

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 339**

51 Int. Cl.:

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: **20.09.2005** **PCT/FR2005/002325**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.03.2006** **WO06032775**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2005** **E 05805768 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016** **EP 1804863**

54 Título: **Dispositivo de inyección sin aguja que funciona con dos materiales energéticos concéntricos**

30 Prioridad:

21.09.2004 FR 0409951

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

12.06.2017

73 Titular/es:

CROSSJECT (100.0%)
12, Quai Henri IV 75004 Paris
Cédex 04 , FR

72 Inventor/es:

ALEXANDRE, PATRICK;
BROUQUIERES, BERNARD;
GAUTIER, PHILIPPE y
REYNAUD, CHRISTIANE

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 616 339 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 que funciona con dos materiales energéticos concéntricos.

5 El campo técnico de la invención es el de las jeringas sin agujas pre-llenadas y desechables, que funcionan con un generador de gas, y utilizadas para las inyecciones intradérmicas, subcutáneas e intramusculares, de principio activo líquido para uso terapéutico en medicina humana o veterinaria.

10 Para los dispositivos de inyección según la invención, un principio activo líquido está constituido por un líquido más o menos viscoso, o una mezcla de líquido, o un gel. El principio activo puede ser un sólido puesto en solución en un disolvente apropiado para la inyección. Puede también representarse por un sólido pulverulento puesto en suspensión, más o menos concentrada en un líquido adecuado. La granulometría del principio debe ser compatible con el diámetro de los conductos para evitar los taponamientos.

15 Existe ya la utilización de una carga pirotécnica para este tipo de jeringa y ha sido objeto de varias patentes. A título de ejemplo, se puede citar la patente US nº 2.322.244 relativa a un inyector hipodérmico sin aguja que funciona a partir de un cartucho de fogeo. El líquido a inyectar, estando colocado en contacto con el cartucho, es expulsado del inyector bajo el efecto de la presión generada por los gases de combustión. Otra patente, WO 98/31409, describe un sistema de inyección hipodérmica que incluye una carga pirotécnica constituida por un explosivo o por un polvo. La especificidad de este inyector es que está diseñado para intentar solucionar problemas relacionados con la cinética de expulsión del principio activo líquido, no actuando sobre las características de la composición pirotécnica, sino presentando una geometría particular que define en particular una cámara anexa de expansión de los gases provista de un respiradero. La carga pirotécnica, que se encuentra en la proximidad inmediata del principio activo líquido, actúa directa e instantáneamente sobre dicho principio comunicándole una velocidad inicial muy elevada, mientras que los gases invaden la cámara principal y la cámara anexa. La presión ejercida sobre el principio activo disminuye entonces para fijarse a un valor más o menos constante, suficiente para hacer que penetre en la piel del paciente. La cámara anexa permite regular esta presión. La patente US nº 2.704.542 se refiere a un método de inyección por chorro líquido. Este método no hace uso específicamente de una carga pirotécnica, pero incluye un dispositivo destinado a controlar los perfiles de presión. En este caso, el procedimiento utilizado para alcanzar este objetivo reside en el deslizamiento, en dos tiempos, de un pistón en dos partes constituido por un cilindro central de sección reducida alojado en un cilindro hueco. Una presión aguas arriba provoca en primer lugar un desplazamiento de amplitud reducida del cilindro central para impartir un impulso breve pero muy intenso sobre el líquido a expulsar, y después el conjunto del pistón se desplaza para continuar la expulsión de dicho líquido, a la presión idónea, para asegurar una buena penetración.

