



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 674 594**

⑮ Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)
F16H 25/20 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2011 PCT/EP2011/067418**

⑰ Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2012 WO12045794**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2011 E 11764230 (6)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2624894**

⑮ Título: **Mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de fármacos y dispositivo de administración de fármacos**

⑯ Prioridad:

06.10.2010 EP 10186736

⑯ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.07.2018

⑮ Titular/es:

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

⑯ Inventor/es:

PLUMPTRE, DAVID AUBREY

⑯ Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 674 594 T3

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

DESCRIPCIÓN

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

- 5 La presente invención se refiere a un mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de fármacos, especialmente para un dispositivo que está diseñado para la administración de dosis fijas.
- 10 Los dispositivos de administración de fármacos portátiles se utilizan para la administración de un fármaco adecuado para la autoadministración por un paciente. Un dispositivo de administración de fármacos es especialmente útil en forma de pluma, que puede manipularse fácilmente y estar disponible en cualquier lugar. Se administra un fármaco por medio de un mecanismo de accionamiento, que también puede servir para ajustar la dosis que va a administrarse. Un tipo de dispositivo de administración de fármacos está construido para ser recargable y por tanto reutilizable muchas veces.
- 15 15 El documento DE 102 37 258 B4 describe un dispositivo de administración de fármacos en forma de pluma de inyección, que tiene un mecanismo de accionamiento con elementos que se hacen rotar uno respecto a otro alrededor de un eje común.
- 20 20 El documento EP1923085 da a conocer un mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de fármacos que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1.
- Un objeto de la presente invención es dar a conocer un mecanismo de accionamiento nuevo para un dispositivo de administración de fármacos y un dispositivo de administración de fármacos que comprenda un mecanismo de accionamiento nuevo.
- 25 25 Este objeto se alcanza mediante un mecanismo de accionamiento según la reivindicación 1 y un dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 9. Se alcanzan objetos adicionales mediante formas de realización según las reivindicaciones dependientes.
- 30 30 El mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de fármacos comprende un husillo, una tuerca de husillo y un elemento de accionamiento, alineados con un eje que define un sentido axial y un sentido axial opuesto. Un acoplamiento entre el husillo y la tuerca de husillo permite un movimiento helicoidal del husillo con respecto a la tuerca de husillo al menos en el sentido axial. El husillo está acoplado con el elemento de accionamiento, generando el acoplamiento un movimiento helicoidal del husillo con respecto al elemento de accionamiento cuando el elemento de accionamiento se mueve en el sentido axial con respecto al husillo. El acoplamiento se anula para evitar un movimiento helicoidal del husillo con respecto al elemento de accionamiento cuando el elemento de accionamiento se mueve en el sentido axial opuesto con respecto al husillo. Una característica de detención de dispensación de la tuerca de husillo y una característica de detención de dispensación del elemento de accionamiento interactúan y evitan de este modo la generación del movimiento helicoidal del husillo cuando se produce una aproximación a una posición final especificada del elemento de accionamiento.
- 35 40 45 50 55 60 65 Según la invención, las características de detención de dispensación tienen superficies de contacto correspondientes, que son oblicuas al eje. Preferiblemente, se evita una generación del movimiento helicoidal del husillo mediante una interacción de las caras de contacto oblicuas. Como ejemplo, una interacción comprende un movimiento deslizante de al menos una de las caras de contacto oblicuas en la otra cara de contacto oblicua. En particular, el mecanismo de accionamiento puede estar configurado de modo que se permita que la cara de contacto oblicua de la característica de detención de dispensación del elemento de accionamiento deslice a lo largo de la cara de contacto oblicua de la característica de detención de dispensación de la tuerca de husillo. De este modo, puede producirse una rotación del elemento de accionamiento, en particular una rotación del elemento de accionamiento con respecto a la tuerca de husillo. Una inclinación de al menos una de las caras de contacto oblicuas puede corresponder al paso de una rosca del elemento de accionamiento que se engancha con el husillo. En una forma de realización adicional del mecanismo de accionamiento las características de detención de dispensación tienen superficies de contacto correspondientes, que se proporcionan como caras de extremo e impiden una rotación del elemento de accionamiento con respecto a la tuerca de husillo al menos en un sentido. En una forma de realización adicional del mecanismo de accionamiento la característica de detención de dispensación de la tuerca de husillo tiene la forma de un prisma o un prisma truncado. En una forma de realización adicional del mecanismo de accionamiento las características de detención de dispensación guían el elemento de accionamiento con respecto a la tuerca de husillo en un movimiento helicoidal que tiene el mismo paso que el movimiento helicoidal del husillo con respecto al elemento de accionamiento.

