

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 884**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2010 PCT/IB2010/000943**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2011 WO2011110888**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2010 E 10718691 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017 EP 2544758**

54 Título: **Dispositivo de liberación de fármaco con un medio de conexión segura**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.06.2017

73 Titular/es:
BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR

72 Inventor/es:
FELIX-FAURE, CATHERINE;
GUILLARD, BENOIT;
BOSSHARDT, MICHEL y
PEROT, FRÉDÉRIC

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 618 884 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 liberación de fármaco con un medio de conexión segura

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de liberación de fármaco que tiene una pieza terminal rodeada por un collarín y medios de acoplamiento específicos para acoplar dicha pieza terminal a un conector. La invención está definida en las reivindicaciones adjuntas. En la medida en la que el término "invención" o "realización" se usa en lo que sigue y/o en la que las características se presentan como siendo opcionales, debería interpretarse de manera que la única protección que se busca es la de la invención tal y como se reivindica.

10 Los dispositivos de administración de fármacos comprenden normalmente un cuerpo hueco que forma un depósito para contener un producto médico. Además, el extremo distal del cuerpo que forma el depósito comprende normalmente una pieza terminal en la que se dispone un paso axial a través del cual dicho producto se eyecta del depósito.

15 En esta solicitud, por extremo distal de un componente o de un dispositivo debe entenderse el extremo más alejado de la mano del usuario y por extremo proximal debe entenderse el extremo más próximo a la mano del usuario.

20 Por otro lado, el depósito y la pieza terminal de un dispositivo de liberación de fármaco pueden fabricarse de diversos materiales tales como cristal o plástico. Cuando se sabe que la estabilidad del producto almacenado en el depósito no está afectada por la naturaleza del plástico de la pared del depósito, resulta deseable tener un dispositivo de liberación de fármaco hecho con materiales plásticos, para evitar el riesgo común asociado con la manipulación de materiales de cristal. De hecho, cuando se produce la rotura de dispositivos de liberación de fármacos hechos de materiales de cristal, no solo se pierde el producto que pudieran contener, sino que los trozos del material de cristal resultantes constituyen un peligro para las personas que están alrededor. Por otra parte, el producto perdido también podría generar peligro cuando por ejemplo, tal producto sea un fármaco tóxico.

25 También resulta deseable tener dispositivos de liberación de fármacos hechos con materiales plásticos cuando estos dispositivos de liberación de fármacos están precargados con el producto y se proporcionan al usuario final en un estado precargado: los riesgos de rotura a los que está sometido el dispositivo de liberación de fármaco durante las diversas operaciones antes del uso, tal como las etapas de precarga, esterilización, envasado, transporte, almacenamiento, se limitan por tanto sustancialmente.

30 La manipulación de productos, tales como medicamentos líquidos, en particular para la administración parenteral a un paciente que se realiza mediante un dispositivo de perfusión, como ocurre a menudo en hospitales o en situaciones de emergencia, implica, de manera general, el uso de conectores, tales como conectores IV (intravenosos) que unen el dispositivo de administración de fármacos, que contiene el producto que va a ser administrado, a la vena del paciente, normalmente mediante una vía intravenosa. Evidentemente, el dispositivo de administración de fármacos, en particular su pieza terminal y el conector, deben montarse de forma correcta y segura.

35 Desde este punto de vista, el dispositivo de liberación de fármaco normalmente comprende un collarín externo que rodea la pieza terminal, estando este collarín previsto para conectarse a un conector para facilitar el traspaso del producto desde la pieza terminal del dispositivo de liberación de fármaco al conector y luego a la vía intravenosa.

40 En el momento en el que el conector se conecta al collarín, el collarín está sometido a una tensión resultante de la fuerza aplicada para conectar el conector sobre el mismo. La intensidad de la fuerza aplicada puede variar dependiendo del modo en el que se conecte el conector sobre el collarín: por ejemplo, el conector puede conectarse al collarín por ajuste ejerciendo fuerza o por enroscado. La intensidad de la fuerza aplicada también depende del usuario. Como consecuencia, no se puede controlar la tensión a la que el collarín está sometido cuando se conecta el conector sobre el mismo. Los documentos EP 1.432.468 A2 y WO2008/014436 describen sistemas de acoplamiento para el suministro de fluidos médicos a través de dispositivos de perfusión. El documento EP 0.838.229 A2 describe un dispositivo de liberación de fármaco con una pieza terminal rodeada por un collarín.

45 En el momento en el que el conector se conecta al collarín, el collarín está sometido a una tensión resultante de la fuerza aplicada para conectar el conector sobre el mismo. La intensidad de la fuerza aplicada puede variar dependiendo del modo en el que se conecte el conector sobre el collarín: por ejemplo, el conector puede conectarse al collarín por ajuste ejerciendo fuerza o por enroscado. La intensidad de la fuerza aplicada también depende del usuario. Como consecuencia, no se puede controlar la tensión a la que el collarín está sometido cuando se conecta el conector sobre el mismo. Los documentos EP 1.432.468 A2 y WO2008/014436 describen sistemas de acoplamiento para el suministro de fluidos médicos a través de dispositivos de perfusión. El documento EP 0.838.229 A2 describe un dispositivo de liberación de fármaco con una pieza terminal rodeada por un collarín.

50 Por otro lado, se han registrado problemas relacionados con el ensamblaje de los conectores intravenosos a algunos tipos de dispositivos de liberación de fármaco, en particular para dispositivos de liberación de fármaco que tienen un collarín como el descrito anteriormente, hecho con material plástico tal como polímeros de cicloolefina y/o copolímeros. En particular, puede ocurrir que el collarín que rodea la pieza terminal del dispositivo de liberación de fármaco se rompe en el momento en el que se somete a la tensión necesaria para conectar el conector sobre el mismo, por ejemplo, por enroscado. En tal caso, el conector no está conectado de forma segura ni correcta a la pieza terminal del dispositivo de liberación de fármaco, y la administración del medicamento se vuelve imposible o, en el mejor de los casos, se retrasa. Por otra parte, semejante fenómeno también puede provocar un riesgo de efecto sifón, es decir, liberación descontrolada de fármaco debido a la diferencia de altura entre el dispositivo de liberación de fármaco y el catéter, que están ambos unidos a la vía intravenosa.

