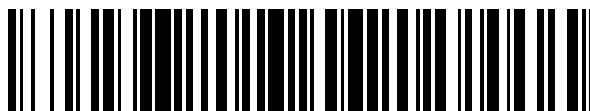


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 590 492**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

B65D 47/06 (2006.01)

A61J 1/06 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2012 PCT/US2012/051880**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2013 WO13028767**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2012 E 12753345 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 2747734**

54 Título: **Adaptador de vial de alta recuperación**

30 Prioridad:

23.08.2011 US 201161526649 P

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

22.11.2016

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**MUCIENTES, DAVID y
VERGEL DE DIOS, ANTHONY L.**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 590 492 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

Adaptador de vial de alta recuperación

5 El documento US 6 269 976 B1 describe un adaptador de espiga de acceso a vial para conectar un dispensador de bomba a un vial. Puede puncionar un inserto de cierre hermético en el vial y guiar un tubo de inmersión de un dispensador de bomba en el vial. El adaptador tiene un interior hueco como pasadizo central utilizado para facilitar la colocación del tubo de inmersión en el interior del vial. El documento US 3 608 550 A describe un conjunto de aguja de transferencia para transferir una cantidad predeterminada de fluido desde el interior de una fuente de fluido a una pluralidad de jeringas sucesivas.

10 Muchos medicamentos, por ejemplo, toxina botulínica, se venden en pequeños viales de vidrio con un capuchón que comprende un cierre hermético. El cierre hermético se puede puncionar para permitir añadir líquido, por ejemplo, para reconstituir el medicamento. El medicamento reconstituido se puede extraer a continuación a través de una aguja a una jeringa.

15 Una desventaja de este tipo de paquete puede ser que la configuración de aguja y jeringa no puedan extraer una cantidad significativa del líquido del vial, dando como resultado así una pérdida de una parte significativa del producto. Esto no es deseable especialmente cuando el medicamento es caro.

Serían deseables sistemas mejorados para facilitar una extracción eficiente de medicamentos líquidos de recipientes, tales como viales de vidrio.

Compendio

20 Por consiguiente, se proporciona un dispositivo adaptador para facilitar una recuperación eficiente de fluido de un vial. El dispositivo permite extraer de un vial una cantidad sustancialmente más grande, o al menos más significativa, de un medicamento líquido. Generalmente, el dispositivo incluye un componente de punción que permite insertar un tubo flexible a través del cierre hermético con un ángulo que permite que un extremo de un tubo flexible repose en el fondo sobre un vial alrededor del canto del vial. Esto puede permitir inclinar el vial de modo que el líquido se acumule alrededor del extremo del tubo flexible, aumentando así significativamente la cantidad de líquido que se puede extraer para usar.

25 Más específicamente, un dispositivo adaptador según una realización comprende: un componente de punción, un tubo flexible, un insertador y un componente de acoplamiento. Un componente de punción puede tener una parte cilíndrica, un extremo proximal, y un extremo distal en disminución configurado para puncionar un cierre hermético. El componente de punción puede tener un pasadizo que comprende: una entrada en o cerca del extremo proximal del componente de punción; una parte interior, conectada a la entrada, y que reside enteramente dentro del componente de punción; y una salida, conectada a la parte interior de modo que la parte interior esté entre la primera parte y la salida. En algunas realizaciones, un componente de punción se puede configurar para permitir que la entrada del pasadizo y la salida del pasadizo estén en lados opuestos del cierre hermético. Un insertador se puede acoplar al tubo flexible y configurarse para dirigir el extremo distal del tubo a través del pasadizo y afuera de la salida del pasadizo. Un componente de acoplamiento se puede configurar para permitir comunicación de fluidos entre el extremo proximal del tubo flexible y una jeringa. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cierre hermético se configura para ser puncionado por una aguja con la extracción de un medicamento a través la aguja a una jeringa.

30 En algunas realizaciones, el componente de punción se configura para permitir que la entrada del pasadizo y la salida del pasadizo estén en lados opuestos del cierre hermético.

En algunas realizaciones, el dispositivo se configura para permitir que el tubo flexible sea guiado a través del cierre hermético por medio del componente de punción de modo que el extremo distal del tubo flexible se extiende desde la salida del componente de punción con un ángulo que no es perpendicular al cierre hermético.

45 En otro aspecto de la invención, se proporciona un método para recuperar un medicamento, tal como una toxina botulínica, desde un vial, el método incluye las etapas de extraer un medicamento del vial utilizando un dispositivo adaptador como se describe en la presente memoria.

Cada uno y todos rasgos descritos en esta memoria, y cada una y todas combinaciones de dos o más de dichos rasgos se incluyen dentro del alcance de la presente invención siempre que los rasgos incluidos en dicha combinación no sean mutuamente incoherentes.

50 Breve descripción de los dibujos

La presente invención se puede entender más claramente y las ventajas de la misma se aprecian mejor al considerar la descripción detallada siguiente y los dibujos adjuntos, de los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo adaptador de alta recuperación, según una realización de la invención, que se está utilizando con un vial de medicamento que tiene un cierre hermético que se puede puncionar;

La figura 1B es otra vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la figura 1, con un tubo de recuperación que se inserta en el mismo;

La figura 1C es una vista en sección transversal de un rasgo de paso angulado del dispositivo

5 La figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo, según una realización de la invención, que se acopla a un vial de medicamento;

Las figuras 3 y 3A son vistas en sección transversal del dispositivo mostrado en la figura 2;

La figura 4 es otra vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la figura 2, con un tubo de recuperación insertado en el mismo;

La figura 5 es una vista en perspectiva de otro dispositivo según una realización de la invención;

10 Las figuras 6 y 7 son vistas en sección transversal del dispositivo mostrado en la figura 5;

La figura 8 es una vista en perspectiva de incluso otro dispositivo según una realización de la invención;

Las figuras 9 y 10 son vistas en sección transversal del dispositivo mostrado en la figura 8; y

La figuras 11 y 12 son vistas en sección transversal de un rasgo de componente de acoplamiento de ciertas realizaciones de la invención.