Como ejemplo, tal movimiento puede generarse mediante la interacción de las caras de contacto oblicuas de las características de detención de dispensación, en particular mediante la interacción de las caras de contacto oblicuas que tienen una inclinación correspondiente a un paso de una rosca del elemento de accionamiento que se engancha con el husillo.

- 5 Una forma de realización adicional del mecanismo de accionamiento comprende una característica de guía flexible del husillo y una rosca de tornillo del elemento de accionamiento. El acoplamiento del husillo con el elemento de accionamiento se proporciona mediante la característica de guía flexible que se engancha con la rosca de tornillo. La rosca de tornillo tiene el mismo paso que el movimiento helicoidal del husillo con respecto al elemento de accionamiento.
- 10 Una forma de realización adicional del mecanismo de accionamiento comprende características de detención del husillo, que impiden el movimiento helicoidal del husillo cuando el elemento de accionamiento se mueve en el sentido axial opuesto con respecto al husillo.
- 15 15 En una forma de realización adicional del mecanismo de accionamiento la característica de detención de dispensación de la tuerca de husillo está formada como parte integral de la tuerca de husillo, y la característica de detención de dispensación del elemento de accionamiento está formada como parte integral del elemento de accionamiento.
- 20 20 En una forma de realización adicional del mecanismo de accionamiento el elemento de accionamiento y la tuerca de husillo están bloqueados de manera rotacional.
- 25 25 Un dispositivo de administración de fármacos que está dotado del mecanismo de accionamiento puede comprender un cuerpo, que tiene un extremo distal y un extremo proximal, que están separados entre sí en la dirección del eje del mecanismo de accionamiento.
- 30 30 El cuerpo puede ser cualquier alojamiento o cualquier componente que forme parte de un alojamiento, por ejemplo. El cuerpo también puede ser algún tipo de pieza de inserción conectada con un alojamiento exterior. El cuerpo puede estar diseñado para permitir la manipulación segura, correcta y/o sencilla del dispositivo y/o para protegerlo frente a líquidos nocivos, polvo o suciedad. El cuerpo puede ser unitario o un componente de múltiples partes de forma tubular o no tubular. El cuerpo puede alojar un cartucho, desde el que pueden dispensarse las dosis de un fármaco. Especialmente el cuerpo puede tener la forma de una pluma de inyección.
- 35 35 El término "extremo distal" se refiere a una parte del cuerpo o alojamiento que pretende disponerse en una parte del dispositivo de administración de fármacos desde donde se dispensa un fármaco. El término "extremo proximal" se refiere a una parte del cuerpo o alojamiento que está alejada del extremo distal. El término "sentido distal" se refiere a un movimiento en el mismo sentido que un movimiento desde el extremo proximal hacia el extremo distal, sin especificar un punto de salida ni un punto final, de modo que el movimiento puede ir más allá del extremo distal. El término "sentido proximal" se refiere a un movimiento en el sentido opuesto al sentido distal.
- 40 40 El término "husillo" engloba cualquier elemento, ya sea unitario o de construcción de múltiples partes, que se proporciona para transferir un movimiento a un pistón, funcionando así como vástago de pistón, especialmente con el fin de dispensar un fármaco. El husillo puede ser flexible o no.
- 45 45 El mecanismo de accionamiento puede utilizarse para expulsar un fármaco desde un receptáculo o cartucho insertado en el cuerpo de un dispositivo de administración de fármacos. El dispositivo de administración de fármacos puede ser un dispositivo desechable o reutilizable diseñado para dispensar una dosis de un fármaco, especialmente un líquido, que puede ser insulina, una hormona de crecimiento, una heparina, o un análogo y/o derivado de la misma, por ejemplo. El fármaco puede administrarse con una aguja, o el dispositivo puede no tener aguja. El dispositivo puede estar diseñado además para monitorizar propiedades fisiológicas como niveles de glucosa en sangre, por ejemplo. Cada vez que se desplaza el husillo en el sentido distal con respecto al cuerpo, se expulsa una determinada cantidad del fármaco del dispositivo de administración de fármacos.
- 55 55 El término "fármaco", como se utiliza en el presente documento, significa preferiblemente una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,
- 60 60 en el que en una forma de realización no reivindicada el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y/o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo mencionado anteriormente,
- 65 65 en el que en una forma de realización adicional no reivindicada el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética, trastornos de tipo tromboembolismo tales como tromboembolismo pulmonar o de venas

