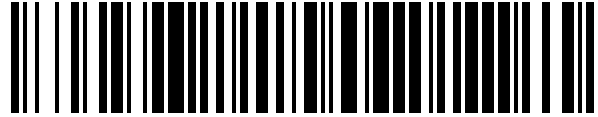


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 220 809**

21 Número de solicitud: 201830219

51 Int. Cl.:

B65D 85/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

20.02.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

26.11.2018

71 Solicitantes:

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA Y ESTETICA
PHARMA, S.L. (100.0%)**

**Ciudad del Transporte, c/ Olite, 9
31119 Imarcoain (Navarra) ES**

72 Inventor/es:

GARCIA ARMENDARIZ, Francisco

74 Agente/Representante:

ZUGARRONDO TEMIÑO, Jesús María

54 Título: **RECIPIENTE PARA PRODUCTOS EMPLEADOS EN ESTÉTICA O MEDICINA ESTÉTICA**

ES 1 220 809 U

RECIPIENTE PARA PRODUCTOS EMPLEADOS EN ESTÉTICA O MEDICINA ESTÉTICA

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

10 La presente invención se refiere a un recipiente que alberga una serie de elementos de
utilización "in situ" para garantizar la calidad de un producto aplicable a seres vivos,
empleado en estética o medicina estética, incluyendo cosméticos, basado en proporcionar
al usuario el material necesario para llevar a cabo en el mismo lugar de utilización del
producto y con carácter previo a la misma, una microfiltración esterilizante, que permite
15 garantizar la eliminación de sólidos disueltos de tamaño superior al del poro del filtro, la
turbidez de la solución y microorganismos, proporcionando además un sistema de
aplicación del producto.

20 Una forma de llevar a cabo la aplicación es la de utilizar un cuerpo de envase de tipo
"airless" con cabezal acoplable que está dotado de agujas perforadas que permiten el paso
de sustancias (productos), en sus diversas formas, tales como sólido-fluido, líquido, gas y
plasma, así como mezclar o combinar productos compatibles, todo ello en combinación con
un filtro esterilizante y una jeringa para inyección que se complementará con una aguja
estéril.

25 Se trata pues de proporcionar los medios para lo que puede considerarse como un
procedimiento que permite la realización de diversas operaciones con productos,
garantizando una completa asepsia entre los mismos y permitiendo ofrecer al usuario el
aval de calidad sanitaria similar a la de los productos envasados con éstos requerimientos
de calidad, mejorando así las condiciones en aquellos que no disponían de ellas, es decir
30 aportando calidad estéril y de control de tamaño de partículas al emplear un filtro de 0,22
micras estéril que permite reivindicar esas propiedades, contemplando además la
incorporación de un sistema de aplicación complementario y en sintonía con lo indicado.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Son numerosos los sistemas de administración de productos en seres vivos, tanto por vía instrumental (electroporación, ultrasonidos, cavitación, radiofrecuencia, ondas electromagnéticas, ionto/electroforesis, parches electrónicos, biopilas, etc.), mecánicas (jeringas con agujas, roller, electroroller u otros sistemas que incorporan agujas), parches, emplastos, etc., como por vía química basada en productos o reactivos que incrementan la penetración de los activos (liposomas, nanosomas, ciclodextrinas, propilenglicoles, etc.).

10 Los productos de aplicación tópica, en función de su consideración legal, no tienen la obligatoriedad de ser estériles en su calidad registral, pero siempre cumpliendo la normativa vigente respecto a los niveles admitidos respecto a los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos autorizados.

15 Por otro lado, en los tratamientos que se realizan en clínicas, hospitales, centros de rehabilitación y todo tipo de consultas, donde se realizan actos de inyección o transmisión de sustancias mediante métodos físicos o químicos, ofrecen un protocolo y unas medidas sanitarias obligatorias para garantizar la total higiene y la imposibilidad de posibles contagios, etc.

20 No obstante, en ningún caso la calidad del producto de uso en humanos y animales se ve garantizada totalmente, especialmente cuando se trata de productos cosméticos, dada la reglamentaria exigencia de control al que se ven obligados sus fabricantes en comparación con los productos médicos y farmacéuticos.

25 También hay que tener en cuenta que el conocimiento que progresivamente se va adquiriendo sobre la toxicidad de las sustancias químicas, permite evidenciar que además de la vía de absorción inhalatoria y digestiva, el paso de sustancias a través de la piel puede llegar a constituir una vía de importancia toxicológica por sí misma o bien contribuir a la toxicidad general de las sustancias absorbidas por otras vías, aparte de los efectos locales de tipo irritativo, alérgico, etc., que se pueden producir en la misma piel, incluyendo numerosos factores en la absorción de sustancias por la piel, factores que en unos casos son dependientes del tóxico, en otros casos ambientales, en otros físico-anatómicos, 30 llevándose a cabo medidas básicas de prevención de emisión de contaminantes en 35

tratamientos por la vía dérmica.

5 Por otro lado, los dispositivos existentes para llevar a cabo microfiltraciones resultan difícilmente asequibles para el usuario medio dada la especializada distribución a la que se ven sometidos, acorde con el alto grado de especialización del personal al que van dirigidos.

10 Los procedimientos habituales de aplicación de sustancias (protocolos de tratamiento o dispensación) en las prácticas médico-estéticas, estéticas, cosmetológicas, etc., emplean instrumentos que permiten su realización mediante sistemas mecánicos y/o eléctrico-electrónicos y también combinaciones de ellos.