55 No obstante, resulta deseable tener dispositivos de liberación de fármaco hechos con material plástico tal como

polímeros de cicloolefina y/o copolímeros: efectivamente, tal material es útil para la fabricación de dispositivos precargados de liberación de fármaco dado que conserva la estabilidad del producto almacenado en el dispositivo de liberación de fármaco. Tal material es también muy cómodo porque presenta una elevada transparencia para el control visual del fármaco. También presenta una elevada estabilidad geométrica cuando el dispositivo de liberación de fármaco se somete a una presión elevada.

Además, podría ocurrir que el collarín, entre el momento en el que se proporciona el dispositivo de liberación de fármaco al usuario y el momento en el que el conector se conecta sobre el mismo, se degrade de una forma u otra, por ejemplo, entrando en contacto con algún producto adicional que gotee de la pieza terminal cuando el usuario complete una purga. En tal caso, la conexión resultante entre el conector y el collarín no es fiable y podría romperse, bien en el momento de la conexión del conector, durante el uso o bien en el momento en el que el conector se desconecta del dispositivo de liberación, después del uso.

Un aspecto de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de liberación de fármaco que tiene una pieza terminal rodeada por un collarín, con riesgos muy limitados de que el collarín se rompa en el momento en el que el conector se conecta a o se desconecta de, la pieza terminal, independientemente de la variación de la intensidad de la fuerza que pueda aplicar un usuario para completar la etapa de conexión e independientemente del hecho de que el collarín pueda haber entrado en contacto con un producto de degradación potencial antes de la etapa de conexión.

Un aspecto de la presente invención es un dispositivo de liberación de fármaco que tiene un extremo distal que comprende una pieza terminal que define un canal que proporciona un paso para traspasar el producto desde el depósito, comprendiendo dicho dispositivo de liberación de fármaco un medio de acoplamiento para acoplar dicha pieza terminal con un conector, comprendiendo dicho medio de acoplamiento un collarín definido alrededor de una parte de la pieza terminal y que se extiende desde el extremo distal, comprendiendo además dicho medio de acoplamiento un medio de conexión conectable a dicho collarín y para acoplar la pieza terminal con un conector, comprendiendo dicho medio de conexión una parte de pared tubular que tiene una interfaz definida sobre la misma para engranarse con una cara interna de dicho collarín, comprendiendo dicho medio de conexión un gancho de retención que tiene un medio de engranado que puede engranarse con al menos parte de una cara externa de dicho collarín cuando dicho medio de conexión está conectado a dicho collarín.

Gracias a la estructura del medio de acoplamiento y en particular, del medio de conexión del dispositivo de la invención, el dispositivo de liberación de fármaco de la invención permite acoplar y desacoplar un conector sobre su pieza terminal con riesgos muy limitados de que el collarín se rompa: en particular, sea cual sea la forma en la que el conector se acopla al collarín y a la pieza terminal, por ejemplo, por ajuste ejerciendo fuerza o a rosca, el medio de conexión absorbe la tensión aplicada y evita que el collarín se dañe o se rompa.

Por otro lado, el dispositivo de liberación de fármaco además permite un acoplamiento seguro del conector a la pieza terminal, incluso en el caso del que el collarín haya entrado en contacto con algún producto adicional que gotee de la pieza terminal, por ejemplo, después de que el usuario haya completado una purga. De hecho, podría ocurrir que, después de que un usuario haya eyectado voluntariamente de la pieza terminal una parte mínima del producto contenido en el depósito para purgar el dispositivo de liberación de fármaco antes de su uso, algunas gotas diminutas del producto entren en contacto con la superficie exterior de la pieza terminal y/o la cara interior del collarín: en los dispositivos de liberación de fármaco de la técnica anterior, semejante fenómeno puede degradar el collarín y provocar un acoplamiento poco seguro y fiable entre el collarín, y por tanto, la pieza terminal y el conector.

Gracias a la estructura del medio de conexión del dispositivo de la invención, el dispositivo de liberación de fármaco de la invención permite un acoplamiento seguro entre la pieza terminal y el conector, incluso en el caso de que el collarín haya entrado previamente en contacto con algún producto procedente del depósito.

En las realizaciones, el medio de conexión está hecho con un material de poliolefinas seleccionadas del grupo que comprende polietileno, polipropileno, polietileno lineal de baja densidad y mezclas de los mismos. El medio de conexión hecho con tal material, tiene una resistencia que evita que se rompan cuando se someten a la fuerza aplicada por el usuario cuando acopla el conector a la pieza terminal. Por otra parte, dado que el medio de conexión comprende una parte de pared tubular que tiene una interfaz definida sobre la misma para engranarse con una cara interna del collarín y un gancho de retención que tiene un medio de engranado, que puede engranarse con al menos parte de una cara externa de dicho collarín, la fuerza aplicada sobre el collarín en el momento en el que el conector está acoplado a la pieza terminal, se distribuye sobre ambos, la pared tubular y el collarín: en consecuencia, el collarín está protegido y no se rompe en el momento en el que el conector se acopla a la pieza terminal. Por otra parte, las paredes tubulares hechas con tales materiales como poliolefinas permiten un acoplamiento seguro del conector a la pieza terminal, incluso en el caso en el que gotee algún producto adicional desde la pieza terminal, por ejemplo, después de que el usuario haya completado una purga.

La pared tubular puede fijarse a dicha cara interna de dicho collarín con un medio de fijación seleccionado del grupo que comprende el sobremoldeo, la fijación a presión, el enroschado, la soldadura, el ajuste ejerciendo presión y combinaciones de los mismos. En las realizaciones, la interfaz se selecciona del grupo que consiste en medios de

sobremoldeo, medios de fijación a presión, medios de enroscado, medios de soldadura, medios de ajuste ejerciendo presión y combinaciones de los mismos.

5 En las realizaciones, dicho collarín está hecho con un material seleccionado de entre polímeros de cicloolefina, copolímeros de cicloolefina y mezclas de los mismos. Semejante material es menos propenso a romperse que el cristal, por ejemplo.