profundas, síndrome coronario agudo (SCA), angina de pecho, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y/o artritis reumatoide,

5 en el que en una forma de realización adicional no reivindicada el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética,

10 en el que en una forma de realización adicional no reivindicada el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana o un análogo o derivado de la insulina humana, péptido similar al glucagón (GLP-1) o un análogo o derivado del mismo, o exedina-3 o exedina-4 o un análogo o derivado de exedina-3 o exedina-4.

15 Análogos de insulina son por ejemplo insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32); insulina humana Lys(B3), Glu(B29); insulina humana Lys(B28), Pro(B29); insulina humana Asp(B28); insulina humana, en la que la prolina en la posición B28 se sustituye por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en la que en la posición B29 Lys puede sustituirse por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).

20 Derivados de insulina son por ejemplo insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoil; insulina humana B29-N-palmitoil; insulina humana B28-N-miristoil LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil-LysB28ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30; insulina humana B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(N-litocoil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil)-des(B30) e insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil).

25 Exendina-4 por ejemplo significa exendina-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

donde el grupo -Lys6-NH2 puede estar unido al extremo C terminal del derivado de exendina-4;
o un derivado de exendina-4 de la secuencia

- 5 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6- NH2,
des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38exendina-4(1-39)-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
10 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
15 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
20 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] exendina-4(1-39)-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
25 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
30 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
35 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 exendina-4(1-39)-NH2,
H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
40 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
45 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] exendina-4(1-39)-NH2,
50 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
55 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(S1-39)-(Lys)6-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2;
60 o un solvato o sal farmacéuticamente aceptable de uno cualquiera de los derivados de exedina-4 mencionados anteriormente.

65 Hormonas son por ejemplo hormonas hipofisarias u hormonas hipotalámicas o péptidos activos reguladores y sus antagonistas como se enumeran en la Rote Liste, ed. 2008, capítulo 50, tal como gonadotropina (folitropina,

lutropina, gonadotropina coriónica, menotropina), somatropina, desmopresina, terlipresina, gonadorelina, triptorelina, leuprelrelina, buserelina, nafarelina, goserelina.

- 5 Un polisacárido es por ejemplo un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de peso molecular ultrabajo o un derivado de la misma, o una forma sulfatada, por ejemplo una forma polisulfatada de los polisacáridos mencionados anteriormente, y/o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de bajo peso molecular polisulfatada es la enoxaparina sódica.
- 10 Sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo sales de adición ácidas y sales básicas. Sales de adición ácidas son por ejemplo sales de HCl o HBr. Sales básicas son por ejemplo sales que tienen un catión seleccionado de un ion álcali o alcalino, por ejemplo Na^+ , o K^+ o Ca^{2+} , o un ion de amonio $\text{N}^+ (\text{R1})(\text{R2})(\text{R3})(\text{R4})$, en el que R1 a R4 significan independientemente entre sí: hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, un grupo alquenilo C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Ejemplos adicionales de sales farmacéuticamente aceptables se describen en "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17^a ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., EE.UU., 1985 y en Encyclopedia of Pharmaceutical Technology.

20 Solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo hidratos.

25 A continuación se proporcionará una descripción más detallada de ejemplos y formas de realización del mecanismo de accionamiento junto con las figuras adjuntas.

25 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una sección transversal de una pluma de inyección que comprende una forma de realización del mecanismo de accionamiento.

La figura 2 muestra una vista detallada de las características de detención de dispensación del elemento de accionamiento y la tuerca de husillo.

