



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0718749-1 A2



(22) Data de Depósito: 08/11/2007
(43) Data da Publicação: 03/12/2013
(RPI 2239)

(51) Int.Cl.:
A61M 5/315

(54) Título: MECANISMO DE ACIONAMENTO E DOSAGEM PARA DISPOSITIVO DE ENVIO DE FÁRMACO.

(57) Resumo:

(30) Prioridade Unionista: 17/11/2006 EP 06 023955.5

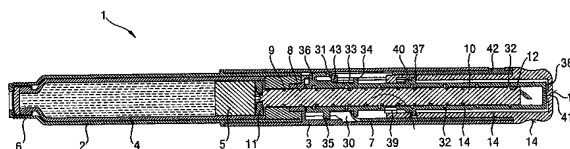
(73) Titular(es): Sanofi-Aventis Deutschland GMBH

(72) Inventor(es): David Plumptre, James May, Malcom Boyd, Richard Letham, Robert Veasey

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT EP2007009675 de 08/11/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/058667 de 22/05/2008



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**MECANISMO DE ACIONAMENTO E DOSAGEM PARA DISPOSITIVO DE ENVIO DE FÁRMACO**".

Campo Técnico da Invenção

5 A presente invenção refere-se a um mecanismo de acionamento adequado para uso em dispositivos de envio de fármaco, em particular injetores do tipo de caneta, em que um número de doses pré-ajustadas de produto medicinal pode ser administrado. Em particular, a presente invenção se refere aos referidos dispositivos de envio de fármaco onde um usuário pode
10 ativar o dispositivo de envio de fármaco.

Descrição da Técnica Relacionada

Os referidos dispositivos de envio de fármaco têm aplicação onde pessoas sem treinamento médico formal, isto é, pacientes, precisam administrar uma quantidade precisa e uma dose predefinida um produto medicinal, tal como heparina ou insulina. Em particular, os referidos dispositivos
15 apresentam aplicação onde um produto medicinal é administrado em bases irregulares por um período de curto prazo ou longo prazo.

As referidas circunstâncias ajustam uma série de necessidades para os dispositivos de envio de fármaco do tipo referido. O dispositivo deve
20 ser de construção robusta, e ainda fácil de usar em termos de manipulação das partes, entendimento pelo usuário da sua operação e envio da necessária dose de medicamento. O ajuste da dose deve ser fácil e inequívoco. Onde o dispositivo deve ser descartável em vez de reutilizável, o dispositivo deve ser econômico de fabricar e fácil de descartar (preferivelmente sendo
25 adequado para reciclagem). Para ir de encontro à referidas necessidades o número de partes necessárias para montar o dispositivo e o número de tipos de material a partir do qual o dispositivo é produzido precisa ser mantido a um mínimo.

Dispositivos de envio de fármaco operados por usuário são bem
30 conhecidos no campo médico.

US 6.048.336 descreve um dispositivo de injeção em que uma dose medicinal pré-selecionada a ser administrada é selecionada por meio

de um elemento de dosagem giratório. Uma vez que a dose tenha sido ajustada, um membro de extremidade é puxado axialmente em afastamento a partir de o restante da base da caneta até que um batente seja alcançado. A dose é dispensada pelo membro de extremidade sendo axialmente orientado em direção da base da caneta por sua vez direcionando um membro de engate de êmbolo interno. Embora o referido dispositivo proporcione uma modalidade útil para administrar uma dose pré-ajustada a percepção de ajustar uma dose pré-ajustada permanece sem solução na medida em que duas ações precisam ser realizadas para armar o dispositivo.

10 WO 2004/078239 A1 ensina um aparelho de fornecimento de medicação dotado de uma manga de direcionamento giratório e manga selecionadora de dose com um elemento de engrenagem localizado entre a manga de direcionamento e a manga selecionadora de dose para permitir a rotação independente entre a manga de direcionamento e a manga selecionadora de dose.

15 Em WO 2003/020347 A2 um aparelho de fornecimento de medicação é divulgado dotado de um acionador que se move axialmente que é puxado para fora do corpo do dispositivo para ajustar a dose e empurrado para dentro do corpo para dispensar a dose ajustada, dotado de um elemento de engrenagem com um número de pinos usados para seletivamente transmitir movimento do membro acionador para o membro de direcionamento.

25 Foi surpreendentemente observado que o mecanismo de direcionamento de acordo com a presente invenção sem ser dotado de um elemento de engrenagem proporciona uma alternativa técnica valiosa para os mecanismos de acionamento, em que uma força reduzida é necessária para acionar o mecanismo. Isto é alcançado pela introdução de uma haste de êmbolo conforme definida pela presente invenção. Ademais o mecanismo de direcionamento de acordo com a presente invenção adicionalmente proporciona a vantagem de uso intuitivo e fácil do ajuste da dose.

