

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 351 778**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2008 PCT/EP2008/050624**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2008 WO08095762**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2008 E 08708028 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **30.01.2019 EP 2109474**

54 Título: **Botón de inyección**

30 Prioridad:

05.02.2007 EP 07101729

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

09.07.2019

73 Titular/es:

**NOVO NORDISK A/S (100.0%)
Novo Allé
2880 Bagsværd, DK**

72 Inventor/es:

**STROEM HANSEN, TORBEN;
OEST WIELANDT, JAKOB y
MOERCH GROTH, LARS**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

DESCRIPCIÓN

Botón de inyección

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION:

- 5 [0001] La invención se refiere a una conexión de botón pulsador para un dispositivo de inyección y especialmente a aquella conexión donde un botón pulsador es girado relativamente a un órgano propulsor al que está conectado.

DESCRIPCIÓN DE TÉCNICA RELACIONADA:

- 10 [0002] EP 1.003.581 divulga un dispositivo de inyección en el que según la figura 15-16 una dosis se fija girando el tambor de marcación fuera del alojamiento en una conexión enroscada. Cuando se inyecta la dosis preparada el usuario pulsa en el botón pulsador forzando el giro del tambor de marcación y del casquillo juntos de vuelta en el alojamiento. Durante esta rotación del casquillo al que el botón pulsador está unido, el botón pulsador y el casquillo giran relativamente entre sí. La fricción que ocurre entre estas partes giratorias relativamente contribuye a la fuerza que un usuario necesita aplicar para retraer el casquillo y el tambor de marcación para inyectar la dosis preparada.

- 15 [0003] WO 2005/018721 divulga un dispositivo de inyección en el que el botón pulsador se forma con un orificio que rodea un vástago en un elemento de manguito. El botón pulsador y el vástago son soldados juntos de manera que el botón pulsador y el elemento de manguito son fijados entre sí axialmente y de forma giratoria.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION:

- 20 [0004] Es un objeto de la presente invención proporcionar una conexión de botón de dosis para un dispositivo de inyección que minimiza las fuerzas que un usuario tiene que aplicar para inyectar una dosis.

- 25 [0005] Cuando un usuario pulsa el botón de inyección, la fuerza aplicada se refiere al movimiento hacia adelante de la parte de transmisión, no obstante, ya que el botón pulsador y la parte de transmisión giran relativamente entre sí ocurrirá una fricción entre estas partes giratorias. El usuario por lo tanto también tiene que aplicar una fuerza lo bastante grande para superar esta fricción. Una manera de minimizar la fuerza que un usuario debe aplicar para realizar una inyección es por lo tanto minimizar esta fricción. Formando un cojinete de pivote entre las dos partes, el área de superficie de interacción entre los dos objetos se puede minimizar y el radio de la fuerza de fricción resultante se puede mantener a un mínimo.

- 30 [0006] Para asegurar el ajuste entre el botón pulsador y la parte de transmisión y al mismo tiempo dirigir fuerzas aplicadas en la periferia del botón pulsador a la parte de transmisión al menos un cojinete radial se forma entre el botón pulsador y la protuberancia.

- 35 Un cojinete radial se forma en el área superior y uno se forma en el área inferior ambos teniendo el menor radio posible de fricción. De esta manera las fuerzas aplicadas en el área periférico del botón pulsador y que causan la inclinación del botón pulsador en la protuberancia de la parte de transmisión son transferidas de forma adecuada.

- 40 [0007] Si un usuario aplica una fuerza excéntrica al eje central del botón pulsador es decir en un área periférico del botón, el botón pulsador se inclinará y un par de reacción ocurrirá en los cojinetes radiales. Para minimizar este par de fuerza, que en este caso de carga se localiza en la distancia desde la superficie del cojinete radial al eje central del sistema, esta distancia, que otra vez iguala el radio de la protuberancia, debe ser lo más pequeño posible y la distancia entre los cojinetes lo más grande posible. No obstante, para no hacer la protuberancia demasiado estrecha y frágil se prefiere nivelar el radio de los cojinetes, de manera que el cojinete superior tenga el diámetro más pequeño y el cojinete inferior en la raíz de la protuberancia en forma de columna tenga un diámetro lo bastante grande para resistir la fuerza de plegado como resultado de la compensación aplicada por las fuerzas del botón pulsador.

