



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

(21) PI 0923666-0 A2



(22) Data de Depósito: 23/01/2009
(43) Data da Publicação: 26/12/2012
(RPI 2190)

(51) Int.Cl.:
A61M 5/315
A61M 5/32

(54) Título: DISPOSITIVO DE INJEÇÃO PARA ADMINISTRAR DOSES DISTRIBUÍDAS DE FÁRMACO LÍQUIDO

(30) Prioridade Unionista: 23/01/2008 EP 08 150533.1

(73) Titular(es): Novo Nordisk A/S

(72) Inventor(es): Bo Radmer, Christian Peter Enggaard, Jonas Torry-Smith, Kristian Glejbol, Lars Morten Bom, Martin Ebro, Sara Juana Niemann, Tom Hede Markussen

(86) Pedido Internacional: PCT EP2009050797 de 23/01/2009

(87) Publicação Internacional: WO 2009/092807 de 30/07/2009

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE INJEÇÃO PARA ADMINISTRAR DOSES DISTRIBUÍDAS DE FÁRMACO LÍQUIDO. A presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção meânico (1) para injetar doses parceladas de um fármaco líquido. O dispositivo e injeção (1) compreende um meio de ajuste de dose, um meio de injeção, uma tampa removível (15) e uma parte de recebimento de tampa (9) adaptada para estar em contato ou engatar com a tampa (15) quando a tampa (15) é montada no dispositivo de injeção (1). O meio de ajuste de dose é operacionalmente acoplado à parte de recebimento de tampa (9), de uma tal maneira que a montagem e/ou a desmontagem da tampa (15) em 1 a partir do dispositivo de injeção (1) faça com que o meio de ajuste de dose ajuste uma dose. Deste modo, uma dose correta do fármaco é automaticamente ajustada durante o ciclo de tampar 1 destampar. Uma vez que o referido ciclo é normalmente realizado entre duas injeções subsequentes, o número de etapas necessárias a serem realizadas pelo usuário é reduzido.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "DISPOSITIVO
DE INJEÇÃO PARA ADMINISTRAR DOSES DISTRIBUÍDAS DE FÁRMA-
CO LÍQUIDO".

¹² Dividido do PI 0907182-2 depositado em 23/01/2009.

5

Campo da Invenção

A presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção para injetar doses parceladas de fármaco líquido, tal como para injetar doses de uma quantidade única fixa de fármaco, ou para injetar doses de um número limitado de diferentes quantidades de fármaco. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção no qual o número de operações a serem realizadas por um usuário é minimizado. O dispositivo de injeção é particularmente adequado para autoinjeção pelo usuário de um fármaco líquido, por exemplo, insulina para tratamento da diabetes.

10

Antecedentes da Invenção

15

Dentro de algumas áreas de terapia a tendência de um paciente aderir-se à terapia prescrita depende da simplicidade do regime de tratamento específico. Por exemplo, muitas pessoas com diabetes do tipo 2 são diagnosticadas com a doença em uma idade relativamente onde as mesmas são menos propensas a aceitar um tratamento que intervenha muito em seu modo normal de vida. A maior parte das referidas pessoas não gostam de serem sempre lembradas de sua doença e, como uma consequência, elas não querem estar envolvidas em um complexo-padrão de tratamento ou perder tempo a aprender como operar sistemas de envio inconvenientes.

20

25

30

Basicamente, pessoas com diabetes precisam se manter atentas sobre, e minimizar, suas flutuações de glicose. Insulina é um agente redutor de glicose bem conhecido que tem que ser administrado por meio de parenteral para ser eficaz no corpo. O meio atualmente mais comum de administrar insulina é por injeções subcutâneas. As referidas injeções eram anteriormente realizadas usando um frasco e uma seringa, mas em anos recentes os assim chamados dispositivos de injeção, ou canetas de injeção, obtiveram mais e mais atenção no mercado. Isto se dá em virtude do fato de que para muitas pessoas os referidos dispositivos de injeção são mais fáceis

de manipular, particularmente na medida em que os mesmos não precisam que o usuário realize um procedimento de preencher separado antes de cada injeção.

- Em alguns dispositivos de injeção da técnica anterior que são
- 5 adequados para autoinjeção, o usuário tem que ajustar uma dose desejada usando um mecanismo de ajuste de dose do dispositivo de injeção e subsequentemente injetar a dose anteriormente ajustada usando um mecanismo de injeção do dispositivo de injeção. Neste caso, a dose é variável, isto é, o usuário deve ajustar uma dose que seja adequada na situação específica a
 - 10 cada vez que uma dose for injetada.

Outros dispositivos de injeção da técnica anterior são adaptados para injetar uma dose fixa a cada vez que os mesmos são operados. Neste caso, o usuário tem que preparar o dispositivo de injeção, deste modo ajustando a dose fixa, usando um mecanismo de ajuste ou de abastecimento de

- 15 dose, e subsequentemente injetar a dose usando um mecanismo de injeção.

US 4.973.318 descreve uma seringa descartável compreendendo uma tampa de proteção que é montada de modo removível sobre um primeiro elemento de alojamento da seringa. A tampa é configurada para estar ao lado de um segundo elemento de alojamento enquanto montada no

- 20 lugar do primeiro elemento de alojamento. A tampa de proteção é engatada com o primeiro elemento de alojamento de modo que a rotação da tampa com relação ao segundo elemento de alojamento cause a rotação do primeiro elemento de alojamento com relação ao segundo elemento de alojamento. A referida rotação relativa faz com que uma dose variável seja ajustada,
- 25 isto é, a tampa de proteção é usada quando se ajusta a dose. Entretanto, é necessário para o usuário realizar a etapa de ajustar a dose assim como a etapa de injetar a dose ajustada.

US 5.674.204 descreve uma caneta de envio de medicamento dotada de um cartucho de medicação, um conjunto de corpo de caneta e

- 30 uma tampa. O conjunto de corpo de caneta inclui um mecanismo de ajuste de dose e um mecanismo de envio de dose que são seletivamente desconectados e conectados ao fixar e remover, respectivamente, a tampa da ca-

neta de envio de medicamento. Quando a tampa é fixada à caneta de envio de medicamento, o usuário pode facilmente selecionar e corrigir a dosagem selecionada, e quando a tampa é removida, a caneta de envio de medicamento está pronta para dispensar a dose selecionada. Assim, fixar/remover
5 a tampa em/a partir da caneta de envio de medicamento faz com que um mecanismo de embreagem seja operado para alternar a caneta de envio de medicamento entre um modo de ajuste de dose e um modo de injeção. Também no referido dispositivo é necessário para o usuário realizar a etapa de ajustar a dose assim como a etapa de injetar a dose ajustada.

10 Um exemplo de outra área de dispositivo médico, US 7.302.948 descreve um aplicador nasal no qual um recipiente de fármaco é capaz de deslizar para frente e para trás em resposta ao levantamento e acionamento de uma mola. O recipiente de fármaco é deslizado para trás quando uma tampa é fixada ao aplicador nasal. Uma interrupção abrupta durante o mo-
15 vimento para frente do recipiente de fármaco faz com que um êmbolo se move e ejete a dose do fármaco através de um bocal de dispensar.

US 6.056.728 descreve um dispositivo de injeção, o qual oferece inserção automática da agulha. O mesmo inclui uma câmara intermediária entre o reservatório de fármaco e a saída da injeção para receber um volu-
20 me do fármaco durante a preparação do dispositivo para injeção. O dispositivo é dotado de uma construção relativamente volumosa o que o torna me- nos atraente de portar, por exemplo, em uma bolsa.

É desejável proporcionar um dispositivo de injeção que seja simples de manipular e que seja intuitivo e fácil para o paciente aprender
25 como usar. Em particular, é desejável proporcionar um dispositivo de injeção que seja capaz de administrar um número de doses de fármaco líquido, en- quanto ao mesmo tempo necessitando de um número mínimo de operações a serem realizadas pelo usuário. É também desejável proporcionar um dispositivo de injeção o qual claramente indique ao usuário quando o mesmo
30 está pronto para injeção e quando o volume restante de fármaco no reserva-tório é insuficiente para proporcionar uma dose completa, e o qual então au- tomaticamente torne impossível a ativação adicional do mecanismo de inje-

ção. É adicionalmente desejável proporcionar um dispositivo de injeção, o qual seja dotado de um projeto não volumoso, de modo que o usuário não seja tentado a deixá-lo em casa em vez de portar com ele durante o dia.

Alguns dispositivos de injeção da técnica anterior oferecem o
5 assim chamado envio automático. Os referidos dispositivos de injeção usam energia a partir de uma fonte interna de energia, tipicamente uma mola, para avançar o êmbolo no reservatório. Dispositivos de injeção automáticos pretendem reduzir a força necessária pelo usuário para ejetar o fármaco para fora do reservatório. Um exemplo do referido dispositivo de injeção é encon-
10 trado em US 5.104.380.

Em um dispositivo de injeção automático, acionado à mola, onde um membro de engate é axialmente retraído ao longo de uma haste de êmbolo dentada quando o dispositivo é preparado para injeção, deve ser garantido que a mola esteja erguida e protegida contra liberação ao mesmo tempo
15 em que o membro de engate se move em engate com um dente dedicado na haste de êmbolo. Se o membro de engate se moveu em engate com um dente na haste de êmbolo, mas a mola não foi protegida contra liberação, o dispositivo irá enviar uma dose não pretendida. Por outro lado, se a mola foi erguida e protegida contra liberação sem o membro de engate ter se movido
20 em engate com um dente na haste de êmbolo, nenhuma dose será enviada quando o mecanismo de injeção for ativado.

É portanto desejável proporcionar um dispositivo de injeção automático com o qual o usuário garante que a dose seja ou ajustada corretamente, e protegida contra envio até que o usuário ative o mecanismo de in-
25 jeção, ou não ajustada de modo algum.

Em US 6.193.698, uma mola é usada para orientar um botão de dosagem e um arranjo de direcionamento em direção de uma posição proximal em um aparelho de injeção. Durante uma injeção, o botão de dosagem e o arranjo de direcionamento são impulsionados em direção de uma posição distal. Para evitar injeções descontroladas, um membro de travamento evita o movimento de retorno do botão de dosagem e do arranjo de direcionamento contra a força de orientação da mola. De modo a liberar o botão de
30

dosagem, o usuário deve manualmente pressionar o botão de gatilho que é acessível apenas após a colocação manual das duas mangas em uma posição "zero" uma com relação à outra.

É desejável proporcionar um dispositivo de injeção o que trave o
5 botão de dosagem em uma posição distal seguida de uma injeção, e que automaticamente libere o botão de dosagem e move o mesmo axialmente de volta para uma posição proximal quando o dispositivo de injeção é preparado para uma injeção, de modo que o usuário possa ver que o dispositivo é manipulado adequadamente.

10 EP 1 304 129 descreve um dispositivo de injeção o qual inclui um mecanismo para automaticamente travar um seletor de dose a partir de uma injeção acidental após o seletor ser retraído para ajustar a dose. O mecanismo de travamento compreende um encaixe de interferência entre dedos flexíveis formados no seletor e uma ranhura no alojamento do dispositivo. Os referidos dedos devem ser capazes de resistir a grandes forças compressivas, de modo a evitar que o seletor seja pressionado no caso de uso indevido ou manipulação accidental do dispositivo.
15

US 2007/0135767 descreve outro exemplo de um dispositivo de injeção, o qual inclui um mecanismo para evitar o pressionamento inadvertido de um botão de injeção.
20

É desejável proporcionar um dispositivo de injeção, o qual o usuário não tenha o risco de inadvertidamente ativar para ejetar uma dose de fármaco enquanto a tampa de proteção está ainda em e o qual ao mesmo tempo não necessite de uma trava mecânica que seja capaz de resistir a
25 grandes forças.

É adicionalmente desejável proporcionar um dispositivo de injeção que seja não só seguro, mas também eficaz de usar e seguro de portar.

Em geral, quando se fabrica dispositivos de injeção, os quais compreendem uma haste de êmbolo adaptado para mover um êmbolo em
30 um reservatório para deste modo expelir fármaco para fora do reservatório é essencial que a haste de êmbolo esteja em engate com o êmbolo durante todo o curso da injeção. Se este não for o caso, o usuário pode correr o risco

de injetar uma quantidade menor de fármaco do que pretendido. Entretanto, é por diversas razões preferido que o fármaco não seja pressurizado no reservatório quando o usuário leva o dispositivo de injeção para uso pela primeira vez. Dispositivos de injeção são, portanto, com frequência fabricados de tal modo que um pequeno espaço seja deliberadamente proporcionado entre a haste de êmbolo e o êmbolo para permitir algum jogo da haste de êmbolo durante transporte. No caso de dispositivos de injeção de dose variável, quando se pega o dispositivo para usar pela primeira vez, o usuário ajusta uma pequena dose e ejeta a mesma no ar. A referida ação inicia o dispositivo de injeção de modo que quando a próxima dose for ajustada o usuário esteja certo de injetar a quantidade correta de fármaco, uma vez que a haste de êmbolo e o êmbolo estejam agora conectados. Em alguns dispositivos de injeção de dose fixa, a haste de êmbolo percorre uma distância substancial cada vez que a dose é injetada. Se o usuário neste caso inicialmente ajusta a dose e ejeta a mesma no ar para iniciar o dispositivo, uma quantidade substancial de fármaco pode ser desperdiçada para o ambiente. Isto é particularmente indesejado se o fármaco for dispendioso.

É, portanto, desejável proporcionar um dispositivo de injeção de dose fixa com o qual um usuário pode realizar a partida inicial sem desperdiçar uma dose de fármaco aproximadamente completa.

Sumário da Invenção

É um objetivo da invenção proporcionar um dispositivo de injeção, no qual o número de etapas de operação necessário para ser realizado pelo usuário é reduzido em comparação a dispositivos de injeção similares da técnica anterior.

É um objetivo adicional da invenção proporcionar um dispositivo de injeção que seja intuitivo e deste modo fácil de aprender como usar.

É ainda um objetivo adicional da invenção proporcionar um dispositivo de injeção, no qual um procedimento de ajuste de dose é simplificado em comparação aos dispositivos de injeção similares da técnica anterior.

É ainda um objetivo adicional da invenção proporcionar um dispositivo de injeção, o qual claramente sinaliza ao usuário quando o mesmo

está pronto para uma injeção.

- É ainda um objetivo adicional da invenção proporcionar um dispositivo de injeção, o qual claramente sinaliza ao usuário quando a quantidade restante de medicamento no reservatório é insuficiente para proporcionar outra dose completa e o qual automaticamente torna o uso adicional do dispositivo impossível.

- É ainda um objetivo adicional da invenção proporcionar um dispositivo de injeção, no qual o meio de injeção é automaticamente desativado quando a tampa de proteção é montada no dispositivo e automaticamente ativado quando a tampa de proteção é desmontada a partir do dispositivo, deste modo garantindo que o usuário não corre o risco de involuntariamente ejetar a dose de medicamento dentro da tampa quando, por exemplo, se porta o dispositivo em uma bolsa.

- É ainda um objetivo adicional da invenção proporcionar um dispositivo de injeção, o qual automaticamente ajusta uma dose correta, deste modo eliminando o risco de um usuário ajustar uma dose incorreta.

- É ainda um objetivo adicional da invenção proporcionar um dispositivo de injeção que seja capaz de injetar uma dose predeterminada e que seja dotado de uma característica de partida inicial permitindo ao usuário realizar um primeiro disparo com o dispositivo de injeção que resulte em uma ejeção de um menor volume de fármaco do que a dose predeterminada.

- Na descrição a seguir da presente invenção, aspectos e modalidades serão descritos os quais vão de encontro a um ou mais dos objetivos acima ou os quais vão de encontro a objetivos aparentes a partir da descrição assim como a partir da descrição das modalidades exemplificativas.

- Assim, de acordo com um **primeiro** aspecto da invenção, um dispositivo de injeção mecânico para injetar doses parceladas de fármaco líquido é proporcionado, o dispositivo de injeção compreendendo meios de ajuste de dose sendo operáveis para ajustar a dose, os meios de injeção sendo operáveis para injetar a dose anteriormente ajustada, uma tampa removível e uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado

ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, em que os meios de ajuste de dose são acoplados de modo operacional à parte de recebimento de tampa, de tal modo que a montagem e/ou a desmontagem da tampa em/a partir do dispositivo de injeção faz com que os
5 meios de ajuste de dose ajustem a dose.

O dispositivo de injeção pode, por exemplo, ser do tipo que é capaz de repetidamente ajustar e enviar a dose predeterminada.

No presente contexto, o termo 'dispositivo de injeção mecânico' deve ser interpretado de modo a significar um dispositivo de injeção que é
10 mecanicamente operado em oposição a dispositivos de injeção acionados a motor.

No presente contexto, o termo 'fármaco líquido' deve ser interpretado de modo a significar um fármaco em um estado líquido, tal como, por exemplo, uma solução ou uma suspensão.

15 No presente contexto, o termo 'dose predeterminada' deve ser interpretado, de tal modo que quando os meios de ajuste de dose são operados, uma dose fixa específica é ajustada, isto é, não é possível ajustar uma dose arbitrária. Entretanto, a dose predeterminada pode ser variável no sentido de que pode ser possível inicialmente ajustar o dispositivo de injeção
20 a uma dose selecionada, e os meios de ajuste de dose irão então ajustar a referida dose selecionada a cada vez os meios de ajuste de dose são operados. Deve também ser observado que o termo 'dose predeterminada' não impede que o dispositivo de injeção seja dotado de uma função de iniciação.

O dispositivo de injeção é preferivelmente capaz de injetar múltiplas doses de fármaco líquido.
25

Os meios de ajuste de dose são as partes do dispositivo de injeção que são operadas quando a dose está sendo ajustada. De modo similar, o meio de injeção é uma parte do dispositivo de injeção a qual, quando operada, faz com que a dose ajustada seja injetada. O meio de injeção com frequência compreende uma haste de êmbolo móvel sendo adaptada para cooperar com um êmbolo arranjado em um cartucho contendo o fármaco líquido, de tal modo que a operação do meio de injeção faça com que a haste de
30

êmbolo se move de tal modo que o êmbolo seja movido dentro do cartucho em uma direção que faz com que o fármaco líquido seja expelido a partir do cartucho por meio de uma agulha arranjada para penetrar o septo do cartucho.

- 5 O dispositivo de injeção comprehende uma tampa removível a qual pode ser adaptada para cobrir uma parte de suporte de agulha do dispositivo de injeção quando o dispositivo de injeção não está em uso. Deste modo, a tampa removível é capaz de proteger uma agulha montada na parte de suporte de agulha, evitando picadas de agulha e evitando derramamento
10 accidental do fármaco líquido. A tampa pode ser removida quando for desejado injetar a dose, deste modo descobrindo a parte de suporte de agulha.

A parte de recebimento de tampa é uma parte do dispositivo de injeção que é adaptada para receber e reter a tampa removível quando a mesma é montada no dispositivo de injeção. A mesma pode compreender
15 meios para reter a tampa, tal como uma junta do tipo baioneta, uma porção roscada, uma trava de encaixe, etc. A parte de recebimento de tampa pode ser adaptada para receber a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção para cobrir a parte distal do dispositivo de injeção. Alternativamente, a parte de recebimento de tampa pode ser adaptada para receber a
20 tampa quando a tampa é montada na parte proximal do dispositivo de injeção.

Os meios de ajuste de dose são acoplados de modo operacional à parte de recebimento de tampa, isto é, a realização de operações específicas da parte de recebimento de tampa afeta os meios de ajuste de dose.
25 Mais particularmente, os meios de ajuste de dose e a parte de recebimento de tampa são acoplados de tal modo que a montagem e/ou a desmontagem da tampa em / a partir do dispositivo de injeção faça com que os meios de ajuste de dose ajustem a dose. Os meios de ajuste de dose e a parte de recebimento de tampa podem ser mecanicamente acoplados, ou diretamente
30 ou por meio de uma ou mais partes intermediárias, ou os mesmos podem ser acoplados em qualquer outro modo adequado desde que as operações específicas da parte de recebimento de tampa afetem os meios de ajuste de

dose, de tal modo que a dose seja ajustada. Assim, a dose pode ser ajustada quando a tampa é montada ou quando a tampa é desmontada. Alternativamente, a dose pode ser parcialmente ajustada quando a tampa é montada, a parte restante da dose sendo ajustada quando a tampa é subsequente 5 mente desmontada. Em qualquer evento, realizar um ciclo de operações compreendendo montagem e desmontagem da tampa resulta em uma dose sendo ajustada pelos meios de ajuste de dose, preferivelmente automaticamente.

A tampa removível é normalmente posicionada na parte de re- 10 cebimento de tampa, preferivelmente cobrindo uma parte de suporte de agu- lha ou um orifício de jato, quando o dispositivo de injeção não está em uso, e a tampa é removida quando é desejado injetar a dose de fármaco por meio do dispositivo de injeção. Após a dose ser injetada, a tampa é mais uma vez montada na parte de recebimento de tampa. Assim, cada vez que a dose é 15 injetada, a tampa é montada e desmontada uma vez que a dose anterior foi injetada. Uma vez que os meios de ajuste de dose e a parte de recebimento de tampa são acoplados como descrito acima, o referido ciclo de montagem / desmontagem da tampa automaticamente resulta em uma dose sendo a- justada. Portanto, quando o usuário removeu a tampa de modo a injetar a 20 dose, a dose já está ajustada, e não é necessário para o usuário realizar e- tapas adicionais de operação de modo a ajustar a dose. Deste modo, o nú- mero de etapas a serem realizadas pelo usuário é reduzido. Adicionalmente, uma vez que a dose é automaticamente ajustada, o risco de cometer erros durante o ajuste de dose é reduzido.

Assim, em uma modalidade particular da invenção, um dispositi- 25 vo de injeção para administrar doses parceladas de um fármaco líquido é proporcionado, o dispositivo de injeção compreendendo meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose, meio de injeção operável para injetar a dose ajustada, uma tampa removível, uma parte de recebimento de tampa 30 adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, em que os meios de ajuste de dose são acoplados de modo operacional à parte de recebimento de tampa, de tal

modo que a montagem e/ou a desmontagem da tampa em / a partir do dispositivo de injeção faça com que os meios de ajuste de dose ajustem uma única dose.

- No presente contexto, o termo ajustar uma única dose' deve ser
- 5 interpretado como delineado acima, isto é, a montagem da tampa em, ou a desmontagem da tampa a partir, do dispositivo de injeção faz com que os meios de ajuste de dose ajustem uma dose que é capaz de ser enviada por operação do meio de injeção. Por meio do referido arranjo não é, portanto, possível injetar duas doses consecutivas sem realizar um ciclo de montagem
- 10 e desmontagem da tampa em / a partir do dispositivo de injeção. Isto constitui uma característica de segurança do dispositivo, uma vez que se fosse possível injetar múltiplos números de doses, tal como a mesma dose em múltiplo número de vezes, sem realizar o ciclo de montagem / desmontagem da tampa, o usuário teria que contar quantas vezes o meio de injeção foi operado. Isto poderia levar à confusão e à incerteza com relação à dose atual
- 15 enviada.

- Um movimento substancialmente linear da tampa pode fazer com que os meios de ajuste de dose ajustem a dose, isto é, o movimento da tampa pode envolver uma translação substancialmente linear que faz com
- 20 que os meios de ajuste de dose ajustem a dose. De acordo com a referida modalidade, a tampa é montada e/ou desmontada em um movimento substancialmente linear. Neste caso, a tampa é preferivelmente retida na posição montada por meio de uma trava de encaixe, uma junta do tipo baioneta ou similar. De acordo com a referida modalidade, a tampa pode mover um elemento em uma direção substancialmente axial quando a mesma é montada
- 25 ou desmontada. O movimento do elemento pode fazer com que a dose seja ajustada, por exemplo, ao armazenar energia em um membro de mola e/ou ao mover um botão de injeção em uma direção axial.

- Alternativamente, ou adicionalmente, o movimento rotacional da
- 30 tampa pode fazer com que os meios de ajuste de dose ajustem a dose, isto é, o movimento da tampa pode envolver um movimento rotacional que faz com que os meios de ajuste de dose ajustem a dose. De acordo com a refe-

rida modalidade, a tampa é preferivelmente montada e/ou desmontada em um movimento que é pelo menos parcialmente rotacional, por exemplo, um movimento puramente rotacional ou um movimento em espiral. A tampa pode, neste caso, ser retida na parte de recebimento de tampa por meio de 5 uma conexão roscada, uma junta do tipo baioneta ou similar. A parte rotacional do movimento pode isoladamente ser responsável pelo ajuste da dose, por exemplo, ao fazer com que um elemento do dispositivo de injeção gire junto. Por exemplo, no caso em que a tampa é retida por meio de uma junta do tipo baioneta, a parte giratória da operação de montagem ou desmontagem pode fazer com que um elemento gire junto. Pode ser previsto 10 que a tampa seja montada em um movimento substancialmente linear, pressionando a tampa adiante da porção roscada, e que a tampa deve ser girada ao longo da porção roscada, de modo a desmontar a tampa. Neste caso, a parte giratória do movimento de desmontagem pode vantajosamente fazer 15 com que a dose seja ajustada. Isto tem a vantagem de que a dose não é ajustada até que imediatamente antes da injeção pretendida da dose, e pode deste modo ser evitado que um dispositivo de injeção carregado deva ser transportado em um bolso ou bolsa. Deste modo, o risco de acidentalmente ejetar a dose ajustada prematuramente na tampa é minimizado. Entretanto, 20 isto pode alternativamente ser obtido por meio de um mecanismo de travamento adequado evitando a injeção da dose ajustada até que a tampa seja removida.

Como uma alternativa ao movimento puramente rotacional, uma combinação de um movimento linear e um rotacional, isto é, um movimento 25 em espiral pode fazer com que os meios de ajuste de dose ajustem a dose.

