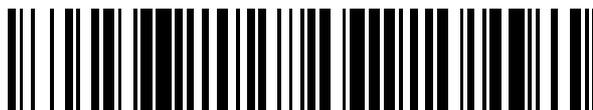


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 428**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2004 PCT/US2004/002699**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.08.2004 WO04069301**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2004 E 04706988 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 1596910**

54 Título: **Dispositivo de aporte intradérmico con geometría superficial contorneada para acoplamiento con la piel**

30 Prioridad:

30.01.2003 US 443826 P

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

08.05.2017

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**ALCHAS, PAUL, G.;
HEYMAN, PETER, W.;
KORISCH, MARINA, S.;
EASTERBROOK, WILLIAM;
WEST, ROBERT y
CHELAK, TODD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 611 428 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 aporte intradérmico con geometría superficial contorneada para acoplamiento con la piel

Referencia cruzada a Solicitudes relacionadas

5 Esta Solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de los EE.UU. N° 60/443.826, presentada el 30 de enero de 2003.

Antecedentes de la invención

10 Las inyecciones intradérmicas se utilizan para el aporte de una variedad de sustancias. Muchas de estas sustancias han demostrado ser absorbidas en el sistema de respuesta inmune del cuerpo o reaccionar con este de manera más eficaz cuando se inyectan de forma intradérmica. Recientemente, pruebas clínicas han demostrado que las vacunas de la hepatitis B administradas de forma intradérmica son más inmunogeneradoras que si se administran de forma intramuscular. Además, se han venido inyectando sustancias de forma intradérmica para el ensayo diagnóstico, tal como, por ejemplo, utilizando lo que se conoce en la técnica como el «procedimiento de Mantoux» para determinar el estado de inmunidad de un animal frente a la tuberculosis y el estado de hipersensibilidad inmediata de enfermedades alérgicas del tipo 1.

15 Una inyección intradérmica se efectúa aportando la sustancia al interior de la dermis de un paciente. Por debajo de la capa de la dermis se encuentra el tejido subcutáneo (al que se hace referencia también, en ocasiones, como la capa hipodérmica) y el tejido muscular, en ese orden. Generalmente, la capa exterior de la piel, la epidermis, tiene un espesor de entre 50 y 200 micras, y la dermis, la capa interior y más gruesa de la piel, tiene un espesor de entre 1,5 y 3,5 milímetros. En consecuencia, una cánula de aguja que penetra en la piel más profundamente que aproximadamente 3,0 milímetros tiene la capacidad potencial de pasar a través de la capa de la dermis de la piel y efectuar la inyección en la región subcutánea, lo que puede dar lugar a una respuesta inmune insuficiente, especialmente cuando la sustancia que se ha de aportar de forma intradérmica no ha sido indicada para la inyección subcutánea.

20 Es sabido que el procedimiento de Mantoux para realizar una inyección intradérmica es difícil de llevar a cabo y, por tanto, depende de la experiencia y de la técnica del profesional sanitario. Por lo común, la piel es estirada y se inserta una cánula de aguja dentro de la piel, en un ángulo que varía entre aproximadamente 10 y 15 grados con respecto al plano de la piel. Una vez que se ha insertado la cánula, se inyecta un fluido para formar una ampolla o bolsita dentro de la dermis, en la que se deposita o se contiene de otro modo la sustancia. La formación de la bolsita es crucial para el aporte adecuado de la sustancia al interior de la capa intradérmica de la piel. Con el procedimiento de Mantoux, la cánula de la aguja puede penetrar en la piel hasta una profundidad demasiado superficial como para aportar la sustancia, con el resultado de lo que se conoce comúnmente como «inyección en mojado», debido al reflujo de la sustancia desde el lugar de la inyección.

25 En la Patente de los EE.UU. N° 6.494.865 se divulga un dispositivo de aporte intradérmico que permite la administración de una inyección intradérmica en un ángulo de 90 grados con respecto a la piel del paciente. El dispositivo de aporte intradérmico divulgado en esta Patente proporciona una superficie de acoplamiento con la piel plana (véase, por ejemplo, la Figura 1, carácter de referencia 20).

30 El documento WO 02/083215 A1 divulga un conjunto de aguja intradérmica susceptible de fijarse a un recipiente previamente llenable, destinado a inyectar de forma intradérmica sustancias en un animal. El conjunto incluye una cánula de aguja soportada por una porción de cubo. La porción de cubo se ha configurado para recibir el recipiente previamente llenable justo antes de administrar la inyección intradérmica. Una porción limitadora rodea la cánula de la aguja e incluye una superficie de acoplamiento con la piel generalmente plana, de tal modo que la cánula de la aguja tiene un ángulo de orientación fijo con respecto al plano de la superficie de acoplamiento con la piel. La superficie de acoplamiento con la piel es recibida contra la piel de un animal para administrar una inyección intradérmica. La punta delantera de la aguja se extiende más allá de la superficie de acoplamiento con la piel, en una distancia que hace posible la penetración de la cánula de la aguja dentro de la capa de la dermis de la piel, permitiendo la inyección de la sustancia dentro de la capa de la dermis.

Compendio de la invención

35 La materia objeto de la invención se define por la reivindicación 1. De acuerdo con ella, la presente invención está dirigida a un dispositivo de aporte de medicación, particularmente a un dispositivo de aporte intradérmico, que tiene una cánula de aguja, con un extremo distal aguzado que tiene una punta delantera, y un elemento limitador dispuesto en torno a la cánula de la aguja. El elemento limitador tiene un extremo distal que define una superficie de acoplamiento con la piel, que está dispuesta transversalmente a la cánula de la aguja y al menos parcialmente en torno a esta. La superficie de acoplamiento con la piel es, generalmente, no plana, con porciones generalmente coplanarias, y se ha definido un rebaje en la superficie de acoplamiento con la piel, el cual define un hueco dentro de las porciones coplanarias o adyacente a estas, dentro del cual porciones de la piel de un paciente pueden verse deformadas cuando la superficie de acoplamiento con la piel es presionada contra la piel del paciente. La punta delantera de la cánula de la aguja se encuentra separada de un plano definido por las porciones coplanarias en una

distancia que oscila entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 3,0 mm, de tal manera que la superficie de acoplamiento con la piel limita la penetración de la punta delantera de la cánula de aguja hacia la capa de la dermis de la piel del paciente.