- 45 [0008] Para ensamblar el botón pulsador en una manera irreversible haciéndolo difícil de desensamblar, se prefiere asegurar el botón pulsador en la posición prevista añadiendo una vía en la que un borde en la parte más dura es forzado durante la producción del dispositivo de inyección. La adaptabilidad necesaria del botón pulsador para el ensamblaje a presión se puede fijar por selección de un material blando y/o una ranura vertical en la sección hueca de la geometría.

[0009] Además de los materiales usados para el botón pulsador y la protuberancia en la parte de transmisión podría haber materiales con poca fricción interna, o los materiales podrían ser tratados en superficie para reducir la fricción interna.

5 [0010] El botón pulsador usado en la conexión tiene un orificio central dedicado para acoplarse con la protuberancia proporcionada en la parte de transmisión. El fondo del orificio es preferible formado con un pivote. Este pivote se refiere a una superficie de la protuberancia formando así un cojinete de pivote.

DEFINICIONES:

10 [0011] Una "pluma de inyección" es típicamente un aparato de inyección con una forma alargada u oblonga parecida a una pluma para escritura. Aunque tales plumas normalmente tienen una sección transversal tubular, podrían fácilmente tener una sección transversal diferente tal como triangular, rectangular o cuadrada o cualquier variación alrededor de estas geometrías.

15 [0012] Como se utiliza en este caso, el término "fármaco" se entiende que incluye cualquier medicina fluida que contiene medicamento capaz de pasar a través de un medio de entrega tal como una aguja vacía en una manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o suspensión fina. Fármacos representativos incluyen fármacos tales como péptidos, proteínas (p. ej. insulina, análogos de insulina y péptido C), y hormonas, agentes activos o biológicamente derivados, agentes basados en genes y hormonales, fórmulas nutritivas y otras sustancias tanto en forma sólida (dispensada) como líquida.

20 [0013] Todas las referencias, incluyendo publicaciones, solicitudes de patente, y patentes, citadas aquí se incorporan por referencia en su integridad y al mismo punto como si cada referencia fuera individual y específicamente indicada para ser incorporada por referencia y estuvieran expuestas en su totalidad en la presente.

Todos los encabezamientos y subencabezamientos son usados aquí sólo por conveniencia y no deberían ser interpretados como limitación de la invención de ninguna manera.

25 El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o idioma ejemplar (p. ej. tal como) el que aquí se proporciona, se destina meramente a esclarecer mejor la invención y no plantea una limitación en el ámbito de la invención a menos que se reivindique de otra manera. Ningún idioma en la especificación debería ser interpretado como indicación de cualquier elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención. La citación e incorporación de documentos de patente aquí se hace sólo por conveniencia y no refleja ninguna vista de la validez, patentabilidad, y/o ejecutabilidad de tales documentos de patente.

30 [0014] Esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes del objeto nombrado en las reivindicaciones anexas a la presente según lo permitido por la ley aplicable.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS:

[0015] La invención será explicada más completamente más abajo en relación con una forma de realización preferida y con referencia a los dibujos en los que:

35 La Figura 1 muestra una vista de sección transversal de la conexión entre un botón pulsador y una parte de transmisión.

La Figura 2 muestran una vista de sección transversal de la conexión y las fuerzas que se producen.

40 [0016] Las figuras son esquemáticas y simplificadas por claridad, y justo muestran detalles, que son esenciales para la comprensión de la invención, mientras que otros detalles son omitidos. En toda la descripción, se usan los mismos números de referencia para partes correspondientes o idénticas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE FORMA DE REALIZACIÓN:

45 [0017] Cuando de aquí en adelante se usan términos tales como "inferior" y "superior", "izquierda" y "derecha", "vertical" y "horizontal", "en sentido contrario a las agujas del reloj" o expresiones relativas similares, estos sólo se refieren a las figuras adjuntas y no a una situación real de uso. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas, razón por la cual la configuración de las estructuras diferentes al igual que sus dimensiones relativas están destinadas a servir a fines únicamente ilustrativos.