30 La figura 3 muestra una vista ampliada del extremo distal del husillo.

35 La figura 1 muestra una vista que deja ver el interior de una pluma de inyección que comprende el mecanismo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento está dispuesto en un cuerpo 1 que tiene un extremo distal 2 y un extremo proximal 3. Un husillo 5 está dispuesto a lo largo de un eje 4 del dispositivo. Una rosca de tornillo 6 del husillo 5 está acoplada a una característica de accionamiento de una tuerca de husillo 7 que se engancha con la rosca de tornillo 6, con el fin de guiar un movimiento helicoidal del husillo 5 con respecto a la tuerca de husillo 7. En formas de realización adicionales, la rosca de tornillo y la característica de accionamiento pueden invertirse de modo que el husillo se dote de características de accionamiento discretas y la tuerca de husillo se dote de una rosca de tornillo helicoidal. La tuerca de husillo 7 está bloqueada de manera rotacional con respecto al cuerpo 1.

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

50 Puede proporcionarse una parte 11 con posibilidad de retirada y unión del cuerpo 1 como un portacartuchos. Cuando se retira esta parte 11 del resto del cuerpo 1, puede insertarse un cartucho 12. Cuando la parte 11 está unida al cuerpo 1, el husillo 5 se pone en contacto con un pistón 13, que se proporciona para expulsar un fármaco del cartucho 12. Un soporte 14 puede estar dispuesto entre el husillo 5 y el pistón 13 con el fin de evitar cualquier daño que pueda producirse por un movimiento relativo entre el husillo 5 y el pistón 13. El husillo 5 funciona como vástago de pistón para hacer avanzar el pistón 13 en el sentido distal.

55 Durante una operación de administración, el husillo 5 se mueve de manera helicoidal en el sentido distal con respecto al cuerpo 1. El husillo 5 se guía mediante la tuerca de husillo 7, que se engancha con la rosca de tornillo 6 del husillo 5. Se proporcionan unas características de detención 17 (mostradas en la figura 3 descrita a continuación) en la rosca de tornillo 6 del husillo 5 para permitir una operación de ajuste, mediante la cual puede preajustarse una dosis fija a dispensar. Para este fin, el elemento de accionamiento 8 se desplaza en el sentido proximal con respecto al cuerpo 1 y al husillo 5. El elemento de accionamiento 8 está acoplado con el husillo 5. En la forma de realización mostrada en la figura 1, el acoplamiento se consigue con la rosca de tornillo 18 del elemento de accionamiento 8 y la característica de guía flexible 15 del husillo 5. Durante la operación de ajuste, el husillo 5 no debe moverse. Por tanto, el enganche entre el elemento de accionamiento 8 y el husillo 5 se libera temporalmente durante la operación de ajuste. Esto puede conseguirse mediante una deformación de la característica de guía flexible 15 para anular la rosca de tornillo 18 del elemento de accionamiento 8. Por tanto, en lugar del enganche

entre el elemento de accionamiento 8 y el husillo 5, el elemento de accionamiento 8 puede moverse sin hacerse rotar, mientras que el husillo 5 permanece estacionario con respecto al cuerpo. La anulación del enganche entre el elemento de accionamiento 8 y el husillo 5 se facilita mediante las características de guía flexibles 15, que pueden doblarse hacia el eje central 4. Puede evitarse una rotación del elemento de accionamiento 8 con respecto al cuerpo

5 1 mediante las características de guía 10, que pueden ser elementos sobresalientes del cuerpo 1 que se enganchan con una ranura axial en la superficie externa del elemento de accionamiento 8, por ejemplo.

Después de que el elemento de accionamiento 8 se haya movido una distancia correspondiente al paso de la rosca de tornillo 18 del elemento de accionamiento 8, la característica de guía flexible 15 del husillo 5 se engancha de

10 nuevo a la rosca de tornillo 18 del elemento de accionamiento 8, y el usuario puede hacer avanzar el husillo 5 empujando el elemento de accionamiento 8 de nuevo en el sentido distal. Este procedimiento de funcionamiento mediante desenganche y nuevo enganche del husillo 5 con el elemento de accionamiento 8 depende completamente de que el husillo 5 permanezca sustancialmente estacionario durante la operación de ajuste. En caso de que el husillo 5 rotara o se moviera axialmente durante el ajuste, entonces muy probablemente el elemento

