosfamida, citofosfano, citarabina, fluorouracil, melfalán, metotrexato, uramustina, biológicos anticitoquina, antagonistas de receptor celular, análogos de receptor celular, y sus derivados. Los ejemplos de agentes altamente potentes incluyen, sin limitación, esteroides tales como dexametasona, progesterona, somatostatina, y sus análogos; péptidos biológicamente activos tales como teriparatida; y anticolinérgicos tales como escopolamina. Los ejemplos de agentes que tienen profundos efectos fisiológicos a dosis bajas incluyen, sin limitación, antihipertensivos y/o depresores de la presión sanguínea. Los ejemplos de analgésicos incluyen, sin limitación, fentanil, fentanil citrato, morfina, meperidina, y otros opiodes. Los ejemplos de agentes inmunomoduladores incluyen, sin limitación, adalimumab (anticuerpo monoclonal de factor de necrosis anti-tejido o anti-TNF). Los ejemplos de antagonistas del receptor de IL-1 incluyen, sin limitación, anakinra. Los ejemplos de antagonistas del receptor de IL-2 alfa incluyen, sin limitación, daclizumab y basiliximab. Los ejemplos de compuestos antirrechazo incluyen, sin limitación, azatioprina, ciclosporina y tacrolimus. Los ejemplos de agentes hormonales incluyen, sin limitación, testosterona, estrógeno, hormona del crecimiento, insulina, hormona tiroidea, hormona estimulante del folículo (FSH), epinefrina/adrenalina, progesterona, hormona paratiroidea, hormona liberadora de gonadotropina (GHRH), hormona liberadora de hormona leutinizante (LHRH), otras hormonas tales como aquellas donde el contacto con la hormona por sujetos del sexo opuesto puede dar lugar a efectos colaterales, y sus derivados. Los ejemplos de prostaglandinas incluyen, sin limitación, ácido gamma-linolénico, ácido docosahexanoico, ácido araquidónico y ácido eicosapentaenoico. Los ejemplos de sedantes incluyen, sin limitación, barbituratos tales como amobarbital, pentobarbital, secobarbital y fenobarbital; benzodiazepinas tales como clonazepam, diazepam, estazolam, flunitrazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, oxazepam, triazolam, temazepam, clordiazepóxido y alprazolam; sedantes herbales tales como ashwagandha, duboisia hopwoodii, prosanthera striatiflora, kava (piper methysticum), mandrágora, valeriana y marijuana; sedantes no benzodiazepina (también conocidos como "drogas Z") tal como eszopiclona, zaleplona, zolpidem, zopiclona; antihistaminas tales como difenhidramina, dimenhidrinato, doxilamina, y primetazina; y otros sedantes tales como hidrato de cloral. Los ejemplos de agentes anticolinérgicos incluyen, sin limitación, dicitomina, atropina, bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y tiotropio. Los ejemplos de medicamentos para la enfermedad de Parkinson incluyen, sin limitación, levodopa, dopamina, carbidopa, benserazida, co-ceraldopa, co-beneldopa, tolcapona, entacapona, bromocriptina, pergólido, pramipexol, ropinirol, piribedil, cabergolina, apomorfina y lisurida. Los ejemplos de agentes caros incluyen, sin limitación, hormona del crecimiento humana y eritropoyetina. Los ejemplos de agentes neurolépticos incluyen, sin limitación, antipsicóticos; butirofenonas tales como haloperidol y droperidol; fenotiazinas tales como clorpromazina, flufenazina, perfenazina, proclorperazina, tioridazina, trifluoperazina, mesoridazina, periciazina, promazina, triflupromazina, levomepromazina, primetazina, y pimozida; tioxantenos tales como clorprotixeno, clonpextixol, flupentixol, tiotixeno, y zuclopentixol; antipsicóticos atípicos tales como clozapina, olanzapina, risperidona, quetiapina, ziprasidona, amisulprida, asenapina, paliperidona, iloperidona, zotepina y sertindol; y antipsicóticos de tercera generación tales como aripiprazol y bifeprunox. Los ejemplos de bloqueadores de TNF incluyen, sin limitación, etanercept.

En algunas realizaciones, el agente peligroso puede seleccionarse a partir de toxina botulínica, oro inyectable, 6-mercaptopurina, ácido 6-tioinosínico, azatioprina, clorambucil, ciclofosfamida, citofosfano, citarabina, fluorouracil, melfalán, metotrexato, uramustina, biológicos anticitoquina, antagonistas de receptor celular, análogos de receptor celular, dexametasona, progesterona, somatostatina, análogos de dexametasona, análogos de progesterona, análogos de somatostatina, teriparatida, escopolamina, antihipertensivos, depresores de la presión sanguínea, fentanil, fentanil citrato, morfina, meperidina, otros opiodes, adalimumab (anticuerpo monoclonal de factor de necrosis anti-tejido o anti-TNF), anakinra, daclizumab, basiliximab, azatioprina, ciclosporina, tacrolimus, testosterona, estrógeno, hormona del crecimiento, insulina, hormona tiroidea, hormona estimulante del folículo (FSH), epinefrina/adrenalina, ácido gamma-linolénico, ácido docosahexanoico, ácido araquidónico, ácido eicosapentaenoico, amobarbital, pentobarbital, secobarbital, fenobarbital, clonazepam, diazepam, estazolam, flunitrazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, oxazepam, triazolam, temazepam, clordiazepóxido, alprazolam, ashwagandha, duboisia hopwoodii, prosanthera striatiflora, kava (piper methysticum), mandrágora, valeriana, marijuana, eszopiclona, zaleplon, zolpidem, zopiclona, difenhidramina, dimenhidrinato, doxilamina, primetazina, hidrato de cloral, dicitomina, atropina, bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio, tiotropio, levodopa, dopamina, carbidopa, benserazida, co-ceraldopa, co-beneldopa, tolcapona, entacapona, bromocriptina, pergólido, pramipexol, ropinirol, piribedil, cabergolina, apomorfina, lisurida, hormona del crecimiento humana, eritropoyetina, haloperidol, droperidol, clorpromazina, flufenazina, perfenazina, proclorperazina, tioridazina, trifluoperazina, mesoridazina, periciazina, promazina, triflupromazina, levomepromazina, primetazina, pimozida, clorprotixeno, clonpextixol, flupentixol, tiotixeno, zuclopentixol, clozapina, olanzapina, risperidona, quetiapina, ziprasidona, amisulprida, asenapina, paliperidona, iloperidona, zotepina, sertindol, aripiprazol, bifeprunox, etanercept, derivados de cualquiera de los anteriores, y combinaciones de cualquiera de los anteriores.

5 subcutáneamente o por vía intramuscular pueden ser usados con el inyector. Además, muchos de tales medicamentos deberán administrarse en una cantidad exacta para asegurar la eficacia y para reducir los efectos colaterales.

10 teriparatida. La teriparatida tiene la estructura siguiente:



15 indicada para uso en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis de alto riesgo de fractura o con una historia de
fractura osteoporótica, para pacientes con múltiples factores de riesgo de fractura, y para pacientes en quienes no
ha dado resultado o que no toleran otra terapia de osteoporosis disponible. La teriparatida también está indicada
para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis primario o hipogonadal con alto riesgo de fractura, para
pacientes con múltiples factores de riesgo de fractura, y para pacientes en quienes no ha dado resultado o que no
20 toleran otra terapia de osteoporosis disponible. La teriparatida también está indicada para el tratamiento de hombres
y mujeres con osteoporosis asociada con terapia glucocorticoidea sistémica sostenida. La dosis típica recomendada
son 20 µg por día. En una realización, el dispositivo de inyección 100 está configurado para administrar
aproximadamente 1 µg, aproximadamente 2 µg, aproximadamente 3 µg, aproximadamente 4 µg, aproximadamente
5 µg, aproximadamente 6 µg, aproximadamente 7 µg, aproximadamente 8 µg, aproximadamente 9 µg,
25 aproximadamente 10 µg, aproximadamente 11 µg, aproximadamente 12 µg, aproximadamente 13 µg,
aproximadamente 14 µg, 15 µg, aproximadamente 16 µg, aproximadamente 17 µg, aproximadamente 18 µg,
aproximadamente 19 µg, aproximadamente 20 µg, aproximadamente 21 µg, aproximadamente 22 µg,
aproximadamente 23 µg, aproximadamente 24 µg, aproximadamente 25 µg, aproximadamente 26 µg,
aproximadamente 27 µg, aproximadamente 28 µg, aproximadamente 29 µg, aproximadamente 30 µg,
30 aproximadamente 31 µg, aproximadamente 32 µg, aproximadamente 33 µg, aproximadamente 34 µg,
aproximadamente 35 µg, aproximadamente 36 µg, aproximadamente 37 µg, aproximadamente 38 µg,
aproximadamente 39 µg, aproximadamente 40 µg o cualquier rango determinable a partir de las cantidades de dosis
precedentes (por ejemplo, aproximadamente 15 µg a aproximadamente 25 µg o aproximadamente 1 µg a
aproximadamente 10 µg) de medicamento, por ejemplo, teriparatida, por dosis. En una realización, el dispositivo de
35 inyección 100 está configurado para administrar aproximadamente 0.005 ml, aproximadamente 0.010 ml,

aproximadamente 0,015 ml, aproximadamente 0,020 ml, aproximadamente 0,025 ml, aproximadamente 0,030 ml, aproximadamente 0,035 ml, aproximadamente 0,040 ml, aproximadamente 0,045 ml, aproximadamente 0,050 ml, aproximadamente 0,055 ml, aproximadamente 0,060 ml, aproximadamente 0,065 ml, aproximadamente 0,070 ml, 75 μ l, aproximadamente 0,080 ml, aproximadamente 0,085 ml, aproximadamente 0,090 ml, aproximadamente 0,095 ml, aproximadamente 0,100 ml, aproximadamente 0,105 ml, aproximadamente 0,110 ml, aproximadamente 0,115 ml, aproximadamente 0,120 ml, aproximadamente 0,125 ml, aproximadamente 0,130 ml o cualquier rango determinable a partir de las cantidades de dosis precedentes (por ejemplo, aproximadamente 0,025 ml a aproximadamente 0,045 ml o aproximadamente 0,005 ml a aproximadamente 0,130 ml) de medicamento, por ejemplo, de teriparatida, por dosis.

Con referencia a las figuras 1A y 14A, en una realización, el dispositivo de inyección 100 incluye una sección próxima 120 y una sección distal 122. En una realización, la sección distal 122 contiene el medicamento a dispensar en su extremo distal a la operación del dispositivo de inyección 100. En una realización, la sección próxima 120 contiene el mecanismo de dosificación 126, representado en las figuras 3A, 3B, 15A y 15B, usado para expulsar el medicamento contenido por el extremo distal de la sección distal 122.

Según la invención, el dispositivo de inyección 100 incluye un alojamiento 102. Según la invención, el alojamiento 102 tiene un eje próximo-distal 124. En una realización, el alojamiento 102 del dispositivo de inyección 100 está formado de un material de peso ligero, por ejemplo, un plástico moldeado inyectado. En una realización, el alojamiento 102 está cubierto en una cubierta opaca o elastomérica para alterar el color, la forma o la textura del alojamiento 102. En una realización, el alojamiento 102 está formado de al menos dos partes separadas, por ejemplo, la primera porción 1020a y la segunda porción 1020b como se representa en las figuras 2A, 2B, 16A y 16B. En una realización, las partes de alojamiento 1020a y 1020b están alineadas mediante pasadores de acoplamiento y rebajes dispuestos en ellos y se unen fijamente durante la fabricación, tal como mediante adhesivos o soldadura ultrasónica. En una realización, las partes de alojamiento 1020a y 1020b están unidas fijamente por un sistema de junta mecánica donde se realiza montaje de pieza con pieza con elementos de localización y bloqueo. En una realización, las partes de alojamiento 1020a y 1020b se sujetan fijamente usando clips donde dichos clips pueden ser integrales a una u otra o ambas partes de alojamiento. En otra realización, los clips de fijación están separados de las partes de alojamiento 1020a y 1020b. En una realización, el alojamiento 102 es generalmente elíptico en sección transversal para acomodar el mecanismo de dosificación 126. En una realización, el alojamiento generalmente elíptico 102 está configurado con superficies generalmente planas opuestas una a otra en dicho alojamiento. En una realización, el alojamiento 102 está configurado con superficies planas suficientes para minimizar la posibilidad de que el dispositivo ruede. En una realización, las superficies planas consideradas parte de alojamiento elíptico 102 están diseñadas para retener componentes internos del dispositivo. En una realización, las superficies planas del alojamiento elíptico 102 están diseñadas para retener el mecanismo de dosificación 126. En una realización, las superficies planas para el alojamiento 102 contienen carriles y nervios para retener componentes internos del dispositivo. En una realización, el alojamiento 102 está provisto de una rosca externa u otro medio de conexión adecuado en una porción distal del alojamiento 102 para conectar soltablemente un manguito de cartucho 114 a él. En una realización, el alojamiento 102 está provisto de medios de conexión adecuados en una porción distal del alojamiento 102 para conectar ajustablemente el manguito de cartucho 114 a él.

En una realización, la sección distal 122 del dispositivo de inyección incluye un manguito de cartucho 114 que puede ser usado para mantener un número de cartuchos de tamaño diferente. Adicionalmente, puede proporcionarse un número de manguitos de cartucho de tamaño diferente, cuando sea necesario para cartuchos de tamaño diferente. En una realización, el manguito de cartucho 114 está provisto de una rosca interna u otro medio de conexión adecuado en una porción próxima del manguito de cartucho 114 para conectar soltablemente el alojamiento 102 a él. En una realización, el manguito de cartucho 114 está provisto de un medio adecuado de conexión en su extremo próximo para conectar ajustablemente el manguito de cartucho 114 al alojamiento 102. En una realización, el manguito de cartucho 114 está conectado de forma reversible al alojamiento 102. En una realización, la conexión reversible del manguito de cartucho 114 al alojamiento 102 permite la sustitución del cartucho de medicamento 112 y el reseteo del dispositivo 114.

En una realización, el manguito de cartucho 114 está provisto de una rosca externa 118 u otro medio de conexión adecuado 118 en una porción distal del manguito de cartucho 114 para conectar soltablemente a él un conjunto de pluma-aguja.

En una realización, un conjunto de pluma-aguja (no representado) es de diseño conocido e incluye una cánula de aguja o aguja de inyección de doble extremo. En una realización, el conjunto de pluma-aguja consta de una aguja de inyección montada en un cubo tubular que está roscado internamente para cooperar con la rosca externa 118 del manguito de cartucho 114 de manera que se monte de forma reversible en la rosca externa del manguito de cartucho 114. Se pueden disponer otros tipos de conexión, incluyendo una conexión por salto, entre el conjunto de aguja y el manguito de cartucho 114. En una realización, la aguja de inyección está provista de una cubierta protectora, por ejemplo, un capuchón de aguja, para proteger a quienes manejan o pueden entrar de otro modo en contacto con el dispositivo de inyección 100. En una realización, el conjunto de pluma-aguja es una sola aguja de inyección. Se pueden usar varios tipos de otros conjuntos de aguja conocidos en la técnica con el dispositivo de inyección 100, incluyendo, aunque sin limitación, conjuntos con una o varias agujas de inyección acortadas,

incluyendo series de microagujas, conjuntos de pluma-aguja que incorporan protección de puntas o conjuntos compatibles o conectables a líneas intravenosas o análogos incluyendo conexiones romas sin agujas.