15 Descripción detallada

Cambiando ahora a las figuras, generalmente, un dispositivo adaptador según la invención puede comprender un componente de punción, un tubo flexible, un insertador y un componente de acoplamiento. Si bien hay muchas maneras con las que se puede configurar el presente adaptador, se muestran dibujos esquemáticos de algunas realizaciones.

20 Las figuras 1 y 1B muestran un dispositivo adaptador 8 que comprende un componente de punción 10, el componente de punción 10 se muestra penetrando un cierre hermético 50 de vial de medicamento. El dispositivo adaptador 8 puede incluir un conducto flexible o tubo 100. El tubo flexible 100 tiene un extremo distal 110 y un extremo proximal 102. El tubo 100 se muestra en un estado retraído en la figura 1 y se muestra en un estado extendido en la figura 1B.

25 El componente de punción 10 comprende un cuerpo 20, por ejemplo, un cuerpo cilíndrico 20, que tiene un extremo proximal 30, y un extremo distal en disminución 40. El extremo distal 40 se configura para la punción de un cierre hermético 50, por ejemplo, un cierre hermético existente 50 en un recipiente de medicamento. Dicho cierre hermético se configura típicamente para ser puncionado por una aguja o cánula para reconstituir medicamento y/o para extracción del medicamento a través de una aguja a una jeringa. El cierre hermético 50 puede ser un polímero tal como látex o caucho, politetrafluoretileno, un polialquileno, un acrílico, un poliuretano, un polialquileno, un polímero de vinilo sustituido, etc.; una lámina tal como una lámina de aluminio; papel; corcho; etc.

30 El componente de punción 10 incluye un pasadizo 60 configurado para recibir el tubo 100. El pasadizo 60 incluye una admisión o entrada 70 en o cerca del extremo proximal 30 del componente de punción 10. El pasadizo 60 puede ser definido por la parte de pared interior 80, conectada a la entrada 70, y que reside dentro del componente de punción 100. El pasadizo 60 también incluye una salida 90 en el extremo distal de la parte interior 80. Cuando el dispositivo 8 está en uso con el componente de punción 10 insertado en el cierre hermético 50 como se muestra, la entrada 70 del pasadizo 60 y la salida 90 del pasadizo 60 se disponen generalmente en lados opuestos del cierre hermético 50.

35 El pasadizo 60 puede incluir un ángulo tal como se muestra en las figuras 1 y 1B, de manera que la parte proximal 62 del pasadizo 60 se dispone sustancialmente perpendicular al cierre hermético 50, y la parte distal 64 del pasadizo 60 se dispone en un ángulo con respecto a la parte proximal 62. Como alternativa, el pasadizo 60 puede ser sustancialmente por entero lineal, sin un ángulo entre parte distal y parte proximal, tal como representa en la figura 1C. Así, se puede apreciar que el pasadizo 60, mostrado en la figura 1C, se dispondría en un ángulo distinto a perpendicular al cierre hermético 50.

45 A menos que se indique explícitamente de otro modo, cuando se describe la estructura y el funcionamiento del dispositivo en esta memoria, se asumirá que la entrada 70 del pasadizo 60 y la salida 90 del pasadizo 60 están en lados opuestos del cierre hermético 50. Sin embargo, el propio cierre hermético 50 puede no ser parte de un dispositivo o un método descritos en esta memoria.

50 Tubo 100 y pasadizo 60 generalmente tienen un tamaño y se estructuran para permitir que el tubo 100 sea insertado y pasado fácilmente a través toda la longitud del pasadizo 60. En ciertas realizaciones, el pasadizo 60 tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2 mm, y el tubo 100 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 1,5 mm.

Más específicamente, el componente de punción 10 se configura de modo que cuando un tubo flexible 100 se extiende a través del pasadizo 60 del componente de punción 10, la parte distal del tubo flexible 100, p. ej. la parte del tubo flexible 100 entre la salida 90 del pasadizo 60 y el extremo distal 110 del tubo flexible 100, pueden formar un ángulo que no es perpendicular al cierre hermético 50. El ángulo del tubo 100 guiado por el pasadizo 60 tiene un tamaño para dirigir el extremo distal del tubo 100 a una esquina del vial, por ejemplo, para mejorar la recuperación del medicamento líquido desde el mismo. Cuando el dispositivo 8 está en uso para recuperar medicamento, el tubo flexible 100 se extiende distalmente a través del pasadizo 60 de manera que el extremo distal 110 del tubo 100 puede reposar en o cerca del fondo de un vial que contiene medicamento líquido, por ejemplo, lejos del centro del vial. Cuando el nivel de líquido es bajo, el vial se puede inclinar de modo que el líquido se acumule alrededor del extremo distal 110 del tubo. Así, se puede extraer una cantidad significativamente mayor de medicamento para uso en comparación con la extracción mediante una aguja de una manera convencional.