- 5 La superficie de acoplamiento con la piel genera un contacto uniforme con la piel del paciente durante una inyección intradérmica, por lo que facilita una inyección con éxito y la formación de una bolsita dentro de la piel del paciente. La superficie de acoplamiento con la piel del objeto de la invención tiene diversas configuraciones para deprimir la piel del paciente durante la administración de la inyección intradérmica. Como resultado de la depresión de la piel, la piel se ve deformada. Ventajosamente, se cree que la deformación de la piel del paciente por las diversas configuraciones de la superficie de acoplamiento con la piel favorece un contacto uniforme con la piel del paciente así como la formación de la bolsita dentro de la piel del paciente. Ha de comprenderse que las diferentes configuraciones de la invención pueden proporcionar un mejor contacto con la piel, la formación de una bolsita así como un aporte de fluido sin que haya fugas, en diferentes lugares del cuerpo del paciente, tales como, por ejemplo, en la cadera, en el hombro y en la parte superior del brazo del paciente, dependiendo de los diversos espesores de la piel y de la cantidad de masa muscular presente en ese lugar.
- 10
- 15 Estas y otras características de la invención se comprenderán de forma más completa por la siguiente descripción de realizaciones específicas de la invención, tomada conjuntamente con los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva y despiezada de parte de un dispositivo de aporte intradérmico de conformidad con la presente invención;

- 20 La Figura 2 es una vista parcial, en corte transversal, del dispositivo de aporte intradérmico de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista parcial, en corte transversal, del dispositivo de aporte intradérmico de la Figura 1;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una superficie de acoplamiento con la piel, conformada al exterior de una cánula de aguja;

- 25 La Figura 5 es una vista lateral de una superficie de acoplamiento con la piel, perteneciente a un dispositivo de aporte intradérmico de acuerdo con una realización de la presente invención, presionada contra la piel de un paciente;

Las Figuras 6-15 son vistas en perspectivas de diversas superficies de acoplamiento con la piel, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención; y

- 30 Las Figuras 16a-16c son diversos cortes transversales susceptibles de utilizarse con el saliente de la realización de la Figura 15.

Las realizaciones de acuerdo con las Figuras 6-14 no forman parte de la invención.

Descripción detallada de la invención

- 35 La presente invención está dirigida a un dispositivo de aporte de medicación y, en particular, a un dispositivo de aporte intradérmico que tiene una superficie de acoplamiento con la piel, que genera un contacto estrecho con la piel durante una inyección intradérmica, con lo que se facilita una inyección satisfactoria y la formación de una bolsita dentro de la piel del paciente al que se está administrando la inyección intradérmica. La superficie de acoplamiento con la piel tiene diversas configuraciones para deprimir la piel del paciente y aplicar presión a la misma, durante la administración de la inyección intradérmica. Como resultado de la depresión de la piel, la piel se deforma. Se cree que la deformación de la piel del paciente por las diversas configuraciones de la superficie de acoplamiento con la piel favorece un contacto uniforme con la piel del paciente y la formación de la bolsita dentro de la piel del paciente.
- 40 El dispositivo puede ser utilizado con cualquier mamífero, pero se espera que ofrezca su mayor utilidad con pacientes humanos. Ha de comprenderse también que diferentes configuraciones de la invención pueden proporcionar un contacto con la piel, formación de bolsita y aporte de fluido mejores, sin que se produzcan fugas, en diferentes lugares del cuerpo del paciente, tales como, por ejemplo, la cadera, el hombro y la parte superior del brazo del paciente, dependiendo de los diversos espesores de la piel y de la cantidad de masa muscular presente en esa posición.
- 45

- Haciendo referencia, a continuación, a los dibujos en detalle, y con referencia específica, en primer lugar, a las Figuras 1-3, se representa en ellas, designado generalmente por el carácter de referencia 10, un dispositivo de aporte intradérmico de acuerdo con la presente invención. El dispositivo de aporte 10 incluye un elemento limitador 12, asegurado, directa o indirectamente, al barril o cuerpo 26 de una jeringuilla 18. Puede haberse proporcionado una brida 29 para circundar un extremo proximal del cuerpo 26. el cuerpo 26 de la jeringuilla puede haberse hecho de vidrio o de plástico, y la jeringuilla 18 puede ser de cualquier diseño conocido o recientemente encontrado. A modo de ejemplo no limitativo, la jeringuilla 18 representada en la Figura 3 incluye un émbolo 24 dispuesto de forma deslizante dentro del cuerpo 26 de la jeringuilla, que define un depósito 28 que está en comunicación de fluido con la
- 50

cánula 16 de la aguja. El émbolo 24 incluye una almohadilla 30 para pulgar, que es susceptible de deprimirse para expeler una sustancia dispuesta dentro del depósito 28 al interior del paciente a través de la cánula 16 de la aguja. Un tope 32, dispuesto formando un cierre hermético y de forma deslizante dentro del depósito 28, está situado en un extremo opuesto del émbolo 24 con respecto a la almohadilla 30 para pulgar, tal y como se conoce en la técnica. Si bien en la Figura 3 se ha representado una jeringuilla, debe entenderse que pueden utilizarse también otros dispositivos inyectoros, tales como, por ejemplo, agujas de punta de lápiz, en el dispositivo de aporte intradérmico de la presente invención.

Son posibles diversas configuraciones del elemento limitador 12, tal y como se constatará por los expertos de la técnica. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, el elemento limitador 12 puede ser asegurado indirectamente a la jeringuilla 18 al ser asegurado a un cubo 14 de una cánula 16 de la aguja, el cual, a su vez, es asegurado a la jeringuilla 18. Aquí, la cánula 16 de la aguja es soportada por el cubo 14 de cualquier manera conocida en la técnica. El cubo 14 puede ser unido al cuerpo 26 de la jeringuilla mediante un ajuste de Luer o un método de fijación equivalente, o haberse formado unitariamente, o de una sola pieza, con el cuerpo 26 de la jeringuilla. Alternativamente, el elemento limitador 12 puede ser fijado directamente a la cánula 16 de la aguja para actuar como cubo de la cánula 16 de la aguja, y haberse formado para ser unido al cuerpo 26 de la jeringuilla por un ajuste de Luer o un método de fijación equivalente. Como variación adicional, la cánula 16 de la aguja puede ser directamente fijada o "apilada" en el cuerpo 26 de la jeringuilla, sin el cubo 14, y de manera que el elemento limitador 12 es directamente unido al cuerpo 26 de la aguja mediante un ajuste por salto elástico, un ajuste de rozamiento, un adhesivo u otro medio de adhesión, o por cualquier otro método de unión. A todos los respectos, el elemento limitador 12 se ha formado separadamente del cuerpo 26 de la jeringuilla. También, se prefiere que el elemento limitador 12 esté hecho de plástico.

