

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 565**

51 Int. Cl.:

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2012** E 15150522 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017** EP 2893946

54 Título: **Cierre para una jeringa de polvo y jeringa de polvo**

30 Prioridad:

03.03.2011 DE 102011013792

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

25.07.2017

73 Titular/es:

**VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
(100.0%)
Schützenstrasse 87
88212 Ravensburg, DE**

72 Inventor/es:

**GLOCKER, JOACHIM y
ROEDLE, TILMAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 626 565 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).

DESCRIPCION

Cierre para una jeringa de polvo y jeringa de polvo

5 El invento se refiere a un cierre para una jeringa de polvo según el concepto general de la reivindicación 1 así como una jeringa de polvo según el concepto general de la reivindicación 16.

10 Los cierres y las jeringas de polvo del tipo indicado aquí son conocidos. De manera preferente, como jeringas de polvo se emplean unos sistemas de cámara doble que disponen de una cámara proximal y de una cámara distal. Típicamente, la cámara proximal comprende un solvente líquido y está separada por un tapón medio de la cámara distal, que presenta un material soluble en el solvente. Ello puede ser un polvo que presenta una tendencia corriente. Los cierres conocidos presentan un canal que, por una parte, está en conexión de fluidos con la cámara distal y por otra parte puede ponerse en conexión de fluidos con una cánula o aguja de jeringa colocadas sobre el cierre. Cabe la posibilidad de que el polvo llegue a la zona del canal provisto en el cierre, o en el propio canal. En este caso, se pueden generar allí aglomerados del material en forma de polvo que, eventualmente ya no son solubles. Entonces, el canal queda ocluido de manera que ya no se puede utilizar el sistema de cámara doble. El mismo problema existe también en una jeringa de polvo, que no está realizada como un sistema de cámara doble, pero que dispone de un cierre con un canal. También en este caso se pueden generar en el canal unos aglomerados de polvo que lo atascan.

20 Un cierre para una jeringa de polvo conocido por el estado de la técnica se ha revelado en el documento WO 03/070296 A2.

25 Es por lo tanto un objeto de la invención proporcionar un cierre para una jeringa de polvo así como una jeringa de polvo que no presente las desventajas descritas.

30 El objeto se soluciona creando un cierre con las características de la reivindicación 1. El cierre para una jeringa de polvo comprende un cuerpo de base y un elemento de obturación que está dispuesto en el cuerpo de base de tal manera que está adyacente con función de obturación a una abertura distal de una jeringa de polvo, cuando el cierre sobre la jeringa de polvo se encuentra en su posición de cerrar. De modo adicional, el cierre dispone de un canal que atraviesa el cuerpo de base y el elemento de obturación. Éste dispone de un extremo proximal y un extremo distal. El cierre se caracteriza por un elemento de retención que está configurado y/o puede estar dispuesto de tal modo que, previamente a una activación de la jeringa de polvo, se inhibe por lo menos en gran medida, de modo preferible completamente, una penetración de polvo en el canal, a partir de una cámara de la jeringa de polvo, cuando el cierre está dispuesto en su posición cerrada sobre la jeringa de polvo. Una inhibición en gran medida quiere decir que, como máximo, tanto polvo puede penetrar en el canal que se excluya la formación de aglomerados. El elemento de retención está realizado bien de manera que impide una penetración del material en forma de polvo en el canal del cierre cuando el mismo está dispuesto en su posición de cierre, o bien puede estar realizado de tal manera – en su caso también separado de los demás elementos del cierre – que impide una penetración del polvo en el interior del canal. De modo preferible, el elemento de retención está dispuesto de tal manera que los volúmenes restantes, en los cuales una formación de aglomerados es posible, son minimizados o, de modo especialmente preferente, se evitan por completo. También cabe la posibilidad de realizar el elemento de retención de modo correspondiente y al mismo tiempo con la capacidad de disposición correspondiente. A través del elemento de retención, el canal es separado, por decirlo así, de la cámara en la cual se encuentra el polvo, de modo que en el canal no se pueden formar aglomerados que podrían obstruir el mismo. Por lo tanto, la función de una jeringa de polvo provista de este cierre es asegurada también durante un tiempo prolongado de almacenamiento. Tampoco hace falta tener en cuenta la posición en la cual es almacenada una jeringa de polvo cerrada con el cierre, ya que, por causa del elemento de retención, no existe una posición en la cual el polvo, o al menos una cantidad de polvo suficiente para la formación de aglomerados, puede penetrar en el canal.

50 Se prefiere un cierre que comprende una tapa de cierre para cerrar el extremo distal del canal, en el cual la tapa de cierre presenta un saliente en forma de barra. Dicho saliente atraviesa el canal, estando previsto el elemento de retención en el mismo. El saliente en forma de barra en cierto modo cierra el canal. Ello tiene la ventaja de que, en caso de una separación de la tapa de cierre para activar la jeringa de polvo, al mismo tiempo se libera también el canal sin que se requieran medidas adicionales. Además, en el caso de un cierre que, por sí, comprende una tapa de cierre, ya no se requieren elementos adicionales.

60 Se prefiere también un cierre en el cual el elemento de retención está realizado como membrana, preferentemente hendida. A través de las fuerzas de presión acumuladas al activar la jeringa o para suministrar el contenido de la jeringa a un paciente, la membrana puede romperse, deformarse y pincharse con la ayuda de un dispositivo en forma de aguja, o ser ampliada en la región de una hendidura para liberar el canal.

65 Asimismo se prefiere un cierre en el que el elemento de retención está realizado como un elemento desplazable a lo largo del canal. De manera preferente, éste se encuentra, en cierto modo, en el estado de almacenamiento de la jeringa en el extremo proximal del canal y cierra el mismo. Para la activación de la jeringa de polvo, el elemento

puede ser desplazado a lo largo del canal hacia el extremo distal del mismo, donde finalmente sale del canal y de esta manera lo libera.