En una realización, el dispositivo de inyección 100 incluye un cartucho 112. En una realización, el cartucho 112 es del tipo típicamente usado en conexión con dispositivos de inyección, por ejemplo, con dispositivos inyector de aguja, y se hace de vidrio o ciertos tipos de plástico que tienen cualidades que son necesarias para almacenamiento de medicamento líquido. Tales cualidades pueden incluir baja permeación de aire, lubricidad, baja lixiviación de sustancias químicas y resistencia a la corrosión. En una realización, el cartucho 112 es de forma generalmente cilíndrica y puede tener un diámetro configurado para encajar dentro del manguito de cartucho 114, aunque se puede usar otras formas. En una realización, el cartucho 112 y el manguito de cartucho 114 enganchan en una interfaz. En una realización, se aplica un adhesivo en la interfaz de cartucho 112 y el manguito de cartucho 114. En una realización, el adhesivo cura a la luz. En una realización, el cartucho 112 define un reservorio lleno de medicamento que está cerrado en su extremo próximo por un émbolo 110 que puede deslizarse de forma axial y está enganchado herméticamente con la pared interior del cartucho para mantener el medicamento dentro del reservorio. En una realización, el extremo distal de salida del reservorio de cartucho está sellado por un tabique sujetado por un capuchón que está fijado a una porción de cuello de diámetro en reducción del cartucho 112. En una realización, la cápsula de tabique fijada al cuello de diámetro en reducción del cartucho 112 está fijada en el extremo distal en reducción del manguito de cartucho 114 alrededor del que hay roscas externas 118. En una realización, cuando el conjunto de pluma-aguja está montado en el manguito de cartucho 114, un punto próximo de una aguja de inyección penetra el tabique de cartucho para proporcionar un flujo de salida de fluido por el que medicamento presente dentro del reservorio de cartucho puede ser dispensado por la punta de una aguja durante las operaciones del dispositivo de inyección 100. En una realización, el cartucho 112 está configurado para contener una cantidad predeterminada de un medicamento. La cantidad predeterminada de medicamento que el cartucho está configurado para contener puede variar según el medicamento inyectado y según el tamaño de dosis recomendado para el medicamento concreto y el paciente. En una realización, el avance distal del émbolo 110 hace que el volumen del reservorio de cartucho disminuya y que de la aguja de inyección se expulse una cantidad de medicamento líquido en una cantidad que corresponda a la reducción de volumen producida por el movimiento del émbolo.

Para proporcionar fiablemente pequeñas dosis repetidas de un medicamento líquido, en una realización, el cartucho 112 se construye para contener un número predeterminado de dosis. En una realización, las dosis presentes en el cartucho 112 corresponden a un período predeterminado de administración de medicamento. En una realización, el cartucho 112 se construye para contener un volumen predeterminado de medicamento. En una realización, las dosis presentes en el cartucho 112 incluyen suficiente medicamento para purgar aire del cartucho 112 y medicamento que corresponda a un período predeterminado de administración de medicamento. En una realización, el medicamento presente en el cartucho es suficiente para purgar aire del cartucho, permitir que las inyecciones prácticas correspondan a un período predeterminado de administración de medicamento y permitir que medicamento residual asegure que la última dosis de medicamento se una dosis completa. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo inyector 100 está destinado al uso con una solución de teriparatida que se ha de administrar una vez al día y se proporciona suficiente medicamento para el tratamiento preestablecido durante un número predeterminado de días sucesivos a una dosis de 0,08 ml administrada moviendo un émbolo 110 una distancia de aproximadamente 1,1 mm. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo inyector 100 está destinado al uso con una solución de teriparatida que ha de ser administrada una vez al día durante veintiocho días sucesivos a una dosis de 0,08 ml administrada moviendo un émbolo 110 una distancia de aproximadamente 1,1 mm. En una realización, el dispositivo inyector 100 está configurado para administrar una dosis de medicamento, por ejemplo, teriparatida, una vez al día durante 1 día, 2 días sucesivos, 3 días sucesivos, 4 días sucesivos, 5 días sucesivos, 6 días sucesivos, 7 días sucesivos, 8 días sucesivos, 9 días sucesivos, 10 días sucesivos, 11 días sucesivos, 12 días sucesivos, 13 días sucesivos, 14 días sucesivos, 15 días sucesivos, 16 días sucesivos, 17 días sucesivos, 18 días sucesivos, 19 días sucesivos, 20 días sucesivos, 21 días sucesivos, 22 días sucesivos, 23 días sucesivos, 24 días sucesivos, 25 días sucesivos, 26 días sucesivos, 27 días sucesivos, 28 días sucesivos, 29 días sucesivos, 30 días sucesivos, 31 días sucesivos, 32 días sucesivos, 33 días sucesivos, 34 días sucesivos, 35 días sucesivos, 36 días sucesivos, 37 días sucesivos, 38 días sucesivos, 39 días sucesivos, 40 días sucesivos, o cualquier rango determinable de los días anteriores (por ejemplo, de 3 días sucesivos a 5 días sucesivos o de 25 días sucesivos a 35 días sucesivos).

En una realización, el cartucho 112 está configurado para contener aproximadamente 3 ml de teriparatida. En una realización, el cartucho 112 está configurado para contener aproximadamente 2,7 ml de teriparatida. En una realización, el cartucho tiene un diámetro de aproximadamente 12 mm y una altura de aproximadamente 64 mm para contener 3 ml de medicamento, aunque pueden usarse otras dimensiones para lograr la exactitud deseada. En otra realización, el cartucho 112 tiene un diámetro de aproximadamente 12 mm y una altura de aproximadamente 64 mm para contener aproximadamente 2,7 ml de medicamento, aunque pueden usarse otras dimensiones para lograr la exactitud deseada. Pueden proporcionarse cartuchos 112 conteniendo más o menos medicamento y pueden variar en diámetro, altura o ambos. En una realización, el cartucho 112 está configurado para mantener entre aproximadamente 0,5 ml, 1,0 ml, aproximadamente 1,5 ml, aproximadamente 2,0 ml, aproximadamente 2,5 ml, aproximadamente 3,0 ml, aproximadamente 3,5 ml, aproximadamente 4,0 ml, aproximadamente 4,5 ml, aproximadamente 5,0 ml, aproximadamente 5,5 ml, aproximadamente 6,0 ml, aproximadamente 6,5 ml, aproximadamente 7,0 ml, aproximadamente 7,5 ml, aproximadamente 8,0 ml, aproximadamente 8,5 ml, aproximadamente 9,0 ml, aproximadamente 9,5 ml, aproximadamente 10,0 ml o cualquier rango determinable a

partir de las cantidades anteriores (por ejemplo, de aproximadamente 2 ml a aproximadamente 5 ml o de 3,0 ml a aproximadamente 9,5 ml) de medicamento líquido. En una realización, el dispositivo de inyección 100 está configurado para dispensar diferentes cantidades de medicamento líquido por dosis. Además, el volumen general puede incrementarse incluyendo una cantidad predeterminada de volumen adicional que quede en el cartucho 112 cuando se complete la dosificación prevista. Esto puede reducir la probabilidad de una dosis final incompleta o la presencia de aire en una inyección.

Con referencia adicional a las figuras 1B, 1C, 3A y 3B, 15A, 15B, 17A y 17B, la sección próxima 120 del dispositivo de inyección 100 contiene el mecanismo de dosificación 126 que está configurado para hacer que el émbolo 110 contenido en el cartucho 112 se mueva una distancia de dosificación predeterminada. Este movimiento puede tener lugar en incrementos sucesivos y tales incrementos sucesivos pueden corresponder al número de dosis a administrar. En una realización, el mecanismo de dosificación 126 incluye un pistón 108, un engranaje de trinquete 116, un brazo de manivela 106 y un botón pulsador manipulable por el usuario 104.

Con referencia a las figuras 4 y 18, en una realización, el pistón 108 tiene un pie 1084, un eje 1086, y una barra de soporte 1088. En una realización, el pie 1084 está en un extremo distal del eje 1086 e incluye una superficie plana. En una realización, la superficie plana es circular. En una realización, el pie 1084 tiene un área superficial mayor que cualquier área en sección transversal del eje 1086 para distribuir cargas en el émbolo de cartucho 110 que el pie 1084 contacta y por ello engancha directamente el émbolo de cartucho 110 durante el avance. En una realización, el eje 1086 tiene una porción distal 1090 que tiene un área en sección transversal mayor que un área en sección transversal de una porción próxima 1092 para distribuir cargas en el pie 1084. En una realización, el eje 1086 no está axialmente alineado con el centro del pie 1084. En una realización, el pistón 108 incluye un saliente de bloqueo 1094 (como se representa en la figura 4) o un saliente de bloqueo 1096 (como se representa en las figuras 13A, 13B, y 18) que se extiende desde un extremo próximo del eje 1086 configurado para uso con un elemento de bloqueo (descrito con más detalle más adelante). En una realización, el eje 1086 tiene al menos dos conjuntos de dientes, dientes de enganche de engranaje 1080 y dientes de enganche de trinquete 1082 axialmente dispuestos a lo largo de lados opuestos de una porción del eje 1086. En una realización, la geometría de los dientes de enganche de engranaje 1080 corresponde a la geometría de los dientes de piñón 1162 en el engranaje de trinquete 116 (explicado con más detalle más adelante). Los dientes de enganche de trinquete 1082 están espaciados linealmente según la cantidad de recorrido de la dosis. En una realización, los dientes de enganche de trinquete 1082 incluyen un ángulo de presión. En una realización, el ángulo de presión de los dientes de enganche de trinquete 1082 está axialmente alineado con el eje de émbolo. En otra realización, la barra de soporte 1088 está dispuesta axialmente a lo largo de una porción del eje 1086. En otra realización, la barra de soporte 1088 está configurada para interactuar con la segunda porción del alojamiento 1020b. En otra realización, la barra de soporte 1088 está en el eje 1086 para dar rigidez a la pieza.

Con referencia a las figuras 5 y 19, en una realización, el pistón 108 es retenido por la forma interna del alojamiento 102 de manera que sea axialmente trasladable y esté fijado rotativamente en él. Como se representa en la figura 2B y 16B, en una realización, la segunda porción del alojamiento 1020b tiene una ranura de recepción de barra de soporte 1028 que está configurada para mantener la barra de soporte 1088 del pistón 108 con el fin de evitar la rotación y permitir la traslación axial del pistón 108. En algunas realizaciones, el movimiento lateral o rotacional del pistón desengancha los dientes de piñón 1162. En una realización, el pistón 108 es móvil en la dirección distal y se evita su movimiento próximo con relación al alojamiento 102. Como se representa en las figuras 5 y 19, en una realización, se emplean dientes de enganche de trinquete 1082 con una porción del alojamiento 102 para prevenir estos movimientos axiales unidireccionales.

En una realización, los dientes de enganche de trinquete 1082 están provistos de una rampa unidireccional, y pueden enganchar con un trinquete 1026, que está formado integralmente dentro en la segunda porción de alojamiento 1020b y funciona dentro del alojamiento 102. En una realización, los dientes de pistón 1082 deslizan sobre el trinquete 1026 cuando el pistón 108 es movido distalmente durante la inyección, pero el trinquete 1026 contacta los dientes de enganche de trinquete 1082 al movimiento próximo del pistón 108. En una realización, el trinquete 1026 está en interferencia con el pistón 108 y lo presiona de tal manera que los dientes de enganche de engranaje 1080 estén en contacto estrecho con los dientes de piñón 1162. En una realización, los dientes de enganche de trinquete 1082 son de igual longitud, lo que da lugar a que el recorrido del pistón sea de igual longitud por carrera y dando lugar a un dispositivo de inyección de dosis fija o fija. En una realización de múltiples dosis fijas, los dientes de enganche de trinquete 1082 son de longitud desigual, dando lugar a recorrido desigual del pistón por carrera.

Con referencia a las figuras 3B y 17B, según la invención, los dientes de enganche de engranaje 1080 pueden enganchar con el engranaje de trinquete 116. En una realización, los dientes de piñón 1162 y los dientes de trinquete 1164 están en un componente conectado a través del eje 1160. En una realización, los dientes de trinquete 1164 están espaciados en un ángulo predeterminado. En una realización, los dientes de piñón 1162 tienen un diámetro de paso predeterminado y geometría de dientes de engranaje en evolvente. En una realización, la combinación de la rotación angular del engranaje de trinquete 116, los dientes de piñón 1162 y los dientes de enganche de engranaje 1080 en el pistón 108 controla la cantidad de dosis. El pistón 108 se representa en las figuras 4 y 18 provisto integralmente de sus dientes de enganche de engranaje 1080 y dientes de enganche de

trinquete 1082, tal como por estar hecho de una pieza moldeada por inyección de plástico en una sola pieza, o una sola pieza metálica. Otras construcciones de pistón 108, tal como un conjunto de piezas componentes formadas por separado, caen dentro del alcance de la invención.

Con referencia a las figuras 3A, 3B, 17A y 17B, en una realización, el mecanismo de dosificación 126 incluye un engranaje de trinquete 116. En una realización, el engranaje de trinquete 116 está centrado longitudinalmente dentro del dispositivo de inyección 100. En una realización, el engranaje de trinquete 116 no está centrado longitudinalmente dentro del dispositivo de inyección 100. Como se representa en la figura 6, en una realización, el engranaje de trinquete 116 incluye elementos de enganche de alojamiento 1166a y 1166b y dos conjuntos de dientes de engranaje, dientes de piñón 1162 y dientes de engranaje de trinquete 1164. En una realización, el elemento de enganche de alojamiento 1166a define un eje 1160 para rotación rodante del engranaje de trinquete 116. En una realización, como se representa en la figura 20, el engranaje de trinquete 116 incluye un rebaje 1168 (más bien que un elemento de enganche de alojamiento 1166b), que está configurado para acoplar con el pasador de acoplamiento de alojamiento 1024c (como se representa en la figura 16B) dispuesto en la superficie interna de la parte de alojamiento 1020b para contribuir a evitar la traslación axial y permitir la rotación del engranaje de trinquete alrededor del eje 1160. En una realización, el eje 1160 es perpendicular al eje 124. En una realización, el engranaje de trinquete 116 es retenido por la forma interna del alojamiento 102 de manera que sea rotativo alrededor del eje 1160 y esté fijado axialmente en él. En una realización, las partes de alojamiento 1020a y 1020b tienen elementos de enganche de engranaje de trinquete 1024a y 1024b que están configurados para enganchar elementos de enganche de alojamiento 1166a y 1166b del engranaje de trinquete 116, respectivamente, para evitar la traslación axial y permitir la rotación del engranaje de trinquete alrededor del eje 1160. En una realización, el engranaje de trinquete 116 incluye elementos de enganche de alojamiento 1166a y 1166b configurados para enganchar salientes de las partes de alojamiento 1020a y 1020b, evitando dicha configuración la traslación axial y permitiendo la rotación del engranaje de trinquete alrededor del eje 1160.

Con referencia a las figuras 1B y 15A, en una realización, los dientes de piñón 1162 son un anillo continuo de dientes que están configurados para enganchar dientes de enganche de engranaje 1080 del pistón 108 de tal manera que, cuando el engranaje de trinquete 116 gira alrededor del eje 1160, el pistón 108 avanza axialmente. En una realización, los dientes de engranaje de trinquete 1164 son un anillo continuo de dientes que están configurados para enganchar un brazo de manivela 106. En una realización, los dientes de engranaje de trinquete 1164 tienen una rampa unidireccional. En una realización, el diámetro de los dientes de piñón 1162 es menor que el diámetro de los dientes de engranaje de trinquete 1164. En una realización, el número de dientes de piñón 1162 es menor que el número de dientes de engranaje de trinquete 1164. En una realización, hay 15 dientes de piñón 1162. En otra realización, hay 20 dientes de engranaje de trinquete 1164. Aunque los dientes de piñón 1162 y los dientes de trinquete 1164 se representan formados integralmente en la figura 6, estos componentes pueden formarse por separado y montarse juntos de manera que puedan girar conjuntamente. En una realización, el engranaje de trinquete 116 se mueve hacia delante girando hacia la izquierda para dispensar medicamento. En otra realización, el engranaje de trinquete 116 se mueve hacia delante girando hacia la derecha para dispensar medicamento. Como se representa en la figura 15B, en una realización, el engranaje de trinquete 116 incluye un marcador de engranaje de trinquete 1168. En una realización, la alineación del marcador de engranaje de trinquete 1168 con un saliente 1030 en cualquiera de las partes de alojamiento 1020a o 1020b antes del primer uso del dispositivo de inyección 100 asegura que el mecanismo de dosificación 126 esté en una orientación de predisparo apropiada. En una realización, el saliente 1030 evita que el engranaje de trinquete 116 gire hacia atrás permitiendo que solamente los dientes de trinquete 1164 se desplacen en rampa sobre el saliente de alojamiento 1030.