El elemento limitador 12 puede incluir una abertura 22 a través de la cual puede extenderse la cánula 16 de la aguja. Ventajosamente, con esta disposición, la cánula 16 de la aguja puede haberse hecho de una longitud estándar (por ejemplo para la inyección subcutánea o más profunda), de manera que tan solo una longitud predeterminada de la cánula 16 de la aguja se deja al descubierto para la inyección intradérmica y el resto de la cánula 16 de la aguja queda alojada dentro del cuerpo del elemento limitador 12. Alternativamente, la cánula 16 de la aguja puede haberse formado hasta la longitud deseada (por ejemplo, una longitud intradérmica) y fijarse directamente al elemento limitador 12. Aquí, la cánula 16 de la aguja puede extenderse a través de, y ser directamente fijada a, la abertura 22, de manera que la abertura 22 se adapta sustancialmente al exterior de la cánula 16 de la aguja (por ejemplo, la superficie respectiva puede haberse moldeado en torno a la cánula 16 de la aguja); también, la abertura 22 puede ser de una profundidad limitada (por ejemplo, ser ciega) o extenderse por completo a través de la superficie (es decir, ser un taladro pasante) del elemento limitador 12. Alternativamente, la cánula 16 de la aguja puede ser directamente fijada al limitador 12 sin que se utilice ninguna abertura 22 (es decir, la cánula 16 de la aguja puede ser fijada a una porción externa del limitador 12). Con cualquier disposición (se utilice o no una abertura), no se necesita formar ningún espacio de separación entre la cánula 16 de la aguja y las porciones circundantes de la superficie respectiva. Por ejemplo, la Figura 4 muestra la cánula 16 de la aguja, que está fijada al elemento limitador 12 sin que haya ningún espacio de separación entre la aguja 16 y las porciones circundantes del elemento limitador 12. Si se desea, puede proporcionarse un espacio de separación entre la cánula 16 de la aguja y las porciones de superficie circundantes, tal como se muestra en otras Figuras, a fin de acomodarse al paso de la cánula 16 de la aguja a través de la superficie respectiva sin que haya ninguna fijación entre ellas. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 2, la cánula 16 de la aguja puede ser soportada por el cubo 14 y puede pasar a través del elemento limitador 12 sin ser fijada al mismo.

La manera específica de fijación del elemento limitador 12 y/o de la cánula 16 de la aguja, y si la cánula 16 de la aguja se extiende o no a través del elemento limitador 12, no son características cruciales del objeto de la invención. Más específicamente, con independencia del modo como el elemento limitador 12, el cubo 14, el cuerpo 26 de la jeringuilla y la cánula 16 de la aguja se hayan formado o fijado, el dispositivo de aporte 10 incluye una superficie 20 de acoplamiento con la piel, que se ha definido en el elemento limitador 12 y se ha dispuesto transversalmente, de preferencia de forma generalmente perpendicular, a la cánula 16 de la aguja, de tal manera que una punta distal, o más alejada, 34 de la cánula 16 de la aguja se extiende desde la superficie 20 de acoplamiento con la piel hasta una distancia de aporte intradérmico predeterminada, preferiblemente una distancia que oscila entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 3,0 milímetros. Para propósitos ilustrativos, la superficie 20 de acoplamiento con la piel se muestra y explica en esta memoria en combinación con el elemento limitador 12. Debe entenderse, sin embargo, que, de acuerdo con la explicación expuesta en lo anterior, la superficie 20 de acoplamiento con la piel puede haberse definido en el cubo 14 al actuar este como el elemento limitador 12.

Como se muestra en las Figuras 5-15, la superficie 20 de acoplamiento con la piel puede ser contorneada, discontinua o de otro modo no plana. Como ejemplo general, tal y como se muestra en la Figura 5, la superficie 20 de acoplamiento con la piel puede incluir diversas protuberancias 21 que definen porciones superficiales generalmente coplanarias 25 que entran en contacto con la piel 23 de un mamífero y hacen que la piel se deforme al ser presionada contra ellas. Se han definido uno o más rebajes 27 en la superficie 20 de acoplamiento con la piel, a fin de definir huecos hacia el interior de los cuales puede deformarse la piel desplazada. De este modo, la piel 23 del paciente puede ser deformada por las protuberancias 21 y desplazada al interior de los rebajes 27 existentes entre las protuberancias 21, si es que hay un exceso de piel acumulada. La deformación y el estiramiento buscados de la piel del paciente por parte de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, ayuda al aporte intradérmico con éxito de

toda la dosis de fluido sin que se produzcan fugas, así como a la formación de una bolsita.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 6-15, se representan en ellas diversas otras realizaciones que se describirán a continuación en detalle. Haciendo referencia, en primer lugar, a la Figura 6, se ha representado en ella una superficie 20 de acoplamiento con la piel, generalmente cóncava. En esta realización, la superficie 20 de acoplamiento con la piel incluye una zona central generalmente cóncava 38, de donde se extiende la punta distal 34 de la cánula 16 de la aguja, desde el centro de la misma. La zona cóncava 38 está delimitada, al menos parcialmente, por un perímetro 41 situado hacia delante o en posición distal con respecto a la zona cóncava 38. Existe un reborde 40, interpuesto entre el perímetro 41 y la zona cóncava 38. Las porciones superficiales coplanarias 25 que entran en contacto con la piel de un paciente están definidas en el reborde 40, en tanto que los rebajes 27 se han definido adyacentes a la zona central 38 y dentro del perímetro 41. El reborde 40 puede ser plano, o, como se muestra en la Figura 6, convexo. Si el reborde 40 no es plano, los rebajes 27 pueden estar definidos sobre porciones del reborde 40 que no son las porciones más distales de la superficie 20 de acoplamiento con la piel —es decir, porciones del reborde 40 que están rebajadas hacia atrás desde las porciones más distales del reborde 40—. La piel de un paciente puede ser deformada y empujada al interior de los rebajes 27 por el reborde 40, en dirección a la cánula 16 de la aguja, durante la administración de la inyección intradérmica. Puede haberse proporcionado la abertura central 22, a través de la cual puede extenderse la cánula 16 de la aguja.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 7, se representa en ella otra realización. La superficie 20 de acoplamiento con la piel, representada en la Figura 7, tiene unas secciones 44a y 44b escalonadas y en forma de tarta que se alternan entre una altura retrasada o proximal (44a) y una altura adelantada o distal (44b). Las porciones coplanarias 25 están definidas en las secciones 44b en forma de tarta, en tanto que los rebajes 27 están definidos entre las secciones 44b en forma de tarta (y situados al menos parcialmente por encima de las secciones 44a en forma de tarta). Por lo tanto, la piel del paciente puede ser deformada al interior de los rebajes 27 definidos por la altura retrasada 44a, y estirada por las porciones coplanarias 25 definidas por la altura adelantada 44b. Las secciones 44b en forma de tarta pueden estar truncadas de manera que tengan bordes 29 separados de la cánula 16 de aguja. Al estar los bordes 29 arqueados como se muestra en la Figura 7, puede definirse un rebaje 27 conformado generalmente en forma de atadura de arco, entre las secciones 44b y en torno a la cánula 16 de la aguja. Puede haberse proporcionado también la abertura 22 a través de la cual puede extenderse la cánula 16 de aguja.