Como se muestra generalmente en las figuras 1B y 1C, el dispositivo 210 se configura para dirigir un extremo distal del tubo 100 en una dirección no perpendicular a un plano definido por el cierre hermético 50, cuando el dispositivo se coloca sobre, o se acopla a, el cierre hermético 50. Esto se puede conseguir de varias maneras, una de las cuales se muestra en la figura 1B y una alternativa que se muestra en la figura 1C. Por ejemplo, el pasadizo 60 se puede configurar para dirigir el tubo en un ángulo no perpendicular al cierre hermético 50. En la figura 1B, el ángulo 135, definido como el ángulo entre el eje longitudinal de la parte proximal del pasadizo 60 y el eje longitudinal de la parte distal del pasadizo 60, puede ser un ángulo superior a 0° e inferior a 90°. Más específicamente, el ángulo 135 puede ser de aproximadamente 10° a aproximadamente 80°, de aproximadamente 20° a aproximadamente 70°, por ejemplo, de aproximadamente 30° a aproximadamente 60° grados, por ejemplo, de aproximadamente 40° a aproximadamente 50 "grados. En ciertas realizaciones de la invención, cuando el adaptador está en uso y colocado en, o acoplado con, un cierre hermético de un vial, el tubo 100 generalmente se alinea en un ángulo de aproximadamente 40° a aproximadamente 80°, de aproximadamente 60° a aproximadamente 75°, o de aproximadamente 65° a aproximadamente 70° desde un plano definido por el cierre hermético 50. En estas realizaciones, el tubo 100 es suficientemente flexible como para pasar a través de la curva 132 en el pasadizo 60, por ejemplo, sin retorcerse ni aplastarse.

Un insertador 200 se puede acoplar al tubo flexible 100. Un insertador 200 puede ser cualquier rasgo configurado para dirigir el extremo distal 110 del tubo 100 a través del pasadizo 60, de modo que parte del tubo flexible 100 se extienda más allá de la salida 90 del pasadizo 60. Algunos insertadores pueden ser similares a un insertador 200 representado en las figuras 2-4, tratadas a continuación. El insertador 200 puede comprender un componente fijo 510 que se fija al componente de punción 10. El componente fijo 510 puede ser un cilindro abierto que tiene una plataforma 515 fijada hacia el fondo 525 del componente fijo 510. El componente de punción 10 se fija a la plataforma 515 de modo que se extiende más allá del fondo 525 del componente fijo 510. Un capuchón 600 de una botella de medicamento 650 se puede encontrar con la plataforma 515 de modo que el componente de punción 10 perfora el cierre hermético 50 del capuchón 600.

Un componente móvil 520 se acopla de manera móvil al componente fijo 510. El componente móvil 520 puede ser un cilindro abierto que se acopla de manera deslizante al cilindro abierto del componente fijo 510. El componente móvil 510 puede comprender un techo 560. El techo 560 se puede fijar a un cilindro de guía descendente 540. Un cilindro de guía ascendente 530 se puede extender hacia arriba desde la plataforma 515 para guiar el componente móvil 520 adentro del componente fijo 510, como se muestra en las figuras 3 y 4.

El componente móvil 520 se desliza dentro del componente fijo 510 a una configuración desplomada, mostrada en la figura 4. En una configuración extendida (figura 3), el tubo flexible 100 se extrae del componente de punción 10 de manera que el extremo distal 110 del tubo flexible 100 no sobresalga pasando la salida 90 del pasadizo 60. En una configuración desplomada (figura 4), el tubo flexible 100 se extiende pasando la salida 90 del pasadizo 60, por ejemplo, de manera que el extremo distal 110 del tubo 100 contacta con la esquina del vial.

Otros insertadores 200 de la invención se pueden configurar como se representa en las figuras 5-7. Cambiando específicamente a las figuras 6 y 7, en esta realización ejemplar, el insertador 200 un comprende componente fijo 320 que se fija al componente de punción 10. El componente fijo 320 puede ser un cilindro abierto que tiene una plataforma 330. El componente de punción 10 se fija a la plataforma 330 de modo que se extiende más allá del fondo 340. Un capuchón 600 de una botella de medicamento 650 se puede encontrar con la plataforma 330 de modo que el componente de punción 10 perfora el cierre hermético 50 del capuchón 600.

El componente rotatorio 350 se puede configurar para encajar dentro del componente fijo 320 y rotar con respecto al componente fijo 320. El componente rotatorio 350 puede comprender un componente de carrete 355 que se acopla rotatoriamente al componente fijo 320. El componente de carrete 355 puede comprender además un acople macho rotatorio 360 que se acopla a un acople hembra fijo 390 que puede ser parte de la plataforma 330. El tubo flexible 100 puede envolver alrededor del componente de carrete 355 de modo que la rotación del componente rotatorio 350 inserta el tubo 100 a través del pasadizo 60.

Incluso otros insertadores 200 de la invención se pueden configurar como se representa en las figuras 8-10. El insertador 200 puede comprender un componente fijo 720 que se fija al componente de punción 10. El componente fijo 720 puede ser un cilindro abierto que tiene una plataforma 730. El componente de punción 10 se fija a la

plataforma 730 de modo que se extiende más allá del fondo 740 del componente fijo 720. Un capuchón 600 de una botella de medicamento 650 se puede encontrar con la plataforma 720 de modo que el componente de punción 10 perfora el cierre hermético 50 del capuchón 600.

5 Cambiando específicamente a las figuras 9 y 10, el componente rotatorio 800 se puede configurar para encajar dentro del componente fijo 720 y rotar con respecto al componente fijo 720. El componente rotatorio 800 puede comprender un componente de carrete 810 que se acopla rotatoriamente al componente fijo 720. El componente de carrete 810 puede comprender además acoples rotatorios 830 y 840 de carrete que se acoplan a acoples fijos 750 y 760 que pueden ser parte de la plataforma 730. El tubo flexible 100 puede envolver o rodear alrededor del componente de carrete 810 de modo que la rotación del componente rotatorio 800 efectúa el movimiento distal y la inserción del tubo 100 a través del pasadizo 60.

En algunas realizaciones, el insertador incluye un mecanismo de trabado adecuado para impedir la retracción del tubo durante la inserción.