15 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El recipiente que se preconiza está previsto concretamente para facilitar los medios para realizar una microfiltración esterilizante "in situ", para la aplicación de un producto de los empleados en estética o medicina estética, garantizando la calidad respecto del mismo en base a la eliminación de sólidos disueltos de tamaño superior al del poro del filtro, turbidez 20 de la solución y microorganismos, proporcionando además un sistema de aplicación de los productos así obtenidos (esterilizados "in situ") que permite mantener las condiciones higiénico-sanitarias reivindicadas.

25 Más concretamente, el recipiente está compuesto por un embalaje que contendrá el dispositivo o filtro con el que llevar a cabo la microfiltración, así como uno a varios cabezales aplicadores, que pueden utilizarse directamente a través de una jeringuilla, o bien conjuntamente con un envase estéril, del tipo de los que incluyen un fondo desplazable al ir consumiéndose el producto contenido en su seno, estando convenientemente sellado para garantizar su hermeticidad al menos en lo que afecta al 30 dispositivo filtrador, jeringas de inyección (estériles) y agujas de inyección estériles.

El dispositivo filtrador o filtro propiamente dicho, está constituido por un cuerpo que puede tener cualquier tamaño y configuración pero que en una posible realización incluye dos cuellos, de manera que entre ambos cuellos el cuerpo del filtro incorpora una membrana de 35 una porosidad determinada, dependiendo del producto a aplicar, aunque preferentemente

será una membrana cuya porosidad inferior o igual a 0,22 micras.

5 Dicha membrana será estéril y estará constituida en un material hidrofóbico o hidrofílico, siendo además preferentemente de material polimérico, sin descartar que pueda utilizarse material cerámico o incluso sinterizado.

10 Uno de los cuellos de los que dispone el dispositivo sirve para el acoplamiento a la jeringa a través de la cual se carga y/o expulsa el producto, y el otro para el acoplamiento a la aguja de inyección propiamente dicha cuando se utilice para productos inyectables, o bien a la boquilla de aplicación de que se trate cuando los productos estén destinados a su aplicación tópica u oral, pudiendo servir este cuello igualmente para la salida del producto mediante su expulsión directa, por ejemplo cuando se utilice para transvasar el producto microfiltrado a otro recipiente o para devolverlo al mismo en el que estaba una vez esterilizado.

15 Mediante el dispositivo filtrador o filtro, el producto a aplicar, ya sea un líquido, gas o plasma, incluso variantes de ellos que se puedan utilizar individualmente o mezclados con otros productos (sólidos, líquidos, gases y plasmas), se hace pasar a través de la membrana esterilizante del filtro como paso previo a la aplicación del producto o productos a la persona o animal de que se trate.

20 Cabe destacar el hecho de que las características de las membranas filtrantes harán que el producto esté libre de bacterias y de partículas de tamaño superior a los poros de la membrana (filtro), es decir, de 0,22 micras.

25 Es evidente que mediante el dispositivo de la invención se pueden suministrar sustancias o productos destinados para su administración tanto de forma oral (bebidas, jarabes, gotas, colutorios, etc.), tópica (serum, cremas, goteros, sprays, roller, electroroller, ampollas, viales, frascos, parches, electroparches, biopilas, etc.) e inyectables (filler, mesoterapia, 30 electropunción, jeringas, etc.), y también por instrumentos eléctricos, electrónicos y mecánicos usados en electromedicina y rehabilitación, tales como equipos de radiofrecuencia, ultrasonidos, de ondas electromagnéticas, pistolas de inyección, gas, electroporación, electroforesis, etc., garantizando en cualquier caso una calidad tanto fisicoquímica (tamaño de las partículas y limpieza de la solución) como microbiológicas

(esterilidad), aplicable a todos los productos y usos, permitiendo a los usuarios ofrecer un control de calidad propio y personalmente constatado.

5 En lo que respecta al sistema de administración del producto mediante la utilización "in situ" del contenido del recipiente de la invención, decir que es un sistema mecánico y que debe considerarse como una combinación de mecanismos que completan la función, cuando realizan su acción en conjunto y cuando pueden atribuírsele las propiedades correspondientes.

10 Puede alterarse el orden de uso de alguna de las partes constitutivas del sistema en base a la aplicabilidad y de la finalidad del empleo, así mismo alguna de las partes del sistema pueden ser reemplazadas por otros mecanismos que deben disponer de la característica de poderse acoplar al conjunto de forma armónica y ensamblable de manera que el ajuste de las piezas unidas sea apropiado y válido para evitar que se puedan perder las
15 propiedades del sistema por contacto no deseado con atmosfera no controlada u otras condiciones en la operatividad de las preparaciones para la realización de los tratamientos o dispensaciones de los productos.

20 En cuanto al cabezal aplicador presente en el recipiente, se ha previsto en dicho cabezal la participación de una pluralidad de agujas huecas susceptibles de emerger en contra de la tensión de un resorte a través de la superficie de dicho cabezal en orden a introducirse en la piel del ser vivo en el que se aplique, ya sea persona o animal.

25 Este cabezal está previsto para acoplarse directamente a la jeringa cuyo contenido ha sido previamente filtrado o bien a un envase al vacío, tipo "airless", de los que incorporan un fondo desplazable, y que incluirá una membrana de goma, en orden a poder ser pinchado y atravesado por una aguja para introducir o extraer el contenido del envase de una forma que permite mantener las condiciones de esterilidad.

30 El tamaño del envase podrá ser de 1 ml hasta 300 ml, preferentemente entre preferentemente entre 5ml y 50 ml y como solución óptima de 10 ml.

El envase al vacío está formado por un cuerpo cilíndrico, con un cierre hermético que aloja el mecanismo impulsor en correspondencia con su cabezal, formando una bomba asistida

por un muelle.