Em uma modalidade particular da presente invenção, a montagem da tampa no dispositivo de injeção faz com que um elemento se move axialmente com relação à haste de êmbolo para deste modo mover um membro de engate ao longo da haste de êmbolo para uma posição mais 30 proximal. Cada vez que a dose é ajustada ao montar a tampa no dispositivo de injeção, o membro de engate é assim movido adiante ao longo da haste de êmbolo em direção à extremidade proximal da mesma.

Em uma modalidade exemplificativa da invenção, um dispositivo de injeção para administrar doses parceladas de um fármaco líquido é proporcionado, o dispositivo de injeção compreendendo uma parte proximal e uma parte distal oposta, um cartucho adaptado para reter o fármaco líquido e compreendendo um êmbolo móvel, meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose, meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e compreendendo uma haste de êmbolo adaptada para avançar em sequência o êmbolo no cartucho, cada avanço sequencial correspondendo a uma dose ajustada, uma tampa removível adaptada para cobrir a parte distal do dispositivo de injeção, e uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, em que os meios de ajuste de dose são acoplados de modo operacional à parte de recebimento de tampa, de tal modo que a montagem e/ou a desmontagem da tampa em / a partir da parte distal do dispositivo de injeção faça com que os meios de ajuste de dose ajustem a dose. Uma vez que a parte distal do dispositivo de injeção é a parte a partir da qual o fármaco é ejetado para fora do reservatório, a tampa removível é adaptada para cobrir e proteger a saída do fármaco.

O dispositivo de injeção pode adicionalmente compreender meios de energia conectados aos meios de ajuste de dose e o meio de injeção, de tal modo que a energia seja armazenada nos meios de energia durante o ajuste da dose, e de tal modo que a energia anteriormente armazenada seja liberada a partir dos meios de energia durante a injeção da dose, deste modo fazendo com que a dose seja injetada. Os meios de energia podem ser um membro de mola que pode ser adaptado para ser abastecido ao longo de seu eixo central, por exemplo, ao comprimir a mola ou alongar a mola. Um membro de mola pode ser uma mola compressível ou uma mola de torção. No caso em que um membro de mola é uma mola compressível, o dispositivo de injeção pode vantajosamente ser operado da maneira a seguir.

Quando a tampa é ou montada em ou desmontada a partir da parte de recebimento de tampa um elemento de compressão de mola é movido, preferivelmente em uma direção axial, deste modo comprimindo a mola. Um ele-

mento de compressão de mola é travado na referida posição, deste modo retendo um membro de mola no estado comprimido. Quando a agulha de injeção foi inserida em um campo de injeção desejado, o botão de injeção é pressionado. Isto faz com que um elemento de compressão de mola seja 5 movido para fora da posição travada, e a energia armazenada na mola é deste modo liberada, de tal modo que a mesma faça com que a haste de êmbolo se move enquanto pressionando um êmbolo de um cartucho para frente, deste modo fazendo com que a dose de fármaco seja injetada a partir do cartucho, por meio da agulha de injeção.

10 De acordo com um **segundo** aspecto da invenção, um dispositivo de injeção é proporcionado compreendendo um alojamento, meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose, meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e compreendendo pelo menos uma haste parcialmente dentada, um membro de acionamento adaptado para sofrer movimento relativo com relação à haste dentada quando os meios de ajuste de dose são operados e para transmitir uma força de direcionamento para a haste dentada quando o meio de injeção é operado, o membro de acionamento compreendendo um elemento de engate adaptado para engatar com a haste dentada, meios de orientação adaptados para orientar o movimento do 15 membro de acionamento e/ou da haste dentada, e meios de energia acoplados de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção 20 e adaptados para armazenar e liberar energia para movimento translacional e rotacional.

O membro de acionamento pode ser acoplado com os meios de energia de tal modo que o movimento do membro de acionamento faça com que os meios de energia armazenem e/ou liberem energia e, de modo oposto, de tal modo que a liberação de energia a partir dos meios de energia faça com que o membro de acionamento se move. Os meios de energia podem compreender uma mola de compressão sendo rotacionalmente pré-tensionada para orientar o membro de acionamento em uma direção rotacional específica.

Quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a

dose, o membro de acionamento irá sofrer um movimento relativo com relação à haste dentada com o que o elemento de engate será movido para fora de engate com um dente na haste dentada e movido ao longo da haste dentada para passar um dente mais proximalmente posicionado. O referido movimento relativo é guiado pelos meios de orientação. Os meios de orientação podem formar parte do alojamento ou pode ser um elemento separado acoplado ao alojamento. Quando o meio de injeção é subsequentemente operado para injetar a dose ajustada, o membro de engate irá engatar o dente que o mesmo acabou de passar e o membro de acionamento irá se mover distalmente no alojamento enquanto traz a haste dentada. Também o referido movimento é guiado pelos meios de orientação.

Então, no presente contexto, o termo 'meios de ajuste de dose' são operados para ajustar a dose deve ser interpretado de modo a significar que os meios de ajuste de dose são operados a um grau onde a dose é de fato ajustada. Apenas operar os meios de ajuste de dose não necessariamente leva a que uma dose seja ajustada, como será claro a partir do dito abaixo.

Ademais, no presente contexto, o termo 'dente' deve ser interpretado de modo a significar qualquer irregularidade estrutural lateral na haste, tal como por exemplo, uma protuberância ou uma indentação, capaz de receber um elemento de engate e permitir um deslocamento axial mútuo da haste e do elemento de engate.

Em uma modalidade exemplificativa da invenção, os meios de orientação compreendem uma estrutura que permite que o membro de acionamento e a haste dentada realizem um movimento relativo puramente translacional durante uma parte do movimento relativo e realizem um movimento translacional e rotacional relativo combinado durante outra parte do movimento relativo. Na referida modalidade particular, o meio de orientação é proporcionado com uma primeira superfície guia longitudinal que é实质ialmente paralela à haste dentada e que permite o movimento relativo puramente translacional entre o membro de acionamento e a haste dentada. Os meios de orientação são adicionalmente proporcionados com uma se-

- gunda superfície de orientação inclinada que encontra a primeira superfície de orientação em um ponto de transição e que permite o movimento relativo translacional e rotacional combinado entre o membro de acionamento e a haste dentada. A segunda superfície de orientação e a primeira superfície de 5 orientação são preferivelmente mutuamente anguladas entre 180° e 270°, mais preferivelmente entre 225° e 270°, e ainda mais preferivelmente entre 240° e 270°. Em qualquer caso, o ângulo entre a primeira superfície de orientação e a segunda superfície de orientação e a dimensão transversal da segunda superfície de orientação constitui dois parâmetros que devem ser 10 adaptados de modo que quando o membro de acionamento atravessa a segunda superfície de orientação durante o ajuste de dose, o membro de acionamento e a haste dentada realizam um movimento translacional e rotacional relativo combinado durante o qual o elemento de engate passa um dente na haste dentada.
- 15 Os meios de energia podem compreender uma mola de compressão sendo rotacionalmente pré-tensionada para constantemente direcionar o membro de acionamento em uma direção rotacional específica. A mola pode adicionalmente ser axialmente pré-tensionada para constantemente direcionar o membro de acionamento na direção distal do dispositivo 20 de injeção. Isto quer dizer que quando o membro de acionamento está atravessando a primeira superfície de orientação do meio de orientação o mesmo é exposto à força axial da mola procurando deslocar a mesma distalmente no dispositivo de injeção. Durante o ajuste de dose, o membro de acionamento pode assim atravessar a primeira superfície de orientação contra a 25 força da mola, enquanto durante a injeção, o membro de acionamento pode atravessar a primeira superfície de orientação sob a força da mola. Adicionalmente, quando o membro de acionamento está atravessando a primeira superfície de orientação, o mesmo pode ser exposto à força rotacional da mola. Entretanto, é evitado que o membro de acionamento seja girado de 30 acordo com uma força rotacional de direcionamento da mola quando atravessando a primeira superfície de orientação. Isto em virtude da primeira superfície de orientação está sendo arranjado longitudinalmente e substanci-

almente em paralelo com a haste dentada.

O ponto de transição denota a posição onde a primeira superfície de orientação e a segunda superfície de orientação se encontram, isto é, o ponto onde o membro de acionamento sofre uma transição de atravessar a 5 primeira superfície de orientação para atravessar a segunda superfície de orientação, e vice-versa. Quando o membro de acionamento está atravessando a segunda superfície de orientação, o mesmo pode ser exposto a ambas as forças de orientação axial e rotacional da mola. Uma vez que a 10 segunda superfície de orientação é inclinada, as referidas forças de mola de orientação permitem movimentos translacional e rotacional combinados do membro de acionamento com relação à haste dentada. Durante o ajuste de dose, o membro de acionamento pode atravessar a segunda superfície de orientação sob a força rotacional da mola, mas contra a força axial da mola. Durante a operação do meio de injeção, o membro de acionamento pode 15 atravessar a segunda superfície de orientação contra a força de orientação rotacional da mola.

A mola e o ângulo inclinado da segunda superfície de orientação são preferivelmente dimensionados, de modo que a força de orientação rotacional da mola seja capaz de mover o membro de acionamento ao longo 20 da segunda superfície de orientação contra a força de orientação axial da mola.

Os meios de orientação são preferivelmente proporcionados com uma superfície de contato adaptada para parar os movimentos translacional e rotacional combinados do membro de acionamento quando o membro de acionamento se encontra em uma posição onde o elemento de engate acabou de passar um dente na haste dentada. Na referida posição, a mola é não só erguida, mas também protegida contra liberação, uma vez que a força de orientação rotacional da mola é capaz de superar a força de orientação axial da mola e deste modo reter o membro de acionamento em um 25 estado estacionário estável.

Os meios de orientação são adicionalmente preferivelmente proporcionados com uma superfície de contato adaptada para parar o movimen-

to translacional do membro de acionamento durante a injeção, deste modo indicando uma posição de final de dose, isto é, a posição do membro de acionamento correspondendo ao envio completo da dose ajustada. A dose atual enviada pode ser determinada pela distância entre dois dentes consecutivos na haste dentada. Esta distância é maior do que a distância axial percorrida pelo membro de acionamento ao longo da primeira superfície de orientação dos meios de orientação, mas menor do que a distância axial total percorrida pelo membro de acionamento em seguida da ativação do meio de injeção, isto é, menor do que a dimensão axial combinada da primeira e 10 da segunda superfícies de orientação. A dose atual enviada pode alternativamente ser determinada pela distância axial total, que o membro de acionamento percorre em seguida da ativação do meio de injeção.

O arranjo acima descrito é particularmente vantajoso, uma vez que quando o usuário opera os meios de ajuste de dose para ajustar a dose, 15 a última parte do ajuste de dose pode ser realizada automaticamente pelo dispositivo de injeção. Isto é em virtude do fato de que durante a primeira parte do ajuste de dose o usuário manualmente opera os meios de ajuste de dose para mover o membro de acionamento proximalmente ao longo da primeira superfície de orientação contra a orientação da força translacional da 20 mola. Se a mola é rotacionalmente pré-tensionada a mesma constantemente exerce uma força no membro de acionamento que pode orientar o membro de acionamento contra a primeira superfície de orientação. Então, neste caso, desde que o membro de acionamento seja guiado pela primeira superfície de orientação, o mesmo é evitado de girar e, portanto, o mesmo realiza 25 um movimento puramente translacional durante o qual o elemento de engate é deslizado ao longo da haste dentada. Quando o usuário força o membro de acionamento proximalmente de modo que o mesmo alcance o ponto de transição na conexão entre a primeira superfície de orientação e a segunda superfície de orientação, a força de orientação rotacional da mola pode co- 30 meçar a girar o membro de acionamento e forçar o mesmo para percorrer ao longo da segunda superfície de orientação até que o mesmo alcance a parada na superfície de contato. Uma vez que a segunda superfície de orienta-

ção é inclinada, o membro de acionamento irá neste modo realizar um movimento rotacional e translacional combinado com relação à haste dentada. A configuração das primeira e segunda superfícies de orientação pode ser de modo que o deslocamento axial que o membro de acionamento sofre a 5 partir do ponto de transição para a parada na superfície de contato move o elemento de engate a partir de uma posição logo abaixo, ou distalmente de, um determinado dente na haste dentada para uma posição logo acima, ou proximalmente do dente. Isto garante que quando o meio de injeção é operado, o elemento de engate seja capaz de se mover para engate com o referido dente e forçar a haste dentada axialmente em direção da extremidade distal do dispositivo de injeção. Durante o movimento do membro de acionamento ao longo da segunda superfície de orientação, a mola pode liberar energia rotacional enquanto a mesma armazena energia translacional. Neste caso, quando o membro de acionamento alcança a parada na superfície de 10 contato, a mola é erguida assim como protegida contra liberação até a próxima ativação do meio de injeção.

15

Desde que os meios de ajuste de dose sejam manipulados de tal modo que o membro de acionamento percorra ao longo da primeira superfície de orientação nenhuma dose é ajustada, e se o usuário termina a manipulação dos meios de ajuste de dose antes do membro de acionamento ter alcançado o ponto de transição, a orientação da força translacional da mola pode apenas retornar o membro de acionamento para o ponto de partida, isto é, a posição de final de dose. Entretanto, quando os meios de ajuste de dose são manipulados a uma extensão onde o membro de acionamento alcança o ponto de transição, a mola pode ter o controle da parte restante do 20 ajuste de dose e garantir que a dose esteja de fato sendo ajustada, isto é, que o elemento de engate de fato passe o dente pretendido na haste dentada, e que o membro de acionamento seja retido em um estado estacionário 25 estável a partir do qual o mesmo não pode ser movido a não ser que o meio de injeção seja manipulado. Neste caso, a última parte de um procedimento de ajuste de dose é realizada automaticamente pelo dispositivo de injeção e 30 o usuário não tem qualquer opção de intervenção.

- Quando o usuário opera o meio de injeção para injetar a dose ajustada, o membro de acionamento pode ser inicialmente forçado ao longo da segunda superfície de orientação contra a força de orientação rotacional da mola. Em algum ponto durante o referido movimento, o elemento de engate irá se mover em engate com um dente na haste dentada. Quando o membro de acionamento alcança o ponto de transição, a força de orientação translacional da mola pode mover o membro de acionamento e a haste dentada axialmente na direção distal até que o membro de acionamento encontre a superfície de contato.
- 10 A haste dentada pode ser acoplada de modo operacional com um reservatório contendo fármaco no dispositivo de injeção de tal modo que a distância axial percorrida pela haste dentada esteja correlacionada com a dose atual enviada a partir do reservatório. O reservatório contendo fármaco pode ser um reservatório rígido, tal como um cartucho, compreendendo um
- 15 pistão axialmente móvel e a haste dentada pode ser acoplada de modo operacional ao reservatório por meio do êmbolo. Alternativamente, o reservatório contendo fármaco pode ser um reservatório flexível que é adaptado para sofrer uma deformação controlada quando a haste dentada é movida axialmente no dispositivo de injeção. Em qualquer caso, o movimento axial da
- 20 haste dentada pode ocasionar uma redução do volume do reservatório contendo fármaco correspondendo à dose enviada.

O meio de ajuste de dose pode ser operado ao apertar o botão de dose em uma direção proximal em afastamento a partir do alojamento. Alternativamente, os meios de ajuste de dose podem ser operados como descrito a seguir. O dispositivo de injeção pode adicionalmente compreender uma tampa removível e uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção. Os meios de ajuste de dose podem ser acoplados de modo operacional com a parte de recebimento de tampa, de tal modo que a montagem da tampa no dispositivo de injeção faça com que o membro de acionamento se move axialmente ao longo da haste dentada enquanto sendo guiado no referido movimento pelos meios de energia e a geometria dos

meios de orientação, como descrito acima. Na referida modalidade particular, a montagem da tampa no dispositivo de injeção faz com que o dispositivo de injeção automaticamente ajuste a dose. Os meios de orientação podem ser configurados, de modo que cada vez que a tampa é montada no dispositivo de injeção, o membro de acionamento percorre a mesma distância proximalmente e, cada vez que o meio de injeção é ativado, o membro de acionamento percorre a mesma distância distalmente, em cujo caso o dispositivo de injeção é dispositivo de envio de dose fixa. Entretanto, os meios de orientação e/ou a haste dentada podem alternativamente, ou adicionalmente, ser configurados de modo que seja possível pré-calibrar a posição de dose zero antes do ajuste da dose, deste modo na prática proporcionando um dispositivo de envio de dose variável capaz de enviar um número limitado de diferentes doses de fármaco. Isto pode, por exemplo, ser implementado ao proporcionar meios para regular a dimensão axial da primeira superfície de orientação.

Os meios de energia podem compreender uma mola de compressão sendo rotacionalmente pré-tensionada como descrito acima. Entretanto, outros meios de energia adequados podem ser usados tais como, por exemplo, duas ou mais molas, cada uma das quais sendo capaz de proporcionar uma parte da energia necessária para movimento translacional e rotacional, por exemplo, uma mola de compressão capaz de proporcionar energia para movimento translacional e a mola de torção capaz de proporcionar energia para movimento rotacional, uma haste de torção axialmente compressível ou an arranjo compreendendo uma mola de tensão.

De acordo com um **terceiro aspecto** da invenção, um dispositivo de injeção para administrar doses predeterminadas de fármaco líquido é proporcionado compreendendo meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose, meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e compreendendo pelo menos uma haste parcialmente dentada, e um membro de acionamento adaptado para sofrer movimento relativo com relação à haste dentada durante o ajuste de dose e para transmitir a força de direcionamento para a haste dentada durante a injeção, em que o dispositivo de injeção é

dotado de uma característica de partida inicial que permite que o usuário inicie o dispositivo de injeção sem ejetar uma dose predeterminada aproximadamente completa.

- A característica de partida pode ser implementada ao proporcionar meios de orientação como descritos em conexão com o segundo aspecto da invenção, os meios de orientação adicionalmente compreendendo uma segunda superfície de orientação longitudinal. A referida segunda superfície de orientação longitudinal pode ser idêntica à superfície de contato adaptada para parar o movimento do membro de açãoamento ao longo da superfície de rampa inclinada durante o ajuste de dose. Alternativamente, pode ser outra superfície longitudinal sendo fisicamente conectada à superfície de rampa inclinada. Em qualquer caso, a segunda superfície de orientação longitudinal é preferivelmente conectada a uma prateleira de suporte, de tal modo que antes do usuário açãoar o dispositivo de injeção em uso pela primeira vez, tal como quando o dispositivo de injeção é enviado a partir do fabricante, o membro de açãoamento repouse na prateleira de suporte e quando o usuário realiza a primeiríssima operação do meio de injeção, o membro de açãoamento é automaticamente guiado para percorrer a segunda superfície de orientação longitudinal para adotar uma posição na superfície de rampa inclinada. No caso do dispositivo de injeção adicionalmente compreender meios de energia sendo acoplados de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e sendo adaptados para armazenar e liberar energia para movimento translacional e rotacional quando o usuário realiza a referida primeira operação do meio de injeção, os meios de energia podem ser ativados para executar o movimento inicial do membro de açãoamento.

A dimensão longitudinal da segunda superfície de orientação longitudinal é menor do que a dimensão longitudinal da primeira superfície de orientação que guia o membro de açãoamento entre o ponto de transição e o final da posição de dose. Isto quer dizer que o movimento inicial axial do membro de açãoamento é menor do que o movimento axial que o mesmo sofre durante injeção regular. Em outras palavras, uma vez que o membro de açãoamento força a haste dentada durante a injeção, a haste dentada é

deslocada axialmente a menor distância com a ativação inicial do meio de injeção do que com a subsequente ativação do meio de injeção conduzindo ao envio da dose ajustada. Deste modo, é possível realizar a partida inicial do dispositivo de injeção sem desperdiçar uma quantidade de fármaco aproximadamente igual à dose predeterminada.

O dispositivo de injeção pode ser proporcionado com uma faixa antiviolação que o usuário pode retirar para iniciar o disparo de partida. A referida faixa antiviolação pode, por exemplo, ser disposta na extremidade distal do alojamento ou logo distalmente ao botão de injeção. Alternativamente, ao usuário pressionar o botão de injeção para realizar a partida inicial, a partida pode ser ativada ao girar o botão de injeção no sentido horário ou no sentido anti-horário um determinado número de graus para remover o deslizador a partir da posição inicial de prateleira.

De acordo com um **quarto** aspecto da invenção, um dispositivo de injeção mecânico para injetar doses parceladas de fármaco líquido é proporcionado, o dispositivo de injeção compreendendo meios de ajuste de dose sendo operáveis para ajustar a dose, os meios de injeção sendo operáveis para injetar a dose anteriormente ajustada, um botão de injeção sendo acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e sendo axialmente móvel entre a primeira posição, na qual a dose é ajustada e o dispositivo de injeção está pronto para injeção e uma segunda posição, na qual o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada, e reter meios para reter o botão de injeção na segunda posição com ativação do meio de injeção para injetar a dose ajustada. Quando o usuário remove seu dedo a partir do botão de injeção após uma injeção, o botão de injeção permanecerá assim na segunda posição, deste modo sinalizando ao usuário que o dispositivo de injeção não está ainda pronto para outra injeção.

No presente contexto, o termo 'a segunda posição, na qual o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada' deve ser interpretado de modo a significar a posição onde o meio de injeção foi ativado a um grau permitindo que a dose ajustada completa seja injetada.

O dispositivo de injeção comprehende uma parte proximal e uma

parte distal oposta, e é preferivelmente de um formato alongado, definindo um eixo geral o qual de modo abstrato faz uma ponte entre a parte proximal e a parte distal. No presente contexto, um elemento 'axialmente móvel' ou 'axialmente deslocável' deve assim ser interpretado como um elemento que
5 é móvel ou deslocável ao longo do eixo geral do dispositivo de injeção.

- O meio de retenção pode ser acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose, de tal modo que quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a dose, o meio de retenção é automaticamente desativado. Isto irá permitir que o botão de injeção se move a partir da se
10 gunda posição de volta para a primeira posição. Em uma modalidade particular, quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a dose, o botão de injeção é automaticamente movido a partir da segunda posição para a primeira posição, com o que o dispositivo de injeção sinaliza ao usuá-
rio que o mesmo está pronto para injeção.
15 A segunda posição pode ser a posição, na qual o botão de inje-
ção é completamente pressionado em ou contra o alojamento e na qual a-
penas a parte de topo ou a superfície de impulsão do botão de injeção pode
ser vista e/ou tocada pelo usuário. A primeira posição pode, de modo opos-
to, ser a posição na qual o botão de injeção claramente se salienta a partir
20 do alojamento. Preferivelmente, a distância axial que o botão de injeção per-
corre entre a primeira posição e a segunda posição é suficientemente gran-
de para proporcionar uma clara indicação de se o dispositivo de injeção está
pronto para injeção ou não.

- Quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a
25 dose, o botão de injeção pode ser movido a partir da segunda posição para
a primeira posição por um membro de transmissão de força em contato com
ou engatando com o botão de injeção, de tal modo que um movimento trans-
lacional, rotacional ou em espiral de um membro de transmissão de força
cause o movimento do botão de injeção. O botão de injeção pode ser movi-
30 do substancialmente linearmente, isto é, não-rotacionalmente, entre a pri-
meira posição e a segunda posição. Alternativamente, ou adicionalmente, o
movimento pode envolver a rotação do botão de injeção.

O meio de retenção retendo o botão de injeção na segunda posição quando o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada pode compreender um simples encaixe de fricção entre o botão de injeção e o alojamento ou um membro de transmissão de força, por exemplo, entre o exterior do botão de injeção e o interior do alojamento. Alternativamente, ou adicionalmente, o meio de retenção pode compreender um encaixe de pressão entre o botão de injeção e o alojamento ou um membro de transmissão de força. O botão de injeção pode compreender um membro de agarre adaptado para engatar com uma geometria de travamento no alojamento, por exemplo, no interior do alojamento. De modo oposto, o alojamento pode ser proporcionado com um membro de agarre adaptado para engatar com a geometria de travamento no botão de injeção. Durante a injeção, quando o botão de injeção alcança a segunda posição, o membro de agarre se move em engate com a geometria de travamento e retém o botão de injeção a partir de movimento reverso. Durante a operação dos meios de ajuste de dose, o engate pode ser liberado por outro membro de transmissão de força atuando para mover o membro de agarre em afastamento a partir da geometria de travamento.

Meios de energia podem atuar no botão de injeção para orientar o botão de injeção em direção da primeira posição. Neste caso, desativando o meio de retenção pode fazer com que os meios de energia automaticamente liberem energia para mover o botão de injeção a uma primeira posição. Em uma modalidade exemplificativa, os meios de energia compreendem uma mola sendo comprimida durante a injeção pelo movimento do botão de injeção a partir da primeira posição para a segunda posição. Desativando o meio de retenção quando se opera os meios de ajuste de dose para ajustar a dose, faz com que a mola impulse o botão de injeção de volta para a primeira posição, deste modo indicando que a dose foi adequadamente ajustada e que o dispositivo de injeção está pronto para injeção.

Em uma modalidade particular, um dispositivo de injeção para administrar doses parceladas de um fármaco líquido é proporcionado compreendendo um reservatório adaptado para reter o fármaco líquido e com-

- preendendo um pistão móvel, meios de ajuste de dose sendo operáveis para ajustar a dose, os meios de injeção sendo operáveis para injetar a dose anteriormente ajustada e compreendendo uma haste de êmbolo adaptada para avançar em sequência o êmbolo no reservatório, cada avanço sequencial
- 5 correspondendo à dose ajustada, um botão de injeção sendo acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e sendo axialmente móvel entre a primeira posição, na qual a dose é ajustada e o dispositivo de injeção está pronto para injeção e uma segunda posição, na qual o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada, reter meios
- 10 para reter o botão de injeção na segunda posição com ativação do meio de injeção para injetar a dose ajustada, uma tampa removível, e uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa, quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, em que os meios de ajuste de dose são acoplados de modo operacional à parte de recebimento
- 15 de tampa, de tal modo que a montagem da tampa no dispositivo de injeção faça com que os meios de ajuste de dose substancialmente simultaneamente ajustem a dose, desativem o meio de retenção e movam o botão de injeção a partir da segunda posição para a primeira posição.