5 Se prefiere también un cierre, en el cual el elemento de retención comprende una sustancia soluble. De manera especialmente preferida, el elemento de retención comprende una sustancia liofilizada. Dicha sustancia puede disolverse por un solvente al activarse la jeringa, de modo que el canal se libera.

10 Al fin, se prefiere aun un cierre en el cual el elemento de retención comprende un disco de cierre que está realizado de tal manera que puede estar adyacente con función de obturación a un estrechamiento de una jeringa de polvo. De este modo puede impedir una penetración de polvo en el canal. El disco de cierre puede estar dispuesto, en particular en la zona del estrechamiento de la jeringa de polvo, de tal manera que, previamente a una activación de la jeringa de polvo, el polvo no pueda penetrar en el canal. En caso de una activación de la jeringa de polvo, el disco de cierre es alejado del estrechamiento de manera que se libera una ruta de fluido hacia el canal.

15 Unas formas de realización adicionales se desprenden de las reivindicaciones dependientes.

20 El objeto se soluciona también creando una jeringa de polvo con las características de la reivindicación 16. La misma dispone de una abertura distal y se caracteriza por el hecho de que lleva un cierre según una de las reivindicaciones 1 a 15. Gracias al cierre que comprende un elemento de retención para el polvo, la jeringa de polvo puede ser almacenada durante mucho tiempo y en una posición discrecional sin que se presente el riesgo de una formación de aglomerados de polvo en el canal, ya que el polvo es retenido por el elemento de retención.

De manera preferible, la jeringa de polvo está realizada como sistema de cámara doble.

25 Se prefiere de modo muy especial una jeringa de polvo que presenta un estrechamiento en la zona de su extremo distal.

A continuación, la invención se describe en detalle por medio de un dibujo. Muestran:

30 Figura 1 una jeringa de polvo realizada como sistema de cámara doble con un primer ejemplo de realización del cierre;

Figura 2 una vista detallada del ejemplo de realización de un cierre de acuerdo con la Figura 1;

35 Figura 3 un segundo ejemplo de realización de un cierre;

Figura 4 una vista en corte del ejemplo de realización de acuerdo con la Figura 3 a lo largo de la línea A-A;

40 Figura 5 un tercer ejemplo de realización de un cierre;

Figura 6 un ejemplo de realización de un cierre, ligeramente modificado con respecto a la Figura 5, en una jeringa de polvo en el estado activado;

45 Figura 7 una vista en corte del ejemplo de realización de acuerdo con la Figura 6 a lo largo de la línea A-A;

Figura 8 un cuarto ejemplo de realización de un cierre;

Figura 9 el ejemplo de realización de acuerdo con la Figura 8 en el estado activado;

50 Figura 10 un quinto ejemplo de realización de un cierre, y

Figura 11 el ejemplo de realización de acuerdo con 10 en el estado activado.

55 Figura 1 muestra una jeringa de polvo 1, que está provista de un primer ejemplo de realización de un cierre 3. La jeringa de polvo 1 dispone de un extremo proximal 5 y un extremo distal 7. En el extremo distal 7 está prevista una abertura distal 9. En el extremo proximal 5 está dispuesta una abertura proximal 11. En la región de la abertura proximal 5 está dispuesto un soporte de dedo 13 que comprende un paso para un vástago de émbolo no representado.

60 En el ejemplo de realización representado, la jeringa de polvo 1 está realizada como sistema de cámara doble. De modo preferente, durante la producción de la misma, se introduce un tapón central 15 a través de la abertura proximal 11 en el interior de la jeringa de polvo 1, que separa una cámara proximal 17 de una cámara distal 19. La cámara distal 19 es llenada preferentemente a través de la abertura distal 9. Por ejemplo, se puede llenar aquí un principio activo disuelto o una combinación de principios activos disueltos, es decir, en general una solución, que a
65 continuación es liofilizada. Posteriormente, la cámara distal 19 o respectivamente la abertura distal 9 es cerrada por

medio del cierre 3. Una torta de liofilizado dispuesta en la cámara distal 19 se adhiere típicamente en una pared 21 de la jeringa de polvo 1, de modo que no se puede desplazar libremente en la cámara distal 19.

Si en lugar de esto se llena una sustancia soluble en forma de polvo en la cámara distal 19, la misma puede distribuirse allí libremente. La cámara distal 19 es cerrada por medio del cierre 3. El polvo puede llegar entonces hasta la zona de un canal del cierre 3 y formar allí eventualmente unos agregados insolubles. Estos obstruyen el canal y menoscaban la capacidad de funcionamiento de la jeringa de polvo 1.

A través de la abertura proximal 11, un solvente puede ser llenado en la cámara proximal 17, después de lo cual la misma es cerrada por medio de un tapón final 23. De modo preferente, el tapón final 23 presenta unos medios de acoplamiento 25 para el acoplamiento con un vástago de émbolo no representado. En el ejemplo de realización representado, el medio de acoplamiento 25 es una rosca interior que puede engranar en una rosca exterior provista en el vástago de émbolo no representado.

De modo preferente, por lo tanto, en la cámara distal 19 de la jeringa de polvo 1, realizada aquí en forma de sistema de cámara doble, hay presencia de un polvo 27. En la cámara proximal 17, de modo preferente hay presencia de un solvente 29. De manera preferida, el polvo 27 es soluble en el solvente 29.

La pared 21 presenta en la región de la cámara distal 19 un saliente radial que se extiende – visto en la dirección circunferencial – solamente por un rango de ángulo relativamente pequeño, y que está realizado como desviación 31. Para la activación del sistema de cámara doble, el tapón final 23 es desplazado en la dirección del extremo distal 7 con la ayuda del vástago de émbolo no representado aquí, de manera que, por causa de las fuerzas de presión formadas en la cámara proximal 17, también el tapón central 15 se desplaza en dicha dirección.

En la descripción presente se hace referencia de manera general a una dirección longitudinal que corresponde a la extensión longitudinal de la jeringa de polvo 1. De modo correspondiente, una dirección radial es una dirección que es perpendicular con respecto a la dirección longitudinal. La dirección longitudinal se designa también como dirección axial. Una dirección circunferencial se extiende a lo largo de una línea circunferencial alrededor del eje longitudinal de la jeringa de polvo 1.