5 A partir de esta estructuración, y tal y como se ha comentado anteriormente mediante la utilización de una jeringa y correspondiente aguja y elemento de filtrado, puede extraerse o inyectarse el producto en el interior del cuerpo de envase al vacío, manteniendo la asepsia del producto, permitiendo combinar diversas sustancias, pudiendo igualmente extraer el contenido del envase mediante jeringa con aguja manteniendo las condiciones del producto contenido en el mismo.

10 El envase puede ser esterilizado por radiación o también por auto-clavado, como sistemas más comunes, pudiéndose utilizar cualquier sistema conocido por la técnica para garantizar las condiciones de esterilidad, de manera que una vez acondicionado el producto pueda utilizarse mediante cualquier procedimiento mecánico y/o eléctrico, electrónico u otros aplicados por profesionales de los campos de la medicina y de la estética, posibilitando la
15 realización de combinaciones de productos comerciales de los campos médico-estéticos siempre que dichas combinaciones sean compatibles, recomendándose por ello el asesoramiento profesional adecuado para la realización de las mismas.

El dispositivo puede ser utilizado por sí mismo o en combinación con otros para
20 tratamientos médico-estéticos, así como en medicina deportiva y fisioterapia, pudiéndose ampliar el campo al sector de la peluquería, cosmetología y estética, tanto mecánicos como electrónicos tales como técnicas mesoterápicas, infiltraciones, xerum, cremas, ultrasonidos, electroporación, diatermia, corrientes, iontoforesis, etc., de manera que en cualquier caso mediante el dispositivo descrito se puede aportar productos estériles y con tamaños de
25 partículas controladas al someter al producto a una micro-filtración de 0,22 micras, garantizando una perfecta asepsia siempre que se sigan los manuales de buenas prácticas.

Los elementos así descritos se integrarán en el recipiente de la invención, constituido por
30 un embalaje que, pudiendo contener en su interior uno o más productos usados en estética o medicina estética, como por ejemplo cosméticos, en sus respectivos envases, junto con uno o más dispositivos filtradores y los correspondientes cabezales aplicadores, puede contener igualmente envases al vacío de los conocidos como cuerpos "airless", conteniendo o no los productos antes mencionados, definiéndose adicionalmente en el

recipiente un alojamiento para las jeringuillas y otro para las agujas.

5 Cuando el recipiente no incluya los cuerpos "airless" dispondrá del resto de los componentes indicados: cabezales aplicadores, filtros esterilizantes, agujas de inyección y jeringas de inyección, constituyendo de esta forma una agrupación de productos sanitarios por tener todos y cada uno de ellos dicha consideración.

10 De forma más concreta, se ha previsto que el embalaje se materialice en una caja de configuración prismática, con una tapa abatible, en cuyo seno se establecen dos niveles para los distintos accesorios descritos, un primer nivel o nivel superior para estabilización de los cabezales aplicadores y de los envases al vacío o cuerpos "airless", o bien únicamente de los cabezales aplicadores o de los cuerpos "airless", siendo este primer nivel retirable a través de una pestaña para acceder al fondo del embalaje, en el que se establecen tres separadores sobre los que van debidamente ordenados y estabilizados los
15 filtros, jeringuillas y agujas, respectivamente.

El recipiente objeto de la presente invención puede consistir también en cajas separadas para los distintos componentes, una de ellas conteniendo las agujas, jeringas y filtros, otra con los cabezales aplicadores y/o cuerpos "airless", siendo estas cajas convenientemente
20 agrupadas mediante su retractilado y correspondiente precinto, para formar un conjunto cerrado al vacío.

Tanto las jeringas como las agujas, filtros y cabezales aplicadores se dispondrán en sus respectivos embalajes o envases herméticos.

25 Entre las ventajas o prestaciones que proporciona la utilización del contenido del recipiente objeto de la invención, pueden citarse las siguientes:

- Autocertificación de la calidad estéril del producto a aplicar, independientemente de
30 los controles a los que estén obligados tanto su fabricante como su distribuidor o su vendedor.
- Tamaño de partículas controlado.
- Posibilidad de efectuar mezclas con garantía bacteriológica.
- Aportación de todas las ventajas proporcionadas por la microfiltración.

- Aportación de un plus de calidad, no contemplado hasta el momento, en consultas, clínicas, centros hospitalarios, etc.
 - Aportación de garantías extra al paciente, entorno, responsables, etc.
 - Aplicabilidad sencilla, no dolorosa e higiénica.
- 5
- Mantenimiento de la esterilidad de todo el proceso.
 - Posibilidad de muchos tratamientos y de combinaciones de productos con garantías de calidad.

10 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

- La figura 1.- Muestra una vista en perspectiva del recipiente de la invención.
- 20 La figura 2.- Muestra una vista en perspectiva del recipiente con su tapa abierta, pudiendo verse el primer nivel del embalaje que en el caso representado contiene cabezales aplicadores y cuerpos.
- La figura 3.- Muestra una vista similar a la de la figura 2, pero en la que el primer nivel o compartimentador de la caja ha sido extraído y dispuesto sobre la cara interna de la tapa para dejar accesibles todos los elementos que participan en el recipiente.
- 25 La figura 4.- Muestra un desarrollo en planta de las distintas piezas que participan en el recipiente.
- 30 La figura 5.- Muestra una vista en perspectiva del elemento filtrante que participa en el recipiente de la invención.
- La figura 6.- Muestra una vista en perspectiva de una forma de aplicación práctica del

dispositivo filtrador representado en la figura anterior, constituyendo un filtro intercalado entre la salida de una jeringa de aplicación de un producto y la aguja de inyección del mismo.