Con referencia a las figuras 3A, 3B, 7, 17A, 17B y 21, en una realización, el mecanismo de dosificación 126 incluye un brazo de manivela 106. En una realización, como se representa en las figuras 7 y 21, el brazo de manivela 106 tiene generalmente forma de V, que tiene dos patas, una pata de brazo de manivela 1066 y una pata de brazo de trinquete 1068. En una realización, la pata de brazo de manivela 1066 incluye un agujero de pivote de brazo de manivela 1064 en el extremo distal que está configurado para poder enganchar deslizantemente con el elemento de enganche de alojamiento 1166a del engranaje de trinquete 116, permitiendo que el brazo de manivela 106 sea rotativo alrededor del eje 1160, pero estando fijado axialmente. En una realización, el agujero de pivote de brazo de manivela 1064 está generalmente alineado con el eje 1160. Según la invención, la pata de brazo de trinquete 1068 incluye un diente de trinquete 1062 que está conformado para engranar con dientes de trinquete 1164. En una realización, el brazo de manivela 106 incluye un elemento de enganche de botón pulsador 1060, por ejemplo, un saliente, en el vértice de brazo de manivela 106 que se extiende desde el vértice hacia la ranura 1046b en el botón pulsador 104. Según la invención, el elemento de enganche de botón pulsador 1060 está configurado para poder enganchar deslizantemente con la ranura 1046b. Según la invención, el movimiento axial distal del botón pulsador 104 con relación al alojamiento 102 hace que el brazo de manivela 106 gire alrededor del eje 1160 y que el diente de trinquete 1062 enganche los dientes de engranaje de trinquete 1164, haciendo que el engranaje de trinquete 116 gire los dientes de piñón 1162 alrededor del eje 1160 haciendo que el pistón 108 avance distalmente. En una realización, el movimiento axial próximo del botón pulsador 104 con relación al alojamiento 102 hace que el brazo de manivela 106 gire alrededor del eje 1160 en una dirección opuesta y que el diente de trinquete 1062 desenganche los dientes de engranaje de trinquete 1164.

Con referencia continuada a las figuras 3A, 3B, 17A y 17B, en una realización, el mecanismo de dosificación 126 incluye un botón pulsador manipulable por el usuario 104 que permite al usuario accionar el dispositivo de inyección 100. En una realización, como se representa en la figura 8, el botón pulsador 104 es una estructura unitaria. En una realización, como se representa en las figuras 9A, 9B, y 9C, el botón pulsador 104 es una estructura no unitaria. En una realización, como se representa en las figuras 9A, 9B y 9C, el botón pulsador 104 incluye un capuchón 1040, un conector 1042, un elemento de empuje limitador de fuerza 1044, y un elemento base 1046. En una realización, el capuchón 1040 incluye una porción de contacto por el usuario 1040a y lengüetas 1040b. En una realización, la porción de contacto por el usuario 1040a tiene una porción hueca configurada para facilitar la conexión con el conector 1042. En una realización, las lengüetas 1040b están configuradas para encajar por salto con elementos correspondientes del conector 1042. En una realización, el capuchón 1040 es de plástico moldeado. En otras realizaciones, el capuchón 1040a está cubierto con un material táctil blando. En una realización, las lengüetas 1040b están dimensionadas y conformadas para fijarse dentro del conector 1042. En una realización, el capuchón 1040 y el conector 1042 son de colores diferentes. En una realización, cuando el dispositivo de inyección 100 está en el estado disparado, el conector 1042 no es visible. En una realización, cuando el dispositivo de inyección 100 no está en un estado disparado, el conector 1042 es visible. En una realización, el capuchón 1040 y el conector 1042 son de colores diferentes de modo que el usuario puede determinar visualmente si el dispositivo de inyección 100 está en un estado disparado o no está en un estado disparado.

Con referencia a las figuras 9A, 9B y 9C, en una realización, el conector 1042 del botón pulsador 104 incluye el cuerpo de conector 1042a que tiene una porción hueca 1042b, lengüetas 1042c, y una guía de recorrido lineal 1042f. En otra realización, el conector 1042 del botón pulsador 104 incluye el cuerpo de conector 1042a que tiene una banda indicadora 1042e. En una realización, las lengüetas 1042c se extienden próximamente desde el cuerpo de conector 1042a. En otra realización, las lengüetas 1042c están dimensionadas y conformadas para facilitar una conexión fija entre el capuchón 1040 y el conector 1042. El capuchón 1040 y el conector 1042 se representan fijamente conectados mediante el uso de lengüetas en la figura 8. En otras realizaciones, el capuchón 1040 y el conector 1042 están formados integralmente, por ejemplo, están formados por una sola pieza moldeada por inyección de plástico o una sola pieza metálica.

En otra realización, una guía de recorrido lineal 1042f se extiende desde una porción distal del cuerpo de conector 1042a. En una realización, la guía de recorrido lineal 1042f está configurada para limitar la extracción del botón pulsador del alojamiento 102 y la introducción del botón pulsador al alojamiento 102. En una realización, la guía de recorrido lineal 1042f incluye una repisa 1042d configurada para enganchar el alojamiento 102 con el fin de limitar la extracción del botón pulsador del alojamiento 102. En una realización, la guía de recorrido lineal 1042f incluye una base de guía 1042g configurada para enganchar el alojamiento 102 para limitar la introducción del botón pulsador al alojamiento 102. En una realización, la repisa 1042d está dimensionada y conformada para enganchar con el labio 1032 del alojamiento 102 con el fin de limitar la extracción del botón pulsador 104 del alojamiento 102. En otras realizaciones, la base de guía 1042g está dimensionada y conformada para enganchar un elemento de enganche de base 1034 del alojamiento 102 para limitar la introducción del botón pulsador 104 en el alojamiento. En otras realizaciones, la guía de recorrido lineal 1042f está dimensionada y conformada para encajar deslizantemente dentro de aberturas de enganche de repisa 1036 del alojamiento 102 con el fin de limitar tanto la extracción como la introducción del botón pulsador 104 a y del alojamiento 102. En una realización, la guía de recorrido lineal 1042f se usa para mantener el cuerpo de conector 1042 alineado axialmente con las partes de alojamiento 1020a y 1020b. Como se representa en la figura 8, en algunas realizaciones, la guía de recorrido lineal 1042f se extiende de forma continua a lo largo de la circunferencia del cuerpo de conector 1042a. Como se representa en las figuras 9A, 9B, y 9C, en otras realizaciones, la guía de recorrido lineal 1042f se extiende de forma discontinua a lo largo de la circunferencia del cuerpo de conector 1042a. En una realización, la banda indicadora 1042e está configurada de modo que sea visible para el usuario cuando el botón pulsador 104 haya sido retirado adecuadamente del alojamiento 102 para preparar el dispositivo de inyección 100 para administración de medicamento. Como se representa en la figura 8, en una realización, la banda indicadora 1042e se extiende de forma continua a lo largo de la circunferencia del cuerpo de conector 1042a. Como se representa en las figuras 9A, 9B, y 9C, en otras realizaciones, la banda indicadora 1042e se extiende de forma discontinua a lo largo de la circunferencia del cuerpo de conector 1042a. En una realización, la banda indicadora 1042e puede incorporar un color, por ejemplo, rojo, para aumentar su efecto. En una realización, cuando la banda indicadora 1042e es visible, el dispositivo de inyección 100 está en el estado preparado (o reseteado). En una realización, cuando la banda indicadora 1042e no es visible, el dispositivo de inyección 100 está en el estado disparado. En una realización, la porción hueca 1042b del cuerpo de conector 1042a está dimensionada y conformada para mantener el elemento de empuje limitador de fuerza 1044.

En una realización, el elemento de empuje limitador de fuerza 1044 del botón pulsador 104 es un muelle metálico de compresión enrollado helicoidalmente. En una realización, el elemento de empuje limitador de fuerza 1044 está dispuesto dentro de la porción hueca 1042b del cuerpo de conector 1042a. En una realización, el elemento de empuje limitador de fuerza 1044 está capturado en un estado de fuerza pretensado entre el extremo interior del capuchón 1040 y una porción superior de las pestañas 1046a del elemento base 1046 (descrito con más detalle más adelante). En una realización, la fuerza de pretensado es como mínimo tan grande como las fuerzas que los usuarios ejercen en el botón pulsador durante la operación apropiada del dispositivo de inyección 100. En una realización, la fuerza de pretensado no es mayor que la que el mecanismo dosificador 126 puede resistir sin dañar los componentes interactuantes. Así, en una realización, durante el accionamiento normal del dispositivo de

inyección 100, el elemento de empuje limitador de fuerza 1044 no se comprime más, como se representa en las figuras 10A, 10B, y 10C. Las figuras 10A, 10B y 10C muestran un elemento ejemplar de empuje y limitación de fuerza 1044 durante la operación normal del dispositivo de inyección 100. En otra realización, como se representa en las figuras 11A, 11B, 11C, y 11D, el elemento de empuje limitador de fuerza 1044 está diseñado con separación suficiente en su bobinado, y con propiedades elásticas apropiadas, de tal manera que el elemento de empuje limitador de fuerza 1044, por compresión, pueda acomodar el movimiento de botón pulsador 104 desde un estado preparado (o reseteado) a un estado disparado sin movimiento del pistón 108, el engranaje de trinquete 116 o el brazo de manivela 106, por lo que elemento de empuje limitador de fuerza 1044 puede absorber fuerzas de accionamiento que podrían dañar los componentes. Las figuras 11A, 11B, 11C y 11D muestran un ejemplo del elemento de empuje y limitación de fuerza 1044 comprimiendo dentro del conector 1042, lo que puede suceder cuando, por ejemplo, una aguja está mal acoplada u ocluida.

Con referencia a las figuras 12A-12E, en una realización, el dispositivo de inyección 100 tiene un estado preparado (o reseteado) donde el botón pulsador 104 está retirado del alojamiento 102 y el indicador 1042 es visible al usuario, como se representa en la figura 12C. En otra realización, el dispositivo de inyección 100 tiene un estado disparado donde el botón pulsador 104 es accionado y el borde base del capuchón 1040 está a nivel contra una porción superior del alojamiento 102, como se representa en las figuras 12A y 12E. En una realización, el movimiento del botón pulsador 104 distalmente a lo largo del eje 124 desde un estado preparado (o reseteado) hacia un estado disparado se considera un movimiento de disparo, como se representa en las figuras 12C a 12E. Mientras que, en otra realización, el movimiento del botón pulsador 104 próximamente a lo largo del eje 124 desde un estado disparado hacia un estado preparado (o reseteado) se considera movimiento de reseteo, como se representa en las figuras 12A a 12C.

Con referencia a la figura 8, en una realización, el elemento base 1046 incluye un agujero de bloqueo 1046g configurado para uso con un elemento de bloqueo (descrito con más detalle más adelante). En una realización, el elemento base 1046 del botón pulsador 104 incluye pestañas 1046a que están configuradas para conectarse deslizantemente dentro de la porción hueca 1042b del conector 1042. En una realización, las pestañas 1046a están configuradas para conectarse deslizantemente a pistas dispuestas dentro de la porción hueca 1042b del conector 1042 para asegurar la alineación axial del elemento base 1046 y el conector 1042. En algunas realizaciones, la conexión de las pestañas 1046a y la porción hueca 1042b del conector 1042 son tales que el elemento base 1046 está restringido a deslizar en general axialmente a lo largo de la superficie interior de la porción hueca 1042 y de tal manera que el elemento base 1046 no gire en general alrededor de la superficie interior de la porción hueca 1042. En una realización, el elemento base 1046 y el alojamiento 1020b están conectados integralmente para restringir el movimiento del botón pulsador 104 a movimientos lineales a lo largo del eje 124. En algunas realizaciones, el elemento base 1046 está configurado para enganchar el alojamiento 102 para restringir el movimiento del botón pulsador 104 a movimiento lineal a lo largo del eje 124. En algunas realizaciones, como se representa en las figuras 16B y 17B, el elemento base 1046 tiene ranuras de enganche de alojamiento 1046e que enganchan chapas de enganche de elemento base 1021 del alojamiento 1020b para restringir el movimiento del botón pulsador 104 a movimiento lineal a lo largo del eje 124. Como se representa en la figura 8, en otra realización, el elemento base 1046 tiene un saliente de enganche de alojamiento 1046f que está configurado para enganchar la ranura de enganche de elemento base 1038 del alojamiento 1020b para restringir el movimiento del botón pulsador 104 a movimientos lineales a lo largo del eje 124.

Con referencia a la figura 3B, en una realización, el elemento base 1046 incluye una ranura 1046b dispuesta a través del elemento base 1046. En una realización, la ranura 1046b está configurada para enganchar el elemento de enganche de botón pulsador 1060 del brazo de manivela 106. En una realización, la ranura 1046b puede enganchar deslizantemente con el elemento de enganche de botón pulsador 1060. En una realización, la ranura 1046b es generalmente de forma rectangular. En otra realización, la ranura 1046b es generalmente de forma rectangular con extremos curvados. En otra realización, la ranura 1046b es generalmente poligonal. En otra realización, la ranura 1046 está curvada. En una realización, la ranura 1046b está orientada en un ángulo oblicuo con respecto al eje 124. En una realización, la traslación del botón pulsador 104 distalmente o próximamente a lo largo del eje 124 hace que el elemento de enganche de botón pulsador 1060 se traslade a lo largo del recorrido de la ranura 1046b. En una realización, la traslación de botón pulsador 104 desde un estado preparado (o reseteado) distalmente a lo largo del eje 124 hace que el elemento de enganche de botón pulsador 1060 se traslade a lo largo del recorrido de la ranura 1046b, haciendo que el brazo de manivela 106 gire alrededor del eje 1160. El recorrido trazado por la ranura 1046b podría ser de cualquier geometría que el elemento de enganche de brazo de manivela 1060 podría recorrer. Manteniendo al mismo tiempo idénticas la posición de inicio y la posición final de esta ranura, se puede lograr una dosis fija variando al mismo tiempo el perfil de la fuerza del botón ejercida por el usuario.