10 En las realizaciones, dicho gancho de retención es un anillo discontinuo que se extiende desde dicha pared tubular y cubre parte de la región distal de la cara exterior del collarín, cuando dicho medio de conexión está conectado a dicho collarín. Como alternativa, dicho gancho de retención es un anillo continuo que se extiende desde dicha pared tubular y cubre la región distal de la cara exterior del collarín, cuando dicho medio de conexión está conectado a dicho collarín. Como se ha visto antes, la ubicación del gancho de retención, cercana al menos a parte de la cara externa del collarín, permite que la fuerza aplicada sobre el extremo distal del dispositivo de liberación de fármaco cuando el conector está acoplado, se distribuya para distribuirse sobre una pluralidad de elementos, liberando de ese modo la fuerza a la que el collarín está sometido y evitado que dicho collarín se degrade.

15 En las realizaciones, la cara interior de dicha pared tubular está provista de una rosca. Tal rosca normalmente está prevista para cooperar con una rosca externa situada en el conector para enroscar el conector al dispositivo de liberación de fármaco.

20 En las realizaciones, la cara interior de dicho collarín tiene una rosca definida sobre la misma que puede engranarse con dicha interfaz.

25 En las realizaciones, dicho medio de conexión además comprende una punta que tiene un conducto definido a través de la misma y un anillo exterior definido alrededor de dicha punta, estando dicho conducto alineado axialmente con dicho canal cuando dicho medio de conexión está conectado a dicho collarín. En dichas realizaciones, la cara interior de dicho anillo exterior puede tener una rosca definida sobre la misma. La rosca de la cara interior del anillo exterior normalmente está prevista para cooperar con una rosca externa del conector a acoplar a la pieza terminal del dispositivo de liberación de fármaco.

30 En las realizaciones, dicho medio de conexión puede conectarse a rosca con dicho collarín. En dichas realizaciones, por ejemplo, la cara interna de dicho collarín puede estar provista de una rosca, y la cara exterior de dicha pared tubular puede estar provista de al menos un cerco exterior capaz de cooperar con dicha rosca para enroscar dicha pared tubular dentro de dicho collarín. Por ejemplo, dicha cara exterior de dicha pared tubular puede estar provista de cuatro cercos exteriores, espaciados regularmente entre sí en dirección axial, de modo que los cuatro cercos cooperan con dicha rosca para enroscar dicha pared tubular dentro de dicho collarín. Tal realización permite una mejor distribución del esfuerzo sobre la pared tubular cuando dicha pared tubular está enroscada en el collarín. El collarín está por lo tanto menos sometido a una fuerza susceptible de dañarlo y/o romperlo.

35 En las realizaciones, dicha cara externa tiene definida, sobre la misma, un medio de tope para evitar que dicho medio de conexión pueda retirarse de dicho collarín, cuando dicho medio de conexión está conectado a dicho collarín. Los medios de tope pueden cooperar con el medio de engranado del gancho de retención para evitar que dicho medio de conexión se retire de dicho collarín, cuando dicho medio de conexión está conectado a dicho collarín. Por ejemplo, dicha cara externa tiene definida en su interior, aristas longitudinales que tienen superficies inclinadas que pueden engranarse con proyecciones longitudinales definidas sobre el gancho de retención, para permitir que dicho medio de conexión se conecte enroscándolo en dicho collarín, y para evitar que dicho medio de conexión se retire, desenroscándolo de dicho collarín.

40 Tales realizaciones también permiten una mejor fijación de la pared tubular sobre el collarín: en particular, no solo la pared tubular se bloquea en rotación con respecto al collarín sino que además se bloquea en dirección axial con respecto al collarín.

En otras realizaciones, dicha pared tubular se fija a presión dentro de dicho collarín.

45 En las realizaciones, dicho depósito, la pieza terminal y el collarín están formados en una sola pieza de un material seleccionado de entre polímeros de cicloolefina, copolímeros de cicloolefina y mezclas de los mismos. Como se ha visto antes, tal material es particularmente útil en vista de su elevada transparencia, su elevada estabilidad geométrica y en términos de seguridad.

50 El Dispositivo de la invención se describirá ahora con más detalle con referencia a la siguiente descripción y a los dibujos adjuntos en los que:

- 55 - la Figura 1 Es una vista en perspectiva de una primera realización del dispositivo de la invención, antes de fijar el medio de conexión sobre el extremo distal del depósito,
- 60 - la Figura 2 es una sección transversal del dispositivo de la Figura 1,
- 65 - la Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 una vez que el medio de conexión

se ha fijado al extremo distal del depósito,

- la Figura 4 es una vista superior del dispositivo de la Figura 3,
- la Figura 5 es una vista en perspectiva de una segunda realización del dispositivo de la invención, antes de fijar el medio de conexión sobre el extremo distal del depósito,
- 5 - la Figura 6 es una vista superior del dispositivo de la Figura 5 una vez que el medio de conexión se ha fijado al extremo distal del depósito,
- la Figura 7 es una sección transversal del dispositivo de la figura Figura 5.

10 Con referencia a las Figuras 1 y 2, en ellas se muestra un dispositivo de liberación de fármaco 1 de la invención, previsto para administrar un producto (no mostrado) a un paciente. En esta vista, el dispositivo de liberación de fármaco 1 está previsto para acoplarse a un conector (no mostrado) tal como conectores IV (Intravenosos) que normalmente vinculan dispositivos de liberación de fármaco, que contienen el producto a administrar, a vía intravenosas que están ellas mismas conectadas directamente a la vena del paciente.

15 Con referencia a la Figura 1, el dispositivo de liberación de fármaco 1 comprende un depósito 2 para portar un producto a administrar a un paciente, tal como una sustancia medicinal. El depósito 2 puede ser cualquier contenedor, como por ejemplo un vial, un catéter o un cilindro de jeringa. El depósito 2 tiene un extremo distal 3 y un extremo proximal 4: en el caso de que el depósito sea un cilindro de jeringa, el extremo proximal 4 normalmente está abierto. El extremo distal 3 del depósito 2 comprende una pieza terminal 5 que tiene un eje longitudinal A (véase la
20 Figura 2): la pieza terminal 5 tiene forma global de tubo y está atravesada por un canal 6 alineado sobre dicho eje longitudinal A y proporcionando un paso para el traspaso del producto, desde el depósito 2 al exterior, y en particular a la vía intravenosa, como se explicará más adelante.