5 La figura 7.- Muestra una vista en perfil del cabezal aplicador que participa en el recipiente de la invención, el cual está siendo aplicado en este ejemplo sobre una jeringa.

La figura 8.- Muestra una vista en perspectiva del cabezal de la figura anterior aplicado sobre un cuerpo de envase tipo "airless".

10

La figura 9.- Muestra una vista lateral del cuerpo de la figura anterior desprovisto del cabezal.

15 La figura 10.- Muestra una vista en perspectiva del envase de la figura anterior, al que se le inyecta en su seno un producto a aplicar, el cual ha sido previamente filtrado mediante el conjunto de la figura 6.

La figura 11.- Muestra una perspectiva frontal del cabezal con agujas en posición de extracción de las mismas.

20

La figura 12.- Muestra, finalmente, un desarrollo del cuerpo principal y primer nivel del recipiente similar al representado en la figura 4, cuando dicho nivel superior contiene únicamente cabezales aplicadores.

25

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

30 A la vista de las figuras reseñadas, puede observarse como el recipiente (15) de la invención está destinado a contener uno o más dispositivos filtradores envasados (27) y los correspondientes cabezales aplicadores (12), definiéndose adicionalmente en el recipiente un alojamiento (24) para las jeringas (2) y otro alojamiento (25) para las agujas (7), pudiendo contener uno o más productos usados en estética o medicina estética, pudiendo incluir además envases al vacío (cuerpos "airless") (8).

De forma más concreta, el dispositivo microfiltrador está constituido por un cuerpo (1) determinante de un filtro, al incorporar interiormente una o más membranas de porosidad apropiada, membranas que serán estériles y con una porosidad igual o inferior a 0,22 micras, al objeto de retener cualquier tipo de partícula de mayor tamaño, y llevar a cabo una esterilización en la aplicación del producto.

El cuerpo (1) propiamente dicho presenta dos cuellos extremos, uno proximal (3) para aplicar sobre la salida (5) de una jeringa (2) y otro (4) distal a la jeringa (2) para la expulsión del producto microfiltrado, cuyo cuello de expulsión (4) se aplicará sobre la correspondiente cabeza (6) de la aguja de inyección (7) cuando el producto se vaya a aplicar de forma inyectable, de manera tal que cumpliendo con los protocolos exigidos al personal manipulador o profesional en la aplicación del producto, se conseguirá una garantía total en la calidad del producto a aplicar.

Paralelamente, el recipiente incluye un cabezal (12) retráctil, que puede ser aplicado directamente sobre la jeringa (2) con el producto a aplicar previamente filtrado, tal como muestra la figura 7, o bien a través de un envase al vacío (8), del tipo de los que incorporan un fondo desplazable que ajusta el volumen del envase al volumen de producto contenido en su seno, según muestra la figura 8.

En cualquiera de los casos, en dicho cabezal (12) participan una pluralidad de agujas (13) destinadas a introducirse en la piel del usuario, y escamoteables en contra de la tensión de un resorte (10).

Tal y como se observa en la figura 10, el envase (8) dispondrá de un cuello (14) de salida del producto, así como de una membrana (11) en su zona superior (9), atravesable con la jeringa (2) para ser rellenado con el producto a aplicar debidamente filtrado, manteniendo la asepsia del producto y las condiciones del producto contenido en el propio envase.

Las características de dicho envase permiten múltiples aplicaciones y combinaciones, considerando de especial interés las relativas a la introducción de sustancias micro-filtradas en el momento de la introducción, disponiendo para ello de un vial o ampolla con producto que se extrae con una jeringa (2) y una aguja (7), una vez que el producto se encuentra en la jeringa (2) se quita la aguja (7) y se acopla el dispositivo filtrante, que es un filtro de 0,22

micras, para introducirlo en el envase al vacío (8) a través de dicho filtro.

Igualmente puede utilizarse el sistema si el envase ya contiene de serie producto a aplicar.

- 5 Usuarios de terapias basadas en la mesoterapia y centros de estéticas con prácticas de empleo de aparatología que administra o aplica producto/s pueden beneficiarse de éste sistema, garantizando al paciente un producto de calidad inyectable que puede ser verificado, comprobado y ratificado tanto por el terapeuta como por el paciente.
- 10 Cabe destacar el hecho de que pueden existir varias longitudes de agujas (13) para aplicaciones con mayor o menor penetración en la piel.

En cuanto a la estructura concreta del recipiente (15), y de acuerdo con las figuras 1 a 4 y 12, estará constituido a partir de un cuerpo principal, que se corresponde con la propia referencia (15), en el que se define un fondo (16), cuatro paredes perimetrales (17), una
15 tapa abatible (18) y encajable en el cuerpo principal mediante pestañas perimetrales (19), con la particularidad de que en el seno del recipiente se definen dos niveles en altura, un primer nivel determinado por una lámina (20) que se pliega sobre sí misma para definir una doble pared, y cuya cara superior incluye ventanas (21) y (22) para estabilización de los
20 envases al vacío (8) y los cabezales aplicadores (12), nivel superior que es retirable a través de una pestaña (26), en el momento en el que sea necesario, tal como muestra la figura 3, para acceder al fondo del embalaje, en el que se establecen tres separadores (23-24-25) para inserción en respectivos orificios (28) de los filtros envasados (27), así como de las jeringas (2) y de las agujas (7).

25 El primer nivel o nivel superior podrá contener únicamente cabezales aplicadores de agujas, tal y como se muestra en la figura 12, pudiendo tener en esta forma de presentación consideración de agrupación de productos sanitarios, también denominados “Medical Devices”, dado el carácter y consideración sanitaria de todos y cada uno de los
30 integrantes del recipiente de la invención.