Haciendo referencia a la Figura 8, se representa en ella aún otra realización adicional alternativa en la que la superficie 20 de acoplamiento con la piel está definida por un reborde periférico generalmente plano 60 y un reborde central generalmente plano 62, alineado concéntricamente con el reborde periférico 60 y separado de él por un rebaje anular 27. La cánula 16 de la aguja se extiende desde el reborde central 62. Las porciones coplanarias 25 se definen en el reborde periférico 60 y/o en el reborde central 62, dependiendo de las alturas relativas de los elementos. Preferiblemente, y como se muestra, el reborde periférico 60 y el reborde central 62 se han dispuesto generalmente en el mismo plano y, de esta forma, las porciones coplanarias 25 se definirán en ambos elementos. Ha de entenderse, sin embargo, que la presente invención también contempla la posibilidad de que el reborde central 62 pueda disponerse en un plano descentrado con respecto al plano definido por el reborde periférico 60 (es decir, el reborde periférico 60 puede estar situado en posición distal con respecto al reborde central 62, o viceversa). En este caso, las porciones coplanarias 25 están definidas, preferiblemente, en las superficies más distales de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, ya estén definidas en el reborde periférico 60, ya se hayan definido en el reborde central 62. También, los rebajes 27 pueden extenderse por encima de las superficies descentradas y proximales (es decir, las superficies que no son las más distales) del reborde periférico 60 o del reborde central 62. Mientras se administra la inyección intradérmica, la piel del paciente se deforma al interior del rebaje anular 27 y es estirada por las porciones coplanarias 25 del reborde periférico 60 y/o del reborde central 62. Puede también haberse definido una abertura 22 en la superficie 20 de acoplamiento con la piel, a través de la cual puede extenderse la cánula 16 de la aguja.

En la Figura 9 se representa aún otra realización alternativa adicional. La superficie 20 de acoplamiento con la piel incluye una porción generalmente plana, de manera que la cánula 16 de la aguja se extiende desde ella. Las porciones coplanarias 25 se han definido en torno a la cánula 16 de la aguja, en la porción plana de la superficie 20 de acoplamiento con la piel. La superficie 20 de acoplamiento con la piel también incluye un perímetro redondeado 76, que delimita las porciones coplanarias 25 y realiza una transición alejándose gradualmente desde las mismas hasta el perímetro 77. El perímetro redondeado 76 define los rebajes 27 en torno a las porciones coplanarias 25. En consecuencia, la superficie 20 de acoplamiento con la piel estira la piel del paciente hacia fuera, en alejamiento del lugar de la inyección, mientras se administra la inyección intradérmica, y el perímetro redondeado 76 proporciona una zona de transición gradual con los rebajes 27 al interior de los cuales puede deformarse la piel, a fin de facilitar la depresión de la piel por parte de la superficie 20 de acoplamiento con la piel. Además, puede haberse definido en la superficie 20 de acoplamiento con la piel la abertura 22 a través de la cual puede extenderse la cánula 16 de la aguja.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 10, se representa en ella aún otra realización alternativa adicional de la presente invención, en la cual la superficie 20 de acoplamiento con la piel comprende una configuración generalmente convexa. La superficie 20 de acoplamiento con la piel es generalmente convexa, de tal modo que la cánula 16 de la aguja está situada centralmente dentro de ella. Las porciones coplanarias 25 se han definido en el

límite de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, en la posición más cercana a la cánula 16 de la aguja. Similarmente a la realización de la Figura 9, la superficie convexa 20 de acoplamiento con la piel realiza gradualmente transiciones en sentido proximal al perímetro 82, a la hora de definir los rebajes 27 en torno a las porciones coplanarias 25. Con esta realización, la piel del paciente es estirada hacia fuera y en alejamiento del lugar de la inyección mientras se administra la inyección intradérmica. La magnitud del estiramiento se reduce al desplazarse en alejamiento de la cánula 16 de la aguja (esto es, en alejamiento del centro de la superficie 20 de acoplamiento con la piel), y es mínima en el perímetro 82 de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, debido a la configuración convexa, que sitúa el perímetro 82 de la superficie 20 de acoplamiento con la piel hacia atrás con respecto a la cánula 16 de la aguja, dejada al descubierto. Puede haberse definido una abertura 22 a través de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, a través de la cual puede extenderse la cánula 16 de la aguja.