La desviación 31 comprende – vista en la dirección longitudinal – una extensión que es mayor que la longitud axial del tapón central 15. Si, por lo tanto, el tapón central 15 es desplazado hacia la zona de la derivación 31, se forma una conexión de fluidos entre la cámara proximal 17 y la cámara distal 19 a través de la derivación 31. El solvente 29 se introduce entonces en particular por medio de un desplazamiento adicional del tapón final 23 desde la cámara proximal 17 hacia la cámara distal 19 donde disuelve el polvo 27. Finalmente se alcanza un estado en el que el tapón central 15 y el tapón final 23 se encuentran uno junto al otro. A través de un desplazamiento adicional de los dos tapones hacia el extremo distal 7 ahora es posible expulsar la solución existente en la cámara distal 19 fuera de la jeringa de polvo 1 e inyectarla de modo preferente en un paciente. La configuración y el funcionamiento de estos sistemas de cámara doble son conocidos en sí de modo que no se refiere a ellos en la presente con más detalle.

En aquellos sistemas de cámara doble que deben recibir un polvo en su cámara distal, de modo preferible la abertura distal 9 está ampliada en comparación con los sistemas de cámara doble previstos para los liofilizados, ya que de esta manera el polvo puede ser llenado más fácilmente mientras que para una solución es suficiente un diámetro más reducido.

La invención no se limita a las jeringas de polvo que están configuradas como sistemas de cámara doble. El problema de que el polvo existente en una cámara de la jeringa puede aglomerarse en un canal de un cierre, se produce en principio con cualquier jeringa de polvo. De modo correspondiente, también la solución propuesta en la presente puede ser aplicada a cualquier jeringa de polvo. También se muestra que no está excluido que un liofilizado presente en una cámara distal de un sistema de cámara doble, en el curso del almacenamiento, al menos parcialmente adquiere forma de polvo y entonces puede obstruir el canal de un cierre. El cierre propuesto en la presente, por lo tanto, puede utilizarse por supuesto, de manera preferente, también en un sistema de cámara doble que comprende en su cámara distal un liofilizado.

La figura 2 muestra una vista detallada del ejemplo de realización del cierre 3 de acuerdo con la figura 1. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. El cierre 3 dispone de un cuerpo de base 33. En este cuerpo está dispuesto un elemento de obturación 35 de tal manera que se apoya con función de obturación en la abertura distal 9 de la jeringa de polvo 1 en la posición de cerrar del cierre 3, representada aquí, en la jeringa de polvo 1.

El elemento de obturación 35 se compone de un material elástico y está apretado, por decirlo así, entre la pared 21 de la jeringa de polvo 1 y el cuerpo de base 33 del cierre 3 de tal modo que se establece un efecto de obturación. En el ejemplo de realización representado, a este respecto una región de boquilla 37 de la jeringa de polvo 1 comprende un contorno interior al cual está adaptado un contorno exterior del elemento de obturación 35 de tal

manera que el mismo, en la posición de cerrar del cierre 3, está adyacente con función de obturación a lo largo de la entera región de boquilla 37.

En la figura 2 se representan por regiones unos cantos del elemento de obturación 35 que solapan con cantos del cuerpo de base 33 y de la pared 21. Ello es solo un artefacto del ensamblaje en el dibujo técnico en el cual el elemento de obturación 35 está representado en su estado no comprimido entre el cuerpo de base 33 y la pared 21. En realidad, el elemento de obturación es comprimido y entonces se apoya de forma estanca en el cuerpo de base 33 y la pared 21. Si dicho estado estaba representado aquí de manera realista, los cantos correspondientes estarían adyacentes los unos a los otros, de modo que no existirían solapamientos.

El cuerpo de base 33 presenta en su extremo orientado hacia la cámara distal 19 unos salientes radiales 39, 39' orientados hacia el interior. Con estos salientes engancha por detrás de una brida 41 de la jeringa de polvo 1, que está prevista en la región de la boquilla 37 de tal modo que en la pared 21 está conformado prácticamente un destalonado o una ranura 43. En este destalonado o esta ranura engranan los salientes 39, 39' en la posición de cerrar del cierre 3 a la manera de talones de retención. De esta manera es posible introducir unas fuerzas en el elemento de obturación 35 que lo comprimen y facilitan su contacto estanco en la zona de la abertura distal 9 o respectivamente en la región de boquilla 37. Al mismo tiempo, el cierre 3 es retenido de modo seguro sobre el cuerpo de base, formado por la pared 21, de la jeringa de polvo 1 a través de los salientes 39, 39'.

Si el cierre 3 es utilizado en relación con un liofilizado provisto en la cámara distal 19, de manera preferida la brida 41 comprende una ranura anular que la abraza – visto en el sentido circunferencial. También en esta ranura no representada aquí, los salientes 39, 39' pueden engranar a modo de enclavamiento. En la vista de la figura 2, se forma entonces, en cierto sentido, encima de la posición de bloqueo del cierre 3 representada una posición de bloqueo adicional en la cual el elemento de obturación 35 no solamente no está comprimido, sino deja libre una hendidura en la zona de abertura distal 9 de modo que existe una conexión de fluido desde la cámara distal 19 hasta la zona que rodea la jeringa de polvo 1. Cabe la posibilidad de liofilizar una solución preparada en la cámara distal 19 mientras que el cierre 3 está dispuesto en su posición de bloqueo superior. Después de la finalización del proceso de liofilizado, entonces el cierre 3 es llevado hacia su posición de bloqueo representada en la figura 2, en la cual cierra la cámara distal 19 con función de obturación.

El cierre 3 dispone de un canal 45 que atraviesa el cuerpo de base 33 y el elemento de obturación 35. El canal 45 dispone de un extremo proximal 47 y de un extremo distal 49.

