

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 936**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2008 E 08754254 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015 EP 2144648**

54 Título: **Sistema de administración de fármaco con una pequeña cantidad de agente terapéutico**

30 Prioridad:

09.05.2007 US 928594 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.01.2016

73 Titular/es:

**MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
6350 Stevens Forest Road, Suite 301
Columbia, MD 21046, US**

72 Inventor/es:

**GRIFFITHS, STEVEN, M.;
HILL, ROBERT, L. y
WANNARKA, GERALD, L.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 557 936 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

Sistema de administración de fármaco con una pequeña cantidad de agente terapéutico

Campo de la invención

5 La invención se refiere a dispositivos de administración de fármaco que administran agentes terapéuticos. En particular, la invención está dirigida a dispositivos de inyección automática (también conocidos como inyectores automáticos o autoinyectores) que pueden alojar y administrar una cantidad pequeña y exacta de un agente terapéutico.

Antecedentes de la invención

10 Un inyector automático es un dispositivo que realiza una administración intramuscular o subcutánea de un agente terapéutico. Una ventaja de los inyectores automáticos es que contienen una dosis medida de un agente terapéutico en un cartucho estéril sellado. Por lo tanto, los inyectores automáticos pueden utilizarse en situaciones de emergencia para inyectar rápida y sencillamente el agente terapéutico sin tener que medir las dosis. Otra ventaja de los inyectores automáticos es que la administración del agente terapéutico se consigue sin que el usuario vea inicialmente la aguja hipodérmica a través de la cual se administra el agente terapéutico. Otra ventaja más es que el
15 usuario no tiene que forzar manualmente la aguja dentro del paciente. Esto es particularmente ventajoso cuando el agente terapéutico se está autoadministrando.

En algunos inyectores automáticos, el agente terapéutico se almacena como una solución líquida. Sin embargo, el almacenamiento a largo plazo de un agente terapéutico en forma líquida es problemático. Por ejemplo, algunos agentes terapéuticos en forma líquida no son estables y, por tanto, tienen un periodo de caducidad menor que sus equivalentes sólidos. Para abordar este problema, se han desarrollado inyectores automáticos que almacenan el agente terapéutico en forma sólida e, inmediatamente antes de la inyección, mezclan el agente terapéutico sólido con una solución de inyección líquida también almacenada en el inyector. Dichos dispositivos se denominan generalmente inyectores húmedos/secos. Un ejemplo de dicho inyector se encuentra en la patente estadounidense reexpedida n.º RE 35.986, titulada "Inyector Automático de Cámaras Múltiples", cuya divulgación se incorpora en esta memoria como referencia. Estos inyectores requieren que el usuario rompa manualmente un miembro de sellado entre el componente sólido y el componente líquido antes de la inyección y que después agite manualmente el cuerpo del inyector para facilitar la disolución del componente sólido antes de la inyección. Desafortunadamente, medidas como agitar manualmente el inyector aumentan el tiempo necesario para administrar una dosis del agente terapéutico, que no es deseable en muchas situaciones médicas de emergencia en las es necesaria la rápida administración del agente terapéutico (por ejemplo, en envenenamiento por gas nervioso agente químico).
20
25
30

Además, muchos de los dispositivos húmedos/secos disponibles no son capaces de almacenar o administrar una cantidad pequeña y exacta de un agente terapéutico aunque muchos agentes terapéuticos sean eficaces en dosis muy pequeñas. Por ejemplo, una dosis terapéuticamente eficaz de epinefrina puede ser de entre aproximadamente 0,1 mg a aproximadamente 0,5 mg. Sin embargo, en dispositivos húmedos/secos conocidos la cámara seca que aloja el agente terapéutico es relativamente grande. Con el fin de rellenar eficazmente la cámara seca para garantizar una mezcla eficaz, debe cargarse una cantidad mayor del agente terapéutico en la cámara, lo cual es costoso y potencialmente peligroso para la persona que recibe la inyección. Como alternativa, pueden añadirse diversos excipientes al agente terapéutico para rellenar eficazmente la cámara seca. Sin embargo, añadir excipientes a un agente terapéutico exige gasto y fabricación adicionales para formular y producir el agente terapéutico con los excipientes antes de que el agente se cargue dentro de un inyector.
35
40

Por consiguiente, existe la necesidad de un inyector automático rentable que pueda almacenar una cantidad pequeña y exacta de un agente terapéutico y que no requiera una premezcla manual por parte del usuario.

Sumario de la invención

45 La invención proporciona un inyector automático rentable capaz de alojar y administrar una cantidad pequeña y exacta de un agente terapéutico a un usuario sin premezcla manual. En particular, la invención proporciona un inyector automático que tiene un miembro poroso fino o plano que transporta la cantidad pequeña y exacta del agente terapéutico. Ventajosamente, este miembro poroso no requiere espacio adicional dentro del inyector y, por tanto, el espacio habitualmente requerido para un segundo compartimento seco habitual en autoinyectores húmedos/secos, y/o el espacio habitualmente requerido para armazones, substratos, esponjas, estructuras celulares y redes tubulares de gran volumen que sostienen agentes terapéuticos en algunos dispositivos de inyección conocidos, pueden reducirse en tamaño, si no eliminarse, desde el inyector. Aunque los inyectores automáticos existentes pueden ser capaces de utilizar el miembro poroso de la invención sin un rediseño o modificación importante, los inyectores automáticos de la invención son ventajosamente menores y/o más compactos que los inyectores automáticos existentes.
50

55 Una realización de la invención incluye un inyector automático que tiene una cámara interior que contiene un componente de inyección líquida, una estructura de junta introducida en un extremo abierto de la cámara, un conjunto de aguja montado al extremo abierto de la cámara, un miembro poroso fino situado entre la estructura de

5 junta y el conjunto de aguja, y un agente terapéutico dispuesto sobre y/o en el miembro poroso. La estructura de junta tiene un primer estado que sella el componente líquido en la cámara y un segundo estado que permite que el componente líquido fluya desde la cámara a través de la estructura de junta. La estructura de junta y el miembro poroso fino pueden integrarse en un único conjunto o, como alternativa, el miembro poroso y el conjunto de aguja pueden integrarse en un único conjunto. Ambas integraciones pueden conseguirse mediante cualquier medio conocido en la técnica, tal como, por ejemplo, el miembro poroso puede soldarse sónicamente a la estructura de junta o al conjunto de aguja.

10 Otra realización de la invención es un procedimiento de montaje de un inyector automático que contiene un agente terapéutico. El procedimiento incluye rellenar una cámara con un componente de inyección líquida e introducir una estructura de junta en la cámara. La estructura de junta es convertible desde una condición de sellado, que sella el componente líquido en la cámara, a una condición de flujo continuo, que permite que el componente líquido fluya fuera de la cámara a través de un paso de flujo. El procedimiento también incluye aplicar un agente terapéutico a un miembro poroso plano, asegurando el miembro poroso plano que contiene el agente terapéutico en el extremo del paso de flujo o después del mismo, y montando un conjunto de aguja sobre la cámara para dosificar el agente terapéutico mezclado con el componente líquido.

15 El término "fino", como se utiliza en el presente documento para describir el miembro poroso, se define como con poca extensión desde una superficie a su superficie opuesta (es decir, su grosor). De forma similar, el término "plano", como se utiliza en el presente documento para describir el miembro poroso, se define como con poca o ninguna ilusión de profundidad o grosor. Por ejemplo, en una realización de la invención, el diámetro o ancho del miembro poroso que se extiende a lo largo del paso de flujo (es decir, medido en la dirección lateral de la cámara) es de aproximadamente 7,62 mm, mientras que el grosor del miembro poroso (medido en la dirección longitudinal de la cámara) varía preferentemente entre solo aproximadamente 0,13 mm y aproximadamente 0,51 mm).

20 La cantidad de agente terapéutico transportada por el miembro poroso es preferentemente inferior o igual a aproximadamente 25 mg. El agente terapéutico puede ser, por ejemplo, epinefrina. El miembro poroso tiene una pluralidad de poros u orificios, en el que el ancho o diámetro medio del poro varía preferentemente de aproximadamente 0,02 micrómetros a aproximadamente 5 micrómetros. El agente terapéutico transportado por el miembro poroso o bien se dispone sobre una superficie del miembro poroso y/o se incluye en el interior del miembro poroso (es decir, se dispone dentro de los poros). El miembro poroso tiene una superficie orientada al conjunto de aguja y una superficie orientada a la estructura de junta. El agente terapéutico se dispone preferentemente sobre al menos una de dichas superficies y puede disponerse sobre ambas. Como alternativa o de forma adicional, el agente terapéutico puede disponerse dentro de al menos algunos de los poros del miembro poroso.

25 El miembro poroso puede fabricarse de un material metálico, un material polimérico, un material cerámico, o combinaciones de los mismos. El miembro poroso puede ser, por ejemplo, un filtro, una membrana polimérica, o un disco metálico.

30 Otra realización de la invención incluye un inyector automático que tiene una cámara interior con un extremo abierto, una estructura de junta colocada en la cámara, un conjunto de aguja montado a la cámara en el extremo abierto, un filtro o membrana colocada o bien en la estructura de junta, en el conjunto de aguja, o entre la estructura de junta y el conjunto de aguja, y un agente terapéutico transportado por el filtro o membrana. La cámara interior contiene un componente de inyección líquida, y la estructura de junta se convierte desde una condición de sellado a una condición de flujo continuo. La condición de flujo continuo permite que el componente líquido fluya fuera de la cámara a través de un paso de flujo al conjunto de aguja. El filtro o membrana tiene un área que se extiende a lo largo del paso de flujo y un grosor y volumen insignificantes. La cantidad de agente terapéutico transportado por el filtro o membrana es preferentemente inferior o igual a aproximadamente 25 mg.

35 El término "insignificante", como se utiliza en el presente documento para describir el grosor y volumen del filtro o membrana, se define como tan pequeño y poco importante como para prestarle poca o ninguna atención (especialmente con respecto a proporcionar espacio para el filtro o membrana dentro de un inyector automático).

