

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 949 338**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2014** **PCT/EP2014/062167**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2014** **WO14198798**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2014** **E 14733564 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023** **EP 3007749**

54 Título: **Dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

11.06.2013 GB 201310402

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

27.09.2023

73 Titular/es:

CILAG GMBH INTERNATIONAL (100.0%)

Gubelstrasse 34

6300 Zug, CH

72 Inventor/es:

JENNINGS, DOUGLAS IVAN y

BITAR, AHMAD

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 949 338 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección para administrar una inyección, así como a un kit de inyección ya un método para hacer funcionar el dispositivo de inyección.

10 Antecedentes de la invención

La US 2005/0261633 A1 describe un dispositivo de inyección portátil recargable que admite jeringuillas estándar. La WO 2010/023303 A1 describe un dispositivo indicador configurado para indicar después de la administración de un fármaco desde un dispositivo de inyección que se ha administrado realmente una dosis del fármaco. La GB 2452286 A describe una estación base para restablecer un dispositivo de inyección. La US 2011/0098655 A1 describe un dispositivo de inyección que tiene un mecanismo de bloqueo.

Los autoinyectores se conocen por la WO 95/35126 y la EP-A-0 516 473 y tienden a emplear un resorte impulsor y alguna forma de mecanismo de liberación que libera la jeringuilla de la influencia del resorte impulsor una vez que se supone que se ha descargado su contenido, para permitir que sea retraído por un resorte de retorno.

Se conoce un autoinyector por la WO 2007/036676 que tiene un mecanismo de bloqueo que debe desacoplarse antes de que pueda activarse el mecanismo de liberación. En su posición bloqueada, el mecanismo de bloqueo también evita el movimiento hacia adelante de la jeringuilla fuera del dispositivo de inyección contra el desplazamiento del resorte de retorno, por ejemplo, cuando se retira una tapa que sujeta una funda que cubre la aguja de la jeringuilla. En el dispositivo de inyección descrito en la WO 2007/036676, el mecanismo de bloqueo comprende un manguito que sobresale de un extremo abierto del dispositivo de inyección. El manguito es desplazado a su posición extendida por un mecanismo de resorte elástico que debe superarse para desacoplar el mecanismo de bloqueo. El mecanismo de bloqueo puede desacoplarse, por ejemplo, moviendo el manguito deslizante hacia el interior del dispositivo de inyección (es decir, retrayendo el manguito). Esto puede hacerse forzando el extremo del manguito deslizante contra el tejido y luego activando el mecanismo de liberación.

Se ha descubierto que a los usuarios de dispositivos de inyección, como los descritos en la WO2007/036676, les cuesta discernir cuándo el manguito deslizante se ha retraído lo suficiente para permitir la activación del dispositivo. Esto puede ser muy frustrante para los usuarios, ya que pueden realizar numerosos intentos fallidos de activar la inyección sin darse cuenta de que el manguito deslizante no se ha retraído por completo. Además, el usuario frustrado puede intentar forzar el dispositivo de inyección, es decir, aplicando una presión excesiva al gatillo, y dañar por tanto el mecanismo de inyección.

Por tanto, hay una necesidad de proporcionar un dispositivo de inyección que informe al usuario sobre el progreso del dispositivo de inyección desde un estado bloqueado hasta un estado en el que puede llevarse a cabo la inyección. La presente invención aborda dicho problema.

45 Sumario de la invención

Un primer aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo de inyección que comprende un accionador adaptado, cuando se acciona, para provocar el comienzo de una secuencia de inyección; un mecanismo de bloqueo adaptado para moverse entre una posición bloqueada en la que el mecanismo de bloqueo evita que se accione el accionador y una posición desbloqueada en la que puede accionarse el accionador para provocar el comienzo de la secuencia de inyección; y un indicador configurado para proporcionar una indicación visual de si el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada o en su posición desbloqueada.

El indicador permite que un usuario inspeccione visualmente el estado del mecanismo de bloqueo y, por lo tanto, discernir si puede accionarse el accionador o no. Por tanto, el usuario ya no necesita esperar o suponer que el mecanismo de bloqueo esté en su estado desbloqueado después de intentar moverlo ahí, sino que en cambio puede obtener confirmación visual de ese hecho, o bien ver que se requiere más esfuerzo antes de accionar el accionador. Se ha descubierto que esto es reconfortante para los usuarios, particularmente aquellos con poca destreza que pueden tener dificultades para manejar un dispositivo de inyección con tales características de seguridad.

El indicador comprende un componente de indicador en el indicador que se mueve con el mecanismo de bloqueo a medida que se mueve entre sus posiciones bloqueada y desbloqueada. En una implementación que es sencilla de fabricar, el indicador forma parte del mismo componente que el mecanismo de bloqueo. Por tanto, no se requieren componentes adicionales. Además, se maximiza la probabilidad de que el indicador funcione correctamente (es decir, en donde la indicación de si el mecanismo de bloqueo está desbloqueado es correcta), ya que no está sujeto a tolerancias externas y, en cambio, se relaciona directamente con el progreso mecanismo del bloqueo.

Alternativamente, el dispositivo de inyección puede comprender un componente deslizante separado que forma el indicador, y sobre el que actúa el mecanismo de bloqueo, ya sea directamente o mediante uno o más componentes adicionales. Esto es ventajoso porque el componente deslizante separado puede diseñarse específicamente para maximizar la visibilidad de ese componente y, por lo tanto, no está sujeto a las restricciones de diseño del mecanismo de bloqueo.

El dispositivo de inyección comprende además una carcasa en la que se montan de manera móvil el accionador y el mecanismo de bloqueo. La carcasa comprende una abertura del indicador para facilitar la inspección visual del indicador. Esto permite que los componentes del indicador se alojen internamente en el dispositivo de inyección, lo que los protege contra manipulaciones o daños.

Preferiblemente, por lo menos parte o la totalidad del componente del indicador es visible a través de la abertura del indicador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada. Por un lado, la abertura puede ser muy grande, de tal manera que una parte sustancial del mecanismo de bloqueo sea visible, y el indicador puede ser una simple marca en el mecanismo de bloqueo, cuyo progreso puede ser monitorizado por el usuario a través de la abertura. En ese caso, el usuario puede ver que el dispositivo de inyección puede accionarse cuando la marca se alinea con otra marca en la carcasa, por ejemplo. Por otro lado, la abertura puede ser relativamente pequeña, y el indicador puede ser simplemente una parte particular del propio mecanismo de bloqueo, por ejemplo una parte particular que tiene un color distinto que es diferente del resto del mecanismo. En ese caso, el usuario puede ver que el dispositivo de inyección puede accionarse cuando la abertura está completamente llena del color distintivo.

Por supuesto, se apreciará que una parte coloreada es solo una manera de proporcionar un indicador visual en la presente invención. La indicación puede ser proporcionada por una o más secciones de diferente color correspondientes a los diferentes estados; por un degradado de color (por ejemplo, rojo en transición a verde); por uno o más símbolos, caracteres o imágenes en el indicador correspondientes a los diferentes estados; o cualquier otra manera que se le ocurra a un experto en la técnica.

La relación entre el indicador y la abertura del indicador puede implementarse de varias maneras, como se describe a continuación.

La abertura del indicador puede estar completamente cubierta por al menos una parte del componente del indicador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada. Por lo menos parte de la abertura del indicador puede no estar cubierta por el componente del indicador cuando el mecanismo de bloqueo no está en su posición bloqueada.

