

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 641**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2007 PCT/FR2007/001417**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2008 WO08034960**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2007 E 07823462 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2063936**

54 Título: **Dispositivo de inyección sin aguja provisto de un depósito securizado**

30 Prioridad:

19.09.2006 FR 0608166

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

01.06.2017

73 Titular/es:

**CROSSJECT (100.0%)
12 QUAI HENRI IV
75004 PARIS, FR**

72 Inventor/es:

ALEXANDRE, PATRICK

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 614 641 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 sin aguja provisto de un depósito securizado.

- 5 El campo técnico de la invención es el de los dispositivos de inyección sin aguja, pre-rellenados y desechables, que funcionan con una fuente de energía como, por ejemplo, un generador de gas, y utilizados para las inyecciones intradérmicas, subcutáneas e intramusculares, de principio activo líquido para uso terapéutico en medicina humana o veterinaria.
- 10 El principio activo está constituido por un líquido más o menos viscoso, una mezcla de líquido, o un gel. El principio activo puede también ser un sólido puesto en solución en un disolvente apropiado para la inyección, o estar constituido por un sólido pulverulento puesto en suspensión a cierta concentración en un líquido apropiado. La granulometría del principio activo debe entonces ser compatible con el diámetro de los conductos para evitar obturarlos.
- 15 Existen ya unos dispositivos de inyección sin aguja que comprenden un depósito de principio activo en forma de tubo provisto de una brida y son objeto de patentes. Se puede citar, por ejemplo, la solicitud de patente FR 2 853 837 que se refiere a un dispositivo de inyección sin aguja que comprende una boquilla de inyección y un tubo destinado a recibir un principio activo a inyectar, llegando dicho tubo a fijarse sobre dicha boquilla con la ayuda de medios de unión. La principal característica técnica de este dispositivo de inyección es que el tubo que contiene el principio activo líquido comprende una brida que se encajará en unos medios de unión fijados sobre dicha boquilla para solidarizar de manera sólida y fiable dicho tubo a dicha boquilla. La brida tiene una función puramente mecánica que es la de un tope de fijación. Se puede citar también el documento WO 01/97884 A que describe una jeringa sin aguja que es apta para inyectar una cantidad variable de principio activo adaptando, por desplazamiento de un tapón-émbolo aguas abajo en el tubo, el volumen comprendido entre los dos tapones-émbolos a la cantidad de principio activo a inyectar.
- 20 Se conoce también el documento FR 2 865 407 A1 que describe una jeringa sin aguja que comprende una boquilla estriada que tiene como objetivo amortiguar el impacto del conjunto móvil cuando el obturador aguas abajo llega al contacto con el fondo del orificio mecanizado del receptáculo y también evitar los rebotes de dicho obturador aguas abajo después de este impacto. Se conoce también el documento FR 853 836 A1, que tiene como objetivo resolver los problemas de optimización de las entradas en los conductos de inyección de la boquilla y los de reducción de los esfuerzos de presión sobre el receptáculo durante la fase de inyección.
- 25 Con este objetivo, según este documento FR 2 853 836 A1, cada entrada en los conductos de inyección comprende un laminado posicionado unido a un canal radial que desemboca en el orificio mecanizado central.
- 30 El objetivo de la invención es minimizar, incluso eliminar, los riesgos de daños del tubo que contiene el principio activo líquido y del tope aguas abajo en la configuración específica del "doble tope". Dicha configuración se caracteriza por la presencia de una columna de líquido delimitada por un lado por la pared lateral del tubo y, por otro lado, por un tope aguas arriba y un tope aguas abajo entre los cuales está alojado el principio activo líquido. Bajo el efecto de la generación de gas, dicha columna se desplaza en el tubo hasta que el tope aguas abajo venga al contacto con el fondo de un receptáculo situado en la boquilla, con el fin de liberar unos canales periféricos de inyección para expulsar dicho principio activo. Cuando el tope aguas abajo impacta el fondo de dicho receptáculo, éste crea una onda de choque que se propagara hasta el tubo y cuya intensidad es máxima en el extremo de dicho tubo que está en contacto con la boquilla. Para resistir esta onda de choque y por lo tanto evitar que el tubo se rompa, el grosor de dicho tubo a nivel de dicho extremo se ha incrementado por la combinación de una brida y de un estrechamiento interno de dicho tubo. Dicho estrechamiento permite también pre-tensar el tope aguas abajo deformándolo con el fin de facilitar su penetración en el receptáculo. Para resumir, el estrechamiento del tubo permite al mismo tiempo incrementar el grosor del tubo con el fin de aumentar su resistencia a una onda de choque, y deformar el tope aguas abajo con el fin de facilitar su paso en el receptáculo. En efecto, en una configuración "doble tope" el tope aguas abajo y el tubo de vidrio son los dos elementos más solicitados durante el funcionamiento del dispositivo de inyección sin aguja.
- 35 En la descripción y las reivindicaciones, el término "longitud" corresponde a una dimensión tomada según el eje de rotación del tubo y el término "grosor" corresponde a una dimensión tomada según un eje radial de dicho tubo. Además, los términos "tope" y "tapón-émbolo" son equivalentes.
- 40 Más específicamente, la invención se refiere a un dispositivo de inyección sin aguja que comprende un generador de gas, un depósito constituido por un tubo de vidrio obturado por un tope aguas arriba y un tope aguas abajo entre los cuales está alojado un principio activo líquido, y una boquilla de inyección provista de un receptáculo y de por lo menos un conducto periférico de inyección, presentando dicho tubo en uno de sus extremos una brida por medio de la cual está en contacto de dicha boquilla. La principal característica de este dispositivo es que el tubo presenta un canal interno que comprende una parte aguas arriba prolongada por una parte aguas abajo de menor diámetro, estando dicha parte aguas abajo rodeada por dicha brida y desembocando en el receptáculo.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

