

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 783**

51 Int. Cl.:

B65D 23/08 (2006.01)

A61J 1/16 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2017** **PCT/US2017/032336**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.11.2017** **WO17197222**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2017** **E 17725819 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2023** **EP 3455142**

54 Título: **Conjunto de cubierta protectora de vial**

30 Prioridad:

13.05.2016 US 201662336242 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
28.02.2024

73 Titular/es:

AMGEN INC. (100.0%)
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, California 91320-1799, US

72 Inventor/es:

BANTUG, ANTHONY;
MISMAR, WAEI;
TAN, KENNETH;
ABED, TARK;
MARSH, JUSTIN, ALLEN;
BOGDAN, MARIO;
COMISO, SCOTT y
SCHRYVER, BRIAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 959 783 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

Conjunto de cubierta protectora de vial

5 Campo de la divulgación

La presente divulgación se refiere a una cubierta protectora para un vial y, más particularmente, a una cubierta protectora para asegurar un vial.

10 Antecedentes

Muchos procesos industriales, comerciales y de investigación requieren, para obtener resultados óptimos, que un objeto o material se mantenga a baja temperatura. Por ejemplo, la conservación criogénica o el mantenimiento a baja temperatura es un medio común para asegurar la integridad molecular de muestras y productos. Las sustancias que se degradarían en un intervalo relativamente corto a temperaturas más altas se pueden almacenar con cambios limitados o sin cambios durante períodos prolongados a temperaturas por debajo del punto de congelación del material.

Sin embargo, el mantenimiento de un vial que contiene una muestra o producto particular a una temperatura baja, como, por ejemplo, por debajo de menos 80 grados C, puede dificultar el etiquetado del vial. En algunos casos, es difícil garantizar que una etiqueta se fije fácil y permanentemente al vial a baja temperatura. La etiqueta puede ser importante para identificar la muestra o el producto, como, por ejemplo, un medicamento, contenido en el vial.

En un estudio ciego, también es importante que el médico y/o el paciente desconozcan qué fármaco le está administrando al paciente para garantizar que los resultados del estudio no se vean afectados por el efecto placebo. A menudo, la etiqueta de un vial estará cubierta para evitar que el médico y/o el paciente sepan lo que contiene el vial. Sin embargo, puede resultar difícil asegurarse de que la etiqueta y la cubierta no hayan sido manipuladas para poder ver la información del medicamento en la etiqueta.

El documento WO 2007/067.766 A1 divulga un recipiente de almacenamiento diseñado para resistir la rotura por impactos externos. El documento FR 2.388.722 A1 divulga un tubo con un cierre de tubo móvil.

Sumario

La presente divulgación se refiere en general a una cubierta protectora para asegurar un vial, así como a sistemas y métodos relacionados. En algunas realizaciones, el vial puede contener contenidos, tales como, por ejemplo, una muestra y/o un producto. En algunas realizaciones, el vial puede incluir un vial criogénico que puede mantenerse en condiciones criogénicas, por ejemplo, una temperatura igual o inferior a menos 80 grados C.

De acuerdo con la invención, una cubierta protectora para asegurar un vial incluye un cuerpo cilíndrico dimensionado para recibir un vial, incluyendo el cuerpo un eje longitudinal, un primer extremo y un segundo extremo. Un miembro deformable dispuesto cerca del primer extremo del cuerpo está dispuesto para deformarse desde una primera configuración hasta una segunda configuración. El miembro deformable incluye un dedo, una punta y una parte de bisagra curva que conecta el dedo y la punta, extendiéndose el dedo hacia arriba desde el primer extremo del cuerpo cilíndrico. El miembro deformable se desplaza hacia afuera con respecto al eje longitudinal del cuerpo en la segunda configuración.

De acuerdo con un segundo aspecto, un conjunto de cubierta protectora para asegurar un vial puede incluir una cubierta protectora configurada para recibir el vial, en donde una superficie interior de la cubierta protectora es cilíndrica. Un elemento comprimible puede configurarse para colocarse alrededor de un cuello del vial, en donde el elemento comprimible está configurado en forma de anillo parcial e incluye un primer extremo y un segundo extremo.

De acuerdo con un tercer aspecto, un conjunto de vial y cubierta protectora puede incluir un vial que incluye una parte superior, una parte inferior que tiene un depósito, un cuello conectado a la parte superior y un hombro que conecta el cuello a la parte inferior. Una cubierta protectora puede incluir un cuerpo cilíndrico dimensionado para recibir la parte inferior del vial, incluyendo el cuerpo un eje longitudinal, un primer extremo y un segundo extremo, estando adaptada la cubierta protectora para conectarse de manera extraíble al vial. Un miembro deformable puede estar dispuesto cerca del primer extremo del cuerpo y dispuesto para deformarse desde una primera configuración hasta una segunda configuración. El miembro deformable puede desplazarse hacia afuera con respecto al eje longitudinal del cuerpo en la segunda configuración, estando adaptado el miembro deformable para acoplarse con el vial.

De acuerdo con un cuarto aspecto, un sistema para asegurar un vial puede incluir un vial que tiene una parte superior, una parte inferior, un cuello entre la parte superior y la parte inferior, y una parte de hombro entre el cuello y la parte inferior. Un elemento comprimible puede incluir una parte de brida, un reborde que se extiende hacia afuera desde la parte de brida y una extensión que se extiende hacia abajo desde el reborde. El elemento comprimible puede ser un anillo parcial y estar configurado para colocarse alrededor del hombro del vial. Una cubierta protectora puede incluir una abertura, una superficie interior y un surco dispuesto en la superficie interior. La abertura puede dimensionarse

para recibir el vial y el surco puede dimensionarse para recibir el elemento comprimible. Cuando el vial y el elemento comprimible están completamente insertados en la cubierta protectora, la parte de brida puede entrar en contacto con el hombro del vial, el reborde puede hacer contacto con el borde superior de la cubierta protectora y la protuberancia de la extensión se alinea con el surco dispuesto en la superficie interior, atrapando el vial dentro de la cubierta protectora.

De acuerdo con un quinto aspecto, un método para etiquetar un vial en condiciones criogénicas puede incluir insertar un vial congelado criogénicamente en una abertura de una cubierta protectora que tiene un cuerpo que comprende una superficie interior cilíndrica configurada para recibir una parte inferior del vial.

Los aspectos segundo, tercero, cuarto y quinto permiten comprender mejor la invención, pero no forman parte de ella.

De acuerdo además con la invención o uno cualquiera o más de los aspectos segundo, tercero y cuarto y método anteriores, la cubierta protectora, conjunto de cubierta protectora, sistema y método pueden incluir una o más de las siguientes formas o etapas del método.

El dedo puede extenderse hacia arriba desde el primer extremo del cuerpo cilíndrico y la punta puede formar un ángulo hacia adentro con respecto al eje longitudinal del cuerpo cilíndrico. La punta y el dedo pueden formar un gancho orientado hacia adentro con respecto al eje longitudinal.

En una forma de cubierta protectora, el dedo puede flexionarse hacia afuera con respecto al eje longitudinal cuando el miembro deformable está en la segunda configuración.

En una forma de cubierta protectora, la punta puede flexionarse hacia adentro y puede pivotar alrededor de la bisagra hacia una superficie interna del cuerpo cilíndrico cuando el miembro deformable está en la segunda configuración.

En una forma, la cubierta protectora puede incluir una brida unida al cuerpo cilíndrico en el primer extremo del cuerpo. La brida puede definir una abertura en el primer extremo del cuerpo que tiene el tamaño adecuado para recibir el vial.

En una forma de cubierta protectora, el miembro deformable puede ser una muesca formada en el cuerpo y adaptada para acoplarse a una parte de cuello del vial cuando el vial está completamente insertado en el cuerpo.

En una forma de la cubierta protectora, la muesca puede extenderse hacia adentro con respecto al eje longitudinal del cuerpo cuando el miembro deformable está en la primera configuración.

En una forma, la cubierta protectora puede incluir un miembro deformable dispuesto cerca del extremo inferior del cuerpo.

En una forma de cubierta protectora, el miembro deformable puede estar dispuesto entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo.

En una forma, la cubierta protectora puede incluir una pluralidad de miembros deformables dispuestos cerca del primer extremo del cuerpo. La pluralidad de miembros deformables puede disponerse para acoplarse a una parte de hombro del vial cuando el vial está completamente insertado en el cuerpo.

En una forma de cubierta protectora, el miembro deformable puede estar formado integralmente en el cuerpo cilíndrico.

En una forma de cubierta protectora, el segundo extremo del cuerpo puede estar parcialmente abierto.

En una forma de cubierta protectora, el cuerpo puede incluir una superficie interior cilíndrica configurada para recibir una parte inferior del vial.

En una forma de cubierta protectora, el cuerpo puede incluir una superficie exterior cilíndrica.

En una forma, la cubierta protectora puede incluir una pluralidad de dedos espaciados uniformemente entre sí. Antes de la inserción del vial en la cubierta protectora, cada una de la pluralidad de dedos puede estar dispuesta en la primera configuración. En respuesta a la inserción parcial del vial en el cuerpo, cada una de la pluralidad de dedos puede desviarse hacia afuera a la segunda configuración. En respuesta a la inserción completa del vial en el cuerpo, cada una de la pluralidad de dedos puede configurarse para regresar elásticamente a la primera configuración, haciendo contacto con un hombro del vial y atrapando el vial dentro del cuerpo.

En una forma, la cubierta protectora puede incluir un fondo cerrado del cuerpo de manera que el vial no pueda salir del fondo del cuerpo.

En una forma, la parte de bisagra curva puede incluir un ángulo de curvatura de menos de 90 grados.

- En una forma de la cubierta protectora, las superficies interior y exterior de la cubierta protectora pueden formar una pared, en donde la superficie interior es cilíndrica. Se puede disponer una pluralidad de muescas en la pared, y cada una de la pluralidad de muescas puede estar formada por una parte de la pared empujada hacia adentro hacia el eje longitudinal, o un centro, del cuerpo. Cada una de la pluralidad de muescas puede estar separada de la pared a lo largo de una longitud de la muesca correspondiente. Cada una de la pluralidad de muescas puede incluir un ancho correspondiente a un cuello del vial dispuesto entre un hombro del vial y una parte superior del vial que sobresale hacia afuera.
- En una forma del conjunto de cubierta protectora, el vial puede incluir una parte inferior, un hombro, un cuello y una parte superior que sobresale hacia afuera. La parte superior puede sellarse con una tapa, que puede cubrir al menos parcialmente un tabique.
- En una forma del sistema, la superficie interior de la cubierta protectora puede incluir un surco que se extiende alrededor de toda o una parte de una circunferencia interior de la cubierta protectora. Una brida puede extenderse hacia afuera desde una superficie lateral exterior del elemento comprimible en un plano horizontal, en donde el elemento comprimible puede configurarse para comprimirse para encajar dentro de una parte superior de la cubierta protectora y para descomprimirse en respuesta a la alineación de la brida con el surco. La brida puede configurarse para hacer contacto con una parte superior del surco cuando la brida está alineada con el surco.
- En una forma del sistema, una superficie superior del elemento comprimible puede estar dispuesta en otro plano horizontal, en donde el elemento comprimible puede incluir además una superficie inferior opuesta a la superficie superior y dispuesta en un ángulo con respecto a la superficie superior. La superficie inferior puede configurarse para hacer contacto con un hombro del vial cuando la brida está alineada con el surco. La superficie superior puede configurarse para hacer contacto con una superficie inferior de una parte superior del vial (o una parte de la tapa que se extiende sobre la superficie inferior de la parte superior del vial) cuando la brida está alineada con el surco.
- En una forma del sistema, una superficie exterior de la cubierta protectora puede incluir una brida exterior que puede extenderse alrededor de una parte de una circunferencia exterior de la cubierta protectora. La brida exterior puede incluir un collar que se extiende alrededor de toda la circunferencia exterior de la cubierta protectora. La brida exterior puede extenderse hasta la parte superior de la cubierta protectora y puede configurarse para acoplarse con un dispositivo, tal como, por ejemplo, un dispositivo de transferencia de sistema cerrado ("CSTD").
- En una forma del sistema, la brida exterior puede extenderse alrededor de una parte superior de la cubierta protectora.
- En una forma del sistema, el CSTD puede usarse para la transferencia segura de contenidos potencialmente peligrosos del vial y/o puede prevenir pinchazos con agujas. El CSTD puede proporcionar un medio para realizar transferencias entre viales, jeringas y bolsas intravenosas sin exponer al profesional sanitario al contenido. Un ejemplo de un CSTD puede incluir el CSTD PHASEALTM comercializado por Becton, Dickinson and Company.
- En una forma del sistema, el primer extremo del elemento comprimible puede incluir una primera protuberancia y el segundo extremo puede incluir una segunda protuberancia. La pared de la cubierta protectora puede incluir una ranura. Antes de la inserción del elemento comprimible en la ranura, los extremos primero y segundo pueden estar dispuestos en una primera posición. En respuesta a la inserción parcial del elemento comprimible en la ranura, la superficie interior de la cubierta protectora puede configurarse para presionar los extremos primero y segundo hacia adentro en una segunda posición. En respuesta a la inserción completa del elemento comprimible en la ranura y la alineación de las protuberancias primera y segunda con los surcos primero y segundo dispuestos en la superficie interior de la cubierta protectora, respectivamente, los extremos primero y segundo pueden configurarse para moverse elásticamente hacia la primera posición, atrapando las protuberancias primera y segunda en los surcos primero y segundo, respectivamente, y el vial dentro de la cubierta protectora.
- En una forma del sistema, la cubierta protectora puede ser una pieza unitaria.
- En uno de los sistemas, la cubierta protectora puede incluir una pieza superior y una pieza inferior, que pueden acoplarse entre sí. Se puede disponer un filamento en un espacio entre la pieza superior y la pieza inferior y se puede adherir una pegatina a una superficie exterior de la pieza superior y la pieza inferior y cubrir al menos una parte del espacio. Un extremo del filamento puede configurarse para que un usuario tire de él con el fin de rasgar la pegatina y desacoplar la pieza superior y la pieza inferior.
- En una forma del sistema, la pared de la cubierta protectora puede incluir orificios pasantes colocados adyacentes al primer y segundo extremo del elemento comprimible de modo que, mediante la inserción de una herramienta, los extremos del elemento comprimible puedan desviarse a la segunda posición, permitiendo así la retirada del elemento comprimible y liberando así el vial de la cubierta protectora.
- En una forma del conjunto de cubierta protectora, el miembro deformable puede estar dispuesto en el cuerpo cilíndrico de manera que el miembro deformable quede alineado con el cuello del vial cuando el vial esté completamente insertado en la cubierta protectora.

En una forma del conjunto de cubierta protectora, el miembro deformable puede incluir una punta dispuesta hacia adentro adaptada para acoplarse a una superficie exterior de la parte inferior del vial cuando el vial se inserta parcialmente en la cubierta protectora.

5 En una forma del conjunto de cubierta protectora, la punta del miembro deformable puede estar dispuesta adyacente al cuello del vial en la primera configuración cuando el vial está completamente insertado en la cubierta protectora.

10 En una forma del conjunto de cubierta protectora, la punta y el dedo pueden formar un gancho orientado hacia adentro con respecto al eje longitudinal y dispuesto para acoplarse con la parte de hombro del vial cuando el vial está completamente insertado en la cubierta protectora.

15 En una forma del conjunto de cubierta protectora, cuando el vial se inserta parcialmente en la cubierta protectora, el dedo puede flexionarse hacia afuera con respecto al eje longitudinal y el miembro deformable está en la segunda configuración.

20 En una forma del conjunto de cubierta protectora, la punta puede flexionarse hacia adentro y pivotar alrededor de la bisagra y hacia la superficie interna del cuerpo cilíndrico cuando el miembro deformable está en la segunda configuración.

25 En una forma, el conjunto de cubierta protectora puede incluir una brida unida al cuerpo cilíndrico de la cubierta protectora en el primer extremo de la cubierta protectora. La brida puede definir una abertura en el primer extremo de la cubierta protectora y dimensionarse para recibir el vial. La brida puede disponerse adyacente a la parte superior del vial cuando el vial está completamente insertado en la cubierta protectora.

En una forma, el conjunto de cubierta protectora puede incluir un segundo miembro deformable dispuesto cerca del extremo inferior de la cubierta protectora, estando adaptado el segundo miembro deformable para acoplarse a la parte inferior del vial.

30 En una forma, el conjunto de cubierta protectora puede incluir una pluralidad de miembros deformables dispuestos cerca del primer extremo del cuerpo. La pluralidad de miembros deformables puede disponerse para acoplarse al hombro del vial cuando el vial está completamente insertado en la cubierta protectora.

35 En una forma del método, insertar el vial en la cubierta protectora puede incluir deformar una o más superficies de la cubierta protectora tras la inserción del vial.

40 En una forma del método, insertar el vial en la cubierta protectora puede incluir desviar uno o más dedos que se extienden hacia arriba desde un borde superior de la abertura. Cada uno de los dedos incluye una parte doblada y están separados entre sí. Antes de la inserción del vial en la cubierta protectora, cada uno de los dedos puede disponerse en una primera posición. En respuesta a que el vial se inserte parcialmente en el cuerpo, cada uno de los dedos puede ser desviado hacia afuera a una segunda posición. En respuesta a la inserción completa del vial en el cuerpo, cada uno de los dedos puede configurarse para regresar elásticamente a la primera configuración, haciendo contacto con un hombro del vial y atrapando el vial dentro del cuerpo.

45 En una forma del método, insertar el vial en la cubierta protectora puede incluir desviar hacia afuera una pluralidad de muescas formadas por una parte de la superficie interior empujada hacia adentro, hacia un centro de la cubierta protectora. Cada una de la pluralidad de muescas puede estar separada de la pared a lo largo de una longitud de la muesca correspondiente. Cada una de la pluralidad de muescas puede incluir un ancho correspondiente a un cuello del vial dispuesto entre un hombro del vial y una parte superior del vial que sobresale hacia afuera.

50 En una forma, el método puede incluir colocar un elemento comprimible alrededor de un cuello del vial, en donde el elemento comprimible está configurado en forma de anillo parcial e incluye un primer extremo y un segundo extremo. Una brida puede extenderse hacia afuera desde una superficie lateral exterior del elemento comprimible en un plano horizontal. El elemento comprimible puede configurarse para comprimirse para encajar dentro de una parte superior de la cubierta protectora y para descomprimirse en respuesta a que la brida se alinee con un surco que se extiende alrededor de toda o una parte de una circunferencia interior de la cubierta protectora. La brida puede configurarse para hacer contacto con una parte superior del surco cuando la brida está alineada con el surco.

60 En una forma del método, insertar el vial en la cubierta protectora puede incluir desviar una pluralidad de dedos que se extienden hacia abajo desde la superficie interior, en donde en la pluralidad de dedos éstos están separados entre sí. Antes de la inserción del vial en la cubierta protectora, cada una de la pluralidad de dedos puede estar dispuesta en una primera posición. En respuesta a la inserción parcial del vial en la cubierta protectora, cada una de la pluralidad de dedos puede ser desviada hacia la superficie interior en una segunda posición. En respuesta a la inserción completa del vial en la cubierta protectora, cada una de la pluralidad de dedos puede configurarse para moverse elásticamente hacia la primera posición, haciendo contacto con un hombro del vial y atrapando el vial dentro de la cubierta protectora.

65

En una forma, el método puede incluir mantener la colocación del vial dentro de la cubierta protectora y en condiciones criogénicas hasta completar una administración terapéutica de una sustancia almacenada dentro del vial.

5 En una forma del método, insertar el vial en la cubierta protectora puede incluir insertar el vial mediante una herramienta de inserción configurada para empujar la cubierta protectora sobre el vial en condiciones criogénicas.

En una forma, el método puede incluir almacenar el vial y la cubierta protectora en condiciones criogénicas después de la etapa para insertar el vial en la cubierta protectora.

10 Para los fines de la presente memoria descriptiva y las reivindicaciones, se pueden usar varios términos relacionales como "superior", "inferior", "proximal", "distal", "arriba", "abajo", "delantero" y "trasero" para describir la presente invención cuando dicha invención se coloca o se ve desde una orientación determinada. Debe entenderse que, al alterar la orientación de la invención, es posible que sea necesario ajustar en consecuencia ciertos términos relacionales. El término "horizontal" puede usarse para referirse a una dirección paralela al suelo.

15 Breve descripción de los dibujos

Se cree que la divulgación se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción tomada conjunto con los dibujos adjuntos. Algunos de los dibujos pueden haberse simplificado mediante la omisión de elementos seleccionados con el fin de mostrar más claramente otros elementos. Dichas omisiones de elementos en algunos dibujos no son necesariamente indicativas de la presencia o ausencia de elementos particulares en cualquiera de las realizaciones de ejemplo, salvo que se delinee explícitamente en la descripción escrita correspondiente. Además, ninguno de los dibujos está necesariamente a escala. Las disposiciones de las Figuras 2A-3H y 5A-7E no están cubiertas por la invención reivindicada, pero son ejemplos útiles para comprender la invención.