Breve descripción de los dibujos

40 Las características y ventajas de la invención serán evidentes teniendo en consideración la siguiente descripción detallada, junto con los dibujos adjuntos, en los que los caracteres de referencia similares se refieren a las mismas partes en todo el documento, y en los que:

La Figura 1 es una vista transversal longitudinal de un inyector automático de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es una vista transversal longitudinal alargada del extremo de activación del inyector automático de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista transversal longitudinal de una cámara montada, estructura de junta, y conjunto de aguja del inyector de la Figura 1;

La Figura 4 es una vista transversal longitudinal de la estructura de junta y conjunto de aguja de la Figura 3;

Las Figuras 5-8 son vistas laterales, transversales longitudinales, en perspectiva, y transversales en perspectiva, respectivamente, de la estructura de junta de las Figuras 1, 3 y 4;

Las Figuras 9 y 10 son vistas transversales longitudinales parciales, longitudinales y alargadas de la cámara montada, estructura de junta, y conjunto de aguja del inyector de la Figura 1;

La Figura 11 es una vista transversal longitudinal de otra realización de un inyector automático de acuerdo con la invención;

5 La Figura 12 es una vista transversal longitudinal de otra realización de una cámara montada, estructura de junta, y conjunto de aguja del inyector de la Figura 11;

La Figura 13 es una vista transversal longitudinal de la estructura de junta montada y conjunto de aguja de la Figura 12;

10 Las Figuras 14 y 15 son vistas transversales longitudinales parciales, longitudinales y alargadas de la cámara montada, estructura de junta, y conjunto de aguja del inyector de la Figura 11;

La Figura 16 es otra vista transversal longitudinal de la estructura de junta y soporte de aguja de las Figuras 11-15; y

Las Figuras 17-20 son diversas vistas en perspectiva de estructuras de sellado, miembros porosos, y conjuntos de aguja de acuerdo con la invención.

15 **Descripción detallada de la invención**

La invención está dirigida a to inyectores automáticos que pueden alojar y administrar una cantidad pequeña y exacta de un agente terapéutico. Los inyectores automáticos incluyen un miembro poroso fino o plano que transporta encima y/o en su interior el agente terapéutico. Ventajosamente, el miembro poroso fino o plano con el agente terapéutico encima y/o en su interior da lugar a un dispositivo de inyección más corto y más compacto porque la mayor parte, si no la totalidad, del espacio necesario para (1) un segundo compartimento seco habitual en inyectores automáticos húmedos/secos o (2) los diversos tipos conocidos de armazones, substratos, esponjas, estructuras celulares y redes y tubulares de forma generalmente cilíndrica utilizados para sostener agentes terapéuticos en inyectores conocidos no es necesario.

20 La invención no se limita a un tipo de inyector automático. Por ejemplo, la invención puede incluir un autoinyector activado por la nariz, como se describe, por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 5.354.286. Como alternativa, la invención puede incluir un autoinyector de tipo botón pulsador, en el que el usuario extrae una tapa terminal y presiona un botón para accionar el proceso de inyección según del modo descrito, por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 6.641.561.

30 La Figura 1 muestra una realización de un inyector automático que puede utilizarse en conexión con la invención. El inyector automático 10 tiene un extremo de aguja 12 y un extremo de activación 14. El dispositivo tiene un cuerpo o alojamiento externo 100 que tiene un reborde girado hacia el interior 101. Situado en el interior del cuerpo externo 100 hay un soporte del cartucho 102. El soporte del cartucho 102 tiene un reborde 104 que encaja contra el asiento 105 del reborde girado hacia el interior 101. El soporte del cartucho 102 también tiene una parte final delantera 106 que se ahúsa para formar una pequeña abertura circular. Dentro del soporte del cartucho 102 se recibe un conjunto de cartucho 103. El soporte del cartucho 102 contiene completamente la longitud total del conjunto de cartucho 103. El conjunto de cartucho 103 tiene una cámara 120 que es preferentemente un cilindro hueco con una a superficie interior cilíndrica lisa o paredes laterales interiores lisas. La cámara 120 tiene un primer compartimento 121 y, opcionalmente, un segundo compartimento 122 mucho menor. Preferentemente, la solución o componente de inyección líquida se coloca dentro del primer compartimento 121. Una estructura de junta 130 engrana la superficie interior o las paredes laterales de la cámara 120 para sellar la solución de inyección líquida en el primer compartimento 121 y evitar la filtración de la solución de inyección líquida en el segundo compartimento 122 opcional antes de la activación del dispositivo inyector.

45 Un conjunto de aguja 140 se monta al extremo delantero de la cámara 120 para inyectar el agente terapéutico en un usuario tras la activación del inyector. En esta realización, la parte final delantera de cámara 120 tiene una ranura anular 123 formada en su interior para la unión del conjunto de aguja 140. El conjunto de aguja 140 tiene una mordaza de engarce 142 que se enrolla mecánicamente en la ranura anular 123 para asegurar y sellar permanentemente el conjunto de aguja a la cámara. El conjunto de aguja 140 también incluye un soporte de aguja en forma de embudo 141, que puede fabricarse de un material plástico resistente o un metal con una junta de caucho. El soporte de aguja 141 forma un canal fluido sellado desde la cámara 120 a la aguja 144. Una envoltura de aguja 145 de caucho rodea la aguja 144 y recibe el extremo estrecho del soporte de aguja 141.

50 Además del soporte del cartucho 102 y el conjunto de aguja 140, el cuerpo externo 100 también incluye un conjunto de energía almacenada 150. El conjunto de energía almacenada puede ser cualquier tipo convencional conocido en la técnica, tal como el extremo delantero que activa el dispositivo desvelado en la patente estadounidense n.º 3.712.301, cuya divulgación se incorpora por referencia. En otro ejemplo, en lugar de emplear un muelle, el conjunto de energía almacenada puede emplear una carga de gas comprimido.

60 Como se muestra en la Figura 1, el conjunto de energía almacenada 150 tiene un manguito interior 151 y un manguito exterior 152. El manguito interior 151 tiene una pestaña girada hacia el exterior 153 y una pared final 154. La pestaña girada hacia el exterior 153 se instala contra el extremo del soporte del cartucho 102 cuando el conjunto de energía almacenada se introduce en el cuerpo externo 100. Cabe destacar que la longitud del manguito exterior 152 es ligeramente inferior a la del manguito interior 151 con el fin de dejar espacio entre la pared del manguito

exterior 152 y la pestaña 153 del manguito interior 151. El conjunto de energía almacenada 150 también tiene una placa metálica circular 160 que encaja dentro de la pestaña girada hacia el exterior 153 del manguito interior 151. La placa metálica circular tiene una parte de cuerpo 161 y una parte de cabezal 162. El diámetro de la parte de cabezal 162 es mayor que el de la parte de cuerpo 161 y, por lo general, es ligeramente menor que el de un pistón 163. Un muelle helicoidal 164 se coloca sobre la parte de cuerpo 161 de la placa metálica circular y ensambla la parte de cabezal 162 en un extremo y ensambla la cara interior de la pared final 154 del manguito interior 151 en el otro extremo.

La Figura 2 muestra el extremo de activación 14 del inyector automático de la Figura 1. La placa metálica circular 160 tiene cuatro dedos de resorte 165 equidistantes que se extienden longitudinalmente y que terminan en cabezales de retención de bloqueo 166 de cono truncado. Estos cabezales de retención de bloqueo mantienen la placa metálica circular 160 y el manguito interior 151 en una posición montada con un muelle helicoidal 167 comprimido entremedias. Tras la compresión del muelle helicoidal 167, los cabezales de retención 166 se levantan hacia dentro engranando la periferia de la abertura de la pared final 154 para que puedan atravesar dicha abertura, después de lo cual las bases de los cabezales de retención 166 entran en reposo sobre la superficie de retención 168 de la pared final 154 para retener la placa metálica circular 160 y el manguito interior 151 en una condición montada con el muelle helicoidal 167 comprimido entremedias. Cuando se desea, la superficie planar trasera del manguito interior puede superponerse ventajosamente con una arandela metálica que proporciona una guía y una pestaña de sujeción para rodear la abertura.

El manguito exterior 152 tiene un extremo cerrado 170 con una rendija central desde la cual se extiende una superficie 171 de cono truncado. El tamaño y la forma de la superficie 171 se adaptan para cooperar con los cabezales de retención de cono truncado 166 para llevar los cabezales radialmente hacia dentro. El manguito exterior 152 está provisto de un resalte de bloqueo circunferencial 173 que encaja en una ranura anular 174 en el cuerpo externo 100 para retener el conjunto de energía almacenada en posición en el cuerpo externo. Como se ha señalado antes, la longitud de manguito exterior 152 es ligeramente inferior a la del manguito interior 151 con el fin de dejar espacio entre la pared interior del manguito exterior 152 y la pestaña 153 del manguito interior 151. Esto permite que los dos manguitos se muevan relativos entre sí para llevar los cabezales de retención de cono truncado 166 hacia dentro durante el funcionamiento del dispositivo.

Para asegurar que los cabezales de retención de cono truncado 166 no se levantan accidentalmente hacia dentro, se proporciona un conjunto de perno de seguridad 175. El conjunto de perno de seguridad 175 tiene un manguito cilíndrico 176 cuyo tamaño se ajusta para encajar sobre la parte final del manguito exterior 152. Un perno de seguridad 177 se extiende hacia dentro desde el centro del conjunto de perno de seguridad 175 al interior de la abertura formada por las partes internas de los cabezales de retención 166 para evitar el movimiento hacia el interior de los cabezales de retención. El conjunto de perno de seguridad 175 está provisto internamente de una pluralidad de contrafuertes separadores 178 para asegurar la correcta colocación de la tapa sobre el manguito exterior 152.

Para activar el inyector, se arranca manualmente el conjunto de perno de seguridad 175 del extremo trasero del inyector, extrayendo así el perno 177 de entre los dedos 165. El extremo de aguja 12 del inyector 10 se presiona entonces contra un sitio de inyección. Una acción de telescopio se produce entre el cuerpo externo 100 y el soporte del cartucho 102. Esta acción de telescopio provoca que los manguitos del conjunto de energía almacenada se telescopen, haciendo que las superficies 171 del manguito exterior 152 engranen la superficie inclinada 179 de los cabezales de retención 166. Esto fuerza los cabezales de retención 166 hacia dentro unos con otros y fuera de la superficie de retención 168 de la pared final 154. El muelle helicoidal 167 ahora es libre para liberar su energía almacenada. Esto hace avanzar la placa metálica circular 160 para efectuar una operación de inyección.

La Figura 3 muestra el conjunto de conjunto de aguja 140 y la cámara 120. En esta realización, la cámara 120 tiene un primer compartimento 121 y un segundo compartimento 122 mucho menor separado por una estructura de junta 130. La solución de inyección líquida se almacena en el primer compartimento 121. La estructura de junta 130 engrana la superficie interior o las paredes laterales de la cámara 120 para sellar el primer compartimento 121 del segundo compartimento 122, evitando así que cualquier solución de inyección líquida entre en el segundo compartimento 122. Una estructura de junta 130 próxima es un miembro poroso 180 fino o plano. El agente terapéutico 185 se dispone sobre una superficie de miembro poroso 180, que se coloca próxima a la estructura de junta 130. Como alternativa o de forma adicional, el agente terapéutico puede disponerse dentro de los poros del miembro poroso.