Em uma modalidade adicional, um dispositivo de injeção é proporcionado compreendendo um reservatório de volume variável, meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose, meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e compreendendo uma haste de êmbolo adaptada para promover uma redução do volume do reservatório, um membro de aionamento adaptado para realizar movimento translacional e rotacional relativo com relação à haste de êmbolo durante o ajuste de dose e para transmitir a força de direcionamento para a haste de êmbolo durante a injeção, uma tampa removível, uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, um botão de injeção acoplado de modo operacional aos meios

20 de ajuste de dose e ao meio de injeção e axialmente móvel entre a primeira posição na qual a dose é ajustada e o dispositivo de injeção está pronto para injeção e uma segunda posição na qual o meio de injeção foi ativado para

25

- injetar a dose ajustada, e meios de energia acoplados de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e adaptados para armazenar e liberar energia para movimento translacional e rotacional, em que a haste de êmbolo compreende um elemento estrutural adaptado para engatar 5 com o membro de açãoamento para evitar que o membro de açãoamento gire durante a operação dos meios de ajuste de dose quando a quantidade restante de fármaco no reservatório for insuficiente para proporcionar outra dose completa, deste modo proporcionando uma indicação de fim de conteúdo.
- 10 Por meio do referido arranjo, quando o êmbolo foi avançado a um ponto onde uma quantidade insignificante ou insuficiente de fármaco é deixada no reservatório, o membro de açãoamento é ainda capaz de mover axialmente ao longo da haste de êmbolo durante o ajuste de dose, mas é evitado de girar com relação à haste de êmbolo. No caso da montagem da 15 tampa no dispositivo de injeção afetar os meios de ajuste de dose ao fazer com que o membro de açãoamento se move com relação à haste de êmbolo, é assim ainda possível montar a tampa no dispositivo de injeção. Entretanto, um deslocamento axial isoladamente não fará com que a dose seja ajustada, e o dispositivo é, portanto, tornado impossível de usar para injeções adicionais.

Como descrito acima, o botão de injeção pode ser automaticamente movido a partir da segunda posição para a primeira posição quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a dose. Entretanto, quando os meios de ajuste de dose são operados sem a dose de fato sendo 25 ajustada, o botão de injeção não irá se mover para a primeira posição, e o arranjo acima irá, portanto, sinalizar ao usuário a montagem da tampa na parte de recebimento de tampa após a injeção da última dose que nenhuma dose adicional se encontra no dispositivo de injeção.

O elemento estrutural proporcionado na haste de êmbolo pode 30 ser uma conta, uma construção de cabeça de martelo ou outra configuração adequada para engate com o membro de açãoamento de modo a evitar que o membro de açãoamento gire com relação à haste de êmbolo. No caso da

haste de êmbolo ser uma haste dentada, o elemento estrutural pode vantajosamente ser proporcionado na extremidade proximal da haste de êmbolo, por exemplo, para rotacionalmente travar o membro de acionamento após a passagem e ativação do dente posicionado mais proximalmente na haste
5 de êmbolo.

De acordo com um **quinto** aspecto da presente invenção, um dispositivo de injeção é proporcionado o qual compreende um mecanismo de travamento evitando a injeção da dose ajustada. O referido mecanismo de travamento é preferivelmente usado para evitar que a dose ajustada seja
10 accidentalmente expelida antes de ser pretendido injetar a dose, por exemplo, antes que uma agulha ou um bocal de jato tenha sido apropriadamente posicionado ao adequado e desejado campo de injeção. Isto é particularmente útil no caso em que montagem da tampa faz com que os meios de ajuste de dose ajustem a dose, uma vez que neste caso algum tempo irá decorrer entre o ajuste da dose e injetar a mesma, e pode muito bem ser necessário para portar o dispositivo de injeção durante este intervalo de tempo, por exemplo, em um bolso ou uma bolsa.
15

O mecanismo de travamento pode ser automaticamente ativado quando a tampa é montada no dispositivo de injeção. De acordo com a referida modalidade, a montagem da tampa pode vantajosamente resultar em ajustar a dose assim como ativar o mecanismo de travamento. Alternativamente, o mecanismo de travamento pode ser manualmente e/ou separadamente operável, ou o mesmo pode ser automaticamente ativado por outras ações adequadas diferente de montagem da tampa.
20

Assim, de acordo com uma modalidade exemplificativa, um dispositivo de injeção para administrar doses parceladas de um fármaco líquido é proporcionado compreendendo um reservatório de volume variável adaptado para reter o fármaco líquido, meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose, meio de injeção operável para injetar a dose ajustada, uma
25 tampa removível, uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa, quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, em que o meio de injeção é acoplado de modo operacional à par-

te de recebimento de tampa, de tal modo que a montagem da tampa no dispositivo de injeção desative o meio de injeção, deste modo evitando uma injeção de fármaco a partir do reservatório. Este tipo de arranjo é vantajoso uma vez que é evitado que o usuário arrisque ativar inadvertidamente o meio de injeção quando, por exemplo, portando o dispositivo de injeção em um bolso ou uma bolsa.

De acordo com uma modalidade, o mecanismo de travamento deve ser separadamente alternado a um estado de não travamento antes de injeção da dose ajustada. Isto pode ser realizado manualmente e/ou separadamente. Alternativamente, o mecanismo de travamento pode ser automaticamente alternado para o estado de não travamento quando a tampa é desmontada. No caso em que a montagem da tampa ativa o mecanismo de travamento e a desmontagem da tampa alterna o mecanismo de travamento para o estado de não travamento, a tampa pode ser observada como formando parte do mecanismo de travamento. A referida modalidade é bastante segura, uma vez que o mecanismo de travamento é automaticamente ativado e desativado, e, portanto, o usuário não tem que considerar isto ou lembrar de ativar/desativar o mecanismo de travamento.

O reservatório pode ser um cartucho rígido compreendendo um pistão axialmente móvel ou pode ser um reservatório flexível capaz de sofrer redução controlada do volume. O meio de injeção pode compreender uma haste de êmbolo axialmente móvel sendo adaptada para agir no reservatório, ou diretamente ou por meio de um dispositivo de acoplamento, reduzir o volume do reservatório, fazendo com que o fármaco seja expelido a partir do mesmo. Montagem da tampa na parte de recebimento de tampa pode afetar o meio de injeção diretamente ou indiretamente ao afetar um elemento associado. Em qualquer caso, a tampa, preferivelmente a borda da tampa, afeta o meio de injeção mecanicamente de tal modo que o meio de injeção seja incapaz de ser ativado mesmo se o usuário aplicar uma força muito grande ao dispositivo de injeção.

O dispositivo de injeção pode compreender um membro de acionamento adaptado para forçar a haste de êmbolo durante movimento axial

para frente no dispositivo de injeção, isto é, durante o movimento em direção da extremidade distal do dispositivo. Neste caso, quando montada na parte de recebimento de tampa a tampa pode fisicamente bloquear o membro de acionamento a partir de movimento axial para frente, por exemplo, através 5 das superfícies de contato. A tampa pode, entretanto, ao mesmo tempo permitir o movimento rotacional do membro de acionamento.

Em uma modalidade particular, o dispositivo de injeção adicionalmente comprehende meios de orientação adaptados para orientar o movimento do membro de acionamento e/ou a haste de êmbolo, e um botão de 10 injeção acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e axialmente móvel entre a primeira posição correspondendo à posição, na qual a dose é ajustada, e uma segunda posição correspondendo à posição, na qual o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada, em que o botão de injeção é capaz de realizar movimento subs- 15 tancialmente não impedido a partir da primeira posição para a segunda posição e de volta para a primeira posição quando a tampa é montada no dispositivo de injeção. Em outras palavras, o botão de injeção pode ser manipulado, por exemplo, pressionado, enquanto a tampa é montada no dispositivo. Um tal arranjo permite um dispositivo de injeção que é protegido contra pre- 20 matura ativação do mecanismo de injeção, sem incorporar uma trava mecânica capaz de resistir a grandes forças sendo aplicadas ao botão de injeção, por exemplo, como um resultado do usuário brincar, manejo errado ou deixar cair o dispositivo.

Se os meios de orientação comprehendem uma primeira superfície de orientação longitudinal e uma segunda superfície de orientação inclinada, como descrito em conexão com o segundo aspecto da presente invenção, isto pode ser implementado ao arranjar o membro de acionamento de modo que uma parte do membro de acionamento entre em contato com a borda da tampa, quando a tampa é montada no dispositivo de injeção. A 25 tampa deste modo bloqueia o membro de acionamento contra movimento axial e a haste de êmbolo é assim também evitada de se mover axialmente, em cujo caso nenhuma dose pode ser ejetada a partir do reservatório. 30

Breve Descrição dos Desenhos

A presente invenção será agora descrita em detalhes adicionais com referência aos desenhos anexos nos quais:

- a figura 1 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de injeção de acordo com uma primeira modalidade da presente invenção em um estado não abastecido,
- 5 a figura 2 é uma vista em seção transversal do dispositivo de injeção da figura 1 em um estado abastecido,
- a figura 3 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de injeção de acordo com uma segunda modalidade da presente invenção,
- 10 a figura 4 é uma vista em perspectiva do dispositivo de injeção da figura 3 com algumas partes removidas,
- a figura 5 é um detalhe do dispositivo de injeção das figuras 3 e 4,
- 15 a figura 6 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de injeção de acordo com uma terceira modalidade da presente invenção,
- a figura 7 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de injeção de acordo com uma quarta modalidade da presente invenção,
- a figura 8 é uma vista em perspectiva em seção transversal do alojamento do dispositivo de injeção, mostrando os meios de orientação em detalhes,
- 20 a figura 9 é uma vista em perspectiva do alojamento do dispositivo de injeção, mostrando a posição dos meios de orientação no alojamento,
- a figura 10a e a figura 10b mostram o lado da frente, respectivamente o lado de trás de uma haste de êmbolo do dispositivo de injeção,
- 25 a figura 11 é uma vista em perspectiva de um membro de acionamento do dispositivo de injeção,
- a figura 12 é uma representação bidimensional dos meios de orientação e do membro de acionamento, mostrando o membro de acionamento em duas diferentes posições com relação aos meios de orientação,
- 30 a figura 13 é uma representação bidimensional dos meios de orientação adicionalmente compreendendo a prateleira de suporte para per-

mitir a partida inicial,

a figura 14 é uma vista em perspectiva de um botão de pressionar do dispositivo de injeção,

5 a figura 15 é uma vista em perspectiva de um elemento de acomplamento do dispositivo de injeção,

a figura 16 é uma vista em perspectiva de um meio de retenção de mola do dispositivo de injeção,

a figura 17 é uma vista em perspectiva mostrando um conjunto do membro de acionamento, uma mola, e o meio de retenção de mola,

10 a figura 18 é uma vista em perspectiva ilustrando a conexão funcional entre o botão de pressionar e o membro de acionamento,

a figura 19 é uma vista em perspectiva do dispositivo de injeção com o alojamento removido, mostrando uma interação entre o membro de acionamento e a tampa de proteção,

15 a figura 20 é uma vista em perspectiva de um mecanismo de fim de conteúdo no dispositivo de injeção,

a figura 21 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de injeção de acordo com uma quinta modalidade da presente invenção,

20 a figura 22 é uma vista em perspectiva dos meios de orientação vistos a partir do lado,

a figura 23 é uma vista em perspectiva dos meios de orientação vistos a partir da extremidade distal,

a figura 24 é uma vista em perspectiva de um membro de acionamento,

25 a figura 25 é uma vista em perspectiva de um botão de pressionar,

a figura 26 é uma vista em perspectiva ilustrando a conexão funcional entre o botão de pressionar e o membro de acionamento,

30 a figura 27 é uma vista em perspectiva mostrando o engate entre o membro de acionamento e uma haste de êmbolo,

a figura 28 é uma vista em perspectiva mostrando um conjunto da haste de êmbolo, o membro de acionamento, os meios de orientação, e

uma mola, em uma situação onde o membro de acionamento repousa nas prateleiras de dose dos meios de orientação correspondendo à condição abastecida do dispositivo de injeção,

- a figura 29 é uma vista em perspectiva de um mecanismo de fim
5 de conteúdo no dispositivo de injeção,

a figura 30 é uma vista em perspectiva do dispositivo de injeção com o alojamento removido, mostrando uma interação entre o membro de acionamento e a tampa de proteção,

- a figura 31 é uma vista em seção transversal de um dispositivo
10 de injeção de acordo com uma sexta modalidade da presente invenção, e
as figuras 32a-c mostram um mecanismo de liberação do botão
de pressionar do dispositivo de injeção em detalhes.

Nas figuras similares às estruturas são principalmente identificadas por números de referência similares.

15 Descrição das Modalidades Exemplificativas

A figura 1 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de injeção 1 de acordo com uma primeira modalidade da presente invenção. Na figura 1, o dispositivo de injeção 1 é mostrado em um estado não abastecido, isto é, a dose ainda não foi ajustada.

- 20 O dispositivo de injeção 1 compreende um alojamento 2, uma parte de retenção de cartucho 3 dotada de um cartucho 4 arranjado na mesma, e um botão de injeção 5. Na extremidade distal da parte de retenção de cartucho 3 uma agulha de injeção 6 é fixada. Uma haste de êmbolo 7 é arranjada em contato com um êmbolo 8 arranjado em uma parte interior do cartucho 3 de tal modo que mover a haste de êmbolo 7 na direção distal fará com que o êmbolo 8 se move na direção distal, deste modo fazendo com que fármaco líquido a partir do cartucho 4 seja expelido por meio da agulha de injeção 6.

- 25 Quando um usuário completou uma injeção, uma tampa (não mostrada na figura 1) é montada no dispositivo de injeção 1 na parte de recebimento de tampa 9 de tal modo que a agulha de injeção 6 seja coberta. Quando a tampa é montada na parte de recebimento de tampa 9 a mesma

empurra contra o deslizador 10, deste modo movendo o mesmo na direção proximal. Isto faz com que a mola 11 seja comprimida, deste modo armazenando energia na mola 11, e movendo braços de encaixe 12 na direção proximal a uma posição adiante das protuberâncias 13 arranjadas no alojamento 2. As protuberâncias 13 garantem que os braços de encaixe 12 sejam retidos na referida posição.

O deslizador 10 é conectado à haste de êmbolo 7 por meio de dentes (não mostrados) formados na haste de êmbolo 7 e uma parte de engate de dentes 14 formada no deslizador 10. Os dentes e a parte de engate de dentes 14 são arranjados de tal modo que a parte de engate de dentes 14 seja permitida passar sobre os dentes quando o deslizador 10 é movido na direção proximal com relação à haste de êmbolo 7, mas a haste de êmbolo 7 deve se mover junto com o deslizador 10 quando o deslizador 10 é movido na direção inversa. Assim, mover o deslizador 10 na direção proximal como descrito acima faz com que o deslizador 10 se move com relação à haste de êmbolo 7, a distância movida correspondendo à dose predeterminada, uma vez que a haste de êmbolo 7 e deste modo o êmbolo 8 sejam movidos ao longo da mesma distância quando o deslizador 10 for subsequentemente movido na direção inversa.

Adicionalmente, o movimento do deslizador 10 na direção proximal como descrito acima faz com que o botão de injeção 5 seja movido na direção proximal, isto é, fazendo com que o botão de injeção 5 se saliente a partir do alojamento 2, deste modo indicando a um usuário que o dispositivo de injeção 1 foi abastecido, isto é, a dose foi ajustada.

A figura 2 é uma vista em seção transversal do dispositivo de injeção 1 da figura 1 em um estado abastecido. Na figura 2, uma tampa 15 foi montada no dispositivo de injeção 1 na parte de recebimento de tampa 9. Está claro que o botão de injeção 5 foi movido na direção proximal em comparação à posição mostrada na figura 1. Está também claro que os braços de encaixe 12 foram movidos na direção proximal adiante das protuberâncias 13, e que as protuberâncias 13 retêm os braços de encaixe 12 na referida posição.

- Quando se deseja injetar a dose ajustada, o usuário remove a tampa 15, deste modo descobrindo a agulha de injeção 6, e insere a agulha de injeção 6 no campo de injeção adequado. O botão de injeção 5 é então impulsionado na direção distal, isto é, em direção do alojamento 2 e a posição mostrada na figura 1. Isto faz com que as superfícies de impulsão 16 impulsionem os braços de encaixe 12 em direção do centro do dispositivo de injeção 1, deste modo liberando as mesmas a partir das protuberâncias 13. Assim, o deslizador 10 é permitido mover na direção distal, e a energia armazenada na mola 11 durante o ajuste da dose fará com que o referido movimento ocorra. Em virtude do engate entre os dentes da haste de êmbolo 7 e a parte de engate de dentes 14 do deslizador 10, a haste de êmbolo 7 é movida junto. Deste modo o êmbolo 8 é também movido na direção distal, deste modo fazendo com que a dose predeterminada seja expelida a partir do cartucho 4 por meio da agulha de injeção 6.
- Quando a injeção foi completada, a tampa 15 é mais uma vez montada no dispositivo de injeção 1 na parte de recebimento de tampa 9, deste modo fazendo com que uma nova dose seja ajustada como descrito acima. Deve ser observado que uma vez que o deslizador 10 é movido a mesma distância cada vez que a tampa 15 é montada no dispositivo de injeção 1, a dose ajustada é uma dose fixa predeterminada.

A figura 3 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de injeção 100 de acordo com uma segunda modalidade da presente invenção. Um alojamento 102 e um botão de injeção 105 são visíveis, e uma tampa 115 é montada no dispositivo de injeção 100. Uma vez que o botão de injeção 105 é posicionado relativamente próximo ao alojamento 102, pode ser visto que o dispositivo de injeção 100 não é abastecido, isto é, a dose não foi enviada.

A figura 4 é uma vista em perspectiva do dispositivo de injeção 100 da figura 3. Por uma questão de maior clareza, algumas das partes, notavelmente a tampa e o alojamento, foram removidas. Isto permite que a parte de retenção de cartucho 103 e o botão de injeção 105 sejam vistos. O dispositivo de injeção 100 das figuras 3 e 4 é preferivelmente operado da maneira a seguir. Quando é desejado injetar a dose, a tampa 115 é removi-

da a partir do dispositivo de injeção 100 ao girar a tampa 115 com relação ao alojamento 102, deste modo descobrindo uma agulha de injeção (não mostrada). A tampa 115 engata a parte de retenção de cartucho 103 por meio de dentes 117 arranjados na parte de recebimento de tampa 109 de tal modo
5 que quando a tampa 115 é girada, a parte de retenção de cartucho 103 é girada junto. Girar a parte de retenção de cartucho 103 deste modo faz com que a parte de trilha 118, que é de fato uma parte da parte de retenção de cartucho 103, gire. Uma porção inclinada da trilha da parte de trilha 118 engata uma protuberância (não mostrada) formada em uma parte interna do
10 alojamento, e deste modo a rotação da parte de trilha 118 faz com que a parte de trilha 118 seja movida axialmente na direção proximal com relação ao alojamento.

Adicionalmente, girar a parte de retenção de cartucho 103 faz com que a haste de êmbolo 107 gire. O botão de injeção 105 é conectado a
15 uma rosca formada na haste de êmbolo 107 e, portanto, a rotação da haste de êmbolo 107 resulta em um prolongamento do conjunto de haste de êmbolo 107 / botão de injeção 105. Na medida em que a haste de êmbolo 107 não é permitida mover na direção distal, o referido prolongamento faz com que o botão de injeção 105 se move na direção proximal, isto é, para fora do alojamento.
20 Deste modo o dispositivo de injeção 100 é abastecido.

Finalmente, o movimento axial da parte de trilha 118 faz com que a tampa 115 seja impulsionada em afastamento a partir do dispositivo de injeção 100.

Após a tampa 115 ser removida e o dispositivo de injeção 100
25 ser abastecido como descrito acima, a agulha de injeção é inserida no campo de injeção adequado. O botão de injeção 105 é então impulsionado na direção distal, isto é, em direção do alojamento 102. Em virtude do travamento axial entre o botão de injeção 105 e a haste de êmbolo 107, o referido movimento resulta em movimento axial da haste de êmbolo 107, e deste modo em injeção do fármaco.
30

Quando a injeção foi completada, a tampa 115 é mais uma vez montada no dispositivo de injeção 100. Isto é realizado ao empurrar a tampa

115 sobre o dispositivo de injeção 100 em um movimento substancialmente axial. Simultaneamente, o botão de injeção 105 deve ser impulsionado na direção distal de modo a adequadamente adaptar a tampa 115 sobre o dispositivo de injeção 100.

5 A figura 5 é um detalhe da figura 4, no qual a parte de recebimento de tampa 109, os dentes 117 e a parte de trilha 118 são vistos mais claramente.

A figura 6 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de injeção 200 de acordo com a terceira modalidade da presente invenção. O
10 dispositivo de injeção 200 está em um estado abastecido. O dispositivo de injeção 200 opera de uma maneira similar ao dispositivo de injeção 1 mostrado nas figuras 1 e 2. Entretanto, neste caso, energia não é armazenada em uma mola, e o usuário tem manualmente pressionar o botão de injeção 205 de volta de modo a expelir a dose ajustada.

15 Quando uma injeção foi completada, a tampa 215 é montada no dispositivo de injeção 200 na parte de recebimento de tampa 209. A tampa 215 empurra contra o deslizador 210, deste modo movendo o mesmo na direção proximal, o deslizador 210 deste modo empurra o botão de injeção 205 na direção proximal, isto é, em afastamento a partir do alojamento 202 a
20 uma posição mostrada na figura 6.

O deslizador 210 e a haste de êmbolo 207 são engatados por meio de dentes 219 formados na haste de êmbolo 207 e partes de engate de dentes 214 formadas no deslizador 210. Os dentes 219 e as partes de engate de dentes 214 são arranjados de tal modo que as partes de engate de dentes 214 sejam permitidas passar sobre os dentes 219 quando o deslizador 210 é movido na direção proximal com relação à haste de êmbolo 207, e a haste de êmbolo 207 deve ser movida junto quando o deslizador 210 é movido na direção inversa. Assim, mover o deslizador 210 na direção proximal como descrito acima, resulta em que o deslizador 210 se move com relação à haste de êmbolo 207. A distância movida corresponde à dose predefinida como descrito acima.
25
30

Quando é desejado injetar a dose ajustada, o usuário remove a

tampa 215, deste modo descobrindo a agulha de injeção 206, e a agulha de injeção 206 é inserida no campo de injeção adequado. O botão de injeção 205 é então impulsionado na direção distal, isto é, em direção do alojamento 202. Isto faz com que o deslizador 210 se mova na direção distal, e em virtude do engate entre os dentes 219 e as partes de engate de dentes 214, a haste de êmbolo 207 é movida junto. Deste modo, o êmbolo 208 é também movido na direção distal, e a dose ajustada de fármaco é expelida por meio da agulha de injeção 206.

A figura 7 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de injeção 300 de acordo com a quarta modalidade da presente invenção. O dispositivo de injeção 300 em geral compreende um alojamento 302 e uma parte de retenção de cartucho 303 para suportar um cartucho 304 que contém o fármaco líquido. O fármaco líquido é posicionado entre um êmbolo 308, que é capaz de mover axialmente no cartucho 304, uma parede tubular do cartucho 304, e um septo de autovedação 342 cobrindo uma saída do fármaco 341 através da qual o fármaco líquido é pretendido fluir quando o êmbolo é avançado no cartucho 304 e quando uma agulha de injeção (não mostrada) é fixada à saída do fármaco 341 por meio de uma interface de cubo de agulha 343. Uma tampa 315 é montada em uma parte de recebimento de tampa 309 no alojamento 302, com o que a mesma protege o cartucho 304 e cobre a saída do fármaco 341. Um botão de injeção 305 sendo capaz de movimento axial alternado com relação ao alojamento 302 é mostrado na posição onde o mesmo se salienta a partir da extremidade distal do alojamento 302. Isto indica que o dispositivo de injeção 300 está em um estado abastecido, isto é, que a dose foi ajustada e que o dispositivo de injeção 300 está pronto para realizar uma injeção (com a remoção da tampa 315). Isto será explicado em mais detalhes abaixo.

A haste de êmbolo 307 é fixada ao êmbolo 308 por meio de um pé de haste de êmbolo 347 e acoplada de modo operacional ao botão de injeção 305, de modo que quando a tampa 315 está fora, uma agulha de injeção foi fixada à interface de cubo de agulha 343, e o botão de injeção 305 é pressionado contra o alojamento 302, a haste de êmbolo 307 irá avançar

axialmente através do alojamento 302 uma determinada distância, deste modo deslocando o êmbolo 308 no cartucho 304 uma distância equivalente para injetar a quantidade desejada de fármaco através da saída 341.

O movimento da haste de êmbolo 307 é realizado através de um
5 anel de acoplamento 330 sendo em engate com uma trilha helicoidal 351 no botão de injeção 305, e um acionador 310 que é em engate com o anel de acoplamento 330 e que é adaptado para engatar com, e transmitir a força de direcionamento à haste de êmbolo 307. O acionador 310 é acionado por uma mola 311 que é uma mola de compressão torsionalmente pré-
10 tensionada capaz de armazenar e liberar energia para ambos os movimentos translacional e rotacional. Uma extremidade da mola 311 é retida em uma base de mola 360 e a outra extremidade da mola 311 é em engate com o acionador 310 de tal modo que a mola 311 e o acionador 310 são capazes de intercambiar não só as forças, mas também os torques. O acionador 310
15 é assim capaz de realizar ambos os movimentos translacional e rotacional com relação ao alojamento 302. A mola 311 pode, por exemplo, ser torsionalmente pré-tensionada durante a montagem do dispositivo de injeção 300, por exemplo, ao mutuamente torcer suas duas partes de extremidade uma meia volta ou uma volta completa. Quando a tampa 315 é desmontada a
20 partir do dispositivo de injeção 300, o movimento do acionador 310 é guiado pelo membro guia 320.