15 El componente de acoplamiento 300 puede ser cualquier rasgo estructural configurado para permitir comunicación de fluidos entre el extremo proximal 102 del tubo flexible y medios para extraer fluido del mismo, por ejemplo, una jeringa. Componentes de acoplamiento ejemplares 300 se pueden configurar, por ejemplo, como se representa en las figuras 11-12. El componente de acoplamiento 300 puede comprender un componente de depósito 905 en comunicación de fluidos con el extremo proximal 102 del tubo flexible 100. Una válvula 550 se puede acoplar al componente de depósito 905. Un componente de jeringa 910 se puede configurar de modo que la válvula 550 se abra cuando el componente de jeringa 910 se acopla al componente de depósito 905. El componente de jeringa 910 comprende un tapón 960. Una holgura 945 puede permitir el flujo de medicamento fluido a una jeringa.

En esta memoria se describen ciertas realizaciones, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención. Por supuesto, variaciones en estas realizaciones descritas serán evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura de la descripción anterior.

25 Para terminar, se tiene que entender que las realizaciones descritas en esta memoria son ilustrativas de los principios de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo adaptador (8) para facilitar la recuperación de fluido desde un vial que tiene un cierre hermético (50), el dispositivo (8) comprende:
 - 5 un componente de punción (10) que tiene una parte cilíndrica (20) que incluye un eje longitudinal, un extremo proximal (30), y un extremo distal (40) configurado para puncionar un cierre hermético (50) de un vial;
 - un pasadizo (60) definido en el componente de punción (10), el pasadizo (60) comprende
 - una entrada (70) en o cerca del extremo proximal (30) del componente de punción (10),
 - una salida (90) en o cerca del extremo distal (40) del componente de punción (10), y
 - 10 una parte interior (80) que se extiende desde la entrada (70) a la salida (90);
 - un tubo flexible (100) que tiene un extremo distal (110) y un extremo proximal (102); y
 - un insertador (200), acoplado al tubo flexible (100), y configurado para dirigir el extremo distal (110) del tubo flexible (100) a través de la parte interior (80) del pasadizo (60) y afuera de la salida (90) del pasadizo (60); y
 - 15 caracterizado por que comprende
 - un componente de acoplamiento (300), configurado para permitir comunicación de fluidos entre el extremo proximal (102) del tubo flexible (100) y una jeringa, y en donde el insertador (200) se configura para dirigir el extremo distal (110) del tubo flexible (100) afuera de la salida (90) del pasadizo (60) en una dirección no perpendicular con el cierre hermético (50).
 - 20 2. El dispositivo (8) de la reivindicación 1, en donde la parte interior (80) del pasadizo (60) incluye una parte proximal (62) y una parte distal (64), y un ángulo definido entre la parte proximal (62) y la parte distal (64).
 3. El dispositivo (8) de la reivindicación 2 en donde el ángulo es un ángulo superior a 0° e inferior a 90°.
 4. El dispositivo (8) de la reivindicación 2 en donde el ángulo es un ángulo entre aproximadamente 20° y aproximadamente 70°.
 - 25 5. El dispositivo (8) de la reivindicación 2 en donde el ángulo es un ángulo entre aproximadamente 30° y aproximadamente 60°.
 6. El dispositivo (8) de la reivindicación 2 en donde el ángulo es un ángulo entre aproximadamente 40° y aproximadamente 50°.
 7. El dispositivo (8) de una de las reivindicaciones anteriores en donde el insertador (200) comprende un componente fijo (510) y un componente móvil (520) acoplado de manera deslizante al componente fijo (510).
 - 30 8. El dispositivo (8) de una de las reivindicaciones 1 a 6 en donde el insertador (200) comprende un componente fijo (320) y un componente rotatorio (350) acoplado rotatoriamente al componente fijo (320).
 9. El dispositivo (8) de la reivindicación 8, en donde el componente rotatorio (350) comprende un componente de carrete (355).
 - 35 10. El dispositivo (8) de la reivindicación 9 en donde el tubo (100) envuelve alrededor del componente de carrete (355).
 11. El dispositivo (8) de una de las reivindicaciones anteriores en donde el pasadizo (60) tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2 mm.
 12. El dispositivo (8) de una de las reivindicaciones anteriores en donde el tubo (100) tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 1,5 mm.
 - 40 13. El dispositivo (8) de una de las reivindicaciones 1 a 10 en donde el pasadizo (60) tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2 mm y el tubo (100) tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 1,5 mm.