25 La Figura 1A es una vista en perspectiva de un primer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo que incluye una primera cubierta protectora de ejemplo acoplada con un vial de ejemplo de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

30 La Figura 1B es una vista en perspectiva de la primera cubierta protectora de ejemplo de la Figura 1A;

La Figura 1C es una vista en corte parcial del primer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 1A, que ilustra el vial parcialmente insertado en la primera cubierta protectora de ejemplo;

35 La Figura 1D es una vista en corte parcial del conjunto de vial y cubierta protectora de la Figura 1A, que ilustra el vial completamente insertado en la primera cubierta protectora de ejemplo;

La Figura 1E es una vista en corte parcial de un dispositivo de transferencia de sistema cerrado de ejemplo acoplado con el primer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 1A;

40 La Figura 2A es una vista en perspectiva de un segundo conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo que incluye una segunda cubierta protectora de ejemplo acoplada con el vial de la Figura 1A de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

45 La Figura 2B es una vista superior de la segunda cubierta protectora de ejemplo de la Figura 2A;

La Figura 2C es una vista en sección transversal del conjunto de vial y cubierta protectora de la Figura 2A, que ilustra el vial completamente insertado en la segunda cubierta protectora de ejemplo;

50 La Figura 2D es una vista en perspectiva de la vista en sección transversal del segundo conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 2C;

La Figura 3A es una vista despiezada de un tercer ejemplo de sistema de conjunto de vial y cubierta protectora que incluye un tercer ejemplo de cubierta protectora, un primer elemento comprimible de ejemplo y el vial de la Figura 1A de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

55 La Figura 3B es una vista en perspectiva del tercer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 3A, que ilustra el vial parcialmente insertado en la tercera cubierta protectora de ejemplo;

60 La Figura 3C es una vista en perspectiva del tercer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 3A, que ilustra el vial completamente insertado en la tercera cubierta protectora de ejemplo y el elemento comprimible alrededor de un cuello del vial;

65 La Figura 3D es una vista en sección transversal del tercer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 3A;

- La Figura 3E es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de sistema cerrado de ejemplo acoplado con el tercer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 3A;
- 5 La Figura 3F es una vista en sección transversal del dispositivo de transferencia de sistema cerrado acoplado con el tercer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 3E;
- La Figura 3G es una vista en sección transversal del tercer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 3A;
- 10 La Figura 3H es una vista en sección transversal de una variante diferente del tercer conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 3A;
- La Figura 4A es una vista en perspectiva de un cuarto ejemplo de conjunto de vial y cubierta protectora que incluye un cuarto ejemplo de cubierta protectora acoplada con el vial de la Figura 1A de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;
- 15 La Figura 4B es una vista en sección transversal del conjunto de vial y cubierta protectora de la Figura 4A, que ilustra el vial completamente insertado en la cuarta cubierta protectora de ejemplo;
- 20 La Figura 4C es una vista en sección transversal de la cuarta cubierta protectora de ejemplo de la Figura 4A;
- La Figura 4D es una vista en sección transversal del cuarto ejemplo de conjunto de vial y cubierta protectora de la Figura 4A, que ilustra el vial parcialmente insertado en el cuarto ejemplo de cubierta protectora;
- 25 La Figura 4E es una vista en sección transversal de un dispositivo de transferencia de sistema cerrado de ejemplo acoplado al cuarto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 4A;
- La Figura 5A es una vista en perspectiva de un quinto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo que incluye una quinta cubierta protectora de ejemplo, un segundo elemento comprimible de ejemplo y el vial de la Figura 1A de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;
- 30 La Figura 5B es una vista en perspectiva del quinto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 5A, que ilustra el segundo elemento comprimible de ejemplo retirado de la quinta cubierta protectora de ejemplo;
- 35 La Figura 5C es una vista en sección transversal del quinto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 5A;
- La Figura 5D es una vista en perspectiva del segundo elemento comprimible de ejemplo retirado de la quinta cubierta protectora de ejemplo y vial de la Figura 5B;
- 40 La Figura 5E es una vista en perspectiva parcial del segundo elemento comprimible de ejemplo retirado de una quinta cubierta protectora de ejemplo y vial parcialmente ilustrados de la Figura 5D;
- 45 La Figura 5F es una vista en perspectiva del segundo elemento comprimible de ejemplo parcialmente insertado dentro del quinto conjunto parcial de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 5E;
- La Figura 6A es una vista en perspectiva del sexto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo que incluye una etiqueta y una sexta cubierta protectora de ejemplo acoplada al vial de la Figura 1A de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;
- 50 La Figura 6B es una vista en sección transversal del sexto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 6A;
- 55 La Figura 6C es una vista en perspectiva del sexto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 6A, que ilustra una pieza superior de la sexta cubierta protectora de ejemplo separada de una pieza inferior de la cubierta protectora;
- La Figura 6D es una vista en perspectiva del sexto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 6A, que ilustra la sexta cubierta protectora de ejemplo sin etiqueta;
- 60 La Figura 6E es una vista en perspectiva del sexto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 6A con una extensión de pie acoplada a la sexta cubierta protectora de ejemplo;
- 65 La Figura 6F es una vista en sección transversal de un dispositivo de transferencia de sistema cerrado de ejemplo acoplado al sexto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 6A;

La Figura 7A es una vista en perspectiva despiezada de un dispositivo de transferencia de sistema cerrado de ejemplo, una séptima cubierta protectora de ejemplo y un tercer elemento comprimible de ejemplo de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

La Figura 7B es una vista en perspectiva del tercer elemento comprimible de ejemplo de la Figura 7A;

La Figura 7C es una vista en sección transversal del dispositivo de transferencia de sistema cerrado unido a un séptimo conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo que incluye el tercer elemento comprimible de ejemplo, la séptima cubierta protectora de ejemplo de la Figura 7A y el vial de la Figura 1A;

La Figura 7D es una vista en sección transversal ampliada de una parte del séptimo conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 7C, que ilustra el tercer elemento comprimible de ejemplo parcialmente insertado en la séptima cubierta protectora de ejemplo; y

La Figura 7E es una vista en sección transversal ampliada de una parte del séptimo conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo de la Figura 7C, que ilustra el tercer elemento comprimible de ejemplo completamente insertado en la séptima cubierta protectora de ejemplo.

Descripción detallada de los dibujos

La presente divulgación se refiere en general a una cubierta protectora para asegurar un vial, así como a sistemas y métodos relacionados. En algunas realizaciones, el vial puede contener contenidos, tales como, por ejemplo, una muestra y/o un producto. En algunas realizaciones, el vial puede incluir un vial criogénico que puede mantenerse en condiciones criogénicas, por ejemplo, una temperatura igual o inferior a menos 80 grados C. En algunas realizaciones, la cubierta protectora puede ser una pieza unitaria. Para los fines de la presente memoria descriptiva y las reivindicaciones, se pueden usar varios términos relacionales como "superior", "inferior", "proximal", "distal", "arriba", "abajo", "delantero" y "trasero" para describir la presente invención cuando dicha invención se coloca o se ve desde una orientación determinada. Debe entenderse que, al alterar la orientación de la invención, es posible que sea necesario ajustar en consecuencia ciertos términos relacionales. El término "horizontal" puede usarse para referirse a una dirección paralela al suelo.

La presente divulgación se refiere en general a una cubierta protectora para asegurar un vial, así como a sistemas y métodos relacionados. Se puede usar una cubierta protectora 100, tal como la cubierta protectora de la Figura 1A, como etiqueta para un vial 102. Por ejemplo, la cubierta protectora 100 puede incluir un color particular, una marca u otro indicador del contenido del vial 102. En algunas realizaciones, el color, la marca u otro indicador pueden identificar el contenido del vial 102 para un administrador de un estudio ciego, pero no para un profesional sanitario que administra el contenido del vial 102 o un paciente que recibe el contenido del vial 102. En otras realizaciones, la cubierta protectora 100 puede ocultar el contenido del vial 102 y/o una etiqueta previamente aplicada en el vial 102, tal como, por ejemplo, una etiqueta adhesiva.

En algunas realizaciones, es posible que el profesional sanitario y/o el paciente no puedan retirar el vial 102 de la cubierta protectora 100 sin evidencia de manipulación. La evidencia de manipulación puede incluir cualquier manifestación física que indique que se ha intentado retirar el vial 102 de la cubierta protectora 100 para determinar el contenido del vial 102 viendo una etiqueta que se ha aplicado previamente al vial 102. En consecuencia, algunas realizaciones de la cubierta protectora 100 incluyen una o más características configuradas para proporcionar evidencia de manipulación. Por ejemplo, una cubierta protectora 100 puede incluir una o más superficies que se deforman visual y/o permanentemente al retirar el vial 102 de la cubierta protectora 100. La deformación visual o permanente de la cubierta protectora 100 puede incluir roturas, grietas, estrías por flexión, desalineación de piezas, rasguños, un sello roto u otras manifestaciones físicas similares. En algunas realizaciones, el contenido del vial 102 y/o la etiqueta previamente aplicada en el vial 102 no se pueden ver sin evidencia de manipulación.

El contenido del vial 102 puede incluir cualquier número de sustancias, incluyendo, por ejemplo, una muestra y/o un producto. En algunas realizaciones, el vial 102 puede incluir un vial criogénico 102 que puede mantenerse en condiciones criogénicas, por ejemplo, una temperatura inferior a menos 80 grados C. En algunas realizaciones, se puede usar una herramienta o máquina de inserción para empujar la cubierta protectora 100 sobre el vial 102 a temperatura ambiente, a baja temperatura o en condiciones criogénicas. En algunas realizaciones, la cubierta protectora 100 puede estar fabricada de plástico, metal, un polímero y/u otro material adecuado. En algunas realizaciones, un material de la cubierta protectora 100 puede ser sostenible a baja temperatura para permitir que la cubierta protectora 100 funcione y asegure el vial 102 a baja temperatura.

En las Figuras 1A-1E, la cubierta protectora 100 incluye un cuerpo cilíndrico 104, que puede incluir una superficie interior cilíndrica configurada para recibir una parte inferior 116 del vial 102. En algunas realizaciones, el cuerpo 104 puede incluir una superficie exterior cilíndrica. En algunas realizaciones, el borde superior 108 del cuerpo 104 puede definir una abertura de la cubierta protectora 100 en donde se puede insertar el vial 102. El cuerpo 104 incluye un eje longitudinal, un primer extremo y un segundo extremo 126. Un miembro deformable 106 está dispuesto cerca del

primer extremo del cuerpo 104 y está dispuesto para deformarse desde una primera configuración, como se ilustra en las Figuras 1A y 1B, hasta una segunda configuración mostrada en la Figura 1C. El miembro deformable 106 se desplaza hacia afuera con respecto al eje longitudinal del cuerpo 104 en la segunda configuración. En esta realización, la cubierta protectora 100 incluye una pluralidad de dedos que se extienden hacia arriba desde un borde superior 108 del primer extremo del cuerpo 104. En otra realización, la cubierta protectora 100 puede incluir solo un miembro deformable 106 p dedo que se extiende.

Las Figuras 1A y 1B ilustran los múltiples dedos en la primera posición o configuración, donde los dedos están en una configuración no desviada. La cubierta protectora 100 puede incluir cualquier número de dedos, por ejemplo, siete dedos, como se ilustra en las Figuras 1A y 1B. Cada una de la pluralidad de miembros deformables 106 incluye un dedo, una punta y una parte de bisagra curva 112 que conecta el dedo y la punta. La parte de bisagra curva 112 incluye un ángulo de curvatura α de, por ejemplo, menos de 90 grados. El ángulo agudo α de la parte de bisagra curva 112 puede facilitar la fijación del vial 102 dentro de la cubierta protectora 100. Los múltiples dedos están separados entre sí. Antes de la inserción del vial 102 en la cubierta protectora 100, cada uno de los múltiples dedos está dispuesto u ocupa la primera posición o configuración.

Con referencia ahora a la Figura 1C, en respuesta a que el vial 102 se inserte parcialmente en el cuerpo 104, cada uno de los múltiples dedos puede ser desviado hacia afuera a la segunda posición o configuración. En respuesta a la inserción completa del vial 102 en el cuerpo 104 en la Figura 1D, cada una de la pluralidad de dedos está configurada para regresar elásticamente hacia la primera posición, haciendo contacto con un hombro 114 del vial 102 y atrapando el vial 102 dentro del cuerpo 104 de la cubierta protectora 100.

El vial 102 puede tener varias formas. Con referencia a las Figuras 1C y 1D, el vial 102 incluye una parte inferior 116, un hombro 114, un cuello 118 y una parte superior 120, que puede sobresalir hacia afuera con respecto al cuello 118. La parte superior 120 puede sellarse con una tapa 122, que puede incluir y/o al menos cubrir parcialmente un tabique 124. En algunas realizaciones, un fondo 126 de la cubierta protectora 100 puede estar cerrado de manera que el vial 102 no salga del fondo 126 y una circunferencia de la parte inferior 116 puede ser constante.

En algunas realizaciones, la tapa 122 puede incluir una primera capa 127, que puede estar fabricada de uno o más materiales, tales como, por ejemplo, aluminio. La primera capa 127 puede configurarse para asegurar el tabique 124 al vial 102 y/o puede incluir una cubierta protectora con precinto de aluminio. Cuando la tapa 122 está en su lugar, la primera capa 127 puede cubrir todo o una parte del tabique 124. La tapa 122 incluye una segunda capa 129, que puede estar fabricada con uno o más materiales, tales como, por ejemplo, plástico. La segunda capa 129 se puede colocar sobre la primera capa 127, de modo que al rasgar la segunda capa 129 de la primera capa 127 se puede eliminar una parte central de la primera capa 127, exponiendo el tabique 124 y permitiendo la inserción de una aguja para perforar el tabique 124. En algunas realizaciones, la tapa 122 puede incluir cualquier número de configuraciones.

Con referencia ahora a la Figura 1E, un dispositivo de transferencia de sistema cerrado ("CSTD") 130 puede acoplarse con el vial 102. Uno o más ganchos del CSTD 130 pueden acoplarse con una superficie inferior 206 que se extiende hacia afuera de una parte superior 120 del vial 102 y/o la tapa 122, tal como, por ejemplo, la primera capa 127 de la tapa 122. Los múltiples dedos pueden compartir el hombro 114 y/o el cuello 118 del vial 102 con uno o más brazos 132 del CSTD 130.

Un segundo conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo se ilustra en las Figuras 2A-2C e incluye una cubierta protectora 200 que puede ser o corresponder a la cubierta protectora 100. La cubierta protectora 200 incluye superficies interior y exterior que forman una pared 202. La cubierta protectora 200 incluye una pluralidad de miembros deformables 204 o múltiples muescas 204 que están dispuestas en la pared 202. Cada una de las múltiples muescas 204 está formada por una parte de la pared 202 empujada hacia adentro hacia un eje longitudinal o centro de la cubierta protectora 200. Cada una de las múltiples muescas 204 está separada de la pared 202 a lo largo de la longitud de la muesca 204 correspondiente. Con mayor detalle, un borde superior y un borde inferior de cada una de las múltiples hendiduras 204 están separados de la pared 202 a lo largo de una longitud de cada uno de los bordes superior e inferior, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 2B. La Figura 2C ilustra el vial 102 parcialmente insertado en la cubierta protectora 200, la parte inferior 116 del vial empuja las muescas 204 hacia afuera y alejándolas del eje longitudinal de la cubierta protectora 200 para ocupar la segunda configuración.

Las múltiples muescas 204 están configuradas para alinearse con el cuello 118 del vial 102, haciendo contacto con el hombro 114 y/o una superficie inferior 206 de la parte superior 120 del vial 102 y atrapando el vial 102 dentro de la cubierta protectora 200, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 2C. En la Figura 2C, el vial está completamente insertado en la cubierta protectora 200 y las múltiples muescas próximas a la parte superior de la cubierta protectora 200 están en la primera configuración. Cada una de las múltiples muescas 204 incluye un ancho 208 correspondiente a un ancho del cuello 118 del vial 102, que está dispuesto entre el hombro 114 y la parte superior 120 del vial 102.

El vial 102 puede insertarse preferentemente en la cubierta protectora 200 antes de la formación de las múltiples muescas 204. Una vez que el vial 102 se inserta completamente en la cubierta protectora 200, como se ilustra en la Figura 2C, las múltiples muescas 204 pueden deformarse hacia adentro (o volver a la primera configuración) para

acoplarse al cuello 118 y asegurar el vial 102 dentro de la cubierta protectora 200. Por ejemplo, las múltiples muescas 204 pueden cortarse con láser para deformarse hacia adentro.

Se pueden disponer una o más muescas 204 al menos cerca de una parte inferior 116 del vial 102, lo que puede facilitar la indexación de la cubierta protectora 200 para orientar correctamente una herramienta de precintado. Las muescas 204 dispuestas en la parte inferior 116 de la cubierta protectora 200 pueden soportar el vial 102 y evitar que el vial 102 caiga a través del extremo abierto 226 de la cubierta protectora 200.

Con referencia ahora a las Figuras 3A-3D, un sistema para asegurar el vial 102 incluye un conjunto de vial y cubierta protectora que incluye una cubierta protectora 300 y un elemento comprimible 302. La cubierta protectora 300 puede incluir o corresponder a la cubierta protectora 100 de la Figura 1 y/o a la cubierta protectora 200 de la Figura 2. El elemento comprimible 302 está configurado para fijarse o colocarse alrededor del cuello 118 del vial 102. El elemento comprimible 302 puede estar configurado en forma de un anillo o en forma de un anillo parcial. El elemento comprimible 302 incluye un primer extremo 304 y un segundo extremo 306. En la realización ilustrada, el tercer conjunto de vial y cubierta protectora asegura el vial 102 a la cubierta protectora 300 con la ayuda del elemento comprimible 302. En otras realizaciones, la cubierta protectora 300 puede fijarse al vial 102 sin requerir el elemento comprimible 302.

La cubierta protectora 300 puede incluir una o más aberturas 308 para permitir que un profesional sanitario vea el contenido del vial 102. En algunas realizaciones, la cubierta protectora 300 puede configurarse de manera que el contenido del vial 102 pueda verse desde la parte superior y/o inferior del vial 102.

El elemento comprimible 302 incluye una brida 310 que se extiende hacia afuera desde una superficie lateral exterior del elemento comprimible 302 en un plano horizontal. El elemento comprimible 302 está configurado para comprimirse para encajar dentro de una parte superior de la cubierta protectora 300, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 3B, y para descomprimirse en respuesta a la alineación de la brida 310 con un surco 312 dispuesto en una superficie interior de la cubierta protectora 300, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 3D. El surco 312 se extiende alrededor de al menos una parte de una circunferencia interior de la cubierta protectora 300. La brida 310 está configurada para hacer contacto con una parte superior del surco 312 cuando la brida 310 está alineada con el surco 312, lo que puede impedir que el elemento comprimible 302 y el vial 102 se extraigan hacia arriba a través de una abertura de la cubierta protectora 300.

Una superficie superior 314 del elemento comprimible 302 está dispuesta en otro plano horizontal. El elemento comprimible 302 incluye una superficie inferior 316 opuesta a la superficie superior 314 y dispuesta en ángulo con respecto a la superficie superior 314. La superficie inferior 316 puede configurarse para hacer contacto con el hombro 114 del vial 102 cuando la brida 310 está alineada con el surco 312, y la superficie superior 314 puede configurarse para hacer contacto con la superficie inferior 206 de la parte superior 120 del vial 102 cuando la brida 310 está alineada con el surco 312.

Una superficie exterior de la cubierta protectora 300 incluye una brida exterior 318 que se extiende alrededor de al menos una parte de una circunferencia exterior de la cubierta protectora 300. La brida exterior 318 se extiende hasta un primer extremo de la cubierta protectora 300 e incluye una abertura 319 (ilustrada en las Figuras 3A-3C) para facilitar la retirada de la tapa 122 del vial 102.

Con referencia ahora a las Figuras 3E y 3F, la brida exterior 318 está configurada para acoplarse con un dispositivo o adaptador, tal como, por ejemplo, un dispositivo de transferencia de sistema cerrado ("CSTD") 320. El CSTD 320 incluye una pluralidad de brazos o ganchos 321, que se acoplan a una superficie inferior de la brida exterior 318, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 3F. El acoplamiento puede incluir un ajuste por fricción o interferencia. El elemento comprimible 302 unido al cuello 118 del vial 102 puede no permitir la unión del CSTD 320 al vial 102. Configurada de esta manera, la brida exterior 310 proporciona una ubicación de acoplamiento alternativa para acoplarse con el CSTD 320. Una aguja 323 del CSTD 320 puede perforar el tabique 124 para permitir el acceso al contenido del vial 102, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 3F. En algunas realizaciones, el tamaño de la brida exterior 318 puede ser un tamaño estándar mayor que el tamaño de la tapa 122. Por tanto, en algunas realizaciones, un tamaño del CSTD 320 puede corresponder al tamaño de la brida exterior 318. Por ejemplo, el CSTD 320 puede dimensionarse y configurarse para usarse en un sistema particular con una tapa 122 de 20 mm y una tapa 122 de 15 mm de diámetro.