35 Con el fin de controlar los perfiles de presión sin tener que modificar las características geométricas del inyector, se ha propuesto en la patente FR 2 807 946 realizar un inyector sin aguja provisto de un generador de gas que incluye una carga pirotécnica constituida por la mezcla de un polvo lento con un polvo rápido. El polvo rápido asegura una subida brutal de la presión con el fin de impartir al principio activo una velocidad suficiente para penetrar a través de la piel, y siendo el polvo lento seleccionado para garantizar una profundidad de inyección una vez que se haya traspasado la piel. La solicitud de patente americana US 2002/0161329 evoca también la utilización de dos polvos en un dispositivo de inyección, teniendo dichos polvos unas características de combustión diferentes. Además, la patente GB 835 560 indica la utilización de dos polvos para armas de fuego, teniendo los dos polvos unas características de combustión diferentes. La solicitud de patente europea EP 0 585 612 ilustra la técnica anterior relativa a los generadores pirotécnicos de gas.

50 Por el contrario, en el estado de la técnica, no existen inyectores sin agujas que utilicen una carga pirotécnica constituida por la combinación de un material energético central y por un material energético periférico que tenga unas velocidades de combustión diferentes. En efecto, por esta vía, la carga pirotécnica, que puede ser monolítica o estar dividida en varios granos, conserva una gran homogeneidad a nivel de la distribución geométrica de los dos tipos de materiales energéticos, confiriendo así a los dispositivos de inyección según la invención un carácter de gran fiabilidad y de reproducibilidad en el control de los perfiles de presión. Esta geometría particular de la carga pirotécnica procede de procedimientos de fabricación simples, ya probados y muy bien controlados.

55 En la continuación de la descripción, el término "material energético" agrupa indistintamente todas las sustancias pirotécnicas aptas para quemar, sea cual sea el polvo para arma o de perdigón, propergol, incluso unos explosivos.

60 El objeto de la presente invención se refiere a un dispositivo de inyección sin aguja que comprende un generador de gas pirotécnico, que incluye una carga pirotécnica constituida por dos materiales energéticos que tienen unas velocidades de combustión diferentes, por lo menos un pistón, un depósito del principio activo líquido y una boquilla de inyección, siendo uno de los dos materiales energéticos central y estando rodeado por el otro material energético que es periférico, y estando la totalidad de la superficie externa del material energético central en contacto con la superficie interna del material energético periférico, caracterizado por que dicha carga pirotécnica induce un doble régimen de combustión que conlleva por lo menos dos fases distintas a nivel de la variación de presión en la salida de la boquilla de inyección.

Preferentemente, el generador de gas comprende un sistema de encendido que permite iniciar en combustión el material energético periférico, de manera que el frente de combustión evoluciona de la periferia de la cara pirotécnica hacia su centro.

5 Con una carga pirotécnica de este tipo y un sistema de encendido de este tipo y en función de las composiciones seleccionadas para los dos materiales energéticos, se puede considerar una multiplicidad de caudales líquidos a la salida de la boquilla de inyección.

10 Según un primer modo de realización preferido de la invención, el material energético periférico se selecciona de entre las composiciones que se queman muy lentamente de manera que se genera un retraso pirotécnico más o menos importante para la combustión del material energético central.

15 Según un segundo modo de realización preferido de la invención, el material energético periférico se selecciona de entre las composiciones que se queman muy rápidamente, de manera que la combustión de dicho material genere instantáneamente un pico de presión de fuerte intensidad que permite favorecer la perforación de la piel.

20 Los sistemas de encendido seleccionados para los dispositivos de inyección según la invención tienen unas características convencionales ampliamente probadas y pueden utilizar, por ejemplo, o bien un hilo caliente recorrido por una corriente eléctrica, o bien un cebador que puede ser iniciado eléctricamente o por percusión.

25 Al tener los dos materiales energéticos unas características de combustión diferentes, el principio de este tipo de carga pirotécnica es inducir un doble régimen de combustión que conlleva por lo menos dos fases distintas a nivel de la variación de presión en la salida de la boquilla de inyección, permitiendo resolver el doble problema de la penetración del principio activo a través de la piel y el control de la profundidad de inyección una vez que se ha traspasado la piel.