La Figura 4 muestra la estructura de junta 130 y el conjunto de aguja 140. La estructura de junta 130 tiene una junta exterior 190, un miembro rígido interno 191, y un tapón hermético móvil 192. La junta exterior 190 y el miembro rígido interno 191 se engranan asegurándose entre sí utilizando una combinación de rebajes dentados 195 y rebordes que se extienden 196. En otras realizaciones, la junta exterior 190 y el miembro rígido interno 191 pueden asegurarse entre sí utilizando técnicas de unión conocidas en la técnica o pueden formarse como un componente integral. El miembro rígido interno 191 también puede formarse a partir de dos cuerpos rígidos (por ejemplo, dos mitades) que se sueldan o unen entre sí de forma anular. El miembro rígido interno 191 tiene un canal de derivación 193 que crea al menos un paso de flujo. Cuando el tapón 192 se mueve desde su lugar como se muestra en la Figura 4 al área de derivación 194, el canal de derivación 193 se convierte en un paso de flujo de manera que un componente líquido pueda fluir tanto a través de la estructura de junta 130 como del miembro poroso 180,

disolviendo el agente terapéutico 185.

Las Figuras 5-8 muestran la estructura de junta 130 y el miembro poroso 180 con un agente terapéutico 185 dispuesto sobre una superficie del miembro poroso 180. El miembro poroso 180 se mantiene en su lugar entre el miembro rígido interno 191 y el reborde 196 de junta exterior 190 y puede soldarse o unirse al miembro rígido 191. En realizaciones en las que el miembro rígido interno se forma a partir de dos cuerpos rígidos, el miembro poroso puede asegurarse entre esos dos cuerpos rígidos. El agente terapéutico 185 se transporta sobre la superficie de miembro poroso 180 encarada lejos del miembro rígido interno 191 (es decir, sobre el lado frontal del miembro poroso). En realizaciones alternativas, el agente terapéutico puede disponerse sobre la superficie orientada hacia el miembro rígido o sobre ambas superficies del miembro poroso. En otras realizaciones más, el agente terapéutico puede colocarse dentro de la pluralidad de poros u orificios en el miembro poroso o dentro de los poros/orificios y sobre una o ambas de las superficies del miembro poroso.

Las Figuras 9 y 10 muestran el conjunto de cámara 120, la estructura de junta 130, y el conjunto de aguja 140. La cámara 120 contiene la estructura de junta 130, que tiene una junta exterior 190 y un miembro rígido interno 191. La junta exterior 190 forma una junta anular con la superficie de cámara 120 interna para evitar que se filtre líquido alrededor de estructura de junta. El miembro poroso 180, que contiene el agente terapéutico 185, se mantiene en su lugar entre el miembro rígido interno 191 y el reborde 196 de la junta exterior 190 y puede soldarse o unirse al miembro rígido 191. La parte final delantera de la cámara 120 tiene una ranura anular 123 formada en su interior alrededor de la cual se monta el conjunto de aguja 140. El conjunto de aguja 140 incluye preferentemente un soporte de aguja 141, que incluye al menos una mordaza de engarce 142. La mordaza de engarce 142 se lamina mecánicamente en la hendidura 123 para asegurar y sellar el conjunto de aguja 140 a la cámara 120.

La Figura 11 muestra otra realización de un inyector automático que puede utilizarse en relación con la invención. El inyector automático 200 tiene un extremo de aguja 210 y un extremo de activación 211. El dispositivo tiene un cuerpo o alojamiento externo 212 que tiene un reborde girado hacia el interior 213. Situado en el interior del cuerpo externo 212 hay un soporte del cartucho 214. El soporte del cartucho 214 tiene un reborde 216 que encaja contra el asiento 217 del reborde girado hacia el interior 213. El soporte del cartucho 214 también tiene una parte final delantera 218 que se ahúsa para formar una pequeña abertura circular. Dentro del soporte del cartucho 214 se recibe un conjunto de cartucho 215. El soporte del cartucho 214 contiene completamente la longitud total del conjunto de cartucho 215. El conjunto de cartucho 215 tiene una cámara 220 que es preferentemente un cilindro hueco con una superficie interior cilíndrica lisa o paredes laterales interiores lisas. En esta realización, la cámara 220 tiene un primer compartimento 221 que puede contener una solución o componente de inyección líquida. Ventajosamente, no hay segundo compartimento. Una estructura de junta 230 engrana la superficie interior o las paredes laterales de la cámara 220 para sellar el compartimento 221 y evitar la filtración de la solución de inyección líquida antes de la activación del dispositivo inyector.

Además, un conjunto de aguja 240 se monta a la cámara 220 para inyectar el agente terapéutico tras la activación del dispositivo inyector. La parte final delantera de cámara 220 tiene una ranura anular 223 formada en su interior para la unión del conjunto de aguja 240. El conjunto de aguja 240 incluye un soporte de aguja en forma de embudo 241 que tiene una mordaza de engarce 242 que se enrolla mecánicamente en la ranura anular 223 para asegurar y sellar permanentemente el conjunto de aguja a la cámara. El soporte de aguja 241 puede fabricarse de un material plástico resistente o un metal con una junta de caucho. El soporte de aguja 241 forma un canal fluido sellado desde la cámara 220 a la aguja 244. Una envoltura de aguja 245 de caucho rodea la aguja 244 y recibe el extremo estrecho del soporte de aguja 241.

Además del soporte del cartucho 214 y el conjunto de aguja 240, el cuerpo externo 212 incluye un conjunto de energía almacenada 250. El conjunto de energía almacenada puede ser de cualquier tipo convencional conocido en la técnica, tal como el extremo delantero que activa el dispositivo desvelado en la patente estadounidense n.º 3.712.301. En otro ejemplo, en lugar de emplear un muelle, el conjunto de energía almacenada puede emplear una carga de gas comprimido.

Como se muestra en la Figura 11, el conjunto de energía almacenada 250 tiene un manguito interior 251 y un manguito exterior 252. El manguito interior 251 tiene una pestaña girada hacia el exterior 253 y una pared final 254. La pestaña girada hacia el exterior 253 se instala contra el extremo del soporte del cartucho 214 cuando el conjunto de energía almacenada se introduce en el cuerpo externo 212. Cabe destacar que la longitud del manguito exterior 252 es ligeramente inferior a la del manguito interior 251 con el fin de dejar espacio entre la pared del manguito exterior 252 y la pestaña 253 del manguito interior 251. El conjunto de energía almacenada 250 también tiene una placa metálica circular 260 que encaja dentro de la pestaña girada hacia el exterior 253 del manguito interior 251. La placa metálica circular tiene una parte de cuerpo 261 y una parte de cabezal 262. El diámetro de la parte de cabezal 262 es mayor que el de la parte de cuerpo 261 y, por lo general, es ligeramente menor que el de un pistón 263. Un muelle helicoidal 264 se coloca sobre el cuerpo 261 de la placa metálica circular y ensambla la parte de cabezal 262 en un extremo y ensambla la cara interior de la pared final 254 del manguito interior 251 en el otro.

Una gran diferencia entre el inyector automático de la Figura 1 y el de la Figura 11 es la colocación de la estructura de junta. En la Figura 1, la estructura de junta 130 se coloca en la parte del diámetro grande y principal de la cámara 120, mientras que en la Figura 11, la estructura de junta 230 se coloca, como alternativa, en una parte de cuello 257

de la cámara 220.

La Figura 12 muestra un conjunto de cámara 220, una estructura de junta 230, y un conjunto de aguja 240 del inyector automático 200. La cámara tiene una parte de cuello 257, que tiene una ranura anular 223. La estructura de junta 230 engrana la superficie interna o las paredes laterales interiores de la parte de cuello 257 y está próxima a la ranura anular 223. El agente terapéutico 285 se dispone sobre el miembro poroso 280, que se coloca sobre la estructura de junta 230. La estructura de junta sella y evita que cualquier líquido almacenado en el compartimento 221 entre en contacto con el agente terapéutico antes de la activación del inyector automático.

La Figura 13 muestra la estructura de junta 230 y el conjunto de aguja 240. La estructura de junta 230 tiene una junta exterior 290, un miembro rígido interno 291, y un tapón hermético móvil 292. El junta exterior 290 incluye al menos una pestaña lateral 295. La estructura de junta 230 se asegura al conjunto de aguja 240 encajando la pestaña lateral 295 en la mordaza de engarce 242. La estructura de junta 230 también incluye un miembro poroso fino o plano 280, que contiene agente terapéutico 285. El miembro poroso 280 se mantiene en su lugar entre la junta exterior 290 y el soporte de aguja 241 y puede soldarse o unirse al miembro rígido 291. Como alternativa, el miembro poroso puede asegurarse en su lugar entre la junta exterior y el miembro rígido interno y, en las realizaciones en las que el miembro rígido interno se forma a partir de dos cuerpos rígidos (por ejemplo, dos mitades) que se sueldan o unen entre sí de forma anular, el miembro poroso puede asegurarse entre esos dos cuerpos rígidos. El miembro rígido interno 291 tiene un canal de derivación 293 que crea al menos un paso de flujo. Cuando el tapón 292 se mueve desde su lugar como se muestra en la Figura 13 al área de derivación 294, el canal de derivación 293 abre un paso de flujo que permite al componente líquido fluir tanto a través de la estructura de junta 130 como del miembro poroso 280.

Las Figuras 14 y 15 muestran el conjunto de cámara 220, la estructura de junta 230, y el conjunto de aguja 240. La cámara 220 tiene una parte de cuello 257 y una ranura anular 223. La estructura de junta 230 se coloca en la parte de cuello 257 y tiene al menos una pestaña lateral 295. Cabe señalar que, por el contrario, la estructura de junta 130 del inyector 100 no tiene una pestaña lateral. El conjunto de aguja 240 se monta a la cámara 220 laminando la mordaza de engarce 242 en la hendidura 223, asegurando más la pestaña lateral 295 entre la cámara 220 y el conjunto de aguja 240. En el interior de la cámara 220 está la estructura de junta 230, que tiene una junta exterior 290 y un miembro rígido interno 291. La junta exterior 290 incluye una pestaña lateral 295. La estructura de junta 230 se mantiene temporalmente en su lugar entre la cámara 220 y el conjunto de aguja 240 cuando el miembro de cresta anular 296 se encaja por presión a la pestaña de cámara 220, asegurando así la pestaña 295 entre la cámara 220 y el conjunto de aguja 240. La parte inferior de la mordaza 242 se lamina en la hendidura 223 de la cámara 220 asegurando la pestaña 295 entre la cámara 220 y el conjunto de aguja 240. En esta realización, el miembro poroso 280, que contiene agente terapéutico 285, se suelda ultrasónicamente al miembro de cresta 291.

