

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 497 715**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2001 E 01927021 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 1379301**

54 Título: **Aguja intradérmica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2014

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
ONE BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**ALCHAS, PAUL G.;
LAURENT, PHILIPPE EMILE FERNAND;
GUILLERMO, CARLOS E. y
KORISCH, MARINA S.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 497 715 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

Aguja intradérmica

5 CAMPO DEL INVENTO

El presente invento se refiere generalmente a un conjunto de aguja que se puede unir a un recipiente que se puede llenar previamente para entregar sustancias tales como medicamentos, vacunas y similares utilizados en la prevención, diagnóstico, alivio, tratamiento, o cura de enfermedad en la piel de un animal utilizando un dispositivo de inyección que tiene una cánula de aguja y un limitador para aplicarse a la superficie de la piel y limitar la penetración de la punta de la cánula de la aguja en la piel. Preferiblemente, el limitador limita la penetración de la cánula de la aguja desde aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 2,0 mm, y más preferiblemente alrededor de 1,5 mm \pm 0,2 a 0,3 mm, de tal manera que la sustancia es inyectada en la capa de la dermis del animal. La orientación de la cánula de aguja es fijada de manera que la cánula de aguja es preferiblemente de manera general perpendicular al plano de la superficie del limitador que se aplica a la piel dentro de aproximadamente quince grados preferiblemente noventa grados dentro de aproximadamente cinco grados, y la superficie que se aplica a la piel es generalmente plana.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

Las inyecciones intradérmicas son utilizadas para entregar una variedad de sustancias. Muchas de estas sustancias han probado ser absorbidas o reaccionar más efectivamente con el sistema de respuesta inmune del cuerpo cuando son inyectadas intradérmicamente. Recientemente, ensayos clínicos han mostrado que vacunas de hepatitis B administradas de manera intradérmica son más inmunogénicas que si se administran de forma intramuscular. Además, se han inyectado sustancias de forma intradérmica para pruebas de diagnóstico, tales como, por ejemplo utilizar lo que es conocido en la técnica como la "prueba Mantoux" para determinar el estado de inmunidad del animal contra la tuberculosis y el estado de hipersensibilidad inmediato de enfermedades alérgicas de Tipo I. Es deseable, en algunos casos, proporcionar un recipiente llenado previamente con una de estas sustancias y acoplar la cánula de aguja al recipiente justo antes de administrar la inyección.

Se hace una inyección intradérmica entregando la sustancia a la epidermis y capa superior de la dermis. Por debajo de la capa de la dermis está el tejido subcutáneo (también algunas veces denominado como la capa de hipodermis) y tejido muscular, en ese orden. Hay una variación considerable en el espesor de la piel tanto entre individuos como dentro del mismo individuo en diferentes zonas del cuerpo. Generalmente, la capa exterior de la piel, la epidermis, tiene un espesor de entre 500-200 micras, y la dermis, la capa interior y más gruesa de la piel, tiene un espesor de entre 1,5-3,5 mm. Por tanto, una cánula de aguja que penetra la piel a mayor profundidad que aproximadamente 3,0 mm tiene un potencial de pasar a través de la capa de la dermis de la piel y hacer la inyección en la región subcutánea, lo que puede dar como resultado una respuesta inmune insuficiente, especialmente cuando la sustancia que ha de ser entregada de forma intradérmica no ha sido indicada para inyección subcutánea. También, la cánula de aguja puede penetrar la piel de manera a una profundidad muy somera para entregar la sustancia y da como resultado lo que es comúnmente conocido en la técnica como "inyección húmeda" debido al reflujo de la sustancia desde la zona de inyección.

Debido a las limitaciones inherentes del conjunto de aguja estándar, se sabe que el procedimiento estándar para hacer una inyección intradérmica es difícil de realizar, y por tanto depende de la experiencia y la técnica. Este procedimiento está recomendado para ser realizado estirando la piel, orientando el bisel de la aguja hacia arriba, e insertando una cánula de aguja de bisel corto de Calibre 26 para entregar un volumen de 0,5 ml o menos de la sustancia a la piel de un animal siendo insertada la cánula de aguja en la piel en un ángulo que varía desde alrededor de 10 – 15 grados para formar una ampolla o roncha en que la sustancia es depositada o contenida de otro modo. Por consiguiente, la técnica utilizada para realizar la inyección intradérmica estándar es difícil y requiere la atención de una enfermera o doctor entrenados. Insertar la aguja a una profundidad mayor de aproximadamente 3,0 mm da como resultado típicamente una inyección intradérmica incorrecta debido a que la sustancia que es expulsada a través de la cánula será inyectada en el tejido subcutáneo del animal.

La causa más frecuente de una inyección intradérmica incorrecta se deriva de la inserción de la aguja en la piel en un ángulo mayor de 15 grados con relación a la superficie de la piel aplanada. Otra causa de error se deriva de aplastar en vez de estirar la piel en la zona de la inyección, lo que se hace normalmente cuando se proporciona una inyección subcutánea en lugar de una inyección intradérmica. El aplastamiento aumenta la probabilidad de hacer una inyección subcutánea. Los errores de procedimiento como se han descrito antes dan como resultado la entrega del contenido de la inyección a la capa subcutánea, lo que puede reducir la eficacia de la inyección, así como posiblemente la entrega de la sustancia de un modo no aprobado para su entrega. Se sabe también que las inyecciones intradérmicas realizadas utilizando el procedimiento estándar causan una cantidad significativa de dolor al receptor de la inyección debido a que la cánula de la aguja es insertada en la piel en un ángulo de aproximadamente quince grados. Insertando la cánula de la aguja en este ángulo, aproximadamente de 5 mm a aproximadamente 6 mm de la aguja son insertados realmente en la piel. Esto da como resultado un trastorno significativo de los receptores del dolor dispersados a través

de las capas superiores de la piel. Tampoco, son posibles inyecciones intradérmicas administradas por uno mismo utilizando el presente método.

5 Por consiguiente, ha habido una necesidad largamente percibida de un conjunto de aguja que se pueda unir a un
recipiente llenado previamente que habilita un método simplificado de realizar una inyección intradérmica de sustancias
que superan los problemas y limitaciones asociados con el uso de dispositivos convencionales, reduciendo
especialmente la probabilidad de error y dolor causados por la inyección haciendo tales inyecciones menos
dependientes de la experiencia y la técnica. Además, ha habido una necesidad de limitar de forma fiable la profundidad
10 de penetración de la cánula de aguja en la piel del animal para evitar la entrada a la capa subcutánea de la piel así
como de fijar de forma fiable la orientación de la cánula de la aguja con relación a la piel. También, ha habido una
necesidad de aplicar presión sobre la piel del animal para facilitar la formación de la ampolla o roncha en la piel en la
que la sustancia es depositada o contenida de otro modo y evitar inyecciones húmedas. Además, la presión es
aplicada para enmascarar el dolor derivado de la inyección intradérmica estimulando las fibras musculares para
15 bloquear los receptores del dolor. Aún más, ha habido una necesidad de proporcionar un conjunto de aguja capaz de
abordar cada una de estos inconvenientes y sin embargo ser acoplada al recipiente llenado previamente justo antes de
administrar la inyección.