En los cierres conocidos cabe la posibilidad de que material en forma de polvo puede penetrar desde la cámara distal 19 a través del extremo proximal 47 hasta el canal 45. Allí se pueden formar unas aglomeraciones que eventualmente son insolubles y menoscaban la capacidad de funcionamiento de la jeringa de polvo 1.

Para evitar esto, el cierre 3 comprende un elemento de retención 51 que está realizado y/o puede ser dispuesto de tal modo que, en todo caso, previamente a una activación de la jeringa de polvo, de modo preferente una penetración de polvo desde la cámara distal 19 hasta dentro del canal 45 no es posible, si el cierre 3 está dispuesto en su posición de cerrar representada en la figura 2 sobre la jeringa de polvo.

En el ejemplo de realización representado, el cierre 3 dispone de una tapa de cierre 53 que cierra el extremo distal 49 del canal 45.

La tapa de cierre 53 comprende un saliente 55 preferentemente con forma de barra. Dicho saliente atraviesa el canal. El elemento de retención 51 está previsto en el saliente 55.

Por ejemplo cabe la posibilidad de realizar el saliente 55 preferentemente en forma de barra, con un diámetro que es mayor que el diámetro del segmento del canal 45 que atraviesa el elemento de obturación 35. El elemento de obturación 35 es comprimido entonces cuando el saliente 55 es introducido en el segmento correspondiente del canal, y se encuentra adyacente al mismo con la correspondiente función de obturación. Si el saliente 55 presenta entonces – visto en la dirección longitudinal – una extensión que llega hasta el extremo proximal 47, el canal 45 está cerrado de modo hermético de modo que ningún polvo puede penetrar en el mismo.

Una desventaja de un ejemplo de realización en el cual el saliente 55 en forma de barra presenta un diámetro correspondiente a lo largo de su extensión longitudinal completa, es sin embargo que, para separar la tapa de cierre 53, se requieren unas fuerzas elevadas como consecuencia de la fricción entre el saliente 55 y el elemento de obturación 35. Por lo tanto se prefiere un ejemplo de realización en el cual el elemento de retención 51 está realizado como engrosamiento 57 del saliente en forma de barra. En el ejemplo de realización preferente representado, el engrosamiento 57 está previsto en un extremo, orientado hacia la cámara distal 19, del saliente 55. De manera preferida, el saliente 55 atraviesa el entero elemento de obturación 35 de tal modo que sobresale con el engrosamiento 57 al menos por regiones fuera del extremo proximal 47 del canal 45. En la zona del engrosamiento 57 que, preferiblemente, presenta un diámetro más elevado que es mayor que el diámetro interior de la sección, provista en el elemento de obturación 35, del canal 45, el elemento de obturación 35 se apoya con función de

obturacion de modo que el extremo proximal 47 está cerrado herméticamente. Por lo tanto, ningún polvo puede penetrar en el canal 45.

5 En caso de que un elemento de retención en forma de engrosamiento 57 está previsto en el saliente 55, el diámetro del mismo puede estar realizado más pequeño fuera del engrosamiento 57 de lo que corresponde al diámetro interior de la sección del canal 45 en el elemento de obturación 35. De esta manera se reducen fuerzas de fricción cuando se retira la tapa de cierre 53.

10 Es posible configurar el diámetro del saliente 55 en la sección en la que sale éste, frente al extremo proximal 47, del elemento de obturación 35, más grande para cerrar también aquí de modo hermético la sección del canal 45 que se extiende a través del elemento de obturación 35. En este caso, la entrada del canal 45 en el elemento de obturación 35 o respectivamente su salida fuera del mismo, están cerradas herméticamente por el saliente 55. A través de la figura 2 se muestra también lo que sigue: el cuerpo de base 33 comprende de modo preferente una extensión 59 que sirve para el acoplamiento con una cánula o una aguja de jeringa. En particular es posible conformar la extensión 59 en forma cónica. De modo especialmente preferente está conformada como cono Luer. De modo correspondiente es posible que el cuerpo de base 33 también presenta una rosca Luer 61 que abraza la extensión 59 y que sirve para el acoplamiento con medios de descarga para la descarga de un principio activo o de una solución. Un cono Luer y una rosca Luer son conocidos, de modo que no se hace referencia a ellos de manera detallada aquí. De modo preferente, la tapa de cierre 53 presenta aun una sección de pared 63 que abraza la extensión 59. En el extremo del mismo, orientado hacia la cámara distal 19, está previsto un saliente radial 65 que se extiende – visto en la dirección circunferencial. De manera preferente, dicho saliente está acoplado con la rosca Luer 61, de modo que la tapa de cierre 53 puede ser atornillada en la rosca Luer o respectivamente desatornillada de la misma.

25 La figura 3 representa un segundo ejemplo de realización de un cierre 3. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. Para mejorar la transparencia, en las figuras no se indican siempre todas las referencias sino solamente aquellas que son mencionadas directamente en la descripción. En el ejemplo de realización representado en la figura 3, el elemento de retención está realizado como membrana 67. En principio, esta membrana puede ser perforable, rompible, en particular capaz de ser volada por las fuerzas de presión, o ser destructible de otra manera. En este sentido, las membranas destructibles, en particular las perforables o capaces de ser voladas, tienen la desventaja de que, al abrirse, unas pequeñas partículas pueden separarse de la membrana y ser inyectadas en el paciente. En el ejemplo de realización representado, por lo tanto, la membrana 67 está realizada preferentemente como membrana hendida. Es decir que presenta por lo menos una hendidura 69 en cuya región puede ser ensanchada por causa de las fuerzas de presión. La hendidura puede moldearse originalmente en una membrana preferentemente moldeada por inyección, es decir, producirse durante la inyección. De manera preferible, también es posible introducir la hendidura posteriormente a la fabricación en la misma, por ejemplo mediante un corte, de manera preferente un corte por láser. Preferentemente, en el estado cerrado la hendidura es tan estrecha que no puede penetrar polvo a través de la misma. Sin embargo también es posible que solamente tan poco de polvo pueda penetrar por la hendidura que se excluye una formación de aglomerados en el canal 45. También un ejemplo de realización de esta índole está abarcado por el objeto de la invención.