30

Descrição da presente invenção

De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção, um

mecanismo de direcionamento para uso em um dispositivo de envio de fármaco é proporcionado compreendendo:

um alojamento dotado de uma rosca helicoidal, preferivelmente uma rosca helicoidal interna;

5 um meio de ativação que é não giratório com relação ao referido alojamento;

uma manga de direcionamento engatada com o referido alojamento;

10 uma haste de êmbolo engatada com a referida manga de direcionamento e o referido alojamento;
caracterizado pelo fato de que,

a) quando o referido meio de ativação se move proximalmente com relação ao referido alojamento a referida manga de direcionamento gira com relação ao referido meio de ativação e move proximalmente com relação ao referido alojamento;

15

b) quando o referido meio de ativação se move distalmente com relação ao referido alojamento a referida manga de direcionamento se move distalmente com relação ao referido alojamento e é evitada girar com relação ao referido alojamento e a referida haste de êmbolo é girada com relação ao referido alojamento de modo que uma força é transferida na direção longitudinal para a extremidade distal do dispositivo de envio de fármaco.

20

Em uma modalidade preferida do mecanismo de direcionamento da presente invenção a haste de êmbolo é de seção transversal essencialmente circular.

25 Em outra modalidade preferida do mecanismo de direcionamento da presente invenção a haste de êmbolo adicionalmente compreende uma porção roscada distal e uma porção roscada proximal onde a referida porção roscada distal e a referida porção roscada proximal são opostamente dispostas entre si.

30 Em uma modalidade adicional preferida do mecanismo de direcionamento da presente invenção a manga de direcionamento é acoplada com o referido meio de ativação para trajeto longitudinal e rotação relativa

entre a referida manga de direcionamento e o referido meio de ativação é permitido.

O termo "dispositivo de envio de fármaco" de acordo com a presente invenção deve significar uma dose única ou dose múltipla ou dose pré-ajustada ou dose predefinida, dispositivo descartável ou reutilizável projetado para dispensar uma dose selecionável pelo usuário ou dose predefinida de um produto medicinal, preferivelmente múltiplas doses predefinidas, por exemplo, insulina, hormônios de crescimento, heparinas de baixo peso molecular, e seus análogos e/ou derivados etc. O referido dispositivo pode ser dotado de qualquer formato, por exemplo, compacto ou do tipo de caneta. O envio da dose pode ser proporcionado através de um mecanismo de direcionamento mecânico (opcionalmente manual) ou mecanismo de direcionamento elétrico ou mecanismo eletromecânico ou mecanismo de direcionamento de energia armazenada, tal como uma mola, etc. A seleção da dose pode ser proporcionada através de um mecanismo manual ou mecanismo eletromecânico ou mecanismo eletrônico. Adicionalmente, o referido dispositivo pode conter componentes projetados para monitorar propriedades fisiológicas tais como níveis de glicose no sangue, etc. Adicionalmente, o referido dispositivo pode compreender uma agulha ou pode ser livre de agulha. Ademais, o referido dispositivo pode compreender uma agulha fixa ou agulha substituível ou uma agulha móvel ou uma agulha móvel protegida. Em particular, o termo "dispositivo de envio de fármaco" deve significar um dispositivo descartável do tipo de caneta com base em agulha proporcionando múltiplas doses predefinidas dotado de envio de dose mecânico e manual e mecanismos de seleção de dose, que é projetado para uso por pessoas sem treinamento médico formal tal como pacientes. Preferivelmente, o dispositivo de envio de fármaco é do tipo injetor.

O termo "alojamento" de acordo com a presente invenção deve preferivelmente significar qualquer alojamento exterior ("alojamento principal", "corpo", "invólucro") ou alojamento interior ("dispositivo de inserção", "corpo interno") dotado de uma ou mais roscas helicoidais. O alojamento pode ser projetado para permitir a manipulação segura, correta, e confortá-

vel do dispositivo de envio de fármaco ou qualquer de seus mecanismos. Em geral, o mesmo é projetado para alojar, fixar, proteger, guiar, e/ou engatar com qualquer um dos componentes internos do dispositivo de envio de fármaco (por exemplo, o mecanismo de direcionamento, cartucho, êmbolo, haste de êmbolo) ao limitar a exposição a contaminantes, tais como líquido, poeira, sujeira etc. Em geral, o alojamento pode ser unitário ou um componente de múltiplas partes de formato tubular ou não-tubular. Em geral, o alojamento exterior serve para alojar um cartucho, que pode ser substituível ou não-substituível, a partir do qual um número de doses de um produto medicinal pode ser dispensado.

Em uma modalidade mais específica da presente invenção, o alojamento é proporcionado com uma pluralidade de batentes de dose máxima adaptados para serem tocados por um batente radial e/ou axial proporcionado no meio de ativação.

O termo "engatada" de acordo com a presente invenção deve particularmente significar o intertravamento de dois ou mais componentes do mecanismo de direcionamento/dispositivo de envio de fármaco, por exemplo, uma ranhura, rosca, ou conexão de dentes entrosados, preferivelmente o intertravamento de roscas helicoidais de componentes ("roscadamente engatado").