El documento WO 99/25402 describe una disposición de aguja para un dispositivo de inyección que tiene un portador
de cánula al cual se asegura una cánula y que está diseñado para ser asegurado de forma desmontable al dispositivo
de inyección. Un resorte de presión está dispuesto entre el portador de cánula y una tapa deslizante que puede deslizarse
20 sobre el portador de cánula, para mover la tapa deslizante a una posición de extremidad proximal. Una tapa que cubre
encierra la tapa deslizante, la cánula y el portador de cánula.

El documento WO 93/09826 al que se refieren los preámbulos de las reivindicaciones independientes 1, 40 y 61,
describe un dispositivo de inyección adaptado para aplicarse a una ampolla de plástico deformable. El dispositivo
comprende un cuerpo que tiene un conducto de fluido continuo a través del mismo. El conducto de fluido comprende
25 en un extremo un miembro de extensión troncocónico macho que forma una superficie de cierre hermético con un
rebaje hembra correspondiente sobre una parte de cuello de la ampolla cuando la ampolla y el dispositivo son
acoplados de manera que cooperen.

El documento GB 735538 A se refiere a un aparato de inyección hipodérmica que comprende un soporte para un
inyector de jeringuilla hipodérmica que tiene una aguja de inyector. El soporte está montado de manera deslizante en
una estructura de envoltorio que comprende dos miembros tubulares montados telescópicamente y medios de
retención adaptados para sujetar el soporte en una posición retraída contra la acción de medios elásticos. El
30 movimiento axial relativo de los miembros tubulares es efectivo para liberar los medios de retención para llevar la aguja
a una posición proyectada. Se ha descrito un manguito protector que tiene una cara oblicua que está diseñada para ser
situada directamente contra la epidermis del paciente.

El documento US 6.210.369 B1 describe un inyector automático que tiene un conjunto de accionamiento con un
accionador y una cubierta resistente a su retirada para impedir la operación no intencionada del accionador. Un
cartucho está montado en una parte de montaje de cartucho tubular del portador de aguja con un miembro de cierre
hermético anular dispuesto entre ellos.

El documento EP 1.092.444 A1 que es considerado como comprendido en el estado de la técnica de acuerdo con el
artículo 54 (3) EPC, describe un dispositivo de entrega intradérmica que incluye un conjunto de aguja. Un conector
soporta la aguja mientras un limitador rodea la aguja. El limitador incluye una superficie que se aplica a la piel que está
adaptada para ser recibida contra la piel de un animal que ha de ser inyectado de forma intradérmica. Un extremo
45 delantero de la aguja se extiende más allá de la superficie que se aplica a la piel a una distancia seleccionada para
limitar una profundidad a la que la aguja penetra en la piel del animal.

50 SUMARIO DEL INVENTO Y VENTAJAS

El objeto del invento es proporcionar un conjunto de aguja intradérmica que sea fácil de utilizar y con el cual se pueda
conseguir una entrega intradérmica exacta y reproducible.

55 El objeto del invento es definido por la reivindicación independiente 1.

En contraste con el conjunto de aguja y el método de entrega convencional descritos antes, ha sido encontrado por la
solicitante que sustancias que se inyectan de forma intradérmica en la piel pueden ser realizadas en conexión con el
uso del presente invento para entregar de forma efectiva y fiable tales sustancias de forma intradérmica.

60 El conjunto de aguja intradérmica del presente invento de acuerdo con la reivindicación 1 para utilizar con un recipiente
que se puede llenar previamente que tiene un depósito capaz de almacenar una sustancia para inyección en la piel de

5 un ser humano incluye una parte de conector que se puede unir al recipiente que se puede llenar previamente que
almacena la sustancia, una cánula de aguja soportada por la parte de conector y que tiene una punta delantera que se
extiende lejos de la parte de conector, y una parte de limitador. La parte de limitador o bien rodea la parte de conector y
se extiende lejos de la parte de conector hacia la punta delantera de la cánula de aguja o bien rodea la parte de
conector y/o la cánula de aguja. La parte de limitador incluye una superficie que se aplica a la piel generalmente plana
que se extiende en un plano predeterminado generalmente perpendicular a un eje de la cánula de aguja y adaptada
10 para ser recibida contra la piel del ser humano para administrar una inyección intradérmica de la sustancia. El conjunto
está caracterizado porque dicha parte de limitador y dicha cánula de aguja no se pueden mover una con respecto al
otro. Dicha parte de limitador incluye un tope que se aplica a una estructura correspondiente sobre la parte de conector
limitando por ello la longitud de la cánula de aguja de tal manera que la parte delantera de la aguja se extiende
permanentemente más allá de la superficie que se aplica a la piel en una distancia preseleccionada de
aproximadamente 0,5 mm a 3,5 mm en que la parte de limitador limita la penetración de la aguja en la capa de la
dermis de la piel del animal de manera que la vacuna es inyectada en la capa de la dermis del ser humano. La parte de
15 limitador incluye una pluralidad de cierres elásticos que se aplican a la parte de conector uniendo por ello de forma fija
la parte de conector a la parte de limitador.

20 En la realización preferida del conjunto, el plano es generalmente perpendicular al eje de la cánula de aguja dentro de
aproximadamente cinco grados. Además, la parte de conector y la parte del imitador están formadas como piezas
separadas, definiendo la parte de limitador una cavidad interior que recibe al menos una parte del conector e
incluyendo un tope que se aplica a una estructura correspondiente sobre la parte del conector limitando por ello la
longitud de la cánula de aguja que se extiende más allá de la superficie que se aplica a la piel. También, la parte de
conector incluye una garganta para recibir el recipiente llenado previamente, con la cánula de aguja unida de forma fija
a la parte de conector, preferiblemente con un adhesivo que incluye una resina epoxídica curable con luz ultravioleta.

25 También, en la realización preferida del conjunto, la cánula de aguja es unida de forma fija a la parte de conector por
detrás de la superficie que se aplica a la piel de la parte de limitador, incluyendo la parte de conector una garganta para
recibir el recipiente llenado previamente y con la cánula de aguja unida de forma fija a la parte de conector con un
adhesivo. Además, la superficie que se aplica a la piel comprende un polímero rígido que tiene un área central de
elastómero extendiéndose la cánula de aguja a su través. Además, la sustancia incluye una vacuna contra la gripe. Aún
30 más, el conjunto de aguja puede ser unido a un recipiente llenado previamente con un accesorio Luer.

Además, el conjunto incluye además un manguito que circunscribe el limitador y siendo dicho manguito deslizable para
proteger la punta delantera subsiguiente a la administración de una inyección intradérmica, incluyendo el limitador al
menos una rampa que permite que el manguito sea movido hacia la punta delantera e impide que el manguito sea
35 alejado de la punta delantera al proteger la punta delantera. También, una tapa de la punta está fijada de forma
desmontable a la superficie que se aplica a la piel y tiene la punta delantera recibida en ella. El limitador incluye un
émbolo de aguja recibido de forma deslizable de ese modo y está orientado generalmente perpendicular al eje de la
cánula de aguja dentro de aproximadamente quince grados. El émbolo de la aguja es comprimible doblando por ello la
cánula de aguja y retrayendo la cánula de aguja al limitador para proteger la punta delantera después de la
40 administración de una inyección. Además, la superficie que se aplica a la piel incluye un diámetro exterior de al menos
5 mm. La realización preferida del conjunto incluye además una tapa delantera que es acoplable a una tapa trasera en
que las tapas encierran el conjunto de aguja entre ellas, formando la tapa delantera y la tapa trasera un recinto estéril
para almacenar el conjunto de aguja.