Haciendo referencia a la Figura 11, se representa en ella aún otra realización adicional en la que la superficie 20 de acoplamiento con la piel es generalmente cóncava. En contraste con la realización de la Figura 6, no se ha proporcionado aquí reborde alguno. Las porciones coplanarias se han definido a lo largo del perímetro 83, de manera que se definen rebajes 27 por la superficie de acoplamiento cóncava 20, dentro del perímetro 83. Durante el uso, la piel del paciente se deforma y es forzada hacia dentro, en dirección a la cánula 16 de aguja, en virtud de la configuración cóncava de la superficie 20 de acoplamiento con la piel. Puede haberse proporcionado una abertura 22 a través de la cual puede extenderse la cánula 16 de la aguja.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 12, se representa en ella aún otra realización adicional en la que la superficie 20 de acoplamiento con la piel define unos rebordes interior y exterior, 90 y 92, alineados concéntricamente entre sí y unidos por uno o más radios 94 que se extienden entre ellos. Es posible incluir, sin embargo, un número menor o mayor de radios 94, según se desee. Las porciones coplanarias 25 pueden haberse definido en el reborde interior 90, en el reborde exterior 92 y/o en cualquiera de los radios 94, dependiendo de las alturas relativas de los elementos. Los rebajes 27 se han definido, al menos, entre los radios 94 y los rebordes interior y exterior, 90 y 92, y pueden haberse definido por encima de algunos de estos elementos, dependiendo de sus alturas relativas. El reborde interior 90 puede también definir una abertura 22, axialmente alineada con la cánula 16 de la aguja y a través de la cual pasa la cánula 16 de la aguja. Mientras se administra la inyección intradérmica, la piel se deforma dentro de los rebajes 27 y es estirada por las porciones centrales 25. Preferiblemente, todas las superficies orientadas distalmente y pertenecientes al reborde interior 90, al reborde exterior 92 y a los radios 94 son, generalmente, coplanarias y, por tanto, las porciones coplanarias 25 están definidas también en cada uno de esos elementos.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 13, se representa en ella aún otra realización alternativa en la que la superficie 20 de acoplamiento con la piel se define por un reborde exterior 100 que circunda una superficie central 102. La superficie central 102 se ha dispuesto retrasada, o desplazada en sentido proximal, con respecto al reborde exterior 100. El reborde exterior 100 puede ser plano o ligeramente convexo. La cánula 16 de la aguja se extiende hacia fuera desde la superficie 20 de acoplamiento con la piel y está rodeada de manera inmediata por una protuberancia 104 que tiene una forma que se asemeja a una ampolla o burbuja. Puede haberse dispuesto un anillo hendido 106, alineado concéntricamente entre la protuberancia 104 y el reborde exterior 100. El anillo hendido 106 incluye una pluralidad de miembros 108 separados entre sí, cada uno de los cuales está separado por un espacio 110. Los miembros 108 separados entre sí se extienden hacia arriba desde la superficie central 102 hasta un plano que es generalmente coincidente con, o está situado ligeramente por debajo de, un plano definido por el reborde exterior 100. Las porciones coplanarias 25 pueden haberse definido en el reborde exterior 100, en la protuberancia 104 y/o en los miembros 108 separados entre sí, dependiendo de las alturas relativas de los elementos. Se prefiere que las porciones coplanarias 25 estén definidas en las porciones más distales de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, ya se hayan definido esas porciones en el reborde exterior 100, en la protuberancia 104 y/o en los miembros 108 separados entre sí. Los rebajes 27 están definidos dentro del perímetro 101 de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, y, dependiendo de las alturas relativas del reborde 100, de la protuberancia 104 y/o de los miembros 108 separados entre sí, los rebajes 27 pueden estar definidos, o no, por encima de estos elementos. En el curso de la administración de la inyección intravenosa, la piel del paciente se acumula dentro de los rebajes 27. Por otra parte, la piel puede ser estirada por la protuberancia 104, por los miembros 108 separados entre sí y/o por el reborde exterior 100. En caso de que no se haya proporcionado el anillo hendido 106, la superficie 20 de acoplamiento con la piel tiene generalmente la sección transversal que se muestra en la Figura 5 y que se ha explicado anteriormente. Puede haberse proporcionado también una abertura a través de la cual se extiende la cánula 16 de aguja.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 14, se representa en ella aún otra realización en la que la superficie 20 de acoplamiento con la piel está definida por un reborde exterior 114 que realiza una transición hasta una superficie central 116. La superficie central 116 puede haberse hecho con diversas configuraciones, tal como en forma plana o convexa. La cánula 16 de la aguja se extiende hacia fuera en alejamiento de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, y está rodeada, de forma inmediata, por una protuberancia 118 que tiene una forma similar a una ampolla o burbuja. Una pluralidad de protuberancias arqueadas 120 circundan la protuberancia central 118 y están alineadas concéntricamente entre la protuberancia interior 118 y el reborde exterior 114. La protuberancia exterior 114 puede ser plana o convexa. Se ha definido un espacio 122 entre cada protuberancia arqueada 120. Cada protuberancia arqueada 120 incluye una pared 124 opuesta a la protuberancia adyacente 120. Cada pared 124 define, preferiblemente, una superficie convexa, pero puede haberse formado con otras configuraciones, tales

como de forma plana. Las porciones coplanarias 25 pueden estar definidas en el reborde exterior 114, en la protuberancia 118 y/o en las protuberancias arqueadas 120, dependiendo de las alturas relativas de los elementos. Se prefiere que las porciones coplanarias 25 estén definidas en las porciones más distales de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, ya sea que esas porciones se hayan definido en el reborde exterior 114, en la protuberancia 118 y/o en las protuberancias arqueadas 120. Los rebajes 27 se han definido dentro del perímetro 111 de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, y, dependiendo de las alturas relativas del reborde 114, de las protuberancias 118 y/o de las protuberancias arqueadas 120, los rebajes 27 pueden estar definidos, o no, por encima de estos elementos. Mientras se administra la inyección intradérmica, la piel del paciente se acumula dentro de los rebajes 27. Asimismo, la piel puede ser estirada por la protuberancia central 118, por las protuberancias arqueadas 120 y/o por el reborde exterior 114. Puede también haberse proporcionado una abertura a través de la cual se extiende la cánula 16 de la aguja.

En una realización preferida, y con referencia a la Figura 15, la superficie 20 de acoplamiento con la piel incluye un saliente anular 130 que circunda la cánula 16 de la aguja. Las porciones coplanarias 25 están definidas en un extremo distal libre 132 del saliente 130, particularmente en las porciones más distales del extremo distal libre 132. Se prefiere que el saliente 130 se adhiera a la abertura 22, en caso de que se utilice para alojar la cánula 16 de la aguja. La superficie 20 de acoplamiento con la piel también incluye una porción superficial secundaria 134 que se extiende radialmente desde el saliente 130, por encima de la cual están definidos los rebajes 27. La porción superficial secundaria 134 puede ser generalmente plana, tal y como se muestra en la Figura 15, o estar contorneada, por ejemplo, gradualmente estrechada de manera que diverja según una dirección de distal a proximal. La superficie secundaria 134 se extiende en posición retrasada con respecto al extremo distal libre 132.

El extremo distal libre 132 puede haberse formado generalmente plano o con otras configuraciones. De esta forma, el extremo distal libre 132 puede definir las porciones coplanarias 25 de forma continua o discontinua en torno a la cánula 16 de la aguja. Además de ello, y como se muestra en las Figuras 16a-16c, el saliente 130 puede haberse formado con diversas secciones transversales, incluyendo las formas rectangular y trapezoidal, aunque lo más preferido es una sección transversal cuadrada. Son posibles otras formas poligonales. También, el saliente 130 puede haberse formado, al menos parcialmente, en arco, tal y como se muestra en la Figura 16c.

Con una sección transversal rectangular según se muestra en la Figura 16a, la altura h del saliente 130 puede estar comprendida en el intervalo entre 0,2 mm y 0,5 mm, y la anchura w del extremo distal libre 132 puede estar comprendida en el intervalo entre 0,2 mm y 0,5 mm. Por supuesto, con una sección transversal cuadrada, la altura h y la anchura w son generalmente iguales. Haciendo referencia a la Figura 16b, y con una sección transversal trapezoidal, el saliente 130 puede tener una altura h comprendida en el intervalo entre 0,5 mm y 1,0 mm, una anchura w del extremo distal libre 132 comprendida en el intervalo entre 0,35 mm y 0,6 mm, y una superficie lateral 136 dispuesta formando un ángulo α , de manera que el ángulo α está comprendido en el intervalo entre 30 y 45 grados.

Según se ha indicado anteriormente, las diversas realizaciones de la presente invención representadas en las Figuras 1-15 no están limitadas al uso con jeringuillas y pueden ser utilizadas en asociación con cualquier dispositivo de inyección adecuado para aportar sustancias medicamentosas a la región intradérmica de la piel.