Con referencia a la figura 9A, en una realización, la ranura 1046b del elemento base 1046 tiene la porción 1046i y la porción 1046j. En una realización, la porción 1046i y la porción 1046j de la ranura 1046b están en ángulos diferentes con respecto al eje 124. En una realización, la porción 1046i está orientada en un ángulo oblicuo con respecto al eje 124. En otra realización, la porción 1046j está orientada paralela al eje 124. En una realización, la porción de ranura 1046j permite al usuario trasladar el botón pulsador 104 desde un estado preparado (o reseteado) distalmente a lo largo del eje 124 una distancia sin movimiento de otros componentes del mecanismo de dosificación 126. En una realización, la traslación del botón pulsador 104 distalmente a lo largo del eje 124 desde un estado preparado (o

reseteado) traslada el elemento de enganche de botón pulsador 1060 (figura 7) a lo largo del recorrido de la porción de ranura 1046j, que impide que el brazo de manivela 106 gire alrededor del eje 1160 (figura 3B). En una realización, cuando el elemento de enganche de botón pulsador 1060 está colocado en la porción más distal de la porción de ranura 1046i, la traslación adicional del botón pulsador 104 distalmente a lo largo del eje 124 traslada el elemento de enganche de botón pulsador 1060 a lo largo del recorrido de la ranura 1046i, haciendo que el brazo de manivela 106 gire alrededor del eje 1160. En una realización, la orientación de la porción de ranura 1046j permite al usuario presionar el botón pulsador 104 durante un período de tiempo sin inyectar medicamento. En otra realización, la porción de ranura 1046i podría tener la misma orientación con el mismo efecto que la pulsación del botón pulsador 104 sin la inyección de medicamento. La porción de ranura 1046j permite al usuario acumular momento del botón pulsador 104 antes de la inyección de una dosis de medicamento. La inyección de medicamento a un usuario puede ser a menudo incómoda para el usuario, lo que puede hacer que el usuario retire la aguja de inyección antes de la plena inyección de dosis de medicamento. En una realización, el momento del botón pulsador 104 acumulado cuando el usuario presiona el botón pulsador sin inyección de medicamento es suficiente para permitir la inyección de una dosis de medicamento a una velocidad suficiente para no dar al usuario tiempo de reaccionar a cualquier incomodidad producida por la inyección de medicamento y a sacar la aguja de inyección antes de la plena inyección de la dosis de medicamento. En otra realización, la geometría de 1046j tendría una porción vertical en el extremo próximo. En otras realizaciones, ángulos de ranura con secciones más largas o más cortas como 1046j o una ranura curvada o parabólica tendrían perfiles de fuerza cambiantes del botón. En una realización, se implementa una ranura lineal recta para mantener una fuerza y contacto constantes con el elemento de enganche de brazo de manivela. En una realización, con una ranura lineal, el ángulo producido por la ranura es un producto de dos dimensiones. La dimensión vertical, que se extiende desde la porción distal de la ranura a la porción próxima de la ranura y paralela al eje próximo-distal 124, está correlacionada con la carrera deseada del botón. La dimensión horizontal, perpendicular al eje próximo-distal 124 y que se extiende desde los dos puntos más alejados en la ranura está correlacionada directamente con la rotación del brazo de manivela 106.

En una realización, el elemento base 1046 incluye una columna flexible 1046c que se extiende próximamente desde una porción distal del elemento base 1046. En otras realizaciones, un diente de columna 1046d se extiende perpendicularmente desde una porción próxima de la columna flexible 1046c. En algunas realizaciones, el diente de columna 1046d tiene generalmente forma de almendra, como se representa en la figura 9A. En otras realizaciones, el diente de columna 1046d tiene generalmente forma cilíndrica, como se representa en la figura 8. En otras realizaciones, el diente de columna 1046d es generalmente de forma poliédrica. Otras formas de los dientes de columna 1046d caen dentro del alcance de esta invención. En una realización, como se representa en las figuras 1B y 1C, el diente de columna 1046d está configurado para enganchar el lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022. En una realización, una cremallera unidireccional 1022 está formada integralmente en las superficies internas de las partes de alojamiento 1020a y 1020b. En una configuración, el diente de columna 1046d puede hallarse en una carga del tipo de cizalladura doble, que, como es conocido, es más fuerte y más estable que las configuraciones de cizalladura única. En otra realización, la cremallera unidireccional 1022 está formada en la superficie interna de las partes de alojamiento 1020a y 1020b solamente, poniendo la cremallera unidireccional 1022 y el diente de columna 1046d en una configuración de cizalladura única.

En una realización, la cremallera unidireccional 1022 tiene un lado de trinquete lineal liso 1022a y un lado de trinquete antirretrogrado 1022b. En una realización, el lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022 está configurado para enganchar el diente de columna 1046d y solamente permitir el movimiento del botón pulsador 104 en una dirección, por ejemplo, desde el estado disparado al estado preparado (o reseteado). En algunas realizaciones, el lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022 tiene superficies curvadas en ambos extremos próximo y distal. En una realización, la superficie próxima curvada del lado de trinquete antirretrogrado 1022b está configurada para empujar la columna flexible de modo que empuje el diente de columna 1046d al lado de trinquete lineal liso 1022a de la cremallera unidireccional 1022. En una realización, la superficie distal curvada del lado de trinquete antirretrogrado 1022b está configurada para empujar la columna flexible 1046c de modo que empuje el diente de columna 1046d al lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022. En una realización, durante el movimiento de reseteo del botón pulsador 104, los salientes 1046d enganchan las superficies distales curvadas de la cremallera unidireccional 1022 haciendo que la columna flexible 1046 presione y empuje los salientes 1046d al lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022, como se representa en las figuras 12A y 12B. En algunas realizaciones, si el botón pulsador 104 es movido en una dirección distal antes de la terminación del movimiento de reseteo, los salientes 1046d engancharán los trinquetes del lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022, evitando el movimiento distal. En una realización, durante el movimiento de disparo del botón pulsador 104, los salientes 1046d enganchan las superficies próximas curvadas del lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022, haciendo que la columna flexible 1046 presione y empuje el diente de columna 1046d al lado de trinquete lineal liso 1022a de la cremallera unidireccional 1022, como se representa en las figuras 12C y 12D. En algunas realizaciones, el diente de columna 1046d desliza a lo largo del lado de trinquete lineal liso 1022a de la cremallera unidireccional 1022 hasta que el dispositivo está en el estado disparado. En una realización, toda la cantidad de medicamento que ha de ser expulsada durante el movimiento de disparo solamente es expulsada completamente cuando el botón pulsador 104 llega al estado disparado. En una realización, si el botón pulsador no completa el movimiento de disparo, no se expulsa completamente toda la cantidad de medicamento de dicha dosis. En algunas realizaciones, no puede efectuarse una dosis sucesiva hasta que la cantidad previa de dosis

de medicamento haya sido completamente expulsada. En una realización, la combinación de la columna flexible 1046c, el diente de columna 1046d y el lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022 se consideran el elemento antirretorno. En otra realización, la combinación de las interacciones entre la columna flexible 1046c, el diente de columna 1046d y el lado de trinquete antirretrogrado 1022b de la cremallera unidireccional 1022, y el enganche del trinquete 1026 del alojamiento 1020b con los dientes de enganche de trinquete 1082 se considera el elemento antirretorno.

Con referencia a la figura 1C, en algunas realizaciones, el mecanismo dosificador 126 incluye una característica de bloqueo, por ejemplo, la prevención de que el botón pulsador 104 se resetee desde su posición disparada a la terminación de las dosis de medicamento asignadas. En una realización, como se representa en las figuras 3A y 3B, el elemento de bloqueo incluye un saliente 1094, que se extiende desde una porción próxima del eje de pistón 1086 en una dirección opuesta de la barra de soporte 1088 (figura 4), y un agujero de bloqueo 1046g dispuesto en el elemento base 1046 del botón pulsador 104 (figura 8). En una realización, el agujero de bloqueo 1046g está dispuesto encima de la ranura 1046b. En una realización, el saliente 1094 está dimensionado y conformado para sobresalir al agujero de bloqueo 1046g. En una realización, el agujero de bloqueo 1046g es de una forma complementaria del saliente 1094. En una realización, después de cada disparo del dispositivo de inyección 100, el pistón 108 es trasladado distalmente con relación al alojamiento. En una realización, se evita que el pistón 108 se mueva próximamente con relación al alojamiento a causa del enganche de trinquete 1026 del alojamiento con dientes de enganche de trinquete 1082. En una realización, después de que la dosis final de medicamento ha sido expulsada del dispositivo de inyección, el eje de pistón 1086 es trasladado distalmente suficientemente de modo que cuando el botón pulsador 104 llega al estado disparado, el saliente 1094 y el agujero de bloqueo 1046g están alineados. En una realización, el saliente 1094 desliza al agujero de bloqueo 1046g restringiendo por ello el movimiento del botón pulsador 104, por ejemplo, el botón pulsador 104 no puede resetearse porque está conectado al eje de pistón 1086 que el trinquete 1026 evita que se desplace próximamente con relación al alojamiento. En una realización, la superficie próxima del saliente 1094 está diseñada para promover que el saliente 1094 deslice al agujero de bloqueo 1046g. En una realización, la superficie distal del saliente 1094 está diseñada para permanecer enganchada con la superficie próxima del agujero de bloqueo 1046g.

Con referencia a las figuras 13A y 13B, en otra realización, el elemento de bloqueo incluye un saliente 1096 (como se representa en la figura 18), que se extiende desde una porción próxima del eje de pistón 1086, un elemento de bloqueo 2000 formado integralmente dentro de la parte de alojamiento 1020b, y una pestaña 1046h que se extiende desde el elemento base 1046 hacia el alojamiento 1020b. En una realización, el elemento de bloqueo 2000 está unido solamente al alojamiento mediante una chapa transversal de alojamiento en un extremo distal del elemento de bloqueo 2000. En una realización, el elemento de bloqueo 2000 es flexible. En una realización, el elemento de bloqueo 2000 incluye un deflector de bloqueo 2000a y un gancho 2000b. En una realización, el deflector de bloqueo 2000a del elemento de bloqueo 2000 está colocado en el centro en el elemento de bloqueo 2000. En una realización, el deflector de bloqueo 2000a del elemento de bloqueo 2000 está configurado para enganchar el saliente 1096 del pistón 108. En una realización, el deflector de bloqueo 2000a del elemento de bloqueo 2000 está configurado para enganchar deslizantemente el saliente 1096 del pistón 108. En una realización, el gancho 2000b del elemento de bloqueo 2000 está colocado en un extremo próximo del elemento de bloqueo 2000. En otra realización, el gancho 2000b está configurado para enganchar la pestaña 1046h del elemento base 1046. Como se representa en las figuras 13A y 13B, en una realización, durante el movimiento de disparo del botón pulsador 104 de la dosis final de medicamento del dispositivo de inyección 100, el saliente 1096 del pistón 108 engancha el deflector de bloqueo 2000a del elemento de bloqueo 2000. En una realización, el enganche del saliente 1096 y el deflector de bloqueo 2000a empuja el elemento de bloqueo 2000 de tal manera que el gancho 2000b se extienda al recorrido de la pestaña 1046h. Como se representa en las figuras 13C y 13D, en una realización, una vez que el gancho se extiende al recorrido de la pestaña 1046h, cualquier intento de movimiento de reseteo del botón pulsador 104 producirá el enganche del gancho 2000b y la pestaña 1046h. En una realización, el enganche del gancho 2000b y la pestaña 1046h evita cualquier movimiento de reseteo del botón pulsador 104, bloqueando así el uso adicional del dispositivo. En una realización, una porción de la parte de alojamiento 1020b está cortada en forma de elemento de bloqueo 2000. La porción cortada de la parte de alojamiento 1020b está alineada con el elemento de bloqueo 2000 con el fin de dar una indicación visual de que el elemento de bloqueo ha sido activado. En una realización, el dispositivo de inyección 100 incluye una cubierta 130 enganchable con el alojamiento 102 que cubre extraíblemente la porción cortada de la parte de alojamiento 1020b.

Aunque el mecanismo dosificador descrito en este documento se representa como una parte de un dispositivo de inyección con aguja para un medicamento líquido, se entiende que el mecanismo puede ser usado en otros dispositivos de dispensación que incluyen un dispensador que sea accionado por movimiento lineal. Esto incluye dispositivos de inyección que utilizan un mecanismo distinto de un botón pulsador, así como otros dispositivos de dispensación para geles o análogos que pueden contener o no un medicamento.

En una realización, el tamaño de dosis se puede variar cambiando el diámetro del cartucho 112. En algunas realizaciones, un diámetro más grande aumentará el tamaño de la dosis. En otras realizaciones, un diámetro más pequeño disminuirá el tamaño de la dosis. En una realización, la variación del espacio entre los dientes de enganche de trinquete 1082 y, correspondientemente, los dientes de piñón 1162, puede variar el tamaño de la dosis. En otras realizaciones, la variación de la forma del brazo de manivela 106, la longitud de la pata de brazo de manivela 1066 o

la pata de brazo de trinquete 1068, o el ángulo de ranura 1046b del elemento base 1046 puede variar el tamaño de dosis variando el ángulo rotacional del engranaje de trinquete 116 producido por el brazo de manivela 106. Estos factores pueden ser ajustados para obtener un inyector que contenga una cantidad deseada de medicamento líquido y que produzca el número deseado de dosis en una cantidad deseada, y en algunas realizaciones una cantidad fija, y tendrá los movimientos deseados de dosificación y reseteo.

Se ha de entender que al menos algunas de las figuras y descripciones de la invención se han simplificado para centrarse en los elementos que son relevantes para una comprensión clara de la invención, eliminando al mismo tiempo, para claridad, otros elementos que, como apreciarán los expertos en la técnica, también pueden incluir una porción de la invención. Sin embargo, dado que tales elementos son conocidos en la técnica, y dado que no facilitan necesariamente una mejor comprensión de la invención, no se ofrece en este documento una descripción de tales elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de dispensación para un dispositivo de inyección de medicamento, incluyendo:

5 un alojamiento (102) que tiene un eje próximo-distal (124);

un pistón (108) dentro del alojamiento (102), móvil en una dirección distal e incluyendo un conjunto de dientes de enganche de engranaje (1080);

10 un botón pulsador operable por el usuario (104) móvil a lo largo del eje próximo-distal (124) con relación al alojamiento (102),

incluyendo el botón pulsador (104) una ranura de botón pulsador en una porción distal del botón pulsador (104);

15 **caracterizado por**

un brazo de manivela (106) que tiene un diente de trinquete (1062), un punto de pivote, y un elemento de enganche de brazo de manivela (1060) enganchable deslizantemente con la ranura de botón pulsador de tal manera que el movimiento del botón pulsador (104) haga que el elemento de enganche de brazo de manivela se mueva a lo largo de la ranura de botón pulsador, produciendo la rotación del brazo de manivela (106) alrededor del punto de pivote; y

20 un engranaje de trinquete (116) que tiene un primer conjunto de dientes enganchables con el diente de trinquete (1062) y un segundo conjunto de dientes enganchables soltablemente con dientes de enganche de engranaje (1080) del pistón (108),

25 donde el enganche del diente de trinquete (1062) con el primer conjunto de dientes del engranaje de trinquete hace que el engranaje de trinquete (116) gire, haciendo que el pistón (108) avance distalmente con relación al alojamiento (102).

30 2. El mecanismo dispensador de la reivindicación 1, incluyendo además un mecanismo antirretorno incluyendo:

al menos un trinquete de alojamiento formado integralmente en una superficie interna del alojamiento (102); y

35 una columna flexible (1046c) formada integralmente que se extiende desde una porción distal del botón pulsador (104), teniendo la columna flexible (1046c) un saliente de columna flexible en su extremo próximo,

donde, cuando el botón pulsador (104) se mueve a lo largo del eje próximo-distal (124), el saliente de columna flexible engancha el trinquete de alojamiento y restringe el movimiento del botón pulsador (104) a una dirección durante un movimiento de reseteo.

40 3. El mecanismo dispensador de la reivindicación 2, donde el saliente de columna flexible tiene forma de almendra.

4. El mecanismo dispensador de la reivindicación 1, donde el pistón (108) incluye al menos dos conjuntos de dientes.

45 5. El mecanismo dispensador de la reivindicación 4, donde al menos un conjunto de dientes tiene geometría de cremallera de dientes rectos en evolvente.

50 6. El mecanismo dispensador de la reivindicación 4, donde un primer conjunto de dientes de pistón está configurado para enganchar el segundo conjunto de dientes del engranaje de trinquete (116), y un segundo conjunto de dientes de pistón está configurado para enganchar un saliente de alojamiento, estando formado el saliente de alojamiento integralmente dentro del alojamiento (102) y configurado para facilitar el movimiento del pistón en una dirección.

