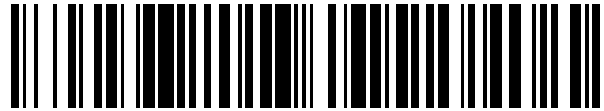


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 640**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2007 E 07734992 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2012855**

54 Título: **Dispositivo de inyección con aguja retráctil**

30 Prioridad:

26.04.2006 FR 0603720

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

22.02.2016

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
RUE ARISTIDE BERGÈS
38800 LE PONT-DE-CLAIX, FR**

72 Inventor/es:

**BANEY, BRUNO;
PEROT, FRÉDÉRIC y
NEALE, KEVIN DAVID**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 560 640 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección con aguja retráctil

5 La presente invención se refiere a un conjunto de aguja para uso en combinación con un dispositivo de almacenamiento, a un dispositivo de inyección que comprende el conjunto de aguja y un dispositivo de almacenamiento, por ejemplo una jeringa, y, en particular, una jeringa de llenado previo, en el que la aguja es retráctil después de su uso a fin de evitar la exposición accidental.

10 En esta solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo se ha de entender en el sentido del extremo más alejado desde la mano del usuario y el extremo proximal se ha de entender en el sentido del extremo más cercano a la mano del usuario. Del mismo modo, en esta solicitud, la "dirección distal" se ha de entender en el sentido de la dirección de inyección, y la "dirección proximal" se ha de entender en el sentido de la dirección opuesta a la dirección de inyección.

15 Las personas que trabajan en el campo de la medicina se enfrentan todos los días al uso de jeringas. Por otra parte, debido a los riesgos asociados con el contacto de la sangre en general, es de primera importancia para estas personas tener las condiciones de trabajo más seguras. En particular, es muy importante evitar pinchazos accidentales tras la finalización de una inyección a un paciente.

20 Un gran número de jeringas con diferentes formas de dispositivos de seguridad, separados o integrados dentro del cuerpo de la jeringa, ya se han descrito y están presentes en el mercado. Las jeringas con dispositivos de seguridad separados son útiles, pero son voluminosas y pueden ser difíciles de manejar. Las jeringas con agujas retráctiles son particularmente útiles debido a que son compactas y fáciles de manipular.

25 Una desventaja de las jeringas con agujas retráctiles actuales es que no son adecuadas para el almacenamiento a largo plazo de productos y tienen que llenarse antes de la inyección. Con el fin de realizar una inyección, uno tiene que extraer primero el producto de un vial y luego inyectar el producto. Dichas operaciones son largas y tediosas y parte de la dosis de medicamento que se va a administrar puede perderse en el proceso.

30 Dichas jeringas se describen en el documento US 6.689.106. La jeringa descrita en este documento comprende un soporte de la aguja, un pistón y un vástago de émbolo hueco en el que la aguja se retira después de que algunas superficies de corte previstas en el cubo de la aguja hayan rebanado la aguja desde su soporte y hayan creado un paso a través del pistón y en el vástago de émbolo hueco. El dispositivo de seguridad integrado de la jeringa del documento US 6,689,106 no permite el llenado previo de la jeringa. El sello entre el soporte de la aguja y el cilindro está adaptado para el almacenamiento a corto plazo entre el llenado desde un vial y la inyección. No está adaptado para el almacenamiento a largo plazo con riesgos de fugas y pérdida de fármaco por permeación a través del soporte. Además, el tapón se co-inyecta con el vástago de émbolo, haciendo que no se adapte al proceso de taponado convencional en las líneas de llenado automático.

40 Por tanto, existe una necesidad de dispositivos compactos de inyección con agujas retráctiles que también permitan el llenado previo de los dispositivos gracias a los procesos de llenado convencionales y el almacenamiento a largo plazo de los productos que se van a inyectar.

45 La presente invención satisface esta necesidad proporcionando un conjunto de aguja utilizable en combinación con un dispositivo de almacenamiento y adecuado como:

- recipiente de almacenamiento a largo plazo para cualquier producto de inyección cuando dicho conjunto de aguja se utiliza con un pistón autónomo, y
- 50 - dispositivo de inyección compacto con una aguja retráctil cuando dicho conjunto de aguja se utiliza con un vástago de émbolo hueco, y
- dispositivo compatible con procesos de llenado convencional gracias a un pistón autónomo.

55 En particular, como se entiende en la presente solicitud, un pistón autónomo es un pistón capaz de bloquearse por sí mismo dentro del cilindro de un dispositivo de inyección por ejemplo, por la fricción de sus paredes laterales contra las paredes internas de dicho cilindro, cuando no se ejerce ninguna fuerza externa sobre dicho pistón. Dicho pistón autónomo es compatible con procesos de taponado convencionales en las líneas de llenado de fármacos. Puede comprimirse radialmente e insertarse en la jeringa a través de un tubo de inserción. El vástago de émbolo puede estar montado justo después del taponado, o en una etapa de proceso posterior.

60 La presente invención se refiere a un conjunto de aguja destinado a ser utilizado en combinación con un dispositivo de almacenamiento de un producto, dicho dispositivo de almacenamiento que comprende por lo menos:

- un cilindro de forma sensiblemente tubular que tiene un extremo distal y un extremo proximal, dicho cilindro que define una cámara para alojar dicho producto,
- 65 - un pistón destinado a expulsar dicho producto a través del extremo distal bajo una fuerza distal ejercida sobre dicho pistón,

dicho conjunto de aguja que comprende por lo menos:

- 5 - una porción portadora de la aguja, diseñada para alojar una aguja y móvil entre una posición expuesta en la que dicha aguja está expuesta y una posición retraída en la que la aguja está oculta en dicho cilindro, dicha porción portadora de la aguja estando portada por un soporte de la aguja, dichos soporte de la aguja y porción portadora de la aguja estando hechos de un primer material,
- unos medios de acoplamiento, diseñados para asegurar dicha porción portadora de la aguja a dicho extremo distal de dicho cilindro, por lo menos en la posición expuesta, caracterizado por el hecho de que comprende:
- 10 - unos medios de estanqueidad diseñados para sellar herméticamente el extremo distal de dicha cámara a dicha porción portadora de la aguja con el fin de evitar cualquier fuga de dicho producto inyectable desde el extremo distal de dicha cámara a la porción portadora de la aguja, por lo menos en la posición expuesta, y reducir la permeación de producto, dichos medios de estanqueidad (15) estando hechos de un segundo material,
- 15 - una porción rompible situada entre dichos medios de acoplamiento y dicha porción portadora de la aguja, dicha porción rompible está dispuesta para, cuando se rompe, permitir el desplazamiento proximal independiente de dicha porción portadora de la aguja con relación a dichos medios de acoplamiento entre dichas posiciones expuesta y retraída,
- dicho primer material que es más rígido que dicho segundo material.

20 En la presente solicitud, se entiende por "porción rompible", que la porción se puede separar, rebanar, romper, o cortar o desgarrar o dividir.

25 El conjunto de aguja de la invención permite proporcionar unos dispositivos de inyección seguros y compactos. En particular, gracias al conjunto de aguja de la invención, es posible fabricar unos dispositivos de inyección de llenado previo y almacenar en los mismos medicamentos o productos de inyección durante un tiempo significativo, por ejemplo hasta tres años, sin deterioro de dicho fármaco y / o producto. Por consiguiente, el dispositivo de inyección de la invención puede ser utilizado como un envase primario para el fármaco durante una vida útil larga.

30 Debido a la disposición del conjunto de aguja de la invención, el producto almacenado no se escapa fuera del dispositivo de almacenamiento, la posible permeación de producto se reduce, y el producto no se ve afectado por el agua que se permea a través del conjunto de aguja. El producto almacenado es muy estable en el tiempo.

35 Por otra parte, el dispositivo de inyección de la invención es seguro: la aguja se retrae dentro del cilindro después de su uso. Por lo tanto, se evitan la reutilización del dispositivo de inyección, así como el pinchazo accidental. El hecho de que las características de seguridad del dispositivo de inyección de la invención se integren dentro del dispositivo, especialmente bajo la forma del cilindro y / o el vástago de émbolo que cubre la aguja después de su uso, hace todo el dispositivo de llenado previo más pequeño y más fácil de manipular para el usuario.

40 Además, el dispositivo de la invención es también más fácil de procesar para las empresas farmacéuticas, por ejemplo, durante las etapas de llenado y / o taponado de los procesos estándar.

45 En una realización de la invención, los medios de estanqueidad comprenden por lo menos un tapón, por lo menos parcialmente hecho de un material de goma. Preferentemente, se selecciona el material de goma a partir del grupo que comprende cauchos, elastómeros termoplásticos, y cualquier combinación y análogos de los mismos. Más preferentemente, el material de goma es un elastómero termoplástico a base de olefina. Dicho material asegura una estanqueidad efectiva entre la cámara y la porción portadora de la aguja del soporte de la aguja. En particular, se evita la permeación del producto desde la cámara hacia el exterior. Preferentemente, los medios de estanqueidad son deformables.

50 En una realización de la invención, el soporte de la aguja y la porción portadora de la aguja están hechos de un material rígido, por ejemplo un material que tiene una dureza igual o superior a 50 Shore D, y más preferentemente igual o superior a 60 Shore D. Preferentemente, el soporte de la aguja y la porción portadora de la aguja están hechos por lo menos parcialmente de un material seleccionado a partir del grupo que comprende cauchos, polímeros termoplásticos tales como polipropileno, polietileno y cualquier combinación de los mismos y análogos. En una realización de la invención, el soporte de la aguja y la porción portadora de la aguja están hechos de polipropileno.