45 En el ejemplo de realización representado, el elemento de obturación 35 – visto en dirección axial – está realizado más corto que en el ejemplo de realización de acuerdo con la figura 2. En particular, aquí no presenta ningún contorno que se extiende dentro de la región de boquilla 37 y sigue el contorno de la misma. No obstante, también cabe la posibilidad de prever una membrana preferentemente hendida en un elemento de obturación que está realizado como en la figura 2.

50 Sin embargo, el elemento de obturación 35 se extiende en el ejemplo de realización representado por la extensión entera 59 del cuerpo de base 33. Incluso pasa por encima de la extensión 59 – visto en la dirección axial – y forma en el extremo distal de la misma una región de apoyo 71 con forma anular.

55 La tapa de cierre 53 se apoya aquí con su sección de pared 63 en la extensión 59, con función de obturación. La tapa de cierre presenta solamente un saliente central corto 73 que sobresale en el canal 45 comparativamente solo sobre una distancia corta y que está adyacente de modo hermético al elemento de obturación 35.

60 El material que comprende, respectivamente del cual consiste, el cuerpo de base 33 y por lo tanto también la extensión 59, de modo típico no está apropiado para un contacto primario. Ello quiere decir que un medicamento, en particular durante su almacenamiento, no debe tener contacto con el cuerpo de base 33. Por este motivo, de manera típica la tapa de cierre 53 dispone de un saliente 73 que se extiende – visto en dirección axial – por lo menos tan lejos que está alineado con el elemento de obturación 35 con función de obturación. De esta manera se evita que un principio activo provisto en la cámara distal 19 llegue a tener contacto con el material del cuerpo de base 33. En caso de que, sin embargo, el elemento de obturación 35 - tal como en el ejemplo de realización representado en la figura 3 – se extiende a través de la extensión completa 59 e incluso forma una zona de apoyo 71 anular más allá de la misma, no resulta necesario prever un saliente largo 73 en la tapa de cierre 53. En lugar de ello es suficiente si el mismo está realizado de tal manera que alcanza la zona de apoyo 71 acoplándose aun con función de obturación.

Entonces está garantizado que una sustancia provista en la cámara distal 19 no llegará a entrar en contacto con el material del cuerpo de base 33.

Se observa además lo siguiente: en la posición de cerrar del cierre 3, los salientes 39, 39' son empujados a través de un anillo de seguridad 75 hacia su posición de bloqueo en la ranura 43. El anillo de seguridad 75 está conectado a través de nervaduras de rotura 77 con una tapa de seguridad 79 que abraza y cubre la tapa de cierre 53. Al colocar el cierre 53, en un primer tiempo el cuerpo de base 33 es desplazado hacia su posición de cierre, a continuación el anillo de seguridad 75 con la tapa de seguridad 79 es empujado encima del mismo, de manera que el cuerpo de base 33 finalmente es retenido de modo seguro en su posición bloqueada. Para abrir el cierre 3, se separa la tapa de seguridad 79 en la región de las nervaduras de rotura 77 del anillo de seguridad 75 y se retira. A continuación, la tapa de cierre 53 puede ser retirada para crear una conexión de fluido del entorno de la jeringa de polvo 1 con el canal 45.

La figura 4 muestra una vista en corte del ejemplo de realización de acuerdo con la figura 3 a lo largo de la línea A-A. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. En la zona exterior está representado el anillo de seguridad 75 que abraza el cuerpo de base 33. En este sentido se distingue que el cuerpo de base 33 presenta en la zona del plano de corte y particularmente también en la zona de los salientes 39, 39' – visto en la dirección circunferencial – varias hendiduras o escotaduras que se extienden – vistas en la dirección axial – sobre un área determinada. Meramente a modo de ejemplo, aquí dos hendiduras están designadas con los números de referencia 81, 81'. En la totalidad, en la figura 4 están provistas hendiduras o escotaduras a lo largo de la circunferencia del cuerpo de base. Dichas escotaduras tienen por efecto por una parte que el cuerpo de base 33 presenta en la zona de los salientes 39, 39' una elasticidad suficiente para ser empujado sobre la brida 41 antes de que los salientes 39, 39' se acoplen con la ranura 43. Por otra parte, las escotaduras son esenciales en caso de que el cierre 3 es utilizado conjuntamente con un sistema de cámara doble en cuya cámara distal 19 está provisto un liofilizado. Tal como ya se ha comentado, el cierre 3 está dispuesto entonces durante la liofilización de modo preferente en su posición de bloqueo superior, en la cual no cierra de manera estanca la abertura distal 9 del sistema de cámara doble. La ruta de fluido a través de la cual el solvente que evapora durante el proceso de liofilización puede llegar desde la cámara distal 19 y la abertura distal 9 hasta el entorno del sistema de cámara doble, pasa entonces a través de las escotaduras, en particular también a través de las hendiduras 81, 81' designadas aquí a modo de ejemplo.

En el centro de las ilustraciones de la figura 4 está dispuesta la membrana 67. Esta dispone de dos hendiduras 83, 83' que están orientadas de manera perpendicular entre sí, de modo que en total se desprende una hendidura en forma de cruz. Es posible que la membrana 67 presenta solamente una hendidura. También son posibles más de dos hendiduras. En caso de que están previstas dos hendiduras, no es forzoso que ellas estén orientadas de manera perpendicular entre sí. En principio, una cantidad y una disposición geométrica arbitraria de hendiduras es posible.