15 de accionamiento 8 no se engancharía de nuevo correctamente con el husillo 5 y por tanto daría lugar a una dosis imprecisa. Por tanto, la tuerca de husillo 7 que guía el movimiento helicoidal del husillo 5 con respecto al cuerpo 1 se bloquea de manera rotacional con respecto al cuerpo 1 al menos durante la operación de dispensación y, además, el husillo 5 se dota de características de detención que interfieren con la rotación del husillo 5 de modo que se impide la rotación en las posiciones del husillo 5 que se obtienen después de la administración del fármaco y antes

20 del ajuste de una nueva dosis. Así, se bloquea la rotación del husillo 5 con respecto a la tuerca de husillo 7, y se evita que la tuerca de husillo 7 rote con respecto al cuerpo 1. Por tanto, cuando el elemento de accionamiento 8 se desplaza en el sentido proximal, el movimiento lineal relativo entre el elemento de accionamiento 8 y el husillo 5 da lugar a que se anule el enganche del elemento de accionamiento y el husillo estacionario 5 y así a que se libere el

25 enganche entre el elemento de accionamiento 8 y el husillo 5. Por tanto, las características de detención están dispuestas preferiblemente al menos en la pared lateral distal de la rosca de tornillo 6 del husillo 5, mientras que la rosca de tornillo 6 puede ser lisa, formando una hélice, en su pared lateral proximal. Cuando el elemento de accionamiento 8 se empuja en el sentido distal, un medio de guía de la tuerca de husillo 7 que se engancha con la rosca de tornillo 6 del husillo 5 permanece en contacto con la pared lateral proximal lisa de la rosca de tornillo 6, permitiendo así un movimiento helicoidal suave del husillo 5 que se desliza a través de la abertura de la tuerca de

30 husillo 7. Por tanto, las características de detención no interfieren con el movimiento relativo del husillo 5 con respecto a la tuerca de husillo 7 durante la operación de dispensación.

Las características de detención pueden proporcionarse especialmente mediante rebajes de una ranura helicoidal que forma la rosca de tornillo 6 del husillo 5. Los rebajes pueden tener caras de contacto dispuestas

35 transversalmente al eje 4 y que interrumpen la hélice lisa de la pared lateral relevante de la ranura que forma la rosca de tornillo 6. Las caras de contacto pueden ser especialmente partes planas, esencialmente perpendiculares al eje 4 o teniendo al menos un ángulo de hélice cero, aunque pueden comprender un ángulo de inclinación en la dirección radial. Una característica de accionamiento de la tuerca de husillo 7 puede formarse de tal modo que entre en los rebajes y se detenga en la cara de contacto. Cuando la característica de accionamiento de la tuerca de husillo

40 7 entra en contacto con una de las partes planas, la orientación generalmente perpendicular de la parte plana con respecto al eje 4 hace que se detenga el guiado del movimiento helicoidal del husillo 5 con respecto al cuerpo 1. Puede ser favorable que la característica de accionamiento de la tuerca de husillo 7 que se engancha con la rosca de tornillo 6 del husillo 5 y se detiene en los rebajes esté hecha de una o varias características de accionamiento individuales y no esté formada por una hélice completamente continua. Las características de detención están

45 dispuestas de modo que después de que se haya administrado completamente una dosis del fármaco y el dispositivo esté listo para la siguiente dosis a ajustar, una de las características de detención esté en una posición lista para detener la rotación del husillo 5 cuando se tira del elemento de accionamiento 8 en el sentido proximal. Entonces se compensa la carga axial ejercida sobre el husillo 5 mediante la característica de accionamiento de la tuerca de husillo 7 que se engancha con la característica de detención relevante, entrando particularmente en

50 contacto con la parte esencialmente plana del rebaje relevante. Esto actúa para bloquear la rotación del husillo 5 en lugar de hacerlo rotar, porque la tuerca de husillo 7 está bloqueada de manera rotacional con respecto al cuerpo 1 al menos durante las operaciones de ajuste y dispensación de una dosis. Esencialmente, las superficies planas en la rosca de tornillo 6 están diseñadas para evitar un accionamiento de vuelta del husillo 5 durante una operación de ajuste. El movimiento del husillo 5 puede limitarse así al sentido distal.