La Figura 16 muestra la estructura de junta 230 y el conjunto de aguja 240 (sin la cámara 220 y la mordaza 242, para mayor claridad). La estructura de junta 230 tiene una junta exterior 290, un miembro rígido interno 291, y un tapón hermético móvil 292. La junta exterior 290 incluye al menos una pestaña lateral 295, y el miembro rígido interno 291 tiene un canal de derivación 293 de manera que el movimiento del tapón 292 hacia el área de derivación 294 crea al menos un paso de flujo a través del canal de derivación 293. Situado entre la estructura de junta 230 y el conjunto de aguja 240, y posiblemente unido al miembro rígido 291, está el miembro poroso 280, que contiene agente terapéutico 285.

Las Figuras 17 y 18 muestran cada una un procedimiento de montaje de un miembro poroso fino o plano, una estructura de junta, y un conjunto de aguja. La Figura 17 muestra un miembro poroso 380, que transporta un agente terapéutico (que no se muestra), asegurado al soporte de aguja 341 de un conjunto de aguja 340. La estructura de junta 330 se asegura después al conjunto de aguja 340. La Figura 18 muestra el miembro poroso 480, que transporta agente terapéutico 485, asegurado a la estructura de junta 430. El miembro poroso y la estructura de junta combinados se aseguran después al conjunto de aguja. El miembro poroso puede asegurarse a la estructura de junta o al soporte de aguja por cualquier medio conocido en la técnica. En determinadas realizaciones preferidas, el miembro poroso se asegura mediante soldadura sónica.

Las Figuras 19 y 20 muestran cada una un procedimiento en el que se aplica un agente terapéutico a un miembro poroso fino o plano. La Figura 19 muestra una estructura de junta 530, un miembro poroso 580, y un conjunto de aguja 540. En esta realización, el agente terapéutico 585 se aplica a la superficie del miembro poroso 580 encarada hacia el conjunto de aguja 540 (es decir, la superficie frontal). La Figura 20 muestra una estructura de junta 630, un miembro poroso 680, y un conjunto de aguja 640. En esta realización, el agente terapéutico se aplica de manera que rellena los poros del miembro poroso 680. Como alternativa, el agente terapéutico puede aplicarse a (1) la superficie del miembro poroso 580 encarada hacia la estructura de junta (es decir, la superficie trasera), (2) ambas superficies del miembro poroso, o (3) cualquiera o ambas de las superficies y dentro de los poros del miembro poroso.

El miembro poroso es operativo para transportar un agente terapéutico y liberar el agente terapéutico dentro de un componente líquido que fluye a través del miembro poroso. El miembro poroso puede fabricarse de cualquier tipo de material médicamente apropiado que pueda hacerse muy fino o plano y tener poros a través. El miembro poroso puede fabricarse de materiales metálicos, cerámicos o poliméricos, o combinaciones de los mismos. Los materiales metálicos adecuados incluyen aleaciones tales como acero inoxidable.

Los materiales cerámicos adecuados incluyen, sin limitación, óxidos, carburos y nitruros de los elementos de transición tales como óxidos de titanio, óxidos de hafnio, óxidos de iridio, óxidos de cromo, óxidos de aluminio, y óxidos de circonio. También pueden utilizarse materiales basados en silicio, tales como silíce.

5 Los materiales poliméricos adecuados para formar el miembro poroso incluyen, sin limitación, polímeros basados en isobutileno, polímeros basados en poliestireno, poliácridatos y derivados de poliácridato, polímeros basados en acetato de vinilo y sus copolímeros, poliuretano y sus copolímeros, silicona y sus copolímeros, etileno acetato de vinilo, polietileno tereftalato, elastómeros termoplásticos, cloruro de polivinilo, poliolefinas, celulósicas, poliamidas, poliésteres, polisulfonas, politetrafluoroetileno, policarbonatos, copolímeros de acrilonitrilo butadieno estireno, acrílicos, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, policaprolactona, copolímeros de ácido poliláctico-óxido polietileno, 10 celulosa, colágenos y quitinas.

Otros polímeros que son útiles como materiales para formar el miembro poroso incluyen, sin limitación, poliéster dacron, poli(etilén tereftalato), policarbonato, polimetilmetacrilato, polipropileno, oxalatos de polialquileño, polivinilcloruro, poliuretanos, polisiloxanos, nylons, poli(dimetil siloxano), policianoacrilatos, polifosfacenos, poli(aminoácidos), dimetilacrilato de etilenglicol, poli(metil metacrilato), poli(2-hidroxietil metacrilato), 15 politetrafluoroetileno, poli(HEMA), polihidroxicanoatos, poli-tetrafluoroetileno, policarbonato, copolímero de poli(glicólido-láctido), ácido poliláctico, poli(γ -caprolactona), poli(γ -hidroxibutirato), polidioxanona, poli(γ -etil glutamato), poliiminocarbonatos, poli(ortoéster), polianhídridos, alginato, dextrano, quitina, algodón, ácido poliglicólico, poliuretano, o versiones derivatizadas de los mismos, es decir, polímeros que han sido modificados para incluir, por ejemplo, sitios de unión o grupos de reticulación, por ejemplo, RGD, en los que los polímeros 20 retienen su integridad estructural permitiendo al mismo tiempo la unión de células y moléculas, tales como proteínas, ácidos nucleicos, etc.

El tamaño y forma particular del miembro poroso fino o plano depende del inyector automático en el que se utilizará. Generalmente, el miembro poroso tiene la forma de un disco o membrana fino(a) o plano(a) como se muestra en las 25 Figuras 17-20, que muestran el miembro poroso con un perfil fino o un grosor mínimo (medido en la dirección longitudinal de la cámara interior). Los grosores representativos para los miembros porosos de la invención varían entre aproximadamente 0,13 mm y aproximadamente 0,30 mm para los materiales poliméricos y entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 0,51 mm para membranas metálicas. El diámetro/ancho de un miembro poroso representativo (medido en la dirección lateral de la cámara interior) es de aproximadamente 7,62 mm, de manera que la relación entre diámetro/ancho y grosor de la membrana porosa varía entre aproximadamente 30 15:1 y 60:1. En consecuencia, para todos los fines prácticos, el grosor del miembro poroso, y su volumen en este sentido, pueden considerarse insignificantes con respecto a proporcionar espacio en la dirección longitudinal de, y dentro de, una cámara en un inyector automático, en el que el término "insignificante", tal y como se utiliza en el presente documento, se define como tan pequeño y poco importante como para prestarle poca o ninguna atención.

Las ventajas de los miembros porosos finos o planos que transportan agente terapéutico de la invención incluyen (1) 35 que necesitan poco o ningún espacio adicional dentro de un inyector automático; (2) más versatilidad al colocar y asegurar el miembro poroso dentro del inyector automático que en los inyectores conocidos que tienen un compartimento seco y/o que utilizan armazones, sustratos, esponjas, estructuras celulares, y redes tubulares; y (3) un mezclado más rápido del componente líquido con el agente terapéutico que en inyectores conocidos.

El miembro poroso comprende una pluralidad de poros. Los poros pueden ser de diferentes tamaños o formas. Los 40 poros pueden estar interconectados o separados. Los poros también pueden distribuirse aleatoriamente o en un patrón. El tamaño de los poros depende del tipo de agente terapéutico utilizado. Los poros deben ser suficientemente grandes como para permitir que la solución de inyección líquida y el agente terapéutico los atraviesen. El ancho o diámetro medio de los poros varía entre aproximadamente 0,02 micrómetros y aproximadamente 5 micrómetros. Los poros pueden formarse en el miembro poroso mediante cualquier 45 procedimiento conocido en la técnica, tal como el chorreo con arena, la perforación, el grabado con láser, o el grabado químico.

Los miembros porosos preferidos incluyen, sin limitación, discos metálicos finos o planos con una pluralidad de poros en su interior, filtros finos o planos tales como filtros cerámicos o metálicos, y discos o membranas finos(as) o 50 planos(as) fabricados(as) de material polimérico.

Los agentes terapéuticos utilizados con miembros porosos de la invención incluyen preferentemente, sin limitación, anti-asmáticos incluidos beta-agonistas tales como salbutamol, levalbuterol, formoterol, fenoterol, salmeterol, bambuterol, brocaterol, clembuterol, terbutalina, tulobuterol, epinefrina, isoprenalina y hexoprenalina.

Otros agentes terapéuticos adecuados incluyen, sin limitación, factores angiogénicos; anticuerpos; antígenos; 55 polisacáridos; factores de crecimiento; hormonas como insulina, glucógeno, paratiroides y hormonas pituitarias, calcitonina, vasopresina, renina, prolactina, hormonas de crecimiento, hormona estimulante del tiroides, corticotropina, hormona foliculoestimulante, hormona luteinizante, y gonadotropinas coriónicas; enzimas como inhibidor de tripsina de soja, lisozima, catalasa, factor de angiogénesis tumoral, factor de crecimiento cartilaginoso, transferasas, hidrolasas, lisasas, isomerasas, proteasas, ligasas y oxidoreductasas tales como esterases, fosfatases, glucosidasas, y peptidasas; inhibidores de enzimas tales como leupeptina, antipaína, quimostatina y

pepstatina; y fármacos tales como esteroides, fármacos anticancerígenos o antibióticos.

La cantidad de agente terapéutico dispuesto en y/o sobre el miembro poroso depende del agente terapéutico utilizado. En muchos casos, la cantidad adecuada de agente terapéutico es menor o igual a aproximadamente 25 mg.