De esta forma, el extremo del tubo, que está en contacto con la boquilla y que representa la zona de dicho tubo más solicitada por la onda de choque reflejada por el fondo del receptáculo tras el impacto del tope aguas abajo, posee un grosor incrementado gracias, por un lado, a la presencia de la brida y, por otro lado, al estrechamiento de dicha parte aguas abajo.

5 Ventajosamente, el tope es de un material deformable de manera que, bajo el efecto del gas, se desplaza en el estrechamiento del tubo deformándose, antes de penetrar en el receptáculo.

De manera preferida, la longitud de la parte aguas abajo del tubo es superior o igual a la longitud de la brida.

10 De manera ventajosa, el canal interno presenta una parte convergente que separa la parte aguas arriba de la parte aguas abajo. Así, el paso del tope aguas abajo de la parte aguas arriba del tubo hacia la parte aguas abajo de menor diámetro se efectúa progresivamente facilitando su deformación, al contrario de un reborde recto que presentaría una arista saliente susceptible de dañar dicho tope durante su paso.

15 Preferentemente, la relación entre el diámetro de la parte aguas abajo y el diámetro de la parte aguas arriba está comprendida entre 0,85 y 0,98. De manera ventajosa, dicha relación tiene el valor de 0,95.

20 Ventajosamente, la relación entre la longitud de la parte aguas abajo del canal interno y la longitud del tope está comprendida entre 0,5 y 2,0, preferentemente entre 0,6 y 1,2.

Ventajosamente, la relación entre el grosor del tubo a nivel de la parte aguas arriba y el grosor del tubo a nivel de la brida es inferior a 0,5.

25 Ventajosamente, la relación entre la longitud de la brida y el grosor del tubo a nivel de dicha brida está comprendida entre 0,1 y 0,8, preferentemente entre 0,15 y 0,25).

30 De manera ventajosa, el tope aguas abajo es macizo y es de forma cilíndrica que presenta una pared lateral externa lisa y que presenta en cada uno de sus extremos una cara circular plana. Dicho de otra manera, el tope presenta globalmente una forma lisa, sin ninguna aspereza susceptible de ser arrancada o cortada en el momento del paso de dicho tope en la parte estrechada del tubo.

35 Preferentemente, el tubo de vidrio se trata para mejorar su resistencia por templado químico, por ejemplo con la ayuda de baños de sales de potasio en fusión, o por inmersión térmica, siendo los niveles de pre-tensiones de compresión a alcanzar en superficie como mínimo de 100 MPa.

De manera ventajosa, el tubo de vidrio y el tope aguas abajo están siliconados para mejorar en particular las calidades de deslizamiento del tope aguas abajo en la parte estrechada del tubo.

40 De manera preferida, el generador de gas es un generador de gas pirotécnico que posee un sistema de encendido y una carga pirotécnica.

45 Los dispositivos de inyección sin aguja según la invención presentan la ventaja de poseer un nivel de seguridad elevado, en la medida en la que las características técnicas de dichas jeringas permiten evitar la ruptura del tubo de vidrio y dañarlo, incluso la fragmentación, del tope aguas abajo durante su paso por la parte estrechada de dicho tubo. Dichos dispositivos presentan también la ventaja de ser más fiables incorporando un mecanismo de funcionamiento simple que proporciona una cierta fluidez de desplazamiento de las piezas implicadas.