55 La figura 2 muestra una vista detallada ampliada de la disposición de la tuerca de husillo 7 y el elemento de accionamiento 8. En la forma de realización mostrada en la figura 2, la característica de detención de dispensación 19 de la tuerca de husillo 7 tiene la forma de un prisma truncado. Una superficie de la característica de dispensación 19 es oblicua al eje 4 y se dirige hacia una característica de detención de dispensación correspondiente 20 del

60 elemento de accionamiento 8, que se dota de un rebaje triangular que coincide con la característica de detención de dispensación 19 de la tuerca de husillo 7. Esta forma de las características de detención de dispensación 19, 20 es especialmente favorable porque se impiden tanto una rotación como un movimiento meramente axial del elemento de accionamiento 8. Las características de detención de dispensación 19, 20 ayudan así a garantizar que se dispensen dosis precisas del fármaco con cada accionamiento del dispositivo. Para conseguir dosis precisas, es

65 esencial que la posición axial y rotacional del elemento de accionamiento 8 con respecto a la tuerca de husillo 7 sea

idéntica al final de cada administración de dosis. La geometría de las características de detención de dispensación 19, 20 está diseñada para conseguir esto.

5 En la forma de realización según la figura 2, las características de detención de dispensación 19, 20 presentan la forma de triángulos en ángulo recto, estando dispuesta la hipotenusa de cada triángulo oblicua al eje 4 y coincidiendo con el ángulo de hélice de la rosca interna 18 del elemento de accionamiento 8, formando así las superficies de contacto correspondientes 22, que son oblicuas al eje 4. Las superficies que corresponden a un lado del triángulo están dispuestas a lo largo del eje 4 y se proporcionan como caras de extremo 23 para impedir una rotación del elemento de accionamiento 8 con respecto a la tuerca de husillo 7 en el sentido de rotación del husillo 5 durante la administración del fármaco. Esto significa que a medida que el elemento de accionamiento 8 se engancha axialmente con la tuerca de husillo 7 por medio de las características de detención de dispensación 19, 20, se guía a lo largo de un trayecto helicoidal hasta que se enganchan las caras de extremo 23 de las características de detención de dispensación triangulares 19, 20, garantizando así que la posición final del elemento de accionamiento 8 se controle con precisión tanto de manera axial como rotacional. Como el ángulo de la hipotenusa 22 de las características de detención de dispensación triangulares 19, 20 coincide con el ángulo de hélice de la rosca 18 del elemento de accionamiento 8, esto también garantiza que el husillo 5 no se moverá por el elemento de accionamiento 8 cuando las características de detención de dispensación 19, 20 están en contacto. Cuando el elemento de accionamiento 8 se aproxima a su posición final especificada, las características de detención de dispensación 19, 20 fuerzan el movimiento del elemento de accionamiento 8 hacia una hélice que coincide con la hélice de la rosca 18, de modo que el movimiento del elemento de accionamiento 8 no cambia la posición del husillo 5. Así, el final de la administración del fármaco se determina de manera muy precisa.

25 La figura 2 muestra una abertura axial de la tuerca de husillo 7. Esta abertura o hueco puede utilizarse como característica de guía 21, que puede proporcionar el bloqueo rotacional de la tuerca de husillo 7 con respecto al cuerpo 1, por ejemplo. En su lugar, pueden proporcionarse otros medios de bloqueo.

30 La figura 3 muestra una vista detallada ampliada del extremo distal del husillo 5. En esta forma de realización el husillo 5 comprende una rosca de tornillo 6 y una rosca de tornillo adicional 16, que están entrelazadas y se dotan de entradas independientes (rosca con "dos inicios"). La tuerca de husillo 7 se engancha con las roscas de tornillo 6, 16 del husillo 5. Las características de detención 17 pueden proporcionarse en una rosca de tornillo 6 o en ambas roscas de tornillo 6, 16. El paso de las roscas de tornillo 6, 16 puede adaptarse al paso de la rosca 18 del elemento de accionamiento 8 con el fin de proporcionar una razón deseada de las velocidades de avance del husillo 5 y el elemento de accionamiento 8.

35 Las características de detención de dispensación 19, 20 de la tuerca de husillo 7 y el elemento de accionamiento 8 mejoran la precisión de la dosis y evitan una dosificación incorrecta, que podría producirse por un juego mecánico de los componentes del dispositivo. Como las características de detención de dispensación 19, 20 pueden formarse como partes integrales de la tuerca de husillo 7 y el elemento de accionamiento 8, la fabricación se facilita y no son necesarios componentes adicionales.