25 En la realización mostrada en las Figuras 1 y 2, la pieza terminal 5 está rodeada por un collarín 7 que se extiende desde el extremo distal 3 del depósito 2. En el ejemplo mostrado, la cara interna 7a del collarín 7 está provista de una rosca 8, cuya función se explicará más adelante. En su cara externa 7b, el collarín 7 está provisto de una pluralidad de aristas longitudinales 9, que discurren por toda la circunferencia del collarín 7: todas las aristas longitudinales 9 tienen una superficie inclinada 9a cada una, siendo todas las superficies inclinadas 9a paralelas entre sí.
30

En el ejemplo mostrado en las Figuras 1 y 2, el depósito 2, la pieza terminal 5 y el collarín 7 están hechos de una única pieza; en otras realizaciones, no mostradas, la pieza terminal y/o el collarín podrían hacerse independientemente del depósito y luego fijarse, por ejemplo por encolado, al extremo distal 3 del depósito.

35 Cuando el depósito 2, la pieza terminal 5 y el collarín 7 están hechos de una única pieza, como se muestra en las Figuras 1 y 2, dicha única pieza puede producirse mediante moldeo por inyección y puede hacerse, por ejemplo, con un material seleccionado de entre polímeros de cicloolefina, copolímeros de cicloolefina y mezclas de los mismos. Siendo tal material un material plástico, tiene la ventaja sobre el cristal de que es menos peligroso si llega a romperse. Por otra parte, tal material muestra una elevada transparencia para el control visual del fármaco y una
40 elevada estabilidad geométrica cuando está sometido a una alta presión en el depósito: esto es particularmente útil cuando el depósito es un cilindro de jeringa.

45 El dispositivo de liberación de fármaco 1 de las Figuras 1 y 2, comprende además una pared tubular 10 que tiene un extremo distal 11 y un extremo proximal 12. El extremo distal 11 está provisto de dos orejetas exteriores 13 opuestas, cada una provista de un faldón proximal 14, y formando un anillo discontinuo vinculado a la pared tubular 10. La cara interior 14a de cada faldón 14 está provista de proyecciones longitudinales 15.

50 En una realización no mostrada, las orejetas exteriores podrían discurrir a lo largo de la totalidad de la circunferencia de la pared tubular y podrían formar un anillo continuo vinculado a la pared tubular.

55 La cara interior 10a de la pared tubular 10 está provista de una rosca 16. La cara exterior 10b de la pared tubular 10 está provista de cuatro cercos exteriores 17 espaciados regularmente entre sí en dirección axial y que definen una interfaz de dicha pared tubular 10 para engranarse con una cara interna 7a del collarín 7: como se pondrá de manifiesto en la siguiente descripción, el espacio que separa cada cerco exterior 17 del cerco exterior 17 adyacente se corresponde con la rosca de enroscado de la rosca 8 de la cara interna 7a del collarín 7. Como resultado, la interfaz de la pared tubular 10, es decir, los cercos exteriores 17, define un medio de enroscado.

60 En el ejemplo mostrado en las Figuras 1 a 4, la pared tubular 10 se fija al extremo distal 3 del depósito 2, enroscando dicha pared tubular 10 en el collarín 7. En esta vista, el extremo proximal 12 de la pared tubular 10 se engrana en el collarín 7; durante la etapa de enroscado, los cuatro cercos exteriores 17 cooperan con la rosca 8 del collarín 7. Durante esta etapa, además, las proyecciones longitudinales 15 de la cara interior 14a de cada faldón 14 cooperan con las aristas longitudinales 9, y en particular con las superficies inclinadas 9a, para permitir el movimiento de la pared tubular 10 con respecto al collarín 7 en la dirección de enroscado y para evitar tal movimiento en la dirección de desenroscado.

65 Al final de la etapa de enroscado, la pared tubular 10 está definitivamente conectada al collarín 7, como se muestra

5 en las Figuras 3 y 4. Las proyecciones longitudinales 15 forman un medio de engranado que puede engranarse con al menos parte de la cara externa del collarín 7. La cooperación de las proyecciones longitudinales 15 y de las superficies inclinadas 9a de las aristas longitudinales 9 forma un medio de tope para evitar que la pared tubular 10 se desenrosque o se retire a rosca del collarín 7. Asimismo, en esta configuración, se evita que la pared tubular 10 se mueva en dirección axial con respecto al collarín 7.

10 Cuando la pared tubular 10 está conectada al collarín 7, como se muestra en la Figura 3, la interfaz de la pared tubular 10, en otras palabras los cercos exteriores 17, se engranan con la cara interna 7a del collarín 7. Por otra parte, en esta posición también las proyecciones longitudinales 15 de la cara interior 14a de los faldones 14 de las orejetas 13 se engranan con al menos parte de la región distal de la cara externa 7b del collarín 7 y forman un gancho de retención capaz de absorber parte de la fuerza que se aplicará sobre el extremo distal 3 del depósito cuando el conector está acoplado al mismo. El gancho de retención y la pared tubular forman por lo tanto un medio de conexión a conectar al collarín, para el acoplamiento de un conector a la pieza terminal del dispositivo de liberación de fármaco.

15 Como consecuencia, el collarín 7 está particularmente bien protegido y reforzado, y el extremo distal 3 del depósito 2 está listo para recibir un conector (no mostrado) previsto para acoplarse al mismo para completar aún más el traspaso del producto a la vía intravenosa, mediante el conector. Normalmente, el conector estará provisto de una rosca externa capaz de cooperar con la rosca 16 de la cara interior 10a de la pared tubular 10.

20 En particular, dado que la pared tubular 10 preferentemente está hecha con un material seleccionado de poliolefinas, por ejemplo, seleccionado del grupo que comprende polietileno, polietileno lineal de baja densidad, polipropileno y mezclas de los mismos, su integridad puede no verse afectada por un goteo inadvertido de producto tras completar el usuario, una purga del depósito 2.