Como se ilustra en las Figuras 3A-3D, en algunas realizaciones, la cubierta protectora 300 puede extenderse a lo largo de toda o casi toda la longitud del vial 102. En la Figura 3G, la cubierta protectora 300 se extiende a lo largo de una parte de la longitud del vial 102. Un extremo inferior 326 de la cubierta protectora 300 puede cerrarse parcialmente para acoplarse al vial 102 cuando el vial 102 está completamente insertado en la cubierta protectora 300. En una cubierta protectora 300 diferente ilustrada en la Figura 3H, una parte inferior 328 de la cubierta protectora 300 puede estar abierta. Además, la cubierta protectora en la Figura 3H incluye una variación del elemento comprimible 302 de las figuras anteriores, e incluye una primera brida 322 y una segunda brida 324 que se extienden paralelas entre sí, cada una en un plano horizontal. Las bridas primera y segunda 322, 324 pueden impedir que el elemento comprimible 302 y el vial 102 se muevan hacia arriba y hacia abajo, respectivamente. En algunas realizaciones, la cubierta protectora 300 puede incluir una entrada cónica 327, que puede facilitar la compresión del anillo durante la inserción.

Haciendo referencia ahora a un cuarto conjunto de vial y cubierta protectora de ejemplo en las Figuras 4A-4D, una cubierta protectora 400 incluye una brida exterior 402 ampliada que se extiende desde una parte superior de la cubierta protectora 400. La cubierta protectora 400 puede incluir o corresponder a uno o más de los siguientes: la cubierta protectora 100 de la Figura 1, la cubierta protectora 200 de la Figura 2 y la cubierta protectora 300 de la Figura 3. Como ejemplo, una o más aberturas 404 pueden incluir o corresponder a las aberturas 308 de la Figura 3 y/o la brida exterior 402 puede incluir o corresponder a la brida exterior 316 de la Figura 3.

Como se muestra en las Figuras 4B y 4C, la cubierta protectora 400 incluye una pluralidad de miembros deformables 406 o dedos espaciados y que se extienden hacia abajo desde la superficie interior de la cubierta protectora 400 cerca de la parte superior de la cubierta protectora 400. En el ejemplo ilustrado, el segundo extremo 426 de la cubierta protectora 400 está parcialmente abierto, formando un reborde configurado para mantener el vial 102 en su lugar. Antes de la inserción del vial 102 en la cubierta protectora 400, cada uno de los múltiples dedos está dispuesto en una primera posición o configuración, ilustrada, por ejemplo, en la Figura 4C. En respuesta a la inserción parcial del vial 102 en la cubierta protectora 400, cada uno de los múltiples dedos se desvía hacia afuera con respecto al eje longitudinal y hacia la superficie interior de la cubierta protectora 400, como se muestra en la Figura 4D. Cuando los miembros deformables 406 se deforman desde la primera configuración hasta una segunda posición o configuración, la punta de cada dedo se flexiona hacia afuera con respecto al eje longitudinal de la cubierta protectora 400 y gira en la parte de bisagra curva del miembro deformable 406 (es decir, donde la brida 402 se fija a la parte superior de la cubierta protectora 400). Como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 4B, en respuesta a la inserción completa del vial 102 en la cubierta protectora 400, la punta de cada dedo gira alrededor de la parte de bisagra curva para retroceder elásticamente hacia la primera configuración y acoplarse al hombro 114 del vial 102, atrapando así el vial 102 dentro de la cubierta protectora 400.

En la Figura 4E, la brida exterior 402 está configurada para acoplarse con un dispositivo o adaptador, tal como, por ejemplo, un CSTD 408, que puede incluir o corresponder al CSTD 320 en algunas realizaciones. Se puede seleccionar un tamaño de la brida exterior 402 basándose en el tamaño de una parte receptora correspondiente para la brida exterior 402. La parte receptora puede estar dispuesta en una superficie inferior del CSTD 320.

Con referencia ahora a un quinto conjunto de vial y cubierta protectora en las Figuras 5A-5F, un sistema puede incluir una cubierta protectora 500 y un elemento comprimible 502. La cubierta protectora 500 puede incluir o corresponder a uno o más de los siguientes: la cubierta protectora 100 de la Figura 1, la cubierta protectora 200 de la Figura 2, la cubierta protectora 300 de la Figura 3 y la cubierta protectora 400 de la Figura 4. En algunas realizaciones, el elemento comprimible 502 puede incluir o corresponder al elemento comprimible 302, y la cubierta protectora 500 puede fijarse al vial 102 con o sin el elemento comprimible 502.

El elemento comprimible 502 incluye un primer extremo 504 que tiene una primera protuberancia 506 y un segundo extremo 508 que tiene una segunda protuberancia 510. Una pared 512 de la cubierta protectora 500 está definida por las superficies interior y exterior de la cubierta protectora 500 e incluye una ranura 516 dimensionada para recibir el elemento comprimible 502. La ranura 516 está alineada con el cuello 118 del vial 102 de manera que el elemento comprimible 502 se asegura alrededor del cuello 118 del vial a través de la ranura 516, como se ilustra en la Figura 5C. El vial 102 puede insertarse fácilmente en la cubierta protectora 500 sin ejercer una gran fuerza hacia abajo y asegurarse mediante la inserción del miembro comprimible 502 completamente en la ranura 516. El vial 102 y el elemento comprimible 502 pueden insertarse parcial y/o completamente en la cubierta protectora 500 ejerciendo una fuerza hacia abajo sobre el vial 102 y el elemento comprimible 502. El elemento comprimible 502 puede insertarse parcial y/o completamente en la cubierta protectora 500 ejerciendo una fuerza lateral sobre el elemento comprimible 502 cuando el elemento comprimible 502 se inserta en la ranura 516 dispuesta en la cubierta protectora 500.

Antes de la inserción del elemento comprimible 502 en la ranura 516, los extremos primero y segundo 504, 508 pueden disponerse en una primera posición o configuración, ilustrada, por ejemplo, en la Figura 5B. En respuesta a la inserción parcial del elemento comprimible 502 en la ranura 516, la superficie interior de la cubierta protectora 500 está configurada para presionar los extremos primero y segundo 504, 508 hacia adentro en una segunda posición o configuración, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 5F. En respuesta a la inserción completa del elemento comprimible 502 en la ranura 516 y la alineación de las protuberancias primera y segunda 506, 510 con los surcos primero y segundo 515, 517 dispuestos en la superficie interior de la cubierta protectora 500, respectivamente, los extremos primero y segundo 504, 508 están configurados para moverse elásticamente hacia la primera posición, atrapando las protuberancias primera y segunda 506, 510 en los surcos primero y segundo 515, 517, respectivamente, y el vial 102 dentro de la cubierta protectora 500. Los surcos primero y segundo 515, 517 se ilustran, por ejemplo, en la Figura 5E, que es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 1-1 de la Figura 5A. El elemento comprimible 502 incluye extensiones primera y segunda 519, 520 espaciadas de los extremos primero y segundo 504, 508 para soportar y facilitar los extremos primero y segundo 504, 508 cuando se deforman desde la primera configuración hasta la segunda configuración.

La cubierta protectora 500 incluye una brida exterior 518 para acoplarse con un CSTD, tal como, por ejemplo, CSTD 320 y/o CSTD 408. Una parte inferior de la cubierta protectora 500 está abierta, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 5C, y en otra variante, la parte inferior de la cubierta protectora 500 puede estar cerrada. Como se muestra mejor en las Figuras 5D y 5E, las protuberancias primera y segunda 506, 510 están configuradas para encajar dentro

de los surcos primero y segundo 515, 517 para evitar que el vial 102 se mueva hacia arriba o hacia abajo con respecto a la cubierta protectora 500. En la variante ilustrada en las Figuras 5D y 5E, la cubierta protectora 500 incluye uno o más orificios para pasador 522 que están configurados para alinearse con el primer extremo 504 y/o el segundo extremo 508 del elemento comprimible 502. Los orificios para pasador 522 pueden permitir la inserción de un pasador u objeto similar para presionar el primer extremo 504 y/o el segundo extremo 508 hacia adentro y retirar el elemento comprimible 502 de la cubierta protectora 500, permitiendo que el vial 102 se retire de la cubierta protectora 500 para diferentes propósitos, tales como, por ejemplo, contacto térmico conductor directo de una superficie exterior del vial 102 con una herramienta de descongelación.

En algunas realizaciones, una cubierta protectora particular puede ser una pieza unitaria. Con referencia ahora a las Figuras 6A-6F, en algunas realizaciones, una cubierta protectora 600 puede incluir una pieza superior 602 y una pieza inferior 604, que pueden acoplarse entre sí. En algunas realizaciones, la cubierta protectora 600 puede incluir o corresponder a uno o más de los siguientes: la cubierta protectora 100 de la Figura 1, la cubierta protectora 200 de la Figura 2, la cubierta protectora 300 de la Figura 3, la cubierta protectora 400 de la Figura 4 y la cubierta protectora 500 de la Figura 5. En algunas realizaciones, la pieza superior 602 y la pieza inferior 604 pueden acoplarse entre sí mediante un primer medio y/o una pegatina adhesiva 606. Los primeros medios pueden incluir un ajuste de interferencia, ajuste de fricción, roscado u otro medio de acoplamiento. En algunas realizaciones, la pieza superior 602 y la pieza inferior 604 pueden incluir una o más proyecciones y/o porciones receptoras correspondientes que pueden interactuar entre sí para acoplar la pieza superior 602 y la pieza inferior 604. En algunas realizaciones, el sistema puede incluir un filamento 608, que puede estar dispuesto en un espacio 610 entre la pieza superior 602 y la pieza inferior 604. En algunas realizaciones, el espacio 610 puede extenderse alrededor de toda o una parte de una circunferencia exterior de la pieza superior 602, la pieza inferior 604 y/o entre las piezas superior e inferior 602, 604.

En algunas realizaciones, el sistema puede incluir la pegatina 606 adherida a una superficie exterior de la pieza superior 602 y la pieza inferior 604 y que cubre al menos una parte del espacio 610. En algunas realizaciones, la pegatina 606 puede extenderse alrededor de toda o una parte de una circunferencia exterior de la cubierta protectora 600. En algunas realizaciones, un extremo del filamento 608 está configurado para que un usuario tire de él con el fin de rasgar la pegatina 606 y desacoplar la pieza superior 602 y la pieza inferior 604. En algunas realizaciones, el extremo del filamento 608 puede estar dispuesto dentro de una pestaña 612, que puede ayudar a tirar del filamento 608.

La Figura 6C ilustra la pegatina 606 y el filamento 608 retirados y las piezas superior e inferior 602, 604 separadas. La Figura 6E ilustra una extensión de pie 614 acoplada a la pieza inferior 604 de la cubierta protectora 600, que puede tener una circunferencia exterior igual a una circunferencia exterior de una brida exterior 616 para facilitar el uso con maquinaria, tal como, por ejemplo, maquinaria de carga automatizada, maquinaria de descongelación automatizada, etc. La Figura 6F ilustra la brida exterior 616 acoplada con un dispositivo o adaptador, tal como, por ejemplo, un CSTD 618, que puede incluir o corresponder al CSTD 320 y/o CSTD 408 en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la pieza inferior 604 puede retirarse mientras la pieza superior 604 está acoplada con el CSTD 618. Por lo tanto, la descongelación puede ocurrir mientras el vial 102 todavía está acoplado con el CSTD 618.

Con referencia ahora a un séptimo conjunto de vial y cubierta protectora en las Figuras 7A-7E, un sistema para asegurar el vial 102 incluye un elemento comprimible 700 y una cubierta protectora 702. En algunas realizaciones, el elemento comprimible 700 incluye o corresponde al elemento comprimible 302 de las Figuras 3A-3H, y la cubierta protectora 702 incluye o corresponde a uno o más de los siguientes: la cubierta protectora 100, la cubierta protectora 200, la cubierta protectora 300, la cubierta protectora 400, la cubierta protectora 500 y la cubierta protectora 600 de las figuras anteriores.

Como se muestra en la Figura 7B, el elemento comprimible 700 está configurado para fijarse o colocarse alrededor de al menos una parte del hombro 114 del vial 102. El elemento comprimible 700 tiene forma de anillo parcial y está configurado para extenderse aproximadamente 300 grados alrededor del vial 102. En algunas realizaciones, el elemento comprimible 700 puede tener un perfil bajo de manera que el elemento comprimible 700 no interfiere y/o hace contacto con uno o más brazos 704 y/o ganchos 706 dispuestos en los brazos 704 de un CSTD 708, que pueden ocupar al menos una parte del cuello 118 del vial 102. Como se muestra en la Figura 7C, los ganchos 706 pueden engancharse con la superficie inferior que se extiende hacia afuera de la parte superior del vial 102 y/o la tapa 122.

En la Figura 7B, el elemento comprimible 700 incluye una parte de brida cóncava 710 conformada para corresponder a la forma del hombro 114 del vial 102. Cuando el vial 102 y el elemento comprimible 700 están completamente insertados dentro de la cubierta protectora 702 como se muestra en las Figuras 7C y 7E, la parte de brida 710 se extiende alrededor de una parte del hombro 114 del vial 102 y puede hacer contacto con la parte del hombro 114. En estas y otras realizaciones, la parte de brida 710 puede hacer contacto con el hombro 114 para evitar la compresión o una mayor compresión del elemento comprimible 700. El elemento comprimible 700 incluye un reborde 712, que sobresale hacia afuera de la parte de brida 710. Cuando el elemento comprimible 700 está completamente insertado dentro de la cubierta protectora 702, como se ilustra en la Figura 7E, el reborde 712 hace contacto con un borde superior 713 de la cubierta protectora 702, lo que puede impedir el movimiento hacia abajo del elemento comprimible 700.

Una extensión 714 se extiende hacia abajo desde el reborde 712, y puede extenderse alrededor de toda o una parte de la parte inferior 116 y/o el hombro 114 del vial 102. El elemento comprimible 700 puede incluir múltiples extensiones, y la extensión 714 incluye un elemento de acoplamiento, que facilita el acoplamiento del elemento comprimible 700 con una superficie interior de la cubierta protectora 702. Por ejemplo, la extensión incluye una protuberancia 716, que se recibe en una parte receptora o surco 718 dispuesto en la superficie interior de la cubierta protectora 702. La extensión 714 puede ser flexible y está configurada para moverse entre una primera posición o configuración y una segunda posición o configuración. Cuando el vial 102 está completamente insertado en la cubierta protectora 102 y el elemento comprimible 700 está parcialmente insertado en la cubierta protectora 102, como se ilustra en la Figura 7D, la extensión 714 está dispuesta hacia adentro en la primera posición. Cuando la extensión 714 está dispuesta en la primera posición, la protusión 716 puede estar desplazada del surco 718 y/o el contacto entre la protusión 716 y la superficie interior de la cubierta protectora 102 puede desviar la extensión 714 en la primera posición.

Cuando el vial 102 está completamente insertado en la cubierta protectora 102 y el elemento comprimible 700 está completamente insertado en la cubierta protectora 702, como se ilustra en la Figura 7E, la extensión 714 está dispuesta en una segunda posición. Cuando el elemento comprimible 700 está completamente insertado en la cubierta protectora 702, un borde inferior 719 de la extensión 714 puede hacer contacto con una brida 720 de la superficie interior de la cubierta protectora 702, lo que puede impedir el movimiento hacia abajo del elemento comprimible 700. Cuando la protuberancia 716 está alineada con el surco 718, la extensión 714 puede regresar elásticamente a la segunda posición después de estar en la primera posición.

En algunas realizaciones, se puede usar una herramienta o máquina de inserción para empujar la cubierta protectora sobre el vial a temperatura ambiente o baja temperatura, tal como, por ejemplo, menos 80 grados C. En algunas realizaciones, la cubierta protectora puede estar fabricada de plástico, metal, un polímero y/u otro material adecuado. En algunas realizaciones, el metal puede incluir aluminio. En algunas realizaciones, un material de la cubierta protectora puede ser sostenible a baja temperatura para permitir que la cubierta protectora funcione a baja temperatura. En algunas realizaciones, la cubierta protectora puede incluir una única pieza unitaria. En otras realizaciones, la cubierta protectora puede incluir múltiples piezas, que pueden acoplarse entre sí. En algunas realizaciones, puede ser necesaria una herramienta para asegurar el vial dentro de la cubierta protectora mediante el acoplamiento de una parte secundaria de la cubierta protectora y/o un proceso de precintado.

En algunas realizaciones, la brida exterior puede configurarse para acoplarse con un dispositivo, tal como, por ejemplo, un dispositivo de transferencia de sistema cerrado ("CSTD"). Se pueden acoplar varios tipos de CSTD a la cubierta protectora. El CSTD se puede utilizar para la transferencia segura de contenidos potencialmente peligrosos del vial y/o puede prevenir pinchazos con agujas. El CSTD puede proporcionar un medio para realizar transferencias entre viales, jeringas y bolsas intravenosas sin exponer al profesional sanitario al contenido. Un ejemplo de un CSTD puede incluir el CSTD PHASEALTM comercializado por Becton, Dickinson and Company.

En algunas realizaciones, la cubierta protectora se puede usar para etiquetar el vial. Por ejemplo, la cubierta protectora puede incluir un color particular, una marca u otro indicador del contenido del vial. En algunas realizaciones, el color, la marca u otro indicador pueden identificar el contenido del vial para un administrador de un estudio ciego, pero no para un profesional sanitario que administra el contenido del vial o un paciente que recibe el contenido del vial. En algunas realizaciones, la cubierta protectora puede ocultar el contenido del vial y/o una etiqueta previamente aplicada en el vial, tal como, por ejemplo, una etiqueta adhesiva.

En algunas realizaciones, es posible que el profesional sanitario y/o el paciente no puedan retirar el vial de la cubierta protectora sin evidencia de manipulación. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el contenido del vial y/o la etiqueta del vial no pueden verse sin evidencia de manipulación. En algunos casos, un placebo y un fármaco experimental tienen el mismo aspecto o similar. En estas y otras realizaciones, la cubierta protectora puede incluir una o más aberturas que pueden permitir al profesional sanitario ver una cantidad del contenido presente en el vial. En algunas realizaciones, la cubierta protectora puede configurarse de manera que el contenido del vial pueda verse desde la parte superior y/o inferior del vial.

La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se reivindica a continuación. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entren dentro del significado de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

La descripción anterior describe varios sistemas y métodos para usar con cubierta protectora de vial. Debe quedar claro que el sistema, la cubierta protectora de vial o los métodos pueden comprender además el uso de un medicamento enumerado a continuación con la salvedad de que la siguiente lista no debe considerarse exhaustiva ni limitante.

Por ejemplo, el vial puede contener factores estimulantes de colonias, tales como factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). Dichos agentes de G-CSF incluyen, entre otros, Neupogen[®] (filgrastim) y Neulasta[®] (pegfilgrastim). En varias otras realizaciones, el dispositivo de administración de fármacos se puede usar con diversos

productos farmacéuticos, tales como un agente estimulante de la eritropoyesis (AAE), que puede estar en forma líquida o liofilizada. Un AAE es cualquier molécula que estimula la eritropoyesis, como Epogen® (epoetina alfa), Aranesp® (darbepoetina alfa), Dynepo® (epoetina delta), Mircera® (metoxi polietilenglicol-epoetina beta), Hematide®, MRK-2578, INS-22, Retacrit® (epoetina zeta), Neorecormon® (epoetina beta), Silapo® (epoetina zeta), Binocrit® (epoetina alfa), epoetina alfa Hexal, Abseamed® (epoetina alfa), Ratioepo® (epoetina theta), Eporatio® (epoetina theta), Biopoin® (epoetina theta), epoetina alfa, epoetina beta, epoetina zeta, epoetina theta y epoetina delta, así como las moléculas o variantes o análogos de las mismas como se divulga en las siguientes patentes o solicitudes de patente: Patentes de EE. UU. números 4.703.008; 5.441.868; 5.547.933; 5.618.698; 5.621.080; 5.756.349; 5.767.078; 5.773.569; 5.955.422; 5.986.047; 6.583.272; 7.084.245; y 7.271.689; y Publicaciones PCT números WO 91/05867; WO 95/05465; WO 96/40772; WO 00/24893; WO 01/81405; y WO 2007/136752.