50 Se proporciona a continuación la descripción detallada de dos modos de realización preferidos de la invención, haciendo referencia a las figuras 1 y 2.

- la figura 1 es una vista transversal axial longitudinal parcial de un dispositivo de inyección sin aguja según la invención.

55 - la figura 2 es una vista transversal axial longitudinal de la parte estrechada del tubo de un dispositivo de inyección sin aguja según la invención.

60 Haciendo referencia a la figura 1, un dispositivo de inyección sin aguja 1 según la invención comprende un generador pirotécnico 2 de gas compuesto por un sistema de iniciación y por una carga pirotécnica 3, un depósito 5 constituido por un tubo 6 de vidrio obturado por un tapón-émbolo aguas arriba 7 y un tapón-émbolo aguas abajo 8 entre los cuales está contenido el principio activo líquido 9, y un dispositivo de inyección 10. El tubo 6 está ventajosamente realizado en un vidrio borosilicatado de tipo I.

65 El sistema de iniciación hace intervenir un dispositivo de percusión 11 no detallado en la figura 1 y un cebador 12. El dispositivo de percusión 11 que es activado por un botón pulsador comprende un resorte y una mazarota equipada con un percusor (no representados). La mazarota está bloqueada por lo menos por una bola situada entre dicha

mazarota y el botón pulsador, y dicho botón pulsador posee una ranura interna circular.

La carga pirotécnica 3 desemboca en un cuerpo hueco 13 sustancialmente cilíndrico, prolongado a su vez por el tubo 6 del depósito 5, teniendo dicho tubo 6 el mismo diámetro interno que el del cuerpo hueco 13. El tubo 6 está en continuidad del cuerpo hueco 13 estando en contacto con él, teniendo estas dos piezas 6, 13 también el mismo diámetro externo. Estas están, por lo tanto, perfectamente alineadas la una sobre la otra y son mantenidas en esta configuración por un recubrimiento 14 de material plástico que ejerce, después del montaje, una ligera compresión sobre el cuerpo hueco 13 así como sobre el tubo 6. El recubrimiento 14 empieza aproximadamente en la mitad de la longitud del cuerpo hueco 13 y se prolonga más allá del tubo 6 de vidrio por una parte delantera cilíndrica hueca cuya pared lateral interna está fileteada. Haciendo referencia a la figura 2, el tubo 6 presenta por lo tanto un extremo aguas arriba que está en contacto con el cuerpo hueco 13 y un extremo aguas abajo provisto de una brida 4 anular, que rodea dicho extremo y que se encuentra en posición distal con respecto al centro de dicho tubo 6. El tubo 6 presenta un canal interno cilíndrico que comprende una parte aguas arriba 21 prolongada por una parte aguas abajo 22 de menor diámetro, estando dicha parte aguas abajo rodeada por dicha brida 4. La parte aguas arriba 21 desemboca en la parte aguas abajo 22 por medio de una parte convergente 23 cuyo diámetro mayor corresponde al diámetro de dicha parte aguas arriba 21 y el diámetro menor corresponde al diámetro de dicha parte aguas abajo 22. El extremo del tubo 6 provisto de la brida 4 presenta una superficie anular plana.

Una pieza cilíndrica hueca 15 que desempeña el papel de una boquilla de inyección, y que presenta en su superficie lateral externa un fileteado, está roscada en la parte delantera cilíndrica hueca fileteada del recubrimiento 14. La pieza hueca 15 presenta cuatro conductos periféricos de inyección 20, paralelos entre sí y que atraviesan dicha pieza hueca 15 en toda su longitud. Dichos conductos 20 están distribuidos uniformemente alrededor de la pieza hueca 15. Dicha pieza hueca 15 comprende un receptáculo cilíndrico en forma de un rebaje central que presenta un fondo plano 24.

Cuando la pieza hueca 15 está roscada en la parte delantera del recubrimiento 14, cada conducto 20 longitudinal se encuentra prolongado por un canal radial que desemboca en la parte superior del receptáculo 19, estando dicho canal radial delimitado al mismo tiempo por dicha pieza hueca 15 y el extremo del tubo de vidrio 6 provisto de la brida 4. De manera más precisa, la pieza hueca 15 está roscada en la parte delantera hasta que su parte periférica externa haga tope contra el extremo del tubo 6 equipado con la brida 4. Como el receptáculo 19 está delimitado por una parte anular interna cuya longitud es menor que la de la parte periférica externa, y dichas partes interna y externa están separadas una de la otra por los conductos de inyección 20, se forma un espacio entre dicha parte anular interna y el extremo del tubo, en prolongación de cada uno de los conductos periféricos 20 que atraviesan la boquilla 15.