Además, por lo menos parte o la totalidad del componente del indicador puede ser visible a través de la abertura del indicador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición desbloqueada.

Alternativamente, la abertura del indicador puede estar completamente cubierta por al menos una parte del componente del indicador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición desbloqueada. Por lo menos parte de la abertura del indicador puede no estar cubierta por el componente del indicador cuando el mecanismo de bloqueo no está en su posición desbloqueada.

El mecanismo de bloqueo puede comprender una parte de contacto que está adaptada para hacer contacto con una superficie de acoplamiento del accionador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada. Por tanto, se proporciona una barrera física contra el accionador, que evita que el accionador sea accionado accidentalmente cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada. La parte de contacto puede estar adaptada para no hacer contacto con una superficie de acoplamiento del accionador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición desbloqueada. Por ejemplo, puede eliminarse completamente la barrera física para que no interfiera con el accionador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición desbloqueada.

En una realización particularmente preferida, el mecanismo de bloqueo puede moverse entre su posición bloqueada y su posición desbloqueada, de tal manera que la parte de contacto se mueve desde una posición en la que hace contacto con la superficie de acoplamiento del accionador hasta una posición en la que ya no hace contacto con la superficie de acoplamiento del accionador.

El accionador puede estar configurado para moverse entre una primera posición en la que se evita el comienzo de la secuencia de inyección y una segunda posición en la que se produce el comienzo de la secuencia de inyección. El accionador puede rotar entre su primera y su segunda posiciones alrededor de un pivote.

En ciertas realizaciones de la invención, el dispositivo de inyección comprende además un mecanismo de accionamiento. En tales realizaciones, el accionador puede comprender una superficie de bloqueo que inhibe el mecanismo de accionamiento cuando el accionador está en su primera posición y que no inhibe el mecanismo de accionamiento cuando el accionador está en su segunda posición.

Preferiblemente, el dispositivo de inyección comprende además una jeringuilla que puede moverse mediante el mecanismo de accionamiento al comienzo de la secuencia de inyección desde una posición en la que la jeringuilla está completamente contenida dentro de un cuerpo del dispositivo de inyección hasta una posición en la que una aguja de la jeringuilla se extiende desde una carcasa del dispositivo de inyección a través de una abertura de inyección, en donde el mecanismo de accionamiento está adaptado para expulsar el contenido de la jeringuilla a través de la aguja cuando la jeringuilla está en su posición extendida. Naturalmente, simplemente se prefiere una jeringuilla, y pueden proporcionarse otros medios para contener y expulsar medicamentos, como viales o ampollas con o sin agujas o cánulas integrales.

Preferiblemente, el mecanismo de bloqueo comprende un componente deslizante que se desliza para mover el mecanismo de bloqueo entre sus posiciones bloqueada y desbloqueada. El componente deslizante puede configurarse para deslizarse hacia adentro en el dispositivo de inyección para moverlo desde su posición bloqueada hasta su posición desbloqueada.

El componente deslizante puede proyectarse desde una abertura del componente deslizante (típicamente, pero no necesariamente, la abertura de inyección) en la carcasa cuando está en su posición desbloqueada. Por tanto, el componente deslizante puede acoplarse a la piel de un usuario y moverse hacia el interior de la carcasa del dispositivo de inyección a medida que el usuario empuja el dispositivo de inyección hacia la piel. En una realización preferida, el componente deslizante es un manguito deslizante.

En cualquier realización, el dispositivo de inyección puede contener una sustancia seleccionada del grupo que consiste en: golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control del dolor, sustancias para el control de la trombosis, sustancias para el control o eliminación de infecciones, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de la insulina humana, polisacárido, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótidos, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, eritropoyetina o vacunas, para su uso en el tratamiento o la prevención de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante, la colitis ulcerosa, la deficiencia hormonal, la toxicidad, el dolor, la trombosis, la infección, diabetes mellitus, la retinopatía diabética, el síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, fiebre del heno, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora.

Por "el dispositivo de inyección puede contener una sustancia" se entiende que la sustancia puede estar contenida dentro de un recipiente de medicamentos adecuado, como un vial o jeringuilla, dentro del dispositivo de inyección. Tal recipiente de medicamentos puede contener otras sustancias, como ingredientes activos o inactivos adicionales.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describe ahora a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

la Figura 1 representa un dispositivo de inyección ejemplar que muestra el mecanismo dentro de la carcasa;

la Figura 2 representa una vista en planta de un dispositivo de inyección de la presente invención;

la Figura 3 representa el detalle del mecanismo de liberación de un dispositivo de inyección de la presente invención;

la Figura 4 representa una vista detallada de partes del mecanismo de liberación de un dispositivo de inyección con la presente invención;

la Figura 5 representa una primera realización de un dispositivo de inyección de la presente invención;

la Figura 6 representa una segunda realización de un dispositivo de inyección de la presente invención;

la Figura 7 representa una tercera realización de un dispositivo de inyección de la presente invención;

las Figuras 8a y 8b representan el indicador de la realización de la Figura 7 en las posiciones bloqueada y desbloqueada con más detalle;

la Figura 9 representa el mecanismo interno de la realización de la Figura 7 con más detalle;

la Figura 10 representa el mecanismo interno de la realización de la Figura 5 con más detalle;

la Figura 11 representa un elemento de estructura de un dispositivo de inyección ejemplar;

la Figura 12 representa un elemento de estructura de la realización de la Figura 10; y

las Figuras 13 a 15 representan una realización alternativa a la que se muestra en la Figura 10.

5 Descripción detallada de los dibujos

En las figuras 1 y 2 se representa un dispositivo de inyección ejemplar 110. El dispositivo de inyección 110 tiene una carcasa de dispositivo de inyección 112 y un eje longitudinal 101. Las Figuras 1 y 2 representan solo la mitad inferior de la carcasa 112. La parte superior de la carcasa 112 está ausente para que pueda verse claramente el mecanismo interno.

Una jeringuilla (no mostrada) está contenida en la carcasa 112. El dispositivo de inyección 110 comprende un gatillo 114 como parte del medio de activación. El gatillo 114 puede rotar alrededor de un pivote 115 desde una posición de reposo (como se muestra en la figura 2) a una posición activa. El extremo proximal 114b del gatillo 114 se conecta con un acoplamiento de accionamiento 121 sobre el que actúa un resorte de accionamiento 120. El acoplamiento de accionamiento 121 está en comunicación con la jeringuilla. El acoplamiento de accionamiento y el resorte de accionamiento forman parte de los medios de activación que permiten la administración de la inyección actuando sobre la jeringuilla.

El dispositivo de inyección 110 comprende un mecanismo de liberación 126 en forma de manguito cilíndrico que sobresale del extremo distal del dispositivo de inyección 110.

Para efectuar la administración de la inyección, el gatillo 114 se rota alrededor del pivote 115 en una dirección R (es decir, hacia abajo en la carcasa 112 en su primer extremo 114a). Esto hace que el segundo extremo 114b del gatillo 114 se desacople del acoplamiento de accionamiento 121, permitiendo de este modo que el resorte de accionamiento 120 impulse la jeringuilla 122 (a través del acoplamiento de accionamiento 121) a lo largo del eje longitudinal 101 y fuera de una abertura 118 en la carcasa 112.