[0018] En este contexto puede ser conveniente definir que se entiende que el término "extremidad distal" en las figuras anexas se refiere a la extremidad del dispositivo de inyección que lleva la aguja de

inyección mientras que el término "extremo proximal" se entiende que se refiere a la extremidad opuesta que apunta fuera de la aguja de inyección.

[0019] La Figura 1 divulga la conexión entre el botón pulsador 10 y la parte de transmisión 20.

5 [0020] Cuando un usuario quiere inyectar una dosis, que él o ella ha seleccionado primero, el usuario pulsa el botón pulsador 10 que luego mueve la parte de transmisión 20 axialmente hacia adelante en el dispositivo de inyección. Durante este movimiento hacia adelante de la parte de transmisión 20 ésta también gira normalmente porque está interconectada con un tambor de dosificación de la dosis que está conectado de forma enroscada a un alojamiento. Tal dispositivo de inyección está descrito en detalle en EP 1.003.581. El movimiento combinado giratorio y axial de la parte de transmisión 20 conduce la dosis preparada fuera del dispositivo de inyección.

[0021] Como el dedo del usuario pulsa en la superficie de pulsación 11 del botón pulsador 10 es incapaz de girar debido a la fricción entre el dedo del usuario y el botón pulsador 10 mientras que la parte de transmisión 20 es forzada a girar debido a su interconexión, por lo tanto se desarrolla una rotación relativa entre el botón pulsador 10 y la parte de transmisión 20.

15 [0022] El botón pulsador 10 que podría ser fabricado de un material adecuado polimérico siendo más blando que el material donde la parte de transmisión 20 es fabricada comprende en el extremo proximal una superficie de pulsación 11 que es contactada por el dedo del usuario cuando se debe inyectar una dosis y un orificio cilíndrico 12 situado enfrente con una sección circular. La parte más proximal 13 del orificio 12 tiene un diámetro más pequeño que la parte restante 14 del orificio 12. En el extremo distal del orificio 12, está provista una vía que extendida radialmente 15.

[0023] La superficie de pulsación 11 podría ser provista de un corte táctil 16 informando a los usuarios con problemas de visión sobre el contenido del dispositivo de inyección y la superficie inferior más proximal 17 del orificio 12 se forma con un indicador elevado formando un pivote 18.

25 [0024] La parte de transmisión 20 está provista de una protuberancia 21 con una sección circular y una superficie superior 22. Esta protuberancia 21 tiene en su extremidad proximal una parte de tope 23 con un diámetro disminuido en comparación con la parte restante 26 de la protuberancia 21. Además la protuberancia 21 está provista de un borde extendido radialmente 24 en su extremidad distal. En la región alrededor de este borde 24, la protuberancia 21 está provista de una correa 25 con un diámetro ligeramente aumentado.

30 [0025] Cuando el botón pulsador 10 se instala en la protuberancia 21 del elemento de transmisión 20 es simplemente encajado con un clic de manera que el borde extendido 24 se introduce en la vía 15. Esto forma una conexión casi imposible de desconectar puesto que el material polimérico del botón pulsador 10 es más blando que el material donde la protuberancia 21 es producida. En esta posición el pivote 18 formado en la superficie inferior más proximal 17 del orificio 12 se refiere a la superficie superior 22 de la protuberancia 21 formando así un cojinete de pivote 22, 18. Además el botón pulsador 10 es soportado radialmente por la protuberancia 21 en la parte de tope 23 formando un cojinete de la parte de tope radial 23, 13. La correa 25 en la protuberancia 21 se refiere a un área de la parte restante 14 del orificio 12 así formando un cojinete de fondo radial 14, 25.

40 [0026] En la figura 2 la conexión del botón pulsador 10 está descrita con las distintas fuerzas cuando un usuario aplica una fuerza de inyección en el área periférico del botón pulsador 10.