25 Además, los cercos exteriores 17 proporcionan un refuerzo para el collarín 7, que es más resistente y no puede romperse cuando se conecta o desconecta el conector al extremo distal 3 del depósito 2.

30 Como consecuencia, la pared tubular 10 forma parte de un medio de conexión para acoplar un conector a la pieza terminal 5 del dispositivo de liberación de fármaco 1, cuya estructura permite acoplar y desacoplar dicho conector sobre la pieza terminal con riesgos muy limitados de que el collarín se rompa: en particular, sea cual sea la fuerza aplicada sobre el extremo distal del dispositivo de liberación de fármaco 1 cuando se enrosca el conector dentro de la pared tubular 10, el medio de conexión, en otras palabras, la pared tubular 10 y el gancho de retención formado por las orejetas 13 y los faldones 14, absorben la tensión aplicada y evitan que el collarín 7 se dañe o se rompa.

35 Con referencia a las Figuras 5-7 se muestra una segunda realización del dispositivo de liberación de fármaco 1 de la invención. En esta realización, el depósito 2 es idéntico al de las Figuras 1-4 y se han mantenido las mismas referencias.

40 En la realización de estas Figuras, el dispositivo de liberación de fármaco 1 está provisto de una pared tubular 20 que se prolonga en dirección distal con una punta longitudinal 21 provista de un conducto 22 alineado sobre dicho eje longitudinal A de dicha pieza terminal 5 y por un anillo exterior 23 que rodea dicha punta 21.

45 En su extremo proximal, la pared tubular 20 está provista de una brida exterior 24 que define una interfaz de dicha pared tubular 20, un medios de enroscado en el ejemplo mostrado, capaz de cooperar con la rosca 8 del collarín 7. La pared tubular 20 también está provista de una pared anular exterior 25 provista de dos faldones opuestos 26 que se extienden en dirección proximal. La cara interior de los faldones 26 está provista de proyecciones longitudinales 27 capaces de cooperar con las aristas longitudinales 9 y sus superficies inclinadas 9a con el fin de permitir el movimiento de enroscado de la pared tubular 20 en el collarín 7 y de evitar el movimiento de desenroscado de la pared tubular 20 del collarín 7, de la misma manera que se ha descrito para la realización de las Figuras 1-4. Las proyecciones longitudinales 27 forman por lo tanto, un medio de engranado que puede engranarse con al menos parte de la cara externa del collarín 7. La pared anular 25 está provista, además, de proyecciones exteriores 29 que se extienden en dirección distal y forman superficies de agarre para los dedos del usuario en el momento de conectar a rosca la pared tubular 20 dentro del collarín 7.

55 El anillo exterior 23 está provisto en su cara interior de una rosca 28 prevista para cooperar con una rosca externa del conector (no mostrada) prevista para acoplarse al extremo distal 3 del depósito 2 a través del medio de conexión parcialmente formado por la pared tubular 20.

60 Una vez que la pared tubular 20 se ha conectado a rosca al collarín 7, se alienan las dos vías de paso, es decir, el canal 6 y el conducto 22, de la pieza terminal 5 y de la punta 21 respectivamente, (véase la Figura 6) y permitirán que el producto se traspase del depósito 2 a la vía intravenosa a través del conector, una vez que dicho conector está conectado al extremo distal 3 del depósito a través de la pared tubular 20.

65 Como para la realización de las Figuras 1-4, cuando la pared tubular 20 se conecta al collarín 7, la interfaz de la pared tubular 20, en otras palabras, la brida 24, se engrana con la cara interna 7a del collarín 7. Por otra parte,

5 también en esta posición, las proyecciones longitudinales 27 de los faldones 26 se engranan con al menos parte de la región distal de la cara externa 7b del collarín 7 y forman un gancho de retención capaz de absorber parte de la fuerza que se aplicará sobre el extremo distal 3 del depósito 2 cuando el conector está acoplado al mismo. El gancho de retención y la pared tubular forman por lo tanto un medio de conexión a conectar al collarín, para el acoplamiento de un conector a la pieza terminal del dispositivo de liberación de fármaco.

10 En particular, dado que la pared tubular 20 preferentemente está hecha con un material seleccionado de poliolefinas, por ejemplo, seleccionado del grupo que comprende polietileno, polietileno lineal de baja densidad, polipropileno y mezclas de los mismos, su integridad puede no verse afectada por un goteo inadvertido de producto tras completar el usuario, una purga del depósito 2.

15 La pared tubular 20 forma por lo tanto parte del medio de conexión para acoplar un conector a la pieza terminal 5 del dispositivo de liberación de fármaco 1, cuya estructura permite acoplar y desacoplar dicho conector sobre la pieza terminal con riesgos muy limitados de que el collarín se rompa: en particular, sea cual sea la fuerza aplicada sobre el extremo distal 3 del dispositivo de liberación de fármaco 1 cuando se enrosca el conector dentro de la pared tubular 20, el medio de conexión, en otras palabras, la pared tubular 20 y el gancho de retención formado por los faldones 26, absorben la tensión aplicada y evitan que el collarín 7 se dañe o se rompa.