5 La invención también está dirigida a un procedimiento de montaje de un inyector automático, que incluye rellenar una cámara con un componente líquido e introducir una estructura de junta en la cámara. En algunas realizaciones, introducir la estructura de junta en la cámara forma un primer y segundo compartimento en la cámara. En otras realizaciones, no se forma un segundo compartimento. La estructura de junta tiene una primera posición que sella el componente líquido en la cámara (o primer compartimento) y una segunda posición que crea un paso de flujo a través de la estructura de junta desde la cámara a un conjunto de aguja (o desde el primer compartimento al segundo compartimento y después al conjunto de aguja). El procedimiento también incluye (1) aplicar un agente terapéutico a un miembro poroso fino o plano, (2) asegurar el miembro poroso en el extremo del paso de flujo o después del mismo, (3) montar un conjunto de aguja sobre la cámara para dosificar el agente terapéutico mezclado con el componente líquido, y (4) proporcionar un alojamiento para transportar los componentes del dispositivo de inyección.

10 Como se ha descrito anteriormente, el agente terapéutico puede aplicarse a una superficie del miembro poroso encarada hacia el conjunto de aguja y/o una superficie encarada hacia la estructura de junta. Como alternativa o de forma adicional, el agente terapéutico puede aplicarse de forma que al menos parte, la mayor parte, o la totalidad de los poros del miembro poroso se rellenen al menos parcialmente con el agente terapéutico. Además, como también se ha descrito anteriormente, el miembro poroso puede asegurarse a la estructura de junta o el conjunto de aguja. Cabe destacar que puede variarse el orden de los pasos del procedimiento anterior. Por ejemplo, la aplicación del agente terapéutico y el aseguramiento del miembro poroso pueden producirse antes de la introducción de la estructura de junta o el llenado de la cámara con el componente líquido.

20 Aunque los inyectores automáticos de la invención se han descrito en el presente documento con respecto al tratamiento médico de seres humanos, no se limitan a dicho uso. Por ejemplo, los inyectores automáticos de la invención pueden utilizarse, como alternativa, en relación con el tratamiento de animales y la correspondiente investigación de los mismos (por ejemplo, los inyectores pueden utilizarse para inyectar a animales de zoológicos, animales de granjas, o animales de laboratorio). Los inyectores automáticos de la invención también pueden utilizarse, como alternativa, en relación con la agricultura, horticultura o silvicultura y la correspondiente investigación de las mismas (por ejemplo, el inyector puede utilizarse para inyectar fruta, verduras, árboles, y/u otros tipos de vegetación).

30 La invención se ha descrito en relación con las realizaciones preferidas. Sin embargo, estas realizaciones son simplemente ejemplos, y la invención no se limita a ellas. Los expertos en la materia entienden que pueden realizarse fácilmente otras variaciones y modificaciones dentro del ámbito de la invención y que la invención solamente está limitada por las siguientes reivindicaciones.

35

REIVINDICACIONES

1. Un inyector automático que comprende:
 - una cámara interior que tiene un extremo abierto y que contiene un componente líquido;
 - una estructura de junta introducida en la cámara interior a través del extremo abierto, teniendo la estructura de junta un primer estado que sella el componente líquido en la cámara y un segundo estado que permite que el componente líquido fluya desde la cámara a través de la estructura de junta;
 - un conjunto de aguja montado al extremo abierto de la cámara interior;
 - un miembro poroso fino situado entre la estructura de junta y el conjunto de aguja; y
 - un agente terapéutico dispuesto sobre y/o en el miembro poroso,
 - caracterizado porque** el agente terapéutico está contenido dentro de los poros u orificios del miembro poroso fino o se aplica como un recubrimiento sobre al menos una superficie del miembro poroso fino.
2. El inyector automático de la reivindicación 1 en el que el miembro poroso es un filtro o una membrana polimérica.
3. El inyector automático de la reivindicación 1 o 2 en el que la estructura de junta comprende:
 - una junta exterior;
 - un miembro rígido dispuesto dentro de la junta exterior;
 - un tapón hermético interior que tiene una primera posición con respecto al miembro rígido que sella el componente líquido en la cámara y una segunda posición con respecto al miembro rígido que permite que el componente líquido fluya a través de la estructura de junta; y
 - al menos un paso de flujo a través del cual el componente líquido puede pasar cuando la estructura de junta está en la segunda posición.
4. El inyector automático de la reivindicación 3 en el que la estructura de junta incluye al menos un canal de derivación que forma el al menos un paso de flujo y permite el flujo del componente líquido alrededor del tapón hermético interior y a través de la estructura de junta cuando el tapón hermético interior está en la segunda posición.
5. El inyector automático de la reivindicación 3 en el que la junta exterior y el miembro rígido se configuran para engranar entre sí.
6. El inyector automático de la reivindicación 3 en el que el miembro rígido se forma a partir de dos cuerpos rígidos que se sueldan o unen entre sí de forma anular.
7. El inyector automático de la reivindicación 6 en el que el miembro poroso está entre los dos cuerpos rígidos del miembro rígido.
8. El inyector automático de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que la estructura de junta y el miembro poroso están integrados en un único conjunto.
9. El inyector automático de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que el conjunto de aguja y el miembro poroso están integrados en un único conjunto.
10. El inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en el que el miembro poroso se suelda sónicamente o bien a la estructura de junta o al conjunto de aguja.
11. El inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en el que el miembro poroso comprende un material metálico, cerámico, o polimérico, o una combinación de los mismos.
12. El inyector automático de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en el que el miembro poroso tiene un diámetro/anchura medido en la dirección lateral de la cámara interior y un grosor medido en la dirección longitudinal de la cámara interior, teniendo el miembro poroso una relación entre diámetro/anchura y grosor que varía de 15: 1 a 60: 1.
13. El inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en el que el miembro poroso tiene un grosor que varía entre aproximadamente 0,13 mm y aproximadamente 0,51 mm.
14. El inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en el que el miembro poroso es un disco metálico que comprende una pluralidad de poros u orificios.
15. El inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 en el que el miembro poroso comprende una pluralidad de poros, en el que la anchura o diámetro medio del poro varía entre aproximadamente 0,02 micrómetros y aproximadamente 5 micrómetros.
16. El inyector automático de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 en el que la cantidad de agente terapéutico dispuesto sobre y/o en el miembro poroso es menor o igual a 25 mg.

17. El inyector automático de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 en el que el agente terapéutico es epinefrina.
18. Un procedimiento de montaje de un inyector automático de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, que comprende:
- 5 rellenar la cámara interior con el componente líquido;
introducir la estructura de junta en la cámara, siendo la estructura de junta convertible desde una condición de sellado, que sella el componente líquido en la cámara, a una condición de flujo a través,
que permite que el componente líquido fluya fuera de la cámara a través de un paso de flujo;
- 10 disponer el agente terapéutico dentro de los poros u orificios del miembro poroso fino o aplicar el agente terapéutico como recubrimiento sobre al menos una superficie del miembro poroso fino;
asegurar el miembro poroso al extremo del paso de flujo, o después del mismo;
y montar el conjunto de aguja sobre la cámara para dosificar el agente terapéutico mezclado con el componente líquido.
19. El procedimiento de la reivindicación 18 en el que disponer o aplicar el agente terapéutico comprende aplicar el agente terapéutico a una superficie del miembro poroso encarada hacia el conjunto de aguja.
- 15 20. El procedimiento de la reivindicación 18 en el que disponer o aplicar el agente terapéutico comprende aplicar el agente terapéutico a una superficie del miembro poroso encarada hacia la estructura de junta.
21. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 20 en el que asegurar el miembro poroso comprende asegurar el miembro poroso a la estructura de junta o al conjunto de aguja.
- 20 22. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 21 en el que disponer o aplicar el agente terapéutico y asegurar el miembro poroso se producen ambos antes de introducir la estructura de junta en la cámara.