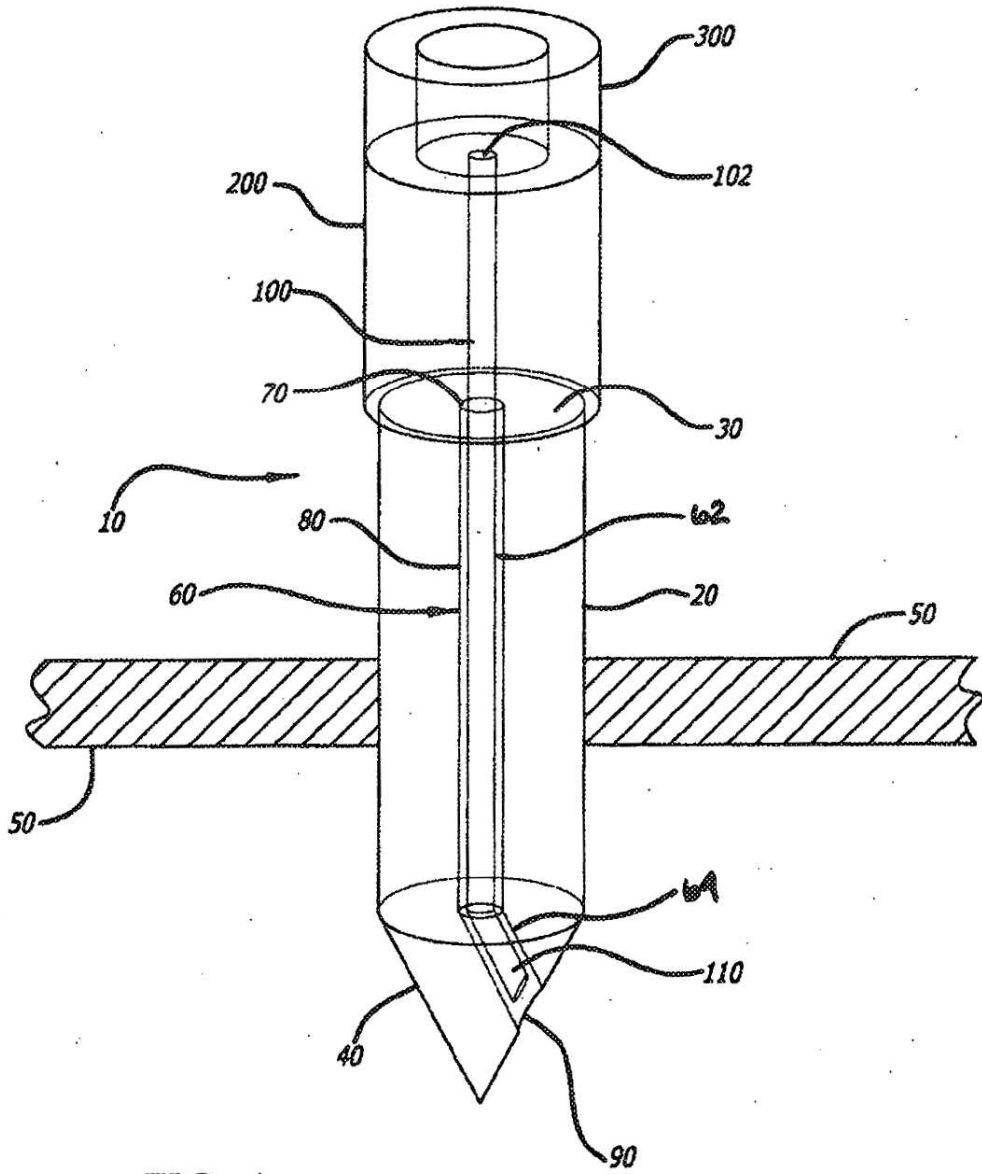
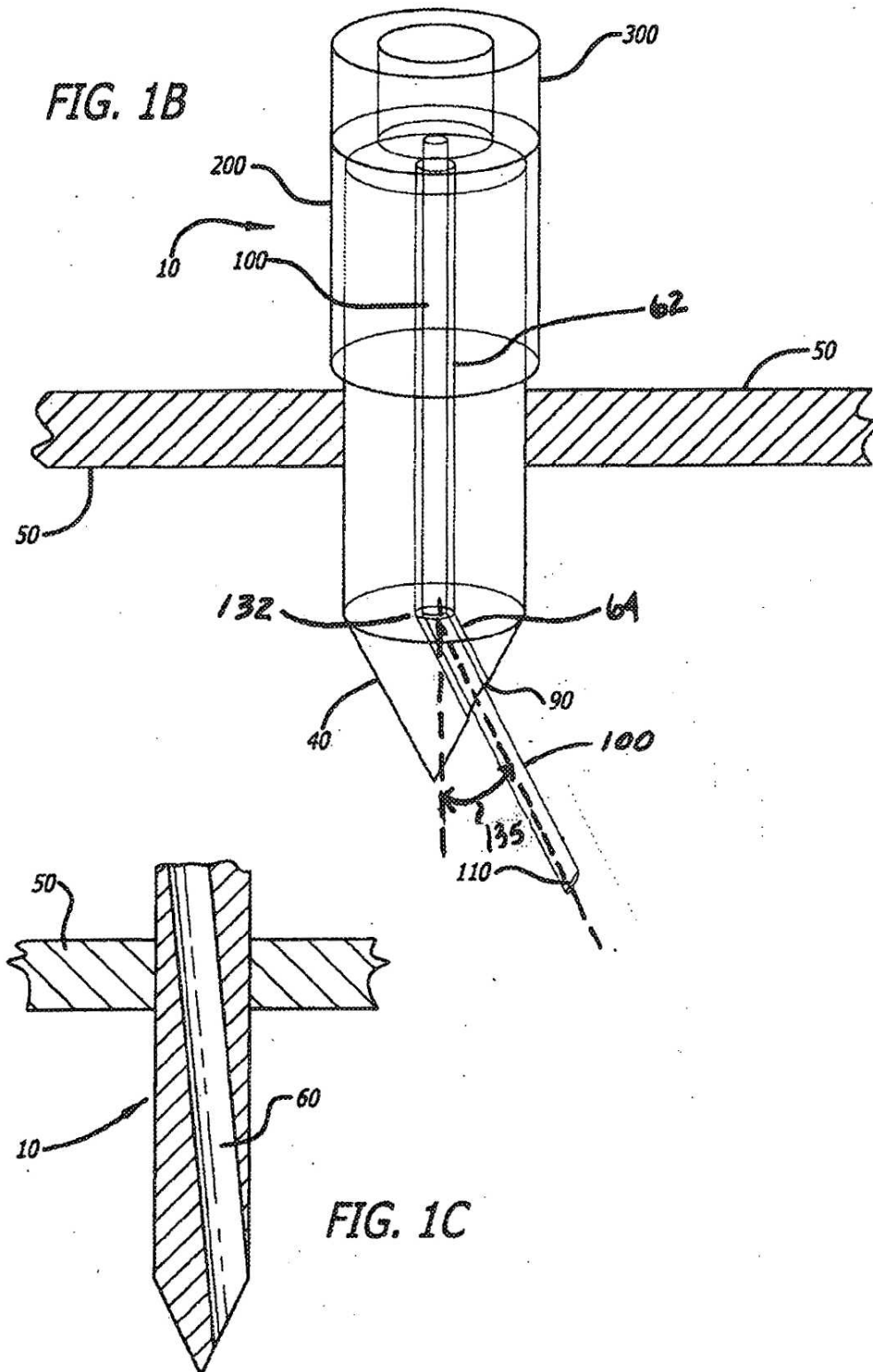