[0027] Cuando el usuario aplica una fuerza de inyección A en el área periférico del botón pulsador 10 una fuerza de reacción vertical B aparecerá en el punto de pivote 22, 18, al mismo tiempo una fuerza radial C se producirá en el cojinete radial superior 13, 23. Como el cojinete radial superior 13, 23 está localizado en la parte de tope 23 que tiene el diámetro más pequeño, el par resultante es relativamente pequeño. Además, una fuerza radial D se producirá en el cojinete radial inferior 14, 25, no obstante debido a la distancia entre el cojinete radial superior 13, 23 y el cojinete radial inferior 14, 25, la fuerza resultante en el cojinete radial inferior 14, 25 es relativamente pequeña.

50 [0028] Algunas formas de realización preferidas han sido mostradas en lo precedente, pero debe hacer hincapié en que la invención no se limita a éstas, sino que se puede realizar de otras maneras dentro del objeto definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conexión de botón pulsador para un dispositivo de inyección comprendiendo:
un botón pulsador (10) instalable en una parte de transmisión (20) siendo giratorio relativamente al botón pulsador (10) y dicho botón pulsador (10) además comprende un orificio (12) con una superficie inferior (17) y dicho orificio (12) rodea una protuberancia (21) en la parte de transmisión (20) dicha protuberancia (21) tiene una superficie superior (22) y donde un cojinete de pivote (18, 22) está formado entre la superficie de fondo (17) y la superficie de tope (22), en la que está provisto al menos un cojinete radial (13, 23, 14, 25) entre el botón pulsador (10) y la parte de transmisión (20) y en la que un cojinete radial superior (13, 23) está provisto en una parte de tope (23) de la protuberancia (21) y un cojinete radial inferior (14, 25) está provisto en el fondo de la protuberancia (21).
2. Conexión de botón pulsador según la reivindicación 1, en la que la cabeza (23) de la protuberancia (21) que acomoda el cojinete radial superior (13, 23) tiene un diámetro más pequeño que el diámetro de la parte restante (26) de la protuberancia (21).
3. Conexión de botón pulsador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el botón pulsador (10) se fabrica de un material polimérico que es más blando que el material con el cual se fabrica la parte de transmisión (20).
4. Conexión de botón pulsador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la protuberancia (21) está provista de un borde extensible (24) que se acopla con una vía (15) proporcionada en el botón pulsador (10).
5. Conexión de botón pulsador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el botón pulsador (10) y la protuberancia (21) tienen una proporción de fricción interna reducida.