Esencial es que una anchura de las hendiduras o una abertura dispuesta en el centro de las hendiduras 83, 83' dispuestas en forma de cruz aquí sea más pequeña que un tamaño de grano medio del polvo que está previsto en la cámara distal 19. De modo preferible, la abertura o respectivamente la anchura de hendidura es más pequeña que el tamaño de grano más pequeño de dicho polvo. De esta manera se asegura que la membrana 67 actúa como medio de retención 51 y evita de manera eficiente que el polvo pueda penetrar en el canal 45. Si la jeringa de polvo es activada, es decir, si se debe inyectar una solución presente entonces en la cámara distal 19, la membrana 67 es ensanchada por causa de las fuerzas de presión generadas entonces en la cámara distal 19 y libera por lo menos en la región de las hendiduras 83, 83' una ruta de fluido hacia el canal 45. También cabe la posibilidad de que la membrana 67 se rompe bajo el efecto de las fuerzas de presión, de modo preferente a lo largo de las hendiduras 83, 83', de manera que se libera una ruta de fluido con un diámetro mayor.

En el ejemplo de realización representado, la membrana 67 está realizada en una sola pieza con el elemento de obturación 35. También es posible preverla como elemento separado. En este caso, de manera preferente, está conectada de modo adecuado con el elemento de obturación 35. De manera especialmente preferente, la membrana 67 está dispuesta en el extremo proximal 47 del canal 49.

La figura 5 muestra un tercer ejemplo de realización de un cierre 3. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. El elemento de retención 51 está configurado aquí como un elemento desplazable a lo largo del canal 45. En el ejemplo de realización representado, el elemento desplazable es una esfera 85. Dicha esfera presenta un diámetro que es mayor que el diámetro de la sección del canal 45 que está dispuesto en el elemento de obturación 35. De esta manera, el extremo proximal 47 puede ser cerrado por la esfera 85. La esfera 85 es retenida en su posición de cierre por medio de rozamiento.

En otros ejemplos de realización, el elemento desplazable puede presentar una geometría diferente. Por ejemplo, se puede tener por lo menos un saliente en la esfera 85 que se extiende más allá del extremo proximal 47 hacia la cámara distal 19. De esta manera, el canal 45 puede ser cerrado también directamente en su extremo proximal 47.

En lugar de la esfera 85 también puede estar provisto por ejemplo un elemento cilíndrico. Asimismo, dicho elemento puede presentar un saliente correspondiente. Son posibles unas geometrías diferentes arbitrarias.

5 De modo preferible, el elemento desplazable comprende vidrio o se compone del mismo. En este caso presenta la dureza necesaria de modo que el elemento de obturación 35 puede estar adyacente con función de obturación al mismo. Además, el vidrio es un material apropiado para el contacto primario.

10 En el ejemplo de realización representado, en el extremo proximal 47 está previsto un medio de retención 87 para el elemento desplazable. Dicho medio de retención impide que el elemento desplazable pueda penetrar en la cámara distal 19. En el ejemplo de realización representado, el medio de retención 87 está configurado como saliente radial de una pared del canal 45 al cual está adyacente la esfera 85. En caso de que el elemento desplazable dispone de un saliente, éste puede extenderse a través de la región del medio de retención 87 de modo que también esta región está protegida de modo seguro contra una penetración de polvo desde la cámara distal 19. De esta manera, un volumen restante del canal 45, en el cual eventualmente aun queda posible la formación de aglomerados, no solamente es minimizado, sino es evitado ampliamente o incluso completamente.

15 Si, para la activación de la jeringa de polvo 1, unas fuerzas de presión son introducidas en la cámara distal 19, el elemento desplazable se desplaza en el canal 45 alejándose de la cámara distal 19. Finalmente sale del canal 45 en el extremo distal 49.

20 En este sentido resulta ser desventajoso que el elemento desplazable salga entonces enjuagado de la jeringa de polvo 1 y pueda ser inyectado entonces, en el peor de los casos, a un paciente, o que tape una cánula o una aguja de jeringa, o cierre la entrada de las mismas. Por este motivo, de manera preferible, está previsto un medio de retención que retiene el elemento desplazable y al mismo tiempo libera una ruta de fluido hacia un entorno de la jeringa de polvo 1. Un medio de retención de este tipo puede estar previsto en una extensión de cánula especialmente fabricada. Ello, sin embargo, es una solución relativamente laboriosa y costosa porque, en este caso, el cierre 3 o la jeringa de polvo 1 no pueden ser utilizados con unas cánulas o agujas de jeringa convencionales.

25 La figura 6 muestra un ejemplo de realización, ligeramente modificado con respecto a la figura 5, del cierre 3 en el estado activado. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. Aquí, en la zona del extremo distal 49 del canal 45, está previsto un medio de retención 89 para el elemento desplazable. Sobre la extensión 59 está dispuesta una cánula 91. De manera preferente, ésta comprende un cono interior que puede colaborar con la extensión 59, configurada en forma cónica preferentemente, de tal modo que se garantiza una conexión hermética desde la jeringa de polvo 1 hasta la cánula 91. El medio de retención 89 prácticamente atrapa el elemento desplazable. Al mismo tiempo, sin embargo, sigue habiendo una ruta de fluido desde el canal 45 hasta la cánula 91. En particular, una solución inyectable puede fluir alrededor del elemento desplazable, conformado aquí como esfera 8.

30 El funcionamiento del medio de retención 89 se explica con la ayuda de la representación en corte de la figura 7, a lo largo de la línea A-A en la figura 6. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. En la región exterior de la figura 7 está representada la rosca Luer 61. Hacia el interior – visto en el sentido radial – sigue a continuación una sección de pared de la cánula 91. Radialmente más adentro se representa finalmente la extensión 59. También aquí se observa de nuevo un solapamiento aparente que resulta del hecho que la composición gráfica se realizó con los elementos en su configuración desmontada. No se tomaron en cuenta aquí las expansiones o la compresión del material que resultan al ensamblar los diferentes elementos, de modo que se dan unas zonas aparentemente solapadas.