45 La parte de limitador puede rodear la parte de conector y la cánula de aguja.

En la realización preferida, la parte de conector y la parte de limitador están formadas como piezas separadas,
definiendo la parte de imitador una cavidad interior que recibe al menos una parte del conector e incluyendo un tope
que se aplica a una estructura correspondiente sobre la parte de conector limitando por ello la longitud de la cánula de
50 aguja que se extiende más allá de la superficie que se aplica a la piel. También, la cánula de aguja es unida de forma
fija a la parte de conector preferiblemente con un adhesivo que incluye una resina epoxídica curable con luz
ultravioleta.

55 También, la parte de limitador incluye una pluralidad de cierres elásticos que se aplican a la parte de conector uniendo
de forma fija de ese modo la parte de conector a la parte de limitador. Además, la cánula de aguja es unida de forma
fija preferiblemente a la parte de conector por detrás de la superficie que se aplica a la piel de la parte de limitador.

60 Además, en la realización preferida, la superficie que se aplica a la piel comprende un polímero rígido que tiene un área
central de elastómero extendiéndose la cánula de aguja a su través, y el conjunto de aguja puede ser unido a un
recipiente llenado previamente con un accesorio Luer. También, un manguito circunscribe el limitador y el manguito es
deslizable para proteger la punta delantera después de la administración de una inyección intradérmica, incluyendo el
limitador al menos una rampa que permite que el manguito sea movido hacia la punta delantera a impidiendo que el

- 5 manguito sea alejado de la punta delantera al proteger la punta delantera. El conjunto puede incluir también una tapa de la punta fijada de forma desmontable a la superficie que se aplica a la piel y que tiene la punta delantera recibida en ella. Además, limitador puede incluir un émbolo de aguja recibido de forma deslizable de ese modo y orientado generalmente perpendicular al eje de la cánula de aguja, con el émbolo del aguja preferiblemente comprimible doblando por ello la cánula de aguja y retrayendo la cánula de aguja al imitador para proteger la punta de aguja después de administrar una inyección. Además, una tapa delantera es acoplable a una tapa trasera en que las tapas encierran el conjunto de aguja entre ellas, formando la tapa delantera y la tapa trasera un recinto estéril para almacenar el conjunto de aguja.
- 10 La cánula de aguja puede estar adaptada para estar en comunicación fluida con el puerto de salida. La punta delantera de la aguja puede estar adaptada para penetrar en la piel de un ser humano. El limitador puede rodear la cánula de aguja y puede tener una superficie que se aplica a la piel generalmente plana que se extiende en un plano predeterminado que oscila entre cinco y quince grados desde la perpendicular a un eje de la cánula de aguja.
- 15 En la realización preferida del conjunto, la parte de conector y la parte de limitador son formadas como piezas separadas, definiendo la parte de limitador una cavidad interior que recibe al menos una parte del conector e incluyendo un tope que se aplica a una estructura correspondiente sobre la parte de conector limitando por ello la longitud de la cánula de la aguja que se extiende más allá de la superficie que se aplica a la piel.
- 20 En aún otra realización del conjunto de aguja intradérmica del presente invento para utilizar con un recipiente llenado previamente que tiene un depósito capaz de almacenar una sustancia para inyección en la piel de un ser humano, el conjunto incluye una parte de conector que puede ser unida al recipiente llenado previamente que almacena la sustancia, una cánula de aguja soportada por la parte de conector y que tiene una punta delantera que se extiende lejos de la parte de conector, una parte de limitador que rodea la cánula de aguja y que se extiende lejos de la parte de conector hacia la punta delantera de la cánula de aguja, incluyendo el limitador una superficie que se aplica a la piel generalmente plana que se extiende en un plano generalmente perpendicular a un eje de la cánula de aguja y adaptado para ser recibido contra la piel del ser humano para administrar una inyección intradérmica de la sustancia, extendiéndose la punta delantera de la aguja más allá de la superficie que se aplica a la piel en una distancia de aproximadamente 0,5 mm a 3,0 mm en que la parte de limitador limita la penetración de la aguja a la capa de la dermis de la piel del ser humano de manera que la vacuna es inyectada en la capa de la dermis del ser humano, y medios de cierre para ocultar la cánula de aguja después de la inyección.
- 25 30 En la realización preferida, el limitador comprende un polímero no elastómero, incluyendo la superficie que se aplica a la piel un polímero elastómero que es circunscrito por el polímero no elastómero. El polímero elastómero puede ser perforado por la cánula de aguja cuando el limitador es acoplado a la parte de conector. También, el extremo delantero de la cánula de aguja incluye una punta biselada que oscila en longitud entre aproximadamente 0,8 mm y 1,0 mm, y aproximadamente 0,9 mm. Además, los medios de cerramiento comprenden un émbolo de aguja insertada a través de limitador y que puede ser apretado para doblar la cánula de aguja retrayendo por ello la cánula de aguja al limitador, con el émbolo de la aguja orientado generalmente perpendicular a la cánula de aguja. Además, una tapa puede ser unida a la superficie que se aplica a la piel para ocultar la punta delantera, comprendiendo la tapa un elastómero y la punta delantera insertable en el elastómero para cerrar herméticamente por ello la cánula del aguja e impedir que la sustancia se escape del recipiente llenado previamente a través de la cánula.
- 35 40 También, los medios de cierre comprenden una protección tubular extensible desde una posición retraída a una posición extendida que encierra la cánula de aguja. Además, la punta delantera de la aguja se extiende más allá de la superficie que se aplica a la piel aproximadamente de 1,0 a 2,0 mm y preferiblemente de $1,5 \pm 0,2$ a 0,3 mm.
- 45 También, la sustancia entregada de forma intradérmica de acuerdo con el presente invento es seleccionada del grupo que consiste de medicamentos, vacunas y similares utilizados en la prevención, diagnóstico, alivio, tratamiento, o cura de enfermedad, incluyendo los medicamentos Alfa-1 antitripsina, agentes anti-angiogénesis, Antisentido, butorfanol, Calcitonina y análogos, Ceredase, inhibidores COX-II, agentes dermatológicos, dihidroergotamina, agonistas y antagonistas de la Dopamina, Encefalinas y otros péptidos opiáceos, factores de crecimiento epidérmico, Eritropoyetina y análogos, hormona estimulante de Folículos, G-CSF, Glucagon, , GM-CSF, granisetron, hormona de crecimiento y análogos (incluyendo hormona de liberación de la hormona de crecimiento), antagonista de la hormona de crecimiento, Hirudín y análogos del Hirudín tales como hirulog, supresores de IgE, insulina, insulínotropina y análogos, factores de crecimiento similares a la insulina, Interferones, Interleucinas, hormona Luteinizante, hormona de liberación de la hormona Luteinizante y análogos, Heparina de bajo peso molecular, M-CSF, metoclopramida, Midazolam, anticuerpos monoclonales, analgésicos narcóticos, nicotina, agentes antiinflamatorios no esteroideos, Oligosacáridos, ondansetrón, hormona paratiroidea y análogos, antagonistas de la hormona paratiroidea, antagonistas de la Prostaglandina, Prostaglandinas, receptores solubles recombinantes, escopolamina, agonistas y antagonistas de la Serotonina, Sildenafil, Terbutalina, trombolíticos, activadores de plasminógenos de tejido, TNF -, y antagonista de TNF -, las vacunas, con o sin portadores/adyuvantes, incluyendo antígenos profilácticos y terapéuticos (incluyendo pero no
- 50 55 60