Ventajosamente, el material energético periférico se encuentra en el estado sólido de manera que constituye un recubrimiento para el material energético central.

30 De manera preferida, los dos materiales energéticos están en contacto uno con el otro de manera que el frente de combustión se transmita de un material energético al otro.

35 Ventajosamente, la totalidad de la superficie externa del material energético central está en contacto con la superficie interna del material energético periférico.

Según un primer modo de realización preferido de la invención, la carga pirotécnica es un polvo compuesto por varios granos, estando cada grano constituido por un material energético central rodeado por un material energético periférico, teniendo los dos materiales energéticos unas velocidades de combustión diferentes.

40 Ventajosamente, el generador de gas comprende una única carga pirotécnica constituida por un polvo, y el material energético periférico posee una velocidad de combustión superior a la del material energético central. De esta manera, al inicio de la combustión, la presión aumenta rápidamente para alcanzar un valor umbral, y después, una vez que el material energético central empieza a quemarse, la presión disminuye para estabilizarse a un valor predeterminado inferior al valor umbral mencionado anteriormente. La presión umbral inicial permite que el principio activo traspase la piel del paciente a tratar, mientras que la presión obtenida durante la fase siguiente permite que el principio activo penetre a través de la piel del paciente a una profundidad dada. A la inversa, se puede seleccionar un material energético periférico que tenga una velocidad de combustión inferior a la del material energético central para introducir un retraso pirotécnico con respecto a la puesta en combustión del material energético central.

50 Según un segundo modo de realización preferido de la invención, el generador de gas está compuesto por una mezcla de dos polvos que tienen cada uno varios granos, estando uno constituido por un solo material energético, y el otro constituido por un material central rodeado por un material energético periférico que tiene unas velocidades de combustión diferentes.

55 De manera ventajosa, el polvo constituido por dos materiales energéticos diferentes se obtiene a partir de un procedimiento de alisado. El alisado consiste en hacer penetrar por difusión un agente químico que modifica sobre un grosor controlado la composición del material energético, por lo tanto su nivel energético y su velocidad de combustión.

60 Según otro modo de realización preferido de la invención, dicho polvo se obtiene a partir de un procedimiento de recubrimiento. El recubrimiento consiste en depositar alrededor del grano de material energético una película de grosor conocido de un material energético o inerte que tenga unas características de combustión controladas como, por ejemplo, la velocidad de combustión.

65 Según un tercer modo de realización preferido de la invención, la carga pirotécnica está constituida por un bloque monolítico. Dicho bloque puede, por ejemplo, ser cilíndrico y poseer un canal central a la imagen de la geometría de

los bloques de proppergol elaborados en gran propulsión.

Según otra variante preferida de la invención, el material energético central está en estado líquido y el material energético periférico está en estado sólido. El material energético líquido puede, por ejemplo, ser un ergol.

Según otro modo de realización preferido de la invención, el material energético central está en estado de gel y el material energético periférico está en estado sólido. El material energético en estado de gel puede, por ejemplo, ser también un ergol.

Ventajosamente, la carga pirotécnica constituida por un material energético central en estado líquido o de gel y por un material energético periférico en estado sólido se obtiene mediante un procedimiento de encapsulado.

El encapsulado consiste en generar un casco de producto energético o inerte que contiene unos materiales sólidos, líquidos o gelificados.

Según otro modo de realización preferido de la invención, el material energético central está constituido por lo menos por un polvo compuesto por lo menos por un grano, y el material energético periférico está constituido por una nitropelícula. En efecto, el material energético central puede estar constituido por un solo polvo o por la mezcla de por lo menos dos polvos.

Ventajosamente, la nitropelícula comprende un plastificante, un estabilizante y nitrocelulosa.

De manera preferida, el polvo es un polvo homogéneo a base de nitrocelulosa.

De manera ventajosa, el polvo contiene nitroglicerina.

Preferentemente, la nitropelícula constituye una envuelta cerrada para el polvo.