REIVINDICACIONES

1^a.- Recipiente para productos empleados en estética o medicina estética, ya sean líquido, gas, plasma o mezcla de éstos, se caracteriza por que está constituido a partir de una caja practicable en la que se define un cuerpo principal (15), con un fondo (16), cuatro paredes perimetrales (17) y una tapa abatible (18) y encajable en la embocadura del cuerpo principal mediante pestañas perimetrales (19), con la particularidad de que en el seno del embalaje se definen dos niveles en altura, un primer nivel determinado por una lámina (20) que se pliega sobre sí misma para definir una doble pared, y cuya cara superior incluye 5
10
15
ventanas (21) para estabilización de cabezales aplicadores (12) en los que participan una pluralidad de agujas escamoteables (13), de aplicación del producto sobre la piel del ser vivo de que se trate, contando dicha pieza con una pestaña (26), para acceso al nivel inferior, en el que se establecen tres separadores (23-24-25) para inserción de filtros envasados (27), junto con jeringas (2) y agujas (7) igualmente envasados.

2^a.- Recipiente para productos empleados en estética o medicina estética, según reivindicación 1^a, caracterizado por que la capa superior contiene adicionalmente ventanas (22) en las que se disponen envases al vacío (8).

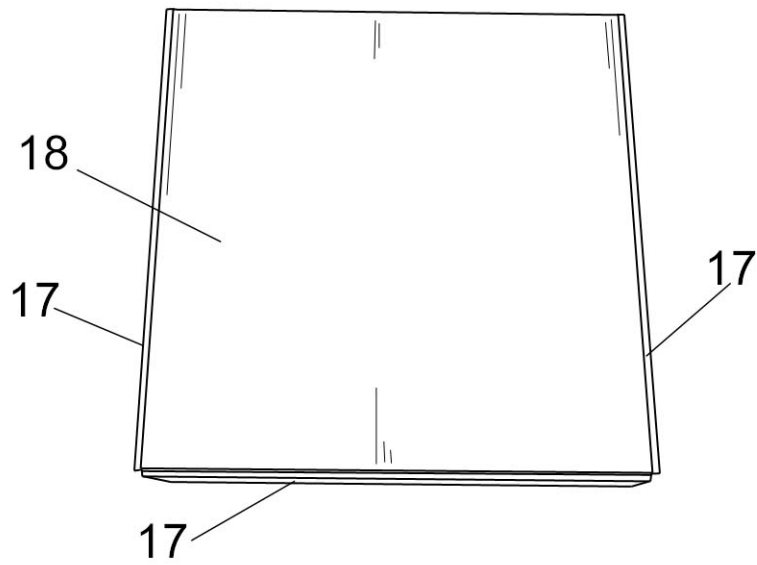


FIG. 1

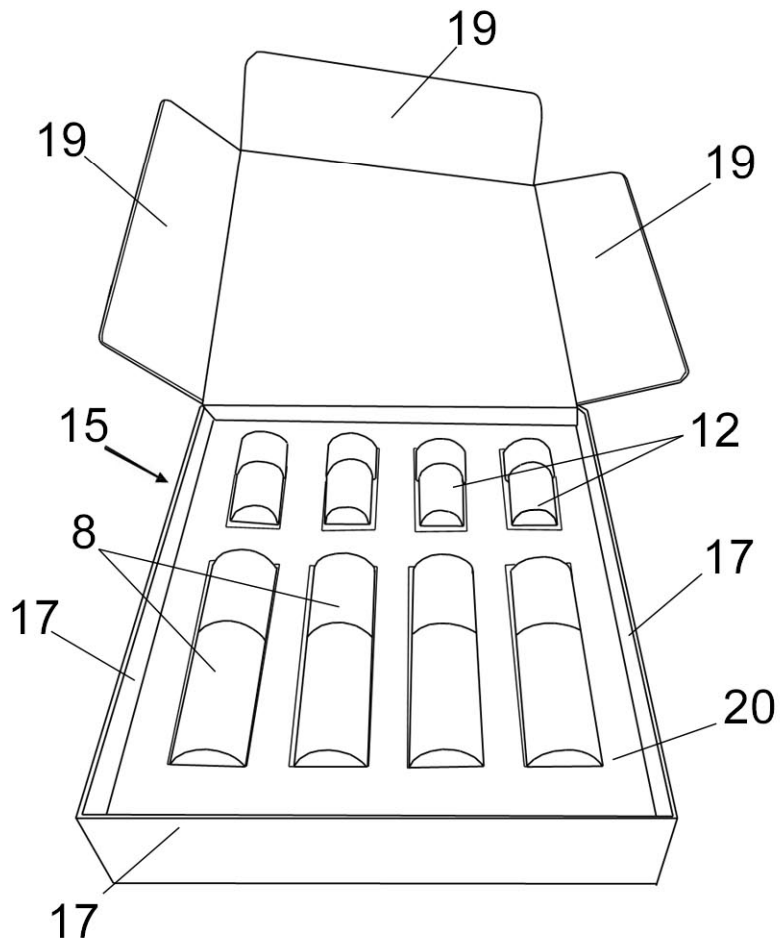


FIG. 2

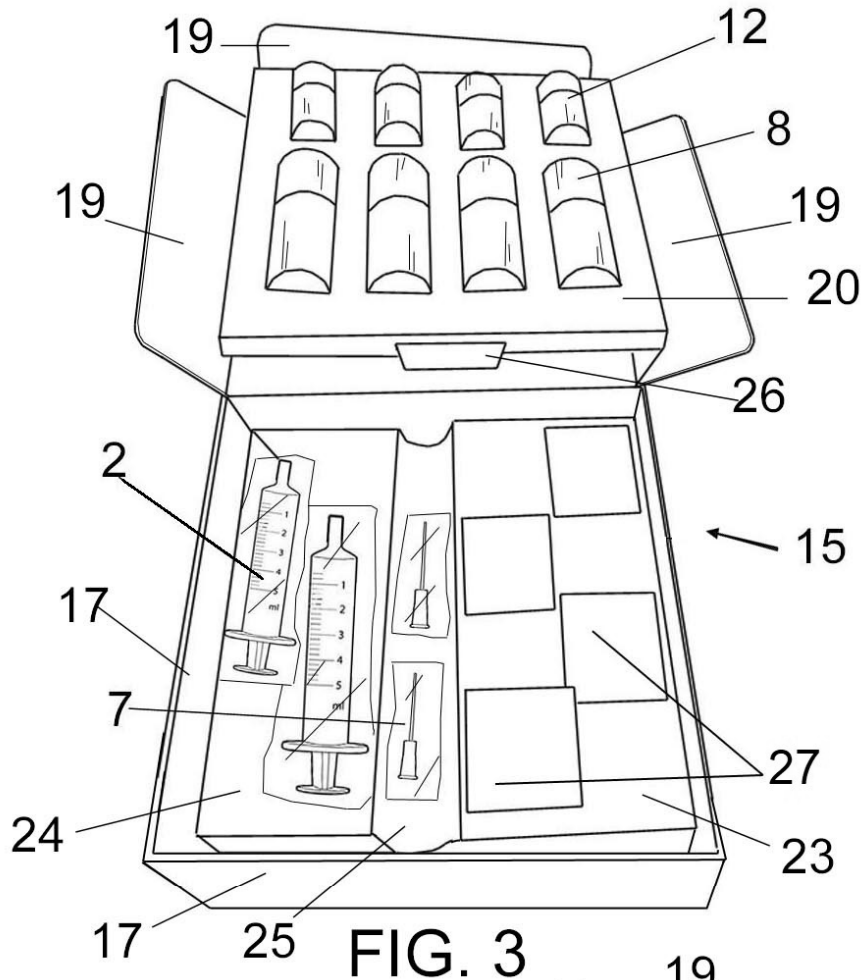


