



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0919925-0 B1



(22) Data do Depósito: 21/10/2009

(45) Data de Concessão: 03/12/2019

(54) Título: MECANISMO DE SELETOR DESCENDENTE PARA DISPOSITIVO DE INJEÇÃO

(51) Int.Cl.: A61M 5/315; B25B 13/46.

(30) Prioridade Unionista: 24/10/2008 EP 08167547.2.

(73) Titular(es): NOVO NORDISK A/S.

(72) Inventor(es): CLAUD SCHMIDT MØLLER; TOM HEDE MARKUSSEN; BO RADMER; CHRISTIAN PETER ENGGAARD.

(86) Pedido PCT: PCT EP2009063801 de 21/10/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/046394 de 29/04/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 20/04/2011

(57) Resumo: MECANISMO DE SELETOR DESCENDENTE PARA DISPOSITIVO DE INJEÇÃO A presente invenção refere-se a um mecanismo de seletor descendente para um dispositivo de injeção compreendendo uma mola de torção para auxiliar a injeção de uma dose de medicamento do dispositivo de injeção, o mecanismo de seletor descendente compreendendo um braço de catraca (21) engatando um elemento de anel (10) e um tubo de reajuste (30) que atua em uma protuberância localizado na periferia do braço de catraca (21) para mover o braço de catraca (21) fora de engate com o elemento de anel (10) a fim de permitir que a dose ajustada seja reduzida.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"MECANISMO DE SELETOR DESCENDENTE PARA DISPOSITIVO DE INJEÇÃO"**.

CAMPO TÉCNICO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se a um mecanismo de seletor descendente para canetas de enrolar. Em particular, a presente invenção refere-se a um mecanismo de seletor descendente integrado para uma caneta de enrolar assistida por mola de torção.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA RELACIONADA

[002] Em dispositivos de injeção conhecidos, tais como canetas de enrolar, baseadas em molas de torção, o usuário normalmente tensiona a mola de torção rodando um membro de ajuste de dose rotativo do dispositivo de injeção. A força desse modo aplicada pelo usuário é armazenada na mola de torção para liberação posterior.

[003] Um exemplo de uma caneta de enrolar conhecida que aplica uma mola de torção pode, por exemplo, ser encontrado em US 5.104.380. Nesta caneta de enrolar, o membro de ajuste de dose está localizado na extremidade proximal e funciona tal que, quando o usuário roda o elemento de ajuste de dose, a mola é tensionada. A caneta de enrolar descrita em US 5.104.380 tem a desvantagem que, se um usuário ajusta uma dose muito grande, não é possível diminuir a dose determinada. O usuário então tem que liberar o mecanismo de engate, desse modo expelindo a dose determinada inteira antes que uma nova dose correta possa ser determinada e distribuída.

[004] Dispositivos de injeção modernos como aquele, por exemplo, descrito em US 6.004.297 tem a possibilidade de rodar o elemento de ajuste de dose em uma direção oposta e desse modo reduzir a dose determinada antes da distribuição da dose determinada. Tal mecanismo é normalmente referido como um mecanismo de seletor ascendente /seletor descendente, na medida em que pode aumentar e diminuir a dose

determinada antes da injeção.

[005] Tal mecanismo de seletor ascendente/seletor descendente para uma caneta de injeção carregada por mola é conhecido em WO 02/053214.

[006] Uma caneta de enrolar baseada em uma mola de torção e com um mecanismo de seletor ascendente/seletor descendente é ainda descrita em WO 2006/045526. O mecanismo descrito neste documento é baseado em um número de disposições de came e chave. Ao trabalhar dentro de dimensões pequenas como em dispositivos de injeção, mostrou-se que tais partes de came e chave de pequena dimensão têm uma tendência de romper durante a fabricação ou durante o uso.

DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

[007] É um objetivo da presente invenção fornecer um mecanismo de seletor descendente para canetas de enrolar que é mais robusto e menos vulnerável à ruptura.