La nitropelícula sirve, por un lado, de receptáculo para el polvo con el fin de facilitar su integración en el generador y favorece, por otro lado, el encendido del polvo gracias a su capacidad para ser él mismo iniciado en combustión fácilmente y gracias a su elevada velocidad de combustión.

Los dispositivos de inyección sin aguja según la invención presentan la ventaja de garantizar una inyección satisfactoria de la totalidad del principio activo líquido, conservando un mecanismo simple de funcionamiento, así como un volumen ocupado reducido que no necesita ni la colocación de piezas específicas, fuentes de mecanizados y de costes suplementarios, ni una modificación en profundidad de la geometría del cuerpo de dichas jeringas.

Además, la gran variabilidad de las composiciones que se pueden utilizar para las cargas pirotécnicas incluidas en los dispositivos de inyección según la invención permite obtener una gran variedad de perfiles de presión aptos para adaptarse a cualquier configuración posible. Finalmente, el perfecto control de los efectos generados por la combustión de una carga pirotécnica asociado a unos sistemas de encendido ampliamente probados, confiere a las jeringas sin aguja según la invención un carácter de gran fiabilidad y de seguridad.

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

La figura 2 es un gráfico simplificado típico de la variación de presión a la salida de la boquilla en función del tiempo, generada por la combustión de un solo polvo cuyo material energético periférico tiene una velocidad de combustión inferior a la del material energético central.

La figura 3 es un gráfico simplificado típico de la variación de presión a la salida de la boquilla en función del tiempo, generada por la combustión de un solo polvo cuyo material energético periférico tiene una velocidad de combustión superior a la del material energético central.

Refiriéndose a la figura 1, un inyector 1 sin aguja según la invención comprende un generador de gas pirotécnico 2, constituido por un cebador 3 y por una carga pirotécnica 4, un sistema de encendido 10 que comprende un resorte 5 pretensado y un percutor 6, una cámara de combustión 7, una columna de líquido 8 que incluye el principio activo líquido 9 a inyectar, y una boquilla de inyección 11. La columna de líquido 9 comprende un tubo de vidrio 12 cerrado por dos tapones de tope 13, 14 entre los cuales se sitúa dicho principio activo líquido 9 a inyectar. El inyector 1 según la invención está provisto de un sistema accionador constituido por una tapa 15 y por un resorte 16 apto para comprimirse bajo el efecto del desplazamiento de dicha tapa 15.

El modo de funcionamiento de un inyector sin aguja 1 según la invención es el siguiente.

El inyector se posiciona de manera que la boquilla 11 se apoye contra la piel del paciente a tratar.

Una presión sobre la tapa 15 lleva al desplazamiento de dicha tapa 15, que se hace resistente por el efecto del

resorte 16 que se comprime. Más allá de la introducción a tope de dicha tapa 15, el sistema de encendido 10 se desbloquea, lo cual conlleva la liberación del resorte 5 pretensado y por lo tanto el desplazamiento brusco del percutor 6 que le está asociado. Dicho percutor 6 impacta el cebador 3, que se pone en combustión, induciendo por influencia la combustión de la carga pirotécnica 4. Los gases emitidos por la combustión de dicha carga 4 ponen a presión la cámara de combustión 7, provocando entonces el desplazamiento de la columna de líquido 8. El tapón del pistón aguas abajo 14 que está situado el más cercano a la boquilla 11 se alojará en un espacio 17 previsto para ello, mientras que el tapón del pistón aguas arriba 13 que está situado el más cercano a la cámara de combustión 7 sigue desplazándose ejerciendo una presión sobre el líquido a inyectar 9. Dicho líquido 9 se escapa entonces por un canal de inyección 18 situado en la boquilla 11 y es liberado por el tapón del pistón 14 aguas abajo. La inyección se prosigue hasta que el tapón del pistón aguas arriba 13 entre en contacto con el tapón del pistón 14 aguas abajo.