Sin embargo, cuando el mecanismo de liberación 126 está en su posición de impedimento, que corresponde a que el mecanismo de liberación sobresalga del extremo distal de la carcasa 112, se coloca un impedimento en forma de protuberancia 154 (como se representa en la figura 3) para que se apoye en la superficie inferior de la parte 150 del gatillo 114. De esta manera, la protuberancia 154 impide la rotación del gatillo y por tanto impide la administración de la inyección. Para llevar a cabo la inyección, el mecanismo de liberación se mueve a una segunda posición, que corresponde a que el mecanismo de liberación 126 se mueva dentro de la carcasa 112 a lo largo de la dirección del eje longitudinal 101. Cuando el mecanismo de liberación está en su segunda posición, la protuberancia 154 se alinea con el recorte 152 en el gatillo 114. La protuberancia 154 puede recibirse en el recorte 152 y por tanto el gatillo puede rotarse alrededor del pivote 115 y puede efectuarse la administración de la inyección.

El mecanismo de liberación comprende una estructura 116 que se extiende proximalmente desde un manguito deslizante 126. La protuberancia 154 se extiende radialmente hacia afuera desde una parte proximal de la estructura 116. La estructura está configurada para acoplar la parte del manguito deslizante 126, que se acopla a la piel de un usuario en el extremo más distal del dispositivo, hasta la protuberancia. Lo hace con dos patas que se extienden proximalmente, usando de este modo el menor exceso de material posible para evitar desperdicios y para evitar interferencias con otros componentes del dispositivo de inyección. Por tanto, la estructura está en gran parte abierta.

Volviendo ahora a la figura 5, se muestra una primera realización de un dispositivo de inyección 500 de acuerdo con la invención. Como con el dispositivo de inyección ejemplar descrito anteriormente, el dispositivo de inyección 500 comprende una carcasa 502 que tiene una nariz de caja 504 y un manguito deslizante 506 configurado para acoplarse a la piel de un usuario y por tanto ser empujado proximalmente dentro de la carcasa 502 del dispositivo. Como se ha descrito anteriormente, el manguito deslizante puede moverse desde una posición bloqueada, en la que se evita que se active un accionador (tal como un gatillo), hasta una posición desbloqueada, en la que no lo hace.

La nariz de caja de la carcasa comprende una abertura 508 a través de la cual un usuario puede mirar para inspeccionar visualmente el mecanismo de bloqueo, en este caso, la parte del manguito deslizante 506. La abertura puede ser un orificio o puede ser un material transparente o translúcido. A través de la abertura 508, el manguito deslizante es visible. El manguito deslizante actúa por tanto como un indicador para el usuario sobre el estado del manguito deslizante. Por ejemplo, cuando el manguito deslizante está en una posición bloqueada, el indicador mostrará un escenario y cuando el manguito deslizante está en una posición desbloqueada, el indicador mostrará otro escenario. Esto se describe con más detalle a continuación.

En la Figura 6 se muestra una segunda realización de un dispositivo de inyección 600 de acuerdo con la invención. Números de referencia similares representan las características correspondientes con respecto a las de la figura 5. De nuevo, la carcasa 604 comprende una abertura 608 a través de la cual un usuario puede mirar para inspeccionar visualmente el mecanismo de bloqueo. Sin embargo, con esta realización, la abertura no está localizada

en la nariz de caja 604, sino en el cuerpo principal de la carcasa 602. La abertura 608 está desplazada radialmente con respecto al accionador (es decir, el gatillo), de tal manera que puede verse fácilmente cuando el dispositivo de inyección se sostiene de la manera preferida.

En la figura 7 se muestra una tercera realización de un dispositivo de inyección 700 de acuerdo con la invención. Números de referencia similares representan características correspondientes con respecto a las de las figuras 5 y 6. De nuevo, la carcasa 704 comprende una abertura 708 a través de la cual un usuario puede mirar para inspeccionar visualmente el mecanismo de bloqueo. Sin embargo, con esta realización, la abertura está localizada en el cuerpo principal de la carcasa 702, pero alineada radialmente con respecto al accionador (es decir, el gatillo) 710. La localización de la abertura 708 en esta parte de la carcasa hace que sea fácil ver cuando el dispositivo de inyección se sostiene de una manera alternativa y también permite una disposición interna conveniente de los componentes, como se describe con más detalle a continuación.

Las Figuras 8a, 8b, 9 y 10 muestran la tercera realización de la invención en uso. En particular, la Figura 8a muestra el indicador visual a través de la abertura 708 cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición bloqueada. La Figura 8b muestra el indicador visual a través de la abertura 708 cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada. Como puede verse, la apariencia del indicador visual ha cambiado, lo que indica que el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada.

La Figura 9 muestra los mecanismos internos de la realización de la figura 7 con más detalle. Aquí, puede verse que el mecanismo de bloqueo proporciona una estructura 716 desde la cual se extiende la protuberancia 754. Como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 1 a 4, la protuberancia se acopla con el accionador (es decir, el gatillo 714) en la posición bloqueada, evitando de este modo que el accionador sea accionado. Más detalladamente, el accionador 714 comprende una parte de extensión 760 que se extiende distalmente desde el extremo distal del gatillo 714. La parte de extensión comprende un recorte 762 y una pestaña 764. En la posición bloqueada, la parte de extensión 760 se acopla con la pestaña 764. En la posición desbloqueada, la parte de extensión 760 se acopla con el recorte 762.

También puede verse que la abertura 708, que está alineada radialmente con el accionador, está localizada en la región de la parte de extensión 760 y directamente sobre el recorte 762. Por lo tanto, cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición bloqueada, el mecanismo de bloqueo (específicamente, la parte de extensión) no es visible ya que se acopla con la pestaña. Sin embargo, cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada y se acopla en el recorte, el mecanismo de bloqueo (específicamente, la parte de extensión) es visible a través de la abertura. Por tanto, una parte del propio mecanismo de bloqueo actúa como indicador visual del estado del mecanismo de bloqueo. Al hacer que el mecanismo de bloqueo (específicamente, la parte de extensión) tenga un color distintivo, el indicador visual es incluso más eficaz.

La Figura 10 muestra los mecanismos internos de la realización de la figura 5 con más detalle. El mecanismo de bloqueo y el accionador son idénticos a los que se muestran en la figura 9, excepto por la adición de una pestaña indicadora adicional 570, que se analiza con más detalle a continuación.

La abertura 508 está localizada en la parte de la nariz de carcasa; es decir, no en la región de la parte de extensión 560. Por consiguiente, se proporciona una pestaña indicadora 570 en el mecanismo de bloqueo en la región de la nariz de caja. Cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición bloqueada, el mecanismo de bloqueo (específicamente, la pestaña indicadora 570) no es visible ya que no está alineado con la abertura 508. Sin embargo, cuando el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada, el mecanismo de bloqueo (específicamente, la pestaña indicadora 570) se mueve en línea con la abertura 508 y, por tanto, es visible a través de la abertura. Así, de nuevo, una parte del propio mecanismo de bloqueo actúa como indicador visual del estado del mecanismo de bloqueo. De nuevo, haciendo que el mecanismo de bloqueo (específicamente, la parte de extensión) tenga un color distintivo, el indicador visual es aún más eficaz.