O termo "acoplada" de acordo com a presente invenção deve significar a conexão de dois ou mais componentes do mecanismo de direcionamento/dispositivo de envio de fármaco, por exemplo, usando um flange ou semelhante, no qual o grau de liberdade dos componentes com um com relação ao outro é limitado. Em uma modalidade preferida um componente é permitido girar em torno de um eixo com relação ao outro componente e é limitado a partir de todo outro movimento rotacional e/ou translacional com relação ao outro componente.

Em uma modalidade mais particular da presente invenção, a manga de direcionamento é proporcionado com um flange que é acoplado ao meio de ativação de modo que a rotação relativa sobre o eixo longitudinal principal do dispositivo de envio de fármaco é permitido mas todo outro mo-

vimento relativo é essencialmente evitado.

O termo "manga de direcionamento" de acordo com a presente invenção deve significar qualquer componente essencialmente tubular de seção transversal essencialmente circular e o qual é adicionalmente conectado de forma liberável a uma manga selecionadora de dose. Em uma modalidade preferida a manga de direcionamento é adicionalmente engatada com a haste de êmbolo.

Em uma modalidade mais particular da presente invenção, a manga de direcionamento é proporcionada na extremidade distal com primeiro e segundo flanges com uma rosca helicoidal intermediária entre os primeiro e segundo flanges, dotado de uma porca disposta entre os primeiro e segundo flanges e alinhada ao alojamento por meios de ranhura. Opcionalmente, um primeiro batente radial pode ser proporcionado na face proximal da porca e um segundo batente radial pode ser proporcionado na face distal do segundo flange.

O termo "haste de êmbolo" de acordo com a presente invenção deve significar um componente adaptado para operar através de/dentro do alojamento, projetado para traduzir movimento axial através de/dentro do dispositivo de envio de fármaco, preferivelmente a partir da manga de direcionamento para o êmbolo, para o objetivo de descarregar/dispensar um produto injetável. A referida haste de êmbolo pode ser flexível ou não. A mesma pode ser uma haste simples, um parafuso de avanço, um sistema de cremalheira e pinhão, um sistema de engrenagem sem fim, ou semelhante. A mesma pode adicionalmente ser de construção unitária ou de multicomponentes. O termo "haste de êmbolo" deve adicionalmente significar um componente dotado de uma seção transversal circular ou não-circular. O mesmo pode ser produzido a partir de qualquer material adequado conhecido de uma pessoa versada na técnica.

Em uma modalidade preferida, a haste de êmbolo compreende pelo menos uma, mais preferivelmente duas, roscas helicoidais externas e/ou internas. Em outra modalidade preferida da haste de êmbolo de acordo com a presente invenção, uma primeira rosca helicoidal é localizada na ex-

tremidade distal e uma segunda rosca helicoidal é localizada na extremidade proximal da referida haste de êmbolo, com o que as referidas roscas podem ser dotadas das mesmas ou, preferivelmente, disposições opostas. Em outra modalidade preferida a haste de êmbolo da presente invenção compreende roscas dotadas da mesma direção na extremidade proximal e distal.

Ainda em outra modalidade preferida da presente invenção a direção da segunda rosca helicoidal da haste de êmbolo deve ser maior do que a direção da primeira rosca helicoidal. Mais preferido, a proporção das direções das roscas helicoidais da referida primeira e da referida segunda roscas helicoidais é de 1:1 a 1:20, ainda mais preferido de 1:1 a 1:10, especialmente preferido 1:2. Preferivelmente, uma das referidas roscas é projetada para engatar com a manga de direcionamento.

O termo "meio de ativação" de acordo com a presente invenção deve significar qualquer componente projetado para transmitir força a partir do usuário para a manga de direcionamento. Preferivelmente o termo "meio de ativação" deve significar um componente que não gira com relação ao alojamento mas é permitido se mover longitudinalmente com relação ao alojamento para transmitir força a partir do usuário para a manga de direcionamento. Em uma modalidade mais preferida da presente invenção o meio de ativação é proporcionado com superfícies de empunhamento na extremidade proximal para permitir ao usuário ativar o dispositivo. Ainda em outra modalidade preferida da presente invenção o meio de ativação é proporcionado com uma superfície de contato para permitir ao usuário dispensar uma dose selecionada de medicamento.

O termo "indicador de status gráfico" de acordo com a presente invenção deve preferivelmente significar quaisquer marcações, símbolos, números, etc., por exemplo, impressos na superfície externa da componente do dispositivo, por exemplo, a manga de direcionamento ou um odômetro ou uma manga selecionadora de dose ou um meio de ativação, ou semelhante, preferivelmente o meio de ativação, para indicar ao usuário quando o dispositivo foi ativado e/ou está em operação e/ou direção de operação e/ou uma dose de medicamento foi enviada.

A "extremidade proximal" do dispositivo ou um componente do dispositivo deve significar a extremidade, a qual se encontra mais em afastamento a partir da extremidade de dispensar do dispositivo.