35 40 45 50 55 60 En la región del extremo distal 49, la extensión 59 presenta unos salientes radiales 93, 93', 93'' que sobresalen radialmente tan lejos hacia el interior del canal 45 que el elemento desplazable o la esfera 85 son retenidos por los mismos. En el ejemplo de realización representado – visto en la dirección circunferencial – están previstos tres salientes radiales 93, 93', 93''. Finalmente basta con un solo saliente radial si se extiende radialmente lo suficiente hacia el interior para retener la esfera 85. También son posibles dos o más de tres salientes. Lo esencial es que – vistos en la dirección circunferencial – sigue habiendo unos espacios libres 95, 95', 95'' que permiten una conexión de fluidos entre el canal 45 y un entorno de la jeringa de polvo 1 o respectivamente la cánula 91. Es decir, una solución inyectable puede fluir alrededor de la esfera 85 o el elemento desplazable y salir, a través de los espacios libres 95, 95', 95'', del canal 45 y entrar en la región de entorno de la jeringa de polvo 1 o respectivamente en la cánula 91.

65 La figura 8 muestra un cuarto ejemplo de realización del cierre 3. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. En este caso, el elemento de retención comprende una sustancia soluble 97. Dicha sustancia se elige de tal manera que sea soluble en el mismo solvente en el que están solubles también el polvo por disolver o eventualmente el liofilizado que está presente en la cámara distal 19. De manera especialmente preferente, la sustancia soluble 97 es una sustancia liofilizada. Con la ayuda de un dispositivo no representado aquí,

una solución puede ser introducida en el elemento de obturación 35 y ser liofilizada allí, para formar una torta liofilizada que cierra el canal 45.

5 En el ejemplo de realización preferente representado, en la región del extremo proximal 47 está prevista una ampliación 99 para el alojamiento de la sustancia 97. Dicha sustancia forma aquí prácticamente un tapón que cierra el canal 45 y tiene el efecto de que el polvo existente en la cámara distal 19 no puede penetrar en el mismo.

10 Con la ayuda de la figura 9 se describe en detalle el funcionamiento de este ejemplo de realización. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. Si se activa la jeringa de polvo 1, entonces el solvente 29 llega a la cámara distal 19. Allí, el polvo 27 se disuelve en el solvente 29. A continuación, la solución llega a través del extremo proximal 47 hasta la ampliación 99 donde está presente la sustancia 97. Puesto que ésta también está soluble en el solvente 29, se disuelve tal como está representado en la figura 9. Ello quiere decir que el tapón que cierra el canal 45 se disuelve poco a poco, de manera que finalmente se libera la conexión de fluidos desde la cámara distal 19 hasta el canal 45. Por último, la solución inyectable puede ser transportada entonces hacia la cánula 91 y de allí a un paciente.

20 Cabe la posibilidad de que la sustancia 97 comprende sustancias auxiliares como por ejemplo vitamina C. En adición al principio activo eventualmente presente en la cámara distal 19, con la ayuda de la sustancia 97 prevista como elemento de retención 51, por decirlo así, se pueden añadir unos coadyuvantes adicionales.

25 De modo preferente, la sustancia 97 también puede ser introducida como pellet en el elemento de obturación 35, de manera preferida en la ampliación 99. En este caso, el paso adicional de liofilización para la sustancia 97 puede ser omitido.

En la figura 9 se muestra aun lo que sigue: aquí se representa, a modo de ejemplo, una ranura anular 101 en la zona de la brida 41, en la cual los salientes 39, 39' del cuerpo de base 33 se enclavan en la posición de bloqueo superior del mismo cuando se liofiliza una sustancia en la cámara distal 19.

30 La figura 10 muestra un quinto ejemplo de realización del cierre 3. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. En este caso, el elemento de retención 51 comprende un disco de cierre 103. El disco de cierre 103 puede estar dispuesto de tal modo que cierra la cámara distal 19 de modo que ningún polvo puede llegar dentro del canal 45.

35 De modo preferente, la jeringa de polvo 1 comprende en la región de la boquilla 37 un estrechamiento 105. En dicha región, la pared salta radialmente hacia el interior de modo que se forma el estrechamiento 105. De manera preferible, el disco de cierre 103 está realizado de tal modo que puede estar adyacente con función de obturación al estrechamiento 105. A este efecto, preferentemente dispone de un saliente radial 107 que se extiende - visto en una dirección circunferencial. En una región 109 que sigue - visto en la dirección axial - al saliente 107, el disco de cierre 103 presenta de modo preferible un diámetro exterior que corresponde al diámetro interior del estrechamiento 105. Por lo tanto, el contorno exterior del disco de cierre 103 sigue en cierto modo al contorno interior 103 del estrechamiento 105 o de la región de la boquilla 37 de modo que se apoya con el saliente 107 y la región 109, con función de obturación, en la pared 21.

40 Asimismo en el ejemplo de realización representado, la tapa de cierre 53 comprende preferentemente un saliente en forma de barra que, en este caso, está realizado como clavija de seguridad 111 y que atraviesa el canal 45. La clavija de seguridad se apoya, con la tapa de cierre 53 colocada, en la posición de cerrar del cierre 3 en el disco de cierre 103 y lo mantiene apoyado con función de obturación en el estrechamiento 105.

De manera preferible, el estrechamiento 105 está previsto en la zona del extremo distal 9 de la jeringa de polvo 1.

55 El disco de cierre 103 comprende preferiblemente goma o TPE, de manera especialmente preferible consiste de al menos uno de estos materiales. En este caso presenta unas características de obturación muy buenas, y además los materiales mencionados son apropiados para el contacto primario.

60 La figura 11 muestra el ejemplo de realización de acuerdo con la figura 10 en el estado activado. Los elementos idénticos y con la misma función están provistos de los mismos números de referencia de modo que, a este respecto, se hace referencia a la descripción precedente. Para la activación de la jeringa de polvo 1, en un primer tiempo se retira la tapa de cierre 53 y con ello también la clavija de seguridad 111. A continuación, en la cámara distal 19 se genera una presión que empuja el disco de cierre 103 hacia el elemento de obturación 35. El mismo presenta en una superficie 113 orientada hacia el elemento de obturación 35 al menos un saliente, en este caso tres salientes 115, 115', 115". Con dichos salientes se apoya en una superficie en oposición 117 del elemento de obturación 35. Por lo tanto, a través de los salientes 115 la superficie 113 y la superficie en oposición 117 son mantenidas a una distancia una con respecto a la otra, de modo que se genera entre ellas y entre los salientes 115,

115', 115" una ruta de fluido. Por este motivo, la solución que sale de la cámara distal 19 puede fluir alrededor del disco de cierre 103 y entrar en el canal 45. Desde allí, por otra parte, puede descargarse nuevamente a la cánula 91.