Un AAE puede ser una proteína estimulante de la eritropoyesis. Tal como se utiliza en la presente memoria, por "proteína estimulante de la eritropoyesis" se entiende cualquier proteína que provoque directa o indirectamente la activación del receptor de eritropoyetina, por ejemplo, uniéndose al receptor y provocando su dimerización. Las proteínas estimulantes de la eritropoyesis incluyen la eritropoyetina y sus variantes, análogos o derivados que se unen al receptor de eritropoyetina y lo activan; los anticuerpos que se unen al receptor de eritropoyetina y lo activan; o los péptidos que se unen al receptor de eritropoyetina y lo activan. Las proteínas estimulantes de la eritropoyesis incluyen, entre otras, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina delta, epoetina omega, epoetina iota, epoetina zeta y análogos de las mismas, eritropoyetina pegilada, eritropoyetina carbamilada, miméticos de péptidos (incluido EMP1/hematida) y miméticos de anticuerpos. Las proteínas estimulantes de la eritropoyesis a modo de ejemplo incluyen eritropoyetina, darbepoetina, variantes agonistas de eritropoyetina y péptidos o anticuerpos que se unen y activan el receptor de eritropoyetina (e incluyen compuestos descritos en las publicaciones de EE. UU. números 2003/0215444 y 2006/0040858), así como moléculas de eritropoyetina o variantes o análogos de la misma como se divulga en las siguientes patentes o solicitudes de patente: Patentes de EE. UU. números 4.703.008; 5.441.868; 5.547.933; 5.618.698; 5.621.080; 5.756.349; 5.767.078; 5.773.569; 5.955.422; 5.830.851; 5.856.298; 5.986.047; 6.030.086; 6.310.078; 6.391.633; 6.583.272; 6.586.398; 6.900.292; 6.750.369; 7.030.226; 7.084.245; y 7.217.689; Publicaciones de EE. UU. números 2002/0155998; 2003/0077753; 2003/0082749; 2003/0143202; 2004/0009902; 2004/0071694; 2004/0091961; 2004/0143857; 2004/0157293; 2004/0175379; 2004/0175824; 2004/0229318; 2004/0248815; 2004/0266690; 2005/0019914; 2005/0026834; 2005/0096461; 2005/0107297; 2005/0107591; 2005/0124045; 2005/0124564; 2005/0137329; 2005/0142642; 2005/0143292; 2005/0153879; 2005/0158822; 2005/0158832; 2005/0170457; 2005/0181359; 2005/0181482; 2005/0192211; 2005/0202538; 2005/0227289; 2005/0244409; 2006/0088906; y 2006/0111279; y Publicaciones PCT Números WO 91/05867; WO 95/05465; WO 99/66054; WO 00/24893; WO 01/81405; WO 00/61637; WO 01/36489; WO 02/014356; WO 02/19963; WO 02/20034; WO 02/49673; WO 02/085940; WO 03/029291; WO 2003/055526; WO 2003/084477; WO 2003/094858; WO 2004/002417; WO 2004/002424; WO 2004/009627; WO 2004/024761; WO 2004/033651; WO 2004/035603; WO 2004/043382; WO 2004/101600; WO 2004/101606; WO 2004/101611; WO 2004/106373; WO 2004/018667; WO 2005/001025; WO 2005/001136; WO 2005/021579; WO 2005/025606; WO 2005/032460; WO 2005/051327; WO 2005/063808; WO 2005/063809; WO 2005/070451; WO 2005/081687; WO 2005/084711; WO 2005/103076; WO 2005/100403; WO 2005/092369; WO 2006/50959; WO 2006/02646; y WO 2006/29094.

Los ejemplos de otros productos farmacéuticos para usar con el dispositivo pueden incluir, entre otros, anticuerpos como Vectibix® (panitumumab), Xgeva™ (denosumab) y Prolia™ (denosumab); otros agentes biológicos como Enbrel® (etanercept, proteína de fusión receptor de TNF/Fc, bloqueador de TNF), Neulasta® (pegfilgrastim, filgrastim pegilado, G-CSF pegilado, hu-Met-G-CSF pegilado), Neupogen® (filgrastim, G-CSF, hu-MetG-CSF) y Nplate® (romiplostim); fármacos de molécula pequeña como Sensipar® (cinacalcet). El dispositivo también se puede usar con un anticuerpo terapéutico, un polipéptido, una proteína u otra sustancia química, tal como hierro, por ejemplo, ferumoxitol, dextranos de hierro, gliconato férrico y sacarosa de hierro. El producto farmacéutico puede estar en forma líquida o reconstituido a partir de una forma liofilizada.

Entre las proteínas ilustrativas particulares se encuentran las proteínas específicas descritas a continuación, incluyendo fusiones, fragmentos, análogos, variantes o derivados de las mismas:

anticuerpos específicos de OPGL, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares (también denominados anticuerpos específicos de RANKL, peptidocuerpos y similares), incluidos anticuerpos específicos de OPGL completamente humanizados y humanos, particularmente anticuerpos monoclonales completamente humanizados, que incluyen, entre otros, los anticuerpos descritos en la Publicación PCT WO n.º 03/002713, que divulga anticuerpos específicos de OPGL y proteínas relacionadas con anticuerpos, particularmente aquellos que tienen las secuencias establecidas en la misma, particularmente, entre otros, aquellas designadas en la misma: 9H7; 18B2; 2D8; 2E11; 16E1; y 22B3, incluidos los anticuerpos específicos de OPGL que tienen la cadena ligera de SEQ ID NO:2 como se establece en la Figura 2 y/o la cadena pesada de SEQ ID NO:4, como se establece en la Figura 4;

proteínas de unión a miostatina, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, incluidos peptidocuerpos específicos de miostatina, en particular los descritos en la publicación de EE. UU. n.º 2004/0181033 y la publicación PCT n.º WO 2004/058988, que divulga en particular peptidocuerpos específicos de miostatina que incluyen, entre otros, peptidocuerpos de la familia mTN8-19, incluidos los de SEQ ID NOS: 305-351, incluidos

TN8-19-1 a TN8-19-40, TN8-19 con1 y TN8-19 con2; peptidocuerpos de la familia mL2 de SEQ ID NOS: 357-383; la familia mL15 de SEQ ID NOS: 384-409; la familia mL17 de SEQ ID NOS: 410-438; la familia mL20 de SEQ ID NOS: 439-446; la familia mL21 de SEQ ID NOS: 447-452; la familia mL24 de SEQ ID NOS: 453-454; y los de SEQ ID NOS: 615-631;

anticuerpos específicos del receptor de IL-4, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, particularmente aquellos que inhiben las actividades mediadas por la unión de IL-4 y/o IL-13 al receptor, incluidos los descritos en la Publicación PCT n.º WO 2005/047331 o la Solicitud PCT n.º PCT/US2004/37242 y en la Publicación de EE. UU. n.º 2005/112694, que divulgan en particular anticuerpos específicos del receptor de IL-4, en particular los anticuerpos que se describen en la misma, en particular, y entre otros, los designados en la misma: L1H1; L1H2; L1H3; L1H4; L1H5; L1H6; L1H7; L1H8; L1H9; L1H10; L1H11; L2H1; L2H2; L2H3; L2H4; L2H5; L2H6; L2H7; L2H8; L2H9; L2H10; L2H11; L2H12; L2H13; L2H14; L3H1; L4H1; L5H1; L6H1;

anticuerpos específicos del receptor 1 de interleucina 1, peptidocuerpos y proteínas relacionadas ("IL1-R1"), y similares, incluidos, entre otros, los descritos en la publicación de EE. UU. n.º 2004/097712, que divulga proteínas de unión específicas de IL1-R1, anticuerpos monoclonales en particular, especialmente, entre otros, los designados en la misma: 15CA, 26F5, 27F2, 24E12 y 10H7;

anticuerpos específicos de Ang2, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, incluidos, entre otros, los descritos en la publicación PCT n.º WO 03/057134 y la publicación estadounidense n.º 2003/0229023, que describen anticuerpos y peptidocuerpos específicos de Ang2 y similares. especialmente aquellos de secuencias descritas en la misma e incluyendo entre otros: L1(N); L1(N) WT; L1(N) 1K WT; 2xL1(N); 2xL1(N) WT; Con4 (N); Con4 (N) 1K WT; 2xCon4 (N) 1K; L1C; L1C 1K; 2xL1C; Con4C; Con4C 1K; 2xCon4C 1K; Con4-L1 (N); Con4-L1C; TN-12-9 (N); C17 (N); TN8-8(N); TN8-14 (N); Con 1 (N), que también incluye anticuerpos anti-Ang 2 y formulaciones tales como las descritas en la publicación PCT n.º WO 2003/030833 que divulga Ab526; Ab528; Ab531; Ab533; Ab535; Ab536; Ab537; Ab540; Ab543; Ab544; Ab545; Ab546; A551; Ab553; Ab555; Ab558; Ab559; Ab565; AbF1AbFD; AbFE; AbFJ; AbFK; AbG1D4; AbGC1E8; AbH1C12; AbI1A1; AbI1F; AbI1K; AbI1P; y AbI1P, en sus diferentes permutaciones como se describe allí;

anticuerpos específicos de NGF, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, incluidos, en particular, entre otros, los descritos en la publicación de EE. UU. n.º 2005/0074821 y la patente de EE. UU. n.º 6.919.426, que divulgan anticuerpos específicos de NGF y proteínas relacionadas a este respecto, incluyendo en particular, entre otros, los anticuerpos específicos de NGF designados en la misma 4D4, 4G6, 6H9, 7H2, 14D10 y 14D11;

anticuerpos específicos de CD22, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, tales como los descritos en la patente de EE. UU. n.º 5.789.554, que divulga anticuerpos específicos de CD22 y proteínas relacionadas, particularmente anticuerpos específicos de CD22 humanos, tales como, entre otros, anticuerpos humanizados y completamente humanos, que incluyen, entre otros, anticuerpos monoclonales humanizados y completamente humanos, en particular, entre los que se incluyen, entre otros, anticuerpos específicos de IgG de CD22 humano, tales como, por ejemplo, un dímero de un disulfuro de cadena gamma hLL2 monoclonal de humano-de ratón unido a un cadena kappa hLL2 monoclonal humano-de ratón, que incluye, entre otros, por ejemplo, el anticuerpo completamente humanizado específico de CD22 humano en Epratuzumab, número de registro CAS 501423-23-0;

anticuerpos específicos del receptor de IGF-1, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, tales como los descritos en la publicación PCT n.º WO 06/069202, que divulga anticuerpos específicos del receptor de IGF-1 y proteínas relacionadas, incluyendo, entre otros, anticuerpos específicos de IGF-1 designados en la presente L1H1, L2H2, L3H3, L4H4, L5H5, L6H6, L7H7, L8H8, L9H9, L10H10, L11H11, L12H12, L13H13, L14H14, L15H15, L16H16, L17H17, L18H18, L19H19, L20H20, L21H21, L22H22, L23H23, L24H24, L25H25, L26H26, L27H27, L28H28, L29H29, L30H30, L31H31, L32H32, L33H33, L34H34, L35H35, L36H36, L37H37, L38H38, L39H39, L40. H40, L41H41, L42H42, L43H43, L44H44, L45H45, L46H46, L47H47, L48H48, L49H49, L50H50, L51H51, L52H52 y fragmentos de unión a IGF-1R y derivados de los mismos;

También entre ejemplos no limitativos de anticuerpos anti-IGF-1R se encuentran todos y cada uno de los descritos en:

(i) Publicación de EE. UU. n.º 2006/0040358 (publicada el 23 de febrero de 2006), 2005/0008642 (publicada el 13 de enero de 2005), 2004/0228859 (publicada el 18 de noviembre de 2004), que incluyen, entre otros, anticuerpo 1A (n.º de depósito DSMZ DSM ACC 2586), anticuerpo 8 (n.º de depósito DSMZ DSM ACC 2589), anticuerpo 23 (n.º de depósito DSMZ DSM ACC 2588) y anticuerpo 18 como se describe allí;

(ii) Publicación PCT n.º WO 06/138729 (publicada el 28 de diciembre de 2006) y WO 05/016970 (publicada el 24 de febrero de 2005), y Lu et al. (2004), J. Biol. Chem. 279:2856-2865, incluidos, entre otros, los anticuerpos 2F8, A12 e IMC-A12 como se describen en las mismas;

(iii) Publicación PCT n.º WO 07/012614 (publicada el 1 de febrero de 2007), WO 07/000328 (publicada el 4 de enero de 2007), WO 06/013472 (publicada el 9 de febrero de 2006), WO 05/058967 (publicada en junio 30, 2005) y WO 03/059951 (publicada el 24 de julio de 2003);

(iv) Publicación de EE. UU. n.º 2005/0084906 (publicada el 21 de abril de 2005), que incluye, entre otros, el anticuerpo 7C10, el anticuerpo quimérico C7C10, el anticuerpo h7C10, el anticuerpo 7H2M, el anticuerpo quimérico *7C10, el anticuerpo GM 607, el anticuerpo humanizado 7C10 versión 1, el anticuerpo humanizado 7C10 versión 2, el anticuerpo humanizado 7C10 versión 3 y el anticuerpo 7H2HM, como se describe allí;

(v) Publicaciones de EE. UU. números 2005/0249728 (publicada el 10 de noviembre de 2005), 2005/0186203 (publicada el 25 de agosto de 2005), 2004/0265307 (publicada el 30 de diciembre de 2004) y 2003/0235582 (publicada el 25 de diciembre de 2003) y Maloney et al. (2003), Cancer Res. 63:5073-5083, que incluye, entre otros, el anticuerpo EM164, EM164 revestido, EM164 humanizado, huEM164 v1.0, huEM164 v1.1, huEM164 v1.2 y huEM164 v1.3 como se describe allí;

(vi) Patente estadounidense n.º 7.037.498 (expedida el 2 de mayo de 2006), Publicaciones estadounidenses números 2005/0244408 (publicada el 30 de noviembre de 2005) y 2004/0086503 (publicada el 6 de mayo de 2004), y Cohen, et al. (2005), Clinical Cancer Res. 11:2063-2073, por ejemplo, anticuerpo CP-751,871, que incluye, entre otros, cada uno de los anticuerpos producidos por los hibridomas que tienen los números de acceso de la ATCC PTA-2792, PTA-2788, PTA-2790, PTA-2791, PTA-2789, PTA-2793 y anticuerpos 2.12.1, 2.13.2, 2.14.3, 3.1.1.1, 4.9.2 y 4.17.3, como se describe allí;

(vii) Publicaciones de EE. UU. números 2005/0136063 (publicada el 23 de junio de 2005) y 2004/0018191 (publicada el 29 de enero de 2004), que incluyen, entre otros, el anticuerpo 19D12 y un anticuerpo que comprende una cadena pesada codificada por un polinucleótido en el plásmido 15H12/19D12 HCA (y4), depositado en la ATCC con el número PTA-5214, y una cadena ligera codificada por un polinucleótido en el plásmido 15H12/19D12 LCF (κ), depositado en la ATCC con el número PTA-5220, como se describe allí; y

(viii) Publicación de EE. UU. n.º 2004/0202655 (publicada el 14 de octubre de 2004), que incluye, entre otros, los anticuerpos PINT-6A1, PINT-7A2, PINT-7A4, PINT-7A5, PINT-7A6, PINT-8A1, PINT- 9A2, PINT-11A1, PINT-11A2, PINT-11A3, PINT-11A4, PINT-11A5, PINT-11A7, PINT-11A12, PINT-12A1, PINT-12A2, PINT-12A3, PINT-12A4 y PINT-12A5, tal como se describe allí; particularmente en cuanto a los anticuerpos, peptidocuerpos y proteínas relacionadas y similares antes mencionados que se dirigen a los receptores de IGF-1;

anticuerpos específicos de la proteína 1 relacionada con B-7, ("B7RP-1", también denominado en la bibliografía B7H2, ICOSL, B7h y CD275), peptidocuerpos, proteínas relacionadas y similares, particularmente anticuerpos monoclonales IgG2 completamente humanos específicos de B7RP, particularmente un anticuerpo monoclonal IgG2 completamente humano que se une a un epítipo en el primer dominio similar a inmunoglobulina de B7RP-1, especialmente aquellos que inhiben la interacción de B7RP-1 con su receptor natural, ICOS, en linfocitos T activados en particular, especialmente, en todo lo anterior se refiere a aquellos divulgados en la publicación de EE. UU. n.º 2008/0166352 y la publicación PCT n.º WO 07/011941, que divulgan anticuerpos y proteínas relacionadas, incluidos, entre otros, anticuerpos designados allí de la siguiente manera: 16H (que tiene secuencias variables de cadena ligera y variables de cadena pesada SEQ ID NO:1 y SEQ ID NO:7 respectivamente); 5D (que tiene secuencias variables de cadena ligera y variables de cadena pesada SEQ ID NO:2 y SEQ ID NO:9 respectivamente); 2H (que tiene secuencias variables de cadena ligera y variables de cadena pesada SEQ ID NO:3 y SEQ ID NO:10 respectivamente); 43H (que tiene secuencias variables de cadena ligera y variables de cadena pesada SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO:14 respectivamente); 41H (que tiene secuencias variables de cadena ligera y variables de cadena pesada SEQ ID NO:5 y SEQ ID NO:13 respectivamente); y 15H (que tiene secuencias variables de cadena ligera y variables de cadena pesada SEQ ID NO:4 y SEQ ID NO:12 respectivamente);

anticuerpos específicos de IL-15, peptidocuerpos y proteínas relacionadas, y similares, tales como, en particular, anticuerpos monoclonales humanizados, particularmente anticuerpos tales como los descritos en las publicaciones de EE. UU. números 2003/0138421; 2003/023586; y 2004/0071702; y la patente de EE. UU. n.º 7.153.507, que divulga anticuerpos HuMax IL-15 y proteínas relacionadas, tales como, por ejemplo, 146B7;

anticuerpos específicos de IFN gamma, peptidocuerpos y proteínas relacionadas y similares, especialmente anticuerpos específicos de IFN gamma humano, particularmente anticuerpos anti-IFN gamma completamente humanos, tales como, por ejemplo, los descritos en la publicación de EE. UU. n.º 2005/0004353, que divulga anticuerpos específicos de IFN gamma, particularmente, por ejemplo, los anticuerpos allí denominados 1118; 1118*; 1119; 1121; y 1121*. Las secuencias completas de las cadenas pesada y ligera de cada uno de estos anticuerpos, así como las secuencias de sus regiones variables de cadena pesada y ligera y regiones determinantes de complementariedad, divulgadas en Thakur et al. (1999), Mol. Immunol. 36:1107- 1115. Además, se divulga la descripción de las propiedades de estos anticuerpos

proporcionada en la publicación anterior. Los anticuerpos específicos incluyen aquellos que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:17 y la cadena ligera de SEQ ID NO:18; aquellos que tienen la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO:6 y la región variable de cadena ligera de SEQ ID NO:8; aquellos que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:19 y la cadena ligera de SEQ ID NO:20; aquellos que tienen la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO:10 y la región variable de cadena ligera de SEQ ID NO:12; aquellos que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:32 y la cadena ligera de SEQ ID NO:20; aquellos que tienen la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO:30 y la región variable de cadena ligera de SEQ ID NO:12; aquellos que tienen la secuencia de cadena pesada de SEQ ID NO:21 y la secuencia de cadena ligera de SEQ ID NO:22; aquellos que tienen la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO:14 y la región variable de cadena ligera de SEQ ID NO:16; aquellos que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:21 y la cadena ligera de SEQ ID NO:33; y aquellos que tienen la región variable de cadena pesada de SEQ ID NO:14 y la región variable de cadena ligera de SEQ ID NO:31, como se divulga en la publicación anterior. Un anticuerpo específico contemplado es el anticuerpo 1119 como se divulga en la publicación de EE. UU. anterior y que tiene una cadena pesada completa de SEQ ID NO:17 como se divulga allí y que tiene una cadena ligera completa de SEQ ID NO:18 como se divulga allí;

anticuerpos específicos de TALL-1, peptidocuerpos y proteínas relacionadas y similares, y otras proteínas de unión específicas de TALL, tales como las descritas en las publicaciones de EE. UU. números 2003/0195156 y 2006/0135431, que divulgan proteínas de unión a TALL-1, particularmente las moléculas de las Tablas 4 y 5B;

anticuerpos específicos de la hormona paratiroidea ("PTH"), peptidocuerpos y proteínas relacionadas y similares, tales como los descritos en la patente de EE. UU. n.º 6.756.480, particularmente proteínas que se unen a PTH;

anticuerpos específicos del receptor de trombopoyetina ("TPO-R"), peptidocuerpos y proteínas relacionadas y similares, tales como los descritos en la patente de EE. UU. n.º 6.835.809, particularmente proteínas que se unen a TPO-R;

anticuerpos específicos del factor de crecimiento de hepatocitos ("HGF"), peptidocuerpos y proteínas relacionadas y similares, incluidos aquellos que se dirigen al eje HGF/SF:cMet (HGF/SF:c-Met), tales como los anticuerpos monoclonales completamente humanos que neutralizan el factor de crecimiento/dispersión de hepatocitos (HGF/SF) descrito en la publicación de EE. UU. n.º 2005/0118643 y la publicación PCT n.º WO 2005/017107, huL2G7 descrito en la patente de EE. UU. n.º 7.220.410 y OA-5d5 descrito en las patentes de EE. UU. números 5.686.292 y 6.468.529 y en la publicación PCT n.º WO 96/38557, particularmente proteínas que se unen a HGF;

anticuerpos específicos de TRAIL-R2, peptidocuerpos, proteínas relacionadas y similares, tales como los descritos en la patente de EE. UU. n.º 7.521.048, particularmente proteínas que se unen a TRAIL-R2;

anticuerpos específicos de activina A, peptidocuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluidos, entre otros, los descritos en la publicación de EE. UU. n.º 2009/0234106, particularmente proteínas que se unen a activina A;

anticuerpos específicos de TGF-beta, peptidocuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluidos, entre otros, los descritos en la patente de EE. UU. n.º 6.803.453 y la publicación de EE. UU. n.º 2007/0110747, particularmente proteínas que se unen a TGF-beta;

anticuerpos específicos de la proteína beta amiloide, peptidocuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluidos, entre otros, los descritos en la publicación PCT n.º WO 2006/081171, particularmente proteínas que se unen a proteínas beta amiloide. Un anticuerpo contemplado es un anticuerpo que tiene una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO:8 y una región variable de cadena ligera que tiene la SEQ ID NO:6 como se divulga en la publicación anterior;

anticuerpos específicos de c-Kit, peptidocuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluidos, entre otros, los descritos en la publicación de EE. UU. n.º 2007/0253951, proteínas que se unen a c-Kit y/u otros receptores del factor de células madre;

anticuerpos específicos de OX40L, peptidocuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluidos, entre otros, los descritos en la publicación de EE. UU. n.º 2006/0002929, particularmente proteínas que se unen a OX40L y/u otros ligandos del receptor OX40; y