[008] O braço de catraca fornecido no tubo de ajuste de dose engata em um ou mais dentes no elemento de fixação. Adicionalmente, o braço de catraca é fornecido com uma protuberância se estendendo radialmente ou similar que quando movido de modo internamente radial move o braço de catraca para fora de seu engate com o elemento de fixação. A protuberância no braço de catraca é movida para dentro por um tubo de reajuste fornecido em um tubo de reajuste. Uma vez que o tubo de reajuste passa sobre a protuberância, ele move o braço de catraca para dentro. Tendo o tubo de reajuste do membro de reajuste funcionando diretamente na periferia da protuberância e tendo a protuberância se estendida na órbita descrita pelo tubo de reajuste, partes pequenas engatando uma na outra podem ser evitados. O tubo de reajuste pode ter muitos formatos diferentes na medida em que tem a habilidade de mover o braço de catraca fora de engate com o elemento de fixação. De preferência, o elemento de reajuste é um prolongamento no tubo de

reajuste se estendendo distalmente a partir do tubo de reajuste tal que a parte predominante do tubo de reajuste pode ser alojada dentro do tubo de ajuste de dose, mas com o elemento de reajuste se estendendo para fora do tubo de ajuste de dose. O engate entre a protuberância do braço de catraca e o elemento de reajuste é designado tal que uma rotação relativa entre estas duas partes resulta em um movimento internamente radial do braço de catraca que então é movido para fora de engate com os dentes do elemento de fixação. O elemento de fixação é de preferência acoplado ao alojamento do dispositivo de injeção em uma maneira não rotativa através de aletas de engate localizadas na superfície externa do elemento de fixação. Estas aletas são travadas rotacionalmente em ranhuras similares fornecidas na superfície interna do alojamento ou um elemento que trabalha funcionalmente como uma parte do alojamento, no entanto o elemento de fixação pode ser movido axialmente para fora de seu engate com o alojamento e para dentro de um engate com um elemento de acionamento tal que a força de torção acumulada na mola de torção pode ser distribuída neste elemento de acionamento a fim de acionar um líquido para fora do dispositivo de injeção.

[009] De preferência, o elemento de reajuste é rodado em torno do eixo central da caneta de injeção com um raio constante, enquanto o braço de catraca tem sua protuberância se estendendo além deste diâmetro, tal que o elemento de reajuste pode ser colocado em engate com a protuberância, desse modo o braço de catraca é movido para fora de engate com o elemento de fixação.

[0010] Adicionalmente, o braço de catraca é fornecido com uma superfície íngreme em sua extremidade livre que engata uma superfície íngreme de um dente do elemento de fixação. Quando estas duas superfícies íngremes são colocadas fora de engate, os dois elementos podem rodar com relação um ao outro.

DEFINIÇÕES

[0011] Uma "caneta de injeção" é tipicamente um aparelho de injeção ou dispositivo tendo um formato oblongo ou alongado um pouco como uma caneta de escrever. Embora tais canetas geralmente tenham uma seção transversal tubular, poderiam facilmente ter uma seção transversal diferente tal como triangular, retangular ou quadrada ou qualquer variação dessas geometrias.

[0012] Como usado aqui, o termo "medicamento" ou "fármaco" significa abranger qualquer medicamento capaz de fluir contendo fármaco capaz de ser passado através de um meio de distribuição tal como uma agulha oca em uma maneira controlada, tal como um líquido, solução, gel ou suspensão fina. Fármacos representativos incluem produtos farmacêuticos tais como peptídeos, proteínas (por exemplo, insulina, análogos de insulina, e C-peptídeo), e hormônios, agentes biologicamente derivados ou agentes ativos, agentes hormonais e agentes baseados em genes, fórmulas nutricionais ou outras substâncias em forma sólida (distribuída) ou líquida.

[0013] Todas as referências, incluindo publicações, pedidos de patente, e patentes, citadas aqui, são incorporadas por referência em sua totalidade e na mesma medida como se cada referência fosse individualmente e especificamente indicada para ser incorporada por referência e fosse descrita em sua totalidade aqui. Todos os tópicos e subtópicos são usados aqui por conveniência somente e não devem ser construídos como limitando a invenção de modo nenhum.