60 De acuerdo con la invención, el material que constituye el soporte de la aguja y la porción de soporte de la aguja es más rígido que el material que constituye los medios de estanqueidad. Por ejemplo, el primer material, que constituye el soporte de la aguja y la porción portadora de la aguja, preferentemente muestra una dureza igual o superior a 50 Shore D, y más preferentemente igual o superior a 60 Shore D. El segundo material, que constituye los medios de estanqueidad, presenta preferentemente una dureza comprendida entre 30 a 80 Shore A, y más preferentemente de 45 a 70 Shore A.

65 Gracias a la diferencia de dureza y rigidez entre el primer y el segundo materiales, cada función a realizar por cada material, es decir, por un lado el manejo de la aguja por el primer material, y por el otro lado garantizar la

estanqueidad por el segundo material, se lleva a cabo de manera óptima por un material que tiene características óptimas para cumplir esta función.

En una realización de la invención, los medios de estanqueidad y el soporte de la aguja, incluida la porción de soporte de la aguja, están vinculados físicamente entre sí a fin de evitar cualquier fuga de producto entre sus respectivas interfaces. Preferentemente, los medios de estanqueidad y el soporte de la aguja, incluyendo la porción de soporte de la aguja, son partes co-inyectadas, de preferencia unitariamente formados por co-inyección. En tal caso, se evitan del todo las fugas y / o la permeación de estos productos.

En una realización adicional de la invención, la porción rompible y los medios de estanqueidad están combinados.

En otra realización de la invención, los medios de acoplamiento y los medios de estanqueidad están combinados.

En una realización adicional de la invención, dichos medios de estanqueidad están hechos de un material con una relación de permeación de agua inferior o igual a 3 g.mm/m².día y a temperatura ambiente, preferentemente inferior o igual a 1 g.mm/m² a temperatura ambiente y más preferentemente inferior o igual a 0,5 g.mm/m².día a temperatura ambiente, medida de acuerdo con el procedimiento "A" de la norma ASTM referencia E 96-93. La relación de permeación de agua se caracteriza por la relación de transmisión de vapor de agua que se mide de acuerdo con la referencia E 96-93 y más particularmente el procedimiento "A" correspondiente al método desecante. En este método desecante, la muestra de ensayo se sella en la boca abierta de un plato de ensayo que contiene un desecante. El conjunto se coloca en una atmósfera controlada donde se elige la temperatura entre 21 y 32 °C (estándar a 23 °C) y se mantiene constante dentro de 0,6 °C, y en el que la humedad relativa se mantiene a 50 +/- 2. Unas ponderaciones periódicas determinan la relación de movimiento del vapor de agua a través de la muestra en el desecante.

En una realización adicional de la invención,

- por lo menos dicha porción rompible está diseñada para ser móvil distalmente por dicho pistón al final de una carrera de inyección, y

- dicho conjunto de aguja comprende unos medios de rebanado orientados hacia dicha porción rompible y diseñados para ser posicionados de forma fija en comparación con dicha porción portadora de la aguja en la posición expuesta, y dispuestos para romper dicha porción rompible cuando se mueven distalmente y posteriormente para permitir el desplazamiento proximal de la porción portadora de la aguja.

En una realización adicional de la invención, los medios de acoplamiento comprenden una porción de pared radial diseñada para encajarse en una ranura anular, por lo menos parcialmente formada en dicho cilindro, en la posición expuesta. Alternativamente, el cilindro puede comprender una porción de pared radial diseñada para ser encajada en una ranura anular de los medios de acoplamiento.

En una realización de la invención, dicha porción de pared radial está hecha de un material deformable.

En una realización de la invención, la porción de pared radial es una brida definida en el soporte de la aguja.

En otra realización de la invención, dicha porción de pared radial es una pluralidad de salientes radiales definidos en el soporte de la aguja. Por ejemplo, los salientes radiales pueden formar los extremos distal y / o proximal de una pluralidad de patas flexibles longitudinales que se extienden, respectivamente, en la dirección distal y / o proximal.

En una realización de la invención, dichos medios de estanqueidad comprenden un faldón longitudinal que se extiende en la dirección distal, respectivamente la dirección proximal, dicho faldón alojando una parte de la región proximal de dicho soporte de la aguja y estando fijamente alojado en dicho extremo distal de dicho cilindro. Preferentemente, dicho faldón es capaz de plegarse sobre sí mismo desde la posición expuesta a una posición de activación. En la posición de activación, preferentemente, el faldón, mediante la creación de una resistencia suave al movimiento distal de la porción rompible, permite el control del corte de dicha porción rompible por los medios de rebanado. En particular, la fuerza necesaria para cortar la porción rompible debe ser lo suficientemente alta para evitar la activación prematura de los medios de rebanado.

En una realización adicional de la invención, los medios de rebanado comprenden por lo menos unas superficies de corte diseñadas en el extremo proximal de una parte de recepción de manguito de la porción portadora de la aguja de dicho soporte de la aguja.

El conjunto de aguja de la invención puede comprender unos medios de sollicitación colocados entre dichos medios de acoplamiento y dicha porción de soporte de la aguja y diseñados para tender a mover dicha porción de soporte de la aguja aparte de dichos medios de acoplamiento en la dirección proximal. Por ejemplo, dichos medios de sollicitación pueden ser un resorte helicoidal.

El conjunto de aguja de la invención puede comprender además una punta diseñada para adaptarse en el extremo distal del cilindro y para alojar, por lo menos en la posición expuesta, dicha porción portadora de la aguja, dicha porción rompible y dichos medios de estanqueidad.

5 En una realización de la invención, el conjunto de aguja comprende además una aguja. El conjunto de aguja de la invención puede comprender además una cubierta de la aguja. La cubierta de la aguja comprende preferentemente un tapón de caucho que mantiene la esterilidad de la aguja y evita la fuga de producto de la cámara y a través del paso definido por la aguja.

10 La presente invención también se refiere a un dispositivo de inyección de un producto, que comprende por lo menos un dispositivo de almacenamiento y caracterizado por el hecho de que comprende un conjunto de aguja como se ha descrito anteriormente.

15 En una realización preferida de la invención, dicho dispositivo de almacenamiento comprende por lo menos:
- un cilindro de forma sensiblemente tubular que tiene un extremo distal y un extremo proximal, dicho cilindro que define una cámara para alojar dicho producto,
- un pistón destinado a expulsar dicho producto a través del extremo distal bajo una fuerza distal ejercida sobre dicho pistón,
dicho dispositivo de almacenamiento pudiéndose llenar previamente con dicho producto y dicho pistón sellando el extremo proximal de dicho cilindro.

20 Preferentemente, dicho pistón es un pistón autónomo. El dispositivo de la invención puede entonces ser utilizado como un dispositivo de almacenamiento para el producto. Por otra parte, dicho pistón es compatible con el proceso de taponado convencional en las líneas de llenado de productos en las empresas farmacéuticas. Por ejemplo, el pistón autónomo puede ser comprimido radialmente e insertarse en el cilindro a través de un tubo de inserción. Un vástago de émbolo puede añadirse justo después de esta etapa de taponado o posteriormente.

25 En una realización de la invención, el cilindro comprende una ranura anular que define en su pared interior una zona de contacto diseñada para alojar dicha porción de pared radial de la porción portadora de la aguja por lo menos en la posición expuesta. Preferentemente, la zona de contacto es un resalte anular.

30 Alternativamente, el cilindro puede comprender una ranura anular que define en su pared interior una zona de contacto diseñada para alojar una porción de pared radial diseñada sobre la porción portadora de la aguja, por lo menos en la posición expuesta. La zona de contacto es por ejemplo un resalte anular.

35 En una realización adicional de la invención, dicho cilindro está hecho de un material seleccionado del grupo que comprende polipropileno, policicloolefinas, y combinaciones de los mismos. El cilindro también puede ser de vidrio o cualquier otro material adecuado.

40 En una realización adicional de la invención, el dispositivo de inyección comprende un dispositivo de almacenamiento y unos medios de accionamiento para hacer que dicho pistón se mueva hacia el extremo distal de dicho conjunto de aguja y realizar la inyección del producto. Preferentemente, dichos medios de accionamiento comprenden un vástago de émbolo hueco diseñado para alojar por lo menos dicha aguja en su posición retraída.

En una realización de la invención, el extremo distal de dicho vástago del émbolo está por lo menos parcialmente abierto.

45 En una realización adicional de la invención, el extremo distal de dicho vástago de émbolo comprende unos medios de soporte, diseñados para formar una superficie de soporte radial para el pistón para evitar que dicho pistón se deforme el mismo en dicho vástago del émbolo mientras los medios de rebanoado cortan dicho pistón bajo el efecto de la fuerza distal ejercida sobre dicho vástago del émbolo al final de la inyección. Los medios de soporte también proporcionan un corte limpio del pistón y por lo tanto un buen paso a través de la aguja.

50 Preferentemente, los medios de soporte comprenden una porción de pared radial. Por ejemplo, la porción de pared radial puede definir una pluralidad de extensiones radiales.

55 En una realización preferida de la invención, dicho pistón está hecho de un material de goma.

60 Preferentemente, dicho pistón está hecho de un material con una relación de permeación de agua inferior o igual a 3 g.mm/m².día a temperatura ambiente, preferentemente inferior o igual a 1 g.mm/m².día a temperatura ambiente y más preferentemente inferior o igual a 0,5 g.mm/m².día a temperatura ambiente, medida de acuerdo con el procedimiento "A" de la norma ASTM referencia E 96-93.

Dicho pistón evita la fuga del producto de inyección hacia el exterior y la contaminación del producto almacenado de inyección.