55 7. El mecanismo dispensador de la reivindicación 6, donde el primer conjunto de dientes de pistón y el segundo conjunto de dientes del engranaje de trinquete (116) tienen una geometría correspondiente similar de dientes de engranaje en evolvente

8. El mecanismo dispensador de la reivindicación 1, donde la ranura de botón pulsador está orientada en un ángulo oblicuo con respecto al eje próximo-distal (124).

60 9. El mecanismo dispensador de la reivindicación 1, donde una ranura de botón pulsador tiene una porción que está orientada en un ángulo oblicuo con respecto al eje próximo-distal y una porción que está orientada paralela al eje próximo-distal (124).

65 10. Un inyector incluyendo:

el mecanismo dispensador de la reivindicación 1;

un cartucho (112) dispuesto dentro del alojamiento (102);

- 5 un émbolo (110) dispuesto en el cartucho (112), donde el pistón (108) está asociado con el émbolo (110) para empujar el émbolo (110) en una dirección distal; y

una aguja en comunicación de fluido con el cartucho (112).

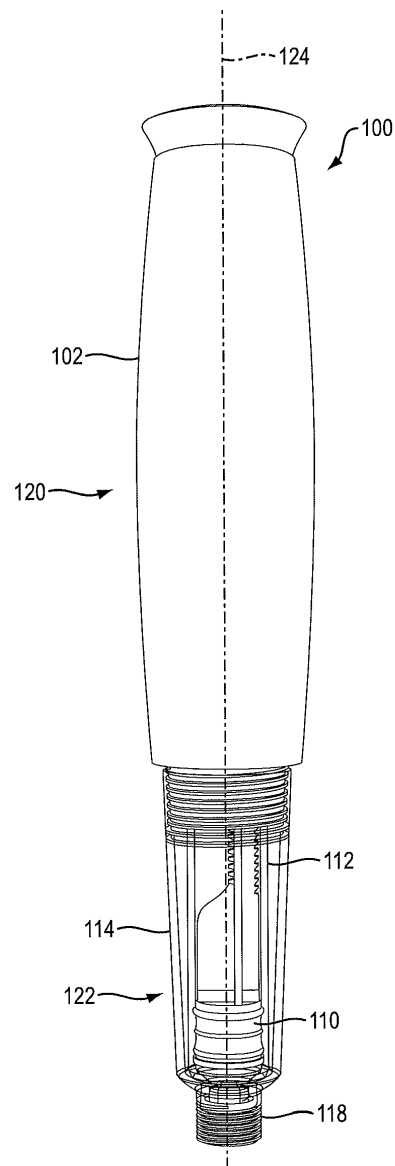


FIG. 1A

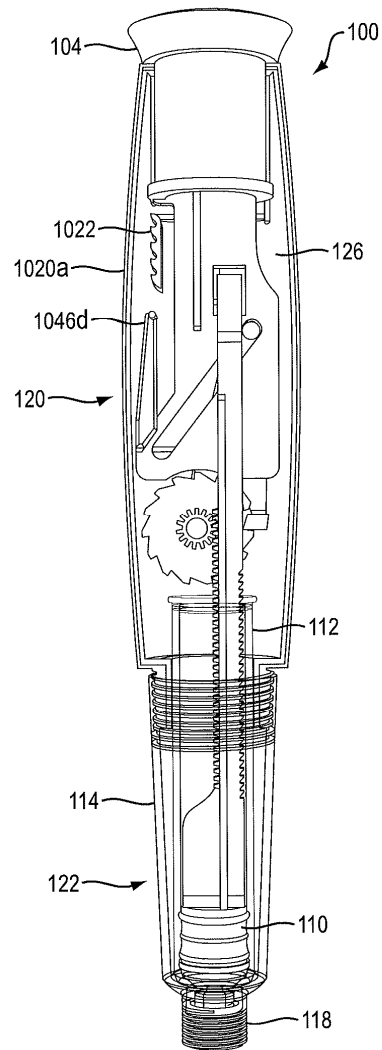


FIG. 1B

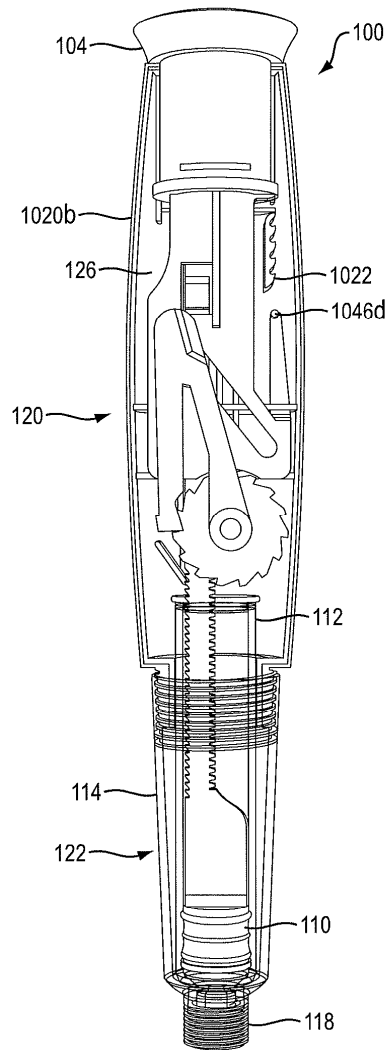
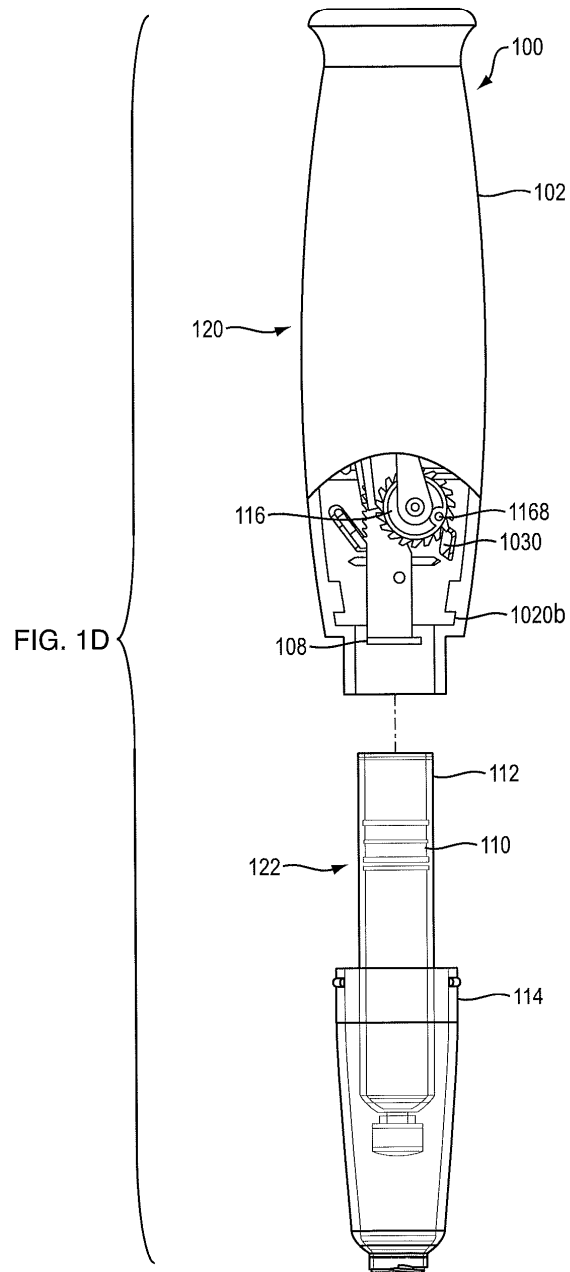