O alojamento 302 é dotado de duas aberturas radialmente opostas 361, cada uma das quais adaptada para receber um gancho 362 proporcionado na base de mola 360 para deste modo reter a base de mola 360 a partir de movimento translacional assim como movimento rotacional com relação ao alojamento 302. O alojamento 302 adicionalmente é dotado de uma janela 399 utilizável para inspeção da posição atual do acionador 310 no dispositivo de injeção 300.

A figura 8 é uma vista em perspectiva em seção transversal do
30 alojamento 302, a qual mostra o membro guia 320 em mais detalhes. Por uma questão de maior clareza, a extremidade proximal 344 da parte de retenção de cartucho 303 foi removida a partir da figura. O membro guia 320

- compreende a prateleira de dose 323 adaptada para suportar e guiar o acionador 310 durante a segunda parte do ajuste de dose e a primeira parte da injeção. Uma superfície guia longitudinal 324 conduz a partir da prateleira de dose 323 para uma parada de fim de dose 325. A prateleira de dose 323 é
- 5 5 um segmento de rampa helicoidal que se estende circumferencialmente a partir da conexão com a superfície guia longitudinal 324 para uma superfície de parada longitudinal 322. Um dedo de clique 326 é proporcionado no membro guia, o dedo de clique 326 dotado de uma ponta 327 para engate com a haste de êmbolo 307.
- 10 10 A figura 9 é uma vista em perspectiva do alojamento 302 como vista a partir da extremidade distal. A mesma mostra a posição do membro guia 320 dentro do alojamento 302. Mais uma vez, por uma questão de maior clareza a extremidade proximal 344 da parte de retenção de cartucho 303 foi removida a partir da figura. O membro guia 320 é em geral uma estrutura
- 15 15 tubular posicionada concentricamente com o alojamento 302 e conectada ao alojamento 302 por meio de um número de espaçadores 386. A referida conexão ao alojamento 302 proporciona um espaço tubular 389 entre a parede externa 329 do membro guia 320 e o lado de dentro do alojamento 302. Al-
- 20 20 gum do referido espaço tubular é, entretanto, ocupado pela extremidade proximal tubular 344 da parte de retenção de cartucho 303. A parte de rece-
- 25 25 bimento de tampa 309 compreende a parte restante do espaço tubular 389 e a borda distal do alojamento 385. Um orifício central 380 é proporcionado permitindo a passagem da haste de êmbolo 307 através do membro guia 320. O orifício central 380 é adaptado para orientar o movimento axial da haste de êmbolo 307.

A figura 10a mostra um primeiro lado da haste de êmbolo 307. Um número de dentes 319 é distribuído ao longo da haste de êmbolo 307, a distância entre dois dentes consecutivos 319 sendo constante através de toda a distribuição. Os dentes 319 são adaptados para engate com o acionador 310 durante injeção da dose onde o acionador 310 engata um dente 319 e força a haste de êmbolo 307 em um movimento para frente. Em sua extremidade proximal, a haste de êmbolo 307 é proporcionada com uma fa-

ce de parada 393 adaptada para restringir o movimento do acionador 310 em uma situação de final de contúdo.

A figura 10b mostra um segundo lado da haste de êmbolo 307. No referido lado, um número de dentes menores 396 são distribuídos, a distância entre dois dentes consecutivos 396 se igualando à distância entre dois dentes consecutivos 319 no primeiro lado da haste de êmbolo 307. Entre dois dentes consecutivos 396 um número de dentes ainda menores 395 é distribuído, a distância entre dois dentes consecutivos 395 sendo constante através da distribuição. Os dentes 395 e 396 são pretendidos para ser superados pela ponta 327 do dedo de clique 326 durante o avanço da haste de êmbolo 307 através do orifício central 380. Em sua extremidade proximal, a haste de êmbolo 307 é proporcionada com uma trilha longitudinal 394 adaptada para restringir o movimento do acionador 310 em uma situação de final de conteúdo, preferivelmente coatuando com face de parada 393.

A figura 11 é uma vista em perspectiva do membro de acionamento 310, em geral, compreendendo um corpo tubular 370 dotado de duas ranhuras longitudinais radialmente opostas entre si 371 se estendendo a partir de sua extremidade proximal, e um par de porções de ombro 377 conectando o corpo tubular 370 com a parte distal a qual compreende diversos elementos de engate. A partir das porções de ombro 377 se salientam duas pernas 372 que são adaptadas para mover no espaço tubular 389. Cada perna 372 é dotada de uma seção de pé, o fundo da qual que constitui uma sola de contato 374. A parte distal do acionador 310 adicionalmente compreende dois elementos deslizadores 373 adaptados para percorrer as superfícies guia do membro guia 320. Um dos elementos deslizadores 373 é proporcionado com um elemento de prender 375. Um elemento de engate de dente 376 é disposto circunferencialmente entre os dois elementos deslizadores 373 e são rigidamente conectados aos mesmos de modo que o elemento de engate de dente 376 sofra o mesmo movimento translacional e/ou rotacional que os elementos deslizadores 373, e vice versa. Durante o ajuste de dose, o elemento de engate de dente 376 é capaz de realizar movimento axial relativo com relação à haste de êmbolo 307, enquanto que du-

rante a injeção o elemento de engate de dente 376 é adaptado para mover em contato com um dente 319 na haste de êmbolo 307 e move a haste de êmbolo 307 axialmente à distância através do alojamento 302. As porções de ombro 377 atuam como uma face de suporte para a mola 311 e são des-
5 te modo a interface física para a troca de forças axiais entre a mola 311 e o acionador 310. Adjacente a uma das porções de ombro 377 está uma superfície de contato 378 adaptada para estar ao lado da extremidade distal da mola 311 para a troca de torques entre a mola 311 e o acionador 310.

A figura 12 é uma representação bidimensional do membro guia
10 320 e o acionador 310, mostrando um dos elementos deslizadores 373 em duas diferentes posições no membro guia 320. É entendido que o membro guia 320 comprehende dois conjuntos de superfícies de orientação nos quais os dois elementos deslizadores 373 trafegam simultaneamente. Entretanto, na medida em que o referido movimento dos elementos deslizadores 373 ao
15 longo das respectivas superfícies de orientação é idêntico, apenas um deles é apresentado. A prateleira de dose 323 e a superfície guia longitudinal 324 são mutuamente conectadas em um ângulo θ . O ponto de conexão entre a prateleira de dose 323 e a superfície guia longitudinal 324 pode ser denominado a borda da rampa 328 e a mesma constitui um ponto de transição entre
20 o movimento de deslize do elemento deslizador 373 ao longo da superfície guia longitudinal 324 e movimento de deslize do elemento deslizador 373 ao longo da prateleira inclinada de dose 323. O movimento em espiral do elemento deslizador 373 ao longo da prateleira de dose 323 é limitado pela superfície de parada 322 e o movimento axial do elemento deslizador 373 ao
25 longo da superfície guia longitudinal 324 é limitado pela parada de fim de dose 325. O comprimento axial da superfície guia longitudinal 324 é H, isto é, quando o elemento deslizador 373 é posicionado exatamente na borda da rampa 328, o mesmo é elevado uma distância H a partir da parada de fim de dose 325. Em virtude da inclinação da prateleira de dose 323, além de um
30 movimento rotacional, o elemento deslizador 373 também realiza um movimento axial, D, quando o mesmo percorre a prateleira de dose 323 a partir da borda da rampa 328 para a superfície de parada 322. Quando o elemento

deslizador 373 é posicionado na superfície de parada 322 o mesmo é assim elevado uma distância axial se igualando a H+D a partir da parada de fim de dose 325. A dimensão axial H+D é notavelmente maior do que a distância entre dois dentes consecutivos 319 na haste de êmbolo 307, que é mais 5 uma vez maior do que, ou igual a, dimensão axial H.

Em virtude da mola torsionalmente pré-tensionada 311, o elemento deslizador 373 é orientado contra a superfície de parada 322 quando o mesmo é posicionado na prateleira de dose 323 e contra a superfície guia longitudinal 324 quando o mesmo é posicionado na parada de fim de dose 10 325 (o mesmo é de fato orientado contra a superfície guia longitudinal 324 em qualquer posição abaixo da borda da rampa 328). A mola 311 é também axialmente pré-tensionada orientando o elemento deslizador 373 em direção da parada de fim de dose 325. As características da mola 311 e a inclinação da prateleira de dose 323 são, entretanto, dimensionadas, de modo que 15 quando o elemento deslizador 373 é posicionado acima da borda da rampa 328 o torque proporcionado pela mola 311 é capaz de superar a força axial da mola 311 e o elemento deslizador 373 será forçado em direção da superfície de parada 322.

A figura 13 é uma representação bidimensional do membro guia 20 320 e o acionador 310 em uma variante onde o membro guia 320 adiciona- mente compreende a prateleira de suporte 321 para suportar o elemento deslizador 373 antes do primeiro uso do dispositivo de injeção 300. Em vir- tude do torque de orientação da mola 311, o elemento deslizador 373 é pro- tegido na prateleira de suporte 321 até que o dispositivo seja utilizado. O e- 25 lemento deslizador 373 é capaz de deslizar ao longo da prateleira de suporte 321 e a superfície de parada 322 adota uma posição na prateleira de dose 323 de uma maneira similar ao seu movimento a partir da prateleira de dose 323 para a parada de fim de dose 325. O elemento deslizador 373 não é, entretanto, capaz de mover a partir da prateleira de dose 323 de volta para a 30 prateleira de suporte 321, isto é, uma vez que o elemento deslizador 373 foi transferido em afastamento a partir da prateleira de suporte 321, o mesmo pode apenas se mover entre a prateleira de dose 323 e a parada de fim de

dose 325. O comprimento axial da superfície de parada 322 é P, isto é, o elemento deslizador 373 percorre a distância axial P quando movido a partir da prateleira de suporte 321 para a prateleira de dose 323. Uma vez que P é, relativamente, muito menor do que H, e pode adicionalmente ser um pequeno espaço axial entre a haste de êmbolo 307 e o êmbolo 308 quando o dispositivo de injeção 300 é fornecido pelo fabricante, quando o dispositivo de injeção 300 é usado pela primeira vez a haste de êmbolo 307 irá realizar um movimento axial muito menor do que durante os usos subsequentes, deste modo permitindo a partida inicial que não desperdiça uma dose aproximadamente completa do fármaco líquido.

A figura 14 é uma vista em perspectiva do botão de injeção 305 compreendendo uma face de impulsão 352 para interfacear com um operador do dispositivo de injeção 300. O botão de injeção 305 adicionalmente compreende dois flanges 353, cada um dos quais proporcionado com uma trilha helicoidal 351 e dois flanges laterais 354.

A figura 15 é uma vista em perspectiva do anel de acoplamento 330 adaptado para acoplar o botão de injeção 305 e o acionador 310. O anel de acoplamento 330 é dotado de uma face proximal 331 e uma face distal 332 e duas linguetas radialmente opostas entre si 333 adaptadas para engatar com as ranhuras 371 no corpo tubular 370 do acionador 310 para rotacionalmente travar o anel de acoplamento 330 ao acionador 310. As linguetas 333 são adicionalmente adaptadas para engatar com a base de mola 360 para travar translacionalmente o anel de acoplamento 330 à base de mola 360. O anel de acoplamento 330 e o acionador 310 são capazes de realizar movimento de translação relativa limitado pelo o comprimento das ranhuras 371. Duas protuberâncias 334 são proporcionadas para engatar com, e percorrer, as trilhas helicoidais 351 nos flanges 353 para deste modo transformar o movimento rotacional do anel de acoplamento 330 em movimento translacional do botão de injeção 305, e vice-versa.

A figura 16 é uma vista em perspectiva da base de mola 360 que é adaptada para reter uma extremidade da mola 311 em uma posição permanente com relação ao alojamento 302. A base de mola 360 é dotada de

dois braços radialmente opostos entre si 364 cada um dos quais compreendendo um gancho 362 para engate com as respectivas aberturas 361 no alojamento 302, e duas faces de contato 365 adaptadas para estarem ao lado com os flanges laterais 354, deste modo evitando que o botão de injeção 305 gire com relação à base de mola 360. Em virtude do engate entre os ganchos 362 e as aberturas 361, a base de mola 360 é completamente travada ao alojamento 302, isto é, a base de mola 360 é evitada de realizar movimento rotacional assim como movimento translacional com relação ao alojamento 302. Uma ranhura de retenção de mola 366 é proporcionada para reter a extremidade proximal da mola 311. A base de mola 360 adicionamente comprehende a face proximal 363 adaptada para estar ao lado com a face distal 332 do anel de acoplamento 330, e duas ranhuras circunferenciais 367 adaptadas para engatar de modo deslizável com as linguetas 333 e para reter as linguetas 333 com relação ao movimento axial. O anel de acoplamento 330 é deste modo translacionalmente travado à base de mola 360, mas capaz de girar com relação à mesma, o movimento rotacional sendo limitado pela dimensão circunferencial das ranhuras 367.

A figura 17 é uma vista em perspectiva mostrando um conjunto do acionador 310, a mola 311, e a base de mola 360. A extremidade de mola proximal 397 é retida na base de mola 360 e a extremidade de mola distal 398 está em conexão com o acionador 310. Na medida em que a base de mola 360 é travada ao alojamento 302 e deste modo incapaz de mover a mola torsionalmente pré-tensionada 311 irá orientar o acionador 310 no sentido anti-horário, como visto a partir da base de mola 360.

A figura 18 é uma vista em perspectiva ilustrando a conexão funcional entre o botão de injeção 305 e o acionador 310. Um empuxo na face de impulsão 352 irá forçar o botão de injeção 305 para baixo em direção da base de mola 360. Na medida em que o botão de injeção 305 é travado contra rotação com relação à base de mola 360 o referido movimento para baixo é puramente translacional. Durante o movimento translacional do botão de injeção 305, as protuberâncias 334 percorrem as trilhas helicoidais 351. O referido engate converte o movimento do botão de injeção 305 em

um movimento rotacional do anel de acoplamento 330, e uma vez que o anel de acoplamento 330 é rotacionalmente travado ao acionador 310, também o acionador 310 irá girar. As trilhas helicoidais 351 são arranjadas de modo que quando o botão de injeção 305 é impulsionado em direção da base de 5 mola 360 o anel de acoplamento 330, e deste modo o acionador 310, irá girar no sentido horário, como visto a partir da base de mola 360, isto é, contra a orientação rotacional da mola 311.

A figura 19 é uma vista em perspectiva do dispositivo de injeção 300 com o alojamento 302 removido, mostrando uma interação entre o acionador 310 e a tampa 315 quando a tampa 315 é montada no dispositivo de injeção 300 para cobrir e proteger a parte distal do dispositivo de injeção 300. Por uma questão de maior clareza, a extremidade proximal 344 da parte de retenção de cartucho 303 foi removida a partir da figura. Quando a tampa 315 é completamente recebida na parte de recebimento de tampa 10 309 uma superfície de contato anular 381 na tampa 315 entra em contato com a borda distal do alojamento 385, e uma borda da tampa 382 entra em contato com as solas de contato 374 do acionador 310. Isto corresponde a uma situação onde o dispositivo de injeção 300 é abastecido, isto é, a dose 15 foi ajustada. Desde que o dispositivo de injeção 300 ainda contenha suficiente fármaco líquido para proporcionar uma dose completa, o botão de injeção 305 irá na referida situação se salientar a partir da abertura proximal do alojamento 384. Na figura 19, entretanto, o botão de injeção 305 é pressionado contra a base de mola 360. Isto ilustra uma situação onde um usuário tentou 20 ativar o mecanismo de injeção para ejetar a dose ajustada a partir do cartucho 304 quando a tampa 315 é montada no dispositivo de injeção 300. Em tal caso apertar o botão de injeção 305 irá ainda promover a rotação do acionador 310 contra o torque de orientação da mola 311, mas uma vez que a borda da tampa 382 bloqueia contra movimento translacional do acionador 25 310 por meio da interface com as solas de contato 374 as solas de contato 374 irão apenas deslizar ao longo da borda da tampa 382 e nenhuma ejeção ocorrerá. Quando o usuário remove a força de impulsão a partir do botão de injeção 305, o torque de orientação da mola 311 irá forçar o acionador 310 30

para girar na direção oposta até que os elementos deslizadores 373 encontrem as respectivas superfícies de parada 322 (não visível). Durante o referido movimento, as solas de contato 374 deslizarão ao longo da borda da tampa 382 de volta para suas posições originais na borda da tampa 382, e o 5 botão de injeção 305 será forçado a se salientar para fora da abertura proximal do alojamento 384 em virtude do engate roscado com o anel de acoplamento 330. Aberturas 383 na tampa 315 são adaptadas para receber respectivas contas (não mostradas) no parte de retenção de cartucho 303 para garantir que a tampa 315 seja capaz de resistir à determinada força de 10 impulsão a partir das solas de contato 374 em virtude da orientação translacional da mola 311 quando o acionador 310 é girado a uma posição correspondendo à passagem dos elementos deslizadores 373 das bordas das rampas 328 (não visível).

A figura 20 é uma vista em perspectiva de um mecanismo de final de conteúdo no dispositivo de injeção 300. Na figura 20, o elemento de engate de dente 376 passou do dente posicionado mais proximal 390 na haste de êmbolo 307 e obrigou a haste de êmbolo 307 a ocasionar uma injeção da última dose completa restante no cartucho 304, e o acionador 310 respondeu à remontagem da tampa 315 ao mover proximalmente com relação à haste de êmbolo 307. Desde que mais doses se encontrem no cartucho 304, o reposicionamento da tampa 315 na parte de recebimento de tampa 309 conduzirá a ambos os movimentos translacional e rotacional do acionador 310, como será explicado em mais detalhes abaixo. Entretanto, quando a última dose completa foi injetada, o reposicionamento da tampa 315 na 15 parte de recebimento de tampa 309 irá apenas conduzir ao movimento translacional do acionador 310 em virtude da construção da extremidade proximal da haste de êmbolo 307 e da parte distal dos respectivos elementos deslizadores 373. A face de parada 393 na extremidade proximal da haste de êmbolo 307 é adaptada para estar ao lado do elemento de prender 375 para 20 evitar rotação no sentido anti-horário do acionador 310 com relação à haste de êmbolo 307. Adicionalmente, a trilha longitudinal 394 (não visível) é adaptada para receber uma protuberância 379 para deste modo evitar que o a-

cionador 310 gire com relação à haste de êmbolo 307. A protuberância 379 é recebida na trilha longitudinal 394 ao mesmo tempo em que o elemento de prender 375 engata com a face de parada 393, e a face de parada 393 e a trilha longitudinal 394 assim reforça cada outra restrição individual da liberdade de movimento do acionador 310.

5 Operação do dispositivo de injeção representado pelas figuras 7-
20

Na situação a seguir de uso do dispositivo de injeção de acordo com a quarta modalidade da presente invenção, como ilustrado nas figuras 7
10 - 20 será descrita. O dispositivo de injeção 300 mostrado na figura 7 está em um estado de não uso dotado da tampa 315 montada no mesmo. Quando o usuário precisa realizar uma injeção ele / ela remove a tampa 315 a partir do dispositivo de injeção 300 e fixa uma agulha de injeção na interface de cubo de agulha 343. O dispositivo de injeção 300 já está abastecido e pronto para
15 injetar a dose ajustada de modo que o usuário simplesmente selecione um campo de injeção, posicione a agulha de injeção na pele e empurre o botão de injeção 305 que se salienta a partir da abertura do alojamento 384 na extremidade proximal do alojamento 302. Empurrar o botão de injeção 305 na direção distal em direção do alojamento 302 promove um deslocamento
20 translacional substancialmente puro do botão de injeção 305 com relação ao alojamento 302 em virtude das faces de contato 365 evitando a rotação do botão de injeção 305 por meio do engate com os flanges laterais 354. O referido deslocamento translacional do botão de injeção 305 faz com que as protuberâncias 334 percorram as trilhas helicoidais 351. Uma vez que o anel
25 de acoplamento 330 é axialmente travado com relação ao alojamento 302, em virtude do engate entre as linguetas 333 e as ranhuras circunferenciais 367 na base de mola 360 sendo completamente travadas com relação ao alojamento 302, quando as protuberâncias 334 percorrem as trilhas helicoidais 351, o movimento translacional do botão de injeção 305 é transformado
30 em um movimento rotacional do anel de acoplamento 330 com relação ao alojamento 302. O engate entre as linguetas 333 e as ranhuras longitudinais 371 no corpo tubular 370 força o acionador 310 a girar junto com o anel de

acoplamento 330.

A rotação do acionador 310 ocasionada pela depressão do botão de injeção 305 é realizada contra um torque de orientação da mola 311. Na situação onde o usuário ainda não pressionou o botão de injeção 305, os 5 elementos deslizadores 373 repousam nas respectivas prateleiras de dose 323 sendo orientadas contra as superfícies de parada 322 pelo torque da mola. Pressionar o botão de injeção 305, e deste modo ocasionar a rotação do acionador 310, levará aos elementos deslizadores 373 sendo deslizados para baixo nas prateleiras de dose 323 em direção da borda das rampas 10 328. Quando o botão de injeção 305 é substancialmente completamente pressionado no alojamento 302, os elementos deslizadores 373 alcancam o ponto de transição nas bordas da rampa 328 em cujo ponto a mola 311 irá liberar sua energia translacional armazenada e forçar os elementos deslizadores 373, por meio do contato com as porções de ombro 377 no acionador 15 310, para baixo ao longo das superfícies guia longitudinais 324 em direção da parada de fim de dose 325. Durante o movimento dos elementos deslizadores 373 ao longo das superfícies guia longitudinais 324, o elemento de engate de dente 376, estando em engate com um dente 319 da haste de êmbolo 307, irá mover ao longo de e neste modo forçar a haste de êmbolo 20 307 a realizar um movimento axial correspondente para frente através do orifício central 380. Uma vez que a haste de êmbolo 307 é conectada ao êmbolo 308, o referido movimento para frente da haste de êmbolo 307 causará um avanço correspondente do êmbolo 308 no cartucho 304, conduzindo à ejeção da dose ajustada a partir do cartucho 304. Então, em seguida de 25 uma pressão substancialmente completa do botão de injeção 305, a mola 311 irá automaticamente ejetar o fármaco líquido a partir do dispositivo de injeção 300 se ou não o usuário mantiver a pressão na face de impulsão 352. Enquanto a haste de êmbolo 307 se move axialmente para expelir a dose ajustada, a ponta 327 do dedo de clique 326 percorre sobre os dentes 30 395 da haste de êmbolo 307 sendo distribuídos entre dois dentes maiores consecutivos 396, deste modo proporcionando um mecanismo de feedback audível indicando ao usuário através de cliques audíveis que a dosagem es-

tá progredindo. Tal como a haste de êmbolo 307 pára seu movimento para frente quando os elementos deslizadores 373 estão na parada de fim de dose 325, a ponta 327 percorre sobre o maior dente 396 proporcionando uma indicação audível distingível, tal como um som de clique maior, de fato de que o movimento do êmbolo 308 parou e que a dosagem em princípio está completada. Quando os elementos deslizadores 373 estão na parada de fim de dose 325, o acionador 310 será posicionado no alojamento 302 de modo que o mesmo completamente cubra a janela 399, deste modo também proporcionando uma indicação visual de final de dose. O usuário pode então aguardar poucos segundos antes de retirar a agulha de injeção da pele. Entretanto, quando isto ocorre, tudo que o usuário tem que fazer para preparar o dispositivo de injeção 300 para a próxima injeção é reposicionar a tampa 315 na parte de recebimento de tampa 309, isto é, colocar a tampa 315 de volta no dispositivo de injeção 300.

O reposicionamento da tampa 315 na parte de recebimento de tampa 309 após uma injeção fará com que a próxima dose seja ajustada, como explicado a seguir. Em virtude do engate roscado entre o botão de injeção 305 e o anel de acoplamento 330, o botão de injeção 305 permanecerá pressionado no alojamento 302 quando o usuário libera a pressão a partir da face de impulsão 352 em seguida da ativação do mecanismo de injeção. Isto indica ao usuário que o mecanismo de injeção foi ativado e que a dose é ou está sendo expelida ou foi expelida a partir do cartucho 304. Quando a tampa 315 é reposicionada na parte de recebimento de tampa 309, após uma injeção, a borda da tampa 382 irá entrar em contato com as solas de contato 374 nas pernas 372 do acionador 310. Na medida em que a borda da tampa 382 durante o referido reposicionamento da tampa 315 é movida gradualmente adicionalmente em direção da extremidade proximal do dispositivo de injeção 300 (quando a superfície de contato anular 381 se move em direção de contato com a borda distal do alojamento 385) a mesma irá assim empurrar o acionador 310 na direção proximal. O acionador 310 é neste modo deslocado axialmente contra a força de orientação translacional da mola 311 na medida aem que os elementos deslizadores 373 se movem para ci-

ma ao longo das superfícies guia longitudinais 324 em direção da borda das rampas 328. Quando o acionador 310 é movido proximalmente pela borda da tampa 382, que os elementos deslizadores 373 alcançam a borda da rampa 328, a tensão torsional da mola 311 é de fato aumentada durante um procedimento de injeção, irá mover os elementos deslizadores 373 para cima ao longo das prateleiras de dose 323 para as superfícies de parada 322, deste modo girando o acionador 310 com relação não só à haste de êmbolo 307, mas também ao alojamento 302. Uma vez que as prateleiras de dose 323 são inclinadas, o referido movimento dos elementos deslizadores 373 fará também com que o acionador 310 realize um pequeno movimento axial adicional. O movimento do acionador 310 faz com que o elemento de engate de dente 376 realize um movimento rotacional e translacional combinado idêntico, com o que o mesmo é elevado para fora de engate com um dente 391 na haste de êmbolo 307 para passar o próximo dente mais proximalmente posicionado 392. Uma vez que o deslocamento axial do acionador 310 durante o movimento dos elementos deslizadores 373 a partir da parada de fim de dose 325 para as superfícies de parada 322, H+D é maior do que a distância entre dois dentes consecutivos 319 na haste de êmbolo 307, o elemento de engate de dente 376 de fato passa o próximo dente 392 e deixa um pequeno espaço entre os mesmos, como mostrado na figura 18. Desde que a tampa 315 seja posicionada na parte de recebimento de tampa 309, de tal modo que a borda da tampa 382 ainda não tenha sido movida pelo o acionador 310 proximalmente a um ponto onde os elementos deslizadores 373 passaram as bordas das rampas 328, o elemento de engate de dente 376 não passou o próximo dente 392, e se a tampa 315 na referida situação for removida a partir do dispositivo de injeção 300, a orientação translacional da mola 311 irá mover os elementos deslizadores 373 de volta para a parada de fim de dose 325, com o que o acionador 310 irá retornar a uma posição que adota em seguida de uma injeção e o elemento de engate de dente 376 irá se mover de volta para engate com o dente 391. Em outras palavras o mecanismo de injeção não é ativado. Entretanto, se a tampa 315 é posicionada na parte de recebimento de tampa 309, de modo que a borda da

tampa 382 move o acionador 310 proximalmente a uma extensão onde os elementos deslizadores 373 passam o ponto de transição na borda das rampas 328, a mola 311 irá liberar sua energia rotacional armazenada e mover os elementos deslizadores 373 ao longo das prateleiras de dose 323 em 5 uma posição nas superfícies de parada 322. O referido movimento rotacional é realizado contra a orientação translacional da mola 311, o que significa que a inclinação das prateleiras de dose 323 deve estar dentro de determinados limites para permitir o deslocamento angular do acionador 310. Neste caso, a inclinação das prateleiras de dose é aproximadamente 10°, isto é, o 10 ângulo θ é aproximadamente 260°.