Como se apreciará por los expertos de la técnica, las realizaciones de la superficie 20 de acoplamiento con la piel se basan en que la piel sea deformada al interior de, al menos, los rebajes 27 definidos dentro del perímetro de la superficie 20 de acoplamiento con la piel. Los rebajes 27 pueden estar en comunicación directa con la abertura 22 a través de la cual pasa la cánula 16 de la aguja (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 6 y 11), o bien pueden estar separados de la abertura 22 (por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 8, el espacio anular comprendido entre los rebordes 60 y 62 está separado de la abertura 22). Más allá del perímetro de la superficie 20 de acoplamiento con la piel, existe una transición drástica a una superficie orientada diferentemente, tal como el cuerpo cilíndrico del elemento limitador 12. Con las superficies 20 de acoplamiento con la piel que tienen porciones de transición gradual (tales como las que se han mostrado en las Figuras 9 y 10), las porciones de transición gradual están situadas generalmente de cara a la misma dirección que las restantes porciones de la superficie 20 de acoplamiento con la piel. Más allá de los perímetros 77 y 82 de las realizaciones con transición gradual, existe una transición drástica a una superficie secundaria externa (por ejemplo, la superficie 200 mostrada en las Figuras 2, 5 y 6) que está situada de cara a una o más direcciones generales diferentes de aquella según la cual está orientada a superficie 20 de acoplamiento con la piel (por ejemplo, la pared lateral cilíndrica del elemento limitador 12).

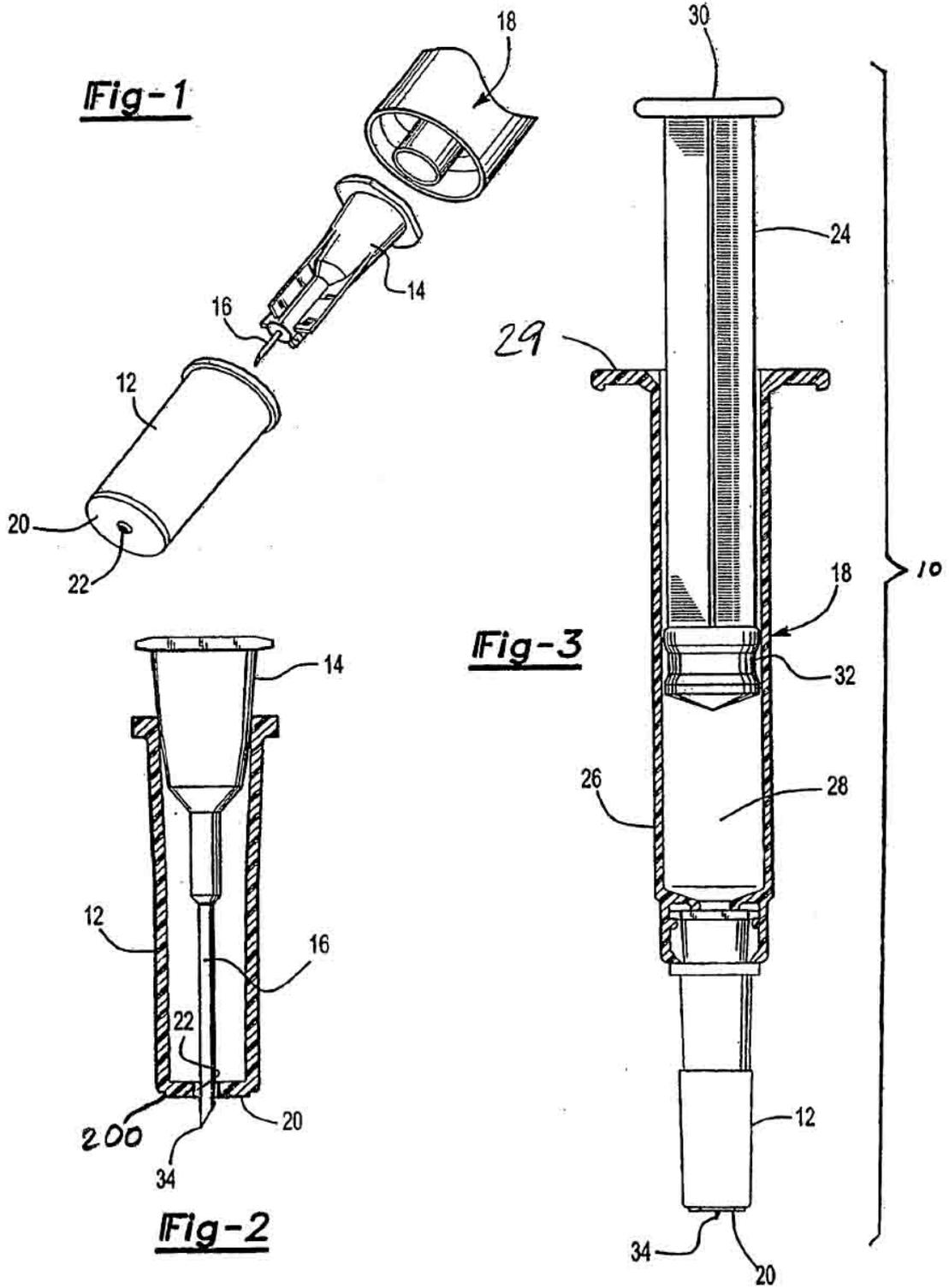
Se prefiere que las porciones coplanarias 25 estén situadas en las porciones más distales de la superficie de acoplamiento con la piel, para las realizaciones que las incluyen. Se prefiere también que la punta distal 34 de la cánula 16 de aguja esté situada a una distancia que oscila entre 0,5 y 3,0 milímetros de las porciones coplanarias 25. Haciendo referencia a la Figura 5, a modo de ejemplo no limitativo, la distancia X desde las porciones coplanarias hasta la punta de la cánula de la aguja está, preferiblemente, comprendida en el intervalo entre 0,5 y 3,0 milímetros.

Se prefiere, de manera adicional, que las porciones de acoplamiento con la piel pertenecientes a la superficie 20 de acoplamiento con la piel estén situadas en torno a la cánula 16 de la aguja, de tal manera que puede generarse un anillo de presión uniforme en torno a la cánula de la aguja durante la inyección intradérmica. De esta forma, las