[0014] O uso de qualquer um e todos os exemplos, ou linguagem exemplar (por exemplo, tal como) fornecido aqui, é pretendido meramente para iluminar melhor a invenção e não representa uma limitação no escopo da invenção a menos que reivindicado de outro modo. Nenhuma linguagem no relatório deve ser construída como indicando qualquer elemento não reivindicado como essencial à prática da invenção.

A citação e a incorporação de documentos de patente aqui são feitas por conveniência somente e não reflete qualquer ponto de vista da validade, patenteabilidade, e/ou executabilidade de tais documentos de patente.

[0015] Esta invenção inclui todas as modificações e equivalentes do assunto descrito nas reivindicações anexas quando permitido pela lei aplicável.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0016] A invenção será explicada de modo mais completo abaixo em conexão com uma modalidade preferida e com referência aos desenhos em que:

[0017] a figura 1 mostra um exemplo do mecanismo de seletor descendente;

[0018] a figura 2 mostra uma vista em seção do mecanismo de seletor descendente;

[0019] a figura 3 mostra uma vista do elemento de fixação em uma configuração em formato de anel;

[0020] a figura 4 mostra uma vista do tubo de catraca;

[0021] a figura 5 mostra uma vista do tubo de reajuste.

[0022] As figuras são esquemáticas e simplificadas por clareza, e apenas mostram detalhes, que são essenciais ao entendimento da invenção, enquanto outros detalhes são deixados de fora. Os mesmos numerais de referência são usados para partes idênticas ou correspondentes.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA MODALIDADE:

[0023] Quando são usados os termos seguintes como "superior" e "inferior", "direito" e "esquerdo", "horizontal" e "vertical", "sentido horário" e "sentido anti-horário", ou expressões relativas similares, estes somente se referem às figuras anexas e não a uma situação real de uso. As figuras mostradas são representações esquemáticas, razão pela

qual a configuração das estruturas diferentes bem como as dimensões relativas são destinadas a servir a propósitos ilustrados somente.

[0024] Neste contexto, pode ser conveniente para definir que o termo "extremidade distal" nas figuras anexas refere-se à extremidade do mecanismo de seletor descendente incluindo o elemento em formato de anel 10 enquanto o termo "extremidade proximal" refere-se à extremidade oposta apontando para longe do elemento em formato de anel 10.

[0025] O mecanismo de seletor descendente descrito na figura 1 compreende três partes, um elemento de fixação ou anel 10, um tubo de ajuste de dose ou tubo de catraca 20 e um tubo de reajuste 30.

[0026] O anel 10 como descrito na figura 3 tem em sua superfície externa um número de meios de engate tais como aletas 11 pelas quais o anel 10 é acoplado de modo não rotativo a um alojamento não mostrado de um dispositivo de injeção. O anel 10 poderia alternativamente ser fixado no alojamento em um número de maneiras diferentes, no entanto, como explicado posteriormente o elemento de formato de anel 10 deve ser capaz de mover axialmente com relação ao alojamento.

[0027] Em sua superfície interna, o anel 10 é fornecido com vários dentes 12 que tem uma borda íngreme 13 em uma direção e uma borda inclinada 14 na direção oposta, de modo que o braço de catraca 21 do tubo de catraca 20 é impedido de rodar em uma direção, mas é permitido rodar na direção oposta. Isto é visto melhor na figura 2.

[0028] O tubo de catraca 20 descrito em detalhes na figura 4 tem em sua extremidade distal uma parte circular com uma superfície externa periférica 22 que encaixa no interior do anel 10. Esta superfície externa 22 é fornecida com um recesso circular 23 que é engatado com um elemento circular similar 15 no anel 10, de modo que o anel 10 e o tubo de catraca 20 estão travados um no outro na direção axial, mas podem ser rodados com relação um ao outro.

[0029] A superfície externa periférica 22 é fornecida com um braço de catraca flexível 21 que termina em uma superfície íngreme 24. O braço de catraca 21 em sua superfície periférica fornecida com uma protuberância apontando para fora 25, que é oposta à superfície íngreme 24 cuja superfície íngreme 24 também incorpora a protuberância 25, tem uma superfície inclinada 26 que se inclina para o braço de catraca 21.