40 Números de referencia

- | | |
|----|--|
| 1 | cuerpo |
| 45 | 2 extremo distal |
| 3 | extremo proximal |
| 50 | 4 eje |
| 5 | husillo |
| 6 | rosca de tornillo |
| 55 | 7 tuerca de husillo |
| 8 | elemento de accionamiento |
| 9 | botón |
| 60 | 10 característica de guía |
| 11 | parte con posibilidad de retirada y unión del cuerpo |
| 65 | 12 cartucho |

13	pistón
14	soporte
5	15 característica de guía flexible
	16 característica de detención de dispensación
10	17 característica de detención
	18 rosca de tornillo
	19 característica de detención de dispensación
15	20 característica de detención de dispensación
	21 característica de guía
20	22 superficie de contacto
	23 cara de extremo

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de accionamiento para un dispositivo de administración de fármacos, que comprende:
 - 5 - un husillo (5), una tuerca de husillo (7) y un elemento de accionamiento (8), alineados con un eje (4) que define un sentido axial y un sentido axial opuesto,
 - 10 - un acoplamiento entre el husillo (5) y la tuerca de husillo (7) que permite un movimiento helicoidal del husillo (5) con respecto a la tuerca de husillo (7) al menos en el sentido axial,
 - 15 - estando acoplado el husillo (5) con el elemento de accionamiento (8), generando el acoplamiento un movimiento helicoidal del husillo (5) con respecto al elemento de accionamiento (8) cuando el elemento de accionamiento (8) se mueve en el sentido axial con respecto al husillo (5), y anulándose el acoplamiento para evitar un movimiento helicoidal del husillo (5) con respecto al elemento de accionamiento (8) cuando el elemento de accionamiento (8) se mueve en el sentido axial opuesto con respecto al husillo (5),
 - 20 - una característica de detención de dispensación (19) de la tuerca de husillo (7), y
 - 25 - una característica de detención de dispensación (20) del elemento de accionamiento (8),
 - 30 2. El mecanismo de accionamiento según la reivindicación 1, en el que las características de detención de dispensación (19, 20) tienen caras de extremo correspondientes (23), que impiden una rotación del elemento de accionamiento (8) con respecto a la tuerca de husillo (7) al menos en un sentido.
 - 35 3. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la característica de detención de dispensación (19) de la tuerca de husillo (7) tiene la forma de un prisma o un prisma truncado.
 - 40 4. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las características de detención de dispensación (19, 20) guían el elemento de accionamiento (8) con respecto a la tuerca de husillo (7) en un movimiento helicoidal que tiene el mismo paso que el movimiento helicoidal del husillo (5) con respecto al elemento de accionamiento (8).
 - 45 5. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además:
 - 40 una característica de guía flexible (15) del husillo (5), y
 - 45 una rosca de tornillo (18) del elemento de accionamiento (8),
 - 50 proporcionándose el acoplamiento del husillo (5) con el elemento de accionamiento (8) mediante la característica de guía flexible (15) que se engancha con la rosca de tornillo (18), y
 - 55 teniendo la rosca de tornillo (18) el mismo paso que el movimiento helicoidal del husillo (5) con respecto al elemento de accionamiento (8).
 - 60 6. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:
 - 60 características de detención (17) del husillo (5),
 - 65 impidiendo las características de detención (17) el movimiento helicoidal del husillo (5) cuando el elemento de accionamiento (8) se mueve en el sentido axial opuesto con respecto al husillo (5).
 - 70 7. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que
 - 75 el elemento de accionamiento (8) y la tuerca de husillo (7) están bloqueados de manera rotacional.
 - 80 8. El mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que
 - 85 la característica de detención de dispensación (19) de la tuerca de husillo (7) está formada como parte integral de la tuerca de husillo (7), y

la característica de detención de dispensación (20) del elemento de accionamiento (8) está formada como parte integral del elemento de accionamiento (8).

9. Un dispositivo de administración de fármacos, que comprende:

5 - un mecanismo de accionamiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, y

- un cuerpo (1) que tiene un extremo distal (2) y un extremo proximal (3), que están separados entre sí en la dirección del eje (4).

10