La Figura 11 muestra un elemento de estructura 1116 usado en un dispositivo de inyección ejemplar. La Figura 12 muestra un elemento de estructura 1216 usado en el dispositivo de inyección de la figura 10. Como puede verse, el elemento de estructura 1216 comprende una pestaña indicadora 516 en su extremo distal. La pestaña indicadora 516 comprende una banda anular de material con un recorte en la misma.

Las Figuras 13 y 14 muestran un elemento de estructura alternativo 1316 que puede usarse con una abertura en la parte de nariz de caja de un dispositivo de inyección. Las Figuras 15a y 15b muestran el elemento de estructura alternativo en uso, en donde puede moverse dentro y fuera de la alineación con una abertura en la nariz de caja.

El experto en la técnica apreciaría que las realizaciones anteriores podrían implementarse al revés; es decir, el mecanismo de bloqueo podría configurarse para estar en línea con la abertura cuando está en la posición bloqueada y fuera de la línea de la abertura cuando está en la posición desbloqueada. Dependiendo de la localización particular de la abertura y la configuración particular del elemento de estructura, la parte de extensión o la pestaña indicadora, el dispositivo puede indicar al usuario que el mecanismo de bloqueo está en la posición bloqueada cuando la abertura

del indicador está completamente cubierta por al menos una parte del componente del indicador y que el mecanismo de bloqueo no está en su posición bloqueada cuando por lo menos parte de la abertura del indicador no está cubierta por el componente del indicador. Alternativamente, el dispositivo puede indicar al usuario que el mecanismo de bloqueo está en la posición desbloqueada cuando la abertura del indicador está completamente cubierta por al menos una parte del componente del indicador y que el mecanismo de bloqueo no está en su posición desbloqueada cuando por lo menos parte de la abertura del indicador no está cubierta por el componente del indicador.

El experto en la técnica apreciaría además que el mecanismo de bloqueo podría proporcionarse como un único componente moldeado integralmente o como componentes separados. Por ejemplo, los elementos de estructura podrían estar separados y acoplarse mecánicamente al manguito deslizante, o bien podrían proporcionarse como un único componente integrado.

En uso, un dispositivo de inyección como el descrito anteriormente podría usarse para administrar sustancias tales como: golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control del dolor, sustancias para el control de la trombosis, sustancias para el control o eliminación de infecciones, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de la insulina humana, polisacáridos, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótidos, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, eritropoyetina o vacunas, para su uso en el tratamiento o la prevención de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante, la colitis ulcerosa, la deficiencia hormonal, la toxicidad, el dolor, la trombosis, la infección, la diabetes mellitus, la retinopatía diabética, el síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, fiebre del heno, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora. Además de estas sustancias, cualquier medicamento contenido dentro del dispositivo de inyección también puede incluir otras sustancias, como ingredientes inactivos, como apreciaría un experto en la técnica.

Por supuesto, el experto en la técnica entenderá que sustancias particulares son eficaces para su uso en el tratamiento o la prevención de afecciones particulares, como es bien conocido en la técnica. Por ejemplo, se sabe que los antialérgicos son eficaces para su uso en el tratamiento o prevención de alergias; los antihistamínicos son eficaces para su uso en el tratamiento o prevención de la fiebre del heno; los antiinflamatorios son eficaces para su uso en el tratamiento o prevención de la inflamación; etcétera. Por consiguiente, se contempla cualquier selección de una o más sustancias enumeradas en la presente o en las reivindicaciones para su uso en el tratamiento o prevención de una o más afecciones para las que se sabe que esas sustancias son eficaces.

En un ejemplo particular, sin embargo, se sabe que golimumab es eficaz para su uso en el tratamiento o la prevención de uno o más de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o colitis ulcerosa, o cualquier combinación de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y colitis ulcerosa, o todas de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y colitis ulcerosa.

El golimumab puede usarse opcionalmente en combinación con uno o más ingredientes inactivos, como cualquiera o todos de L-histidina, L-histidina monohidrato, sorbitol, polisorbato 80 y agua. El golimumab puede presentarse en una composición en la que golimumab es el único ingrediente activo. Por ejemplo, el golimumab puede administrarse como SIMPONI®.

Por supuesto, se entenderá que la presente invención se ha descrito anteriormente únicamente a modo de ejemplo y pueden realizarse modificaciones de detalle dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección (500,600,700) que comprende:

un accionador (114, 710) adaptado cuando se acciona para provocar el comienzo de una secuencia de inyección; un mecanismo de bloqueo (126, 116) adaptado para moverse entre una posición bloqueada en la que el mecanismo de bloqueo evita que se accione el accionador, y una posición desbloqueada en la que puede accionarse el accionador para provocar el comienzo de la secuencia de inyección, en donde el mecanismo de bloqueo comprende un componente deslizante (506) que se desliza para mover el mecanismo de bloqueo entre sus posiciones bloqueada y desbloqueada, en donde el componente deslizante está configurado para deslizarse hacia adentro en el dispositivo de inyección para moverlo desde su posición bloqueada a su posición desbloqueada;

una carcasa (502, 602, 704) en la que se montan de manera móvil el accionador y el mecanismo de bloqueo;

caracterizado por

un indicador (508, 608, 708) configurado para proporcionar una indicación visual de si el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada o en su posición desbloqueada, en donde el indicador comprende un componente del indicador (570, 516) en el indicador que se mueve con el mecanismo de bloqueo a medida que se mueve entre sus posiciones bloqueada y desbloqueada, en donde la carcasa comprende una abertura del indicador (508, 608, 708) para facilitar la inspección visual del indicador.

2. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde por lo menos parte o la totalidad del componente del indicador es visible a través de la abertura del indicador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada.

3. El dispositivo de inyección de la reivindicación 2, en donde la abertura del indicador está completamente cubierta por al menos una parte del componente del indicador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada, y por lo menos una parte de la abertura del indicador no está cubierta por el componente del indicador cuando el mecanismo de bloqueo no está en su posición bloqueada.

4. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde por lo menos parte o la totalidad del componente del indicador es visible a través de la abertura del indicador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición desbloqueada.

5. El dispositivo de inyección de la reivindicación 2, en donde la abertura del indicador está completamente cubierta por al menos una parte del componente del indicador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición desbloqueada, y por lo menos una parte de la abertura del indicador no está cubierta por el componente del indicador cuando el mecanismo de bloqueo no está en su posición desbloqueada.

6. El dispositivo de inyección de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el mecanismo de bloqueo comprende una parte de contacto que está adaptada para contactar con una superficie de acoplamiento del accionador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición bloqueada.

7. El dispositivo de inyección de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte de contacto está adaptada para no hacer contacto con una superficie de acoplamiento del accionador cuando el mecanismo de bloqueo está en su posición desbloqueada.

8. El dispositivo de inyección de la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en donde el mecanismo de bloqueo puede moverse entre su posición bloqueada y su posición desbloqueada de tal manera que la parte de contacto se mueve desde una posición en la que hace contacto con la superficie de acoplamiento del accionador hasta una posición en la que ya no hace contacto con la superficie de acoplamiento del accionador.

9. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde el accionador se mueve entre una primera posición en la que se impide el comienzo de la secuencia de inyección y una segunda posición en la que se produce el comienzo de la secuencia de inyección.

10. El dispositivo de inyección de la reivindicación 9, que comprende además un mecanismo de accionamiento (120, 121), en donde el accionador comprende una superficie de bloqueo (114b) que inhibe el mecanismo de accionamiento cuando el accionador está en su primera posición y que no inhibe el mecanismo de accionamiento cuando el accionador está en su segunda posición.