[0030] Uma vez que o tubo de catraca 20 e o anel 10 são engatados como descrito na figura 1, a superfície íngreme 24 do braço de catraca 21 engata a borda íngreme 13 no anel 10, tal que o tubo de catraca 20 pode somente ser rodado com relação ao anel 10 em uma direção que, na figura 1, é a direção horária.

[0031] O tubo de catraca 20 é engatado com uma mola de torção não mostrada que, em sua extremidade oposta, é conectada ao alojamento do dispositivo de injeção, tal que quando o tubo de catraca 20 é rodado na direção horária (visto a partir de uma posição proximal), a mola de torção é tensionada e é mantida nesta posição tensionada pelo engate entre a superfície íngreme 24 do braço de catraca 21 e a borda íngreme 13 dos dentes 12 no anel 10.

[0032] Desta maneira, um usuário pode tensionar a mola de torção e desse modo ajustar uma dose rodando o tubo de catraca 20 com relação ao anel 10 na direção horária, e a disposição descrita 24, 13 torna possível para a mola de torção rodar de volta o tubo de catraca 20.

[0033] A fim de fornecer uma possibilidade para o usuário do seletor descendente a dose determinada, um tubo de reajuste 30 é fornecido. Em relação à figura 5, o tubo de reajuste 30 é fornecido com uma parte estendida 31 que tem um elemento de reajuste apontando para frente 32 que segue a periferia da parte estendida 31.

[0034] Uma vez que o dispositivo de injeção é montado, o tubo de reajuste 30 é encaixado dentro do tubo de catraca 20, de modo que o

elemento de reajuste 32 está localizado acima do braço de catraca 21, como representado nas figuras 1 e 2. Nesta posição, o engate axial entre o tubo de catraca 20 e o tubo de reajuste 30 é preso pela protuberância 33 do tubo de reajuste 30 engatando na frente da superfície dianteira 29 do tubo de catraca 20.

[0035] A parte estendida 31 do tubo de ajuste 30 é ainda fornecida com uma primeira superfície 34 na direção horária e uma segunda superfície 35 na direção anti-horária. Adicionalmente, o elemento de reajuste 32 é fornecido com uma superfície de reajuste 36 na direção anti-horária.

[0036] A primeira superfície 34 engata uma superfície de seletor ascendente similar 27 no tubo de catraca 20, de modo que a rotação do tubo de reajuste 30 seja direção horária transformada diretamente no tubo de catraca 20 significando que quando um usuário seleta o tubo de reajuste 30 na direção horária para determinar uma dose, o tubo de catraca 20 segue esta rotação e roda relativamente ao anel 10.

[0037] A segunda superfície 35 engata um elemento de mola 28 impelindo o tubo de reajuste 30 na direção anti-horária enquanto a superfície de reajuste 36 do elemento de reajuste 32 engata a superfície inclinada 26 da protuberância 25 do braço de catraca 21.

[0038] Ao ajustar uma dose como explicado acima, o usuário roda o tubo de reajuste 30 cuja rotação é passada para o tubo de catraca 20 que novamente é permitido rodar com relação ao anel 10 na direção horária, desse modo tensionando a mola de torção.

[0039] Quando um usuário se arrepende da dose ajustada e deseja diminuir a dose ajustada, isto é feito rodando o tubo de reajuste 30 na direção anti-horária. Fazendo assim – como representado na figura 2 – a superfície de reajuste 36 é pressionada contra a superfície inclinada 26 da protuberância 25 que empurra a superfície íngreme 24 fora de engate com a borda íngreme 13 dos dentes 12. Isto permite que a mola

de torção seja liberada e force o tubo de catraca 20 na direção anti-horária. Devido ao tamanho do torque armazenado na mola de torção, o tubo de catraca 20 será movido mais rápido que o tubo de reajuste 30 pelo qual a superfície inclinada 26 da protuberância 25 não terá mais a pressão da superfície de reajuste 36 assentando-a e o braço de catraca flexível 21 flexionará para sua posição inicial e a superfície íngreme 24 engatará a borda íngreme seguinte 13 dos dentes seguintes 12. Por uma rotação anti-horária continuada do tubo de reajuste 30, a superfície íngreme 24 moverá dos dentes 12 para os dentes 12 em um movimento contínuo, desse modo abaixando o torque armazenado na mola de torção.