limitados a proteína de subunidad, péptido y polisacárido, conjugados polisacárido, toxoides, vacunas basadas en genética, atenuados vivos, polivalentes, inactivadas, células enteras, vectores virales y bacterianos) en conexión con adicción, artritis, cólera, adicción a la cocaína, difteria, tétanos, HIB, enfermedad de Lyme, meningococos, sarampión, paperas, rubéola, varicela, fiebre amarilla, virus respiratorio sincitial, enfermedad japonesa transmitida por garrapatas, encefalitis, neumococo, estreptococo, tifoidea, gripe, hepatitis, incluyendo hepatitis A, B, C y E, otitis media, rabia, polio, VIH, para-gripe, rotavirus, virus de Epstein Barr, CMV, clamidia, hemofilia no tipificable, catarrhalis moraxella, virus del papiloma humano, tuberculosis incluyendo BCG, gonorrea, asma, malaria arterioesclerosis, E-coli, Alzheimer, H. Pylori, salmonella, diabetes, cáncer, herpes simplex, papiloma humano y otras sustancias similares incluyendo todas las terapéuticas más importantes tales como agentes para el resfriado común, anti-adicción, antialérgicos, anti-vómitos, anti-obesidad, anti-osteoporosis, anti-infecciosos, analgésicos, anestésicos, anoréxicos, anti-artríticos, agentes anti-asmáticos, anti-convulsivos, antidepresivos, agente anti-diabéticos, antihistamínicos, agentes antiinflamatorios, preparaciones anti-migrañas, preparaciones anti-mareos, anti-nauseas, anti-neoplásticos, medicamentos anti-Parkinson, anti-pruriginosos, anti-psicóticos, antipiréticos, anticolinérgicos, antagonistas de la benzodiazepina, vasodilatadores, incluyendo en general de coronaria, periférica y cerebral, agentes de estimulación de hueso, estimulantes del sistema nervioso central, hormonas, hipnóticos, inmunodepresores, relajantes musculares, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, proteínas, péptidos, polipéptidos y otras macromoléculas, psicoestimulantes, sedantes, hipofunción sexual, y tranquilizantes y diagnósticos importantes tales como tuberculina y otros agentes de hipersensibilidad.

El presente invento proporciona las características deseables descritas anteriormente que no están actualmente incluidas juntas en el mismo conjunto de aguja. El conjunto de aguja permite que se haga una inyección intradérmica en un ángulo generalmente perpendicular a la piel del ser humano o animal y también ser unido a un recipiente llenado previamente justo antes de administrar la inyección intradérmica. Además, el conjunto de aguja intradérmica de este invento puede ser utilizado para autoadministración de inyecciones intradérmicas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras ventajas del presente invento serán fácilmente apreciadas cuando el mismo resulta mejor comprendido por referencia a la siguiente descripción detallada cuando es considerada en conexión con los dibujos adjuntos en los que:

- La Figura 1A es una vista en perspectiva parcialmente despiezada ordenadamente del conjunto de aguja del presente invento;
- La Figura 1B es una vista en perspectiva de las tapas ensambladas del conjunto de aguja;
- La Figura 2 es una vista en perspectiva de un recipiente llenado previamente recibido por el conjunto de aguja;
- La Figura 3 es una vista en sección lateral del conjunto de aguja;
- La Figura 4 es una vista en sección lateral de una realización alternativa del conjunto de aguja;
- La Figura 5 es una vista en sección lateral de una realización alternativa de un conjunto de aguja que no forma parte del invento;
- La Figura 6A es una vista en perspectiva de una superficie alternativa que se aplica a la piel del conjunto de aguja;
- La Figura 6B es una vista en perspectiva de una segunda superficie alternativa que se aplica a la piel del conjunto de aguja;
- La Figura 7 es una vista en sección lateral de otra realización alternativa del conjunto de aguja que muestra un manguito y una tapa de punta;
- La Figura 8 es una vista en sección lateral de otra realización alternativa del conjunto de aguja que muestra el manguito que oculta la cánula de aguja;
- La Figura 9 es una vista en sección lateral de otra realización alternativa del conjunto de aguja que muestra un émbolo de aguja; y
- La Figura 10 es una vista en sección lateral de otra realización alternativa de la cánula de aguja que muestra el émbolo de aguja que retrae la cánula de aguja al limitador.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

Con referencia a las Figuras 1A y 1B, un conjunto de aguja intradérmica está mostrado generalmente en 10. El conjunto incluye una parte de limitador 12 y una parte de conector 14 dispuesta dentro de la parte de limitador 12. Una tapa delantera 16 está dispuesta sobre el extremo de la parte de conector 14, y una parte trasera 17 es fijada de forma desmontable a la tapa delantera 16, cuyo propósito será explicado más adelante. La parte de conector 14 incluye una garganta 18 adaptada para recibir un recipiente 20 llenado previamente, como se ha mostrado en la Figura 2.

El recipiente 20 llenado previamente incluye un depósito 21 adaptado para almacenar sustancias destinadas para entrega intradérmica en la piel de un animal. Las sustancias comprende medicamentos o vacunas conocidas para ser absorbidas o que reaccionen con el sistema de respuesta inmune del cuerpo significativamente mejor en la capa de la dermis de la piel del animal en oposición a en la región cutánea o intramuscular del animal. Específicamente, las vacunas de hepatitis B, se ha determinado, que son más inmunogénicas significativamente cuando son inyectadas en

la capa de la dermis de la piel del animal. El recipiente 20 llenado previamente puede ser un recipiente que es llenado en un fabricante farmacéutico con una sustancia líquida y cerrado herméticamente con una tapa de punta (no mostrada) para su uso posterior con el conjunto 10 del presente invento. El recipiente 20 llenado previamente puede además ser llenado con una sustancia polvo a la que se añade líquido justo antes de administrar la inyección intradérmica. Aún más, el recipiente llenado previamente puede ser llenado con la sustancia completa justo antes de administrar la inyección intradérmica.

El recipiente 20 llenado previamente puede ser cualquiera de una variedad de diseños tales como, por ejemplo, una jeringuilla hipodérmica, cartucho, pluma, y cualquier otro dispositivo de entrega al que el conjunto 10 puede ser unido que está diseñado para expulsar sustancias para inyección a un animal. Por ejemplo, el conjunto 10 podría incluir hilos (no mostrados) para unir a una pluma. El recipiente 20 llenado previamente representado en las figuras está destinado para propósitos de demostración solamente y no está limitado al marco del conjunto de aguja 10 en cuestión.