FIG. 1C



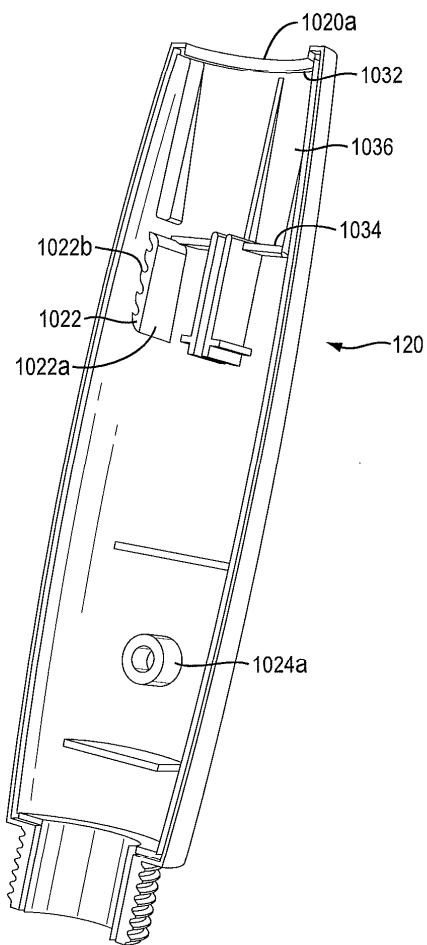


FIG. 2A

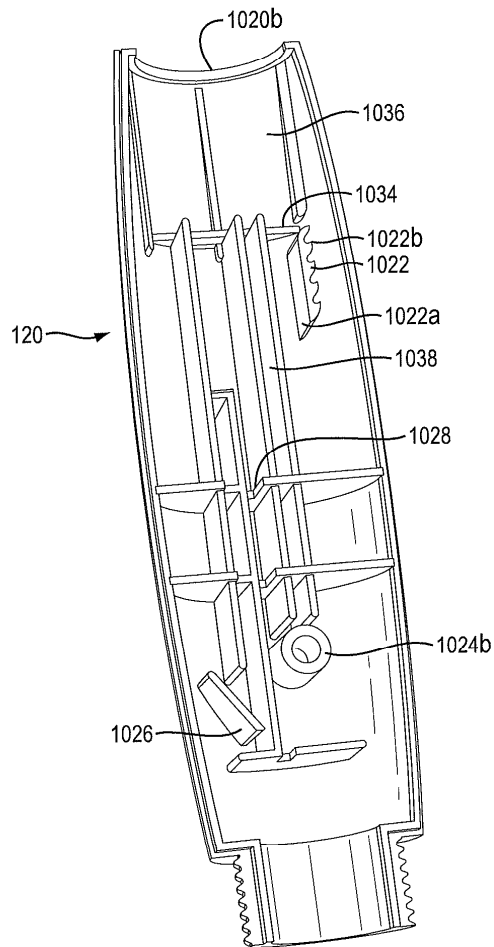


FIG. 2B

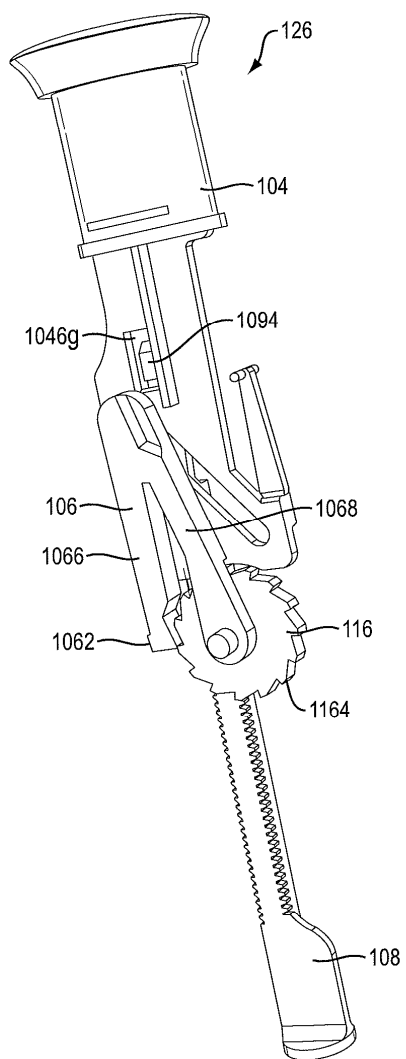


FIG. 3A

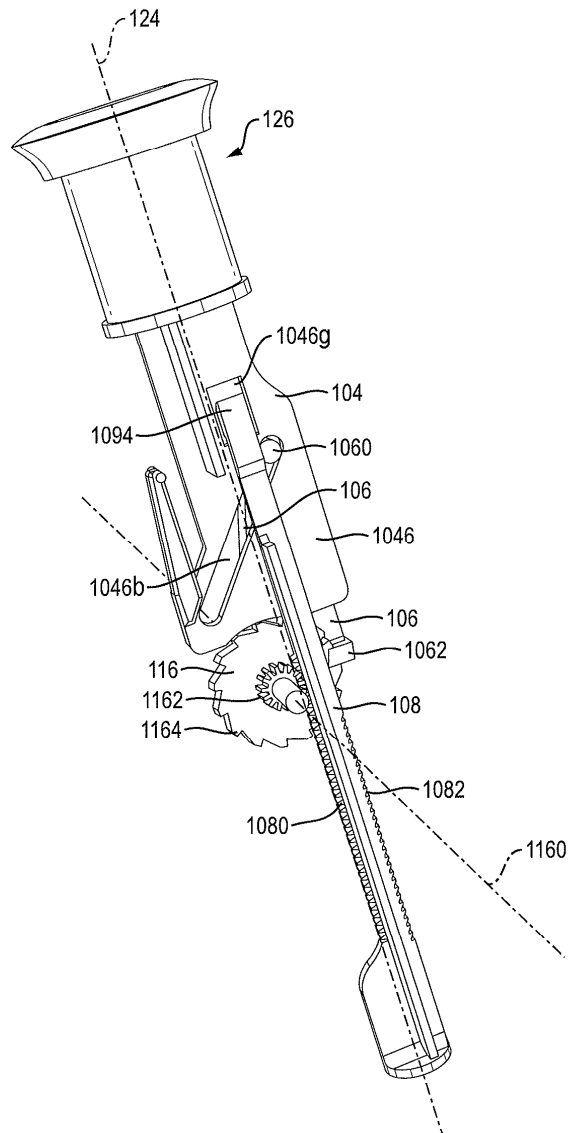


FIG. 3B

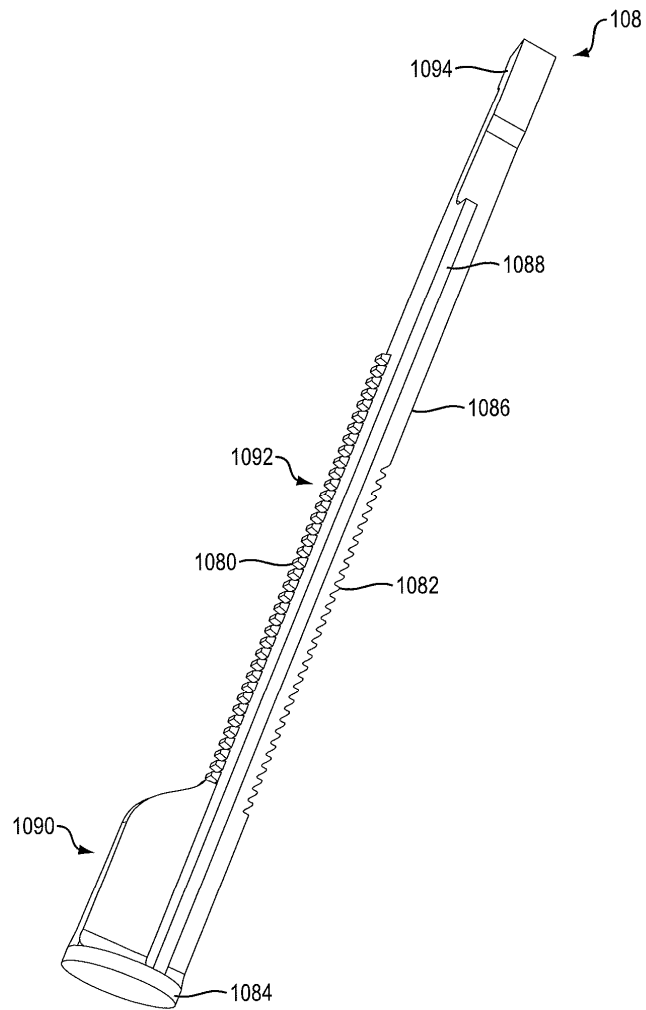


FIG. 4

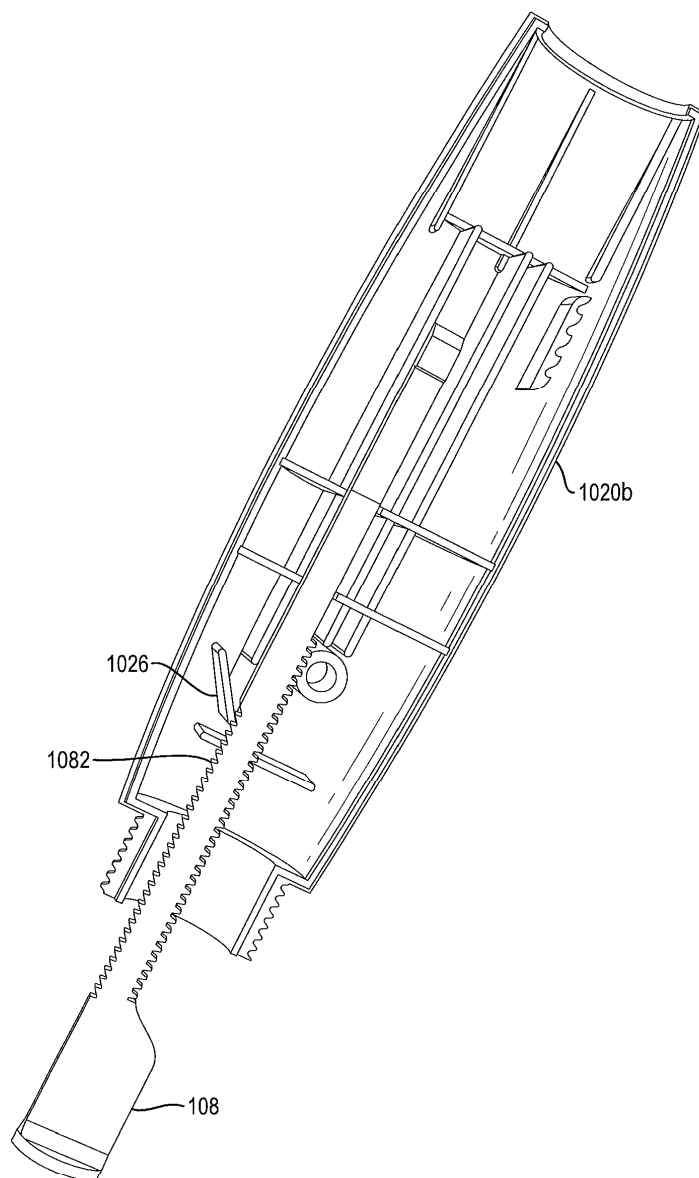


FIG. 5

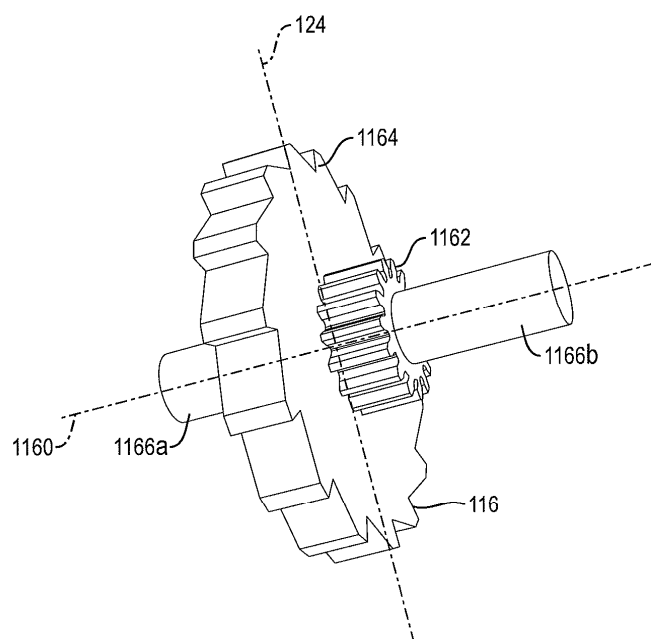


FIG. 6

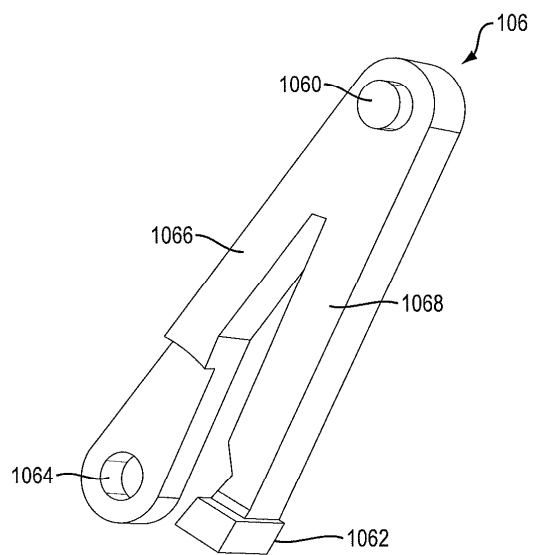


FIG. 7

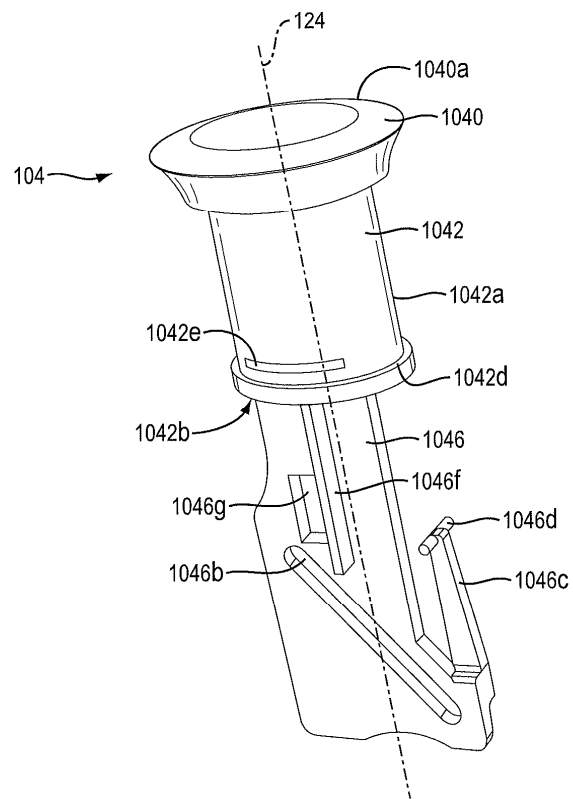
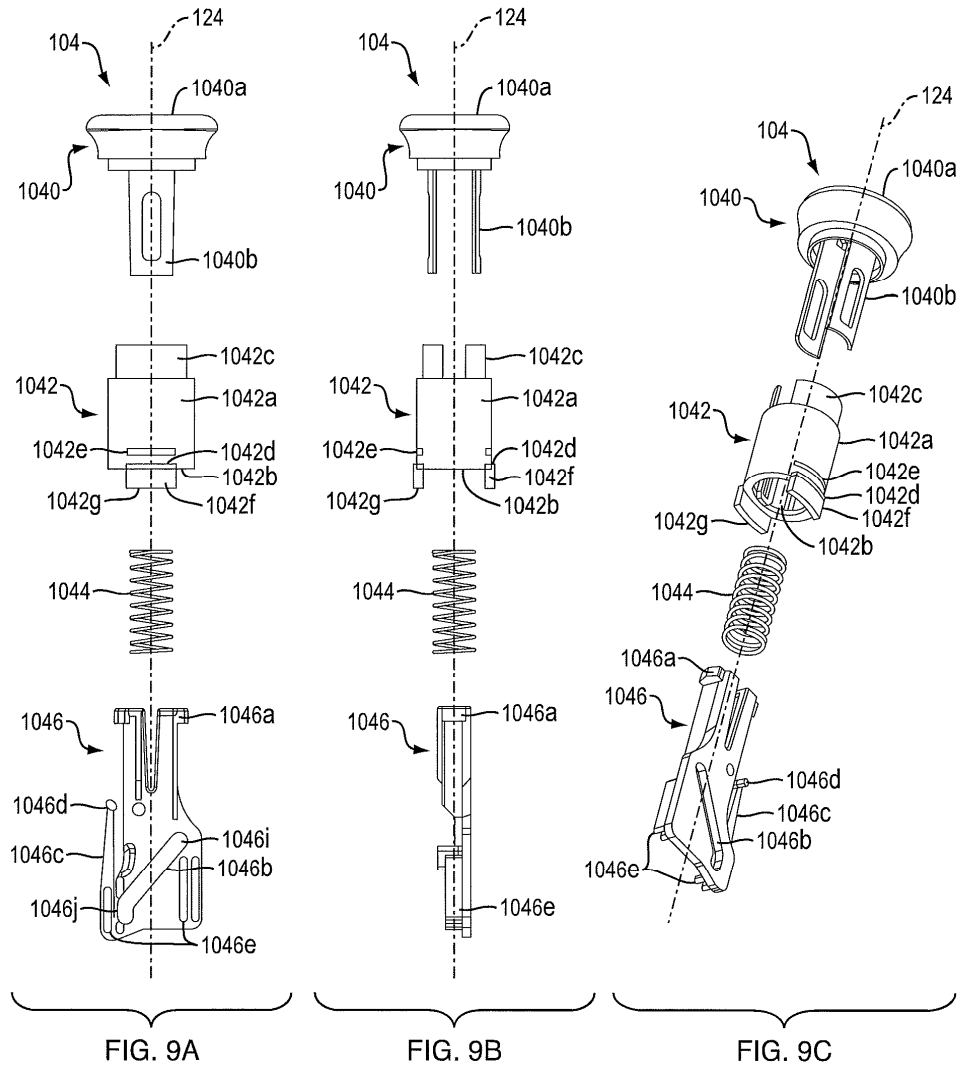