FIG. 1



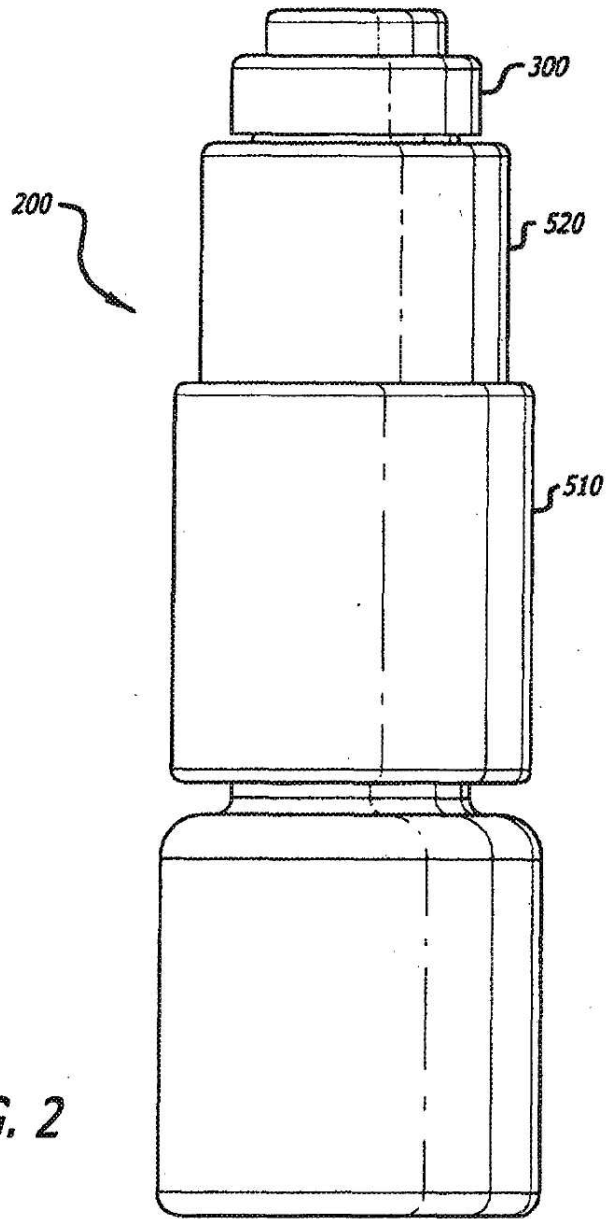


FIG. 2

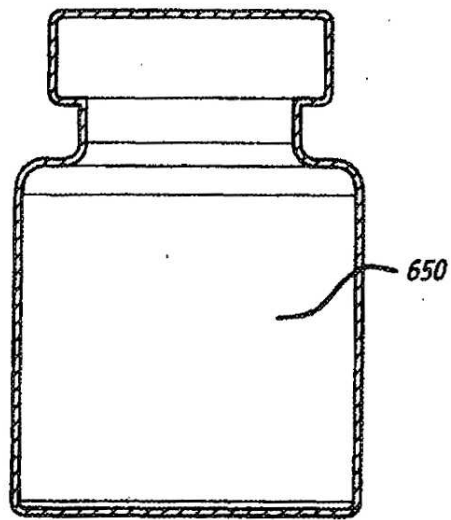
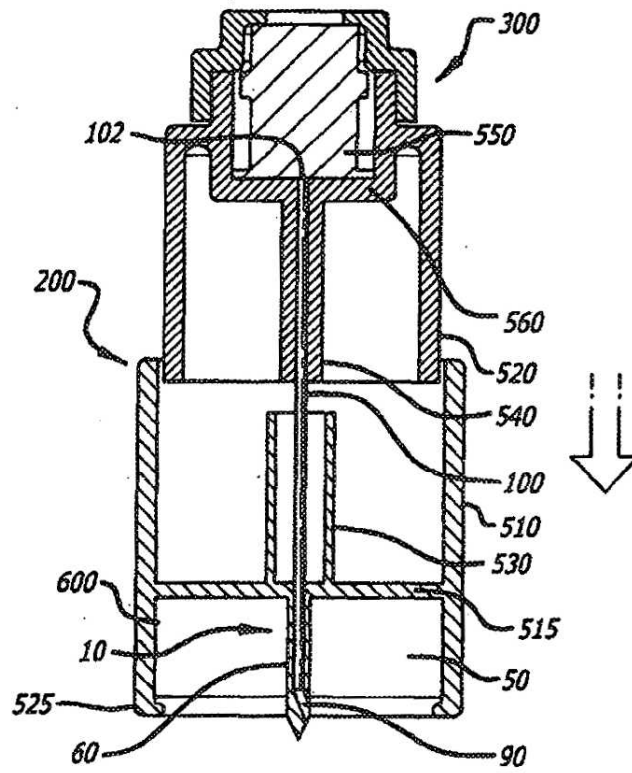