Otras proteínas ilustrativas, incluida Activase® (alteplasa, tPA); Aranesp® (darbepoetina alfa); Epogen® (epoetina alfa o eritropoyetina); GLP-1, Avonex® (interferón beta-1a); Bexxar® (tositumomab, anticuerpo monoclonal anti-CD22); Betaseron® (interferón-beta); Campath® (alemtuzumab, anticuerpo monoclonal anti-CD52); Dynepo® (epoetina delta); Velcade® (bortezomib); MLN0002 (mAb anti-α4β7); MLN1202 (mAb anti-

receptor de quimiocina CCR2); Enbrel® (etanercept, proteína de fusión receptor de TNF/fusión Fc, bloqueador de TNF); Eprex® (epoetina alfa); Erbitux® (cetuximab, anti-EGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin® (somatropina, hormona del crecimiento humano); Herceptin® (trastuzumab, mAb anti-receptor HER2/neu (erbB2)); Humatrope® (somatropina, hormona del crecimiento humano); Humira® (adalimumab); insulina en solución; Infergen® (interferón alfa con-1); Natreacor® (nesiritida; péptido natriurético tipo B humano recombinante (hBNP)); Kineret® (anakinra); Leukine® (sargamostim, rhuGM-CSF); LymphoCide® (epratuzumab, mAb anti-CD22); Benlysta™ (linfostato B, belimumab, mAb anti-BlyS); Metalyse® (tenecteplasa, análogo de t-PA); Mircera® (metoxi polietilenglicol-epoetina beta); Mylotarg® (gemtuzumab ozogamicina); Raptiva® (efalizumab); Cimzia® (certolizumab pegol, CDP 870); Soliris™ (eculizumab); pexelizumab (complemento anti-C5); Numax® (MEDI-524); Lucentis® (ranibizumab); Panorex® (17-1A, edrecolomab); Trabio® (lerdelimumab); TheraCim hR3 (nimotuzumab); Omnitarg (pertuzumab, 2C4); Osidem® (IDM-1); OvaRex® (B43.13); Nuvion® (visilizumab); cantuzumab mertansina (huC242-DM1); NeoRecormon® (epoetina beta); Neumega® (oprelvekina, interleucina-11 humana); Neulasta® (filgastrim pegilado, G-CSF pegilado, hu-Met-G-CSF pegilado); Neupogen® (filgrastim, G-CSF, hu-MetG-CSF); Orthoclone OKT3® (muromonab-CD3, anticuerpo monoclonal anti-CD3); Procrit® (epoetina alfa); Remicade® (infliximab, anticuerpo monoclonal anti-TNFa); Reopro® (abciximab, anticuerpo monoclonal anti-receptor GP IIb/IIIa); Actemra® (mAb anti-receptor de IL6); Avastin® (bevacizumab), HuMax-CD4 (zanolimumab); Rituxan® (rituximab, mAb anti-CD20); Tarceva® (erlotinib); Roferon-A® (interferón alfa-2a); Simulect® (basiliximab); Prexige® (lumiracoxib); Synagis® (palivizumab); 146B7-CHO (anticuerpo anti-IL15, véase la patente de EE. UU. n.º 7.153.507); Tysabri® (natalizumab, mAb anti-integrina $\alpha 4$); Valortim® (MDX-1303, mAb anti-antígeno protector de B. anthracis); ABtrax™, Vectibix® (panitumumab); Xolair® (omalizumab); ETI211 (mAb anti-MRSA); trampa de IL-1 (la parte Fc de la IgG1 humana y los dominios extracelulares de ambos componentes del receptor de IL-1 (el receptor de tipo I y la proteína accesoria del receptor)); trampa de VEGF (dominios Ig de VEGFR1 fusionados a IgG1 Fc); Zenapax® (daclizumab); Zenapax® (daclizumab, mAb anti-IL-2Ra); Zevalin® (ibritumomab tiuxetan); Zetia® (ezetimiba); Orenicia® (atacept, TACI-Ig); anticuerpo monoclonal anti-CD80 (galiximab); mAb anti-CD23 (lumiliximab); BR2-Fc (proteína de fusión huBR3/huFc, antagonista de BAFF soluble); CNTO 148 (golimumab, mAb anti-TNFa); HGS-ETR1 (mapatumumab; mAb anti-Receptor TRAIL 1 humano); HuMax-CD20 (ocrelizumab, mAb humano anti-CD20); HuMax-EGFR (zalutumumab); M200 (volociximab, mAb anti-integrina $\alpha 5 \beta 1$); MDX-010 (ipilimumab, mAb anti-CTLA-4 y VEGFR-1 (IMC-18F1); mAb anti-BR3; mAb anti-Toxina A y Toxina BC de C. difficile MDX-066 (CDA-1) y MDX-1388); conjugados anti-CD22 dsFv-PE38 (CAT-3888 y CAT-8015); mAb anti-CD25 (HuMax-TAC); mAb anti-CD3 (NI-0401); adecatumumab; mAb anti-CD30 (MDX-060); MDX-1333 (anti-IFNAR); mAb anti-CD38 (HuMax CD38); mAb anti-CD40L; mAb anti-Cripto; anti-CTGF contra fibrinógeno en fibrosis pulmonar idiopática de fase I (FG-3019); mAb anti-CTLA4; mAb anti-eotaxina1 (CAT-213); mAb anti-FGF8; mAb antigangliósido GD2; mAb GM2 antigangliósido; mAb humano anti-GDF-8 (MYO-029); mAb anti-receptor GM-CSF (CAM-3001); mAb anti-HepC (HuMax HepC); mAb anti-IFNa (MEDI-545, MDX-1103); mAb anti-IGF1R; mAb anti-IGF-1R (HuMax-Inflam); mAb anti-IL12 (ABT-874); mAb anti-IL12/IL23 (CNTO 1275); mAb anti-IL13 (CAT-354); mAb anti-IL2Ra (HuMax-TAC); mAb anti-receptor de IL5; mAb anti-receptores de integrina (MDX-018, CNTO 95); mAb anti-IP10 en colitis ulcerosa (MDX-1100); anticuerpo anti-LLY; BMS-66513; mAb anti-receptor de manosa/hCG β (MDX-1307); conjugado anti-mesotelina dsFv-PE38 (CAT-5001); mAb anti-PD1 (MDX-1106 (ONO-4538)); anticuerpo anti-PDGFRA (IMC-3G3); mAb anti-TGF β (GC-1008); mAb humano anti-receptor TRAIL-2 (HGS-ETR2); mAb anti-TWEAK; mAb anti-VEGFR/Flt-1; mAb anti-ZP3 (HuMax-ZP3); Anticuerpo NVS n.º 1; y Anticuerpo NVS n.º 2.

También se puede incluir un anticuerpo anti-esclerostina, tal como, entre otros, romosozumab, blosozumab o BPS 804 (Novartis). También se pueden incluir agentes terapéuticos tales como rilotumumab, bixalómero, trebananib, ganitumab, conatumumab, motesanib difosfato, brodalumab, vidupiprant, panitumumab, denosumab, NPLATE, PROLIA, VECTIBIX o XGEVA. Además, en el dispositivo puede incluirse un anticuerpo monoclonal (IgG) que se une a la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) humana, p. ej., Patente de EE. UU. n.º 8.030.547, Publicación de EE. UU. n.º 2013/0064825, WO2008/057457, WO2008/057458, WO2008/057459, WO2008/063382, WO2008/133647, WO2009/100297, WO2009/100318, WO2011/037791, WO2011/053759, WO2011/053783, WO2008/125623, WO2011/072263, WO2009/055783, WO2012/0544438, WO2010/029513, WO2011/111007, WO2010/077854, WO2012/088313, WO2012/101251, WO2012/101252, WO2012/101253, WO2012/109530 y WO2001/031007.

También se puede incluir talimogén laherparepvec (p. ej., IMLYGIC®) u otro VHS oncolítico para el tratamiento del melanoma u otros cánceres. Los ejemplos de VHS oncolíticos incluyen, entre otros, talimogén laherparepvec (patentes de EE. UU. números 7.223.593 y 7.537.924); OncoVEXGALV/CD (patente de EE. UU. n.º 7.981.669); OrienX010 (Lei et al. (2013), World J. Gastroenterol., 19:5138-5143); G207, 1716; NV1020; NV12023; NV1034 y NV1042 (Vargehes et al. (2002), Cancer Gene Ther., 9(12):967-978).

También se incluyen los TIMP. Los TIMP son inhibidores tisulares endógenos de las metaloproteinasas (TIMP) y son importantes en muchos procesos naturales. TIMP-3 se expresa en varias células y está presente en la matriz extracelular; inhibe todas las principales metaloproteasas que degradan el cartílago y puede desempeñar un papel en muchas enfermedades degradativas del tejido conjuntivo, incluidas la artritis reumatoide y la artrosis, así como en el cáncer y las afecciones cardiovasculares. La secuencia de aminoácidos de TIMP-3 y la secuencia de ácidos nucleicos de un ADN que codifica TIMP-3 se divulgan en la patente estadounidense n.º 6.562.596, expedida el 13 de mayo de

2003. La descripción de las mutaciones TIMP se puede encontrar en la publicación estadounidense n.º 2014/0274874 y en la publicación PCT n.º WO 2014/152012.

5 También se incluyen anticuerpos antagonistas para el receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) humano y una molécula de anticuerpo biespecífica que se dirige al receptor CGRP y otras dianas en la cefalea. Puede encontrarse más información sobre estas moléculas en la solicitud PCT n.º WO 2010/075238.

10 Además, se puede utilizar en el dispositivo un anticuerpo acoplador de linfocitos T biespecífico (BiTe), p. ej., blinotumomab. Como alternativa, puede incluirse en el dispositivo un agonista de molécula grande de APJ, por ejemplo, apelina o análogos de la misma. La información relacionada con dichas moléculas se puede encontrar en la publicación PCT n.º WO 2014/099984.

15 En determinadas realizaciones, el medicamento comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de una linfopoyetina estromal antitímica (TSLP) o un anticuerpo anti-receptor de TSLP. Los ejemplos de anticuerpos anti-TSLP que se pueden usar en tales realizaciones incluyen, entre otros, los descritos en las patentes de EE. UU. números 7.982.016 y 8.232.372 y la publicación de EE. UU. número 2009/0186022. Los ejemplos de anticuerpos anti-receptor TSLP incluyen, entre otros, los descritos en la patente de EE. UU. n.º 8.101.182. En realizaciones particularmente preferidas, el medicamento comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo anti-TSLP denominado A5 en la

20 Aunque la cubierta protectora del vial, los sistemas, los métodos y los elementos de la misma se han descrito en términos de realizaciones ilustrativas, no se limitan a los mismos. La descripción detallada debe interpretarse únicamente como ejemplo y no describe todas las realizaciones posibles de la invención porque describir cada realización posible sería poco práctico, si no imposible. Se podrían implementar numerosas realizaciones alternativas, utilizando tecnología actual o tecnología desarrollada después de la fecha de presentación de esta patente, que seguirían estando dentro del alcance de las reivindicaciones que definen la invención.

25 Debe entenderse que el alcance legal de la invención está definido por las palabras de las reivindicaciones expuestas al final de esta patente. Las reivindicaciones adjuntas deben interpretarse en sentido amplio para incluir otras variantes y realizaciones de las mismas, que pueden realizar los expertos en la materia sin apartarse del alcance e intervalo de dichas reivindicaciones.

30

REIVINDICACIONES

1. Una cubierta protectora (100, 400) para asegurar un vial, comprendiendo la cubierta protectora:
un cuerpo cilíndrico (104) dimensionado para recibir un vial (102), incluyendo el cuerpo cilíndrico un eje longitudinal,
un primer extremo y un segundo extremo;
un miembro deformable (106, 406) dispuesto cerca del primer extremo del cuerpo cilíndrico y dispuesto para deformarse desde una primera configuración hasta una segunda configuración, caracterizado por que el miembro deformable incluye un dedo, una punta y una parte de bisagra curva (112) que conecta el dedo y la punta, extendiéndose el dedo hacia arriba desde el primer extremo del cuerpo cilíndrico, y
en donde el miembro deformable se desplaza hacia afuera con respecto al eje longitudinal del cuerpo cilíndrico en la segunda configuración.
2. La cubierta protectora de la reivindicación 1, en donde la punta forma un ángulo hacia adentro con respecto al eje longitudinal del cuerpo cilíndrico, y
en donde la punta y el dedo forman un gancho orientado hacia adentro con respecto al eje longitudinal,
y opcionalmente, en donde el dedo se flexiona hacia afuera con respecto al eje longitudinal cuando el miembro deformable está en la segunda configuración.
3. La cubierta protectora de la reivindicación 2, en donde la punta está desplazada hacia afuera con respecto al eje longitudinal, la punta gira alrededor de la parte de bisagra curva (112) hacia una superficie interna del cuerpo cilíndrico cuando el miembro deformable está en la segunda configuración.
4. La cubierta protectora de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende una pluralidad de miembros deformables (106, 406) dispuestos cerca del primer extremo del cuerpo cilíndrico, estando la pluralidad de miembros deformables dispuesta para acoplarse a una parte de hombro (114) del vial cuando el vial está completamente insertado en el cuerpo cilíndrico.
5. La cubierta protectora de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el segundo extremo está parcialmente abierto.
6. La cubierta protectora de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, que comprende además una pluralidad de dedos, en donde los dedos están espaciados uniformemente entre sí;
en donde antes de la inserción del vial en el cuerpo cilíndrico, cada una de la pluralidad de dedos está dispuesta en la primera configuración;
en donde en respuesta a la inserción parcial del vial en el cuerpo cilíndrico, cada una de la pluralidad de dedos se desvía hacia afuera hasta la segunda configuración; y
en donde en respuesta a la inserción completa del vial en el cuerpo cilíndrico, cada una de la pluralidad de dedos está configurada para regresar elásticamente a la primera configuración, haciendo contacto con un hombro (114) del vial y atrapando el vial dentro del cuerpo cilíndrico.
7. La cubierta protectora de la reivindicación 6, en donde al menos uno de:
la parte de bisagra curva (112) está doblada a menos de noventa grados; o
la cubierta protectora comprende además un fondo cerrado del cuerpo cilíndrico de manera que el vial no pueda salir del fondo del cuerpo cilíndrico.
8. Un conjunto de vial y cubierta protectora, que comprende:
la cubierta protectora de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
un vial (102) para uso con un medicamento, incluyendo el vial una parte superior (120), una parte inferior (116) que tiene un depósito, un cuello (118) conectado a la parte superior y un hombro (114) que conecta el cuello con la parte inferior;
estando adaptado el miembro deformable (106, 406) para acoplarse con el vial.
9. El conjunto de vial y cubierta protectora de la reivindicación 8, en donde el miembro deformable (106, 406) está dispuesto en el cuerpo cilíndrico de manera que el miembro deformable quede alineado con el cuello del vial cuando el vial está completamente insertado en la cubierta protectora,
y/o en donde la punta del miembro deformable (106, 406) está dispuesta hacia adentro y está adaptada para acoplarse a una superficie exterior de la parte inferior del vial cuando el vial está parcialmente insertado en la cubierta protectora, y opcionalmente, en donde la punta del miembro deformable (106, 406) está dispuesta adyacente al cuello del vial en la primera configuración cuando el vial está completamente insertado en la cubierta protectora.
10. El conjunto de vial y cubierta protectora de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en donde la punta forma un ángulo hacia adentro con respecto al eje longitudinal del cuerpo cilíndrico, y
en donde la punta y el dedo forman un gancho orientado hacia adentro con respecto al eje longitudinal y dispuesto para acoplarse a la parte de hombro del vial cuando el vial está completamente insertado en la cubierta protectora.

11. El conjunto de vial y cubierta protectora de la reivindicación 10, en donde cuando el vial está parcialmente insertado en la cubierta protectora, el dedo se flexiona hacia afuera con respecto al eje longitudinal y el miembro deformable (106, 406) está en la segunda configuración.
- 5 12. El conjunto de vial y cubierta protectora de la reivindicación 10 u 11, en donde la punta se flexiona hacia adentro y gira alrededor de la parte de bisagra (112) y hacia la superficie interna del cuerpo cilíndrico cuando el miembro deformable (106, 406) está en la segunda configuración.
- 10 13. El conjunto de vial y cubierta protectora de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, que comprende una pluralidad de miembros deformables (106, 406) dispuestos cerca del primer extremo del cuerpo cilíndrico, estando la pluralidad de miembros deformables (106, 406) dispuesta para acoplarse al hombro del vial cuando éste está completamente insertado en la cubierta protectora.
- 15 14. El conjunto de vial y cubierta protectora de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en donde el miembro deformable (106, 406) forma una sola pieza con el cuerpo cilíndrico de la cubierta protectora.
15. El conjunto de vial y cubierta protectora de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, en donde el segundo extremo de la cubierta protectora está parcialmente abierto.