FIG. 8



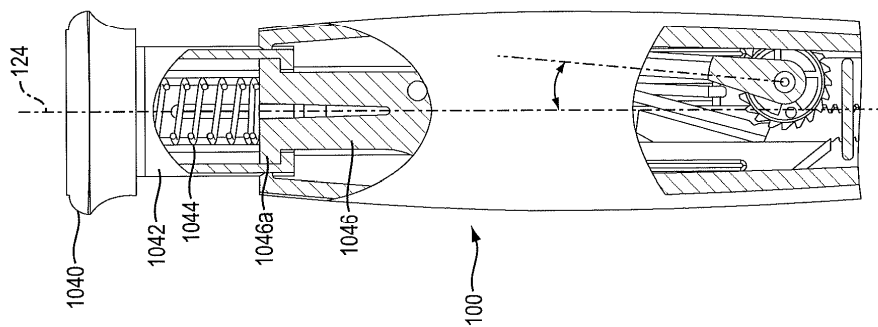


FIG. 10A

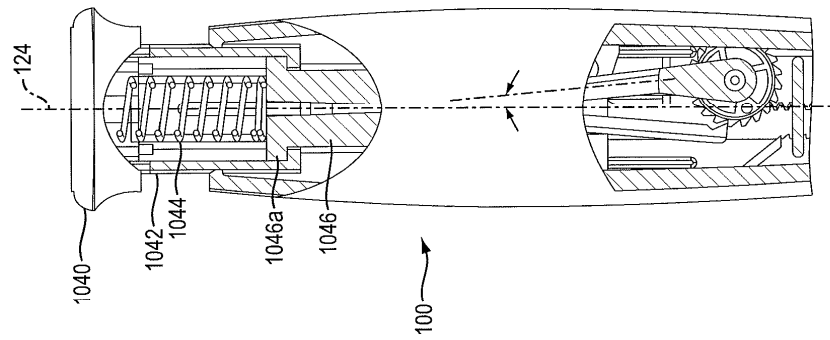


FIG. 10B

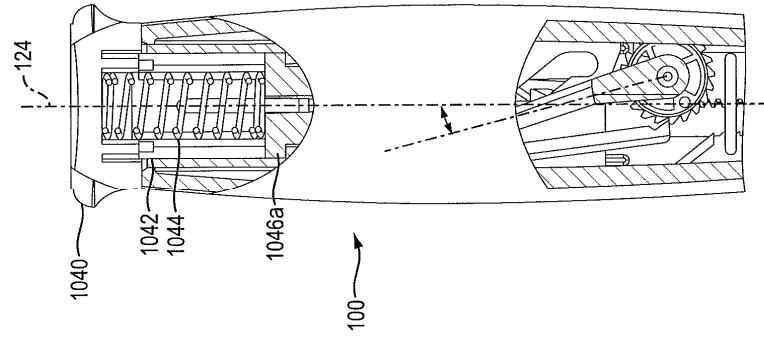
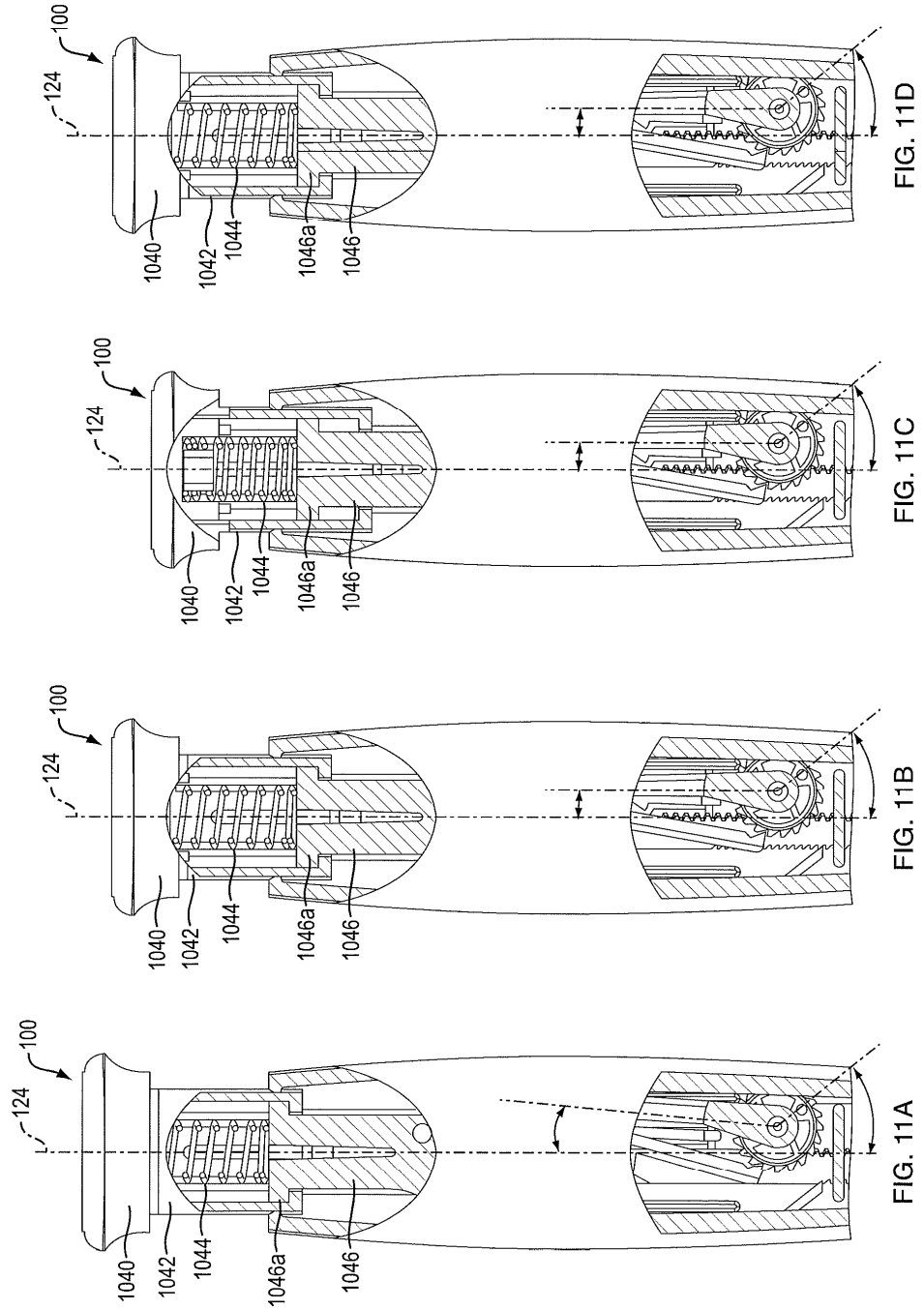
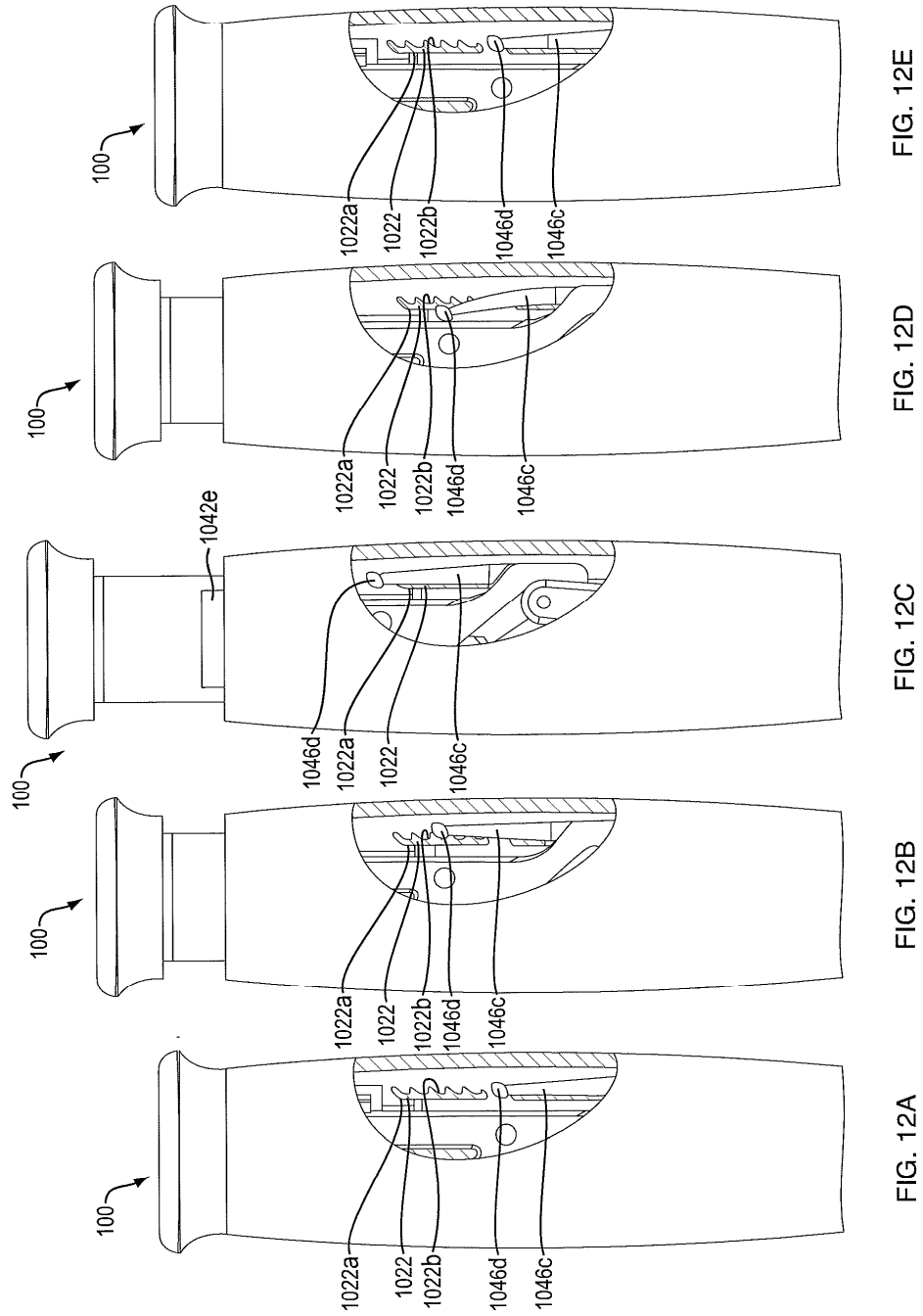