FIG. 3A

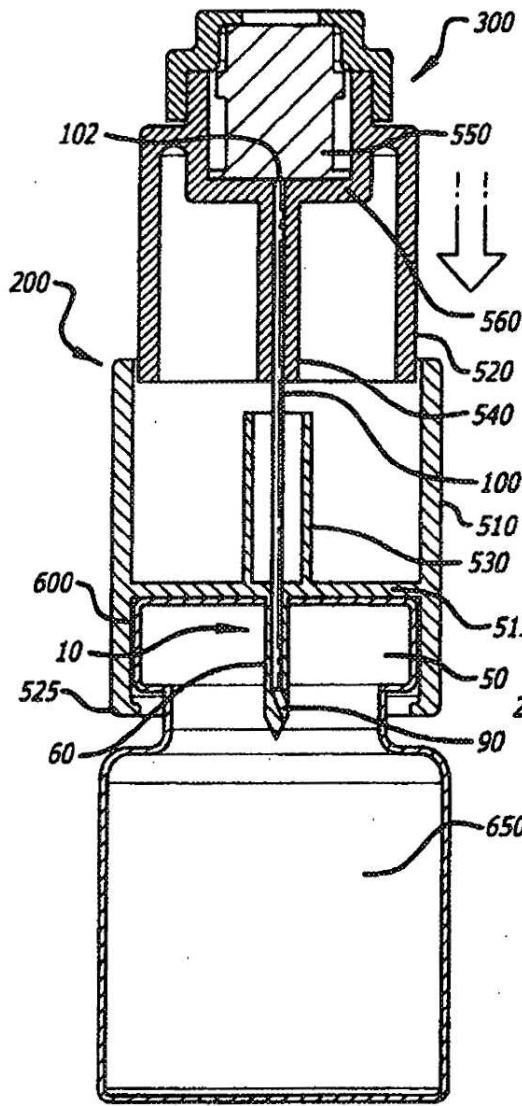


FIG. 3

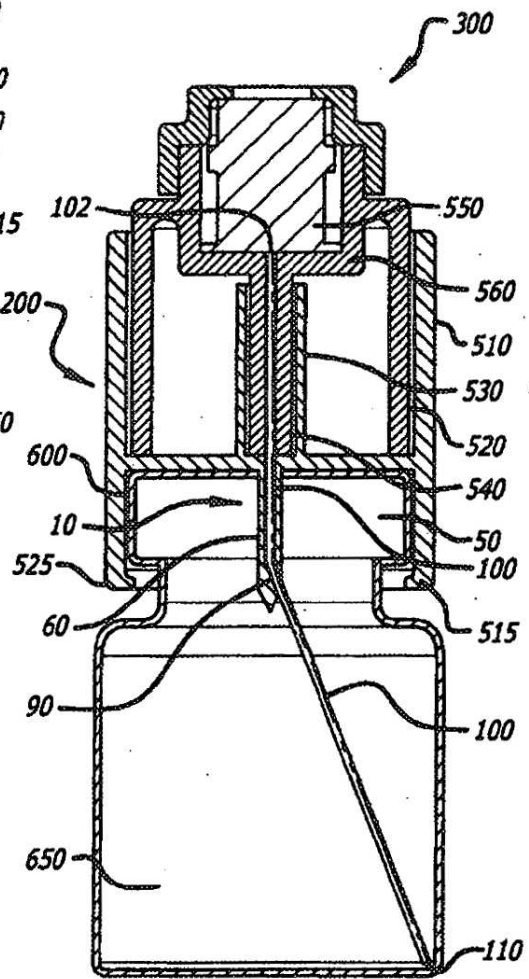


FIG. 4

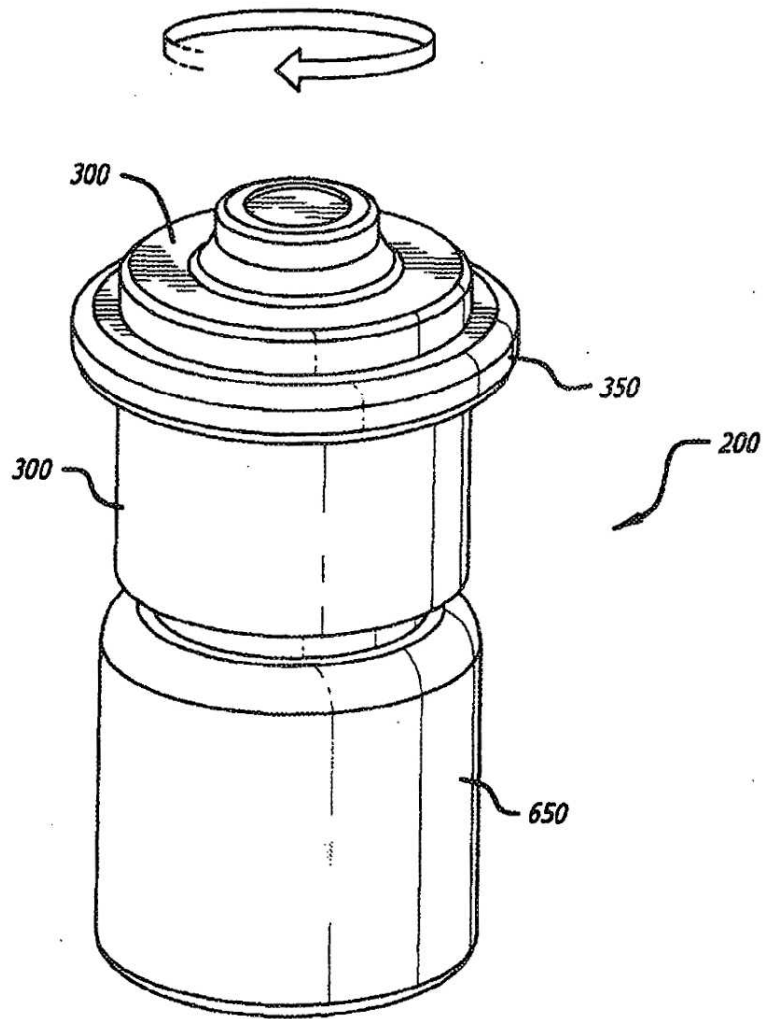