[0040] Uma vez que o reajuste correto é obtido, o torque armazenado na mola de torção é liberado movendo axialmente o anel 10 para fora de engate com o alojamento, pelo qual a mola de torção roda de volta todos os três elementos 10, 20, 30.

[0041] Algumas modalidades preferidas foram mostradas anteriormente, mas convém ser salientado que a invenção não é limitada a estas, mas podem ser incorporadas de outras maneiras dentro do assunto definido nas reivindicações seguintes, por exemplo, uma montagem de agulha como aqui descrita poderia ser distribuída ao usuário em um recipiente rígido e estéril, que ainda poderia ser formatado como uma ferramenta para auxiliar na quantidade de montagem de agulha no dispositivo de injeção.

REIVINDICAÇÕES

1. Mecanismo de seletor descendente para um dispositivo de injeção compreendendo uma mola de torção que é tensionada ao ajustar uma dose rodando um tubo de ajuste de dose (20) com relação a um alojamento em uma primeira direção, e não tensionada ao rodar o tubo de ajuste de dose (20) em uma segunda direção, oposta à primeira direção, o mecanismo de seletor descendente compreendendo:

um elemento de fixação (10) acoplado ao alojamento e tendo vários dentes apontando para dentro (12),

pelo menos um braço de catraca (21) acoplado no tubo de ajuste de dose (20),

em que o pelo menos um braço de catraca (21) engata os dentes (12) do elemento de fixação (10) e é formatado de modo que o tubo de ajuste de dose (20) seja impedido de rodar na segunda direção quando o braço de catraca (21) engata os dentes (12) do elemento de fixação (10),

e que o mecanismo de seletor descendente ainda compreende um tubo de reajuste (30) que quando rodado na segunda direção ativa o braço de catraca (21) para desengatar o elemento de fixação (10) e desse modo permitir que o tubo de ajuste de dose (20) rode na segunda direção,

caracterizado pelo fato de que,

o tubo de reajuste (30) é pelo menos parcialmente fornecido dentro do tubo de ajuste de dose (20) e axialmente retido pelo tubo de ajuste de dose (20),

o braço de catraca (21) carrega pelo menos uma protuberância (25) se estendendo radialmente a partir do pelo menos um braço de catraca (21) e tendo um raio externo do eixo central do dispositivo de injeção maior que o raio externo da parte restante do braço de catraca (21), e

o tubo de reajuste (30) carrega pelo menos um tubo de reajuste se estendendo para frente (32) localizado distalmente ao tubo de reajuste (30) e que atua na pelo menos uma protuberância (25) no braço de catraca para mover o braço de catraca (21) fora de engate com os dentes (12) do elemento de fixação (10).

2. Mecanismo de seletor descendente, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o elemento de reajuste (32) se desloca ao longo de um raio constante do eixo central do dispositivo de injeção quando rodado.

3. Mecanismo de seletor descendente, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelo fato de que** o braço de catraca (21) é fornecido com uma superfície íngreme (24) engatando uma superfície íngreme (13) dos dentes (12) do elemento de fixação (10).