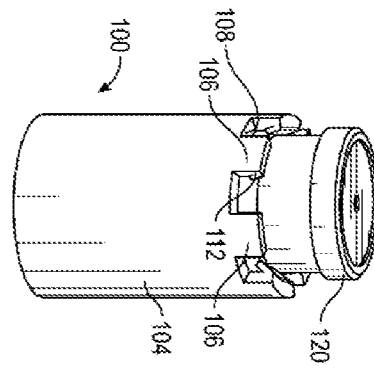


FIG. 1A

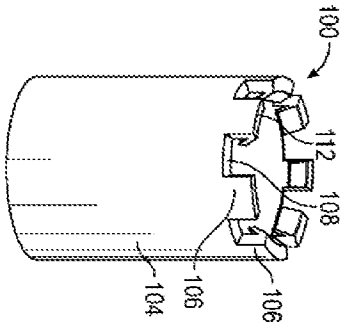


FIG. 1B

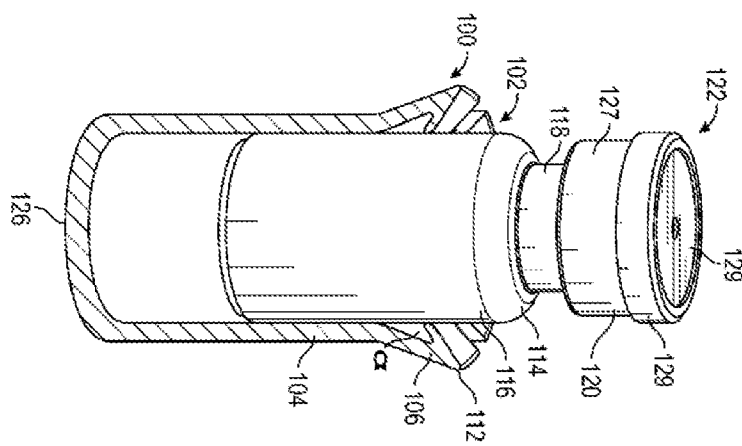


FIG. 1C

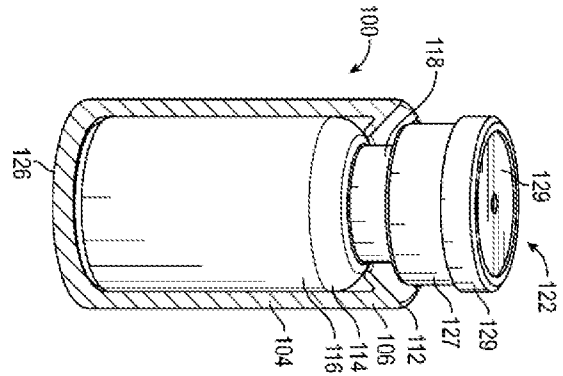


FIG. 1D

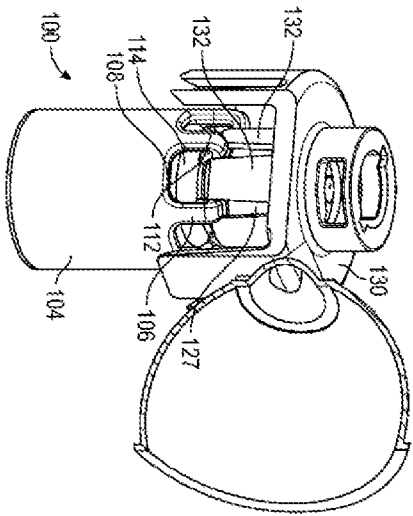


FIG. 1E

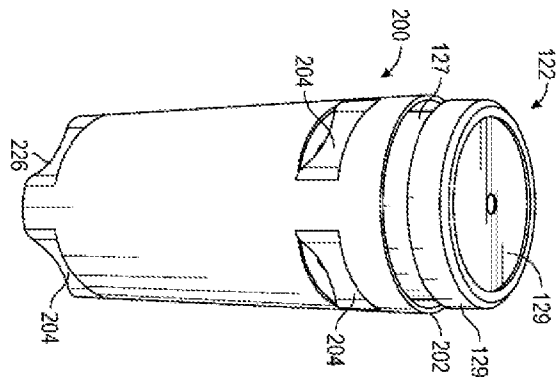


FIG. 2A

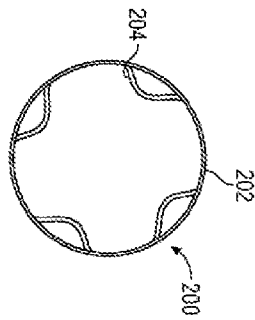
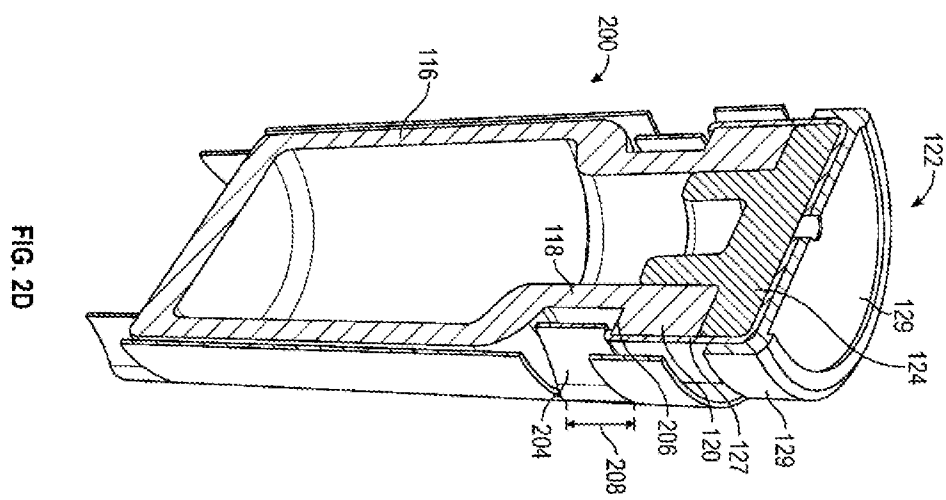
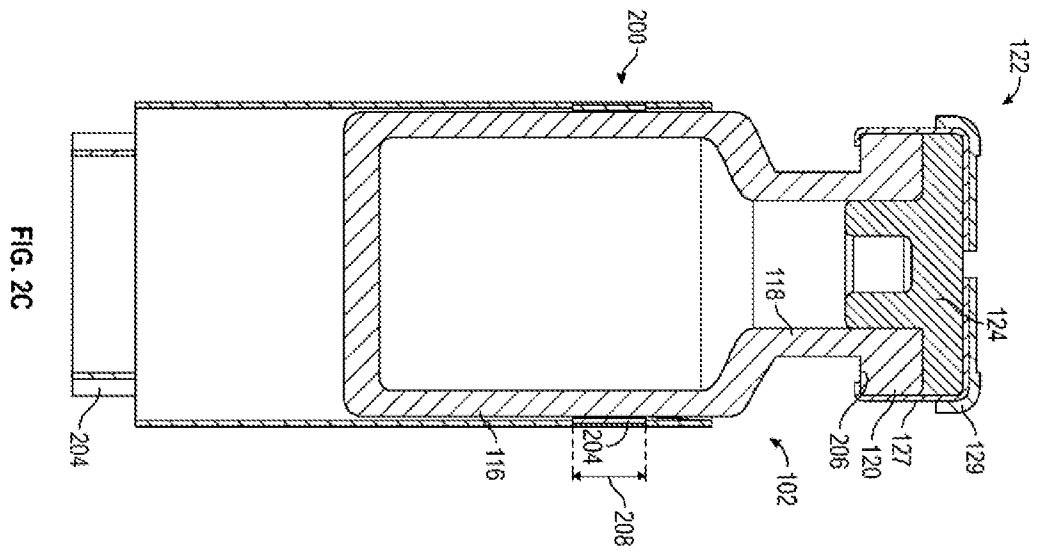
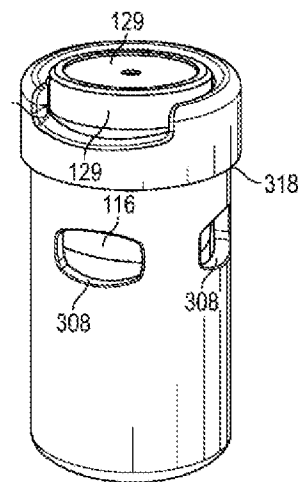
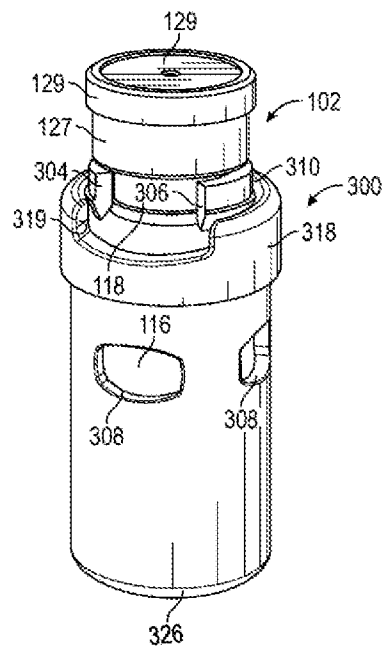
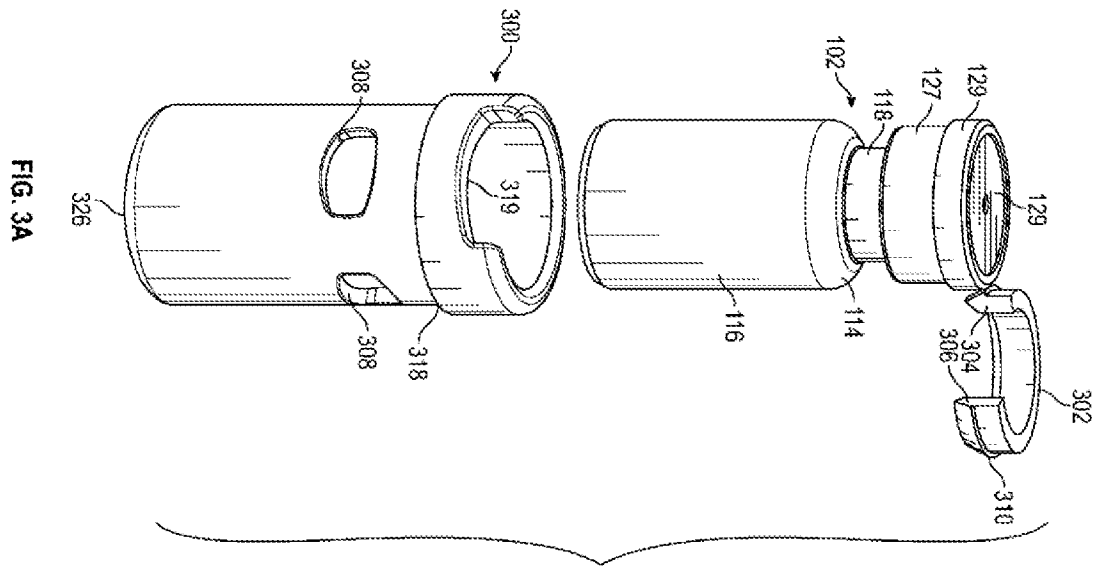
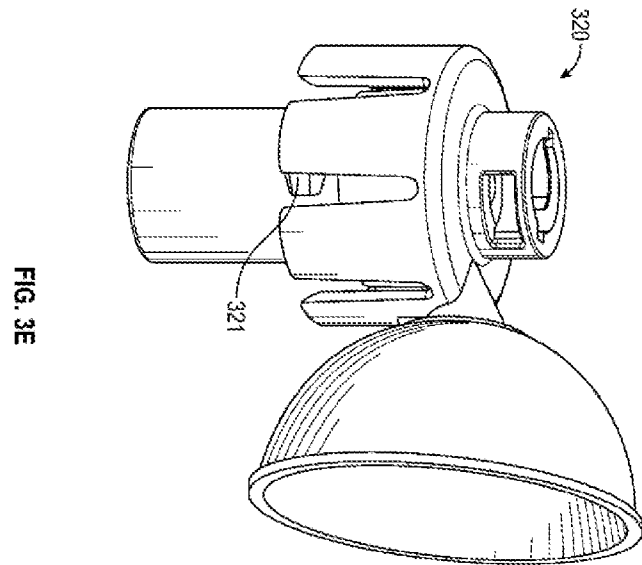
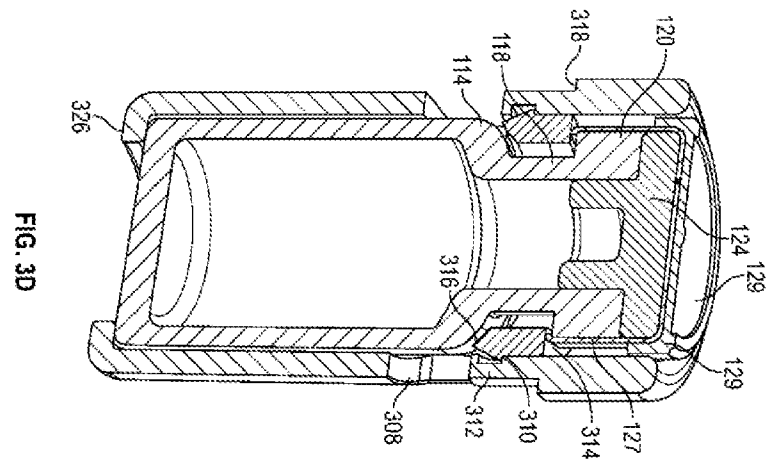
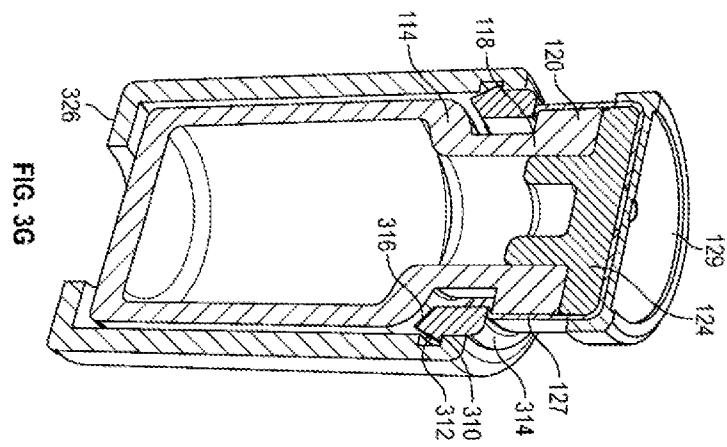
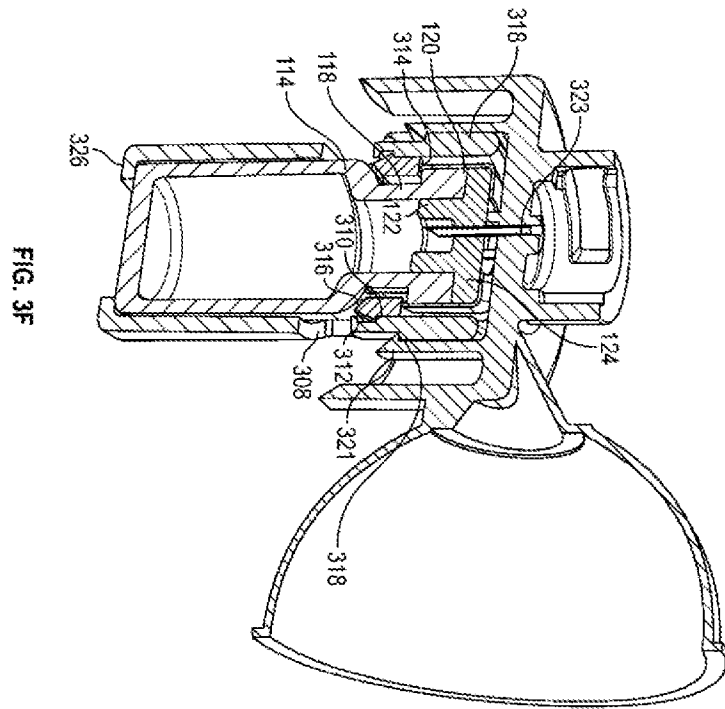


FIG. 2B









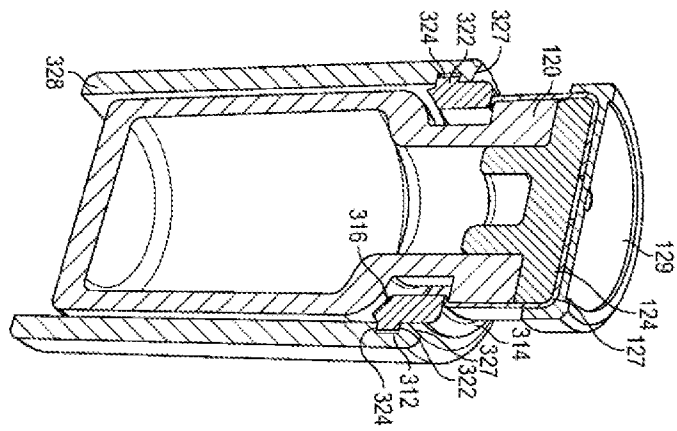


FIG. 3H

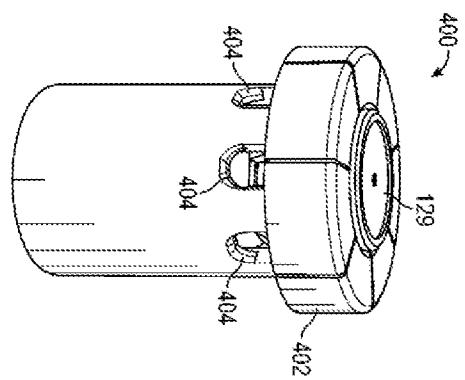


FIG. 4A

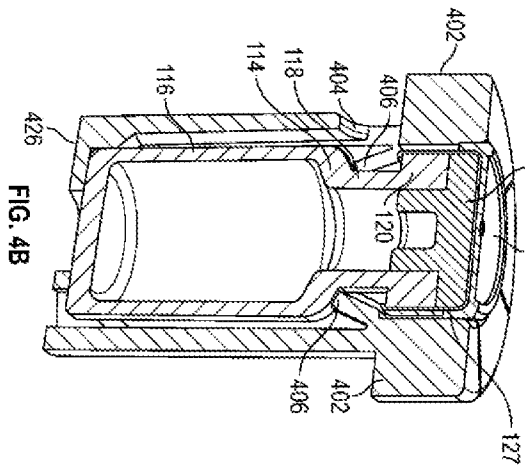


FIG. 4B

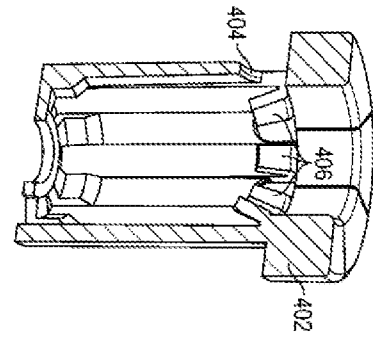


FIG. 4C

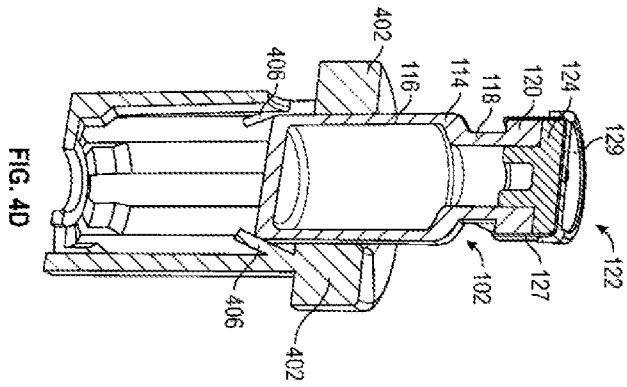


FIG. 4D

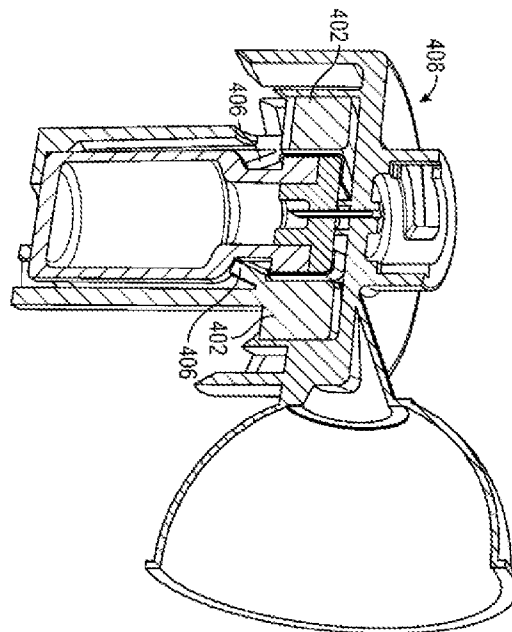


FIG. 4E

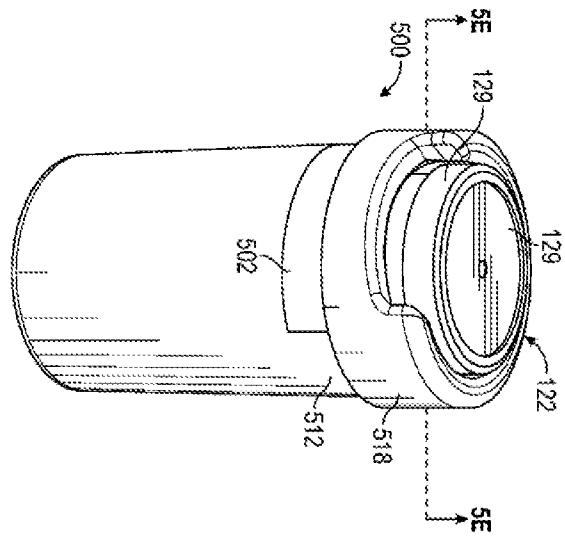


FIG. 5A

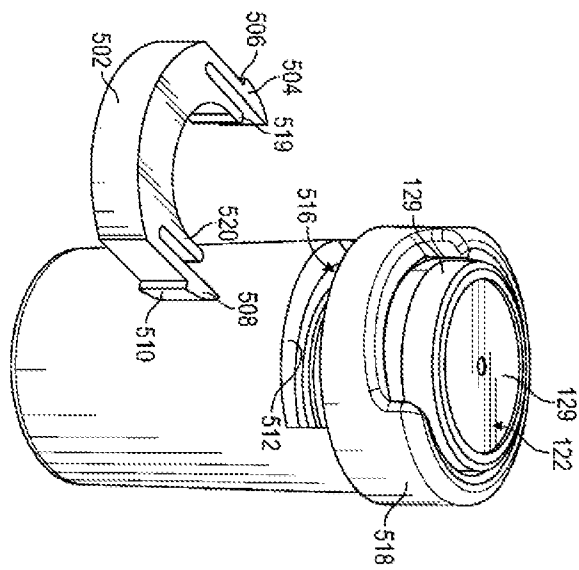
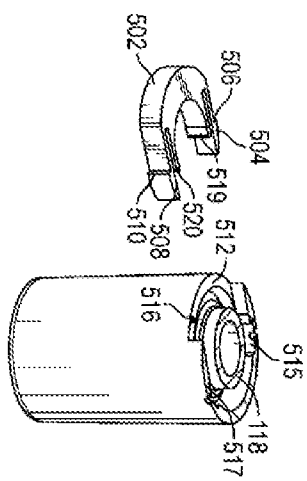
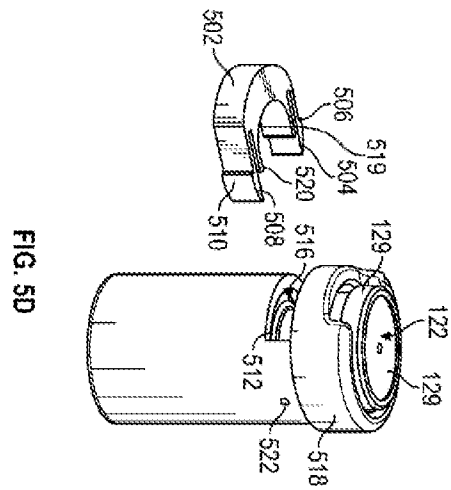
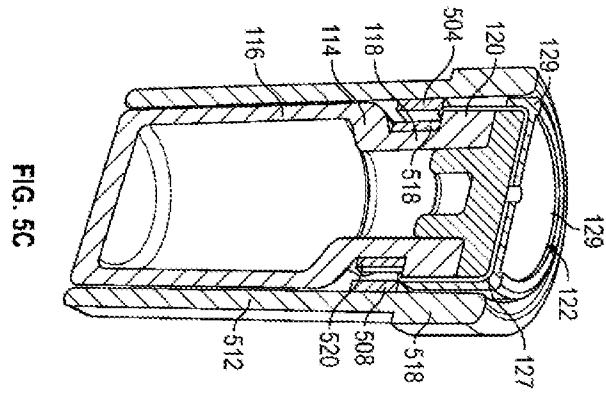