65 La presente invención se describirá ahora con mayor detalle con la ayuda de los dibujos adjuntos en los cuales:

- La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de inyección de acuerdo con la invención,

- La figura 2 es una vista en sección de un conjunto de aguja de la invención,
- La figura 3 es una vista parcial en sección del dispositivo de inyección de la invención, en la posición expuesta,
- La figura 4 es una vista en sección del dispositivo de inyección de la figura 3 al final de la inyección, que muestra cómo los medios de rebanado operan,
- 5 - La figura 5 es una vista en sección del dispositivo de inyección de las figuras 3 y 4 en la posición retraída,
- la figura 6 es una vista parcial en sección de una variante del dispositivo de inyección de la invención, en la posición expuesta,
- La figura 7 es una vista en sección del dispositivo de la figura 6, que muestra cómo los medios de rebanado operan,
- 10 - La figura 8 es una vista parcial en sección de otra variante del dispositivo de inyección de la invención, en la posición expuesta,
- la figura 9 es una vista en sección del dispositivo de la figura 8, que muestra cómo los medios de rebanado operan,
- La figura 10 es una vista parcial en sección de otra variante del dispositivo de inyección de la invención,
- la figura 11 es una vista en perspectiva del soporte de la aguja y unos medios de estanqueidad del dispositivo de la figura 10,
- 15 - La figura 12 es una vista en perspectiva de un vástago de émbolo de un dispositivo de inyección de la invención,
- La figura 13 es una vista en perspectiva de una variante del vástago del émbolo de la figura 12,
- La figura 14 es una vista en perspectiva del soporte de la aguja y los medios de estanqueidad del conjunto de aguja del dispositivo de las figuras 1-5,
- 20 - La figura 15 es una vista en perspectiva de una variante del soporte de la aguja de la figura 14.

En referencia a la figura 1, se muestra un dispositivo de inyección 100 de acuerdo con la invención que comprende un dispositivo de almacenamiento 200 y un conjunto de aguja 1 de acuerdo con la invención. El dispositivo de almacenamiento 200 comprende un cilindro 8 que tiene una forma sensiblemente tubular. El cilindro 8 puede estar hecho de un material seleccionado a partir del grupo que comprende polipropileno, policicloolefinas y / o combinaciones de los mismos. Se prefieren dichos materiales, ya que son compatibles con el almacenamiento del producto a largo plazo. Además, por lo general son transparentes y por lo tanto permiten una buena evaluación visual de la cantidad y calidad del producto almacenado.

El cilindro 8 tiene un extremo distal 8a y un extremo proximal 8b y define una cámara 9 que aloja un producto 4. El producto 4 puede ser cualquier producto que sea adecuado para una inyección a un paciente, tal como una medicina. Preferentemente, el producto 4 se almacena en el dispositivo de almacenamiento 200 antes de ser inyectado.

El dispositivo de inyección 100 de la figura 1 comprende también un pistón 2 que está destinado a expulsar el producto 4 a través del extremo distal 8a del cilindro 8 bajo una fuerza distal ejercida en dicho pistón 2 y el movimiento del pistón 2 a lo largo de una carrera de inyección, por ejemplo con el fin de inyectar el producto 4. En esta vista, el pistón 2 del dispositivo de inyección 100 de la figura 1 se fija, por ejemplo por atornillado, al extremo distal de un vástago de émbolo hueco 3 que puede ser accionado manualmente para hacer que dicho pistón 2 se mueva en la dirección distal con el fin de inyectar el producto 4.

Alternativamente, en una realización de la invención que no se muestra, el pistón 2 puede ser encajado en el extremo distal del vástago del émbolo 3.

Tal como se desprende de la posición mostrada en la figura 1, el dispositivo de almacenamiento 200 puede ser llenado previamente con el producto 4 y el pistón 2 sella el extremo proximal 8b del cilindro 8.

En una realización que no se muestra el pistón 2 es un pistón autónomo. En otras palabras, en dicha realización, el pistón 2 está solo y no está vinculado a ningunos medios de accionamiento tales como un vástago de émbolo. Preferentemente, el pistón autónomo 2 es deformable y se puede insertar en el cilindro 8 por medio de un tubo de inserción (no mostrado), que lo comprime radialmente. Una vez que se introduce en el cilindro 8 y sale del tubo de inserción, se libera la presión radial y el pistón autónomo 2 se expande hasta que se mantiene naturalmente todavía por la fricción de sus caras laterales contra las paredes interiores del cilindro 8. En dicha posición, el pistón autónomo 2 sella el extremo proximal 8b del cilindro 8 y el producto 4 se puede almacenar de esta manera durante algún tiempo.

Puesto que el dispositivo de inyección 100 está dedicado al almacenamiento a largo plazo de producto 4, es importante que todas las interfaces sean impermeables para evitar cualquier pérdida de producto 4 a lo largo del tiempo y / o alteración de producto 4. En particular, es preferible que el pistón 2, ya sea autónomo o no, esté hecho de un material con una baja relación de permeación de agua expresada y caracterizada por la relación de transmisión de vapor de agua que se mide de acuerdo con la norma ASTM referencia E96-93. El material puede ser un material de goma y se selecciona preferentemente a partir de los cauchos de halobutilo. Los cauchos de halobutilo son materiales gomosos que presentan una relación baja de permeación de agua y que contribuyen a una mejor estabilidad del producto almacenado con el tiempo. Por otra parte, también es preferible que el pistón 2 se haga de un material con una relación de permeación de agua inferior o igual a 3 g.mm/m².día a temperatura ambiente, preferentemente inferior o igual a 1 g.mm/m².día a temperatura ambiente y más preferentemente inferior o

igual a $0,5 \text{ g.mm/m}^2.\text{día}$ a temperatura ambiente. El pistón 2, por tanto, impide la permeación de vapor de agua exterior.

5 Dicho pistón 2 hecho de dicho material es también muy eficaz en la prevención de cualquier fuga de producto 4 fuera del cilindro 8.

10 Las características del conjunto de aguja 1 del dispositivo de inyección 100 de la figura 1 aparecen más claramente en las figuras 2 a 5, que muestran las posiciones relativas de los elementos que componen dicho conjunto de aguja 1 cuando el dispositivo de inyección 100 está en uso desde una posición de almacenamiento a una posición de fin de uso cuando el dispositivo de inyección 100 puede desecharse.

15 Tal como se muestra en estas figuras, el conjunto de aguja 1 comprende un soporte de la aguja 6. En el ejemplo mostrado, este soporte de la aguja 6 tiene una porción portadora de la aguja 7, bajo la forma de un tubo que aloja la aguja 5, y una porción de pared radial, bajo la forma de una brida 10, vinculado al extremo proximal del tubo que aloja la aguja 5 por medio de una porción rompible 7a, cuyo uso se explicará más adelante. La brida 10 del soporte de la aguja 6 de las figuras 1-5 aparece con más claridad en la figura 14 que es una vista en perspectiva de dicho soporte de la aguja 6, junto con los medios de estanqueidad 15 se describe a continuación.

20 Alternativamente, la porción de pared radial del soporte de la aguja 6 puede estar bajo la forma de una pluralidad, cuatro en el ejemplo mostrado en la figura 15, de los salientes radiales 19.

25 Preferentemente, el soporte de la aguja 6 está por lo menos parcialmente hecho de un material rígido. Por ejemplo, el soporte de la aguja 6 está hecho de un material seleccionado a partir del grupo que comprende cauchos, polímeros termoplásticos tales como polipropileno, polietileno y análogos de los mismos. En el ejemplo mostrado en las figuras 2-5, el soporte de la aguja 6, así como la porción portadora de la aguja 7, están hechos de polipropileno y muestran una dureza igual o superior a 50 Shore D.

30 Tal como se muestra en las figuras 2 a 5, el conjunto de aguja 1 comprende también unos medios de estanqueidad, bajo la forma de un tapón 15 en el ejemplo mostrado, diseñado para sellar herméticamente el extremo distal 9a de la cámara 9 a la porción portadora de la aguja 7 del soporte de la aguja 6. Preferentemente, el tapón 15 es deformable y está hecho de un material de goma, y más preferentemente dicho material de goma se selecciona entre el grupo que comprende cauchos, elastómeros termoplásticos, cualquier combinación y análogos de los mismos. En el ejemplo mostrado, el tapón 15 está hecho de un elastómero termoplástico a base de olefina y muestra una dureza comprendida entre 30 y 80 Shore A.

35 El soporte de la aguja 6, incluyendo la porción portadora de la aguja 7, y el tapón 15 están, por tanto, hechos de dos materiales diferentes que tienen diferentes características de dureza y rigidez. En particular, la dureza y la rigidez del primer material, que constituye el soporte de la aguja 6 y la porción portadora de la aguja 7, es mayor que la dureza y la rigidez del segundo material, que constituye el tapón 15. Esta diferencia de características de dureza y rigidez permite a cada elemento, la porción portadora de la aguja 7 por un lado y el tapón 15 por el otro lado, llevar a cabo su propia función de una manera óptima.

40 Los medios de estanqueidad 15 del conjunto de aguja de la invención permiten evitar la fuga del producto de inyección 4 desde el extremo distal 9a de la cámara 9 en la que dicho producto 4 se almacena en la posición expuesta, tal como se muestra en la figura 2, a la porción portadora de la aguja 7. Estos medios de estanqueidad 15, por lo tanto reducen la permeación del producto 4. Además, los medios de estanqueidad 15 permiten evitar la contaminación desde el exterior al producto 4 en la cámara 9.

45 Preferentemente, los medios de estanqueidad 15 están hechos de un material con una velocidad de permeación de agua inferior o igual a $3 \text{ g.mm/m}^2.\text{día}$ a temperatura ambiente, preferentemente inferior o igual a $1 \text{ g.mm/m}^2.\text{día}$ a temperatura ambiente y más preferentemente inferior o igual a $0,5 \text{ g.mm/m}^2.\text{día}$ a temperatura ambiente. Dichos medios de estanqueidad 15 permiten, por tanto, el almacenamiento a largo plazo del producto 4. Por otra parte, gracias a la presencia de estos medios de estanqueidad y a su naturaleza, el producto 4 se puede almacenar durante un largo plazo con una excelente estabilidad.