porciones coplanarias 25 están, preferiblemente, situadas de forma continua o discontinua en torno a la cánula 16 de la aguja para actuar conjuntamente y proporcionar un anillo de presión uniforme durante la inyección. Se prefiere, de manera adicional, que el anillo de presión esté separado de la cánula 16 de la aguja para facilitar la formación de una bolsita.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (10) de aporte de medicación, que comprende:
una cánula (16) de aguja, que tiene un extremo distal aguzado que tiene una punta delantera (34);
5 un barril (26), que tiene extremos proximal y distal abiertos y que tiene un depósito (28) definido entre ellos, de tal manera que dicha cánula (16) de aguja está dispuesta en dicho extremo distal abierto de dicho barril (26) y está en comunicación de fluido con dicho depósito (28), y
10 un elemento limitador (12), dispuesto en torno a dicha cánula (16) de aguja y que tiene un extremo distal que define una superficie (20) de acoplamiento con la piel, dispuesta transversalmente a dicha cánula (16) de aguja y al menos parcialmente en torno a ella, de tal manera que dicha superficie (20) de acoplamiento con la piel tiene porciones generalmente coplanarias (25), de modo que dicha punta delantera (34) de dicha cánula (16) de aguja está separada de un plano definido por dichas porciones coplanarias en una distancia que oscila entre aproximadamente 0,5 mm y 3,0 mm, de tal forma que dicha superficie (20) de acoplamiento con la piel limita la penetración de dicha punta delantera (34) de dicha cánula (16) de aguja a la capa de la dermis de la piel del paciente,
caracterizado por que
15 dicha superficie (20) de acoplamiento con la piel incluye una porción superficial secundaria (134) y un saliente anular (134) que se extiende en sentido distal desde dicha porción superficial secundaria, por lo que no es plana,
dicho saliente anular (130) tiene una sección transversal poligonal que define dichas porciones generalmente coplanarias (25), y
20 dicho saliente (130) tiene una altura (h) que oscila entre 0,2 y 1,0 mm, de modo que dicho saliente termina en un extremo distal libre (132), de manera que dicho extremo distal libre define una anchura (w) que oscila ente 0,2 mm y 0,6 mm.
- 2.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho saliente (130) termina en un extremo distal libre (132), de tal modo que dichas porciones coplanarias (25) están definidas en dicho extremo distal libre.
- 3.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho saliente (130) circunda dicha cánula (16) de aguja.
25
- 4.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho saliente (130) tiene una sección transversal generalmente rectangular.
- 5.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho saliente (130) tiene una sección transversal generalmente rectangular.
- 30 6.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho saliente (130) tiene una sección transversal generalmente cuadrada.
- 7.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual dicho saliente (130) tiene una altura (h) y una anchura (w) que oscilan, cada una de ellas, entre 0,2 mm y 0,5 mm.
- 35 8.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual dicho saliente (130) tiene una altura (h) que oscila entre 0,5 mm y 1,0 mm, de tal manera que dicho saliente (130) termina en un extremo distal libre (132), definiendo dicho extremo distal libre una anchura (w) que oscila entre 0,35 mm y 0,60 mm.
- 9.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual dicho saliente (130) tiene una altura (h) y una anchura (w) que oscilan, cada una de ellas, entre 0,2 mm y 0,5 mm.
- 40 10.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual al menos una porción de la sección transversal de dicho saliente (130) está arqueada.
- 11.- Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicha porción superficial secundaria (134) es generalmente anular y circunda dicho saliente (130).