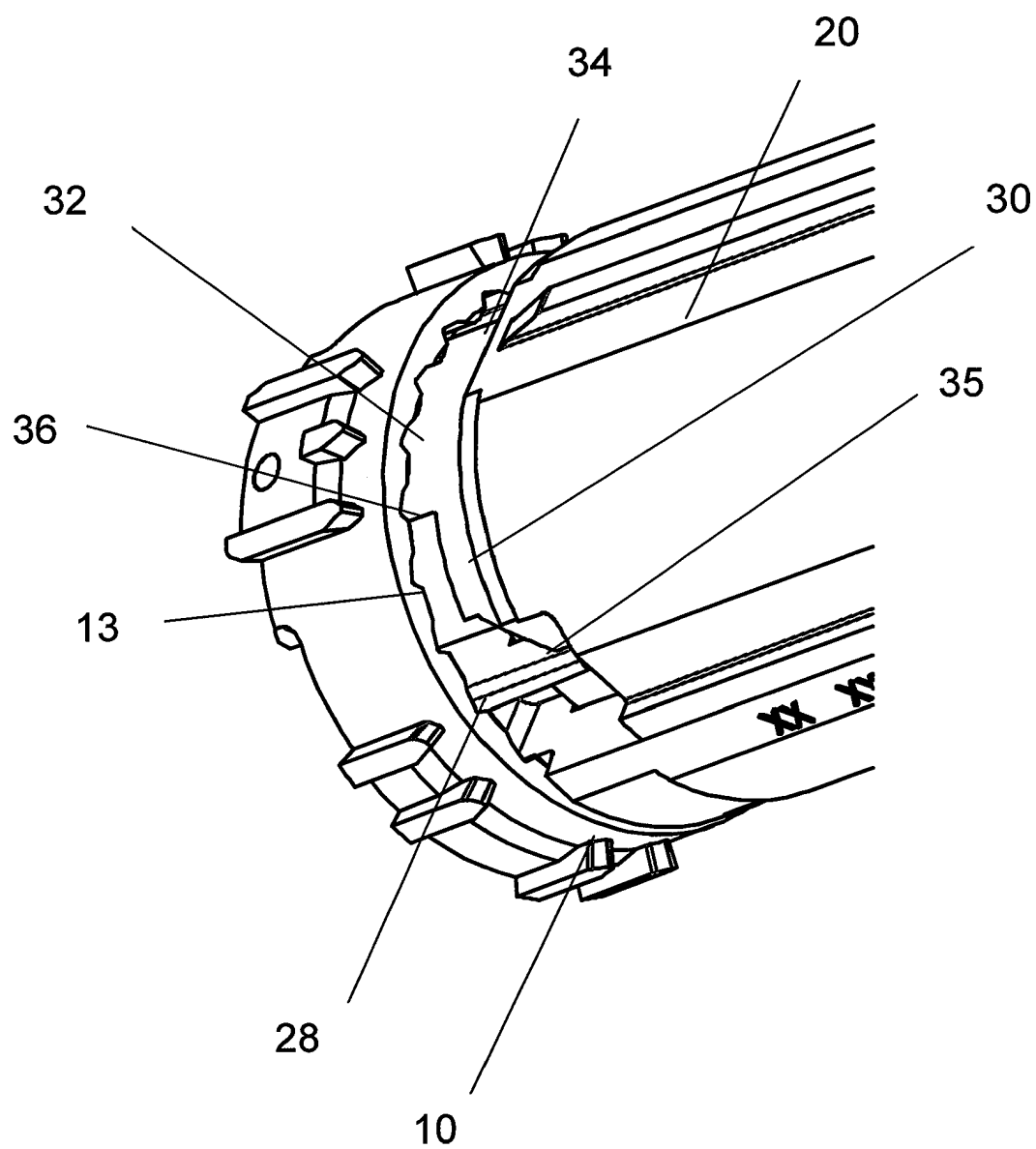


Fig. 1

2/3

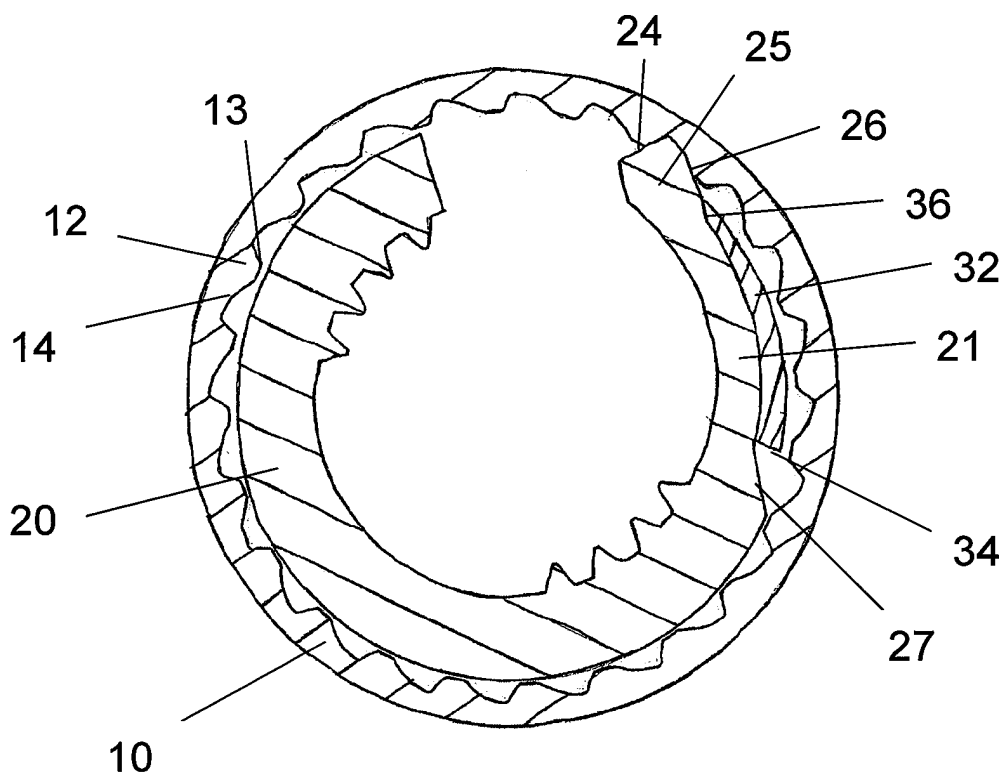