FIG. 3

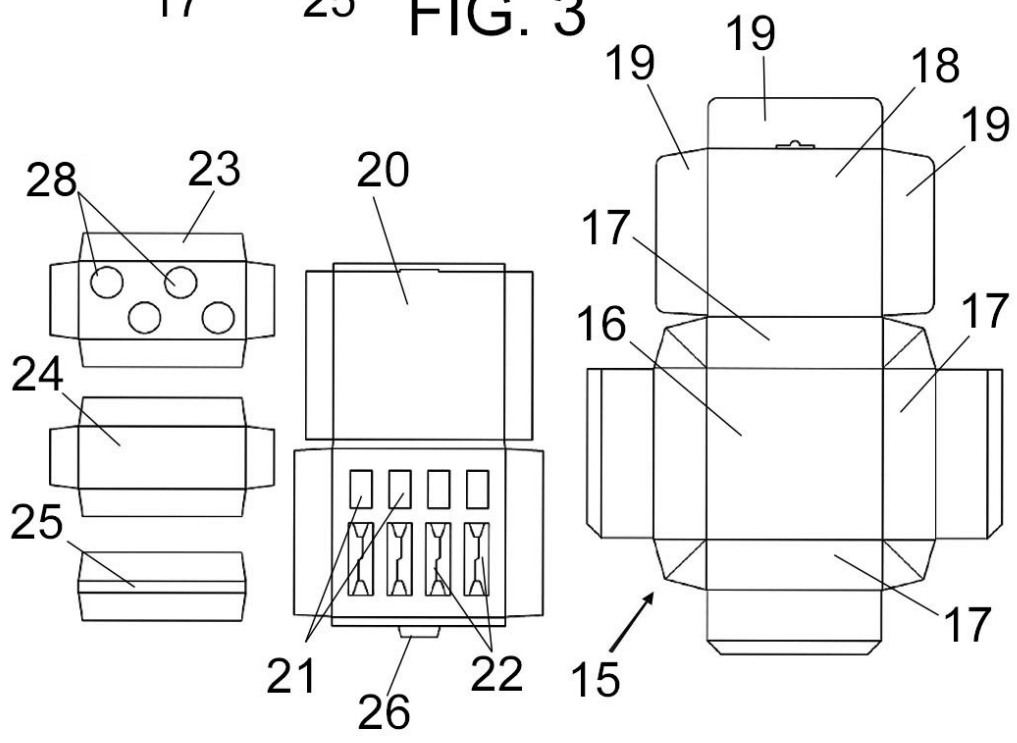


FIG. 4

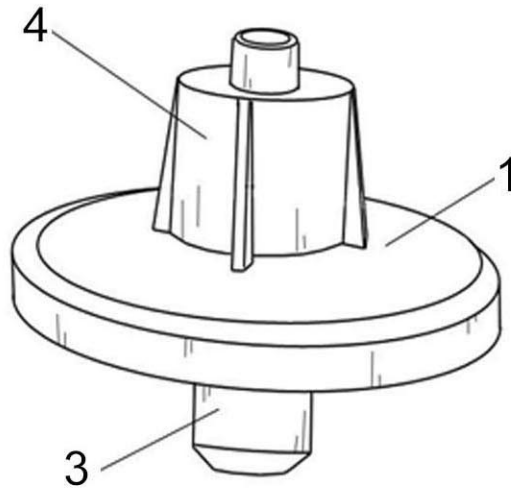


FIG. 5

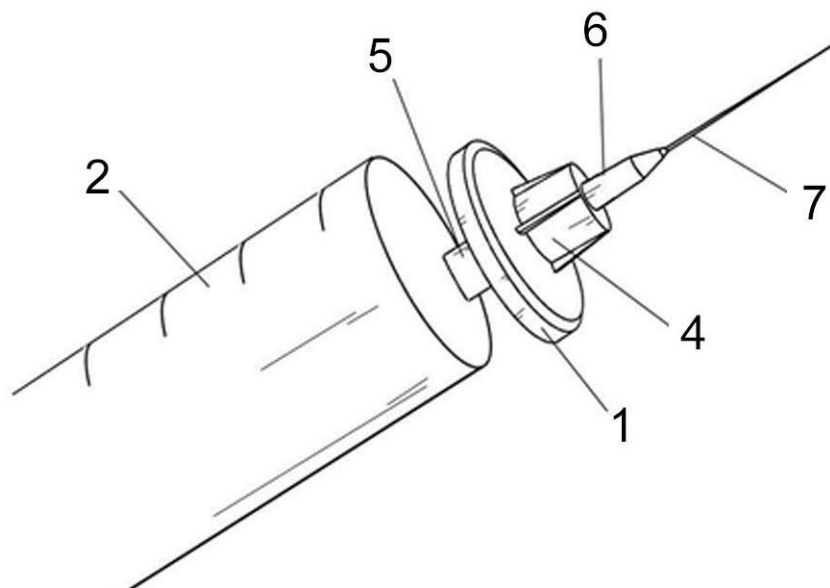


FIG. 6

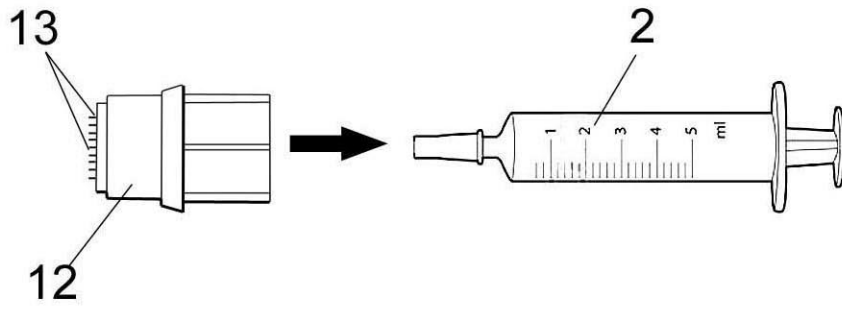


FIG. 7

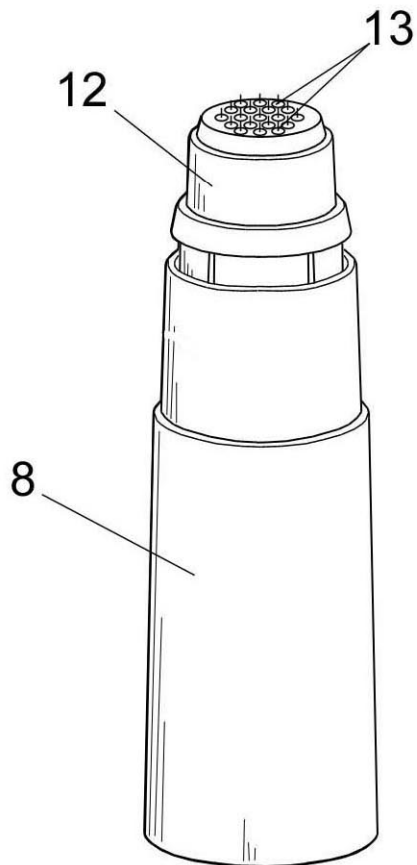


FIG. 8

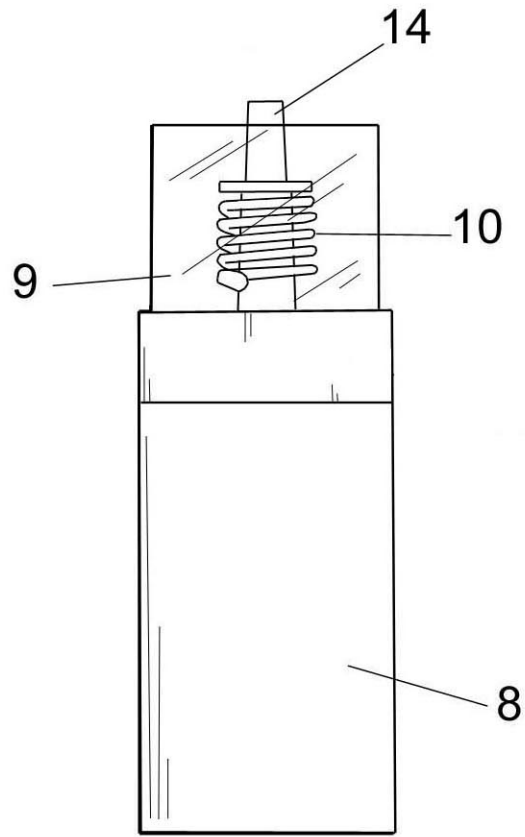


FIG. 9

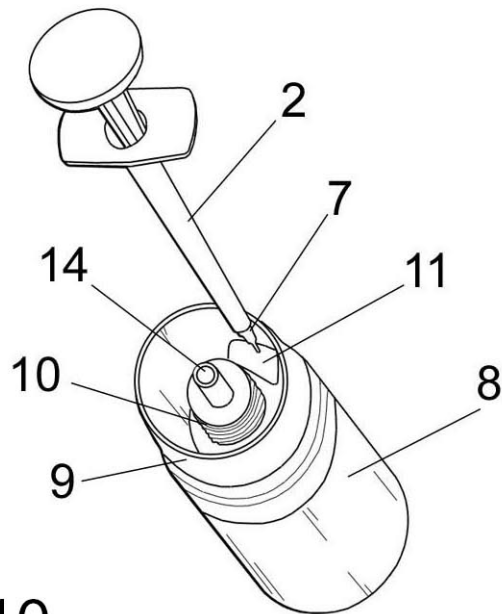


FIG. 10

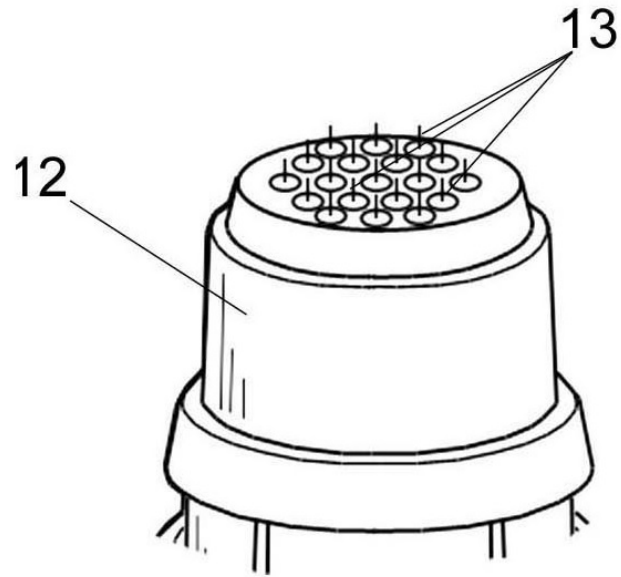


FIG. 11

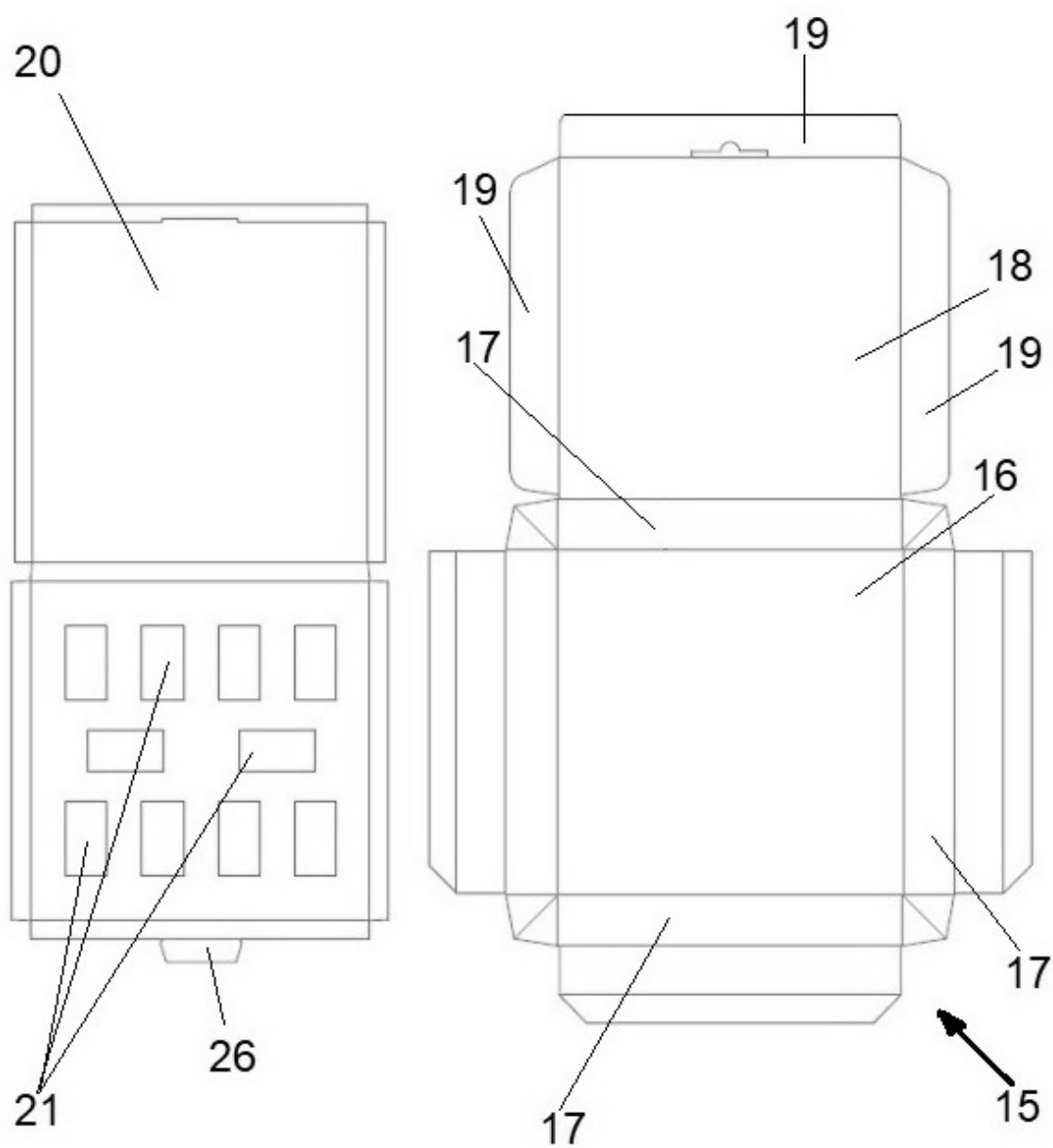


FIG. 12