20 La presente invención proporciona por lo tanto, un dispositivo de liberación de fármaco que tiene una pieza terminal rodeada por un collarín, con riesgos muy limitados de que el collarín se rompa en el momento de acoplar el conector a, o desacoplarlo de, la pieza terminal, o durante el uso, independientemente de la variación de la intensidad de la fuerza que pueda aplicar un usuario para completar la etapa de conexión e independientemente del hecho de que el collarín pueda haber entrado en contacto con un producto de degradación potencial antes de la etapa de conexión.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de liberación de fármaco que define un depósito (2) para contener un producto, teniendo dicho dispositivo de liberación de fármaco un extremo distal (3) que comprende una pieza terminal (5) que define un canal (6) que proporciona un paso para traspasar el producto desde el depósito, comprendiendo dicho dispositivo de liberación de fármaco un medio de acoplamiento para acoplar dicha pieza terminal (5) con un conector, comprendiendo dicho medio de acoplamiento un collarín (7) definido alrededor de una parte de la pieza terminal (5) y que se extiende desde el extremo distal (3), comprendiendo además dicho medio de acoplamiento un medio de conexión (10; 20) conectable a dicho collarín (7) y para acoplar la pieza terminal (5) con un conector, comprendiendo dicho medio de conexión (10, 20) una parte de pared tubular que tiene una interfaz (17; 24) definida en su interior para engranarse con una cara interna (7a) de dicho collarín, comprendiendo además dicho medio de conexión (10; 20) un gancho de retención (13; 26) que tiene un medio de engranado (15; 27) que puede engranarse con al menos una parte de una cara externa (7b) de dicho collarín (7) cuando dicho medio de conexión (10, 20) está conectado a dicho collarín (7), caracterizado por que dicho medio de conexión (10, 20) está hecho con un material de poliolefinas seleccionado del grupo que comprende polietileno, polietileno lineal de baja densidad, polipropileno y mezclas de los mismos y por que una cara interior de dicha pared tubular está provista de una rosca (16; 28) que tiene por objeto cooperar con una rosca externa situada en el conector para enroscar el conector al dispositivo de liberación de fármaco.
2. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha interfaz (17; 24) se selecciona del grupo que consiste en medios de sobre-moldeo, medios de fijación a presión, medios de enroscado, medios de soldadura, medios de ajuste ejerciendo presión y combinaciones de los mismos.
3. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que dicho collarín está hecho con un material seleccionado de entre polímeros de cicloolefina, copolímeros de cicloolefina y mezclas de los mismos.
4. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho gancho de retención (13; 26) es un anillo discontinuo que se extiende desde dicha pared tubular y cubre parte de la región distal de la cara exterior (7b) del collarín, cuando dicho medio de conexión (10, 20) está conectado a dicho collarín (7).
5. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho gancho de retención es un anillo continuo que se extiende desde dicha pared tubular y cubre la región distal de la cara exterior del collarín, cuando dicho medio de conexión está conectado a dicho collarín.
6. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la cara interior de dicho collarín tiene una rosca (8) definida sobre la misma que puede engranarse con dicha interfaz (17; 24).
7. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medio de conexión comprende además una punta (21) que tiene un conducto (22) definido a través de la misma y un anillo exterior (23) definido alrededor de dicha punta (21), estando dicho conducto (22) alineado axialmente con dicho canal (6) cuando dicho medio de conexión (10; 20) está conectado a dicho collarín (7).
8. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que la cara interior de dicho anillo exterior tiene una rosca (28) definida sobre la misma.
9. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho medio de conexión (10; 20) puede conectarse a rosca con dicho collarín (7).
10. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha cara externa (7b) tiene definidos sobre la misma un medio de tope (9, 9a) para evitar que dicho medio de conexión (10; 20) se retire de dicho collarín (7), cuando dicho medio de conexión (10; 20) está conectado con dicho collarín (7).
11. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha cara externa (7b) tiene definidos en su interior aristas longitudinales (9) que tienen superficies inclinadas (9a) que pueden engranarse con proyecciones longitudinales (15; 27) definidas sobre el gancho de retención (14; 26), para permitir que dicho medio de conexión (10, 20) pueda conectarse a rosca a dicho collarín (7) y evitar de ese modo que dicho medio de conexión (10, 20) se desenrosque de dicho collarín (7).
12. Dispositivo (1) de liberación de fármaco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho depósito (2), pieza terminal (5) y collarín (7) están formados a partir de una sola pieza de un material seleccionado de entre polímeros de cicloolefina, copolímeros de cicloolefina y mezclas de los mismos.