50 Preferentemente, los medios de estanqueidad 15 y el soporte de la aguja 6 están unidos físicamente entre sí a fin de evitar cualquier fuga de producto 4 entre sus respectivas interfaces. Por ejemplo, en el ejemplo mostrado en las figuras 2-5, el tapón 15 y el soporte de la aguja 6 son partes co-inyectadas. En consecuencia se evita la fuga del producto 4 en las interfaces de las dos partes, es decir el tapón 15 por un lado, y el soporte de la aguja 6 por otro lado.

55 Tal como se muestra en las figuras 2 a 5, el conjunto de aguja 1 también comprende una punta 18 que está adaptada en el extremo distal 8a del cilindro 8. Esta punta 18 aloja, en la posición expuesta de la aguja 5 tal como se muestra en las figuras 2 a 4, la porción portadora de la aguja 7, la porción rompible 7a y los medios de estanqueidad 15. La punta 18 comprende, en su pared interior, un resalte anular 11 que forma una zona de contacto. Este resalte anular 11 forma, junto con el extremo distal 8a del cilindro 8, una ranura anular 14 en la que la brida 10 del soporte

de la aguja 6 se encaja, en la posición expuesta, tal como se muestra en las figuras 2 y 3. El extremo distal 8a del cilindro 8, la brida 10 del soporte de la aguja 6, la punta 18 y su resalte anular 11, por tanto, forman en conjunto unos medios de acoplamiento diseñados para asegurar el soporte de la aguja 6 al extremo distal 8a del cilindro 8 en la posición expuesta.

5 Alternativamente, en una realización de la invención no mostrada, el cilindro 8 puede comprender una porción de pared radial diseñada para encajarse en una ranura anular de los medios de acoplamiento. Por ejemplo, el soporte de la aguja 6 puede comprender una ranura anular que define en su pared interior una zona de contacto diseñada para alojar una porción de pared radial diseñada sobre la pared interna del cilindro 8. Dicha realización también asegura la sujeción del soporte de la aguja 6 al extremo distal 8a del cilindro 8 en la posición expuesta.

10 Tal como se desprende de la figura 2, la porción rompible 7a del soporte de la aguja 6 está situada entre los medios de acoplamiento 8a, 10, 11, 18 y la porción portadora de la aguja 7. Esta porción portadora de la aguja 7 es móvil entre la posición expuesta de la aguja 5, que se muestra en las figuras 2 y 3 y la posición retraída, mostrada en la figura 5, en el que dicha aguja 5 está oculta en el cilindro 8. La porción rompible 7a está dispuesta para, cuando se rompe, permitir el desplazamiento proximal independiente de dicha porción portadora de la aguja 7 con respecto a dicho medios de acoplamiento 8a, 10, 11, 18 entre dichas posiciones expuesta y retraída de la aguja 5.

20 En una realización de la invención no mostrada, la porción rompible 7a y los medios de estanqueidad 15 se combinan, es decir, que forman un solo elemento, sin embargo, tienen diferentes características de dureza y rigidez.

25 El conjunto de aguja 1 de las figuras 2-5 comprende además un manguito 17 que aloja el tubo que aloja la aguja 5 de la porción portadora de la aguja 7 del soporte de la aguja 6. Este manguito 17 comprende en su extremo proximal unas superficies de corte 16 que están orientadas hacia la porción rompible 7a y diseñados para estar posicionadas de manera fija con respecto a dicha porción portadora de la aguja 7 en la posición expuesta. Estos superficies de corte 16 forman unos medios de rebanado de la porción rompible 7a.

30 Tal como se muestra en las figuras 2 a 5, un resorte helicoidal 12 se sitúa entre el manguito 17 y la porción portadora de la aguja 7, el extremo proximal de dicho resorte 12 soportándose en la porción rompible 7a y el extremo distal de dicho resorte 12 soportándose en un tope radial 13 definido en la pared interior de la región distal de la punta 18.

El uso del dispositivo 100 de la invención se explicará ahora en referencia a las figuras 1 a 5.

35 Al usuario se le proporciona el dispositivo 100 de la invención tal como se muestra en las figuras 1 y 2, en la posición de almacenamiento: en esta posición, el conjunto de aguja 1 de la invención que se ha descrito anteriormente comprende una aguja 5 que está en la posición expuesta. Preferentemente, con el fin de evitar cualquier pinchazo accidental, el conjunto de aguja 1 comprende además una cubierta de la aguja 24 con el fin de proteger la aguja 5. La cubierta de la aguja 24 comprende preferentemente un tapón de goma que mantiene la esterilidad de la aguja 5 y evita fugas de producto 4 desde la cámara y a través del paso definido por la aguja 5. En esta posición, el resorte 12 está en un estado comprimido y constituye por lo tanto unos medios de sollicitación localizados entre los medios de acoplamiento 8a, 10, 11, 18 y la porción portadora de la aguja 7 y diseñados para tender a mover dicha porción portadora de la aguja 7 lejos de los dichos medios de acoplamiento 8a, 10, 11, 18 en la dirección proximal: no obstante en la posición mostrada en las figuras 1 y 2, estos medios de sollicitación no están activados.

45 El usuario quita la cubierta de aguja 24 y procede a la fase de inyección ejerciendo una fuerza distal sobre el vástago del émbolo 3 con el fin de hacer que el pistón 2 se mueva hacia el extremo distal del conjunto de aguja 1 y realizar la inyección del producto 4.

50 Al final de la inyección, el pistón 2 entra en contacto con el tapón 15 tal como se muestra en la figura 3. La porción rompible 7a está diseñada para ser móvil distalmente por el pistón 2 al final de la inyección, en particular bajo el efecto de una fuerza distal adicional ejercida sobre dicho pistón 2 al final de la inyección. Esta fuerza adicional es necesaria para desacoplar la brida 10 del soporte de la aguja 6 de los medios de acoplamiento 8a, 11 y permitir el desplazamiento distal de la porción rompible 7a. Esta fuerza adicional es lo suficientemente alta para evitar la activación prematura de los medios de rebanado 16. Es de señalar que los medios de acoplamiento 8a, 10, 11, 18 están diseñados para prevenir cualquier activación prematura del sistema tras la acumulación de presión dentro de la cámara 9. También están predefinidos para proporcionar una fuerza aceptable, es decir, suficiente pero no demasiado alta, para activar el sistema de seguridad descrito en este documento.

60 El usuario, por tanto, empuja aún más en el vástago del émbolo 3, haciendo que el pistón 2 mueva distalmente la porción rompible 7a hasta que dicha porción rompible 7a entra en contacto con las superficies de corte 16 del manguito 17. Las superficies de corte 16 actúan como medios de rebanado que rompen la porción rompible 7a mientras dicha porción rompible 7a se mueve distalmente, tal como se muestra en la figura 4. En una fuerza distal adicional ejercida sobre el vástago del émbolo 3 y por lo tanto sobre el pistón 2, los medios de estanqueidad, es decir, el tapón 15, y luego el propio pistón 2 se cortan sucesivamente por las superficies de corte 16 tal como se

muestra en la figura 4. Por lo tanto, una vez rota, la porción rompible 7a permite el desplazamiento proximal independiente del cilindro 8.

El extremo proximal del resorte 12 en consecuencia ya no se retiene más por la porción rompible 7a y dicho resorte 12 entonces tiene como objetivo regresar a su posición de reposo: se expande en la dirección proximal, tirando con él la porción portadora de la aguja 7 y la aguja 5. La aguja 5 por tanto, se tira junto con la porción portadora de la aguja 7 en el interior del vástago de émbolo 3 tal como se muestra en la figura 5. La aguja 5 en definitiva está en la posición retraída. En esta posición, el dispositivo 100 es seguro. La aguja 5 ya no está expuesta y se impiden pinchazos accidentales. El dispositivo de inyección 100 puede desecharse.

En las figuras 6 y 7 se muestra una variante del conjunto de aguja 1 mostrado en las figuras 1 a 5, en el que los medios de estanqueidad 15 comprenden un faldón longitudinal 22 que se extiende en la dirección distal. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 1-5 se han mantenido.

Tal como puede verse en la figura 6, el faldón 22 aloja parte de la región proximal del soporte de la aguja 6 y está diseñado para ser alojado de forma fija en el extremo distal 8a del cilindro 8. En particular, el faldón 22 comprende en su extremo distal una porción de pared radial 23 que, en la posición expuesta mostrada en la figura 6, se encaja en una ranura anular 14 formada por el extremo distal 8a del cilindro y un resalte anular 11 definido en la pared interior de la punta 18. La porción de pared radial 23, el extremo distal 8a del cilindro 8, el resalte anular 11 y la punta 18 por lo tanto, forman unos medios de acoplamiento que fijan el soporte de la aguja 6 al extremo distal 8a del cilindro 8 en la posición expuesta. En dicha realización, parte de los medios de acoplamiento y los medios de estanqueidad están combinados.

El faldón 22 y su porción de pared radial 23 están hechos de un material deformable. El faldón 22 es por lo tanto capaz de plegarse sobre sí mismo desde la posición expuesta mostrada en la figura 6 a una posición de activación, o la posición de corte, mostrada en la figura 7. En esta posición, el pistón 2, bajo el efecto de una fuerza distal ejercida sobre el vástago del émbolo 3, se ha movido distalmente de la porción rompible 7a del soporte de la aguja 6 hasta que está en contacto con las superficies de corte 16 del manguito 17. Durante este desplazamiento distal de la porción rompible, el faldón 22 ha empezado a plegarse sobre sí, proporcionando una fuerza de fricción suave para que el usuario la supere mientras que ejerce una fuerza distal sobre el vástago del émbolo 3 y, en consecuencia, proporcionando una amortiguación de dicha fuerza distal permitiendo un mejor control del desplazamiento del pistón 2. Bajo una presión distal adicional en el pistón 2, las superficies de corte 16 rebanan la porción rompible 7a, a continuación, cortan los medios de estanqueidad 15 y finalmente el pistón 2, mientras que el faldón 22 se pliega de forma completa sobre sí mismo, tal como se muestra en la figura 7.