Quando o acionador 310 é girado em virtude dos elementos deslizadores 373 percorrerem as prateleiras de dose 323, o elemento de engate de dente 376 é movido a partir da posição logo abaixo do próximo dente 392 (correspondendo à posição dos elementos deslizadores 373 logo abaixo da 15 borda das rampas 328) a uma posição acima do dente 392 em um movimento rotacional e translacional combinado. Os referidos movimentos rotacional e translacional combinados são ocasionados pela mola 311 liberando a sua energia rotacional armazenada quando os elementos deslizadores 373 passam pelas bordas das rampas 328, isto é, quando este ponto de transição é 20 alcançado o usuário não está mais em controle do ajuste de dose e a dose será ajustada independente de o usuário desmontar a tampa 315 a partir do dispositivo de injeção 300 ou tentar outras manobras para parar o mesmo. Adicionalmente, o pré-tensionamento torsional da mola 311 garante uma posição estável dos elementos deslizadores 373 nas prateleiras de dose 323 25 nas superfícies de parada 322, com o que o dispositivo de injeção 300 é também protegido de ser acionado até que o usuário ative o mecanismo de injeção para injetar a dose ajustada.

Uma vez que o acionador 310 e o anel de acoplamento 330 são rotacionalmente travados, a rotação do acionador 310 em conexão com a 30 dose sendo ajustada faz com que o anel de acoplamento 330 gire junto, com o que as protuberâncias 334 percorrerão as trilhas helicoidais 351 no botão de injeção 305 e farão com que o botão de injeção 305 se transfira para fora

da abertura proximal do alojamento 384. Na medida em que o acionador 310 apenas gira quando os elementos deslizadores 373 passaram pela borda das rampas 328 e a dose está de fato sendo ajustada, o botão de injeção 305 irá apenas se salientar a partir do alojamento 302 quando a dose for a-
5 justada. Isto proporciona um sinal claro ao usuário de que ou nenhuma dose é ajustada ou a dose é ajustada e o dispositivo de injeção está pronto para injeção. Em outras palavras, quando a tampa 315 é montada adequadamen-
te no dispositivo de injeção 300, a dose é automaticamente ajustada pelo dispositivo de injeção 300 e o botão de injeção 305 é automaticamente mo-
10 vido para fora do alojamento 302 para indicar que o dispositivo está pronto para uso.

Quando a tampa 315 é montada no dispositivo de injeção 300 não é possível ativar o mecanismo de injeção para ejetar a dose para fora do reservatório 304. Isto será explicado a seguir. Como mencionado acima,
15 quando se posiciona a tampa 315 na parte de recebimento de tampa 309, a borda da tampa 382 irá entrar em contato com as solas de contato 374 e mover o acionador 310 proximalmente no alojamento 302. A referida ação irá mover o acionador 310 em afastamento a partir da janela 399, e quando os elementos deslizadores 373 são protegidos nas prateleiras de dose 323 e
20 a dose é ajustada, o usuário pode não ver o acionador 310 através da janela 399. Desde que a tampa 315 seja montada no dispositivo de injeção 300, a borda da tampa 382 entra em contato com as solas de contato 374. Se o u-
suário tenta ativar o mecanismo de injeção ao pressionar o botão de injeção 305 em direção do alojamento 302, ele / ela não será bem sucedido pelo fato
25 de que a borda da tampa 382 evita qualquer avanço da haste de êmbolo 307 através do alojamento 302. O botão de injeção 305 é livre para se mover em direção do alojamento 302. Na medida em que o botão de injeção 305 se move em direção de um estado pressionado o anel de acoplamento 330 irá girar e isto fará com que o acionador 310 gire contra a orientação rotacional
30 da mola 311, como explicado acima em conexão com um procedimento de injeção. Entretanto, em vez de mover para baixo as prateleiras inclinadas de dose 323, os elementos deslizadores 373 irão apenas girar enquanto man-

tendo a mesma posição axial. Isto é em virtude das solas de contato 374 deslizarem ao longo da borda da tampa 382 e não sendo capaz de realizar um movimento axial. Quando o botão de injeção 305 é completamente presionado no alojamento 302, o acionador 310 foi submetido a um desloca-
5 mento angular correspondendo ao deslocamento dos elementos deslizadores 373 a partir de uma posição nas prateleiras de dose 323 nas superfícies de parada 322 a uma posição adiante da borda das rampas 328, a uma altura H+D acima da parada de fim de dose 325. Se o usuário libera a pressão a partir do botão de injeção 305, a mola torsionalmente pré-tensionada 311 irá
10 imediatamente forçar o acionador 310 a realizar a rotação inversa. Isto é possível uma vez que os elementos deslizadores 373 são posicionados acima da borda das rampas 328, e quando o acionador 310 gira assim, também o faz o anel de acoplamento 330. A rotação inversa do anel de acoplamento 330 então faz com que o botão de injeção 305 percorra para fora da abertura
15 do alojamento 384 e de volta para a sua posição mais proximal indicando que a dose seja ajustada e o dispositivo de injeção 300 esteja pronto para injeção. Em outras palavras, o usuário é capaz de pressionar o botão de injeção 305 contra o alojamento 302 quando a tampa 315 é montada no dispositivo de injeção 300 sem que isto leve a qualquer fármaco sendo expelido
20 a partir do reservatório 304. E quando o usuário libera a pressão a partir do botão de injeção 305, o dispositivo de injeção 300 irá automaticamente empurrar o botão de injeção 305 de volta para fora do alojamento 302 em virtude da mola 311 liberar energia armazenada para movimento rotacional in-
verso do acionador 310. Quando os elementos deslizadores 373 estão na
25 posição acima da parada de fim de dose 325, isto é, no outro lado da borda das rampas 328, a orientação translacional da mola 311 irá tentar forçar o acionador 310 axialmente na direção distal contra a força de contato a partir da borda da tampa 382. A mola 311 não é, entretanto capaz de mover a tampa 315 para fora da parte de recebimento de tampa 309 em virtude do
30 engate entre a tampa 315 e a parte de recebimento de tampa 309. Adicio-
nalmente, contas (não mostradas) na parte de retenção de cartucho 303 en-
gatam com as aberturas 383 na tampa 315 para reforçar a conexão. Um dis-

positivo de injeção é deste modo proporcionado, o qual é incapaz de ejetar fármaco para fora do reservatório quando tampado, enquanto ao mesmo tempo permitindo que o botão de injeção se mova livremente para dentro e para fora do alojamento.

- 5 Quando o dispositivo de injeção 300 foi usado para injeção um número de vezes e a última dose completa foi ejetada para fora do cartucho 304, o elemento de engate de dente 376 está em engate com o dente mais proximal 390 na haste de êmbolo 307. Se o usuário coloca a tampa 315 de volta no dispositivo de injeção 300, a borda da tampa 382 irá, como explicado antes, mover o acionador 310 proximalmente no alojamento 302 com o que o elemento de engate de dente 376 será elevado para fora de engate com o dente 390. Entretanto, na medida em que os elementos deslizadores 373 se aproximam do ponto de transição na borda das rampas 328, o elemento de prender 375 engata com a face de parada 393 e a protuberância 379 desliza dentro da trilha longitudinal 394. O acionador 310 é deste modo evitado de girar com relação à haste de êmbolo 307. Uma vez que a haste de êmbolo 307 é rotacionalmente travada no orifício central 380, a mesma não é capaz de girar com relação ao alojamento 302. O acionador 310 está, portanto, na referida situação particular não capaz de girar com relação ao alojamento 302. Na medida aem que o acionador 310 e o anel de acoplamento 330 estão rotacionalmente travados o anel de acoplamento 330 irá também não girar e o botão de injeção 305 é assim não movido para fora da abertura do alojamento 384. Isto é um sinal claro ao usuário de que a última dose foi injetada e o dispositivo de injeção 300 está vazio.
- 10 20 25 30 Está claro a partir da descrição acima que o ponto de transição na borda das rampas 328 constitui um limite entre as ações manual e automática em relação a que durante o ajuste de dose tudo isso que ocorre antes dos elementos deslizadores 373 alcançarem a borda das rampas 328 está nas mãos do usuário, enquanto que quando os elementos deslizadores 373 passam pela borda das rampas 328, o dispositivo de injeção 300 irá dominar e automaticamente ajustar a dose e fixar o mecanismo de injeção, enquanto durante a injeção tudo o que ocorre desde que os elementos desli-

zadores 373 são posicionados nas prateleiras de dose 328 está nas mãos do usuário, enquanto que quando os elementos deslizadores 373 passam pela borda das rampas 328, o dispositivo de injeção 300 irá realizar uma injeção automática que pode não ser abortada.

5 As figuras 21 - 30 mostram um dispositivo de injeção 400 de acordo com a quinta modalidade da presente invenção. O dispositivo de injeção 400 é operacionalmente idêntico ao dispositivo de injeção 300 e o mesmo em geral inclui as mesmas características que aquele dispositivo. Entretanto, há determinadas diferenças estruturais entre os dois, o que será claro
10 a partir da descrição abaixo.

A figura 21 é uma vista em seção transversal do dispositivo de injeção 400 que compreende um alojamento 402, um cartucho 404 contendo um fármaco líquido, um parte de retenção de cartucho 403, uma parte de recebimento de tampa 409 e uma tampa 415. O fármaco líquido é posicionado
15 entre um êmbolo 408, que é capaz de se mover axialmente no cartucho 404, uma parede tubular do cartucho 440, e um septo de autovedação 442 cobrindo a saída do fármaco 441. Uma agulha de injeção 406 é fixada ao dispositivo de injeção 400 por meio de uma interface de cubo de agulha 443. Uma haste de êmbolo axialmente móvel 407 é acoplada ao êmbolo 408 por
20 meio de um pé de haste de êmbolo 447. A haste de êmbolo 407 é adaptada para ser movida axialmente pelo acionador 410. Um membro guia 420 guia o movimento do acionador 410 e da haste de êmbolo 407. O dispositivo de injeção 400 é acionado pela mola rotacionalmente pré-tensionada 411 que é travada ao alojamento 402 em sua extremidade proximal, por meio de uma
25 base de mola 460, e que é acoplada ao acionador 410 em sua extremidade distal. A base de mola 460 adicionalmente retém a extremidade distal de uma mola de botão 450 adaptada para orientar um botão de injeção 405 em direção a uma posição na qual o mesmo se salienta a partir da extremidade proximal do alojamento 402.

30 As figuras 22 e 23 mostram o membro guia 420 em mais detalhes. O membro guia 420 compreende a prateleira de dose 423 adaptada para suportar e guiar o acionador 410 durante a segunda parte de um pro-

cedimento de ajuste de dose e a primeira parte de um procedimento de injeção. A superfície guia longitudinal 424 leva a partir da prateleira de dose 423 a uma parada de fim de dose 425. A prateleira de dose 423 é um segmento de rampa helicoidal que se estende circunferencialmente a partir da conexão com a superfície guia longitudinal 424 à superfície de parada longitudinal 422. Deve ser entendido que radialmente oposto ao referido conjunto de superfícies guia está um conjunto similar de superfícies guia. O referido conjunto, entretanto, não é visível nas figuras. Um dedo de clique 426 é proporcionado no membro guia 420 para engate com a haste de êmbolo 407. Um espaço tubular 489 é proporcionado entre uma parede externa 429 de uma estrutura tubular interna do membro guia 420 e a parede do membro guia 420. Dois elementos guia radialmente opostos entre si 436 são adaptados para engatar a haste de êmbolo direta 407 (não mostrada) e guiar os movimentos axiais da haste de êmbolo 407 enquanto evitando que a haste de êmbolo 407 gire com relação ao alojamento 402. Uma borda distal 485 do membro guia 420 é adaptada para estar ao lado da tampa 415 quando a tampa 415 é engatada na parte de recebimento de tampa 409.

A figura 24 mostra o acionador 410 o qual comprehende um corpo tubular 470, um par de superfícies de impulsão 469, dois elementos deslizadores 473 adaptados para percorrer as superfícies guia do membro guia 420, duas solas de contato 474, e um elemento de engate de dente 476 adaptado para engatar com os dentes na haste de êmbolo 407 de modo a forçar a haste de êmbolo 407 em um movimento para frente em direção da extremidade distal do dispositivo de injeção 400. Um elemento de prender 475 é adicionalmente proporcionado para engate com a extremidade proximal da haste de êmbolo 407 após a última dose completa ser enviada a partir do cartucho 404.

A figura 25 mostra o botão de injeção 405 comprendendo uma face de impulsão 452 para interfacear com um operador do dispositivo de injeção 400. O botão de injeção 405 adicionalmente é dotado de dois conjuntos de flanges 453, 455, cada um dos quais proporcionado com superfícies de impulsão 416 para deslizar o engate com as superfícies de impulsão 469

no acionador 410. Os flanges 455 são cada um dos quais proporcionado com um gancho 456 adaptado para engatar com os respectivos membros de agarres (não mostrado) no alojamento 402 para reter o botão de injeção 405 pressionado no alojamento 402 contra a orientação da mola de botão 450

5 quando o mecanismo de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada. Os flanges 453 são cada um dos quais proporcionado com uma fenda longitudinal 457 adaptada para engatar com as respectivas protuberâncias (não mostradas) no alojamento 402, deste modo rotacionalmente travando o botão de injeção 405 com relação ao alojamento 402. As protuberâncias (não mostradas) no alojamento 402 são capazes de axialmente percorrer as fendas 457, com o que o botão de injeção 405 é capaz de se mover axialmente com relação ao alojamento 402 uma distância determinada pela dimensão axial das fendas longitudinais 457.

A figura 26 ilustra a conexão funcional entre o botão de injeção 405 e o acionador 410. O conjunto mostrado foi separado a partir do resto do dispositivo de injeção por uma questão de maior clareza. Quando o usuário pressiona o botão de injeção 405 ao empurrar na face de impulsão 452, as superfícies de impulsão 416 se movem em engate com as superfícies de impulsão 469 no acionador 410. O movimento puramente translacional do botão de injeção 405 faz com que as superfícies de impulsão 469 deslizem ao longo das superfícies de impulsão 416 com o que o acionador 410 é girado no sentido horário com relação ao botão de injeção 405 (e o alojamento 402). Em uma situação de injeção, isto levará a que o elemento de engate de dente 476 se move em engate com um dente na haste de êmbolo 407, e

20 quando os elementos deslizadores 473 passam pelo ponto de transição na borda das rampas 428, a mola 411 irá forçar o acionador 410, e deste modo o elemento de engate de dente 476 e a haste de êmbolo 407, para avançar axialmente na direção distal para injetar a dose ajustada. A interface entre o botão de injeção 405 e o acionador 410 trabalha de ambas as maneiras, isto

25 é, se o acionador 410 é girado no sentido anti-horário, por exemplo, durante um ajuste de dose, as superfícies de impulsão 469 deslizarão ao longo das superfícies de impulsão 416 nos flanges 453, 455, com o que o botão de in-

jeção 405 será liberado a partir de sua posição retida e deslocado axialmente para fora do alojamento 402 pela mola de botão 450.

A figura 27 ilustra a situação onde o elemento de engate de dente 476 foi movido a partir de um dente 491 para um dente mais proximalmente posicionado 492 durante um ajuste de dose. O conjunto mostrado foi separado a partir do resto do dispositivo de injeção por uma questão de maior clareza. Isto artificialmetne descobriu a extremidade de mola proximal 497 que é de fato retida na base de mola 460.

A figura 28 ilustra a situação onde os elementos deslizadores 473 são posicionados nas prateleiras de dose 423 nas superfícies de parada 422 (não visíveis) e o dispositivo de injeção está pronto para injeção. Mais uma vez o conjunto mostrado foi separado a partir do resto do dispositivo de injeção por uma questão de maior clareza. Empurrar no botão de injeção 405 (não mostrado) fará com que o acionador 410 gire no sentido horário (como visto a partir do botão de injeção) contra a orientação rotacional da mola 411. Na passagem da borda das rampas 428, os elementos deslizadores 473 serão forçados ao longo das superfícies guia longitudinais 424 em direção da parada de fim de dose 425.

A figura 29 ilustra uma situação de final de conteúdo. Quando a última dose completa foi enviada a partir do dispositivo de injeção 400 e o usuário reposiciona a tampa 415 na parte de recebimento de tampa 409 para este modo mover o acionador 410 proximalmente de uma maneira similar ao que foi anteriormente descrito em relação ao dispositivo de injeção 300 o elemento de engate de dente 476 é movido para fora de engate com o dente na posição mais proximal 490 e para cima ao longo da haste de êmbolo 407. O referido movimento é realizado sincronicamente com o movimento dos elementos deslizadores 473 até ao longo das superfícies guia longitudinais 424. Entretanto, na medida em que os elementos deslizadores 473 se aproximam do ponto de transição na borda das rampas 428, o elemento de prender 475 engata com a face de parada 493 e o acionador 410 é deste modo evitado de girar com relação à haste de êmbolo 407. Uma vez que a haste de êmbolo 407 é rotacionalmente travada ao alojamento 402, o acio-

- nador 310 é na referida situação particular incapaz de girar com relação ao alojamento 402. Em qualquer caso anterior, quando o usuário reposicionou a tampa 415 na parte de recebimento de tampa 409 em seguida de uma injeção e o acionador 410 foi movido proximalmente, de modo que os elementos 5 deslizadores 473 passem pela borda das rampas 428 e a dose deste modo seja ajustada, a última parte do ajuste de dose foi realizada automaticamente pela mola 411 liberando a sua energia armazenada para movimento rotacional do acionador 410. A referida rotação do acionador 410 ocasiona uma simultânea translação do botão de injeção 405 em virtude da interface entre 10 as superfícies de impulsão 469, 416 desviar os ganchos 456 para fora de engate com os membros de agarre (não mostrados) no alojamento 402, desse modo liberando a mola de botão 450 e consequentemente forçando o botão de injeção 405 para fora do alojamento 402, sinalizando ao usuário que a dose foi ajustada e que o dispositivo está pronto para a próxima injeção.
- 15 Na medida em que o acionador 410 é incapaz de rotação quando a tampa 415 é montada no dispositivo de injeção 400 após a injeção da última dose completa, a mola de botão 450 não será liberada e o botão de injeção 405 não irá, portanto, ser movido para fora do alojamento 402. Isto é um sinal ao usuário de que o dispositivo de injeção 400 foi esvaziado.
- 20 A figura 30 é uma vista em perspectiva do dispositivo de injeção 400 com o alojamento 402 removido, mostrando uma interação entre o acionador 410 e a tampa de proteção 415. A figura ilustra uma situação onde o usuário tenta ejetar a dose a partir do cartucho 404 (não visível) enquanto a tampa 415 está montada no dispositivo de injeção 400. O padrão de movimento básico é similar àquele descrito em relação à figura 19, a única diferença real sendo a ação da mola de botão 450 que realiza o movimento proximal do botão de injeção 405. Uma borda da tampa 482 entra em contato com as solas de contato 474 e evita que o acionador 410 sofra deslocamento axial em direção da extremidade distal do dispositivo de injeção 400.
- 25 Pressionar o botão de injeção 405 faz com que as solas de contato 474 deslizem ao longo da borda da tampa 482, com o que o elemento de engate de dente 476 é evitado de mover em contato com um dente 419 na haste de

- êmbolo 407. A orientação rotacional da mola 411 irá proporcionar um torque de retorno no acionador 410, o que irá mais uma vez liberar o travamento da mola de botão 450 em virtude da interação entre as superfícies de impulsão 469 e os flanges 453, 455. Quando a tampa 415 é adequadamente posicionada na parte de recebimento de tampa 409 uma superfície de contato anular 481 entra em contato com a borda distal 485 do membro guia 420. Um par de contas 488 na tampa 415 é adaptado para engatar com uma trilha de recebimento de conta no lado de dentro da parede do membro guia 420 para levar a tampa 415 adequadamente sobre o dispositivo de injeção 400.
- 10 A figura 31 é uma vista em seção transversal de um dispositivo de injeção 500 de acordo com uma sexta modalidade da presente invenção, em um estado abastecido, isto é, onde a dose é ajustada. O dispositivo de injeção 500 compreende um alojamento 502, um cartucho 504 com um êmbolo 508, uma tampa 515, uma haste de êmbolo dentada 507, um acionador 510 compreendendo um elemento de engate de dente 576 adaptado para engatar um dente 519 na haste de êmbolo 507 e forçar a haste de êmbolo 507 em direção da extremidade de agulha do dispositivo de injeção 500. O acionador 510 adicionalmente compreende braços de encaixe radialmente desviáveis 512 adaptados para engatar com respectivas protuberâncias 587 no alojamento 502. Os braços de encaixe 512 são elasticamente orientados em direção do lado de dentro da parede do alojamento 502. Uma mola principal 511 é proporcionada para acionar o acionador 510 durante a injeção, e uma mola secundária 550 é proporcionada para orientar um botão de injeção 505 em direção da posição na qual o mesmo se salienta a partir da extremidade proximal do alojamento 502. O botão de injeção 505 é dotado de braços que se estendem longitudinalmente 558 terminando em ganchos respectivos 556 adaptados para engatar com elementos de prender que se salientam radialmente 546 para reter o botão de injeção 505 na posição pressionada no alojamento 502 contra a orientação da mola secundária 550. O dispositivo de injeção 500 adicionalmente é dotado de uma agulha de injeção 506 fixada.

As figuras 32a-c mostram um mecanismo de liberação de botão

de injeção do dispositivo de injeção 500 em detalhes. Na figura 32a, o botão de injeção 505 é pressionado no alojamento 502 ilustrando uma situação onde o usuário realizou uma injeção. O botão de injeção 505 é mantido na referida posição contra a força de orientação da mola secundária 550 em 5 virtude do engate entre os ganchos 556 e os elementos de prender 546.

Na figura 32b, o acionador 510 foi deslocado proximalmente no alojamento 502 em virtude da montagem de tampa do usuário 515 no dispositivo de injeção 500. Isto fez com que as faces de impulsão inclinadas 548 dos braços de encaixe 512 deslizassem ao longo das faces inclinadas correspondentes 549 das protuberâncias 587 e movessem em contato com as faces correspondentes da impulsão inclinada 559 dos ganchos 556. Adicionalmente o movimento proximal do acionador 510, e deste modo dos braços de encaixe 512, fará com que as faces de impulsão inclinadas 548 dos braços de encaixe 512 deslizem ao longo das faces de impulsão inclinadas 559 dos ganchos 556, com o que os ganchos 556 serão movidos para fora de 10 engate com os elementos de prender 546. Quando os ganchos 556 são movidos completamente para fora de engate com os elementos de prender 546 três coisas ocorre simultaneamente. A mola secundária 550 libera sua energia armazenada e força o botão de injeção 505 proximalmente para fora do alojamento 502, e os braços de encaixe 512 desviam de volta em direção do lado de dentro da parede do alojamento 502 para mover em engate com as faces proximais das protuberâncias 587, deste modo elevando a mola principal 511. Isto é mostrado na figura 32c. Adicionalmente, o elemento de engate de dente 576 passa um dente mais proximalmente posicionado 519 na 15 haste de êmbolo 507, com o que a dose é ajustada.

Quando o usuário empurra o botão de injeção 505 para injetar a dose ajustada, os braços 558 são movidos distalmente no alojamento 502 enquanto são desviados radialmetne para fora ao deslizar o engate com os elementos de prender 546. As faces de impulsão inclinadas 559 dos ganchos 556 são aqui trazidas em engate com as faces de impulsão inclinadas 548 dos braços de encaixe 512. Na medida em que o botão de injeção 505 está sendo completamente pressionado contra o alojamento 502, os braços 20

558 irão forçar as faces de impulsão inclinadas 548 dos braços de encaixe 512 para deslizar ao longo das faces de impulsão inclinadas 559 dos ganchos 556 a um ponto onde os braços de encaixe 512 são movidos para fora de engate com as protuberâncias 587. Isto fará com que a mola principal 511 libere a sua energia armazenada e move o acionador 510 distalmente no alojamento 502 para expelir a dose de fármaco através da agulha de injeção 506. Simultaneamente, a recuperação elástica dos braços 558 fará com que os ganchos 556 se movam em engate com os elementos de prender 546, deste modo elevando a mola secundária 550 e retendo o botão de injeção 505 dentro do alojamento 502.

Exemplos

A seguir diferentes exemplos incorporando a presente invenção de acordo com o segundo aspecto são apresentados.