Con referencia a la Figura 3, la parte de limitador 12 define una cámara tubular 22 en que es recibida la parte de conector 14. Una pluralidad de cierres elásticos 24 están dispuestos sobre una pared 23 de la cámara tubular 22 y sujetan una pestaña 26 que circunscribe un extremo trasero 28 de la parte de conector 14 asegurando por ello la parte de conector 14 dentro de la cámara tubular 22. La cámara tubular 22 incluye un reborde 30 que hace tope con un borde delantero 32 de la parte de conector 14. El borde delantero 32 define la periferia del conector 14. Una funda 34 está dispuesta centralmente al borde delantero 32 sobre la parte de conector 14. Una cánula de aguja 36 es recibida por la funda 34 y define un eje del borde delantero 32. La cánula de aguja 36 está unida de forma fija a la funda 34 de la parte de conector 14. Preferiblemente, un adhesivo 38 une de forma fija la cánula de aguja 36 a una funda 34. Más preferiblemente, un adhesivo epoxi que es curable con luz ultravioleta es utilizado para unir de forma fija la cánula de aguja 36 a la funda 34. Sin embargo, pueden ser utilizados otros métodos para fijar la cánula de aguja 36 a la funda 34 tales como un ajuste por interferencia.

La cánula del aguja 36 incluye un extremo trasero 40 de aguja que se extiende a través de la funda 34 a la garganta 18 de la parte de conector 14. Cuando el recipiente 20 llenado previamente es insertado en la garganta 18 el extremo trasero 40 de aguja está en comunicación fluida con el recipiente 20 llenado previamente permitiendo por ello a la sustancia dispuesta dentro del recipiente 20 llenado previamente ser expulsada a través de la cánula de aguja 36. Preferiblemente, el recipiente 20 llenado previamente será insertado en la garganta 18 justo antes de administrar la inyección intradérmica. El extremo trasero 40 de aguja puede ser extendido y puntiagudo (no mostrado) para ser capaz de perforar el recipiente llenado previamente cerrado herméticamente haciendo la conexión fluida. La garganta 18 incluye una parte inferior cónica adaptada para retener el recipiente 20 llenado previamente insertado a través de una conexión Slip Luer como es bien conocida en la técnica de retención de jeringuilla. Alternativamente, una conexión Lok Luer (no mostrada) puede ser utilizada para retener el recipiente 20 llenado previamente dentro de la garganta 18.

La cánula de aguja 36 incluye una punta delantera 42 que está adaptada para administrar una inyección intradérmica. Preferiblemente, la punta delantera 42 incluye un borde biselado 44 que oscila en longitud desde aproximadamente 0,8 mm a 1,0 mm. Más preferiblemente, el borde biselado 44 incluye una longitud de aproximadamente 0,9 mm. Una longitud de punta biselada estándar oscila desde aproximadamente 1,3 mm a 1,6 mm. La longitud reducida del borde biselado 44 actual reduce el potencial de la cánula de aguja 36 que pasa a través de la capa de la dermis de la piel del animal y que da como resultado que la sustancia del recipiente 20 llenado previamente es inyectada a la región subcutánea del animal e inversamente reduce también el potencial de fuga.

La parte de limitador 12 rodea la cánula de aguja 36 y se extiende lejos de la parte de conector 14 hacia la punta delantera 42 de la cánula de aguja 36. La parte del limitador 12 incluye una abertura 48 que recibe estrechamente la cánula de aguja 36 y una superficie 46 que se aplica a la piel generalmente plana que se extiende en un plano que es generalmente perpendicular al eje de la cánula de aguja 36 dentro de cerca de unos quince grados de la perpendicular o más preferiblemente dentro de cerca de unos cinco grados. La superficie 46 que se aplica a la piel está adaptada para ser recibida contra la piel del animal para administrar una inyección intradérmica de la sustancia. La superficie 46 que se aplica a la piel está representada como generalmente plana y continua y proporciona una colocación estable del conjunto de aguja 10 contra la piel del animal. Con referencia a la Figura 6B, la superficie que se aplica a la piel puede incluir una ranura anular 47 con una superficie central 49 que circunscribe la cánula de aguja. La Figura 6A muestra una superficie 46 que se aplica a la piel que tiene una pluralidad de radios 51 que sobresalen hacia afuera desde la superficie central 49 en un plano generalmente paralelo al de la superficie central 49. La superficie 46 que se aplica a la piel proporciona estabilidad para el dispositivo durante la inyección y preferiblemente tiene una sección transversal de al menos 5 mm o de entre 5 a 20 mm.

La punta delantera 42 de la cánula de aguja 36 se extiende más allá de la superficie 46 que se aplica a la piel en una distancia de aproximadamente 0,5 mm a 3,0 mm y preferiblemente de aproximadamente 1,0 mm a 2,0 mm, y más preferiblemente de 1,5 mm \pm 0,2 mm a 0,3 mm. La longitud de la cánula de aguja 36 que se extiende más allá de la superficie 46 que se aplica a la piel es determinada por la posición del reborde 30 con relación a la superficie 46 que se

aplica a la piel. Por tanto, la parte de limitador 12 limita la penetración de la cánula de aguja 36 en la capa de la dermis de la piel del animal de manera que la sustancia es inyectada en la capa de la dermis del animal. Cuando la parte de conector 14 es insertada en la cámara tubular 22 de la parte de limitador 12 durante el ensamblaje, la cánula de aguja 36 es insertada a través de una abertura 48 dispuesta en la superficie 46 que se aplica a la piel de la parte de limitador 12. Así, solamente la longitud de la cánula de aguja 36 que se extiende a través de la abertura 48 está disponible para ser insertada en la piel del animal.

Con referencia a las Figuras 1A y 1B, la capa delantera 16 oculta la punta delantera 42 de la cánula de aguja 36. La tapa trasera 17 se acopla con la tapa delantera 16 y es asegurada de forma desmontable con un ajuste por interferencia proporcionado por una pluralidad de nervios anulares 43 dispuestos sobre una superficie de la tapa trasera y que hace tope con la tapa delantera 16. La tapa delantera 16 incluye una protuberancia 45 posicionada en oposición a los nervios anulares 43 proporcionando una acción de cierre por salto elástico cuando la tapa delantera 16 y la tapa trasera 17 son acopladas. Las tapas 16, 17 proporcionan un recinto sanitario para el conjunto 10. Para asegurar que no se ha accedido al conjunto 10 antes de la administración de la inyección, una tira 47 indicadora de manipulación inadecuada es colocada sobre una costura formada entre las tapas 16, 17. La tira 47 es perforada a lo largo de la costura. Una perforación rasgada o arrancada indica que el conjunto 10 ha sido abierto y que la cánula de aguja 36 puede no ser ya sanitaria.