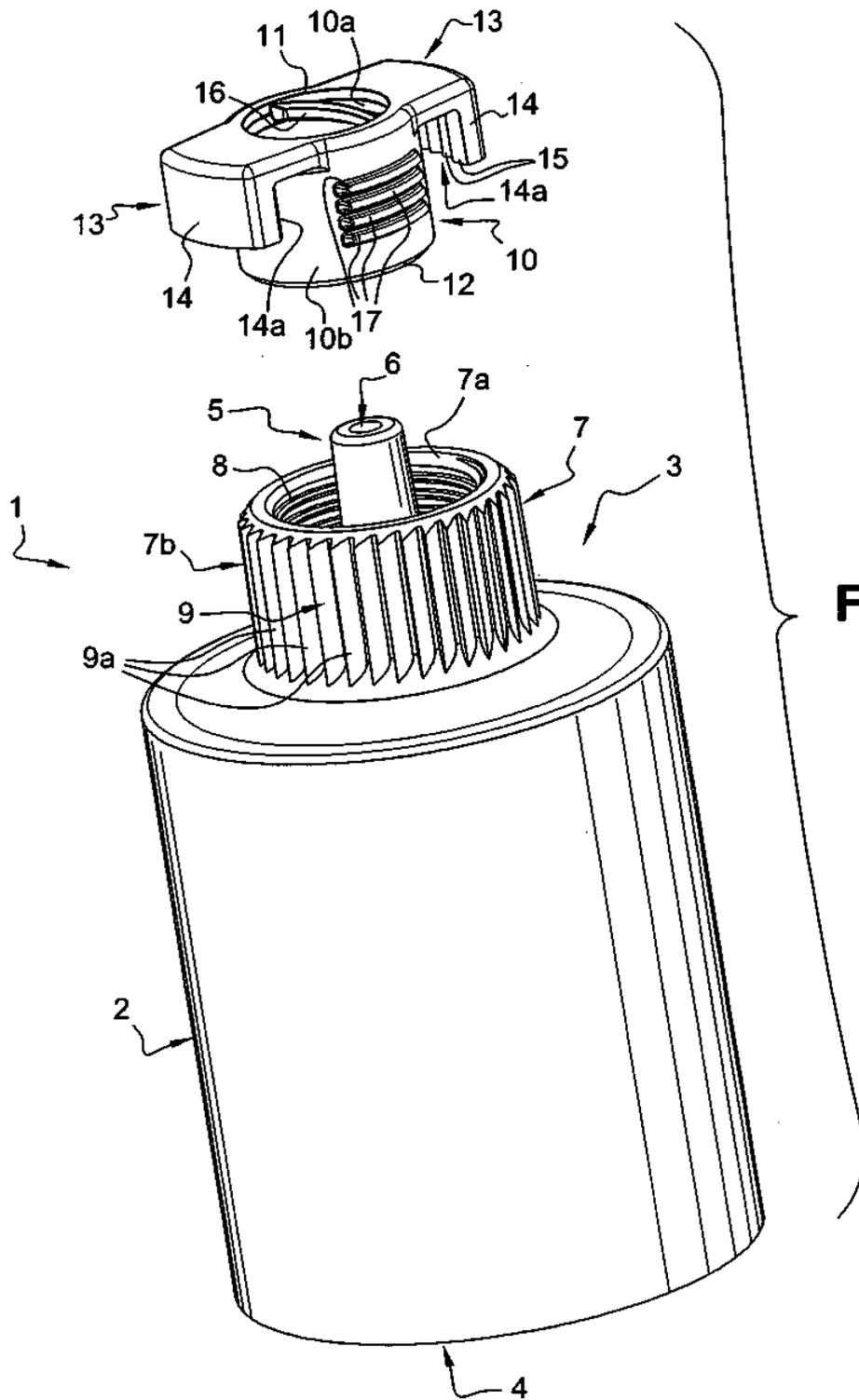


Fig. 1

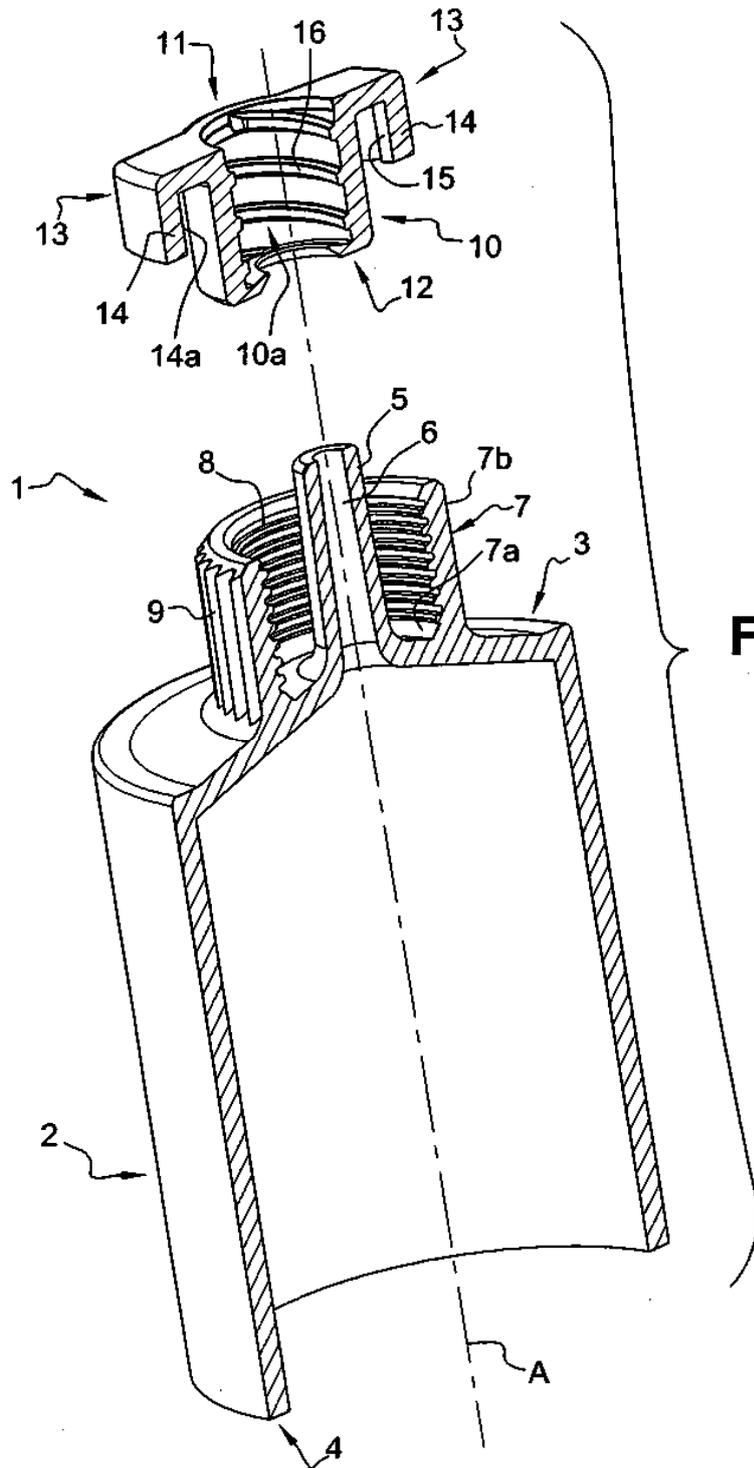


Fig. 2

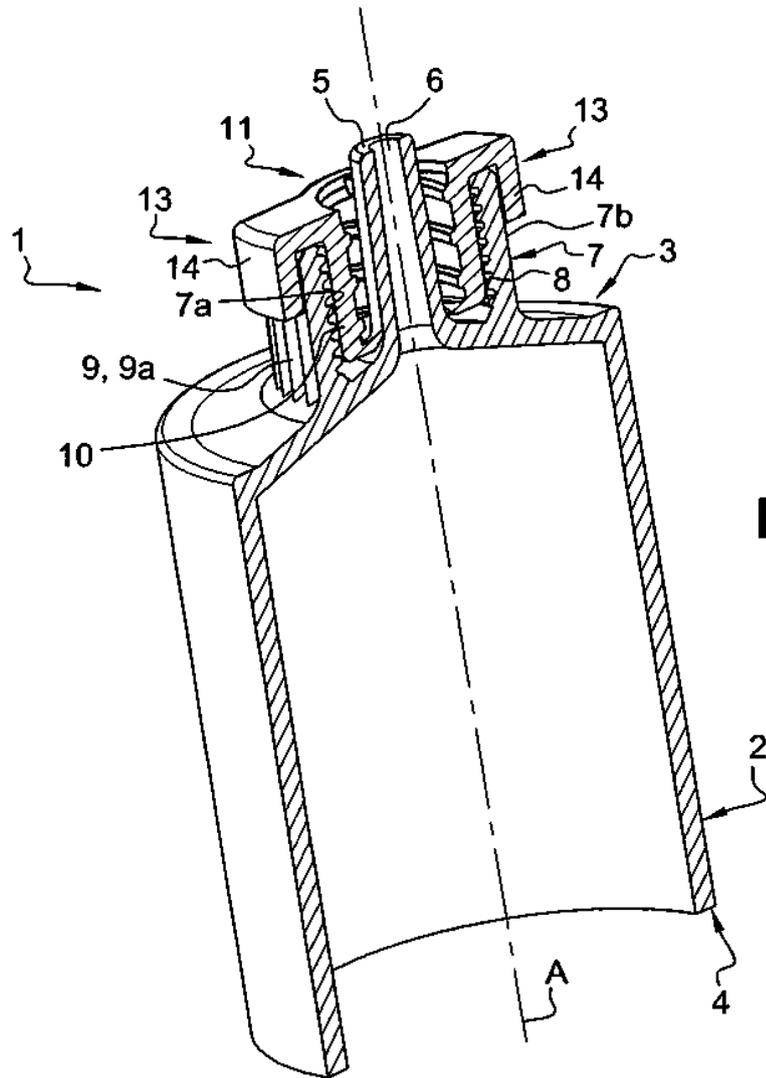