1. Um dispositivo de injeção compreendendo:
 - 15 - um reservatório de volume variável compreendendo uma saída,
 - meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose,
 - meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e compreendendo pelo menos uma haste parcialmente dentada adaptada para promover uma redução do volume do reservatório,
- 20 - um membro de acionamento adequado para sofrer movimento relativo com relação à haste dentada durante o ajuste de dose e para transmitir a força de direcionamento à haste dentada durante a injeção, o membro de acionamento compreendendo um elemento de engate adaptado para engatar com a haste dentada,
- 25 - meios de orientação adaptados para orientar o movimento do membro de acionamento e/ou da haste dentada, e
 - meios de energia acoplados de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e adaptados para armazenar e liberar energia para movimento translacional e rotacional,
- 30 em que operar os meios de ajuste de dose para ajustar a dose faz com que o elemento de engate passe um dente na haste dentada em um movimento translacional e rotacional combinado.

2. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 1, em que quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a dose, os meios de energia liberam energia para movimento rotacional.
3. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 1 ou 2, 5 em que quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a dose, os meios de energia armazenam energia para movimento translacional.
4. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que quando o meio de injeção é operado para injetar a dose ajustada, os meios de energia armazenam energia para movimento rotacional.
- 10 5. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que quando o meio de injeção é operado para injetar a dose ajustada, os meios de energia liberam energia para movimento translacional.
- 15 6. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que os meios de orientação compreendem a superfície de rampa inclinada.
7. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 6, em que os meios de orientação adicionalmente compreendem uma superfície de 20 orientação longitudinal substancialmente retilínea que é conectada à superfície de rampa inclinada na borda da rampa constituindo um ponto de transição entre um puro movimento translacional e um movimento translacional e rotacional combinado.
8. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 7, em 25 que o ângulo entre a superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea e a superfície de rampa inclinada se encontra entre 180° e 270°, preferivelmente entre 225° e 270°, e mais preferivelmente entre 240° e 270°.
9. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 7, em que o membro de acionamento é guiado pela superfície de orientação longi- 30 tudinal substancialmente retilínea durante a primeira parte do ajuste de dose e pela superfície de rampa inclinada durante um segundo parte do ajuste de dose.

10. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 9, em que a segunda parte do ajuste de dose é realizada automaticamente pelo dispositivo de injeção.
11. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos 5 exemplos anteriores, em que os meios de orientação compreendem uma parada para reter os meios de energia em um estado estável.
12. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que os meios de energia compreendem uma mola de compressão adaptada para ser rotacionalmente pré-tensionada.
- 10 13. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que os meios de energia compreendem uma mola de compressão e a mola de torção.
14. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores adicionalmente compreendendo uma tampa removível e 15 uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, em que a parte de recebimento de tampa é acoplada, de modo operacional com os meios de ajuste de dose de tal modo que a montagem da tampa no dispositivo de injeção opere os meios de ajuste de dose para ajustar a dose, deste 20 modo fazendo com que o elemento de engate passe um dente na haste dentada em movimentos translacional e rotacional combinados.
15. Um dispositivo de injeção compreendendo:
- um reservatório de volume variável compreendendo uma saída,
 - meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose,
- 25 - meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e compreendendo pelo menos uma haste parcialmente dentada adaptada ocasionalmente uma redução do volume do reservatório,
- um membro de acionamento adequado para sofrer movimento relativo com relação à haste dentada durante o ajuste de dose e para trans-
- 30 mitir a força de direcionamento à haste dentada durante a injeção, o membro de acionamento compreendendo um elemento de engate adaptado para engatar com a haste dentada,

- meios de orientação adaptados para orientar o movimento do membro de acionamento e/ou a haste dentada,
- 5 - um botão de pressionar acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e adaptados para mover axialmente entre a primeira posição na qual a dose é ajustada e um segunda posição na qual o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada, e
- meios de energia acoplados de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e adaptados para armazenar e liberar energia para movimento translacional e rotacional,
- 10 em que operar os meios de ajuste de dose para ajustar a dose faz com que
- o elemento de engate passe um dente na haste dentada em movimentos translacional e rotacional combinados,
 - os meios de energia armazenem energia para movimento translacional, a energia sendo liberável apenas pela operação do meio de injeção, e
- 15 - o botão de pressionar move-se a partir da segunda posição para a primeira posição.
16. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 15 adicionalmente compreendendo uma tampa removível e uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa, quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, em que a parte de recebimento de tampa é acoplada de modo operacional com os meios de ajuste de dose, de tal modo que a montagem da tampa no dispositivo de injeção opere os meios de ajuste de dose para ajustar a dose.

A seguir diferentes exemplos incorporando a presente invenção de acordo com o terceiro aspecto são apresentados.

1. Um dispositivo de injeção compreendendo:
- um reservatório de volume variável compreendendo uma saída,
 - 30 - meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose,
 - meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e compreendendo pelo menos uma haste parcialmente dentada acoplados de mo-

do operacional ao reservatório de modo que a movimento translacional da haste dentada causa uma redução do volume do reservatório,

- um membro de acionamento adequado para sofrer movimento relativo com relação à haste dentada durante o ajuste de dose e para trans-

- 5 mitir a força de direcionamento à haste dentada durante a injeção, o membro de acionamento compreendendo um elemento de engate adaptado para engatar com a haste dentada, e

- meios de orientação adaptados para orientar o movimento do membro de acionamento e/ou a haste dentada,

- 10 em que os meios de orientação compreendem uma primeira superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea e uma segunda superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea, a segunda superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea dotada de uma menor dimensão longitudinal do que a primeira superfície de orientação
- 15 longitudinal substancialmente retilínea.

2. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 1, em que os meios de orientação adicionalmente compreendem um ângulo de superfície conectando a primeira superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea e a segunda superfície de orientação longitudinal subs-

20 tancialmente retilínea.

3. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 2, em que o ângulo de superfície compreende a superfície de rampa inclinada.

4. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 2, em que o ângulo de superfície se conecta com a primeira superfície de orienta-

- 25 ção longitudinal substancialmente retilínea e a segunda superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea em ângulos retos.

5. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que o membro de acionamento é guiado pela primeira superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea durante a injeção.

30 6. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que os meios de orientação adicionalmente com-

preendem uma prateleira de repouso adaptada para suportar o membro de açãoamento até que o meio de injeção seja operado pela primeira vez.

7. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 6, em que a prateleira de repouso é conectada à segunda superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea em uma borda.

8. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 7, em que quando o meio de injeção é operado pela primeira vez o membro de açãoamento é movido a partir de uma posição inicial, na qual o mesmo é suportado pela prateleira de repouso ao longo da segunda superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea a uma posição, na qual o mesmo repousa no ângulo de superfície, o membro de açãoamento deste modo deslocando a haste dentada axialmente à distância que é mais curta do que a distância correspondendo à a injeção da dose ajustada.

9. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 8 adicionadamente compreendendo meios de energia acoplados de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e adaptados para armazenar e liberar energia para movimento translacional e/ou rotacional.

10. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 9, em que a primeiríssima operação do meio de injeção faz com que os meios de energia movam o membro de açãoamento a partir de uma posição inicial, na qual o mesmo é suportado pela prateleira de repouso ao longo da segunda superfície de orientação longitudinal substancialmente retilínea a uma posição, na qual o mesmo repousa no ângulo de superfície.

A seguir diferentes exemplos incorporando a presente invenção de acordo com um quarto aspecto são apresentados.

1. Um dispositivo de injeção para administrar doses parceladas de fármaco líquido, o dispositivo de injeção compreendendo:

- um alojamento,
- um reservatório para reter o fármaco,
- um pistão adaptado para mover axialmente no reservatório,
- meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose,
- meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e com-

preendendo uma haste de êmbolo para sequencialmente avançar o êmbolo no reservatório to expelir um volume do fármaco líquido, cada avanço sequencial correspondendo à dose ajustada,

- um botão de pressionar acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e axialmente móvel entre a primeira posição, na qual a dose é ajustada, e uma segunda posição, na qual o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada, e
- 5

- reter meios para reter o botão de pressionar na segunda posição, quando o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada,

- 10
- em que o meio de retenção é acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose de tal modo que quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a dose o meio de retenção é automaticamente desativado.

2. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 1, em
15 que quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar a dose, o botão de pressionar é automaticamente movido a partir da segunda posição para a primeira posição.

3. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 2, em que o botão de pressionar é movido a partir da segunda posição para a primeira posição por um membro de transmissão de força ativando o botão de pressionar por meio de um movimento translacional e/ou rotacional.
20

4. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores adicionalmente compreendendo meios de energia atuando no botão de pressionar para orientar o botão de pressionar em direção
25 da primeira posição.

5. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 4, em que os meios de energia compreendem uma mola.

6. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que o movimento do botão de pressionar a partir da
30 segunda posição para a primeira posição é puramente translacional.

7. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que o movimento do botão de pressionar a partir da

primeira posição para a segunda posição é puramente translacional.

8. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que o meio de retenção compreende um encaixe de pressão entre o botão de pressionar e o alojamento.

5 9. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 8, em que o botão de pressionar compreende um membro de agarre adaptado para engatar com a protuberância no alojamento.

10 10. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 9, em que o encaixe de pressão é desativado por um membro de transmissão de

15 força dotado de uma superfície de contato adaptada para deslizavelmente entrar em contato com uma superfície de contato no membro de agarre para deste modo mover o membro de agarre para fora de engate com a protuberância.

11. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 3, em 15 que o meio de retenção compreende um encaixe de fricção entre o botão de pressionar e o alojamento.

12. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores adicionalmente compreendendo um membro de acionamento adaptado para sofrer movimento relativo com relação à haste de êmbolo durante o ajuste de dose e para transmitir a força de direcionamento à haste de êmbolo durante a injeção, o membro de acionamento compreendendo meios de transmissão de força.

13. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 12, em 25 que o botão de pressionar e o membro de acionamento são acoplados de modo operacional, de tal modo que um movimento rotacional ou movimento em espiral do membro de acionamento promove um movimento axial do botão de pressionar, e vice versa.

14. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 12 ou 30 13 adicionalmente compreendendo um elemento de acoplamento adaptado para engatar com o membro de acionamento e o botão de pressionar.

15. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 14, em que o botão de pressionar e o elemento de acoplamento são acoplados por

meio de uma interface roscada.

16. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 15, em que o botão de pressionar compreende um segmento de trilha helicoidal e o elemento de acoplamento compreende uma protuberância adaptada para 5 engatar com e percorrer o segmento de trilha helicoidal.

17. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 16, em que o meio de retenção compreende o engate entre o botão de pressionar e o elemento de acoplamento.

18. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 13, em 10 que a haste de êmbolo compreende um elemento estrutural adaptado para engatar com o membro de acionamento para evitar que o membro de acionamento gire quando a quantidade restante de fármaco no reservatório for insuficiente para proporcionar outra dose completa, deste modo também evitando que os meios de ajuste de dose ajustem a dose.

- 15 19. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 13, em que a haste de êmbolo compreende um elemento estrutural adaptado para engatar com o membro de acionamento para evitar que o membro de acionamento gire quando a quantidade restante de fármaco no reservatório for insuficiente para proporcionar outra dose completa, deste modo também evitando movimento do botão de pressionar a partir da segunda posição para a 20 primeira posição.

20. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores adicionalmente compreendendo:

- uma tampa removível, e
25 - uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção,

em que a parte de recebimento de tampa é acoplada de modo operacional aos meios de ajuste de dose, de tal modo que a montagem da 30 tampa no dispositivo de injeção automaticamente desative o meio de retenção e move o botão de pressionar a partir da segunda posição para a primeira posição.

A seguir diferentes exemplos incorporando a presente invenção de acordo com o quinto aspecto são apresentados.

1. Um dispositivo de injeção para administrar doses parceladas de fármaco líquido, o dispositivo de injeção compreendendo:

- 5 - um reservatório adaptado para reter o fármaco,
- um pistão adaptado para mover axialmente no reservatório,
- meios de ajuste de dose operáveis para ajustar a dose,
- meio de injeção operável para injetar a dose ajustada e compreendendo uma haste de êmbolo para sequencialmente avançar o êmbolo
- 10 no reservatório to expelir um volume do fármaco líquido, cada avanço sequencial correspondendo à dose ajustada,
- uma tampa removível,
- uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar ao lado ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de
- 15 injeção,

em que o meio de injeção é acoplado de modo operacional à parte de recebimento de tampa, de tal modo que a montagem da tampa no dispositivo de injeção desativa o meio de injeção, deste modo evitando uma ejeção de fármaco a partir do reservatório.

- 20 2. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 1, em que a desmontagem da tampa a partir do dispositivo de injeção permite o meio de injeção, deste modo permitindo uma ejeção de fármaco a partir do reservatório.

- 25 3. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 1 ou 2, em que a tampa é montada em e/ou desmontada a partir do dispositivo de injeção em um movimento substancialmente linear.

- 30 4. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que a tampa é montada em e/ou desmontada a partir do dispositivo de injeção em um movimento rotacional ou movimento em espiral.

- 5. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que quando a tampa é montada no dispositivo de

injeção, a haste de êmbolo evita o movimento axial.

6. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores adicionalmente compreendendo um membro de acionamento adaptado para transmitir a força de direcionamento à haste de êmbolo durante a injeção, em que quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, o membro de acionamento é capaz de realizar movimento rotacional, mas evita realizar movimento translacional, com relação à tampa.

7. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 6, em que o membro de acionamento entra em contato com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção.

8. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 6 ou 7 adicionalmente compreendendo meios para reter a tampa no dispositivo de injeção contra a força translacional a partir do membro de acionamento.

9. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 6 adicionalmente compreendendo um botão de injeção acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e axialmente móvel entre a primeira posição correspondendo à posição, na qual a dose é ajustada, e uma segunda posição correspondendo à posição, na qual o meio de injeção foi ativado para injetar a dose ajustada, em que quando a tampa é montada no dispositivo de injeção, o botão de injeção é capaz de se mover entre a primeira posição e a segunda posição.

10. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 9 adicionalmente compreendendo meios de energia acoplados de modo operacional aos meios de ajuste de dose e ao meio de injeção e adaptados para armazenar e liberar energia para movimento translacional e rotacional.

11. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 10, em que aplicar uma força para mover o botão de injeção a partir da primeira posição para a segunda posição quando a tampa é montada no dispositivo de injeção faz com que o membro de acionamento gire enquanto os meios de energia armazenam energia para movimento rotacional.

12. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 11, em que remover a força a partir do botão de injeção quando a tampa é montada

no dispositivo de injeção faz com que o membro de acionamento gire enquanto os meios de energia liberam energia para movimento rotacional.

13. Um dispositivo de injeção de acordo com o exemplo 12, em que o botão de injeção é automaticamente movido a partir da segunda posição para a primeira posição quando a força é removida.

14. Um dispositivo de injeção de acordo com qualquer um dos exemplos anteriores, em que os meios de ajuste de dose são acoplados de modo operacional à parte de recebimento de tampa de tal modo que a montagem da tampa no dispositivo de injeção faz com que os meios de ajuste de dose ajustem a dose.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de injeção para administrar doses distribuídas de fármaco líquido, o dispositivo de injeção compreendendo:
 - um alojamento,
 - 5 - um reservatório para conter o fármaco,
 - um êmbolo adaptado para mover axialmente no reservatório,
 - meios de ajuste de dose operáveis para ajustar uma dose,
 - meios de injeção operáveis para injetar a dose ajustada e compreendendo uma haste de êmbolo para avançar seqüencialmente o êmbolo
 - 10 no reservatório para expelir um volume do fármaco líquido,
 - um botão de apertar acoplado de modo operacional aos meios de ajuste de dose e aos meios de injeção e axialmente móvel entre uma primeira posição na qual a dose é ajustada e uma segunda posição na qual os meios de injeção foram ativados para injetar a dose ajustada, e
 - 15 - meios de retenção para conter o botão de apertar na segunda posição quando os meios de injeção foram ativados para injetar a dose ajustada,
 - em que os meios de retenção são acoplados de modo operacional aos meios de ajuste de dose de tal modo que quando os meios de ajuste
 - 20 de dose são operados para ajustar uma dose os meios de retenção são automaticamente desabilitados.
- 2. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que quando os meios de ajuste de dose são operados para ajustar uma dose, o botão de apertar é automaticamente movido a partir da segunda posição para a primeira posição.
- 3. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o botão de apertar é movido a partir da segunda posição para a primeira posição pelo membro de transmissão de força ativando o botão de apertar via um movimento translacional e/ou rotacional.
- 4. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que adicionalmente compreende meios de energia agindo no botão de apertar para orientar o botão de a-

pertar em direção da primeira posição.

5. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que os meios de energia compreendem uma mola.
6. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que o movimento do botão de apertar a partir da segunda posição para a primeira posição é puramente translacional.
7. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que o movimento do botão de apertar a partir da primeira posição para a segunda posição é puramente translacional.
10. 8. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que os meios de retenção compreendem um encaixe de pressão entre o botão de apertar e o alojamento.
15. 9. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o botão de apertar compreende um membro de pegar adaptado para engatar com uma protuberância no alojamento.
20. 10. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o encaixe de pressão é desabilitado pelo membro de transmissão de força dotado de uma superfície de contato adaptada para entrar deslizavelmente em contato com uma superfície de contato no membro de pegar para deste modo mover o membro de pegar fora de engate com a protuberância.
25. 11. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que os meios de retenção compreendem um encaixe de fricção entre o botão de apertar e o alojamento.
30. 12. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que adicionalmente compreende um membro de direcionamento adaptado para sofrer movimento relativo com relação à haste de êmbolo durante o ajuste da dose e para transmitir uma força de direcionamento para a haste de êmbolo durante a injeção, o

membro de direcionamento compreendendo meios de transmissão de força.

13. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o botão de apertar e o membro de direcionamento são acoplados de modo operacional de tal modo que um movimento rotacional ou espiralado do membro de direcionamento promove um movimento axial do botão de apertar, e vice versa.

14. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 12 ou 13, caracterizado pelo fato de que adicionalmente compreende um elemento de acoplamento adaptado para engatar com o membro de direcionamento e 10 o botão de apertar.

15. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que o botão de apertar e o elemento de acoplamento são acoplados por meio de uma interface rosada.

16. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o botão de apertar compreende um segmento de trilha helicoidal e o elemento de acoplamento compreende uma protuberância adaptada para engatar com e trafegar o segmento de trilha helicoidal.

17. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que os meios de retenção compreendem o engate 20 entre o botão de apertar e o elemento de acoplamento.

18. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a haste de êmbolo compreende um elemento estrutural adaptado para engatar com o membro de direcionamento para evitar que o membro de direcionamento gire quando a quantidade restante de 25 fármaco no reservatório é insuficiente para proporcionar outra dose completa, deste modo também evitando que os meios de ajuste de dose ajustem a dose.

19. Dispositivo de injeção, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a haste de êmbolo compreende um elemento 30 estrutural adaptado para engatar com o membro de direcionamento para evitar que o membro de direcionamento gire quando a quantidade restante de fármaco no reservatório é insuficiente para proporcionar outra dose completa.

ta, deste modo também evitando o movimento do botão de apertar a partir da segunda posição para a primeira posição.

20. Dispositivo de injeção, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 19, caracterizado pelo fato de que adicionalmente compreende:

- uma tampa removível, e
 - uma parte de recebimento de tampa adaptada para estar em contato ou engatar com a tampa quando a tampa é montada no dispositivo de injeção,
- 10 em que a parte de recebimento de tampa é acoplada de modo operacional aos meios de ajuste de dose de tal modo que montar a tampa no dispositivo de injeção automaticamente desabilita os meios de retenção e move o botão de apertar a partir da segunda posição para a primeira posição.