11. El dispositivo de inyección de la reivindicación 10, que comprende además una jeringuilla (122) que puede moverse mediante el mecanismo de accionamiento al comienzo de la secuencia de inyección desde una posición en la que la jeringuilla está completamente contenida dentro de un cuerpo del dispositivo de inyección hasta una posición en la que una aguja de la jeringuilla se extiende desde una carcasa del dispositivo de inyección a través de una abertura de

inyección (118), en donde el mecanismo de accionamiento está adaptado para expulsar el contenido de la jeringuilla a través de la aguja cuando la jeringuilla está en su posición extendida.

5 12. El dispositivo de inyección de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente deslizante se proyecta desde una abertura del componente deslizante (118) en el carcasa cuando está en su posición desbloqueada.

13. El dispositivo de inyección de la reivindicación 12, cuando depende de la reivindicación 11, en donde la abertura del componente deslizante es la abertura de inyección.

10 14. El dispositivo de inyección de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente deslizante es un manguito deslizante.

15 15. El dispositivo de inyección de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el accionador rota entre su primera y su segunda posiciones alrededor de un pivote (115).

16. Un dispositivo de inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores

20 que contiene una sustancia seleccionada del grupo que consiste en: golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control del dolor, sustancias para el control de la trombosis, sustancias para el control o eliminación de infecciones, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, polisacárido, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótidos, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, eritropoyetina o vacunas,
25 para su uso en el tratamiento o la prevención de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa, deficiencia hormonal, toxicidad, dolor, trombosis, infección, diabetes mellitus, retinopatía diabética, síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, fiebre del heno, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora.

FIG. 1

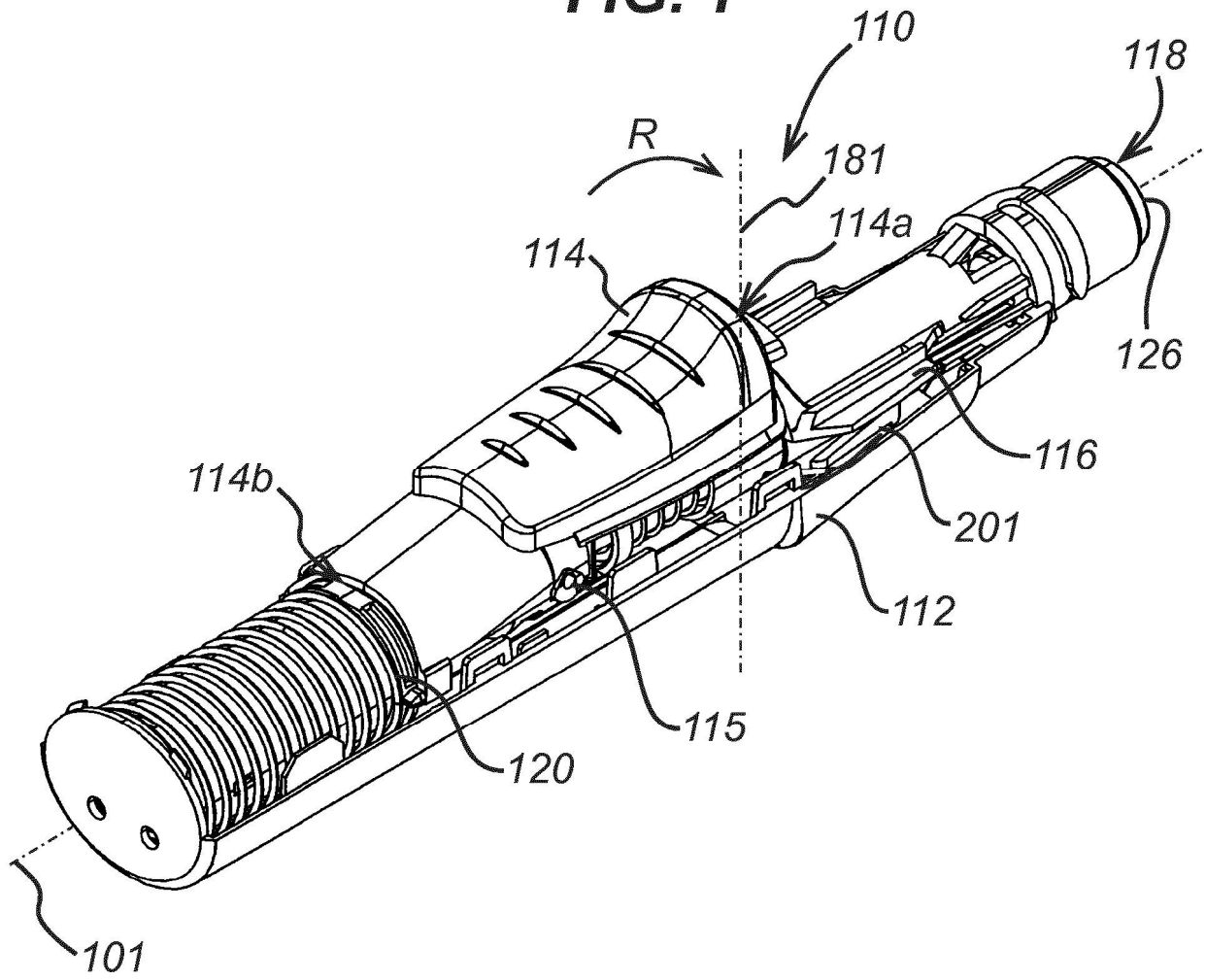
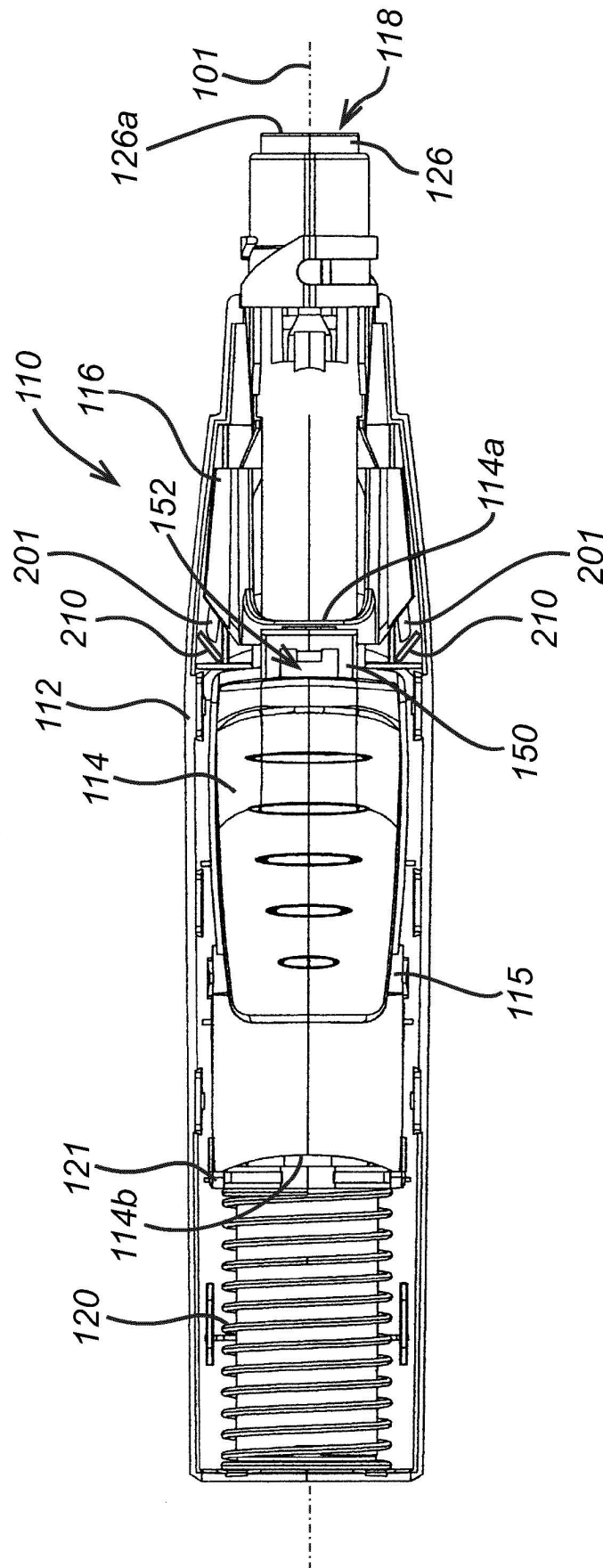