5 A "extremidade distal" do dispositivo ou um componente do dispositivo deve significar a extremidade, que se encontra mais próxima da extremidade de dispensar do dispositivo.

Um segundo aspecto da presente invenção proporciona um conjunto para uso em um dispositivo de envio de fármaco compreendendo o mecanismo de direcionamento de acordo com a presente invenção.

10 Um terceiro aspecto da presente invenção proporciona um dispositivo de envio de fármaco compreendendo o mecanismo de direcionamento ou o conjunto de acordo com a presente invenção.

Um quarto aspecto da presente invenção proporciona um método de montagem de um dispositivo de envio de fármaco compreendendo a etapa de proporcionar um mecanismo de direcionamento ou um conjunto de acordo com a presente invenção.

15 Um quinto aspecto da presente invenção é o uso de um dispositivo de envio de fármaco de acordo com a presente invenção para dispensar um produto medicinal preferivelmente dispensar uma formulação farmacêutica (por exemplo, solução, suspensão etc.) compreendendo um composto ativo selecionado a partir do grupo que consiste em insulina, hormônio de crescimento, heparina de baixo peso molecular, seus análogos e seus derivados.

Breve Descrição dos Desenhos:

25 Sem qualquer limitação, a presente invenção será explicada em maiores detalhes abaixo em relação à modalidade preferida e com referência aos desenhos nos quais:

A figura 1; mostra uma vista seccionada de uma modalidade do dispositivo de envio de fármaco de acordo com a presente invenção em uma primeira posição de cartucho cheio;

30 A figura 2; mostra uma vista seccionada de uma modalidade do dispositivo de envio de fármaco de acordo com a presente invenção em uma

segunda posição, primeiro ajuste de dose;

A figura 3; mostra uma vista seccionada de uma modalidade do dispositivo de envio de fármaco de acordo com a presente invenção em uma terceira posição, de dose final dispensada.

5 Descrição Detalhada da Modalidade:

Com referência primeiro às figuras 1 a 2, é mostrado um dispositivo de envio de fármaco de acordo com a presente invenção.

O dispositivo de envio de fármaco (1) compreende uma parte de retenção de cartucho (2), e uma parte de alojamento principal (exterior) (3).

10 A extremidade proximal da parte de retenção de cartucho (2) e a extremidade distal do alojamento principal (3) são fixadas juntas por qualquer meio adequado conhecido daquele versado na técnica. Na modalidade ilustrada, a parte de retenção de cartucho (2) é fixada dentro da extremidade distal da parte de alojamento principal (3).

15 Um cartucho (4) a partir do qual um número de doses de um produto medicinal pode ser dispensado é proporcionado na parte de retenção de cartucho (2). Um êmbolo (5) é retido na extremidade proximal do cartucho (4).

20 Uma tampa removível (não-mostrada) é retida de modo liberável sobre a extremidade distal da parte de retenção de cartucho (2). A tampa removível (não-mostrada) é opcionalmente proporcionada com uma ou mais aberturas de janela (42) através das quais a posição do êmbolo (5) dentro do cartucho (4) pode ser vista.

25 A extremidade distal da parte de retenção de cartucho (2) na modalidade ilustrada é proporcionada com uma região roscada distal (6) projetada para a fixação do conjunto de agulha adequado (não-mostrado) para permitir que o medicamento seja dispensado a partir do cartucho (4).

30 Na modalidade ilustrada, a parte de alojamento principal (3) é proporcionada com uma abertura circular roscada (8). Na modalidade ilustrada a abertura circular roscada (8) compreende uma série de roscas parciais em vez de uma rosca completa. Alternativamente, a abertura circular roscada (8) pode ser formada em um componente separado que pode ser

fixado contra o movimento axial e/ou rotacional com relação à parte de alojamento principal (3).

A parte de alojamento principal (3) é adicionalmente proporcionada com um alojamento interno (7). O alojamento interno (7) é fixado contra movimento axial e/ou rotacional com relação à parte de alojamento principal (3). Adicionalmente, o alojamento interno (7) é dotado de uma pluralidade de fendas de direcionamento que se estendem longitudinalmente (não-mostradas). Uma trilha (30) é formada entre o alojamento interno (7) e a parte de alojamento principal (3). Na modalidade ilustrada, a trilha (30) consiste de uma porção de rosca helicoidal e uma porção linear que se estende longitudinalmente. A porção de rosca helicoidal se estende para uma rotação completa e a porção linear liga a extremidades da porção de rosca helicoidal para criar uma trilha contínua. A extremidade distal da porção linear da trilha (30) é proporcionada com uma característica de detenção (31). Opcionalmente, o alojamento interno (7) pode ser transparente. Alternativamente, o alojamento interno (7) pode ser formado integralmente com a parte de alojamento principal (3).