Los ejemplos no limitativos siguientes ilustran la característica principal de la invención que se refiere a la carga pirotécnica 4.

Ejemplo 1

La carga pirotécnica está constituida por un solo polvo y el material energético periférico tiene una velocidad de combustión inferior a la del material energético central. Un perfil de tipo presión en función del tiempo obtenido a nivel de la base está representado en la figura 2. En una primera fase, la combustión del material energético periférico conlleva un pequeño aumento de la presión. En una segunda fase, la presión aumenta bruscamente, debido a la combustión del material energético central. Finalmente, la presión disminuye lentamente.

Ejemplo 2

La carga pirotécnica está constituida por un solo polvo y el material energético periférico tiene una velocidad de combustión superior a la del material energético central. Un perfil tipo de presión en función del tiempo obtenido a nivel de la boquilla se representa en la figura 3. En una primera fase, la presión aumenta bruscamente, debido a la combustión del material energético periférico. En una segunda fase, la presión continúa aumentando más progresivamente y finalmente, dicha presión disminuye lentamente.

El gran número de composiciones pirotécnicas ya existentes que pueden estar integradas en los dispositivos de inyección sin aguja según la invención permite obtener una gran variabilidad a nivel de los perfiles de presión a la salida de la boquilla, lo cual permite así tratar un gran número de configuraciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (1) sin aguja que comprende un generador de gas pirotécnico (2), que incluye una carga pirotécnica constituida por dos materiales energéticos que tienen unas velocidades de combustión diferentes, por lo menos un pistón (13, 14), un depósito de principio activo líquido (9) y una boquilla de inyección (11), siendo uno de los dos materiales energéticos central y estando rodeado por el otro material energético que es periférico, y estando la totalidad de la superficie externa del material energético central en contacto con la superficie interna del material energético periférico, caracterizado por que dicha carga pirotécnica induce un doble régimen de combustión que conlleva por lo menos dos fases distintas a nivel de la variación de presión a la salida de la boquilla de inyección.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el material energético periférico se encuentra en estado sólido.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que los dos materiales energéticos están en contacto uno con el otro.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la carga pirotécnica es un polvo compuesto por varios granos, estando cada grano constituido por un material energético central rodeado por un material energético periférico, teniendo los dos materiales energéticos unas velocidades de combustión diferentes.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que el generador de gas (2) comprende una sola carga pirotécnica constituida por un polvo, y el material energético periférico tiene una velocidad de combustión superior a la del material energético central.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el generador de gas (2) está compuesto por una mezcla de dos polvos que tiene cada uno varios granos, estando uno constituido por un solo material energético y estando el otro constituido por un material energético central rodeado por un material energético periférico que tiene unas velocidades de combustión diferentes.
7. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que el polvo se obtiene a partir de un procedimiento de alisado.
8. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que el polvo se obtiene a partir de un procedimiento de recubrimiento.
9. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la carga pirotécnica está constituida por un bloque monolítico.
10. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que el material energético central está en estado líquido.
11. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que el material energético central está en estado de gel.
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, caracterizado por que la carga pirotécnica se obtiene mediante un procedimiento de encapsulado.
13. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el material energético central está constituido por lo menos por un polvo compuesto por lo menos por un grano y el material energético periférico está constituido por una nitropelícula.
14. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado por que la nitropelícula comprende un plastificante, un estabilizante y nitrocelulosa.
15. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado por que el polvo es un polvo homogéneo a base de nitrocelulosa.
16. Dispositivo según la reivindicación 15, caracterizado por que el polvo contiene nitroglicerina.
17. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado por que la nitropelícula constituye una envuelta cerrada para el polvo.
18. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el generador de gas (2) comprende un sistema de encendido (10) que permite iniciar en combustión el material energético periférico.