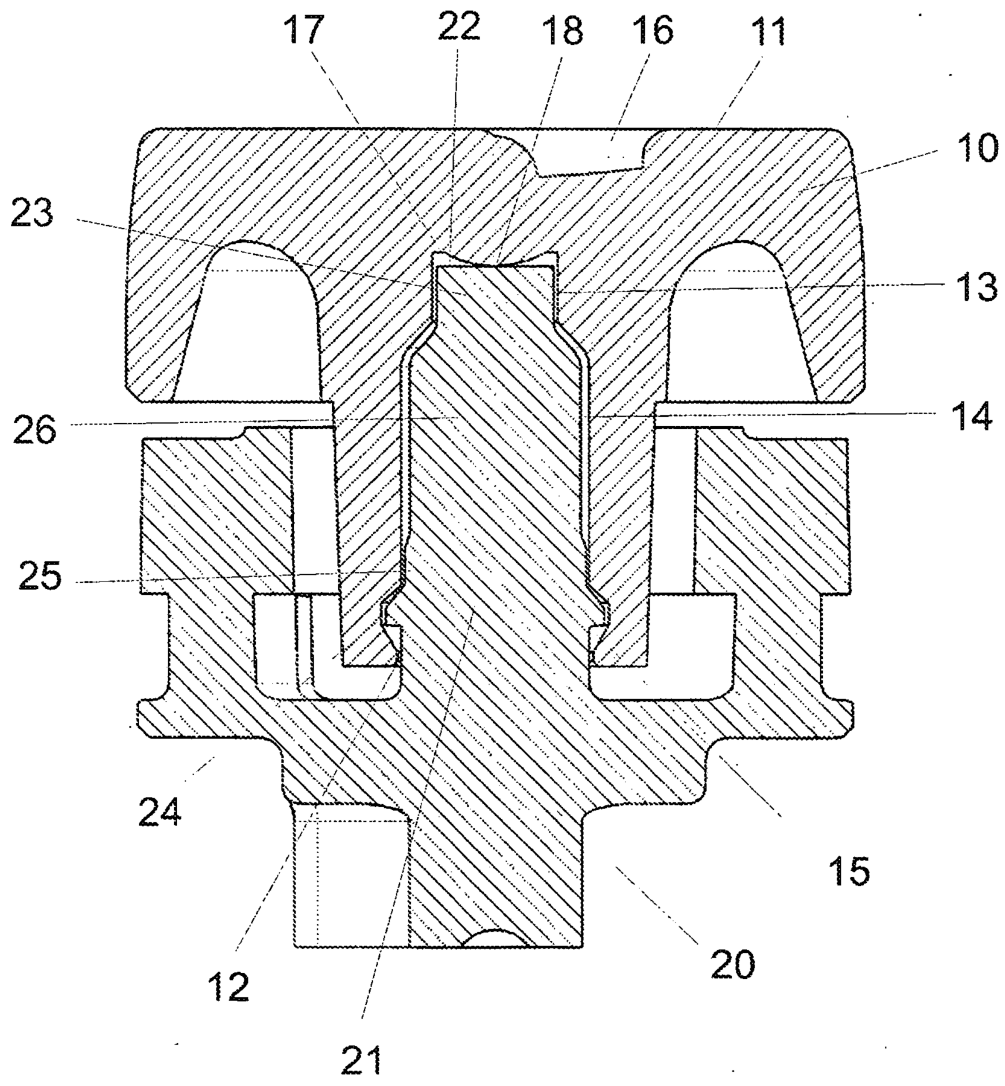


Fig. 1

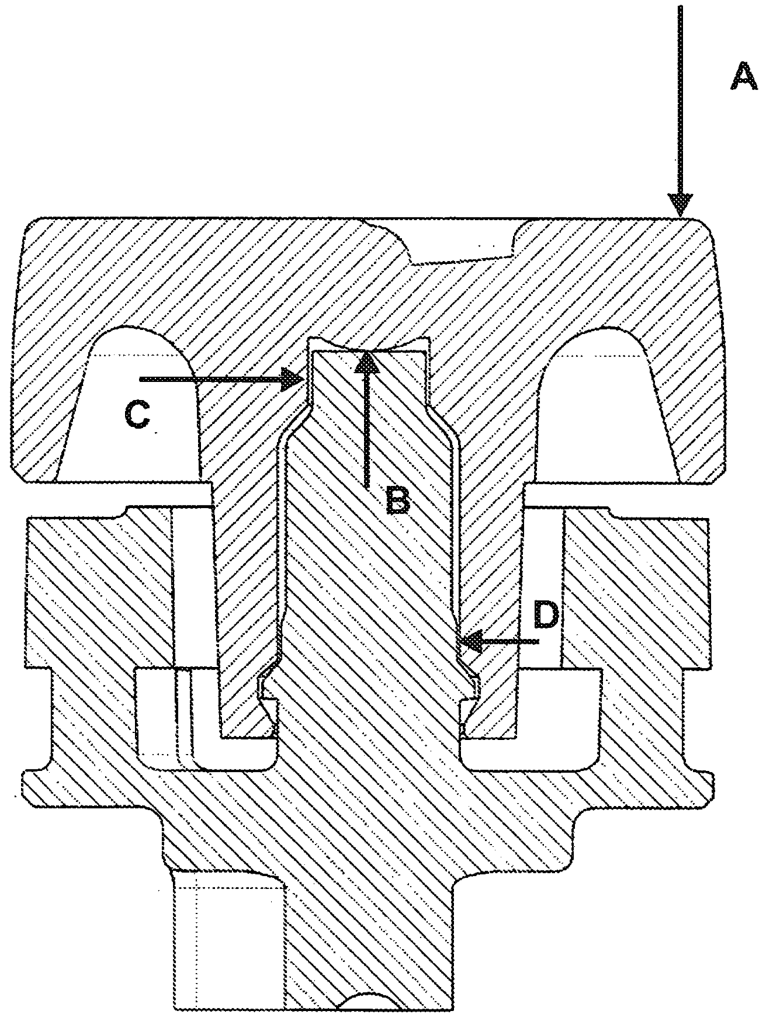


Fig. 2