Uma primeira rosca (9) é formada na extremidade distal da haste de êmbolo (10). A haste de êmbolo (10) é de seção transversal em geral circular. A primeira rosca (9) da haste de êmbolo (10) se estende através de e é roscadamente engatada com a abertura circular roscada (8) da parte de alojamento principal (3). Um pé pressionador (11) é localizado na extremidade distal da haste de êmbolo (10). O pé pressionador (11) é disposto para tocar a face proximal do êmbolo (5). A segunda rosca (12) é formada na extremidade proximal da haste de êmbolo (10). A direção da segunda rosca (12) da haste de êmbolo (10) é essencialmente igual à direção da porção helicoidal da trilha (30) formada entre o alojamento interno (7) e a parte de alojamento principal (3).

A primeira rosca (9) e a segunda rosca (12) da haste de êmbolo (10) são opostamente dispostas entre si.

Uma manga de direcionamento (14) se estende sobre a haste de êmbolo (10). A manga de direcionamento (14) é de uma seção transversal

em geral cilíndrica. Uma primeira rosca (32) é formada em uma superfície interna da manga de direcionamento (14). Uma lingueta flexível (36) é formada na extremidade distal da manga de direcionamento (14). Um primeiro flange que se estende radialmente (35) e um segundo flange que se estende radialmente (34) são formados na manga de direcionamento (14). A segunda rosca (33) é formada em uma superfície externa da manga de direcionamento (14) entre o primeiro flange que se estende radialmente (35) e o segundo flange que se estende radialmente (34). Um terceiro flange que se estende radialmente (37) é formado proximalmente ao segundo flange que se estende radialmente (34). Uma característica de lingueta que se estende radialmente (39) é formada na manga de direcionamento (14) distalmente ao terceiro flange que se estende radialmente (37). Uma face de apoio (38) é formada na extremidade proximal da manga de direcionamento (14).

A primeira rosca (32) da manga de direcionamento (14) é engatada com a segunda rosca (12) da haste de êmbolo (10).

A lingueta flexível (36) da manga de direcionamento (14) é projetada para engatar com a trilha (30) formada entre a parte de alojamento principal (3) e o alojamento interno (7).

Uma porca (43) é localizada entre a manga de direcionamento (14) e o alojamento interno (7), disposta entre o primeiro flange (35) e o segundo flange (34). Na modalidade ilustrada a porca (43) é uma meia porca. Isto ajuda no conjunto do dispositivo. A porca (43) é dotada de uma rosca interna que é roscadamente engatada com a segunda rosca (33) da manga de direcionamento (14). A superfície externa da porca (43) e uma superfície interna do alojamento interno (7) são alinhadas juntas por meio de nervuras (não-mostradas) para evitar a rotação relativa entre a porca (43) e o alojamento interno (7), e ainda permitir movimento longitudinal relativo entre as mesmas.

O meio de ativação (16) é dotado de uma superfície de empunhamento (18) e uma face de dispensar (19). Um dente de engrenagem (não-mostrado) é formado em uma superfície cilíndrica interna do meio de ativação (16). Meios de retenção radiais que se projetam internamente (40)

são formados no meio de ativação (16) e são projetados para tocar a face distal do terceiro flange (37) da manga de direcionamento (14).

Uma pluralidade de linguetas de direcionamento (não-mostradas) é formada em uma superfície externa do meio de ativação (16).

5 As linguetas de direcionamento (não-mostradas) são localizadas dentro de fendas de direcionamento (não-mostradas) do alojamento interno (7). A interação das linguetas de direcionamento (não-mostradas) com as fendas de direcionamento (não-mostradas) do alojamento interno (7) define a extensão do movimento axial permissível do meio de ativação (16) com relação à parte de alojamento principal (3). Na modalidade ilustrada as linguetas de direcionamento (não-mostradas) também evitam o movimento rotacional do meio de ativação (16) com relação à parte de alojamento principal (3).

10 Um ponto de apoio (41) é formado em uma superfície proximal interna do meio de ativação (16) e é disposto para tocar a face de apoio (38) da manga de direcionamento (14).

Para aumentar a percepção da operação do dispositivo, a parte de alojamento principal (3) pode opcionalmente ser proporcionado com uma abertura de janela (42) através da qual um indicador de status gráficos opcional, proporcionado no meio de ativação (16), pode ser visto.

20

A operação do dispositivo de envio de fármaco de acordo com a presente invenção será agora descrita.

25 Para ajustar a dose um usuário pega a superfície de empunhamento (18) do meio de ativação (16). O usuário então puxa o meio de ativação (16) em uma direção proximal em afastamento a partir da parte de alojamento principal (3).

30 Na medida em que o meio de ativação (16) se move na direção proximal, a manga de direcionamento (14) é também movida na direção proximal em virtude da interação entre o meio de retenção (40) do meio de ativação (16) e o terceiro flange (37) da manga de direcionamento (14). Na medida em que a lingueta flexível (36) da manga de direcionamento (14) toca a característica de detenção a característica de detenção (31) da trilha

(30), a manga de direcionamento (14) é girada ao longo da porção helicoidal da trilha (30). Na medida em que a direção da trilha (30) é essencialmente igual à direção da primeira rosca (32) da manga de direcionamento (14) e a segunda rosca (12) da haste de êmbolo (10), a haste de êmbolo (10) não é movida com relação à parte de alojamento principal (3).