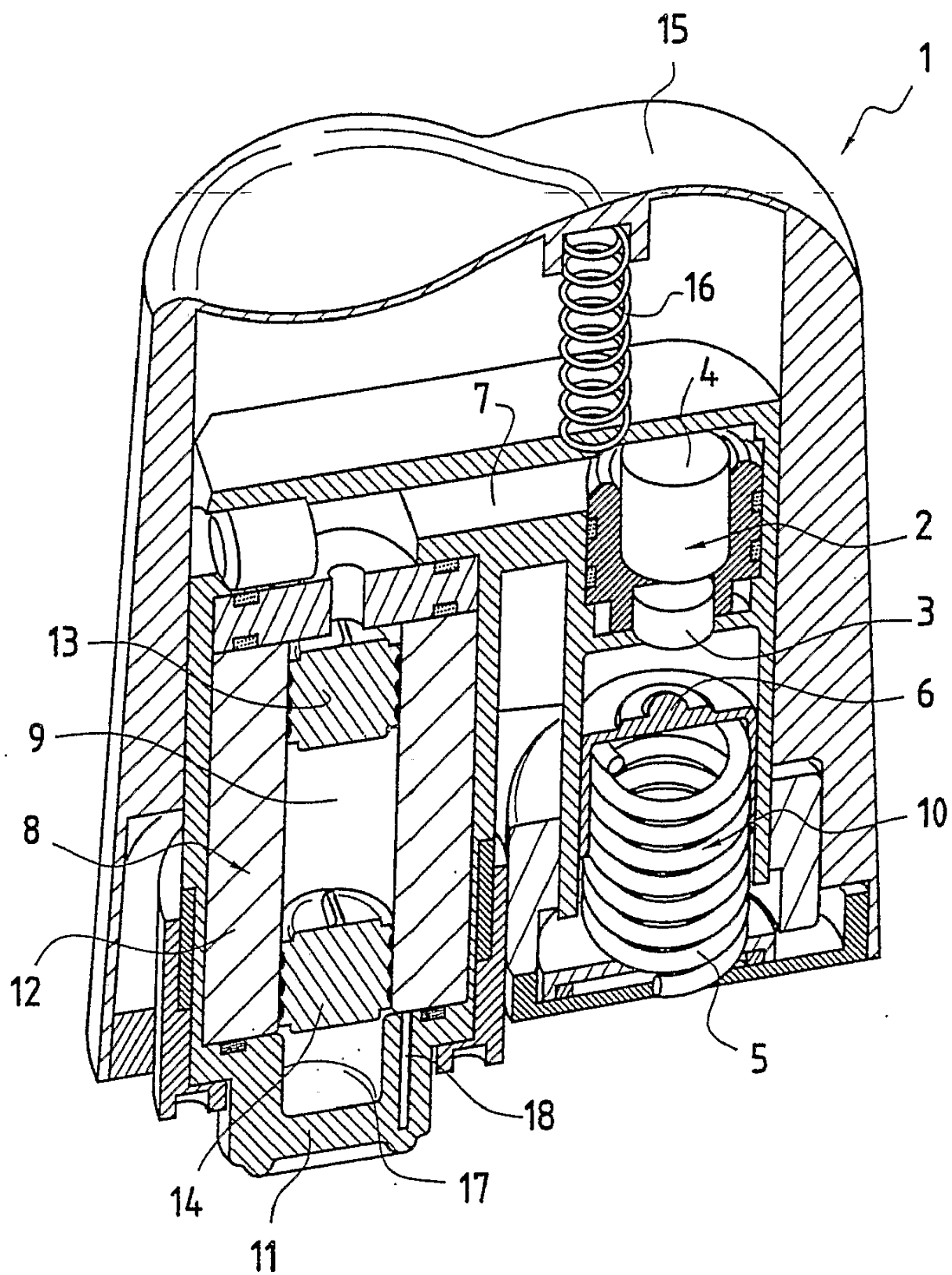


FIG.1

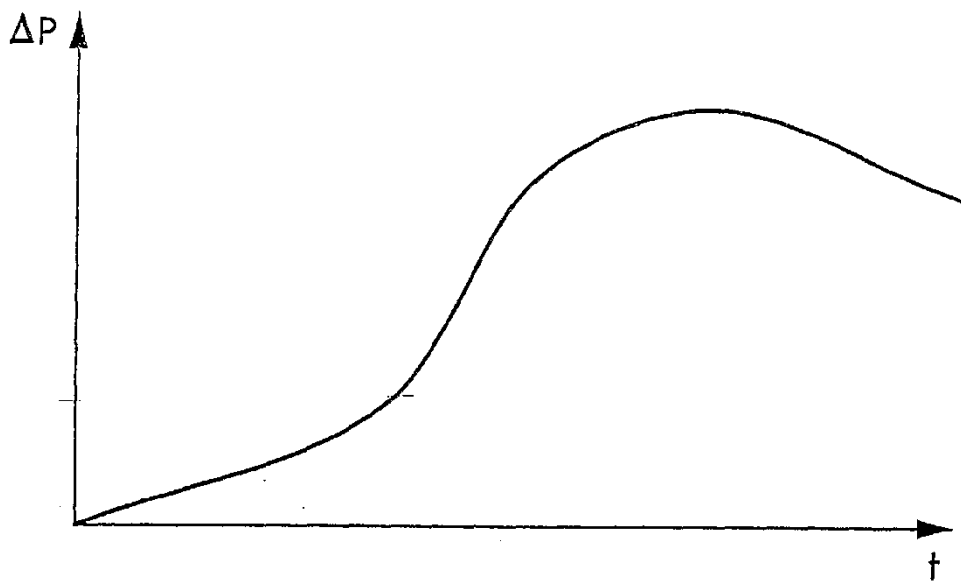