FIG. 5B



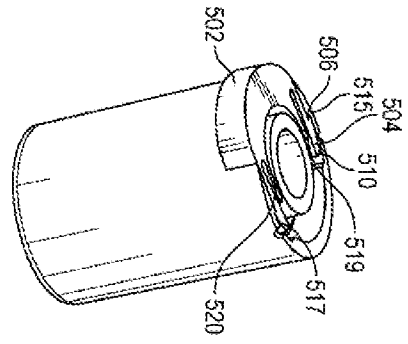


FIG. 5F

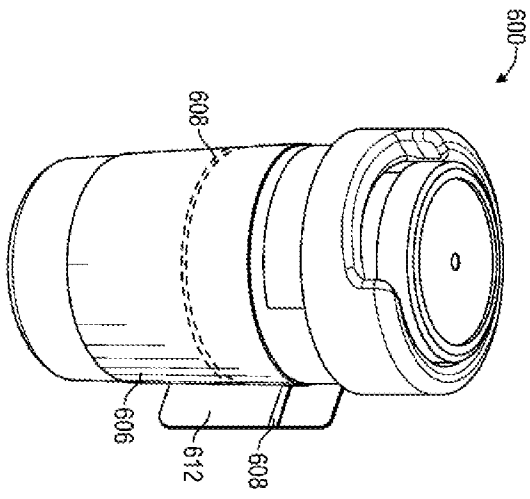


FIG. 6A

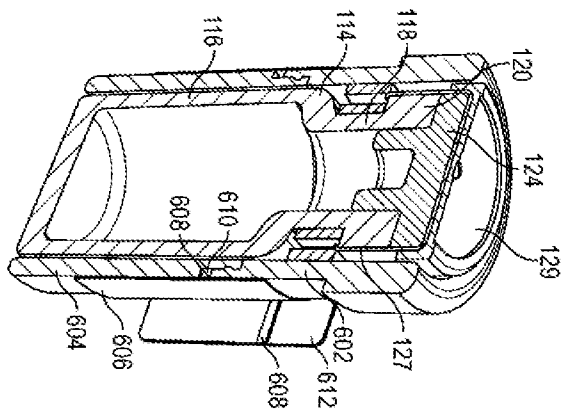
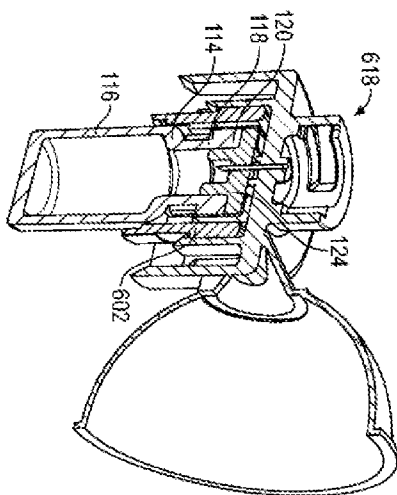
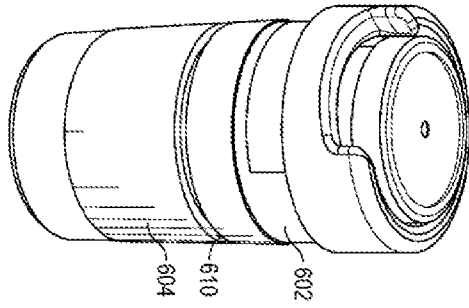
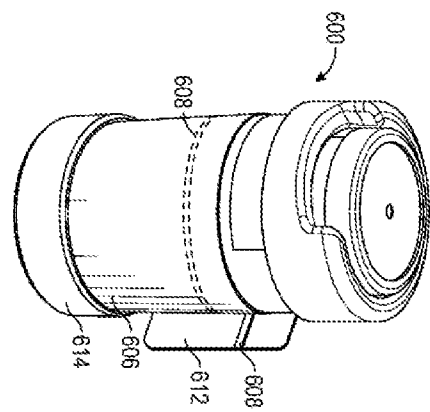
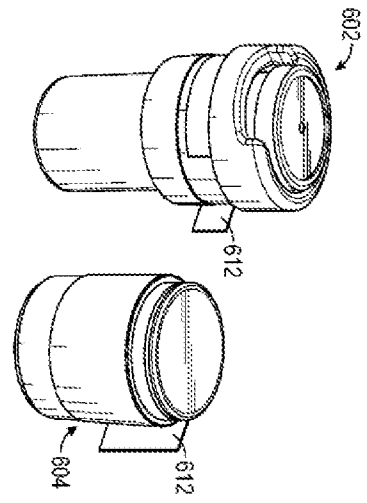