Una realización alternativa de la parte de limitador 112 está mostrada en la Figura 4. La parte de limitador alternativa 112 incluye una superficie alternativa 146 que se aplica a la piel que tiene un área central de elastómero 148 que funciona como un septo o tabique perforable rodeado por un sustrato no elastómero que comprende el resto de la superficie 146 que se aplica a la piel y el limitador alternativo 112. Cuando la parte de conector 14 es insertada en una garganta del limitador alternativo 112 la punta delantera 42 de la cánula de aguja 36 perfora el área central de elastómero 148 de la superficie 146 que se aplica a la piel. El área central de elastómero 148 incluye un diámetro mayor que el de la abertura 48 de la realización preferida. Por ello, debe entenderse que el proceso de ensamblaje de acoplamiento de la parte de conector 14 con el limitador alternativo 112 será realizado de manera más fácil debido a que la cánula de aguja 36 no tendrá que ser insertada a través de una abertura estrecha 48. Además, mientras se administra la inyección intradérmica, el área central de elastómero 148 proporciona presión uniforme sobre la piel del animal facilitando la formación de una roncha en la piel.

Con referencia a la Figura 7, se ha mostrado un tercer conjunto alternativo 310 adaptado para proteger la cánula de aguja 36 después de la administración de una inyección intradérmica. Un manguito 312 que define generalmente un tubo circunscribe de forma deslizante el limitador 314. El manguito 312 incluye un extremo 316 que se aplica a la piel que está alineado generalmente en el mismo plano que la superficie 318 que se aplica a la piel cuando el conjunto 310 está preparado para administrar la inyección intradérmica. Un extremo trasero 320 del manguito 312 se estrecha hacia adentro hacia el eje de la cánula de aguja 36. El extremo trasero 320 hace tope con una pestaña posterior 322 del limitador 314, que impide que el manguito 312 sea retirado del limitador 314 en la dirección del recipiente 20 llenado previamente. En esta realización, una tapa de punta de elastómero 323 es asegurada de forma que se puede retirar a la superficie 318 que se aplica a la piel y recibe la punta delantera 42 de la cánula de aguja 36.

Después de administrar la inyección intradérmica, se puede estirar manualmente del manguito 312 en la dirección de la punta delantera 42 de la cánula de aguja 36 como se ha mostrado en la Figura 8. El limitador 314 incluye un tope 324 de manguito, que se aplica a un contorno correspondiente 326 dispuesto sobre una superficie interior del manguito 312 impidiendo por ello que el manguito sea retirado del limitador 314. Al menos una rampa 328 está dispuesta sobre una superficie exterior del limitador 314 sobre el que el extremo trasero 320 del manguito 312 desliza cuando el manguito 312 es movido para cubrir la punta delantera 42 de la cánula de aguja 36. La rampa 328 bloquea el manguito en la posición extendida e impide que el manguito 312 sea retraído hacia el recipiente 20 llenado previamente volviendo a exponer la punta delantera 42 una vez que el extremo trasero 320 del manguito 312 ha sido movido más allá de la rampa 328 en la dirección de la punta delantera 42.

Con referencia a la Figura 9, otra realización alternativa del conjunto de aguja está mostrado generalmente en 410. Un émbolo de aguja 412 es insertado a través del limitador 414 en un ángulo generalmente perpendicular a la cánula de aguja 36. Apretando una almohadilla 416 dispuesta sobre un extremo distal del émbolo de aguja 412 se acciona el émbolo de aguja 412 hacia adentro del limitador 414. Como se ha mostrado en la Figura 10, el émbolo de aguja 412, cuando es presionado, contacta y dobla la cánula de aguja 36 retrayendo la cánula de aguja 36 al limitador 414 protegiendo por ello la punta delantera 42 del limitador 414 para impedir su exposición.

Como se comprenderá ahora, el dispositivo 10 de entrega intradérmica de este invento incluye un medio de contención de aguja, que encierra u oculta la punta 42 de cánula de aguja después de la inyección y que preferiblemente no puede ser retraída para impedir contacto o reutilización accidental de la aguja. En una realización mostrada en las Figuras 7 y 8, el conjunto incluye una protección extensible 312, que se bloquea en la posición extendida, impidiendo el contacto con la cánula de aguja 36. En otra realización mostrada en las Figuras 9 y 10, la cánula de aguja 36 es doblada o

deformada más allá de su límite elástico por el émbolo de aguja 412 para encerrar de manera permanente la punta delantera 42 dentro del limitador 414. Alternativamente, el conjunto de aguja puede ser retráctil.

5 El invento ha sido descrito de una manera ilustrativa, y ha de comprenderse que la terminología que se ha utilizado está destinada a estar en la naturaleza de palabras de descripción en vez de limitación.

10 Obviamente, son posibles muchas modificaciones y variaciones del presente invento a la luz de las enseñanzas anteriores. Por tanto, ha de comprenderse que dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas, en que los números de referencia son meramente para conveniencia y no son en ningún modo limitativos, el invento puede ser puesto en práctica de un modo distinto a como se ha descrito específicamente.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un conjunto (10, 310, 410) de aguja intradérmica para utilizar con un recipiente (20) llenado previamente que tiene un depósito (21) capaz de almacenar una sustancia para inyección en la piel de un ser humano, comprendiendo el conjunto de aguja (10, 310, 410):
- 10 una parte de conector (14) que puede ser unida al recipiente (20) llenado previamente que almacena la sustancia, incluyendo dicha parte de conector (14) una garganta (18) para recibir el recipiente (20) llenado previamente;
- 15 una cánula de aguja (36) soportada por dicha parte de conector (14) y que tiene una punta delantera (42) que se extiende lejos de dicha parte de conector (14), estando unida de manera fija dicha cánula de aguja (36) a dicha parte de conector (14); y
- 20 una parte de limitador (12, 112, 314, 414) que rodea dicha parte de conector (14) y dicha cánula de aguja (36), extendiéndose dicha parte de limitador lejos de dicha parte de conector (14) hacia dicha punta delantera (22) de dicha cánula de aguja (36) e incluyendo una superficie plana (46, 146, 318) que se aplica a la piel que se extiende en un plano perpendicular a un eje de dicha cánula de aguja (36) y adaptada para ser recibida contra la piel del ser humano para administrar una inyección intradérmica de la sustancia, dicha parte de limitador (12, 112, 314, 414) incluye un tope (30) que se aplica a una estructura correspondiente (32) sobre dicha parte de conector (14) limitando por ello la distancia en la que se extiende la punta delantera (42) de la aguja más allá de dicha superficie (46, 146, 318) que se aplica a la piel a una distancia de desde 0,5 mm a 3,0 mm por lo que dicha parte de limitador (12, 112, 314, 414) es hecha capaz de limitar la penetración de la cánula de la aguja en la capa de la dermis de la piel del ser humano para inyectar la sustancia en la capa de la dermis del ser humano, dicha parte de limitador (12, 112, 314, 414) incluye una pluralidad de cierres elásticos (24) que se aplican a dicha parte de conector (14) por lo que dicha parte de conector (14) es unida de manera fija a dicha parte de limitador (12, 112, 314, 414).
- 2.- Un conjunto (10, 310, 410) según la reivindicación 1 en el que dicho plano es generalmente perpendicular a dicho eje de dicha cánula de aguja (36) dentro de aproximadamente quince grados.
- 30 3.- Un conjunto (10, 310, 410) según la reivindicación 1 en el que dicho plano es generalmente perpendicular a dicho eje de dicha cánula de aguja (36) dentro de aproximadamente cinco grados.
- 35 4.- Un conjunto (10, 310, 410) según la reivindicación 1 en el que dicha cánula de aguja (36) es unida de manera fija a dicha parte de conector (14) con un adhesivo (38).
- 5.- Un conjunto (10, 310, 410) según la reivindicación 4 en el que dicho adhesivo (38) comprende una resina epoxídica curable con luz ultravioleta.
- 40 6.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes en el que dicha cánula de aguja (36) es unida de manera fija a dicha parte de conector (14) por detrás de dicha superficie (46, 146, 318) que se aplica a la piel de dicha parte de limitador (12, 112, 314, 414).
- 45 7.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes en el que dicha superficie (46, 146, 318) que se aplica a la piel comprende un polímero rígido que tiene un área central de elastómero (148) extendiéndose dicha cánula de aguja (36) a su través.
- 8.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes en el que dicho conjunto de aguja (10, 310, 410) puede ser unido a un recipiente (20) llenado previamente con un accesorio Luer.
- 50 9.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes en el que dicha punta delantera (42) incluye un borde biselado (44) que tiene una longitud que oscila entre aproximadamente 0,8 mm y 1,0 mm.
- 55 10.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes en el que dicha punta delantera (42) de aguja se extiende más allá de dicha superficie (46, 146, 318) que se aplica con la piel en aproximadamente 1,0 a 2,0 mm.
- 11.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes en el que dicha punta delantera (42) de aguja se extiende más allá de dicha superficie (46, 146, 318) que se aplica con la piel en 1,5 mm +/- 0,2 a 0,3 mm.
- 60 12.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes en el que dicho limitador (414) incluye un émbolo de aguja (412) recibido de forma deslizable y que está orientado por ello generalmente perpendicular a dicho eje de dicha cánula de aguja (36) dentro de aproximadamente quince grados.