FIG.2

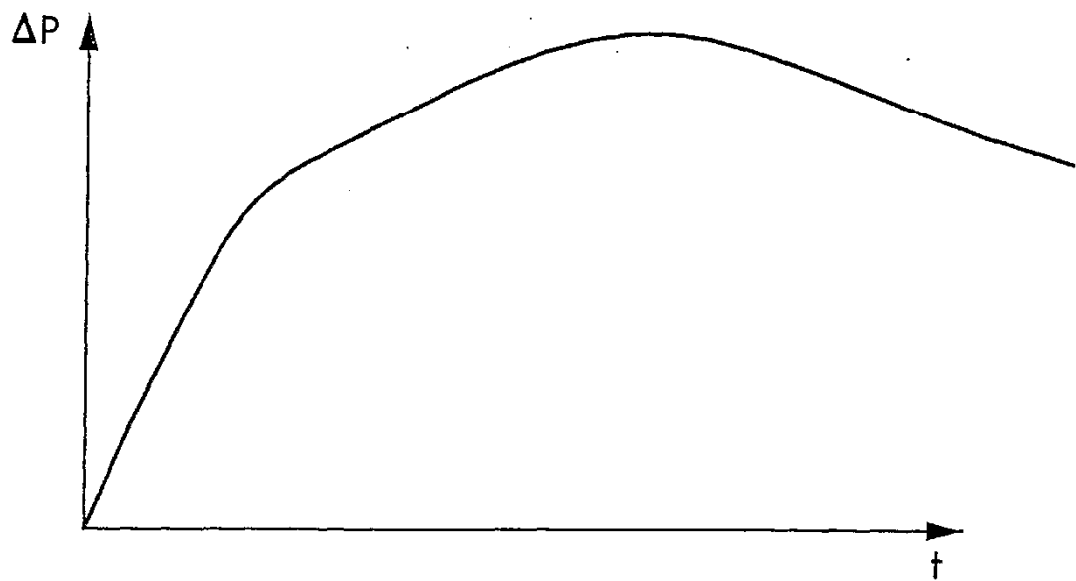


FIG.3