La posición final, después de la que se muestra en la figura 7 no se muestra. Corresponde a la posición retraída, donde la aguja 5 está oculta dentro de la varilla del émbolo 3 después de que el resorte 12 haya vuelto a su posición de reposo, tirando con él la porción portadora de la aguja 7 y la aguja 5 en la dirección proximal.

En una realización alternativa de la invención que no se muestra, el faldón 22 puede extenderse en la dirección proximal.

En las figuras 10 y 11 se muestra una variante de la realización de las figuras 6 y 7, en el que el faldón 22 no se pliega sobre sí mismo, sino que está dotado, en su pared exterior, con un saliente anular 27 que, en la posición expuesta, tal como se muestra en la figura 10, se encaja entre el extremo proximal de la punta 18 y una zona de contacto 28 definida en la pared interior del cilindro 8. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 1-7 se han mantenido

En las figuras 8 y 9 se muestra una variante del conjunto de aguja 1 de la invención, en el que los medios de acoplamiento comprenden una porción de pared radial diseñada para encajar en una ranura anular 14 por lo menos parcialmente definida por el cilindro 8, en la posición expuesta, dicha porción de pared radial siendo una pluralidad de salientes radiales definidos en el soporte de la aguja 6 y en el que los salientes radiales forman los extremos distales 20 de una pluralidad de patas flexibles longitudinales 21 que se extienden en la dirección distal. Se han mantenido las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 1-5.

Alternativamente, en una realización de la invención no mostrada, los salientes radiales forman los extremos proximales de una pluralidad de patas flexibles longitudinales que se extienden en la dirección proximal.

Tal como puede verse en las figuras 8 y 9, los extremos 20 están hechos de un material deformable. En la posición expuesta, mostrada en la figura 8, los extremos 20 se encajan en una ranura anular 14 formada por un resalte anular 11 definido en dicha punta 18 y el extremo distal 8a del cilindro 8. Los extremos 20, el resalte anular 11, el extremo distal 8a del cilindro 8 y la punta 18 forman por lo tanto unos medios de acoplamiento que aseguran el soporte de la aguja 6 al extremo distal 8a del cilindro 8 en la posición expuesta.

La figura 9 muestra la realización de la figura 8 en la posición de corte, una vez que los extremos 20 de las patas flexibles longitudinales 21 han superado el resalte anular 11 bajo la presión distal del pistón 2 empujado distalmente por la fuerza distal ejercida por el usuario sobre el vástago del émbolo 3.

5 Las superficies de corte 16 del manguito 17 posteriormente rompen la porción rompible 7a, cortan los medios de estanqueidad 15 y el pistón 2.

La aguja 5 se tira entonces dentro del vástago del émbolo 3 por la acción del resorte 12 que vuelve a su posición de reposo, tal como se ha descrito en las realizaciones previas anteriormente.

10 En la figura 12 se muestra un vástago de émbolo 3 adecuado como unos medios de accionamiento haciendo que el pistón 2 de los dispositivos de inyección 100 de las figuras 1-11 se muevan hacia el extremo distal del conjunto de aguja 1 de dicho dispositivo de inyección 100 e inyectar el producto 4. En esta figura, el vástago de émbolo 3 es hueco y diseñado para alojar la aguja 5 en la posición retraída, tal como se ha mostrado por ejemplo en la figura 5. Para este punto de vista, el extremo distal 25 de dicho vástago de émbolo 3 está abierto.

15 En la figura 13, se muestra una variante del vástago de émbolo 3 hueco de la figura 12, en la que el extremo distal 25 de dicho vástago de émbolo 3 comprende unos medios de soporte diseñados para formar una superficie de apoyo radial para el pistón 2 para evitar que dicho pistón 2 se deforme sobre sí en dicho vástago de émbolo 3 mientras los medios de rebanado 16 cortan dicho pistón 2 bajo el efecto de la fuerza distal que se ejerce sobre dicho vástago de émbolo 3 al final de la inyección. Los medios de soporte también ayudan a proporcionar un corte limpio del pistón 2 y por lo tanto un buen paso a través para la aguja 5. En el ejemplo mostrado en la figura 13, los medios de soporte comprenden una porción de pared radial 26, que, en este ejemplo, define una pluralidad de extensiones radiales que forman una cruz. Después de haber cortado la porción rompible 7a, los medios de estanqueidad 15 y el pistón 2, las superficies de corte 16 de los medios de rebanado también cortan estas extensiones radiales y la aguja 5 puede retirarse dentro del vástago del émbolo 3.

20 El conjunto de aguja 1 de la invención permite la fabricación de dispositivos de inyección llenados previamente 100 con un sistema de seguridad integrado. Los dispositivos de inyección 100 de la invención son por lo tanto seguros, compactos y fáciles de manejar, tanto como un producto final por los usuarios finales, tales como enfermeras, y como producto de fabricación por las compañías farmacéuticas, por ejemplo, durante el llenado y / o procesos de taponado.

25 30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (100) de un producto (4) que comprende un dispositivo de almacenamiento (200) y un conjunto de aguja (1) para ser utilizado en combinación con el dispositivo de almacenamiento (200), dicho dispositivo de almacenamiento (200) que comprende por lo menos:
- un cilindro (8) de forma sensiblemente tubular que tiene un extremo distal (8a) y un extremo proximal (8b), dicho cilindro (8) que define una cámara (9) para alojar dicho producto (4),
 - un pistón (2) destinado a expulsar a dicho producto (4) a través del extremo distal (8a) bajo una fuerza distal ejercida sobre dicho pistón (2), dicho dispositivo de almacenamiento (200) siendo llenado previamente con dicho producto (4) y dicho pistón (2) sellando el extremo proximal (8b) de dicho cilindro (8),
- dicho conjunto de aguja (1) que comprende por lo menos:
- una porción portadora de la aguja (7), diseñada para alojar una aguja (5) y móvil entre una posición expuesta en la que dicha aguja (5) está expuesta y una posición retraída en la que la aguja (5) está escondida en dicho cilindro (8), dicha porción portadora de la aguja (7) siendo portada por un soporte de la aguja (6), dicho soporte de la aguja (6) y la porción portadora de la aguja (7) estando hechos de un primer material,
 - unos medios de acoplamiento (8a, 10, 11, 18, 19, 20, 23), diseñados para asegurar dicha porción portadora de la aguja (7) a dicho extremo distal (8a) de dicho cilindro (8), por lo menos en la posición expuesta, caracterizado por el hecho de que:
- dicho conjunto de aguja comprende:
- unos medios de estanqueidad (15) diseñados para sellar herméticamente el extremo distal (9a) de dicha cámara (9) a dicha porción portadora de la aguja (7) con el fin de evitar cualquier fuga de dicho producto inyectable (4) desde el extremo distal (9a) de dicha cámara (9) a la porción portadora de la aguja (7), por lo menos en la posición expuesta, y reducir la permeación de producto, dichos medios de estanqueidad (15) estando hechos de un segundo material,
 - una porción rompible (7a) situada entre dichos medios de acoplamiento (8a, 10, 11, 18, 19, 20, 23) y dicha porción portadora de la aguja (7), dicha porción rompible (7a) estando dispuesta para, cuando se rompe, permitir el desplazamiento proximal independiente de dicha porción portadora de la aguja (7) con respecto a dichos medios de acoplamiento (8a, 10, 11, 18, 19, 20, 23) entre dichas posiciones expuesta y retraída,
 - dicho primer material que es más rígido que dicho segundo material, y
 - dicho dispositivo de inyección comprende además unos medios de accionamiento (3) para hacer que dicho pistón (2) se mueva hacia el extremo distal de dicho conjunto de aguja (1) y realizar la inyección del producto (4), dichos medios de accionamiento que comprenden un vástago de émbolo hueco (3) diseñado para alojar por lo menos dicha aguja (5) en su posición retraída.
2. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que dicho primer material presenta una dureza igual o mayor a 50 Shore D.
3. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 2, en el que dicha dureza es igual o superior a 60 Shore D.
4. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que dicho segundo material muestra una dureza comprendida entre 30 a 80 Shore A.
5. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 4, en el que dicha dureza está en el intervalo 45-70 Shore A.
6. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que los medios de estanqueidad comprenden por lo menos un tapón (15) por lo menos parcialmente hecho de un material de goma seleccionado de entre el grupo que comprende cauchos termoplásticos, elastómeros, y cualquier combinación de los mismos y análogos.
7. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación anterior, en el que el material de goma es un elastómero termoplástico basado en olefina.
8. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que el soporte de la aguja (6) y la porción portadora de la aguja (7) están por lo menos parcialmente hechos de un material seleccionado a partir del grupo que comprende cauchos termoplásticos, polímeros tales como polipropileno, polietileno y cualesquiera combinaciones y análogos de los mismos.
9. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 8, en el que el soporte de la aguja (6) y la porción portadora de la aguja (7) están hechas de polipropileno.
10. Dispositivo de inyección (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de estanqueidad (15) y el soporte de la aguja (6), incluyendo la porción portadora de la aguja (7), están unidos físicamente entre sí con el fin de evitar cualquier fuga de producto (4) entre medio de sus respectivas interfaces.
11. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación anterior, en el que los medios de estanqueidad (15) y el soporte de la aguja (6), incluyendo la porción portadora de la aguja (7), son partes co-inyectadas.

12. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que dicha porción rompible (7a) y dichos medios de estanqueidad (15) están combinados.
- 5 13. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que dichos medios de acoplamiento y dichos medios de estanqueidad (15) están combinados.
- 10 14. Dispositivo de inyección (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dichos medios de estanqueidad (15) están hechos de un material con una relación de permeación de agua inferior o igual a 3 g.mm/m².día a temperatura ambiente, preferentemente inferior o igual a 1 g.mm/m².día a temperatura ambiente y más preferentemente inferior o igual a 0,5 g.mm/m².día a temperatura ambiente, medida según el procedimiento "A" de la norma ASTM referencia E 96-93.
- 15 15. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que:
 - por lo menos dicha porción rompible (7a) está diseñada para ser móvil distalmente por dicho pistón (2) al final de una carrera de inyección, y
 - dicho conjunto de aguja (1) comprende unos medios de rebanado (16) orientados hacia dicha porción rompible (7a) y diseñados para ser posicionados de forma fija en comparación con dicha porción portadora de la aguja (7) en la posición expuesta, y dispuestos para romper dicha porción rompible (7a) cuando se mueve distalmente y luego para permitir el desplazamiento proximal de la porción portadora de la aguja (7).
- 20 16. Dispositivo de inyección (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de acoplamiento comprenden una porción de pared radial (10, 19, 20, 23) diseñada para encajarse en una ranura anular (14) por lo menos parcialmente formada sobre dicho cilindro (8), en la posición expuesta.
- 25 17. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación anterior, en el que dicha porción de pared radial (19, 20, 23) está hecha de un material deformable.
- 30 18. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 16, en el que dicha porción de pared radial es una brida (10) definida en el soporte de la aguja (6).
- 35 19. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 17, en el que dicha porción de pared radial es una pluralidad de salientes radiales (19, 20) definidos en el soporte de la aguja (6).
- 40 20. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación anterior, en el que los salientes radiales forman los extremos distales y / o proximales (20) de una pluralidad de patas longitudinales flexibles (21) que se extienden, respectivamente, en las direcciones distal y / o proximal.
- 45 21. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que dichos medios de estanqueidad comprenden un faldón longitudinal (22) se extiende en la dirección distal, respectivamente la proximal, dicho faldón (22) que aloja parte de la región proximal de dicho soporte de la aguja (6) y estando fijamente alojado en dicho extremo distal (8a) de dicho cilindro (8).
- 50 22. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación anterior, en el que dicho faldón (22) es capaz de plegarse de nuevo sobre sí mismo desde la posición expuesta a una posición de activación.
- 55 23. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 15, en el que los medios de rebanado comprenden por lo menos unas superficies de corte (16) diseñadas en el extremo proximal de un manguito (17) que aloja parte de la porción portadora de la aguja (7) de dicho soporte de la aguja (6).
- 60 24. Dispositivo de inyección (100) según la reivindicación 1, en el que comprende unos medios de solitación (12) colocados entre dichos medios de acoplamiento (8a, 10 11, 18, 19, 20, 23) y dicha porción portadora de la aguja (7) y diseñados para tender a mover dicha porción portadora de la aguja (7), aparte de dicho medios de acoplamiento (8a, 10 11, 18, 19, 20, 23) en la dirección proximal.
- 65 25. Dispositivo de inyección (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una punta (18) diseñada para adaptarse en el extremo distal (8a) del cilindro (8) y para alojar, por lo menos en el posición expuesta, dicha porción portadora de la aguja (7), dicha porción rompible (7a) y dichos medios de estanqueidad (15).
26. Dispositivo de inyección (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que comprende además una aguja (5).
27. Dispositivo de inyección (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que comprende además una cubierta de la aguja (24).