O percurso proximal do meio de ativação (16) é limitado pelas fendas de direcionamento do alojamento interno (7) a distância correspondendo a uma rosca dianteira da porção helicoidal da trilha (30). Na extremidade do trajeto do meio de ativação (16), a característica de lingueta (39) da manga de direcionamento (14) engata com o dente de catraca (não-mostrada) do meio de ativação (16). Como indicado na figura 2, por esta ação a manga de direcionamento (14) é deslocada uma distância igual a uma direção da primeira rosca (32) da manga de direcionamento (14) na direção proximal com relação à haste de êmbolo (10). A ação da característica de lingueta (39) da manga de direcionamento (14) positivamente engatando o dente de catraca do meio de ativação (16) cria um feedback audível e tátil ao usuário para indicar que a dose foi ajustada. Adicionalmente, feedback visual relativo ao ajuste da dose pode opcionalmente ser indicado pelo indicador de status gráfico, proporcionado no meio de ativação (16), o que pode ser visto através de uma abertura de janela opcional (42) em uma parte de alojamento principal (3).

Quando a dose foi ajustada, o usuário pode então dispensar a referida dose ao pressionar a face de dispensar (19) do meio de ativação (16). Por esta ação a manga de direcionamento (14) é movida axialmente na direção distal com relação à parte de alojamento principal (3) em virtude da interação entre o ponto de apoio (41) do meio de ativação (16) e a face de apoio (38) da manga de direcionamento (14). Na medida em que a característica de lingueta (39) da manga de direcionamento (14) é engatada com o dente de catraca do meio de ativação (16), a manga de direcionamento (14) é evitada girar ao longo da porção helicoidal da trilha (30) e assim a lingueta flexível (36) da manga de direcionamento (14) se move distalmente ao longo da porção linear da trilha (30). Na medida em que a segunda rosca (12) da

haste de êmbolo (10) é positivamente engatada com a primeira rosca (32) da manga de direcionamento (14), a haste de êmbolo (10) é girada com relação a parte de alojamento principal (3) pelo movimento axial da manga de direcionamento (14) na direção distal. Na medida em que a haste de êmbolo (10) gira, a primeira rosca (9) da haste de êmbolo (10) gira dentro da abertura circular roscada (8) da parte de alojamento principal (3) fazendo com que a haste de êmbolo (10) se mova axialmente na direção distal com relação à parte de alojamento principal (3).

O movimento axial distal da haste de êmbolo (10) faz com que o pé pressionador (11) se apóie contra o êmbolo (5) do cartucho (4) fazendo com que a dose de medicamento seja dispensada através da agulha fixada.

O percurso distal do meio de ativação (16) é limitado pelas fendas de direcionamento do alojamento interno (7). Feedback audível e tátil para indicar que a dose foi dispensada é proporcionado pela interação da lingueta flexível (36) da manga de direcionamento (14) com a característica de detenção (31) da trilha (30). Adicionalmente, feedback visual relativo ao fornecimento da dose pode opcionalmente ser indicado pelo indicador de status gráfico, proporcionado no meio de ativação (16), o qual pode ser visto através de uma janela de abertura opcional (42) na parte de alojamento principal (3).

Doses adicionais podem ser enviadas se necessário até um número de doses máximo predeterminado. A figura 3 mostra o dispositivo de envio de fármaco da presente invenção em uma condição onde o número máximo de doses foi enviado. Nesta condição a porca (43) atravessou completamente a segunda rosca (33) da manga de direcionamento (14) para tocar a face distal do segundo flange (34) da manga de direcionamento (14). Nesta condição, a porca (43) evita o movimento rotacional adicional da manga de direcionamento (14) evitando assim que doses adicionais sejam selecionadas.

REIVINDICAÇÕES

1. Mecanismo de direcionamento para uso em um dispositivo de envio de fármaco é proporcionado compreendendo:

5 um alojamento dotado de uma rosca helicoidal, preferivelmente uma rosca helicoidal interna;

um meio de ativação que não é giratório com relação ao referido alojamento;

uma manga de direcionamento engatada com o referido alojamento;

10 uma haste de êmbolo compreendendo uma porção roscada distal e uma porção roscada proximal caracterizado pelo fato de que,

a) a porção roscada distal da referida haste de êmbolo é roscadamente engatada com o referido alojamento;

15 b) a porção roscada proximal da referida haste de êmbolo é roscadamente engatada com a manga de direcionamento; de modo que,

c) quando o referido meio de ativação se move proximalmente com relação ao referido alojamento a referida manga de direcionamento gira com relação ao referido meio de ativação e se move proximalmente com relação ao referido alojamento;

20 d) quando o referido meio de ativação se move distalmente com relação ao referido alojamento a referida manga de direcionamento move distalmente com relação ao referido alojamento e é evitado girar com relação ao referido alojamento e a referida haste de êmbolo é girada com relação ao referido alojamento de modo que uma força é transferida na direção longitudinal para a extremidade distal do dispositivo de envio de fármaco.