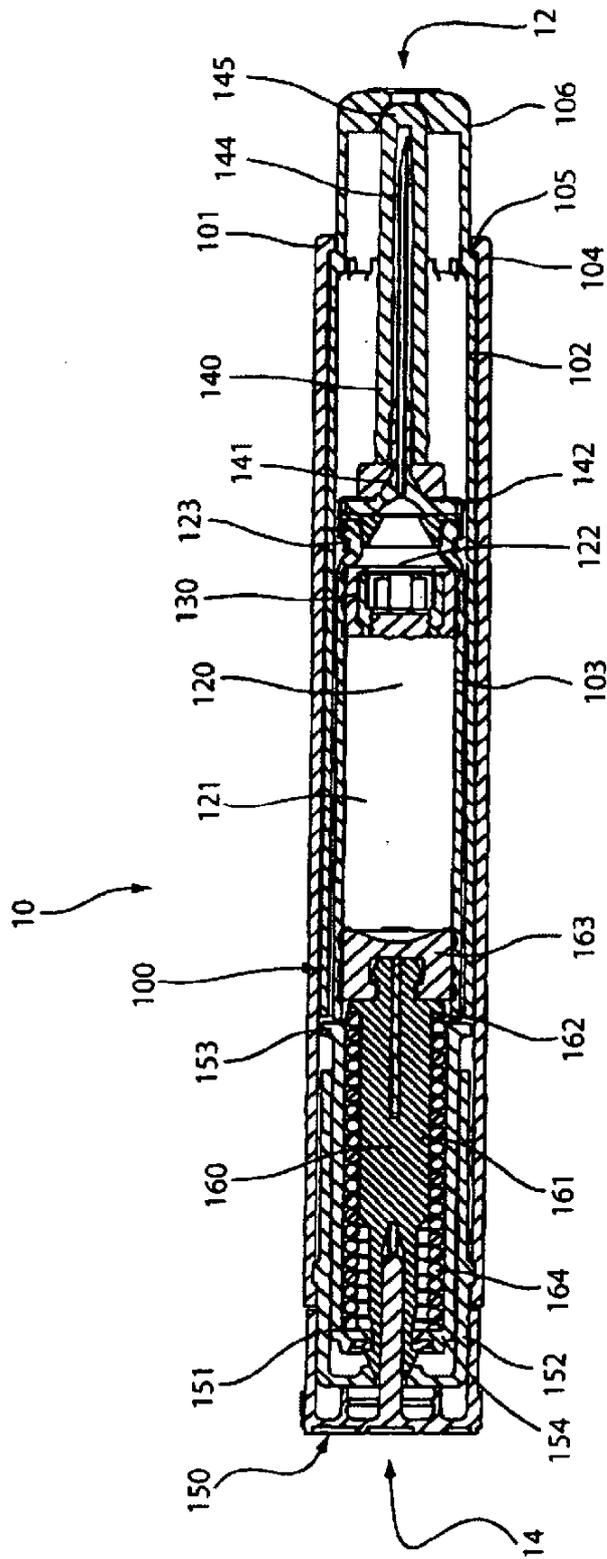


Fig. 1

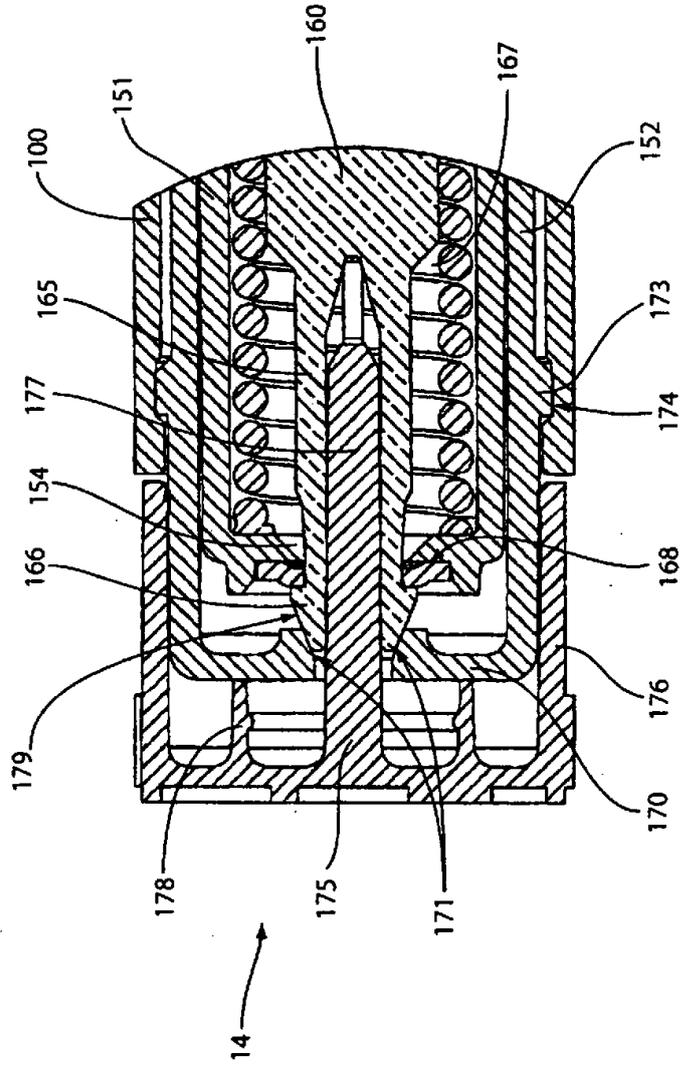


Fig. 2

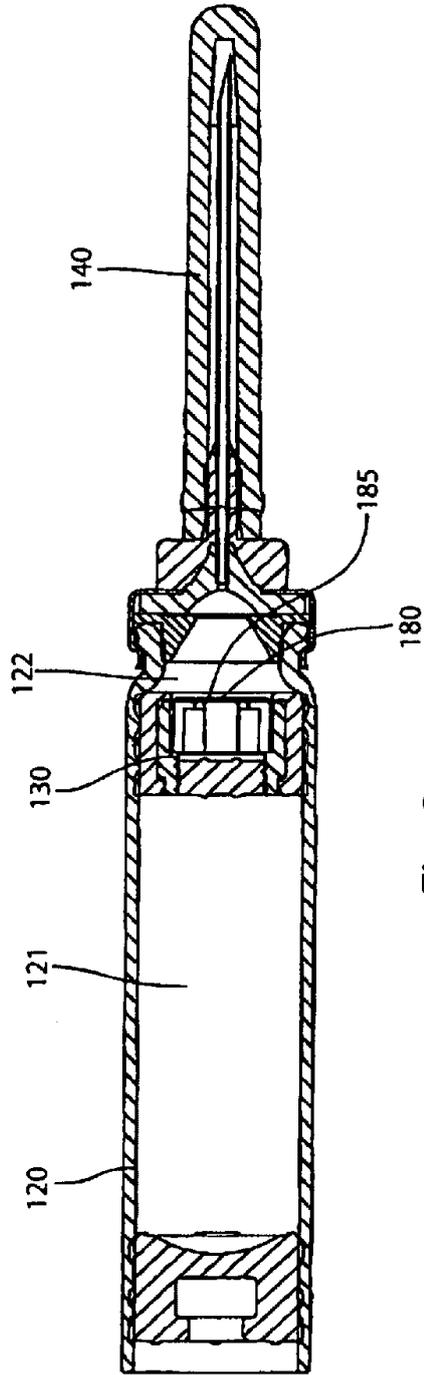


Fig. 3

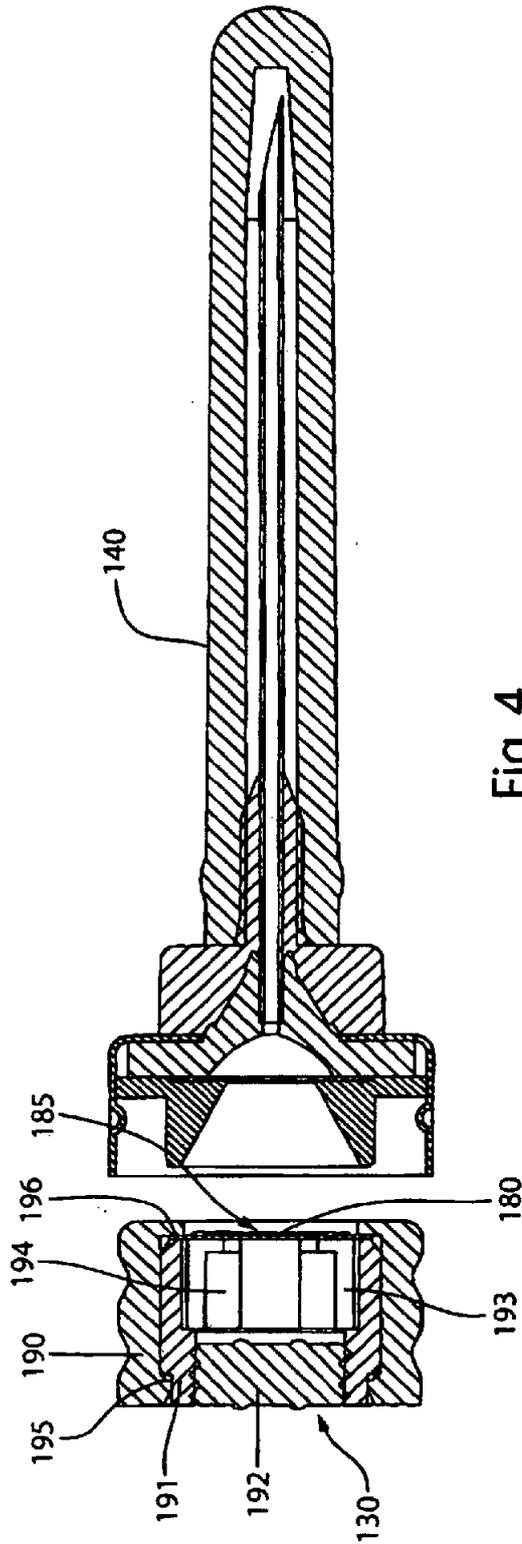


Fig. 4

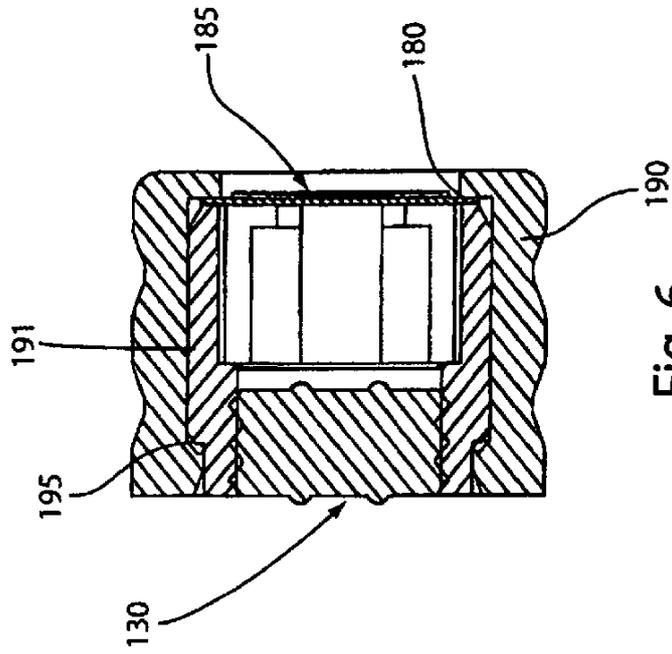