FIG. 6B



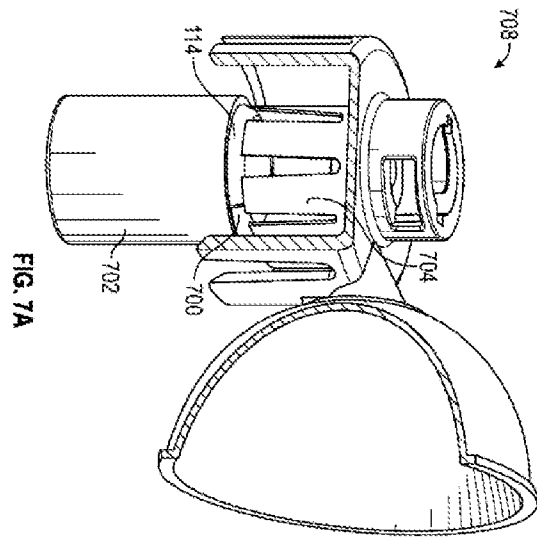


FIG. 7A

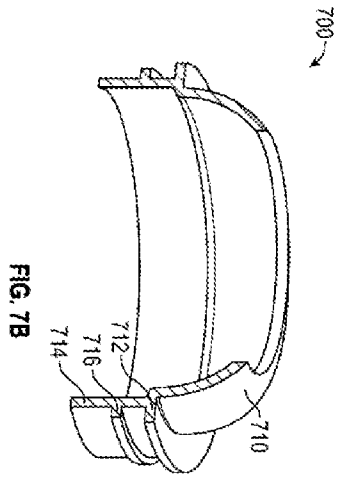


FIG. 7B

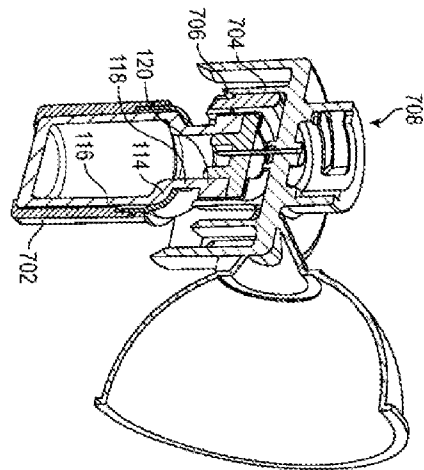


FIG. 7C

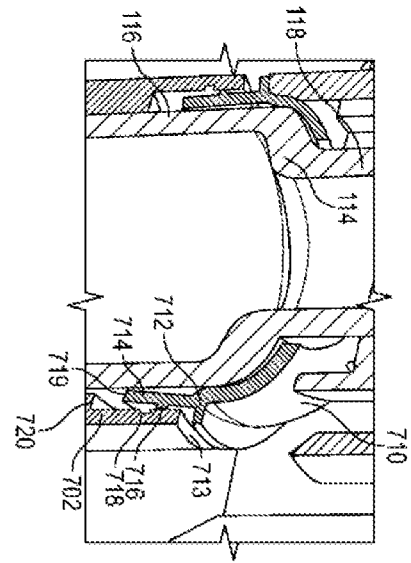


FIG. 7D

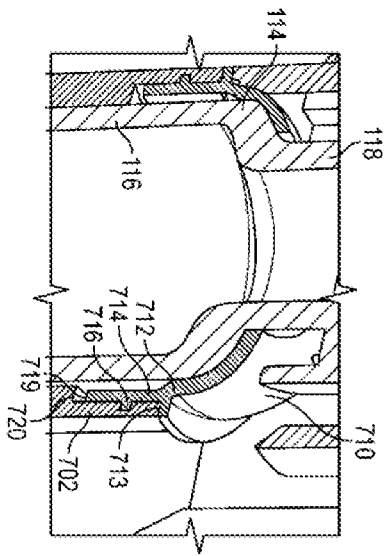


FIG. 7E

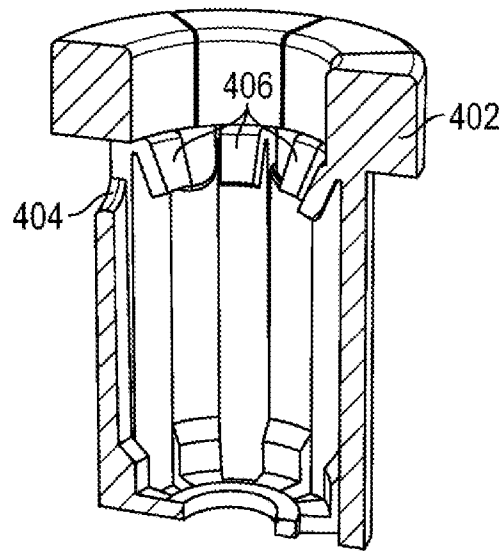


FIG. 4C

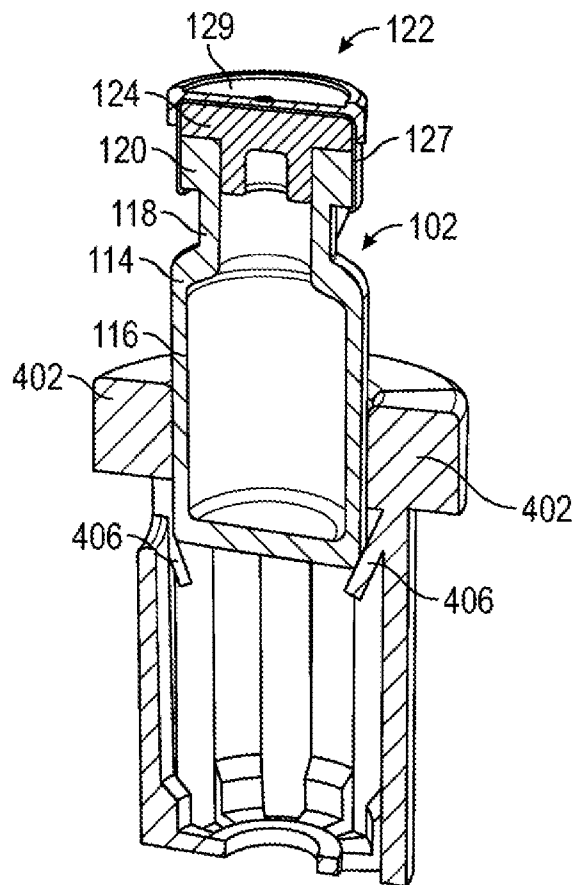


FIG. 4D

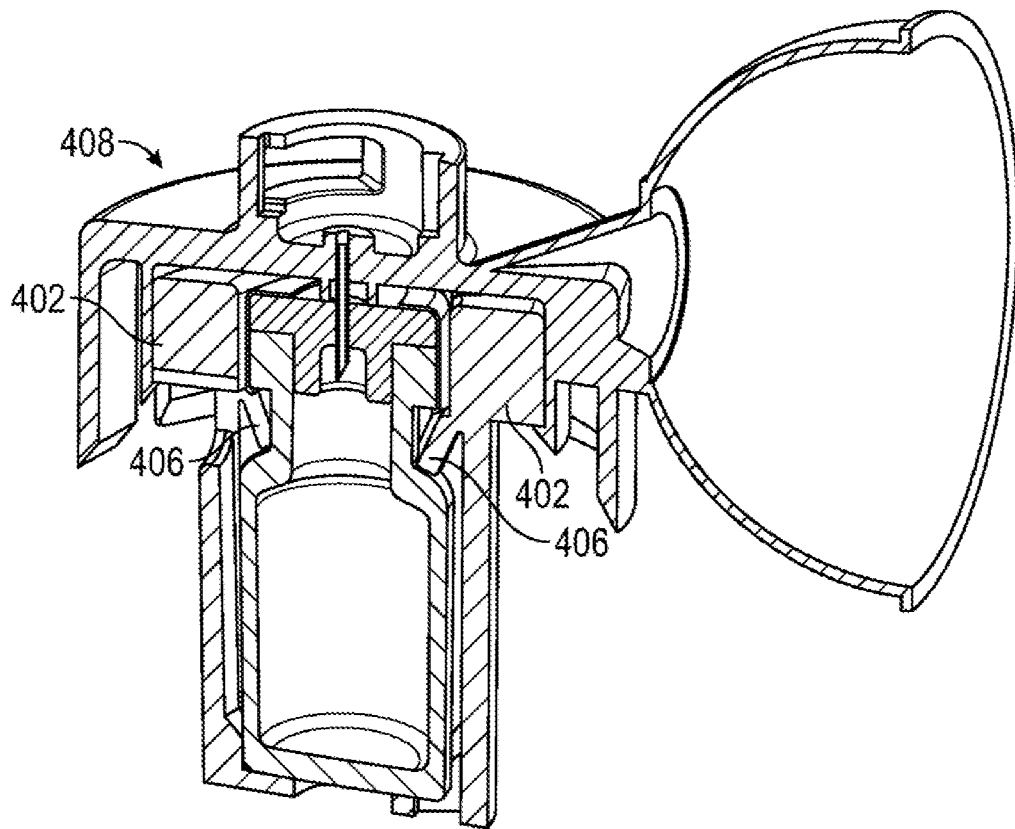


FIG. 4E

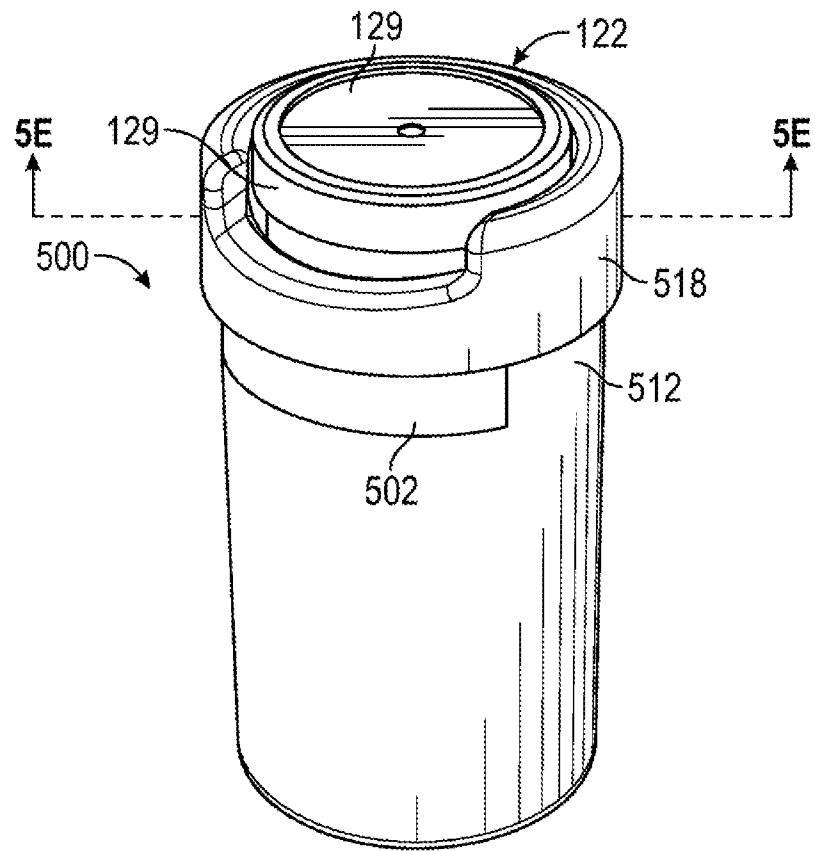


FIG. 5A

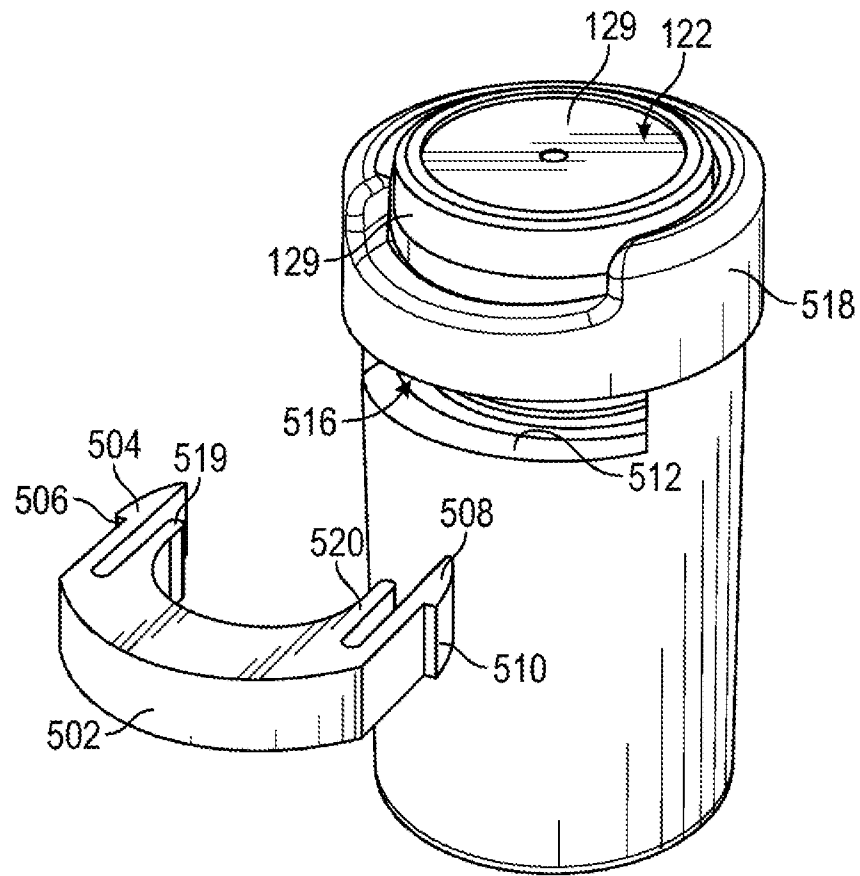


FIG. 5B

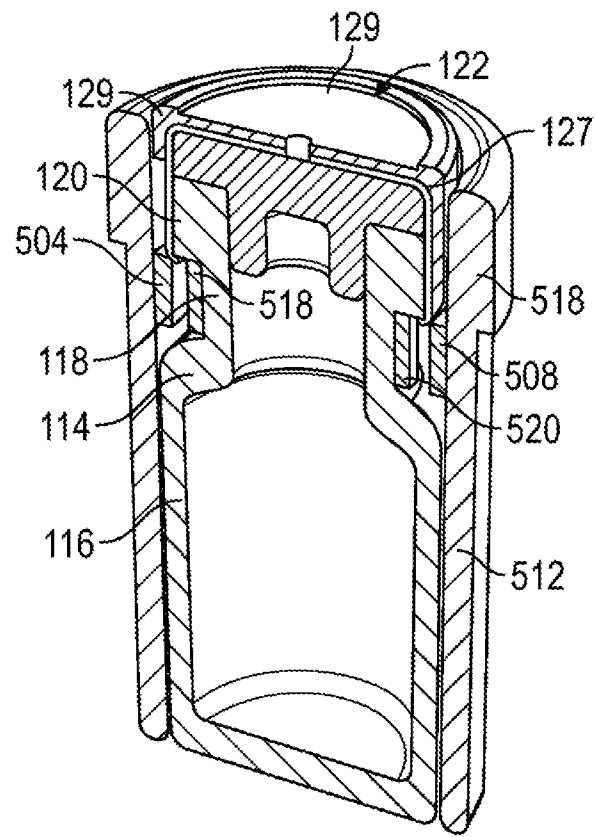


FIG. 5C

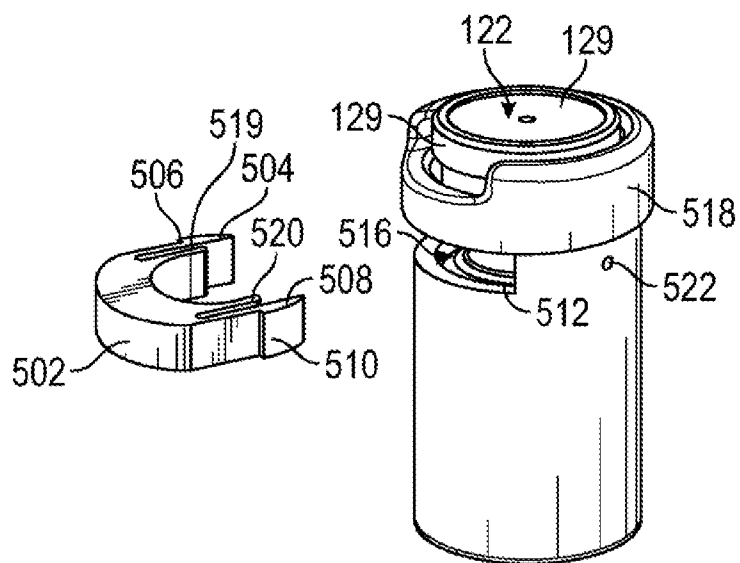


FIG. 5D

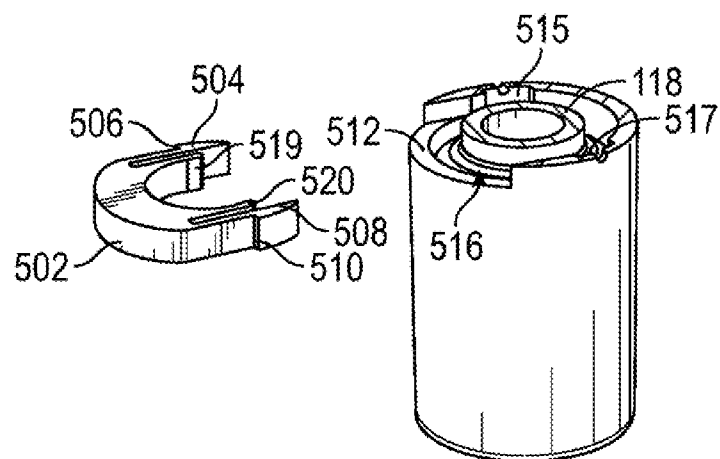


FIG. 5E

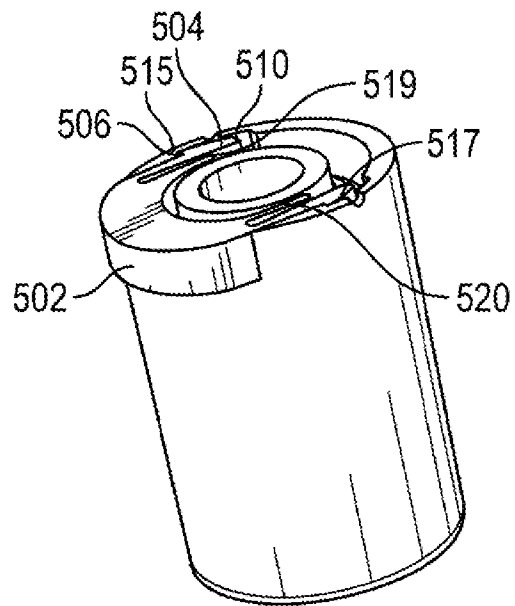


FIG. 5F

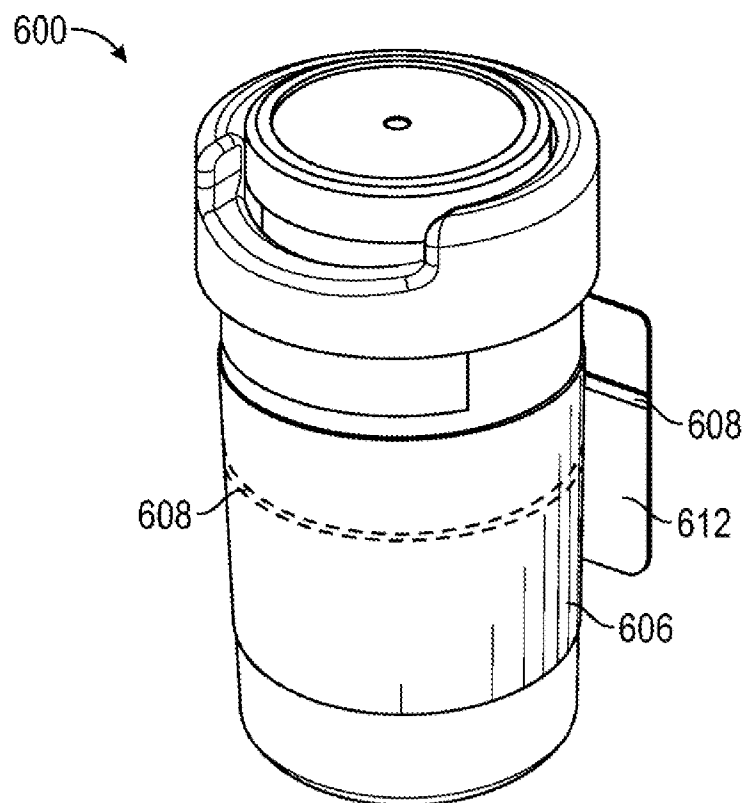


FIG. 6A

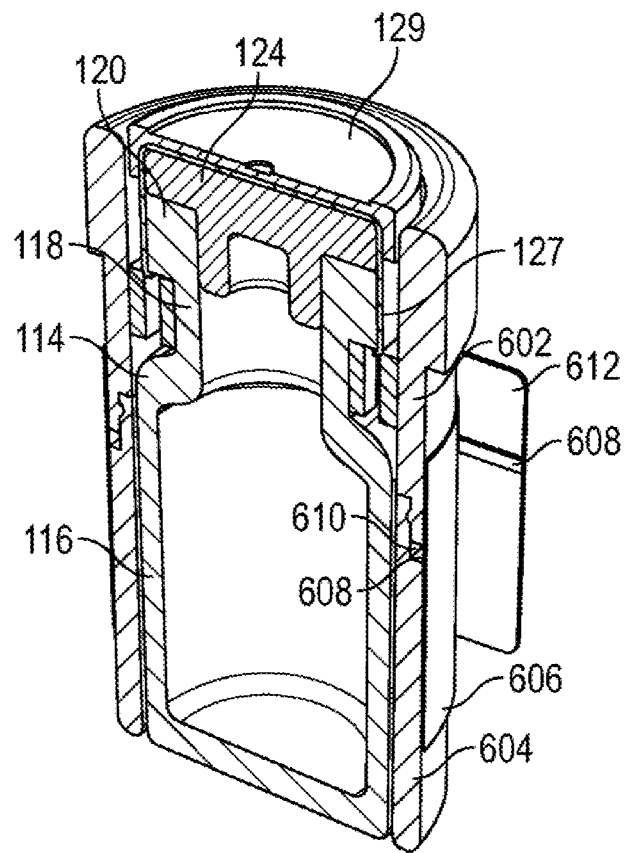


FIG. 6B

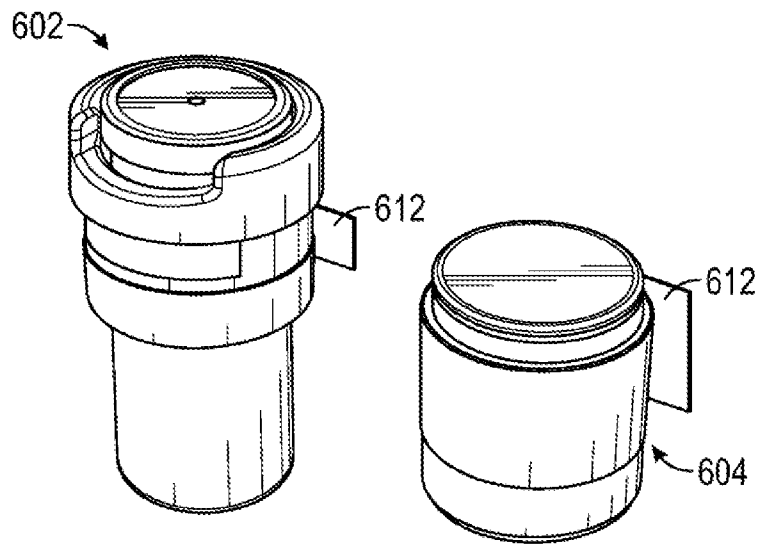


FIG. 6C

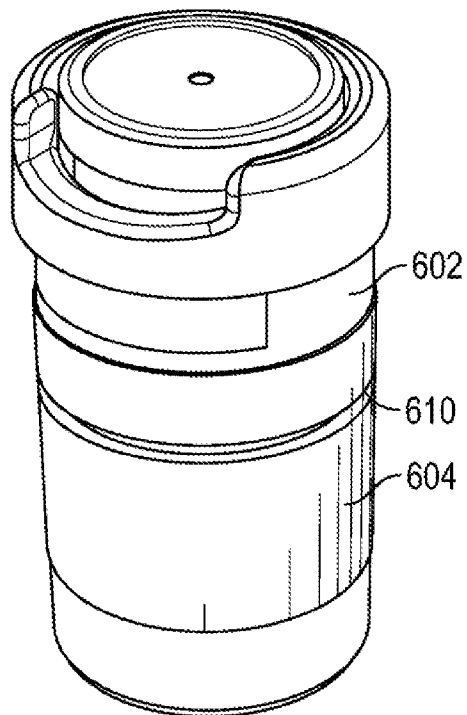


FIG. 6D

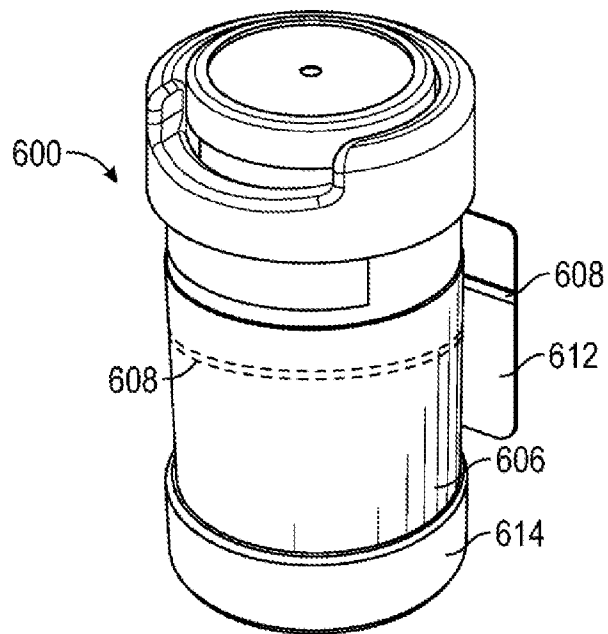


FIG. 6E

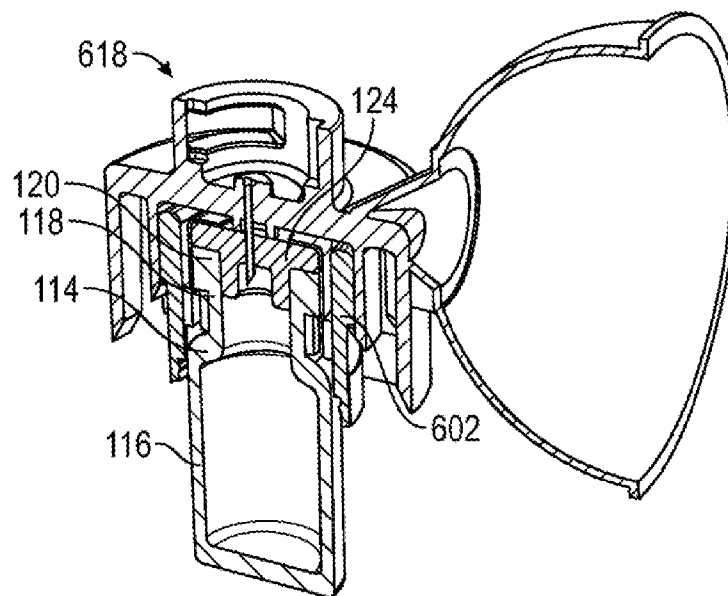


FIG. 6F

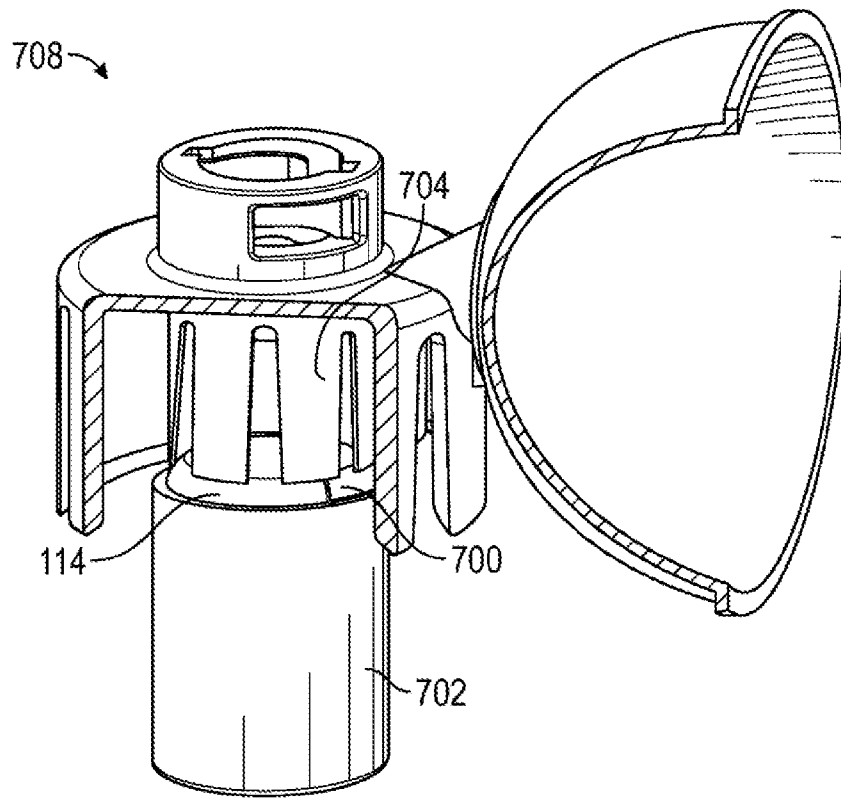


FIG. 7A

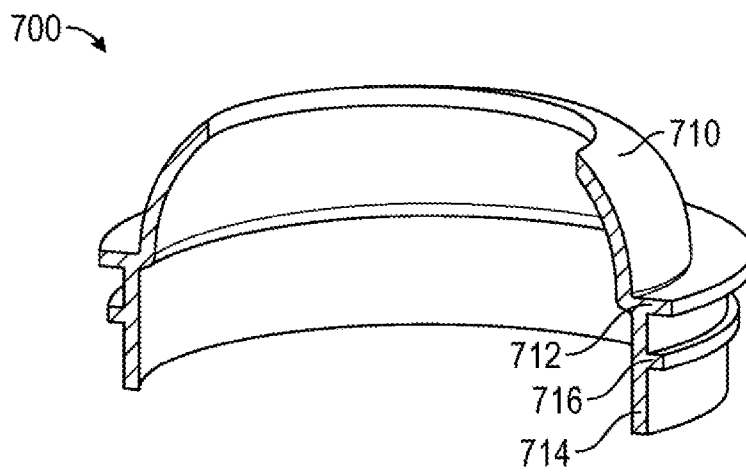


FIG. 7B

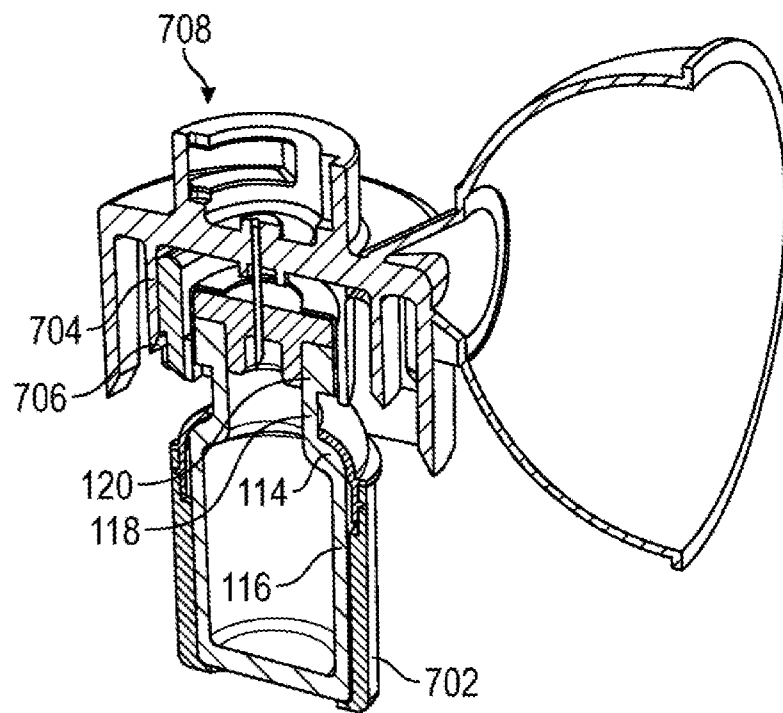


FIG. 7C

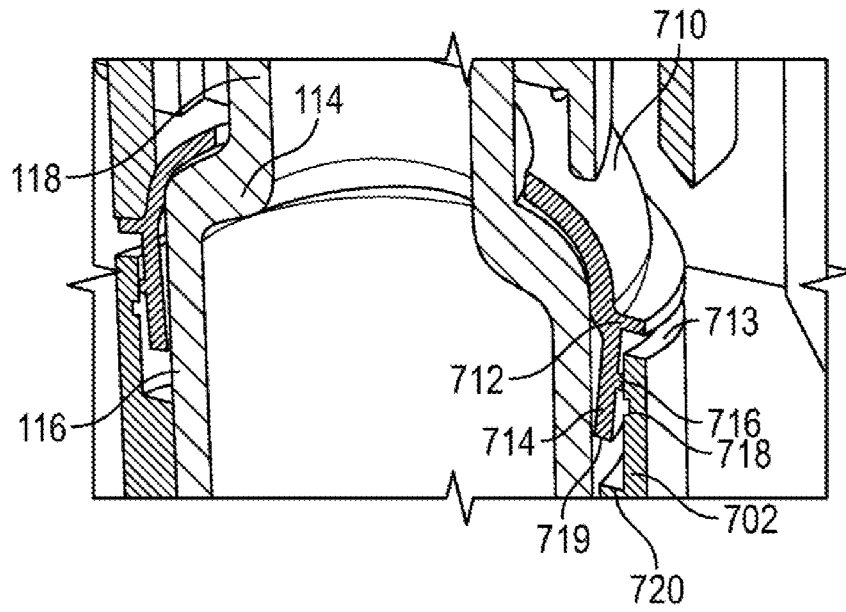


FIG. 7D

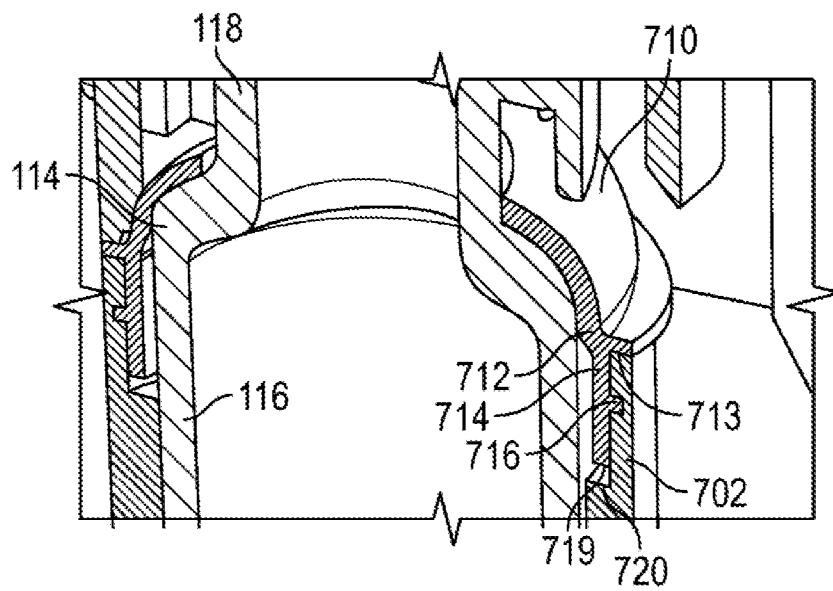


FIG. 7E