Fig. 2

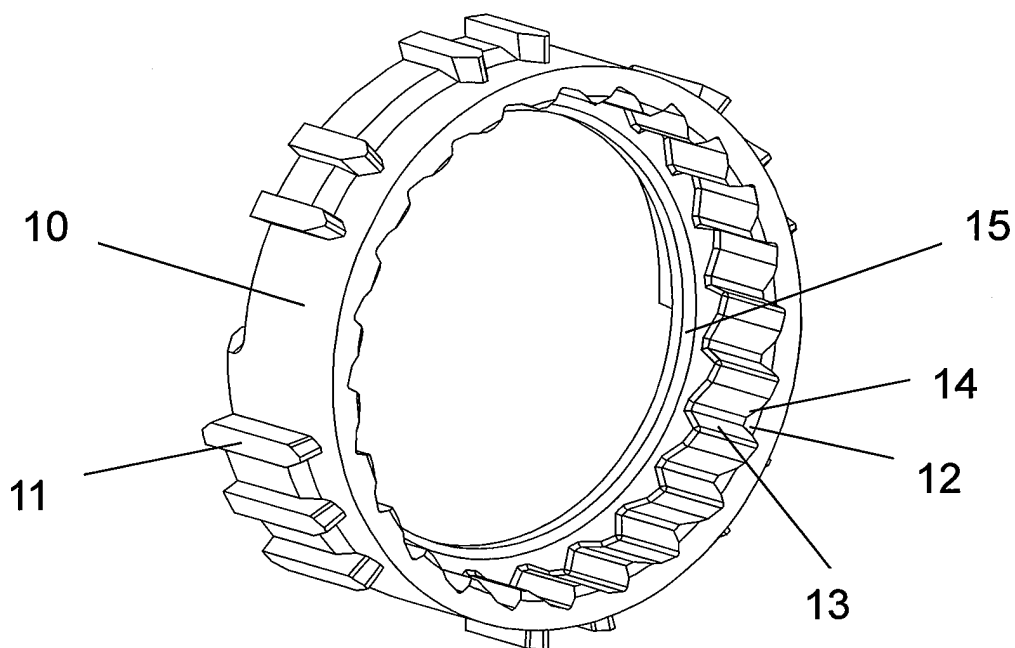


Fig. 3