1/20

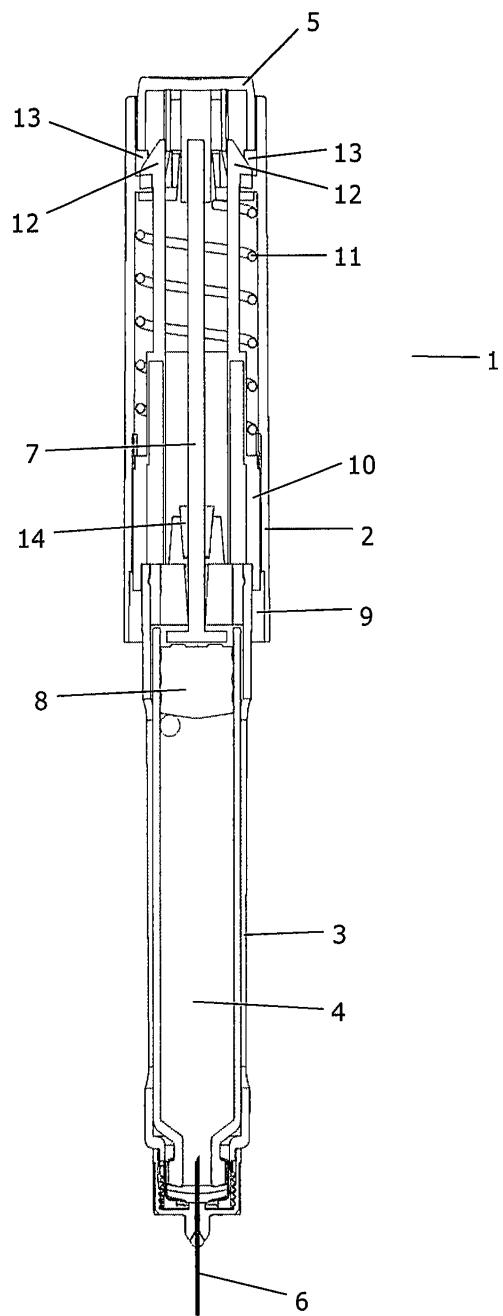


Fig. 1

2/20

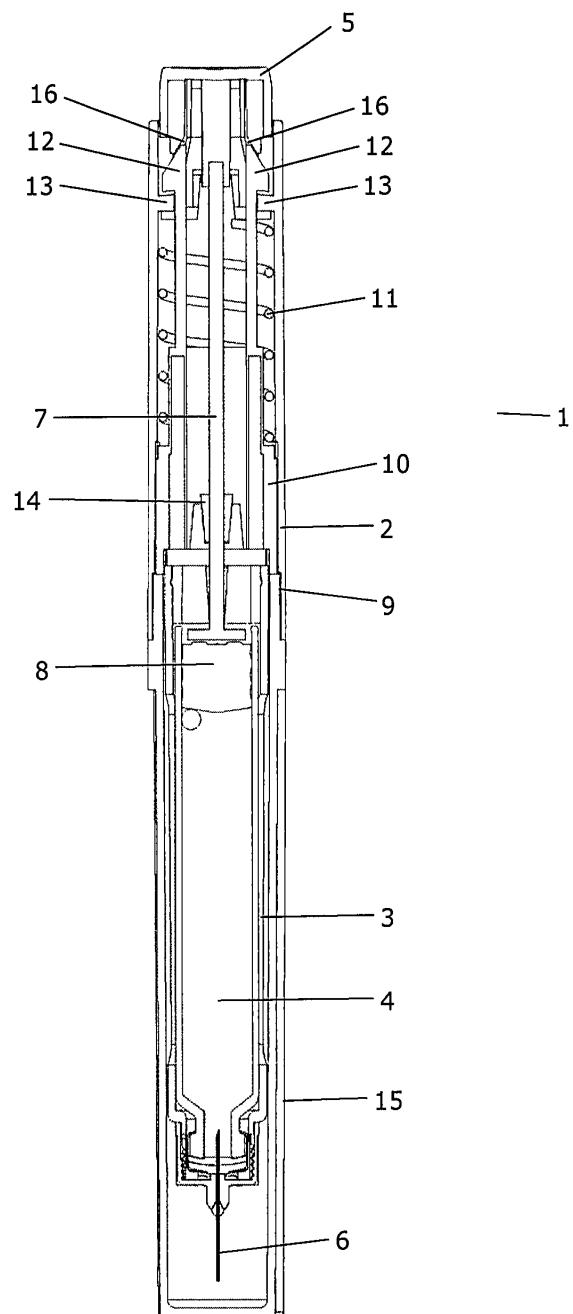


Fig. 2

3/20

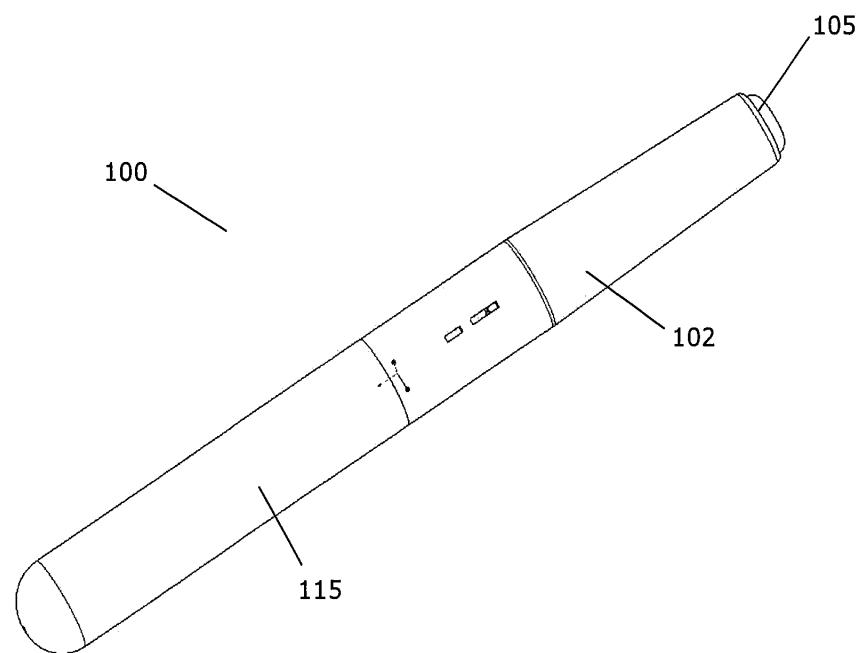


Fig. 3

4/20

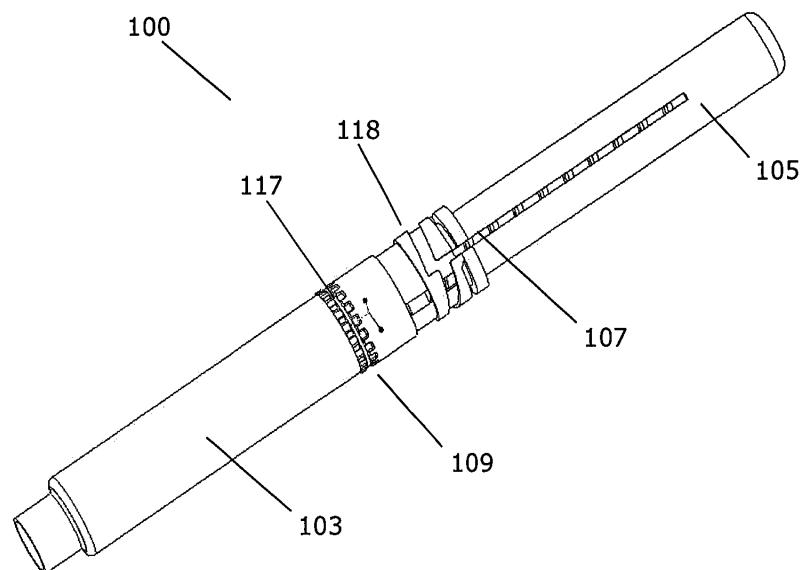


Fig. 4

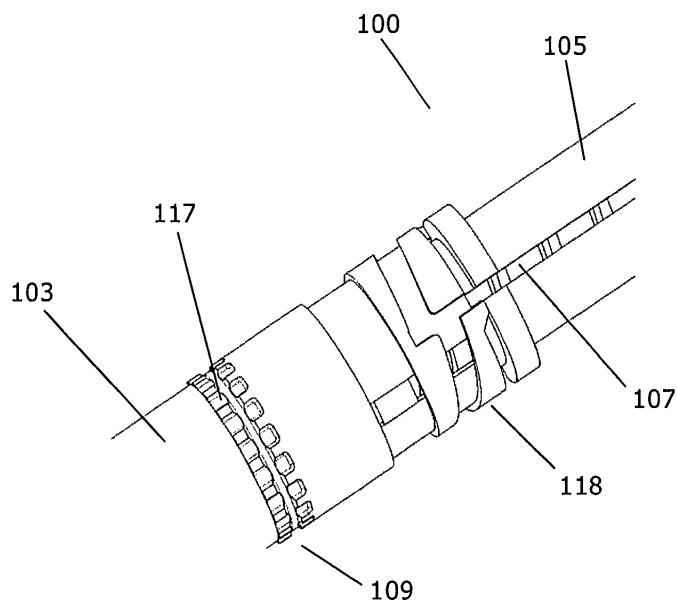


Fig. 5

5/20

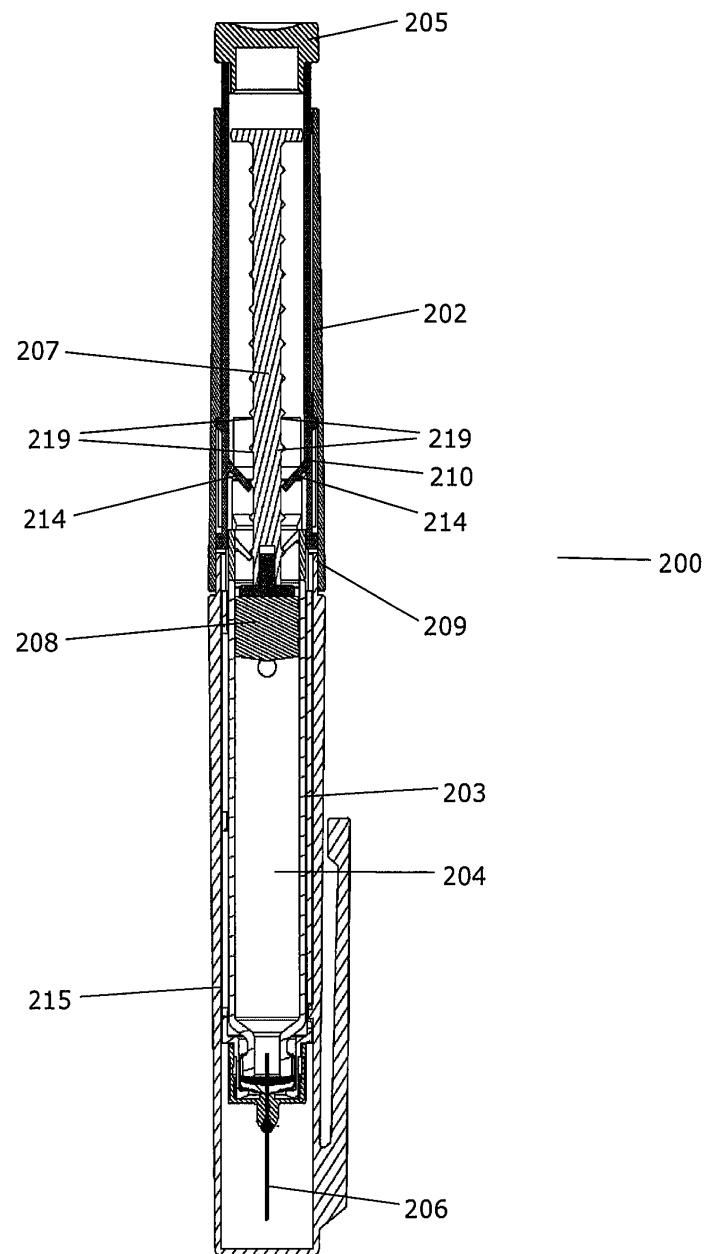


Fig. 6

6/20

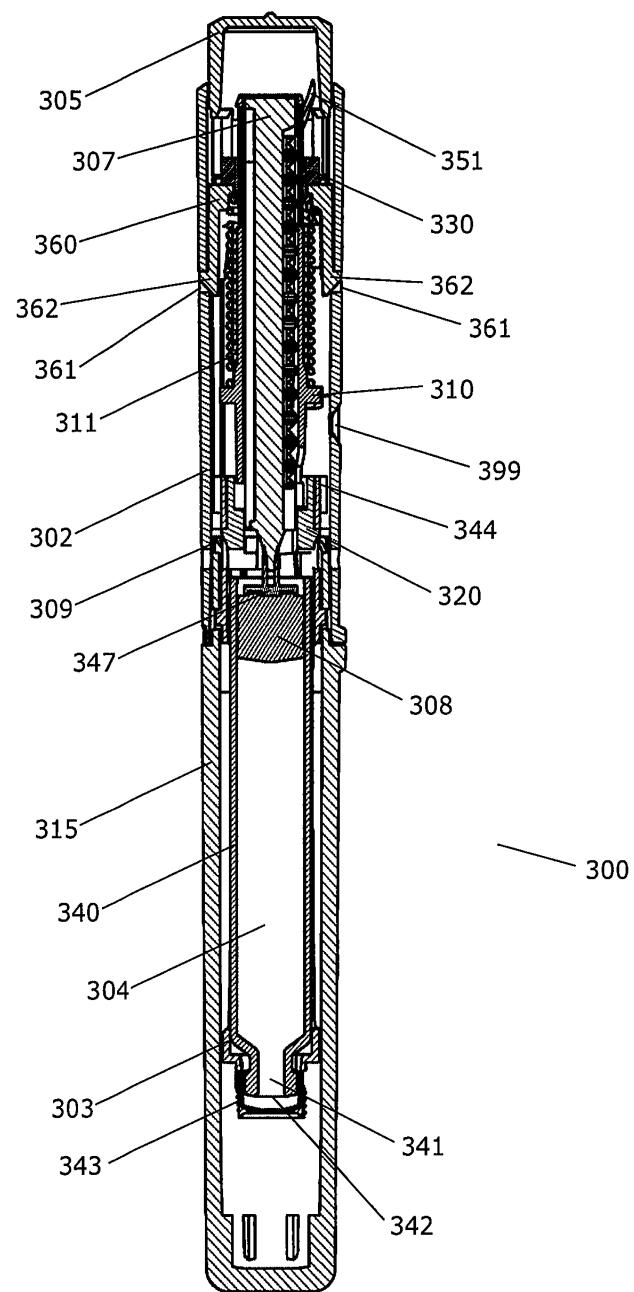


Fig. 7

7/20

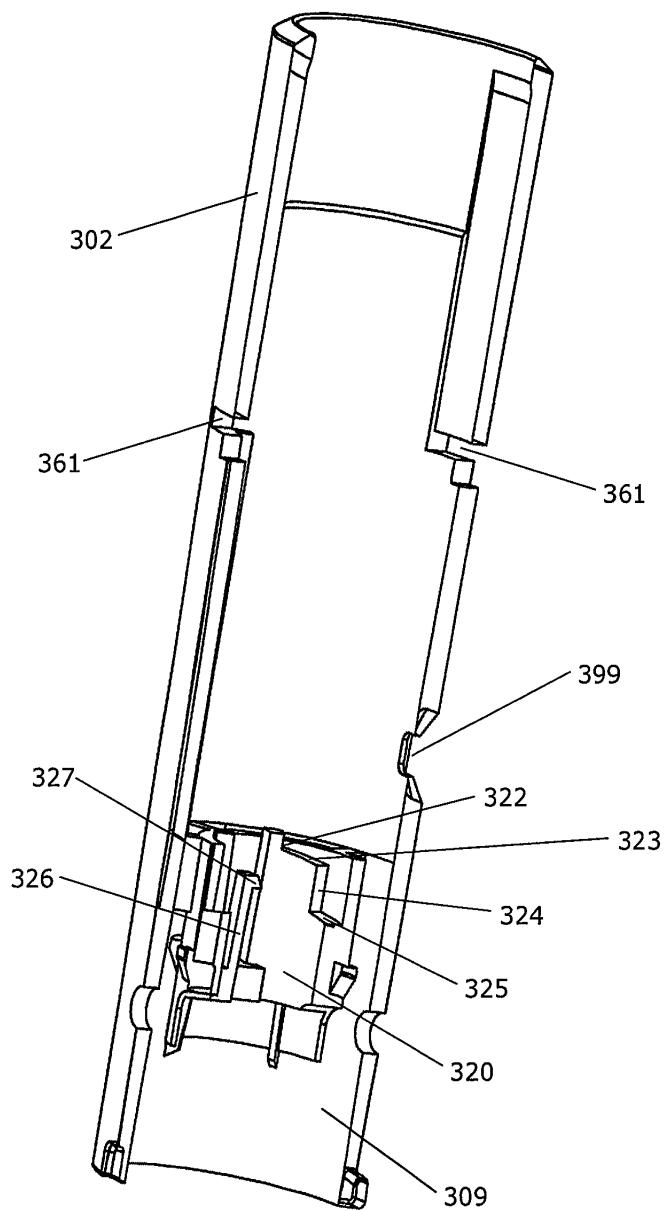


Fig. 8

8/20

Fig. 9

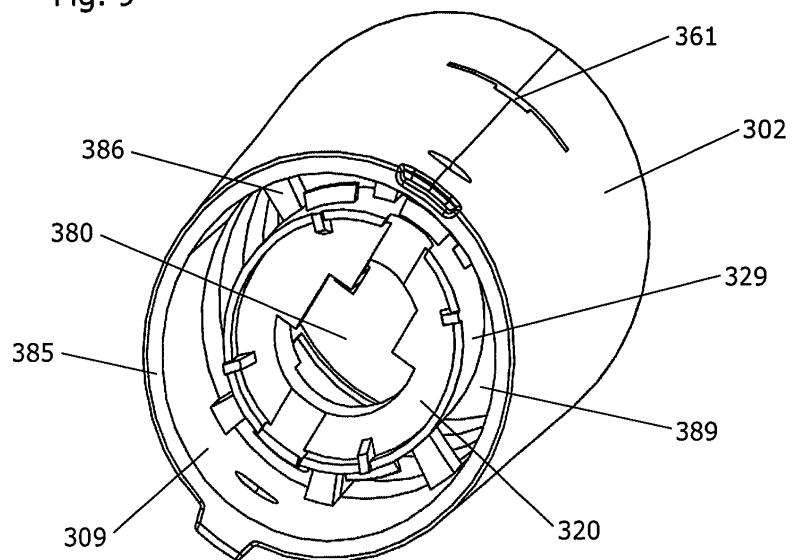


Fig. 10a

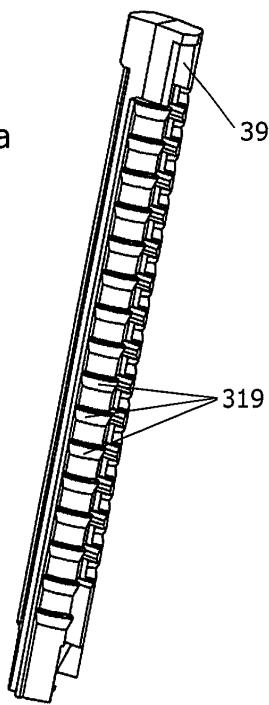
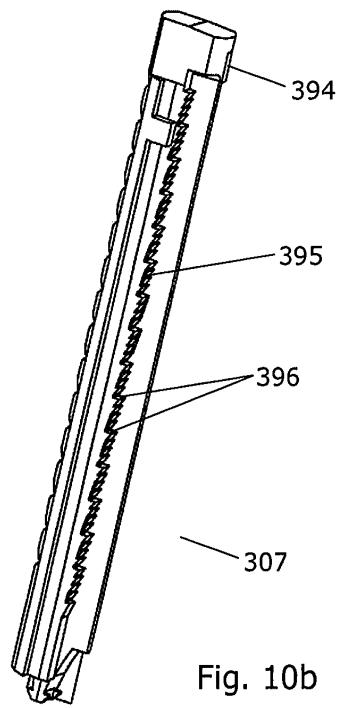


Fig. 10b



9/20

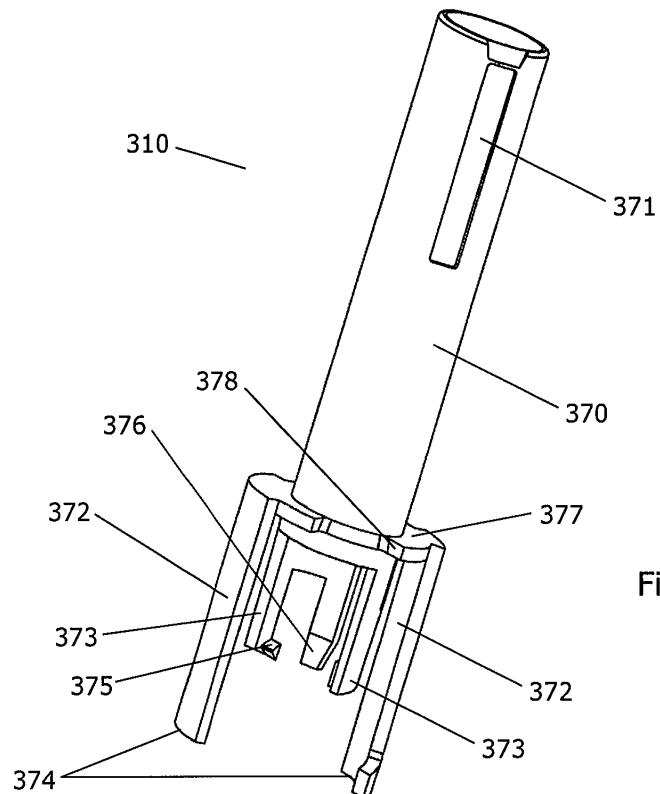


Fig. 11

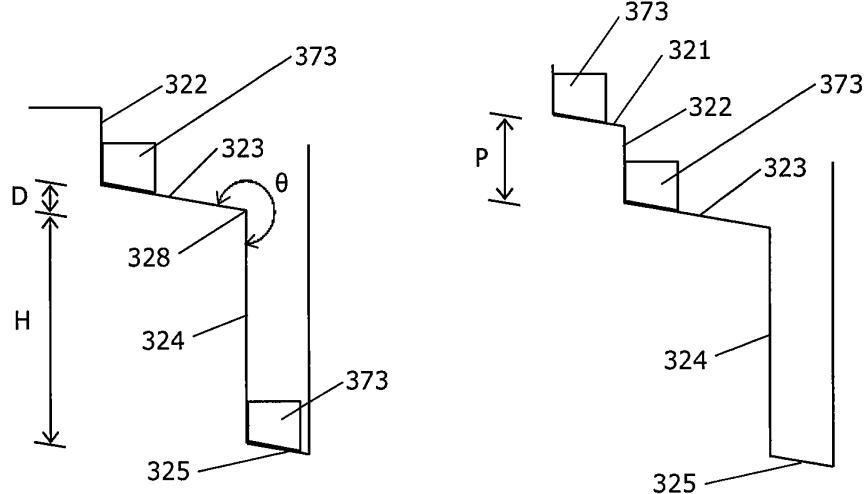


Fig. 12

Fig. 13

10/20

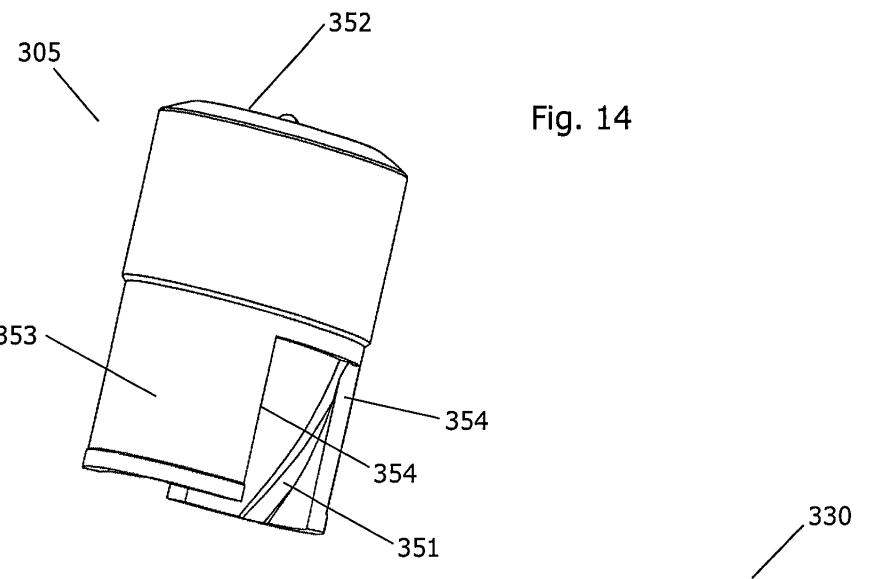
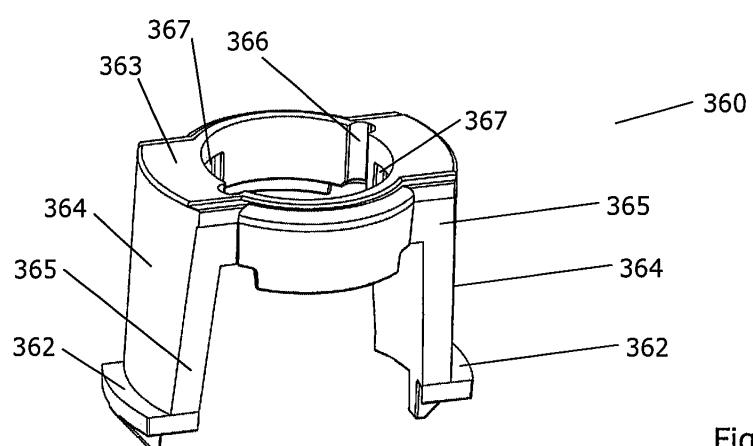
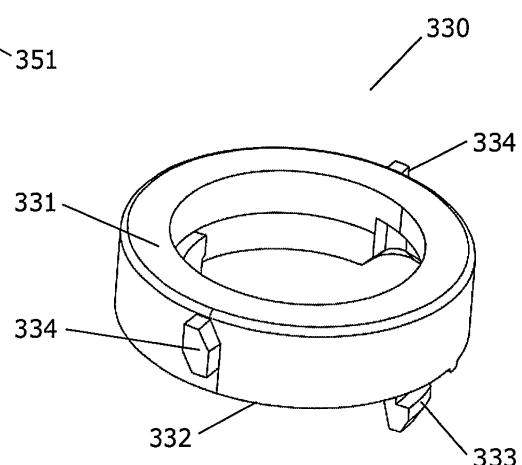