Fig. 6

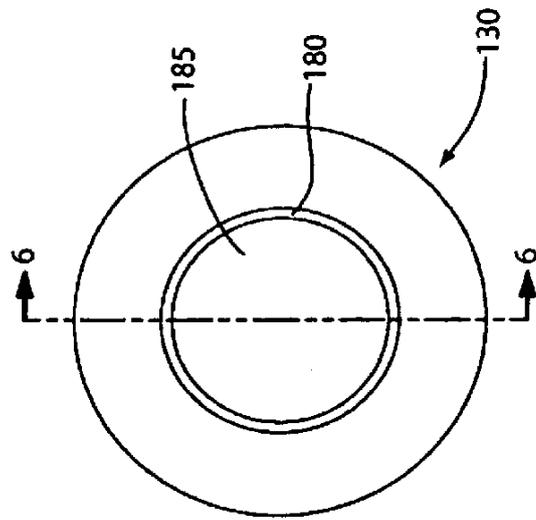


Fig. 5

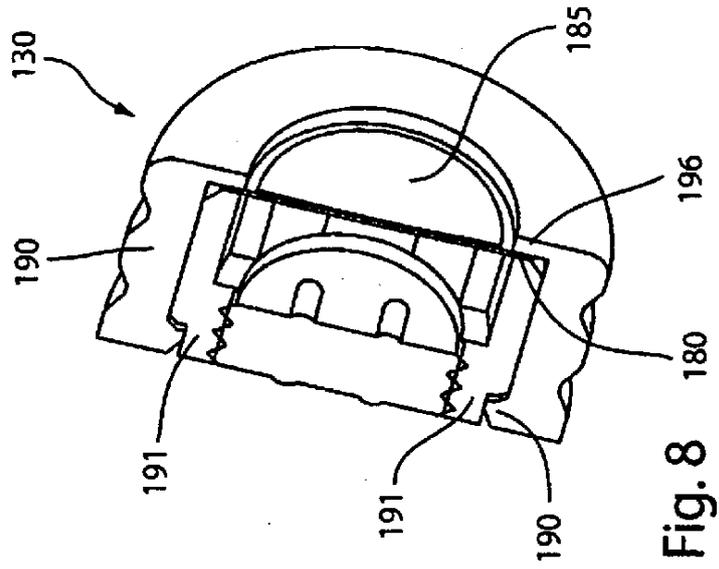


Fig. 8

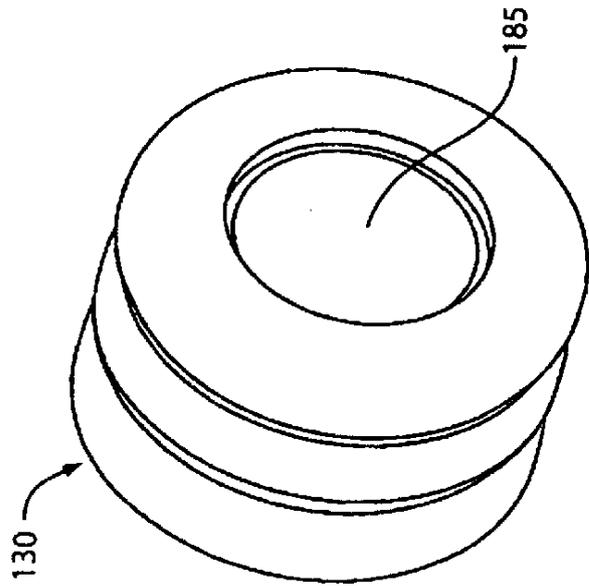
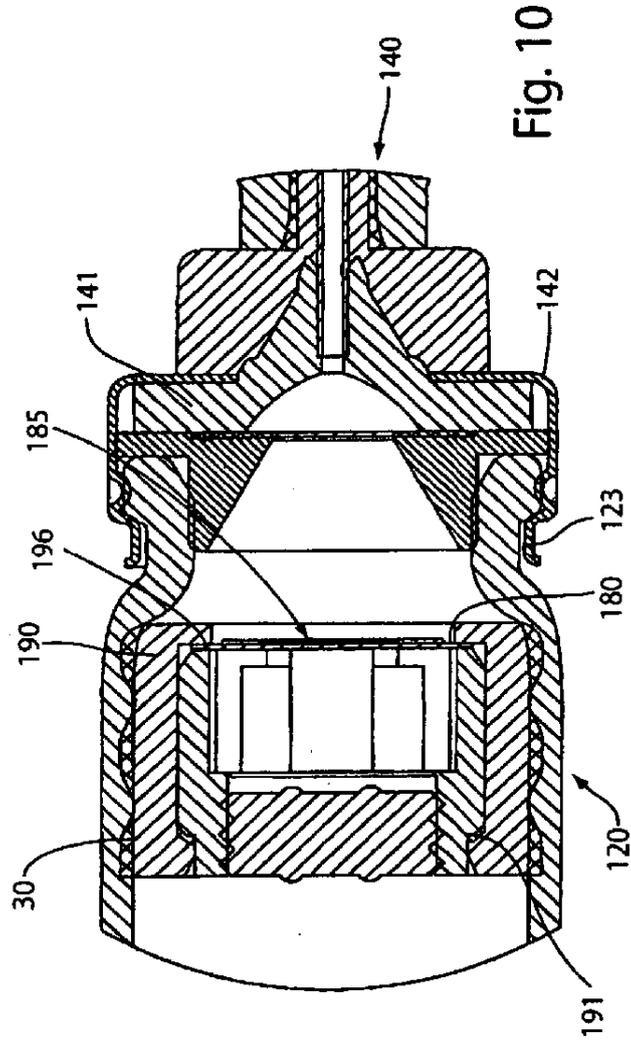
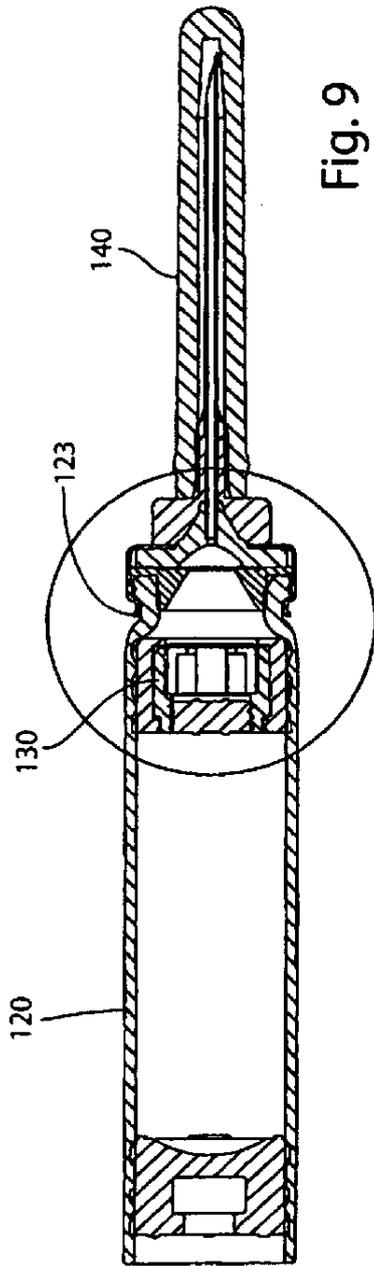