2. Mecanismo de direcionamento de acordo com a reivindicação 1, em que a referida haste de êmbolo é de seção transversal essencialmente circular.

30 3. Mecanismo de direcionamento de acordo com a reivindicação 1 ou a reivindicação 2, em que a referida haste de êmbolo adicionalmente compreende uma porção roscada distal e uma porção roscada proximal em

que a referida porção roscada distal e a referida porção roscada proximal são opostamente dispostas entre si.

4. Mecanismo de direcionamento de acordo com qualquer uma das reivindicações acima, em que a referida manga de direcionamento é acoplada com o referido meio de ativação para trajeto longitudinal e rotação relativa entre a referida manga de direcionamento e o referido meio de ativação é permitido.

5. Conjunto para uso em um dispositivo de envio de fármaco compreendendo o mecanismo de direcionamento como definido em qualquer uma das reivindicações de 1 a 4.

6. Dispositivo de envio de fármaco compreendendo o mecanismo de direcionamento como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 4, ou o conjunto como definido na reivindicação 5.

7. Dispositivo de envio de fármaco de acordo com a reivindicação 6, o qual é um do tipo de caneta dispositivo.

8. Dispositivo de envio de fármaco de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 7, o qual é um dispositivo do tipo injetor.

9. Dispositivo de envio de fármaco de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 8, o qual compreende uma agulha.

10. Dispositivo de envio de fármaco de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 8, o qual é um dispositivo livre de agulha.

11. Uso de um dispositivo de envio de fármaco, como definido em qualquer uma das reivindicações 6 a 10, para dispensar um produto medicinal.

12. Uso de um dispositivo de envio de fármaco de acordo com a reivindicação 11, para dispensar uma formulação farmacêutica compreendendo um composto ativo selecionado a partir do grupo que consiste em insulina, hormônio de crescimento, heparina de baixo peso molecular, seus análogos, e seus derivados.

13. Método de fabricação ou montagem um dispositivo de envio de fármaco, compreendendo a etapa de proporcionando um mecanismo de direcionamento como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 4, ou um conjunto como definido na reivindicação 5.