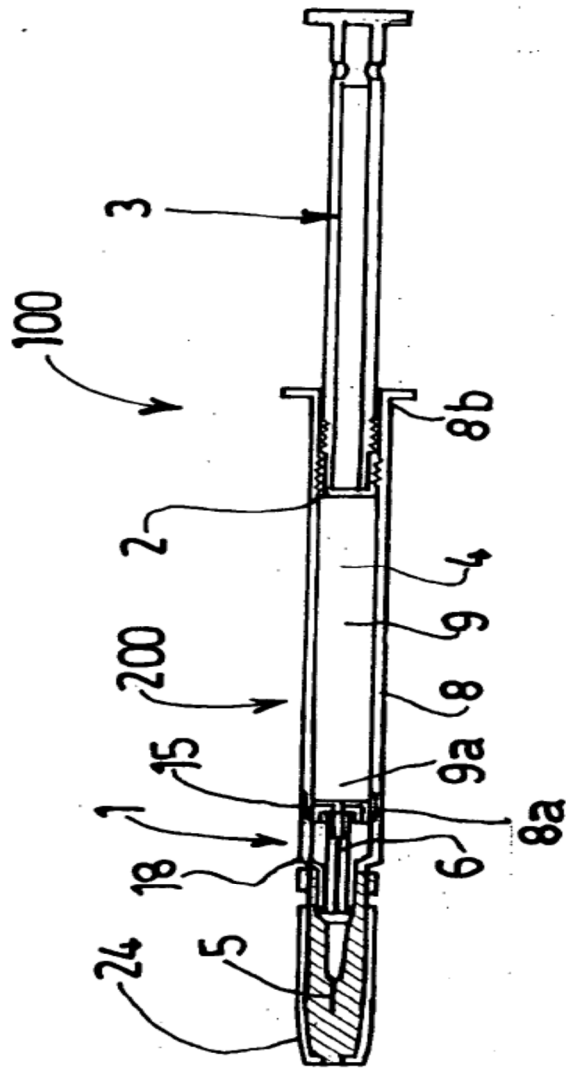


FIG. 1

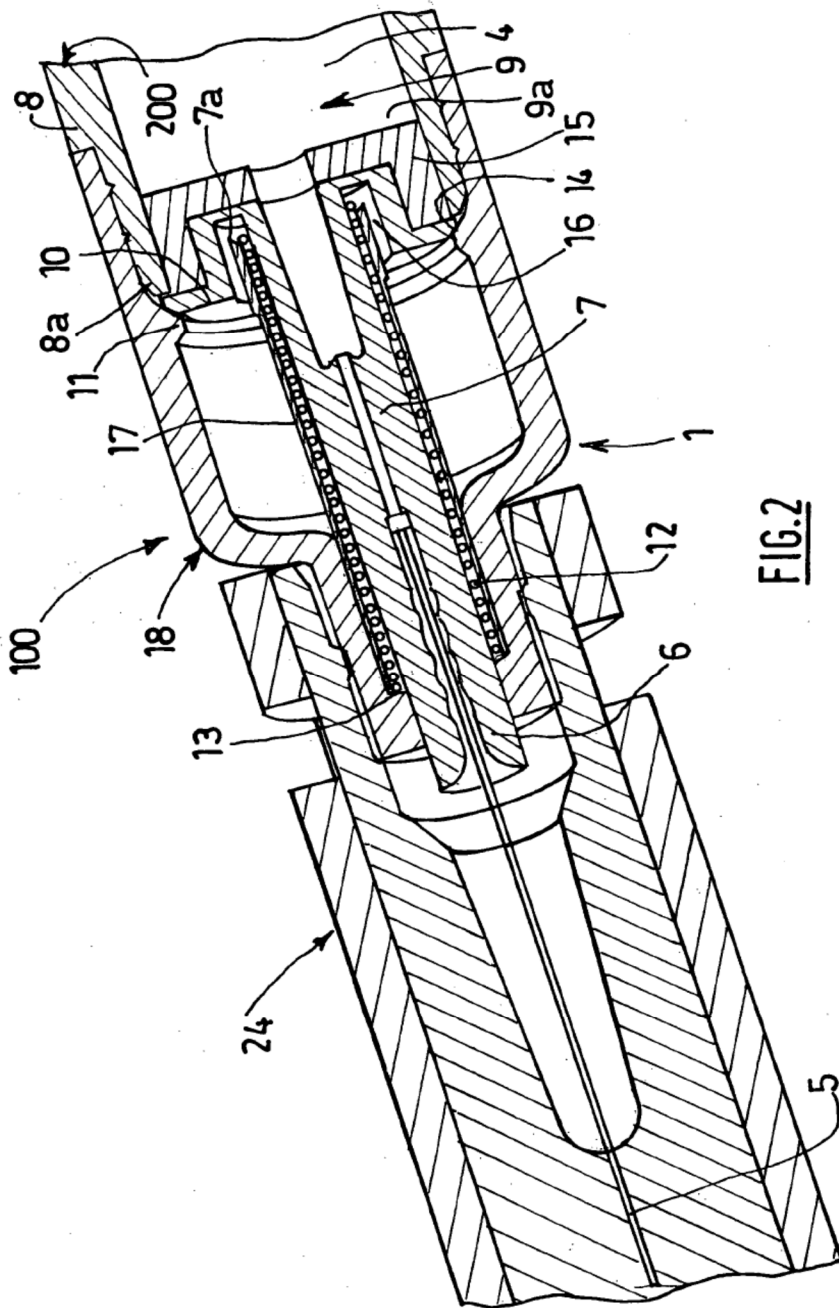


FIG. 2

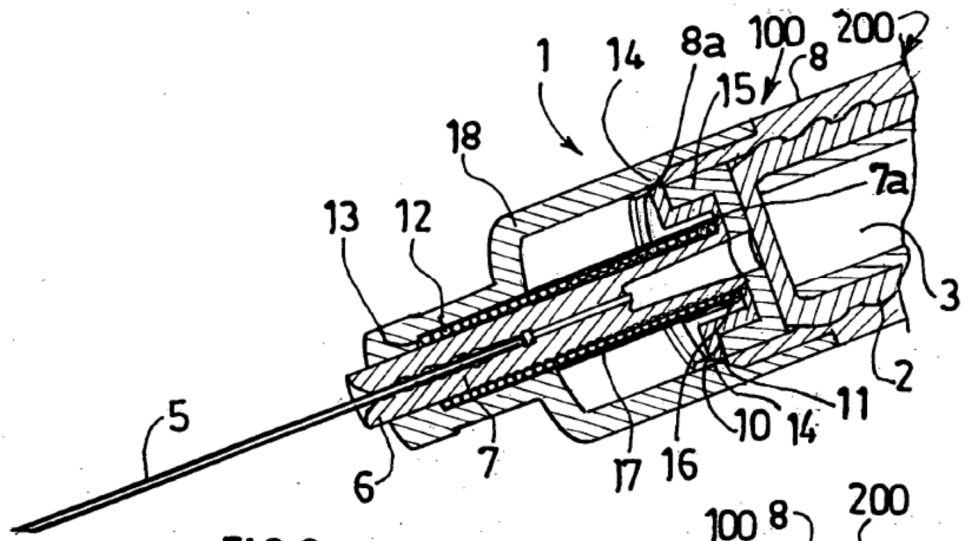


FIG. 3

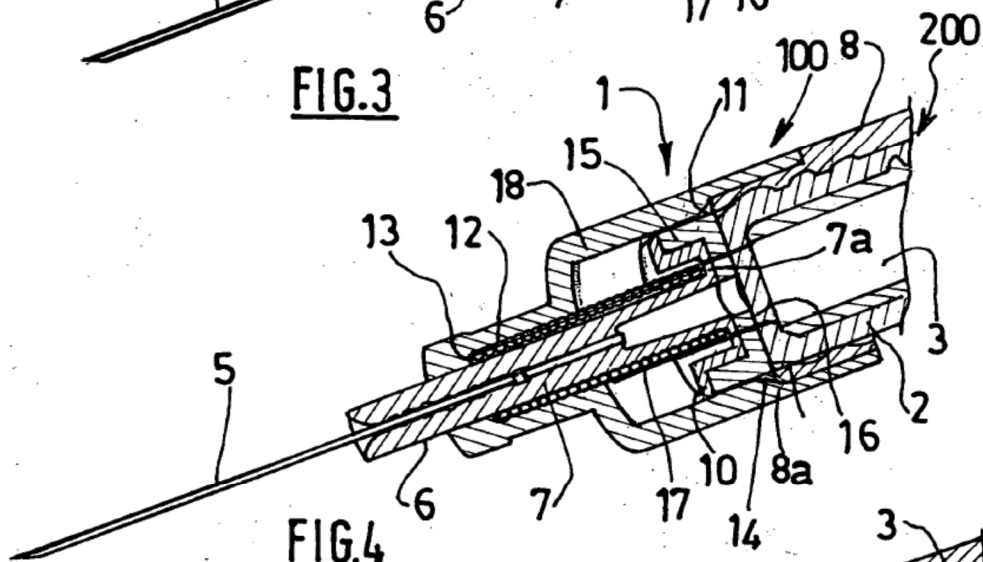


FIG. 4

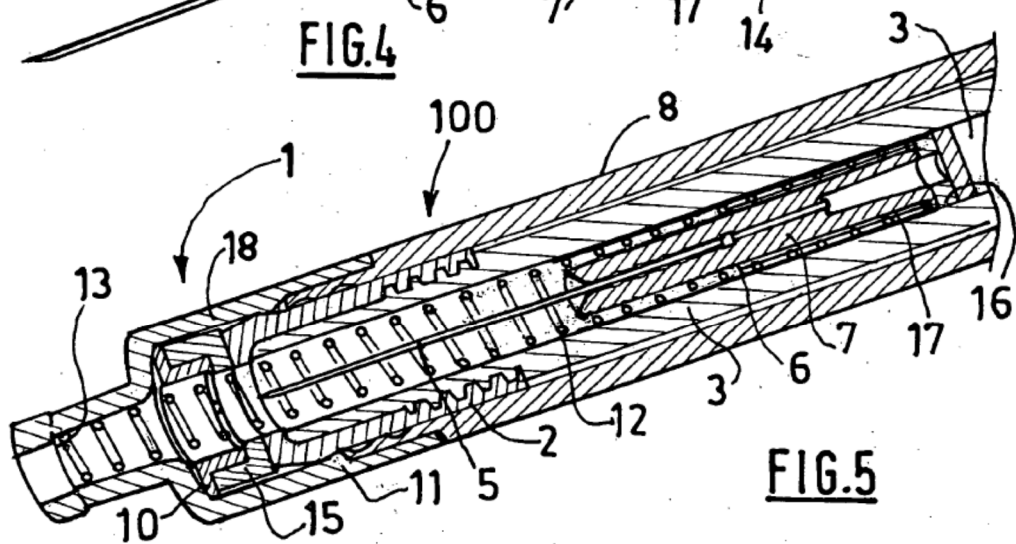


FIG. 5

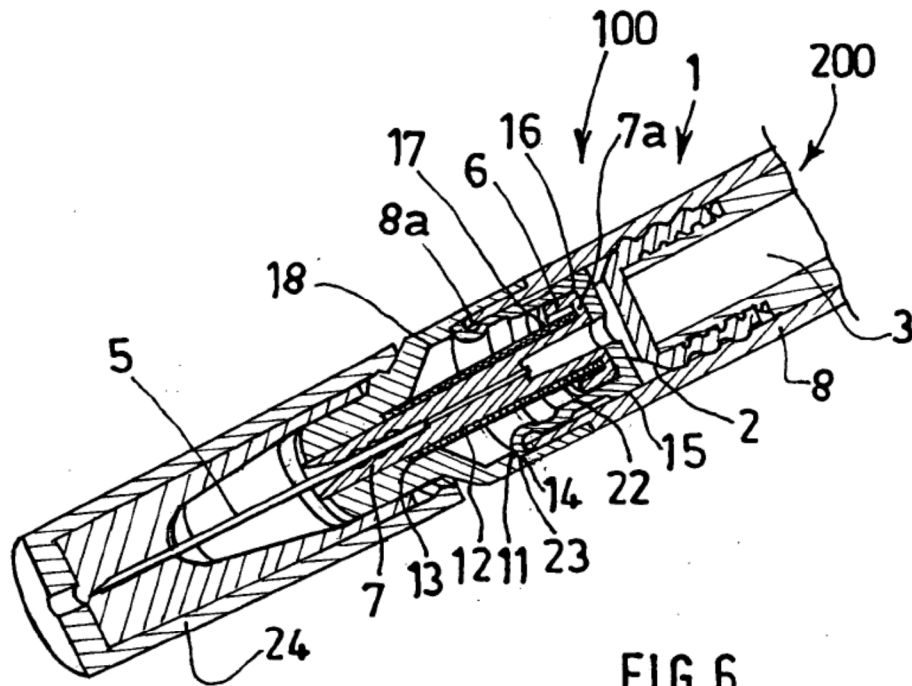


FIG. 6

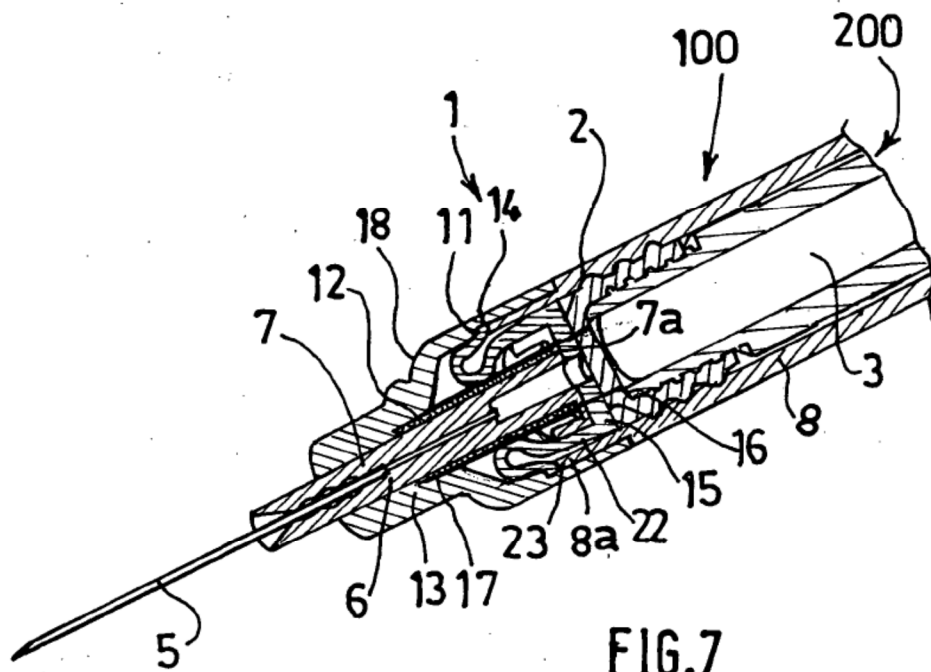