El modo de funcionamiento de este modo de realización preferido de la invención se efectúa de la siguiente manera. El usuario posiciona el dispositivo de inyección sin aguja 1 de manera que su extremo se apoye contra la piel del paciente a tratar. Una presión sobre el botón pulsador permite hacerlo deslizar a lo largo del dispositivo de inyección sin aguja 1 hasta que la ranura llegue a nivel de la bola que bloquea la mazarota. La bola, al ser extraída de la ranura, libera la mazarota que, bajo el efecto del resorte que se destensa, es propulsada hacia el cebador 12, el percutor hacia delante. El cebador 12, que se activa entonces, provoca el encendido de la carga pirotécnica 3. Los gases emitidos ejercerán una presión sobre el tapón-émbolo aguas arriba 7 y la columna de líquido constituida por los tapones-émbolos aguas arriba 7 y aguas abajo 8 y el principio activo líquido 9 iniciará un desplazamiento en el depósito 5. El tapón-émbolo aguas abajo 8 atravesará entonces la parte aguas abajo estrechada del tubo 6 deformándose sin cortarse o fragmentarse gracias a la parte convergente 23 de dicho tubo 6, antes de alojarse en el receptáculo 19. Bajo el efecto de la presión, dicho tapón-émbolo aguas abajo 8 se deforma "aplastándose" en el fondo del receptáculo 19 permitiendo entonces poner en contacto el principio activo líquido 9 y los cuatro conductos periféricos de inyección 20 de la boquilla 15. Dicho líquido 9 es expulsado entonces hacia la piel del paciente a tratar y esta inyección dura hasta que el tapón-émbolo aguas arriba 7 entre en contacto con el tapón-émbolo aguas abajo 8 en el receptáculo 19.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de inyección sin aguja (1) que comprende un generador de gas (2), un depósito (5) constituido por un tubo (6) de vidrio obturado por un tope aguas arriba (7) y un tope aguas abajo (8) entre los cuales está alojado un principio activo líquido (9), y una boquilla de inyección (15) provista de un receptáculo (19) y de por lo menos un conducto periférico de inyección (20), presentando dicho tubo (6) en uno de sus extremos una brida (4) por medio de la cual está en contacto con dicha boquilla (15), presentando el tubo (6) un canal interno que comprende una parte aguas arriba (21) que tiene el mismo diámetro interno que el del depósito (5) y estando prolongada por una parte aguas abajo (22), estando dicha parte aguas abajo (22) rodeada por dicha brida (4) y desembocando en el receptáculo (19), caracterizado por que la parte aguas abajo (22) es de menor diámetro que la parte aguas arriba (21).
- 10
- 15 2. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el canal interno presenta una parte convergente (23) que separa la parte aguas arriba (21) de la parte aguas abajo (22).
3. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que la relación entre el diámetro de la parte aguas abajo (22) y el diámetro de la parte aguas arriba (21) está comprendida entre 0,85 y 0,98.
- 20 4. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que la relación entre la longitud de la parte aguas abajo (22) del canal interno y la longitud del tope aguas abajo (8) está comprendida entre 0,5 y 2,0.
- 25 5. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que la longitud de la parte aguas abajo (22) es superior o igual a la longitud de la brida (4).
6. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según la reivindicación 5, caracterizado por que la relación entre el grosor del tubo (6) a nivel de la parte aguas arriba (21) y el grosor del tubo a nivel de la brida (4) es inferior a 0,5.
- 30 7. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según la reivindicación 5, caracterizado por que la relación entre la longitud de la brida (4) y el grosor del tubo (16) a nivel de dicha brida (4) está comprendida entre 0,1 y 0,8.
- 35 8. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el tope aguas abajo (8) es macizo y es de forma cilíndrica que presenta una pared lateral externa lisa y que presenta en cada uno de sus extremos una cara circular plana.
9. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que se trata el tubo (6) de vidrio para mejorar su resistencia por inmersión química o por inmersión térmica.
- 40 10. Dispositivo de inyección sin aguja (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el tubo (6) de vidrio y el tope aguas abajo (8) están siliconados.