FIG. 2



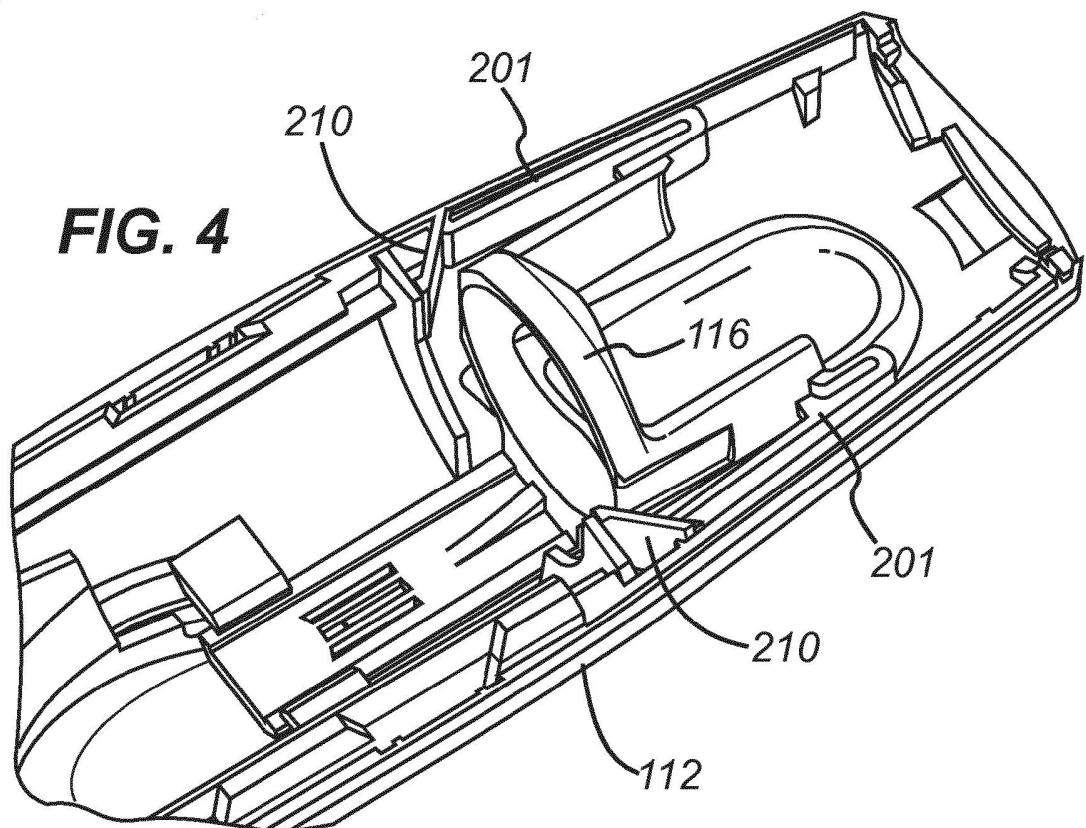
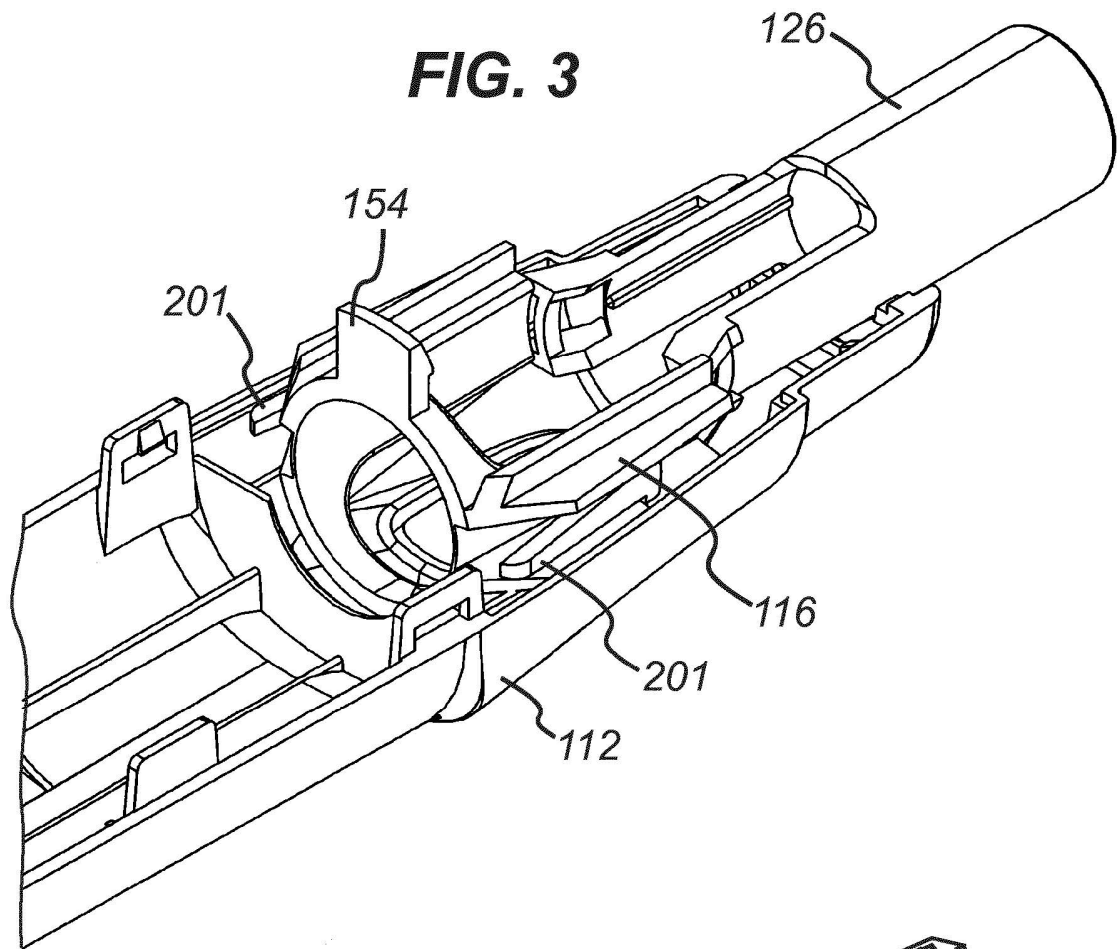