Fig. 3

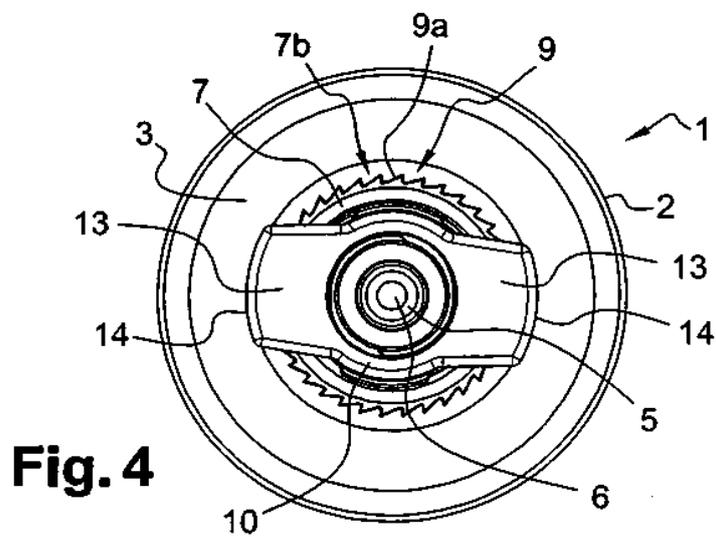


Fig. 4

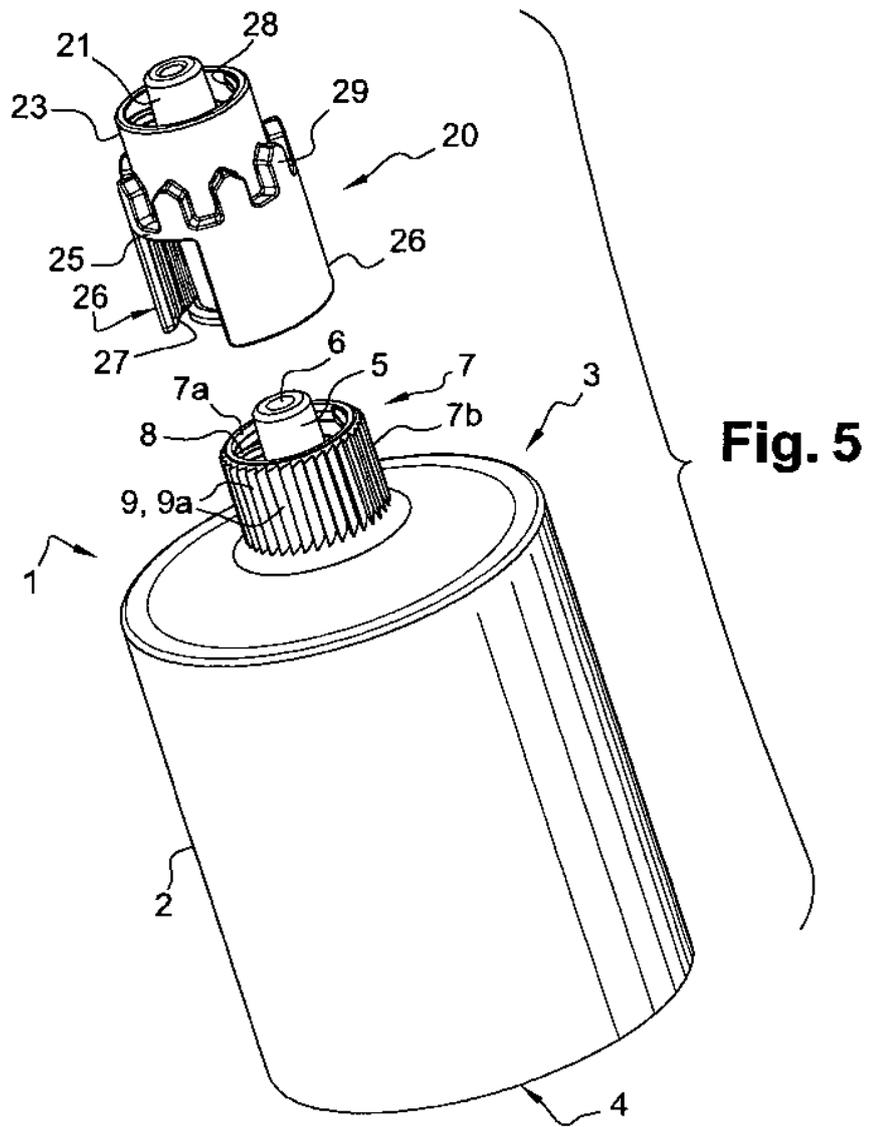


Fig. 6