13.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes que incluye además una tapa delantera (16) que es acoplable a una tapa trasera (17) en que dichas tapas encierran dicho conjunto de aguja (10, 310, 410) entre ellas.

5 14.- Un conjunto (10, 310, 410) según la reivindicación 13 en el que dicha tapa delantera (16) y dicha tapa trasera (17) forman un recinto estéril para almacenar dicho conjunto de aguja (10, 310, 410).

10 15.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes en el que dicha superficie (46, 146, 318) que se aplica con la piel incluye un diámetro exterior de al menos 5 mm.

16.- Un conjunto (10, 310, 410) según una de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha parte de limitador (12, 112, 314, 414) define una cavidad interior que recibe al menos una parte de dicho conector (14).

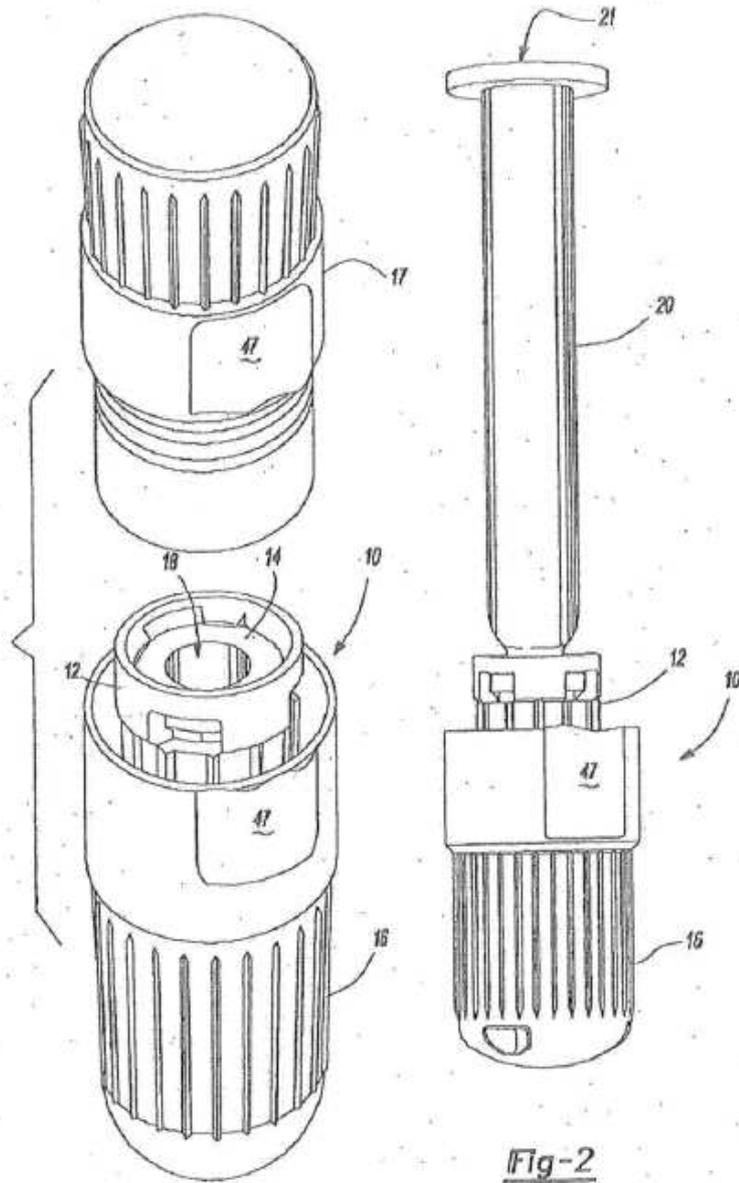


Fig-1A

Fig-2

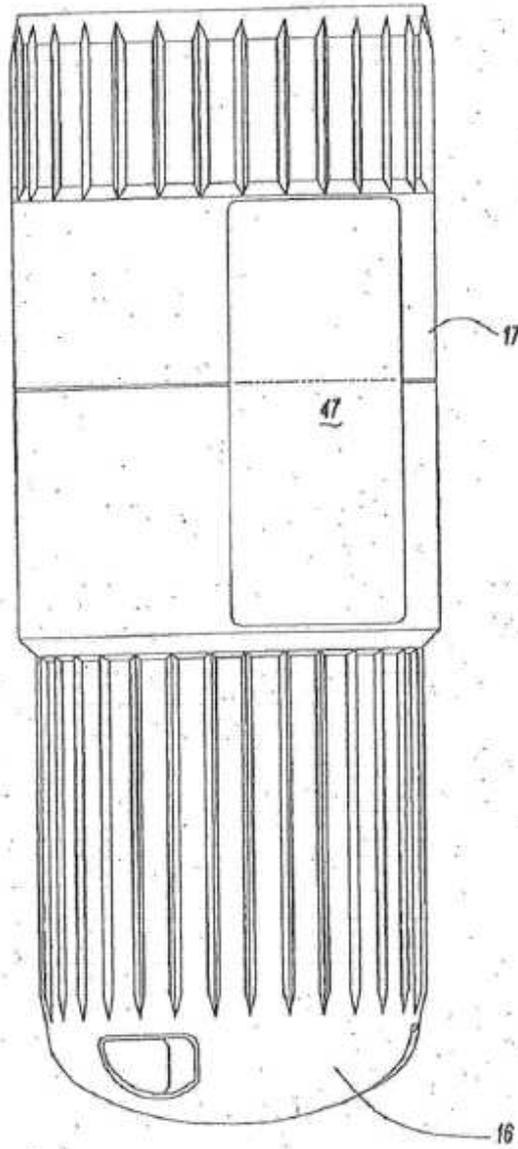
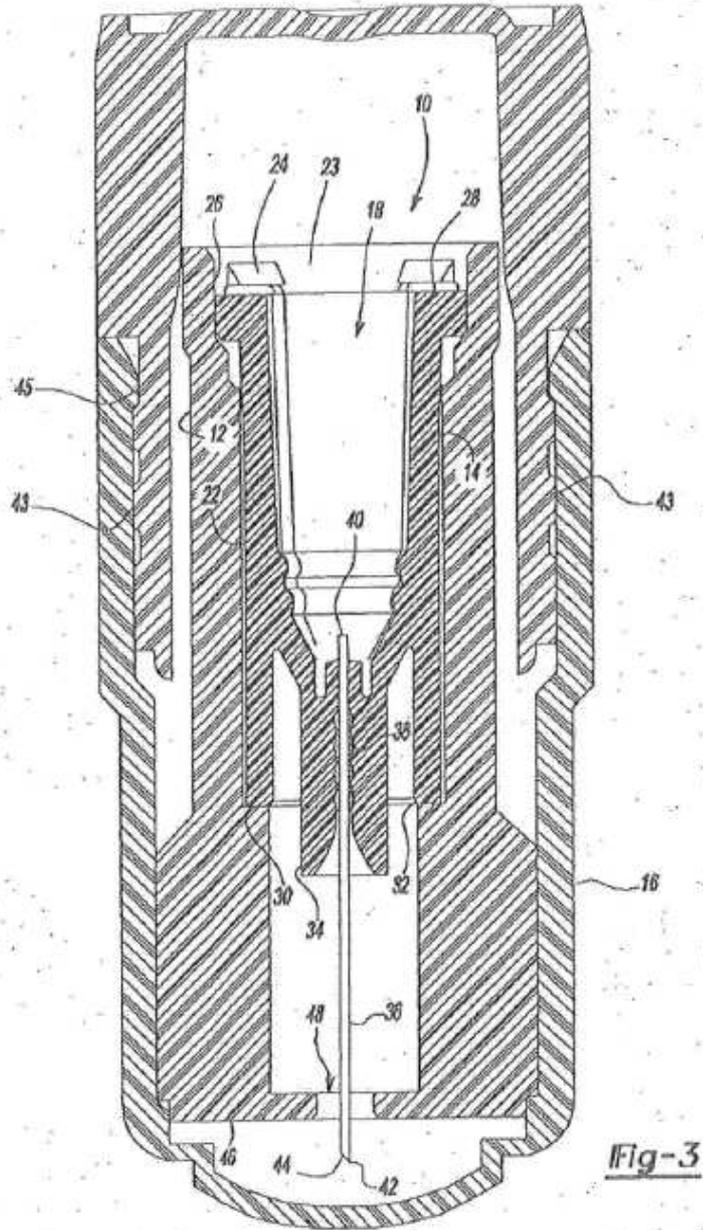


Fig-1B



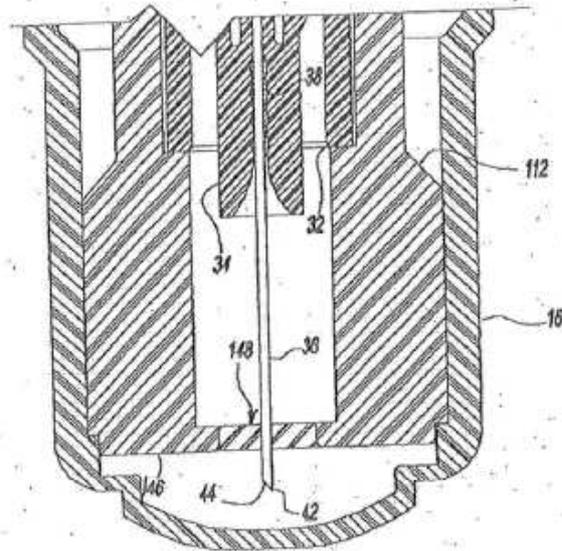


Fig-4

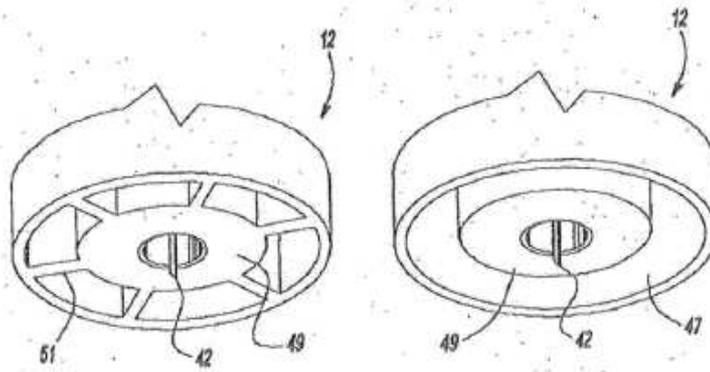


Fig-6A

Fig-6B

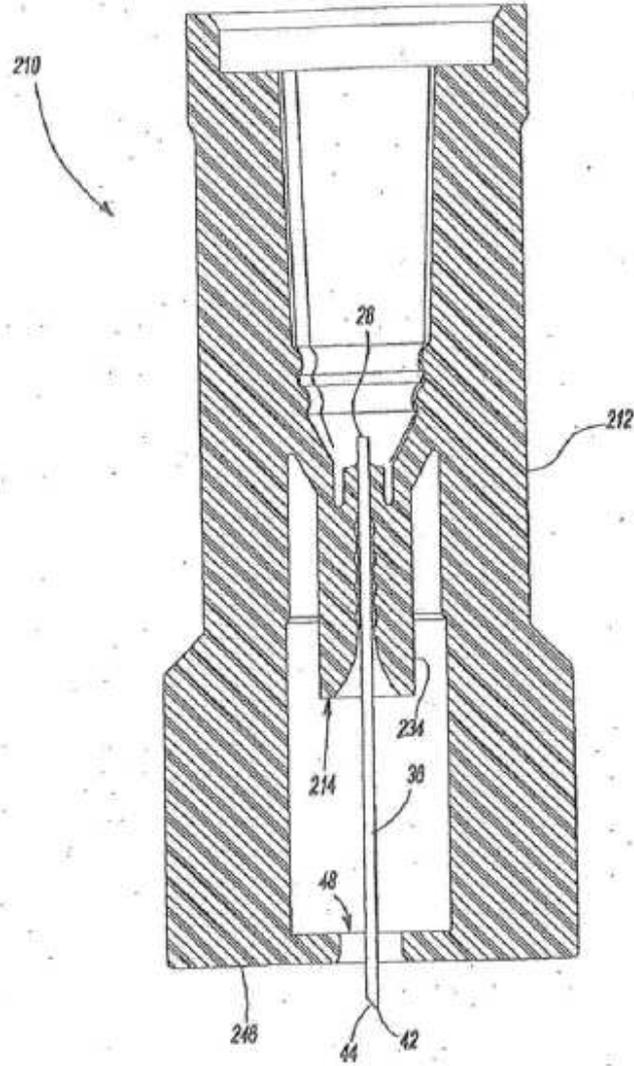


Fig-5