FIG. 5

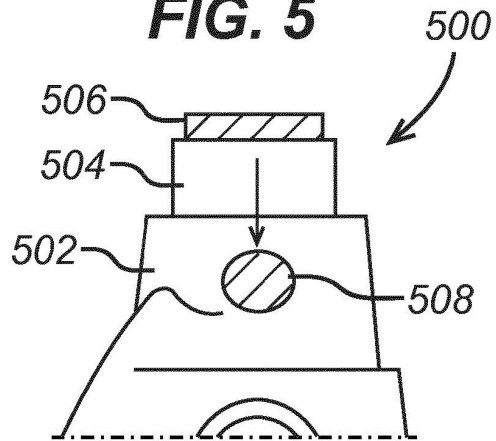


FIG. 6

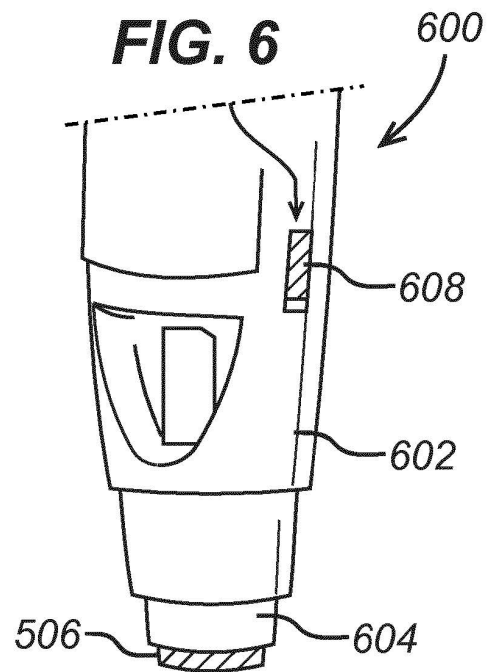


FIG. 7

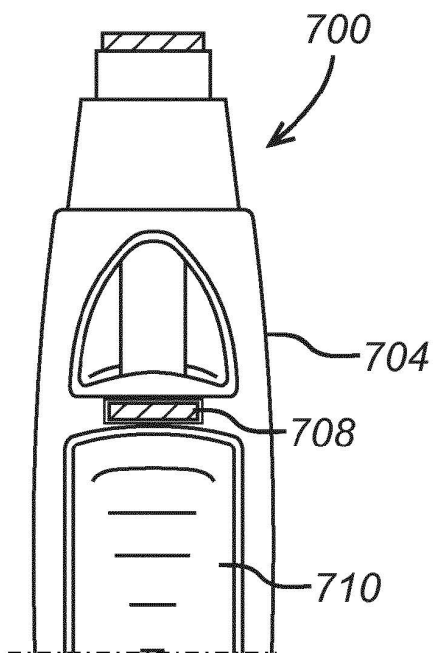


FIG. 8a

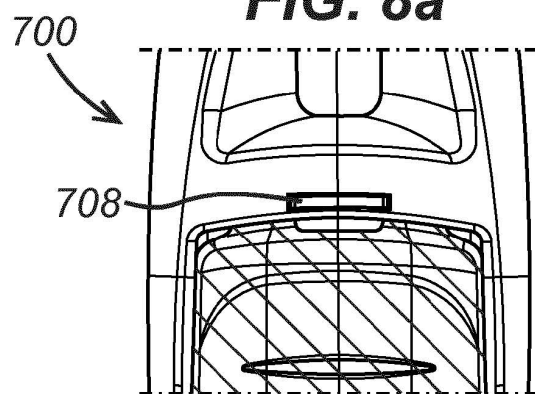


FIG. 8b

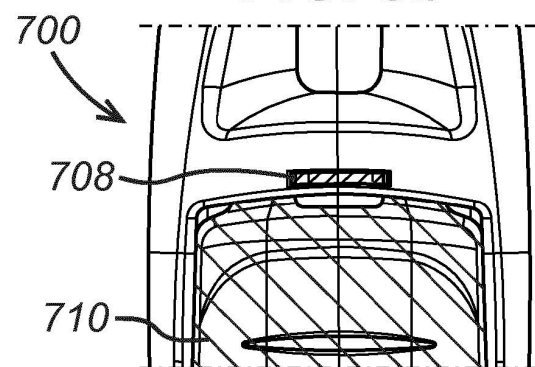


FIG. 9

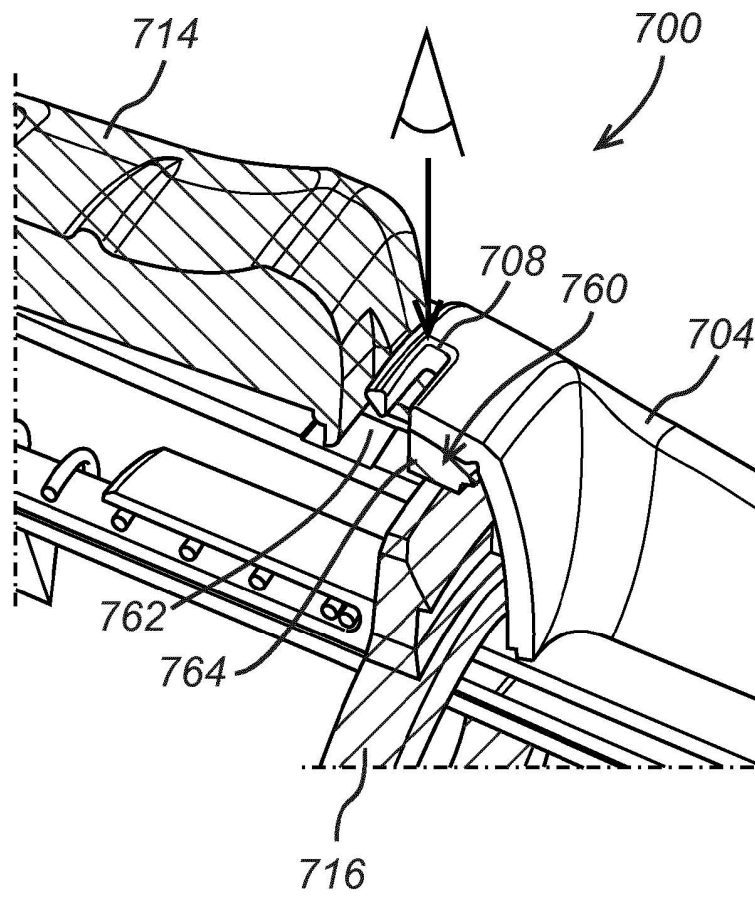


FIG. 10