Fig. 7



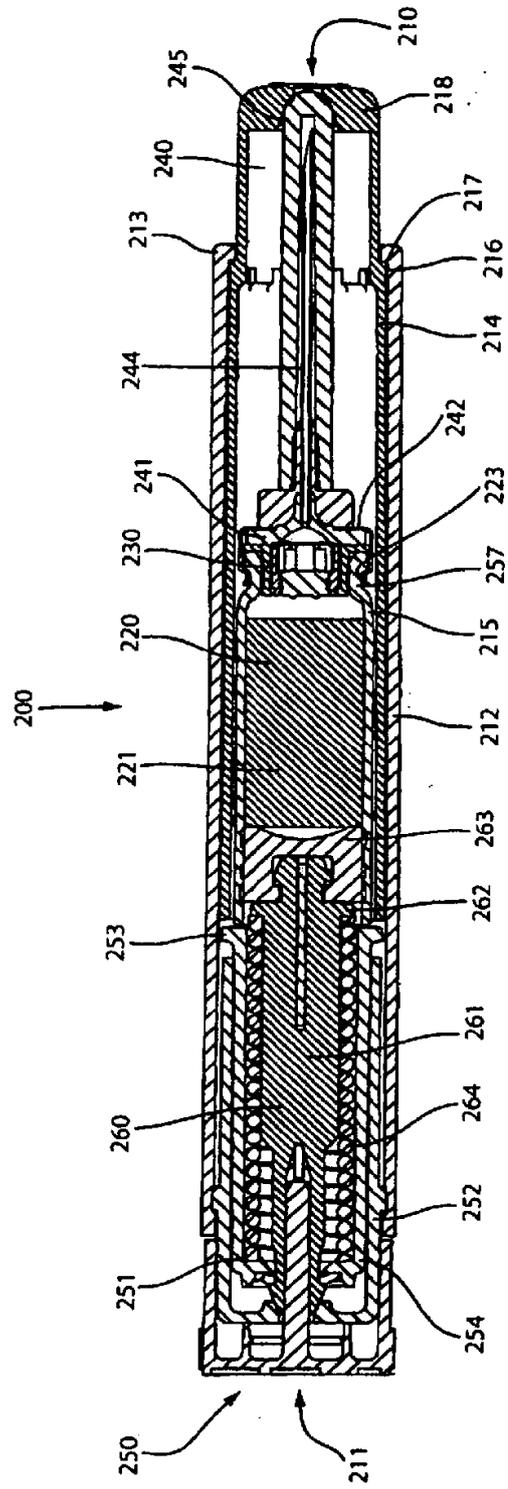


Fig. 11

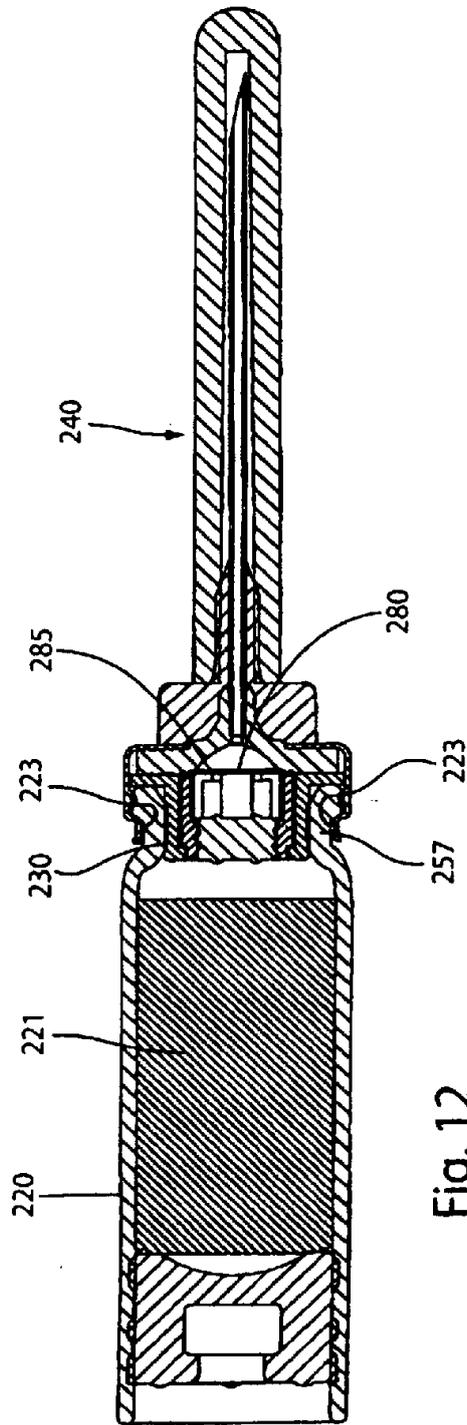
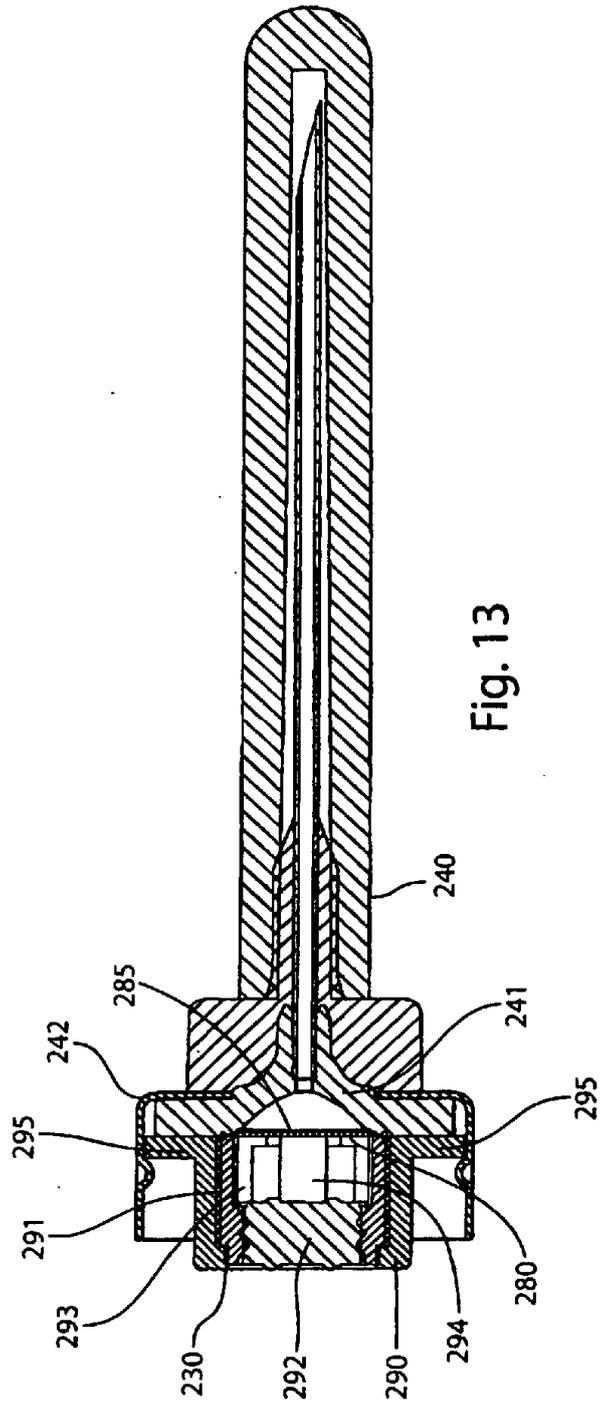
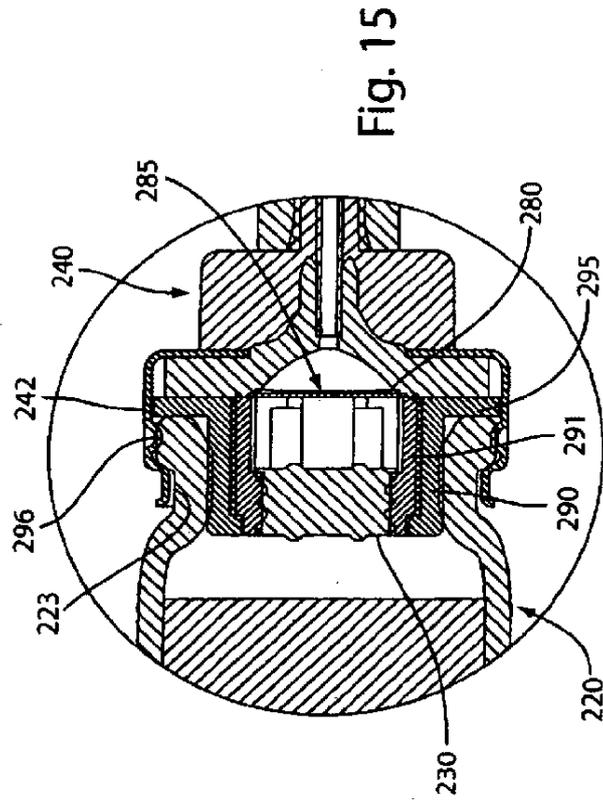
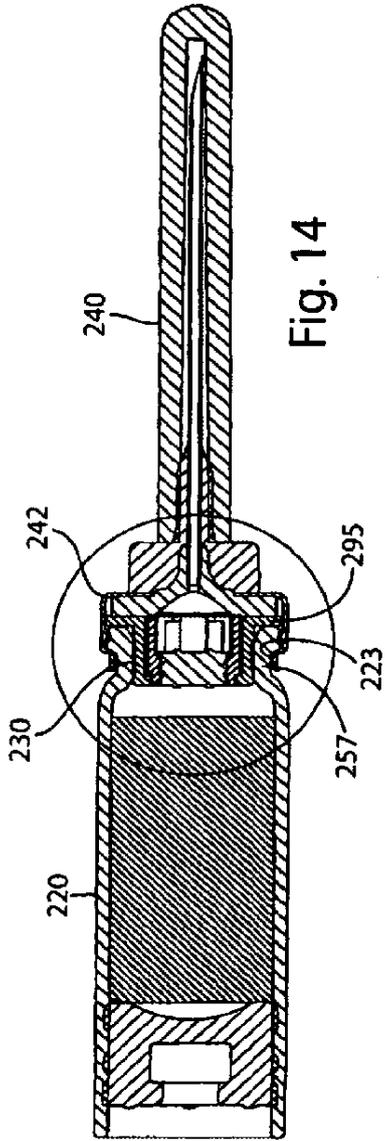


Fig. 12





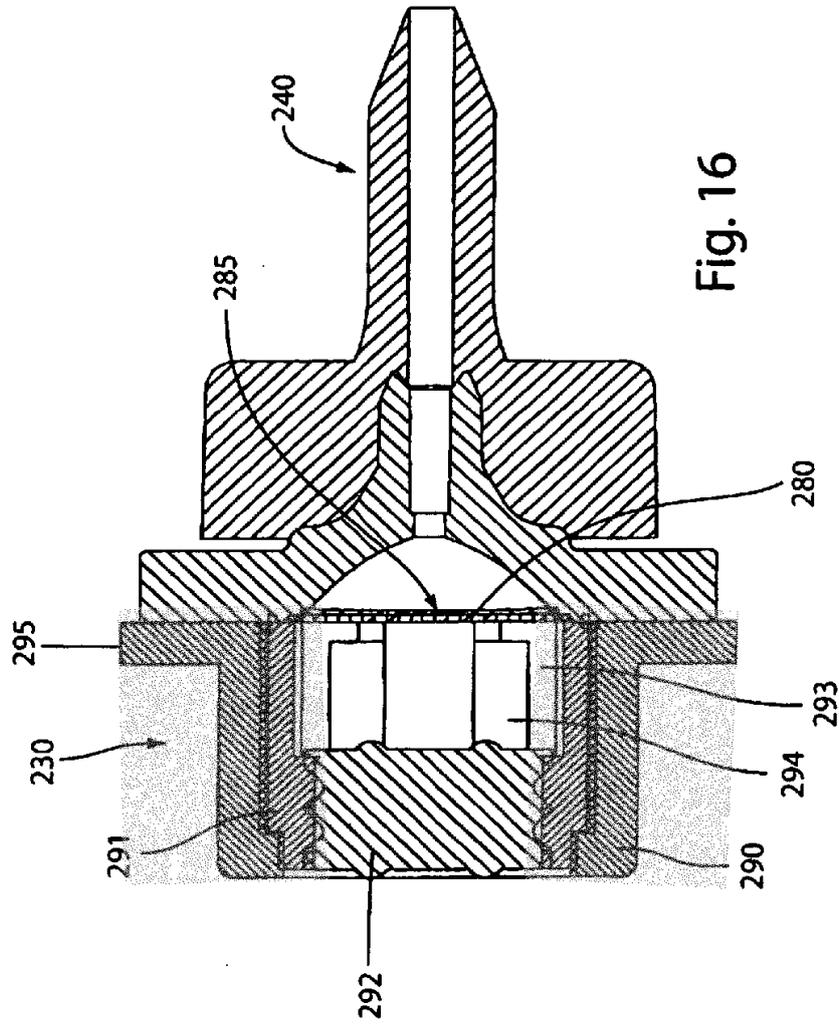


Fig. 16

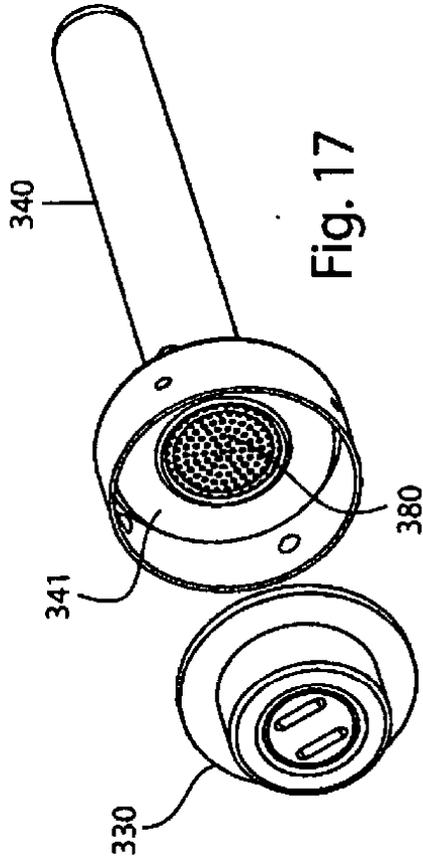


Fig. 17

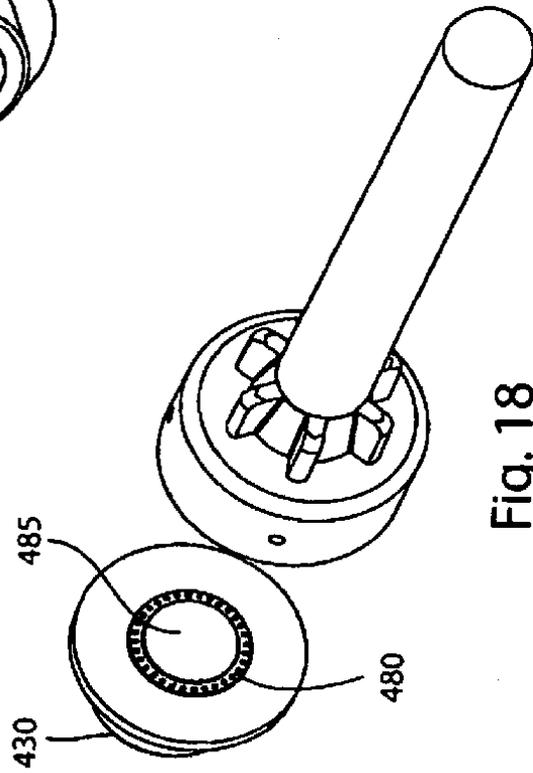


Fig. 18