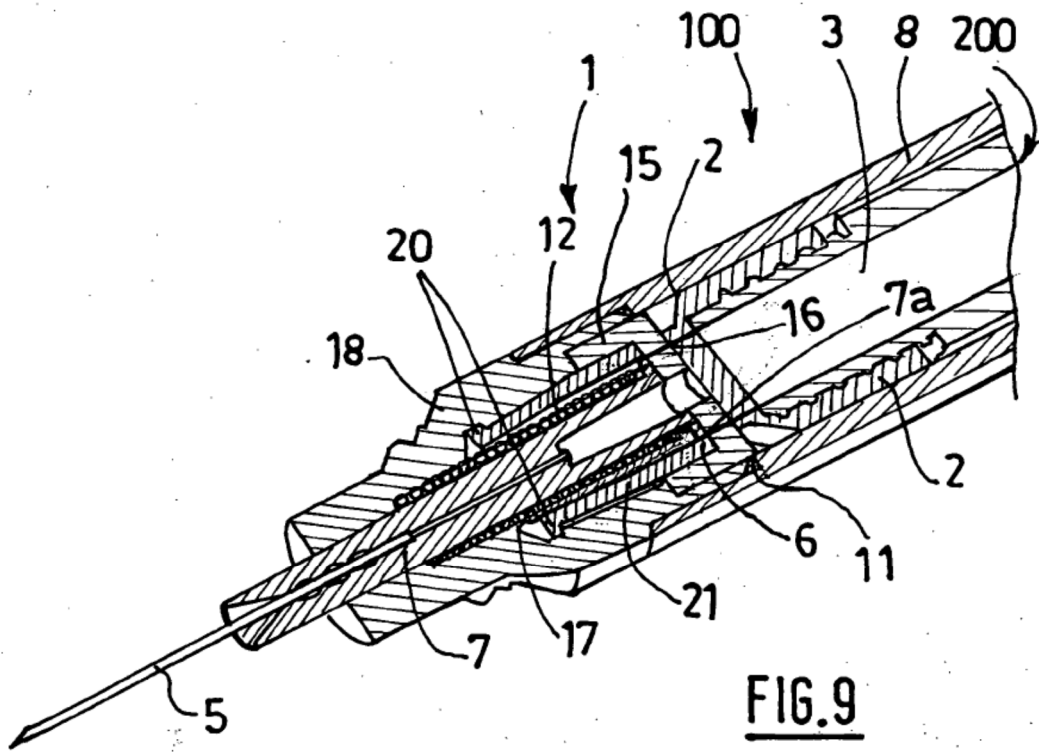
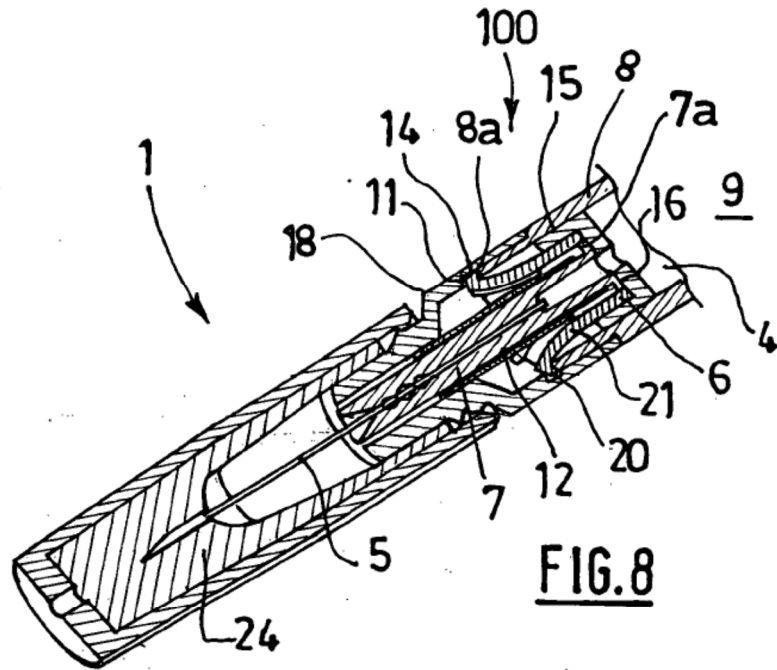
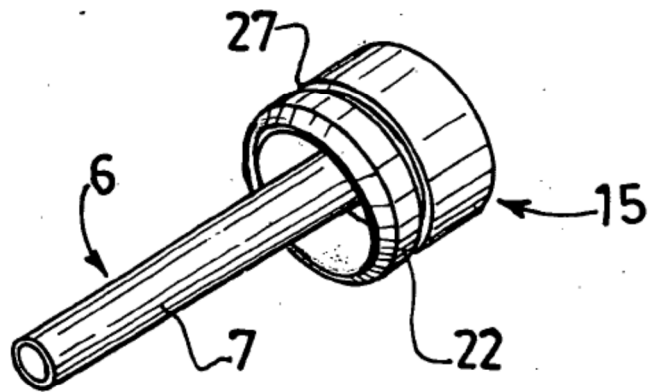
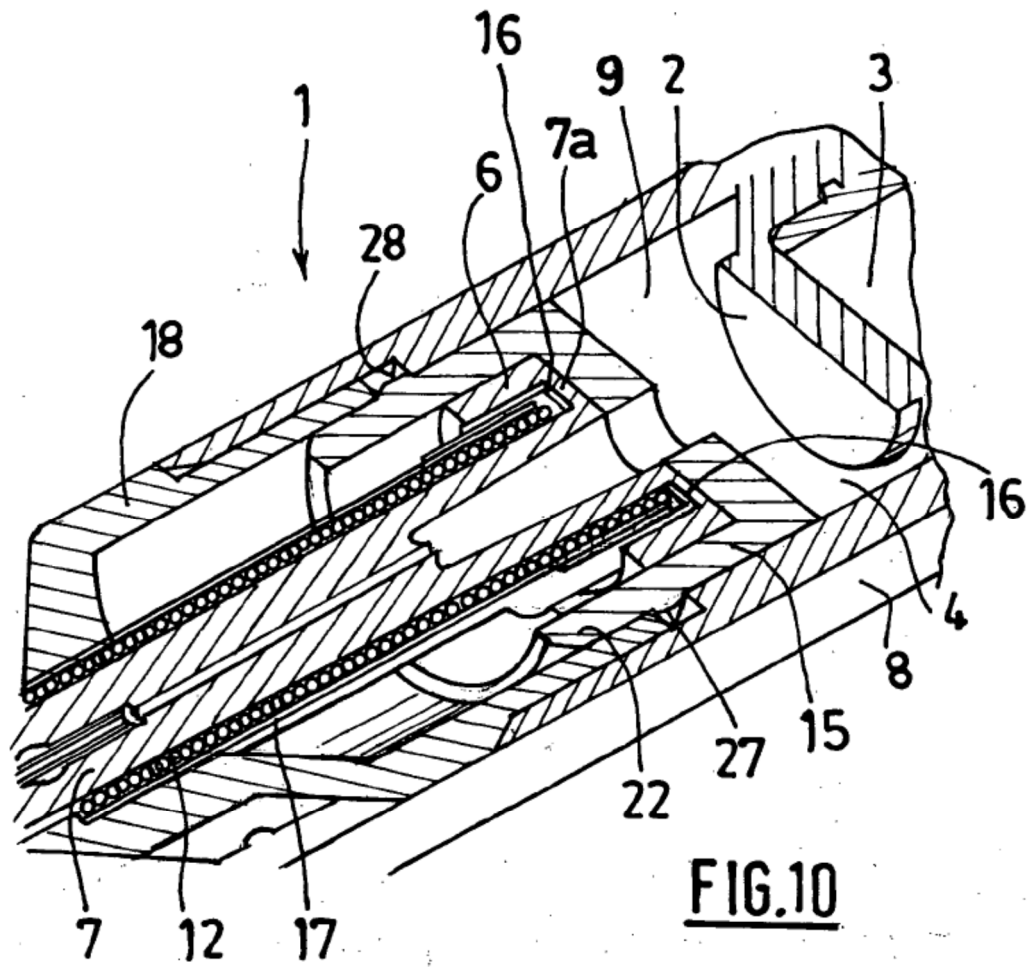


FIG. 7





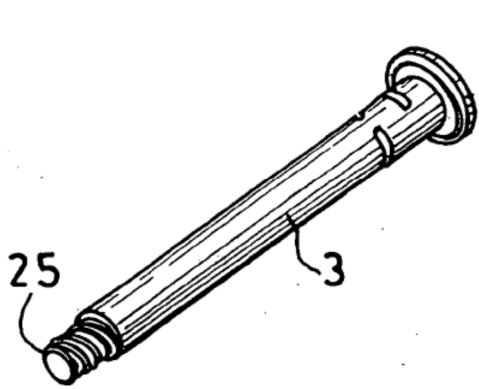


FIG. 12

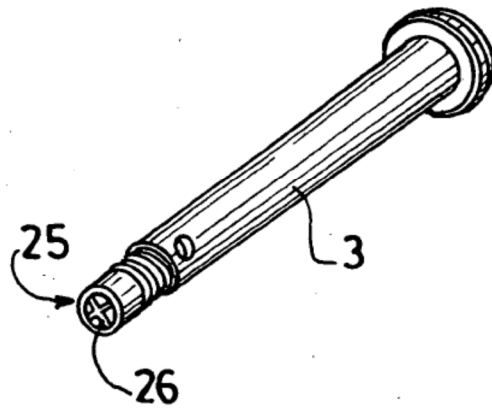


FIG. 13

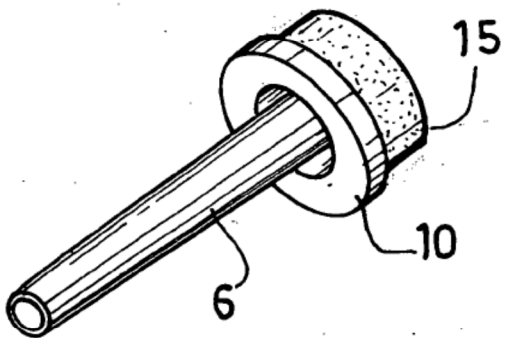


FIG. 14

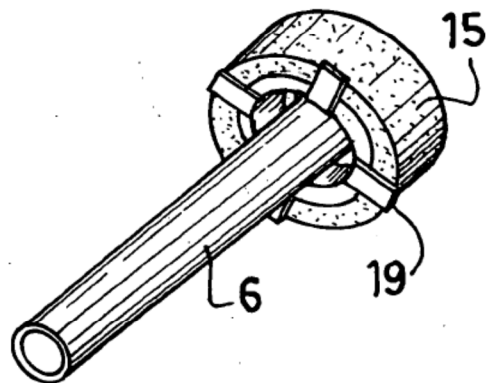


FIG. 15