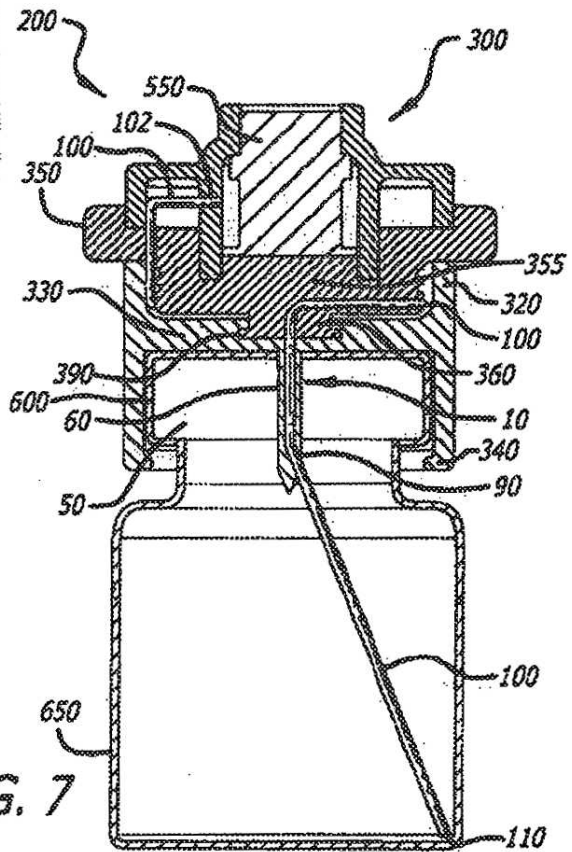
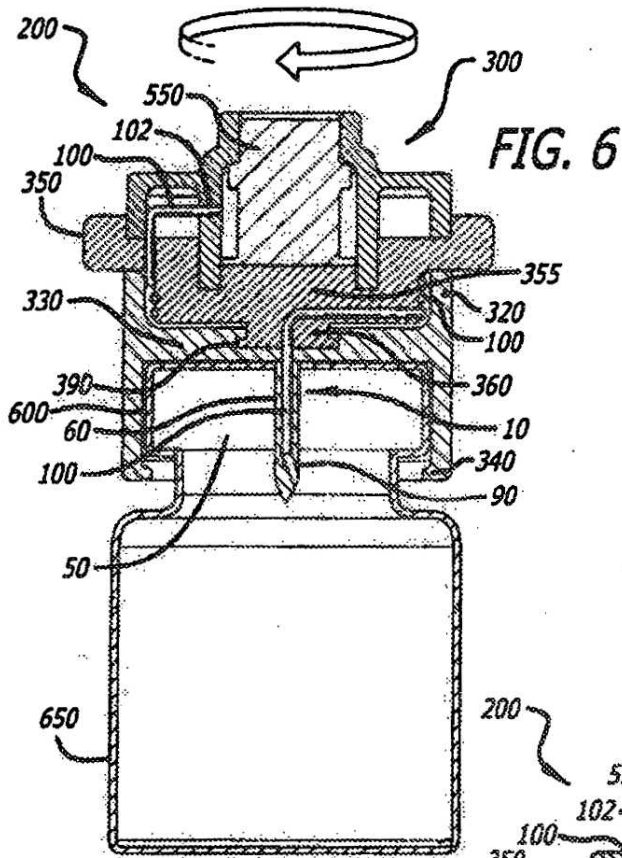


FIG. 5



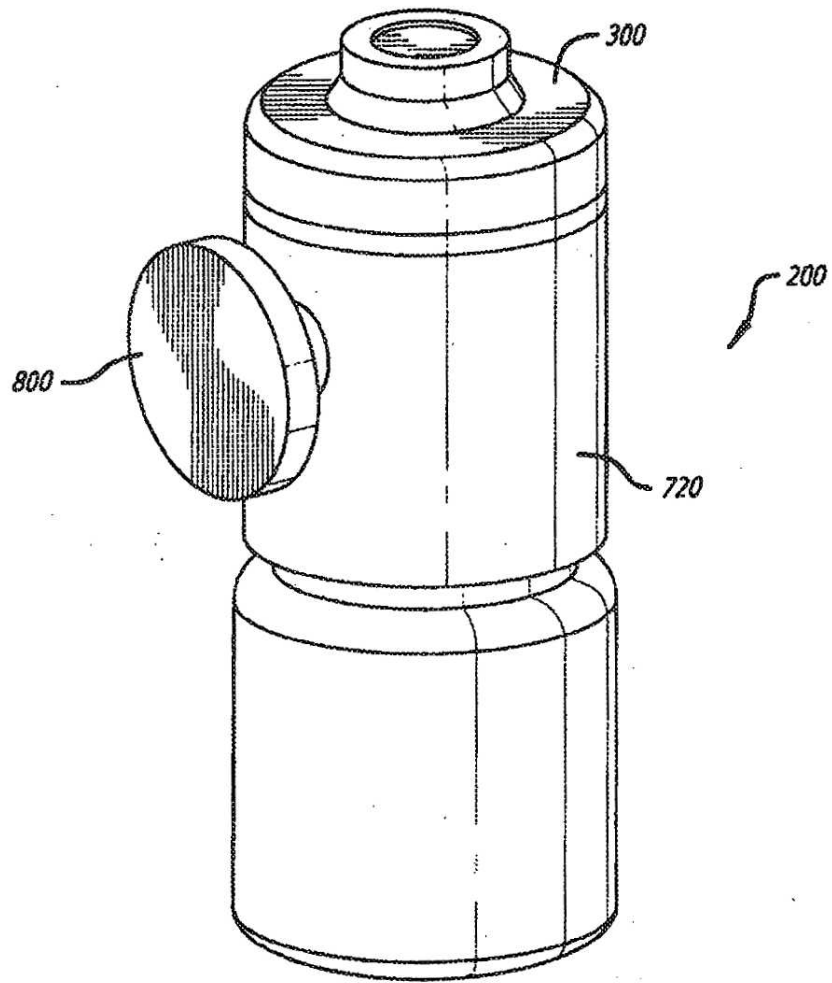


FIG. 8