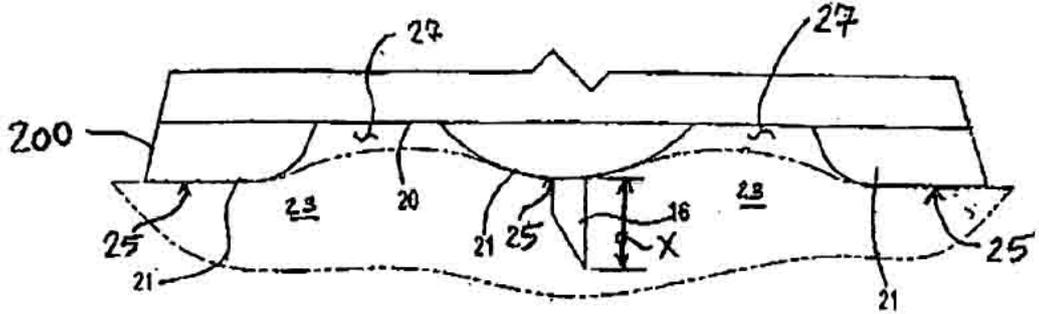


Fig-5

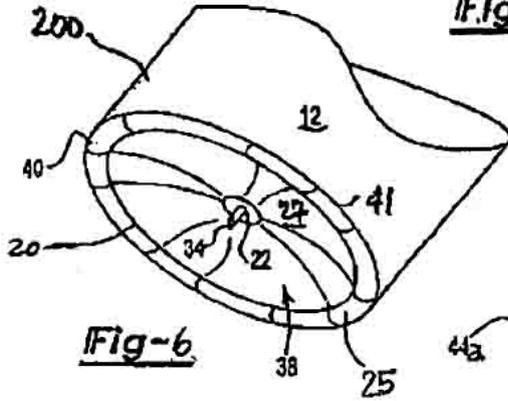


Fig-6

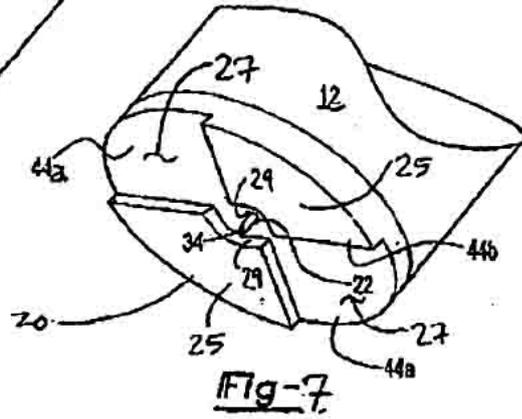


Fig-7

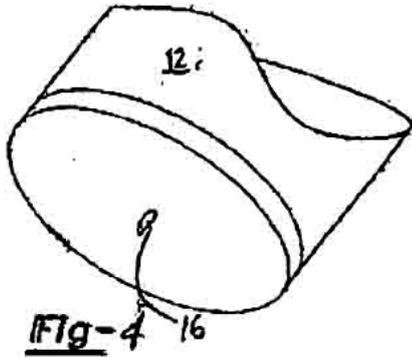


Fig-4

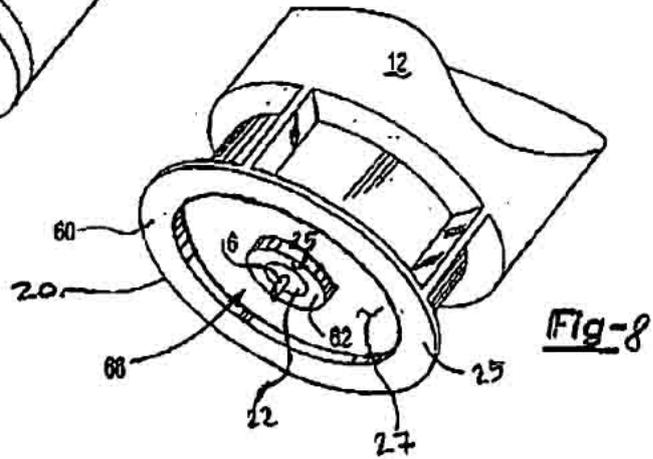
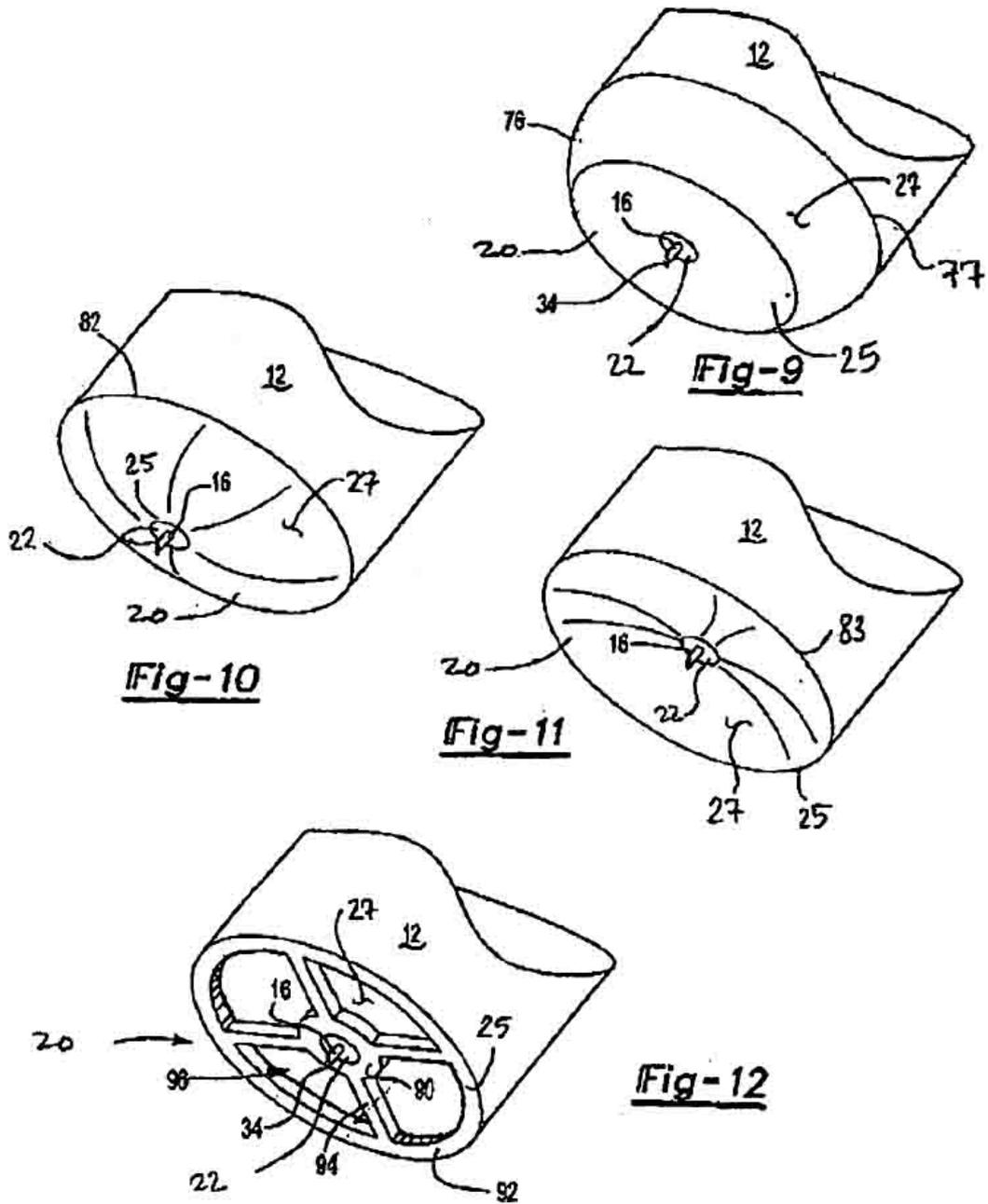


Fig-8



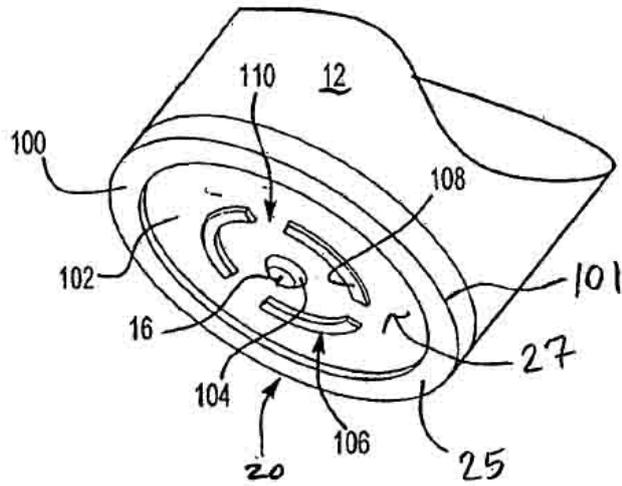


Fig-13

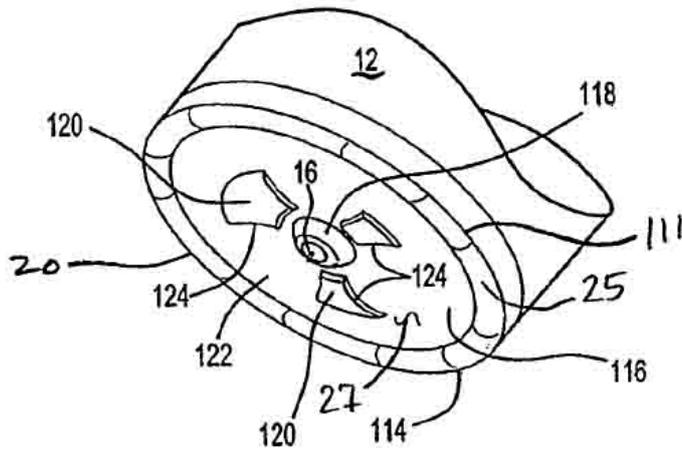


Fig-14

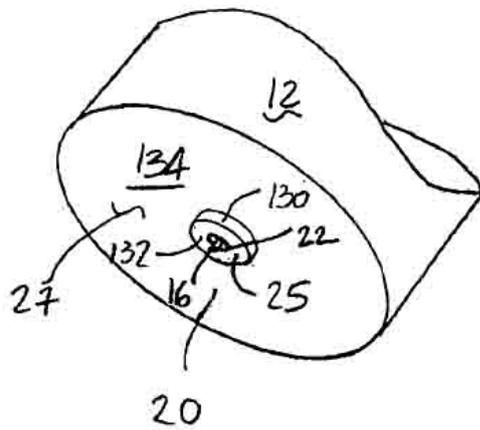


Fig. 15