FIG. 10C





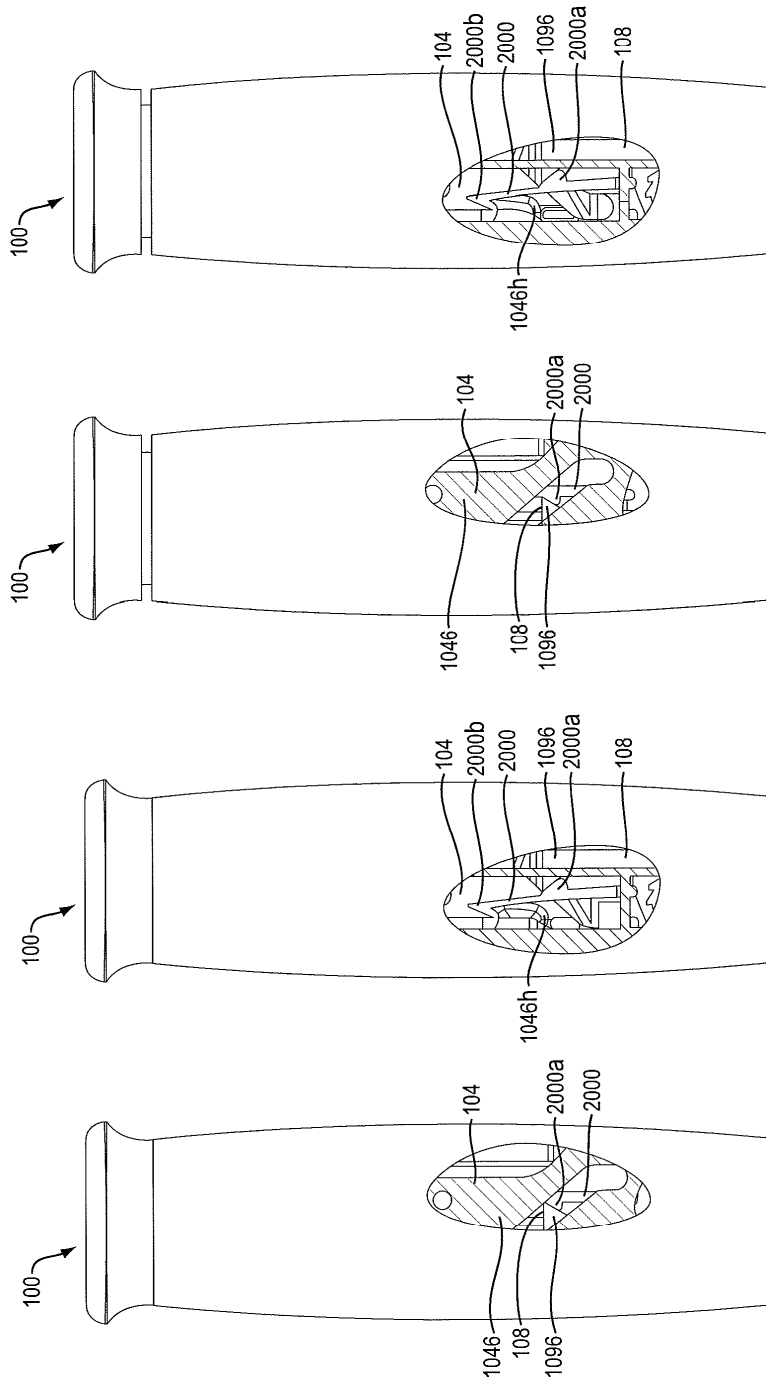


FIG. 13D

FIG. 13C

FIG. 13B

FIG. 13A

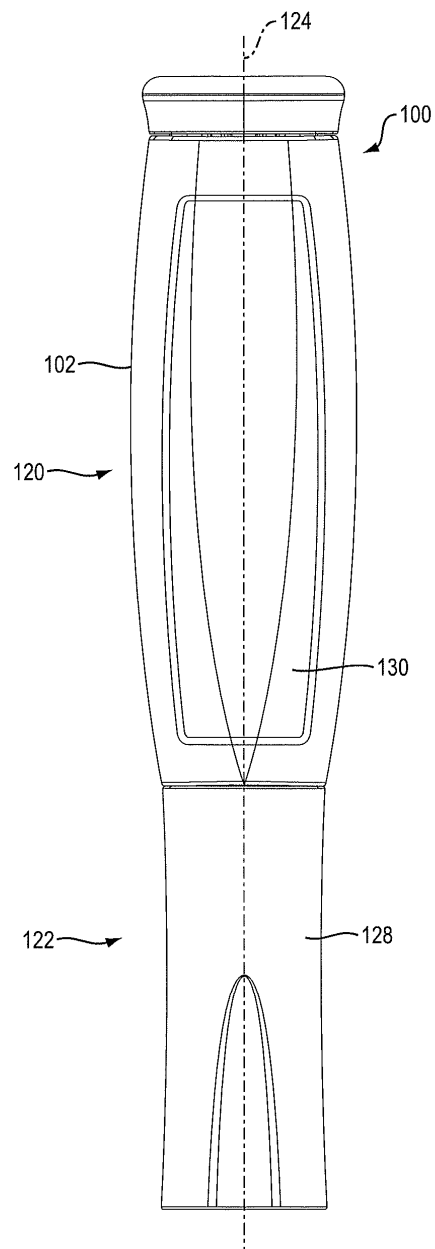


FIG. 14A

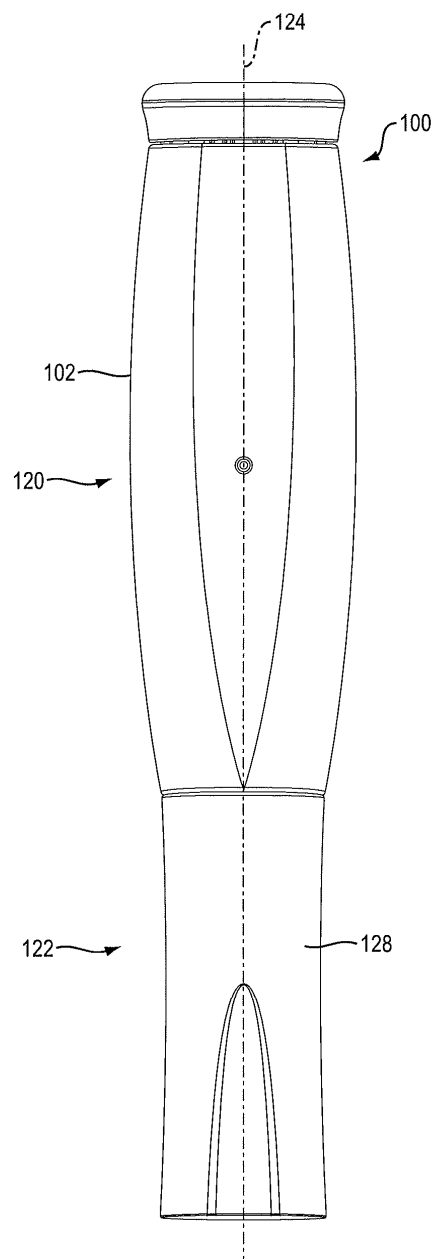


FIG. 14B

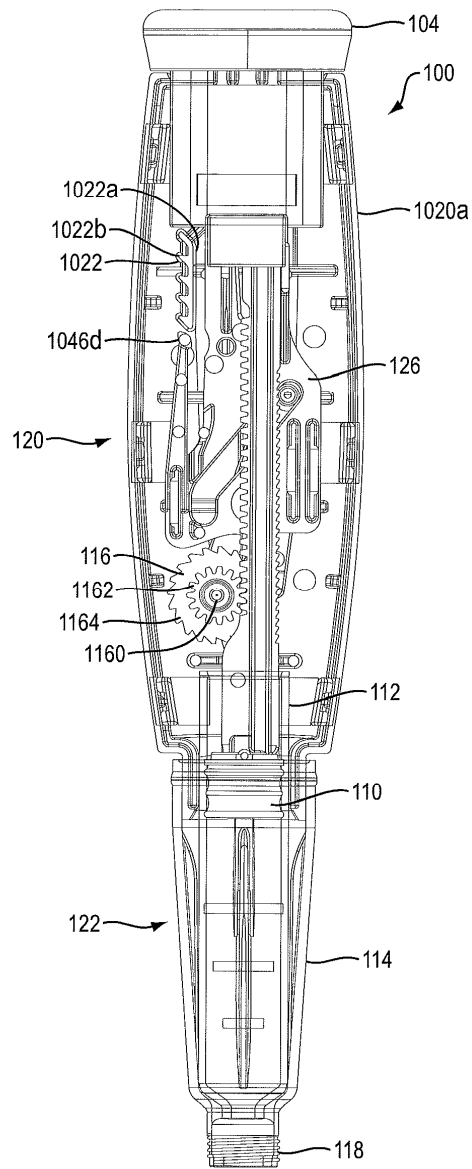


FIG. 15A

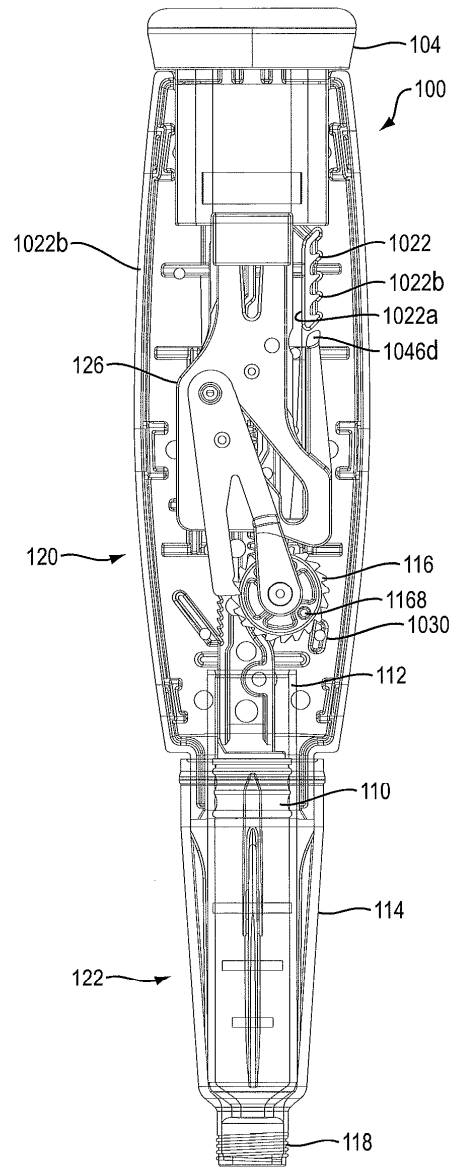


FIG. 15B

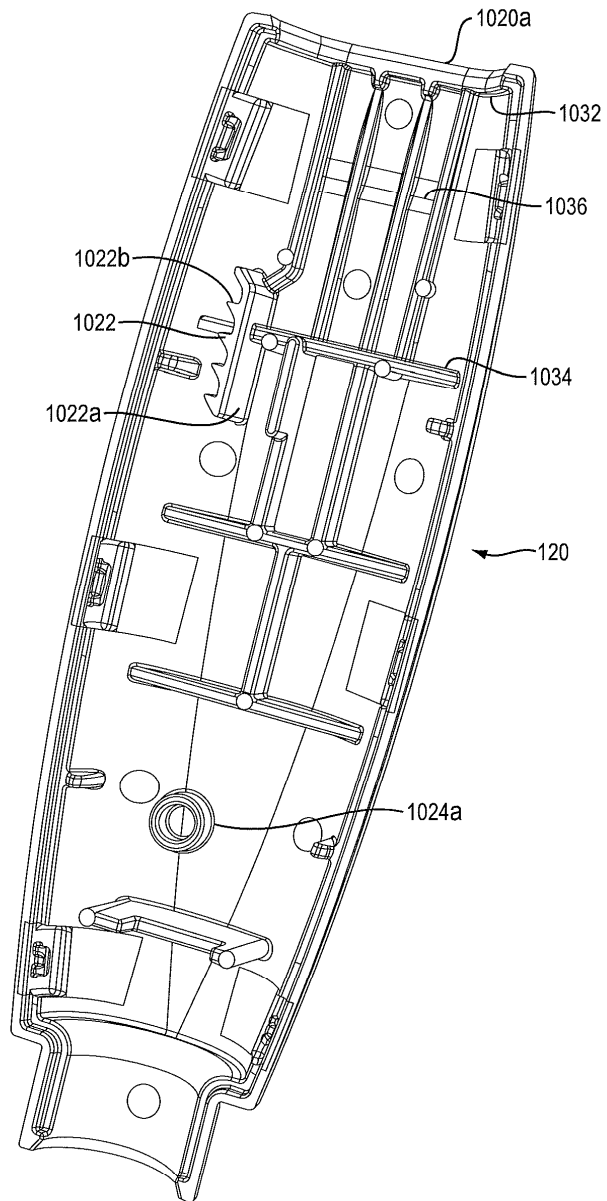


FIG. 16A

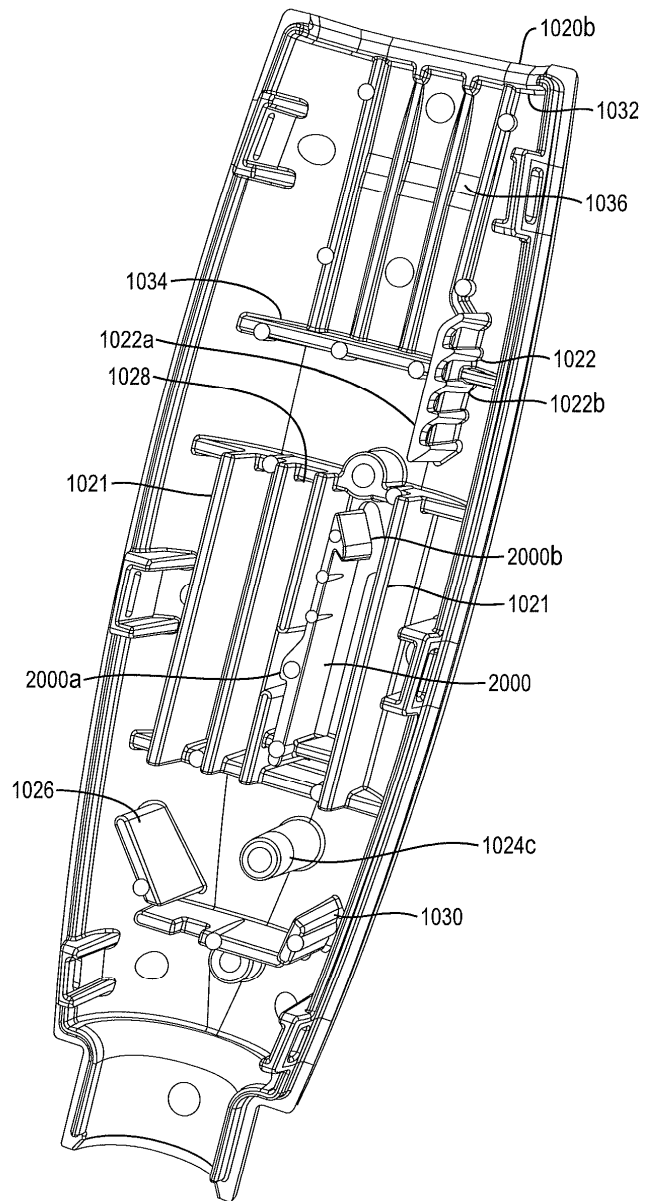


FIG. 16B

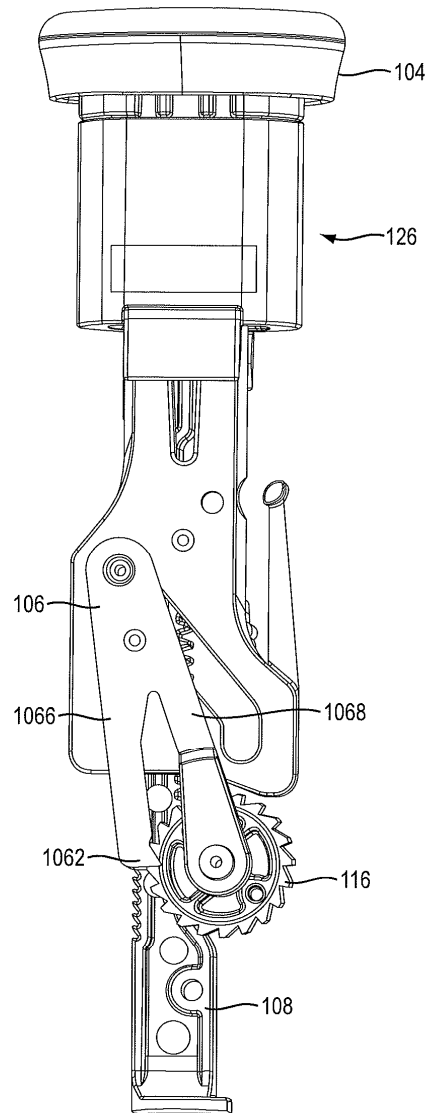


FIG. 17A

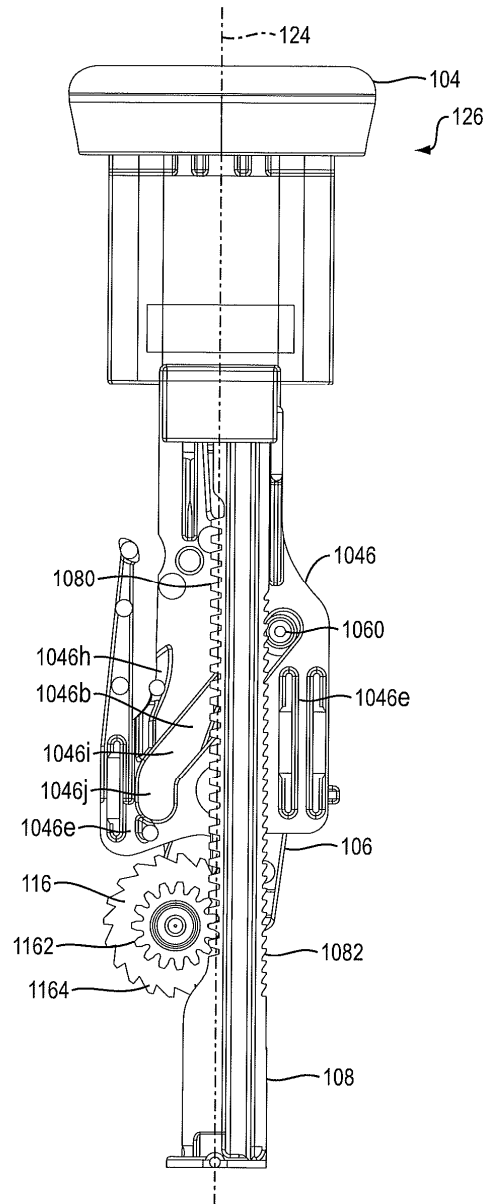


FIG. 17B

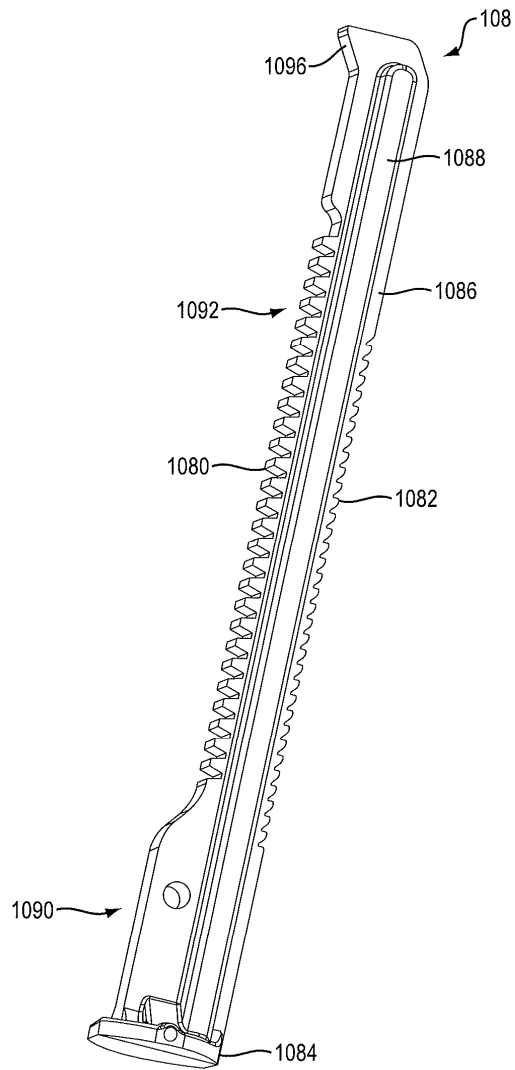


FIG. 18

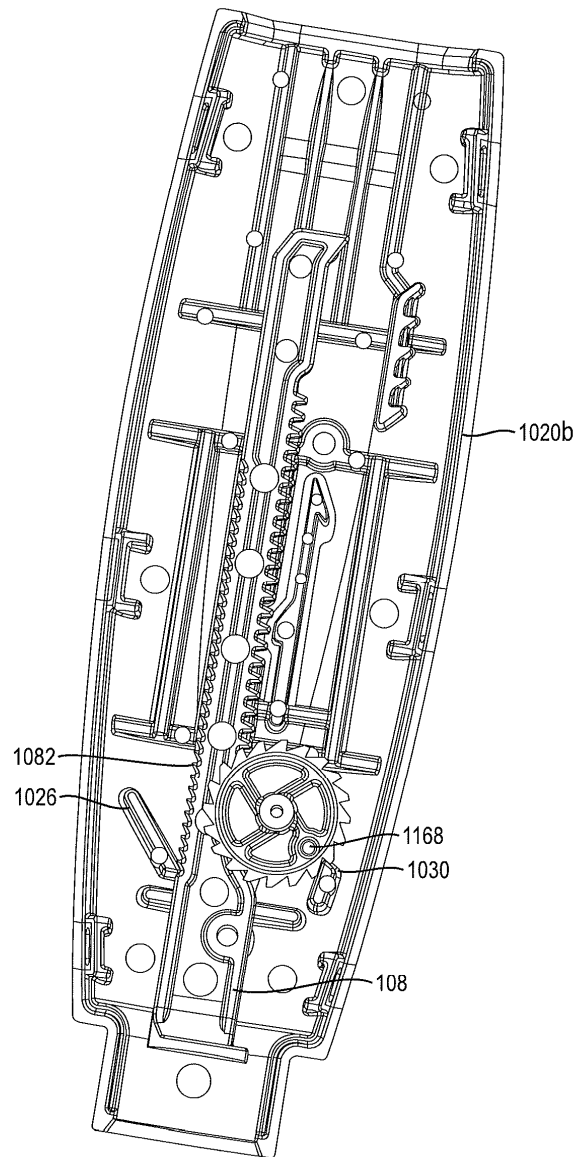


FIG. 19

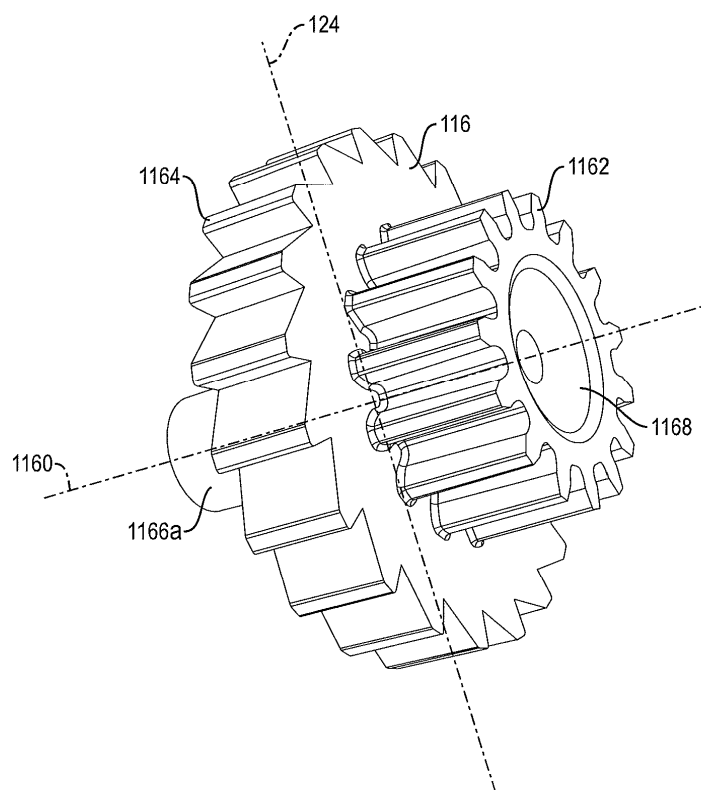


FIG. 20

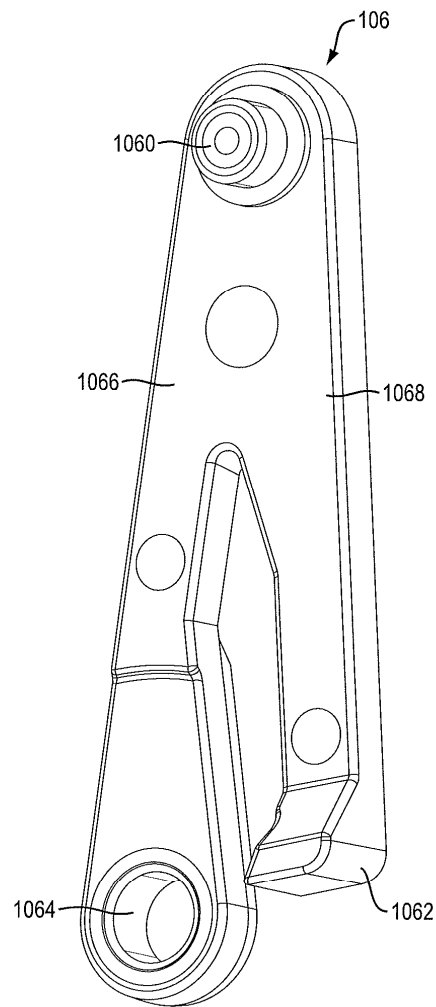


FIG. 21