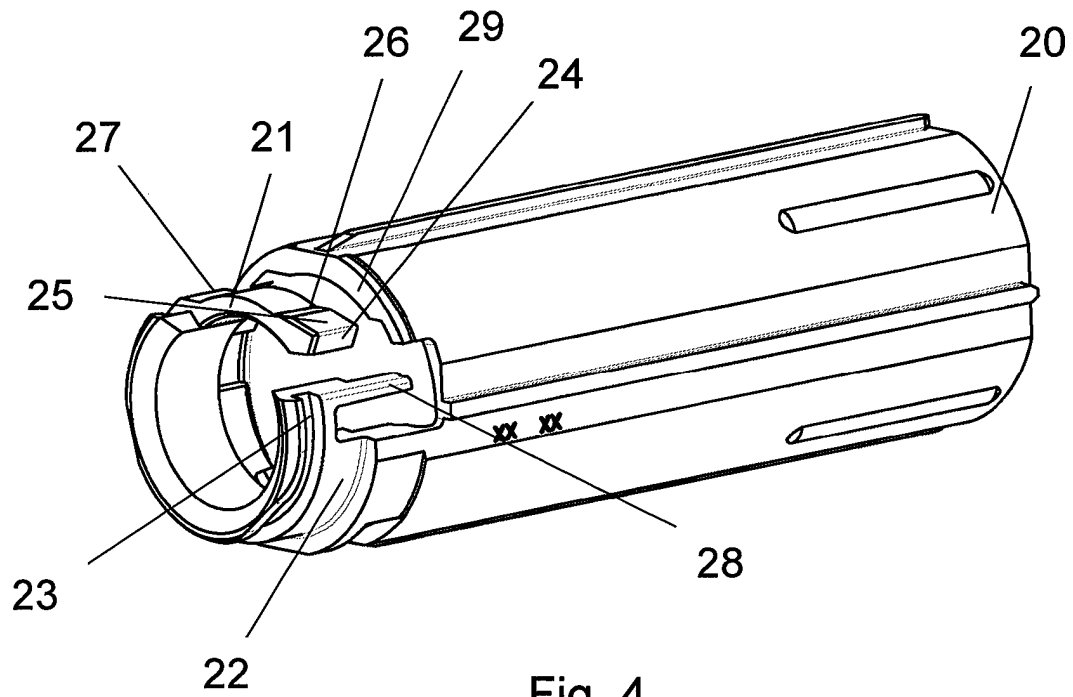


Fig. 4

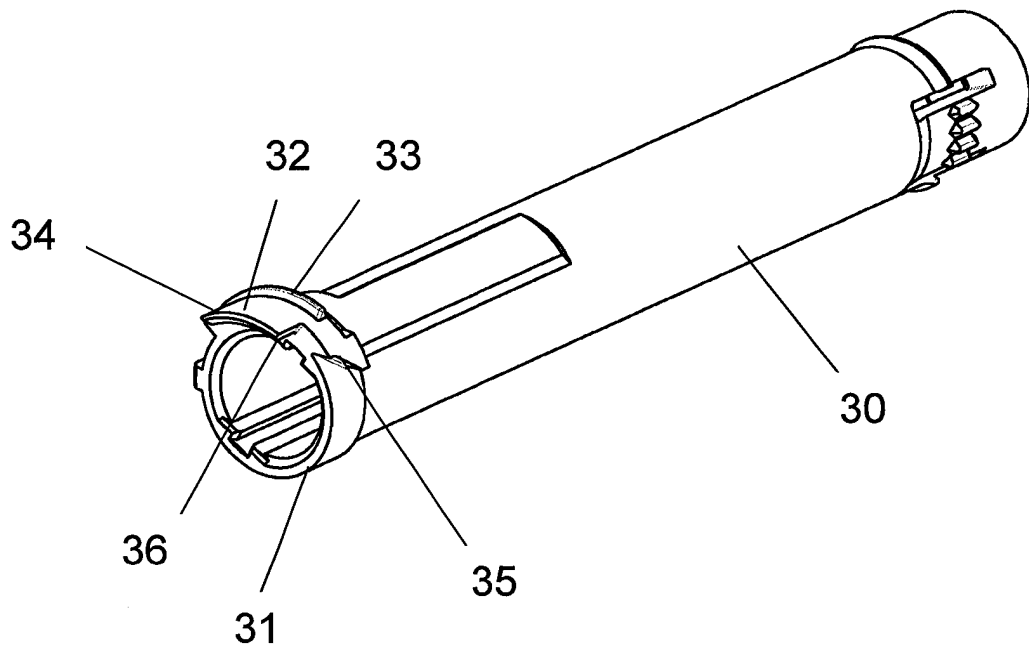


Fig. 5