Fig. 15



11/20

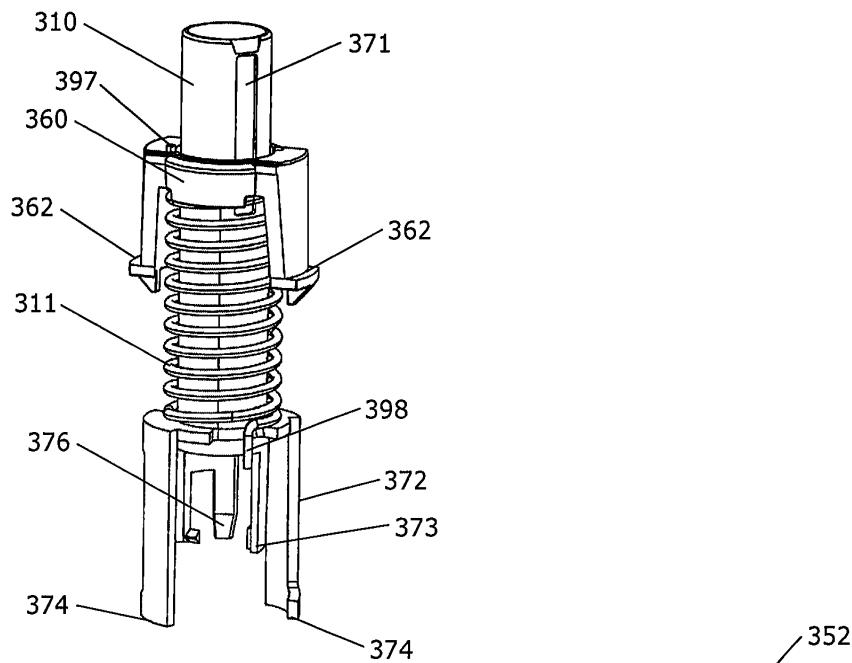


Fig. 17

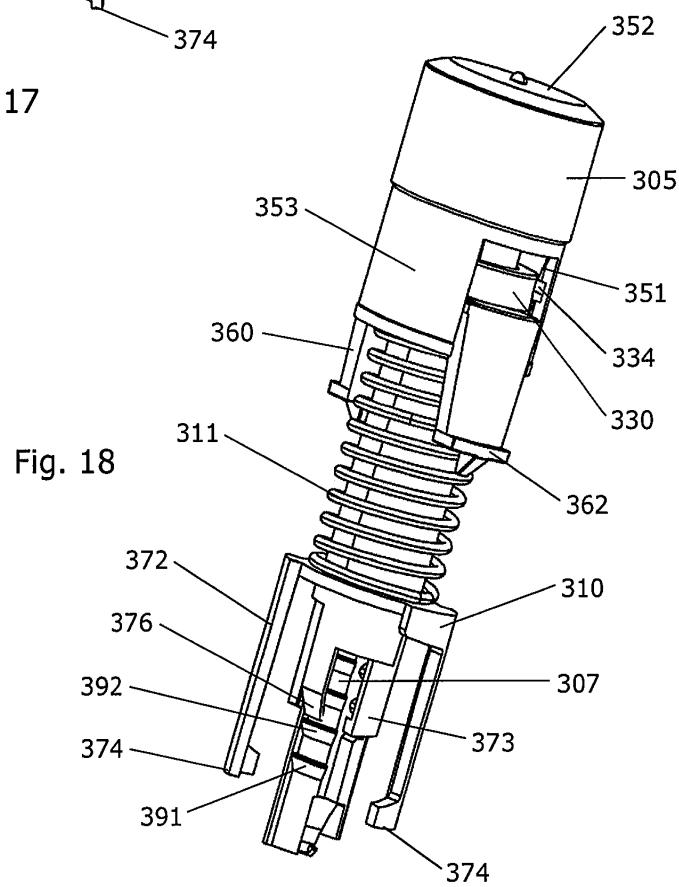


Fig. 18

12/20

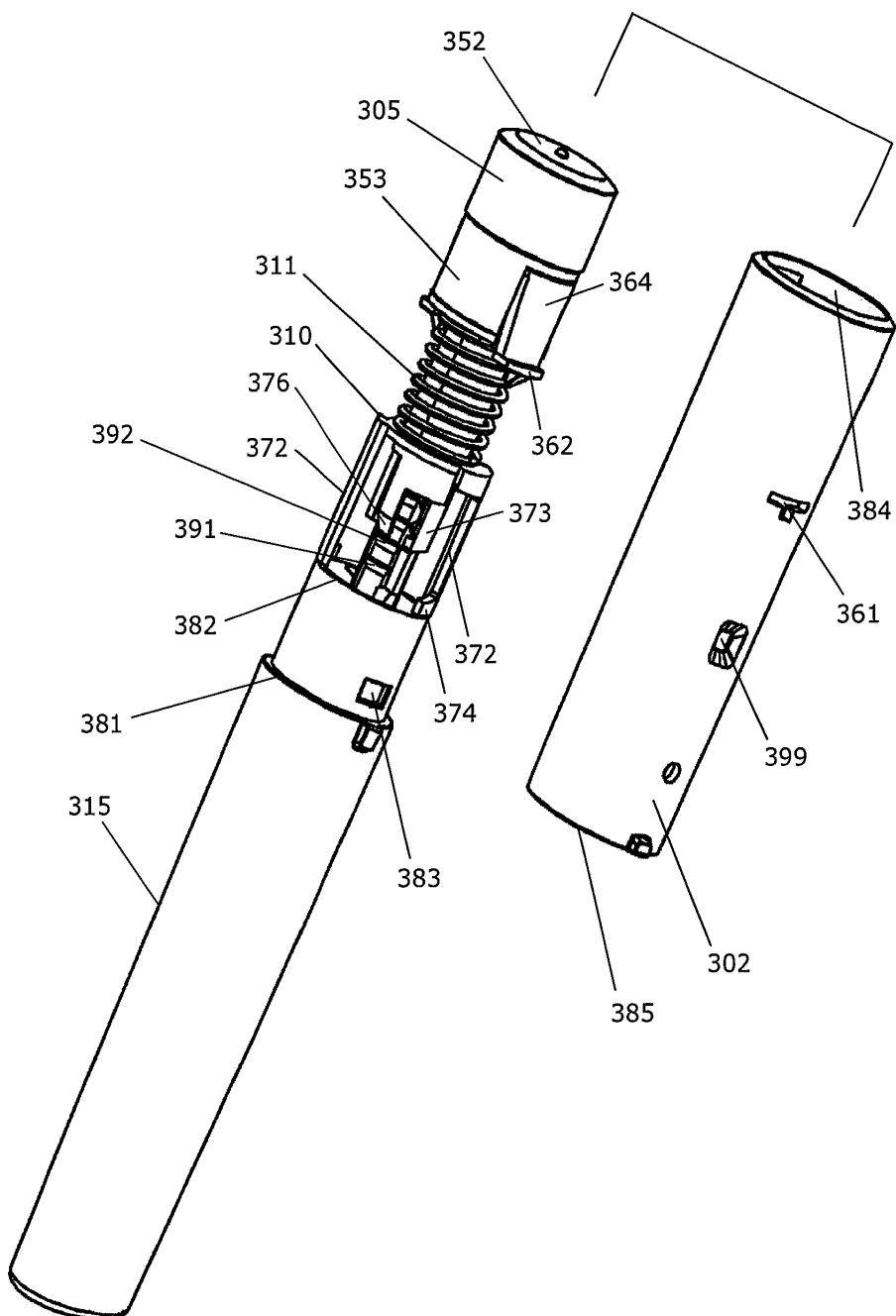


Fig. 19

13/20

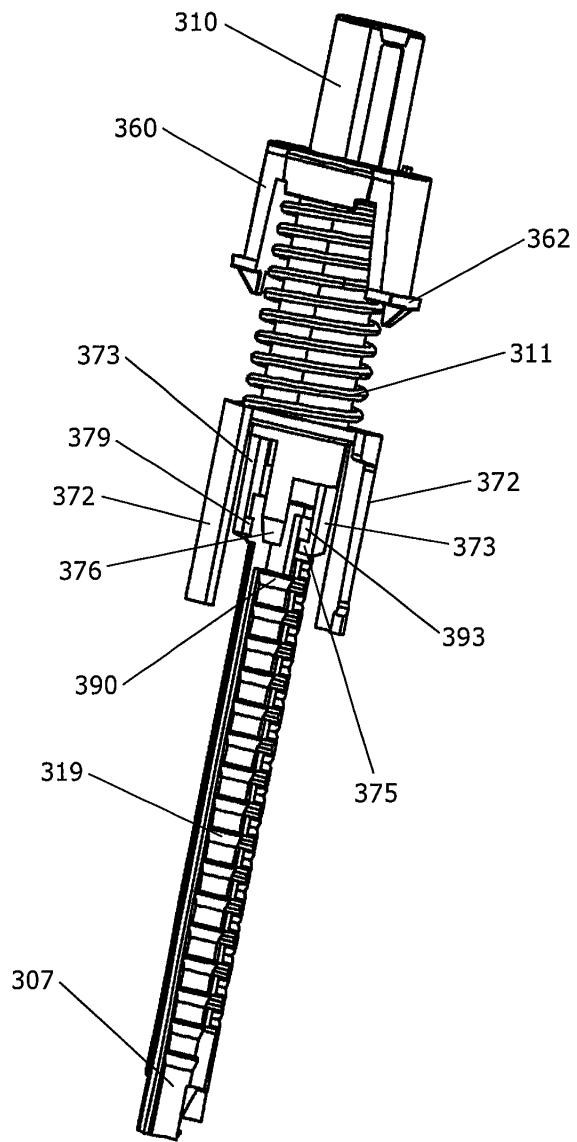


Fig. 20

14/20

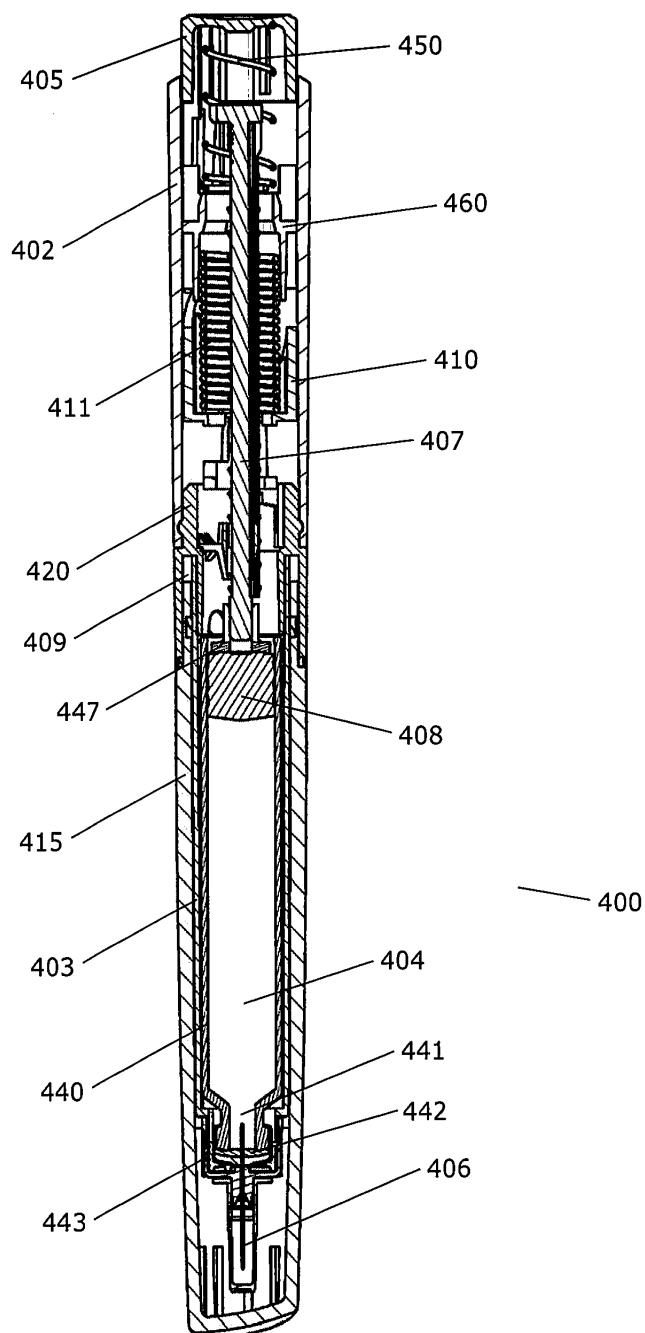


Fig. 21

102

15/20

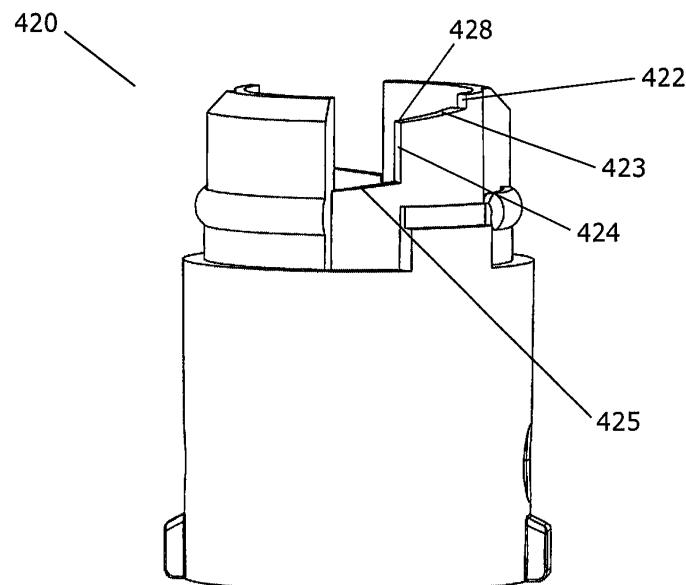


Fig. 22

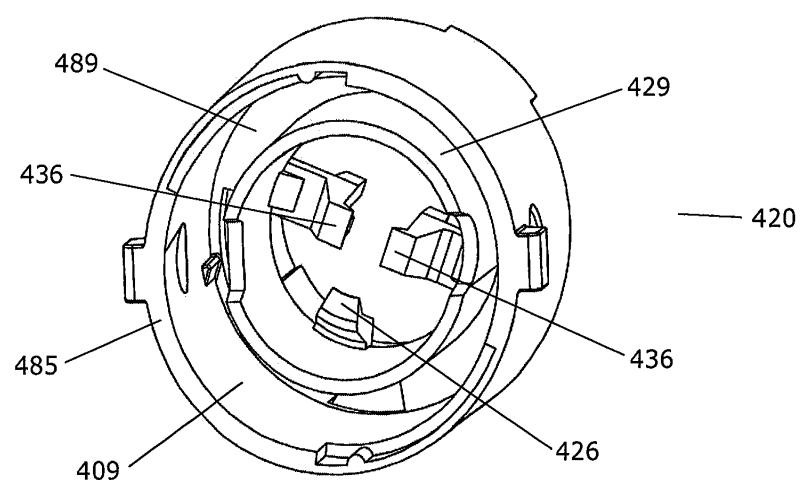


Fig. 23

16/20

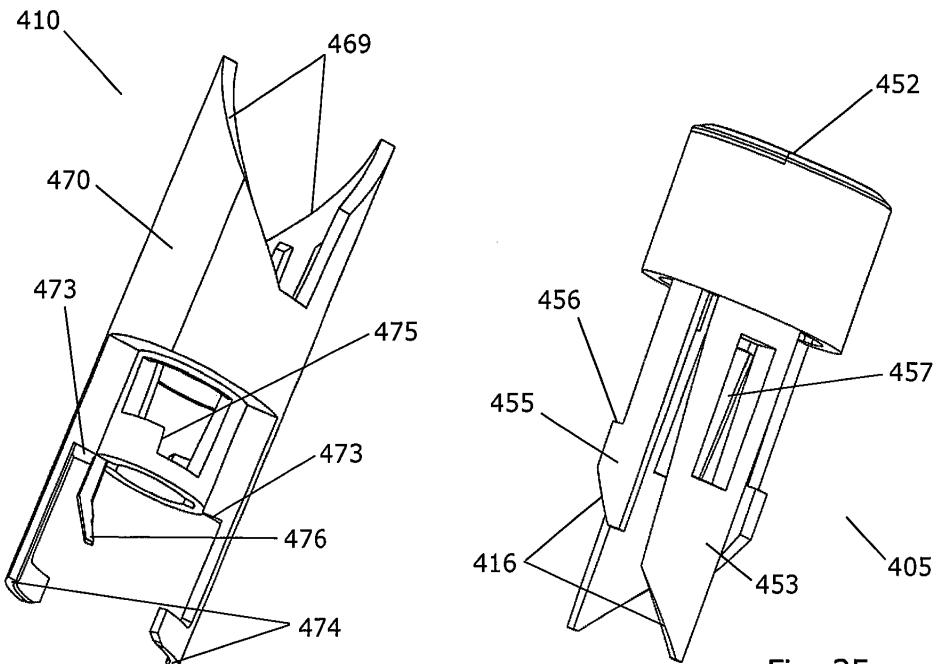


Fig. 24

Fig. 25

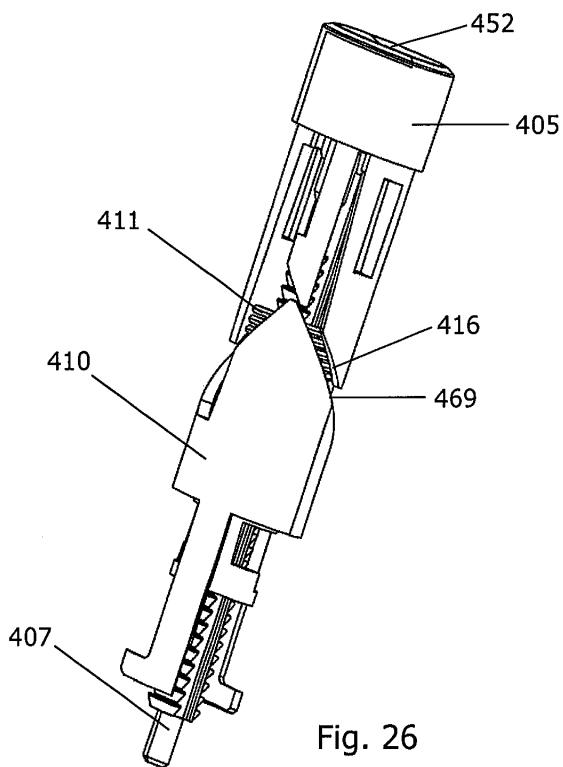


Fig. 26

17/20

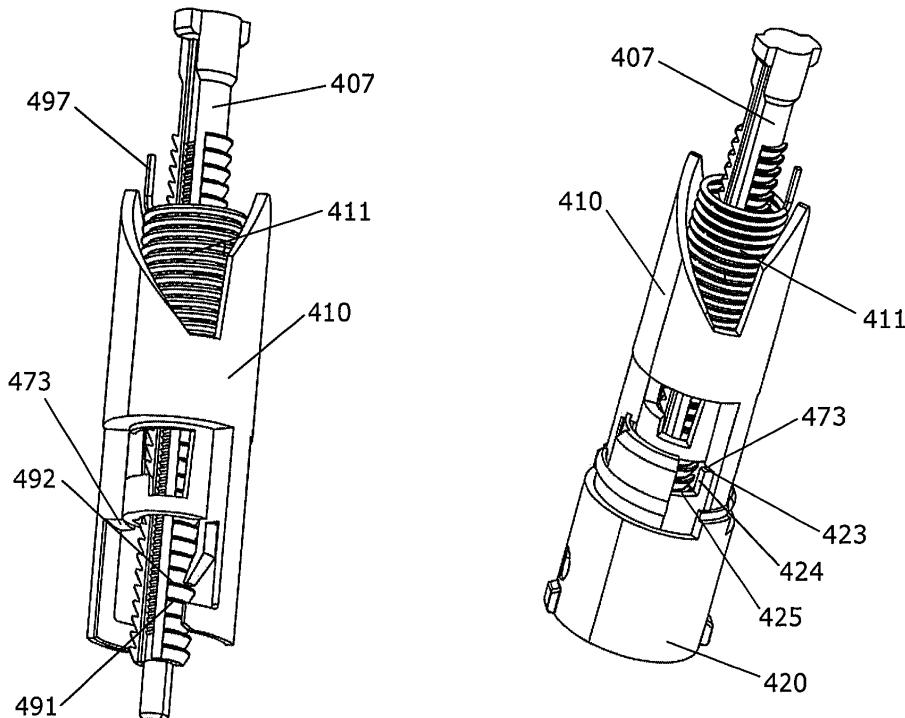


Fig. 27

Fig. 28

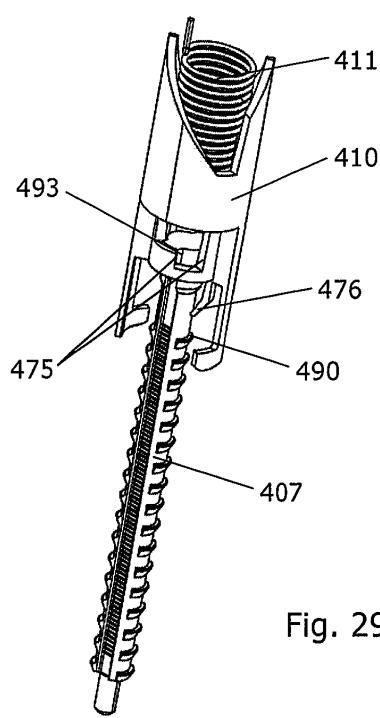


Fig. 29

18/20

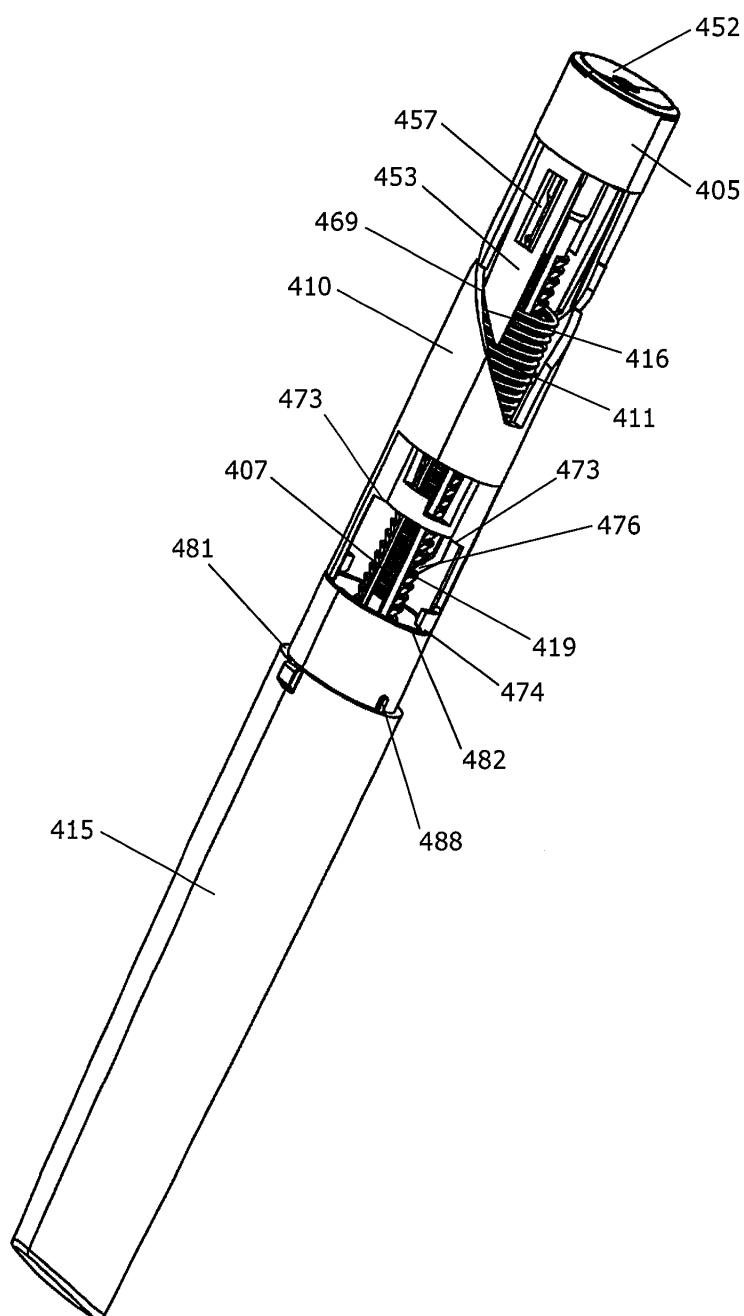


Fig. 30

19/20

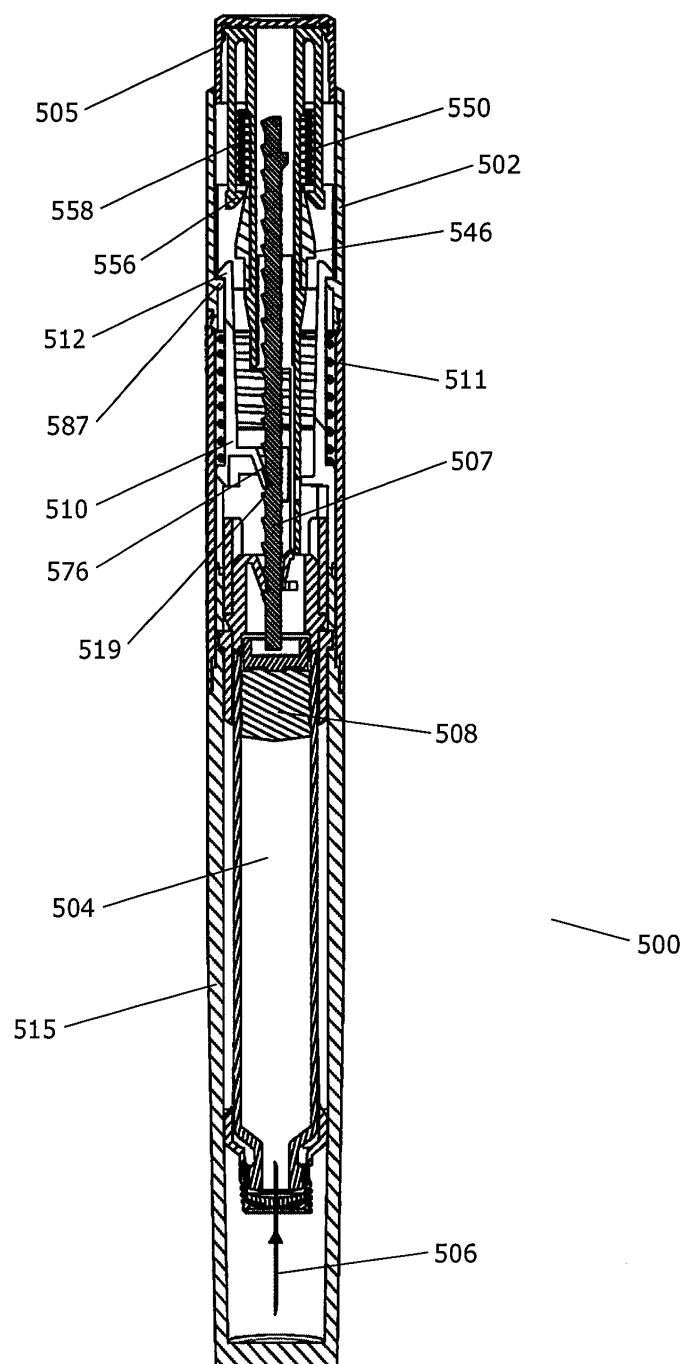


Fig. 31

20/20

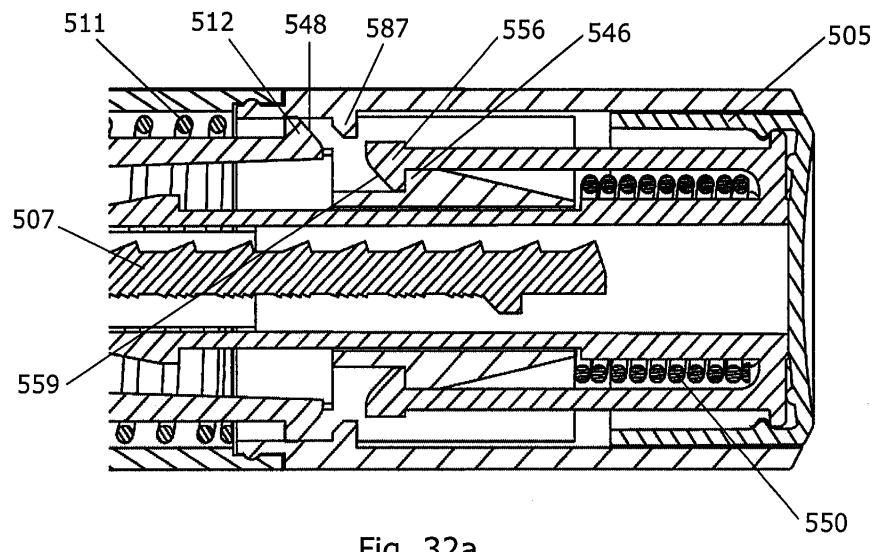


Fig. 32a

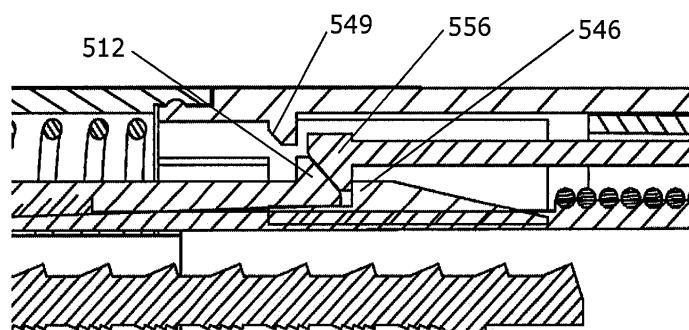


Fig. 32b

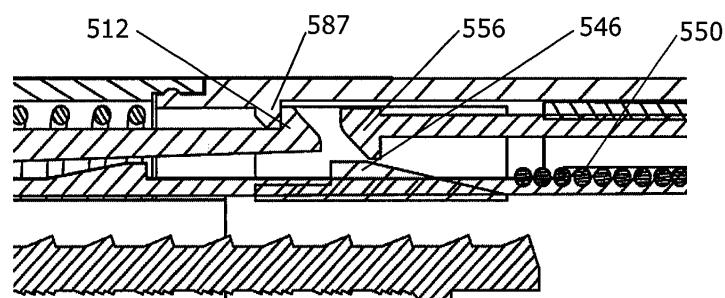


Fig. 32c

108
P

RESUMO

Patente de Invenção: "**DISPOSITIVO DE INJEÇÃO PARA ADMINISTRAR DOSES DISTRIBUÍDAS DE FÁRMACO LÍQUIDO**".

A presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção mecânico (1) para injetar doses parceladas de um fármaco líquido. O dispositivo de injeção (1) compreende um meio de ajuste de dose, um meio de injeção, uma tampa removível (15) e uma parte de recebimento de tampa (9) adaptada para estar em contato ou engatar com a tampa (15) quando a tampa (15) é montada no dispositivo de injeção (1). O meio de ajuste de dose é operacionalmente acoplado à parte de recebimento de tampa (9), de uma tal maneira que a montagem e/ou a desmontagem da tampa (15) em / a partir do dispositivo de injeção (1) faça com que o meio de ajuste de dose ajuste uma dose. Deste modo, uma dose correta do fármaco é automaticamente ajustada durante o ciclo de tampar / destampar. Uma vez que o referido ciclo é normalmente realizado entre duas injeções subsequentes, o número de etapas necessárias a serem realizadas pelo usuário é reduzido.