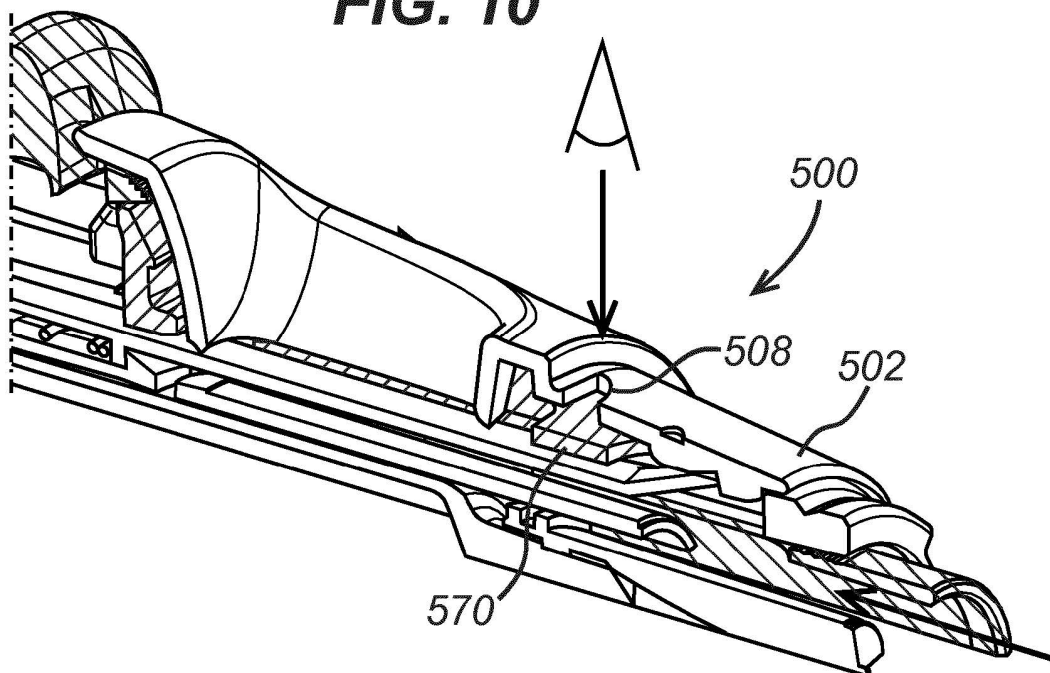


FIG. 13

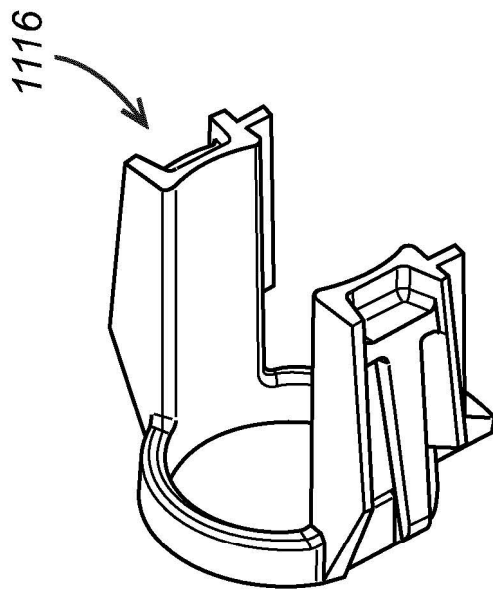
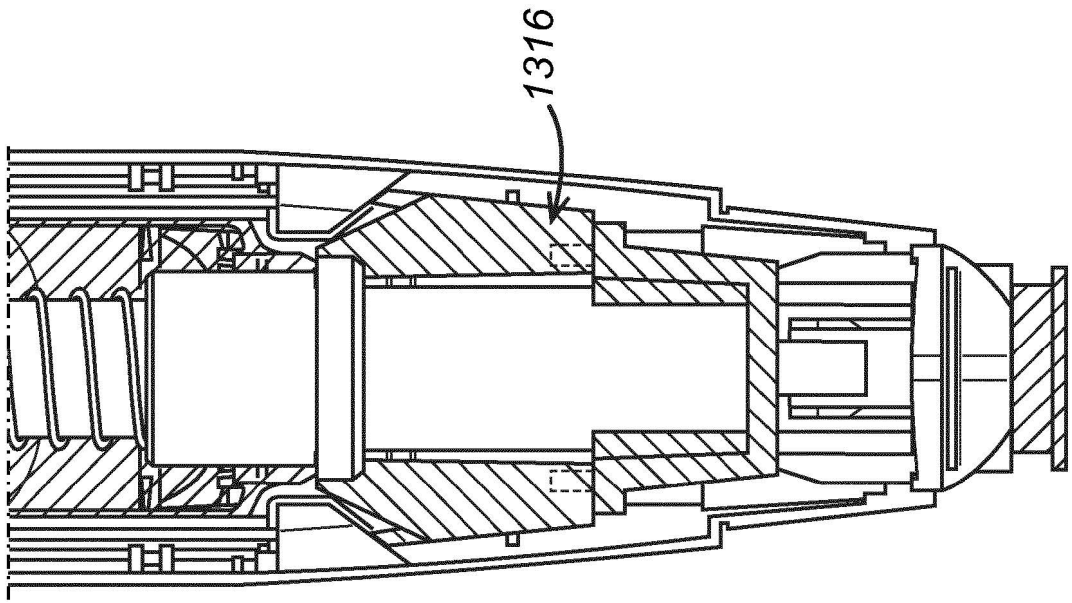


FIG. 11

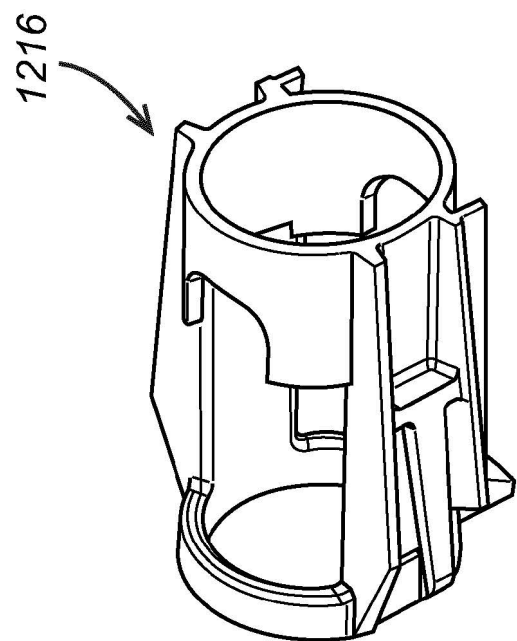


FIG. 12

FIG. 14

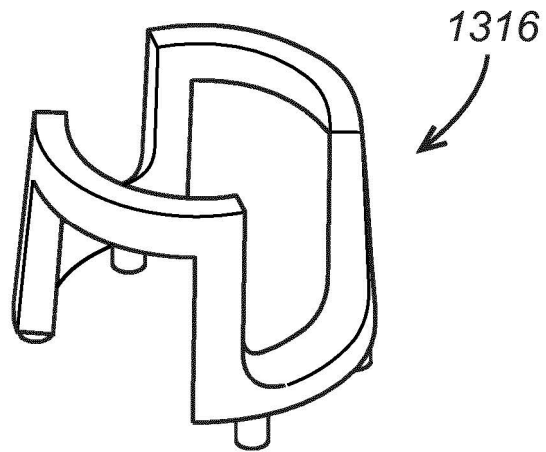


FIG. 15a

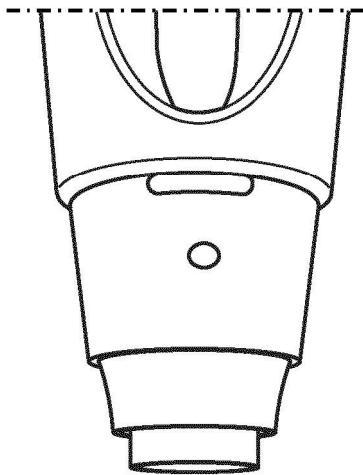


FIG. 15b