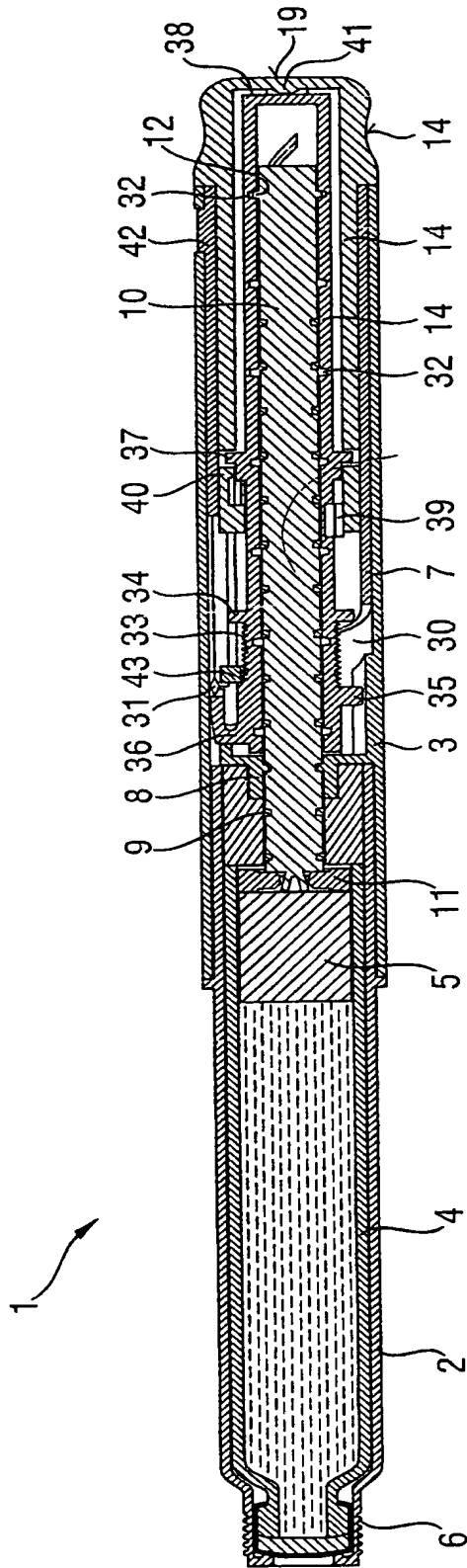


Fig. 1

Fig. 2

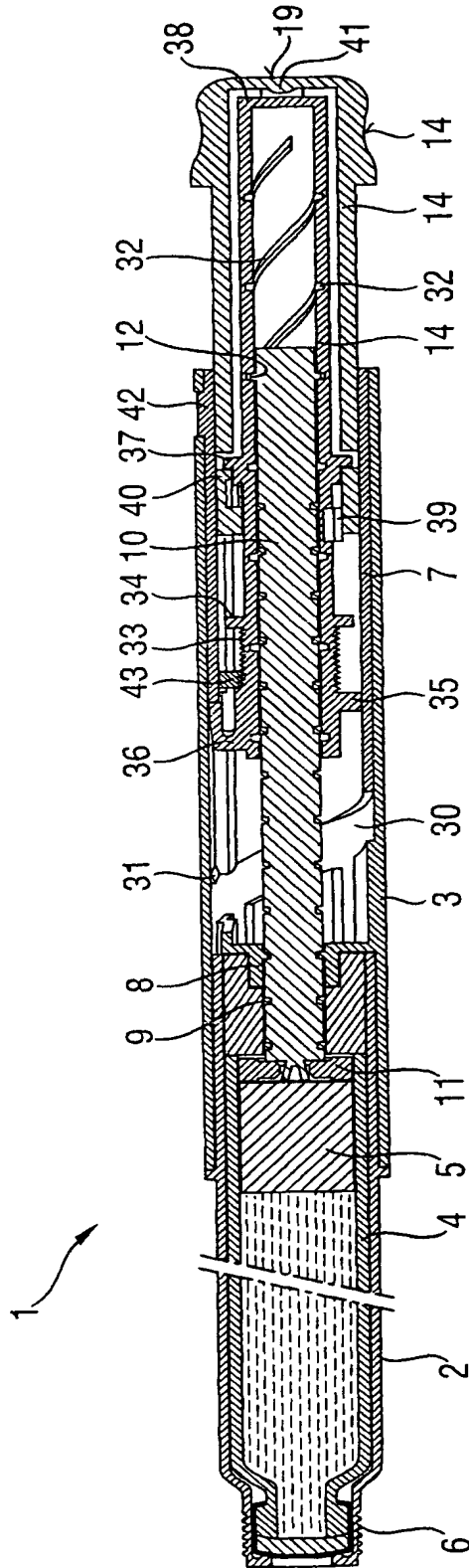
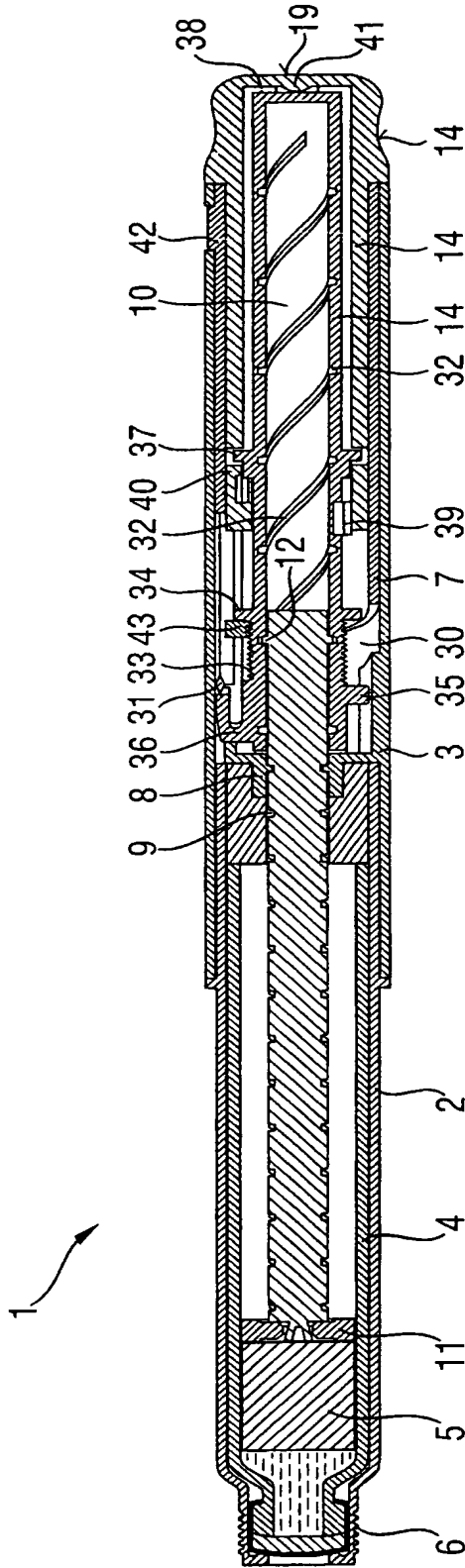


Fig. 3



RESUMO

Patente de Invenção: **"MECANISMO DE ACIONAMENTO E DOSAGEM PARA DISPOSITIVO DE ENVIO DE FÁRMACO"**.

5 A presente invenção refere-se um mecanismo de acionamento adequado para uso em dispositivos de envio de fármaco, em particular injetores do tipo de caneta, em que um número de doses pré-ajustadas do produto medicinal pode ser administrado. Em particular, a presente invenção se refere a referidos dispositivos de envio de fármaco em que um usuário pode ativar o dispositivo de envio de fármaco.