- 5 En total se muestra que el cierre propuesto aquí y la jeringa de polvo propuesta por la presente, con la ayuda del elemento de retención 51 evitan el riesgo de una formación de aglomeraciones en el canal 45. Ello contribuye considerablemente a una mejora de la capacidad de almacenamiento, en particular de las jeringas de polvo realizadas como sistemas de cámara doble y de garantizar de modo seguro su funcionamiento incluso en caso de un almacenamiento prolongado.

REIVINDICACIONES

1. Cierre para una jeringa de polvo (1) comprendiendo

- 5 - un cuerpo de base (33),
- un elemento de obturación (35) dispuesto de tal manera en el cuerpo de base (33) que se apoya con función de obturación en una abertura distal (9) de una jeringa de polvo (1), cuando el cierre (3) está situado en su posición de cerrar sobre la jeringa de polvo (1), y
10 - un canal (45) que atraviesa el cuerpo de base (33) y el elemento de obturación (35) y presenta unos extremos proximal y distal (47, 49),
- una tapa de cierre (53) que cierra el extremo distal (49) del canal (45),

caracterizado por

- 15 - un elemento de retención (51) que está realizado y/o que puede disponerse de tal modo que, previamente a una activación de la jeringa de polvo (1), se impide al menos ampliamente, de modo preferible completamente, una penetración de polvo (27) desde una cámara (19) de la jeringa de polvo hacia el canal (45), cuando el cierre (3) está dispuesto en su posición de cerrar sobre la jeringa de polvo (1), y por el hecho de que el elemento de retención (51) comprende un disco de cierre (103) que está realizado de tal manera que puede estar adyacente con función de obturación a un estrechamiento (105) de una jeringa de polvo (1) para impedir la penetración de polvo (27) en el canal (45), y por el hecho de que la tapa de cierre (53) presenta un saliente en forma de barra que atraviesa el canal y mantiene, en la posición de cerrar del cierre (3), el disco de cierre (103) en un contacto hermetizante con la jeringa de polvo (1).

25 2. Cierre de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el disco de cierre (103) presenta - visto en el sentido circunferencial - un resalte (107) que se extiende radialmente.

3. Cierre de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por el hecho de que el disco de cierre (103) presenta al menos un saliente (115) en una superficie (113) orientada hacia el elemento de obturación (35).

30 4. Jeringa de polvo comprendiendo una abertura distal (9), caracterizada por un cierre (3) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3.

35 5. Jeringa de polvo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que la jeringa de polvo (1) está realizada en forma de sistema de cámara doble.

6. Jeringa de polvo de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizado por el hecho de que la jeringa de polvo (1) presenta un estrechamiento (105) en la región del extremo distal (9).

Fig. 1

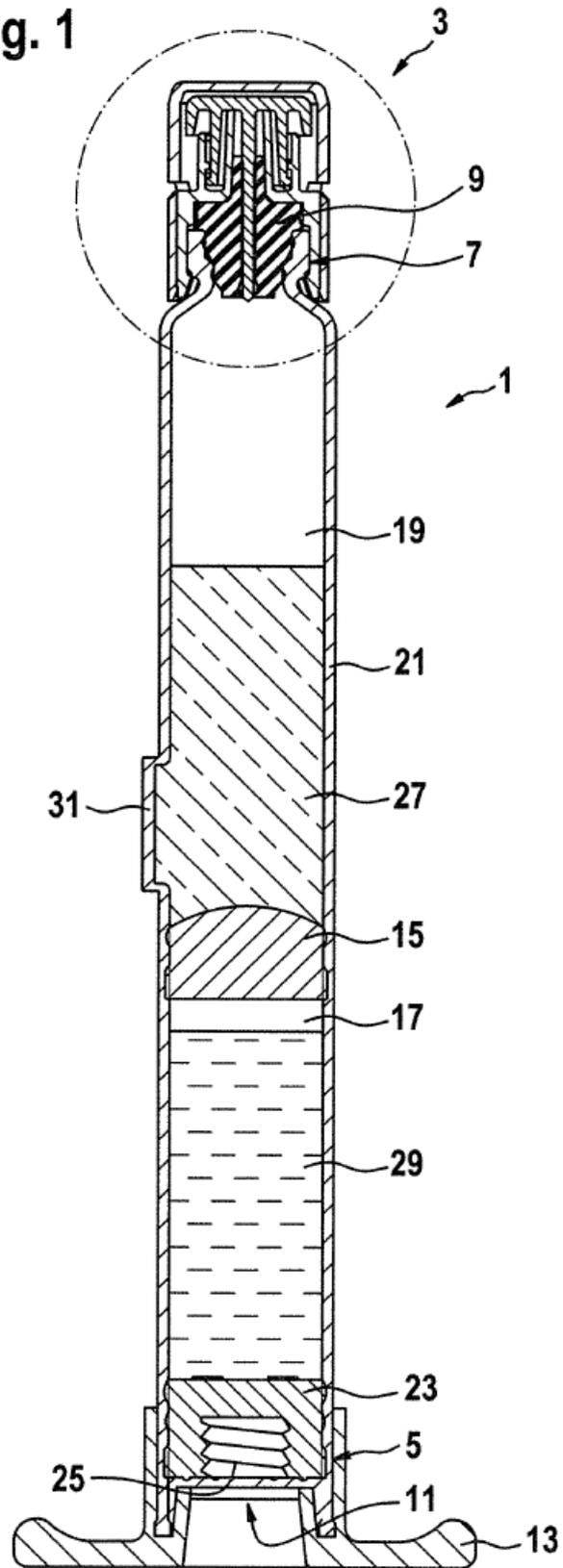


Fig. 2

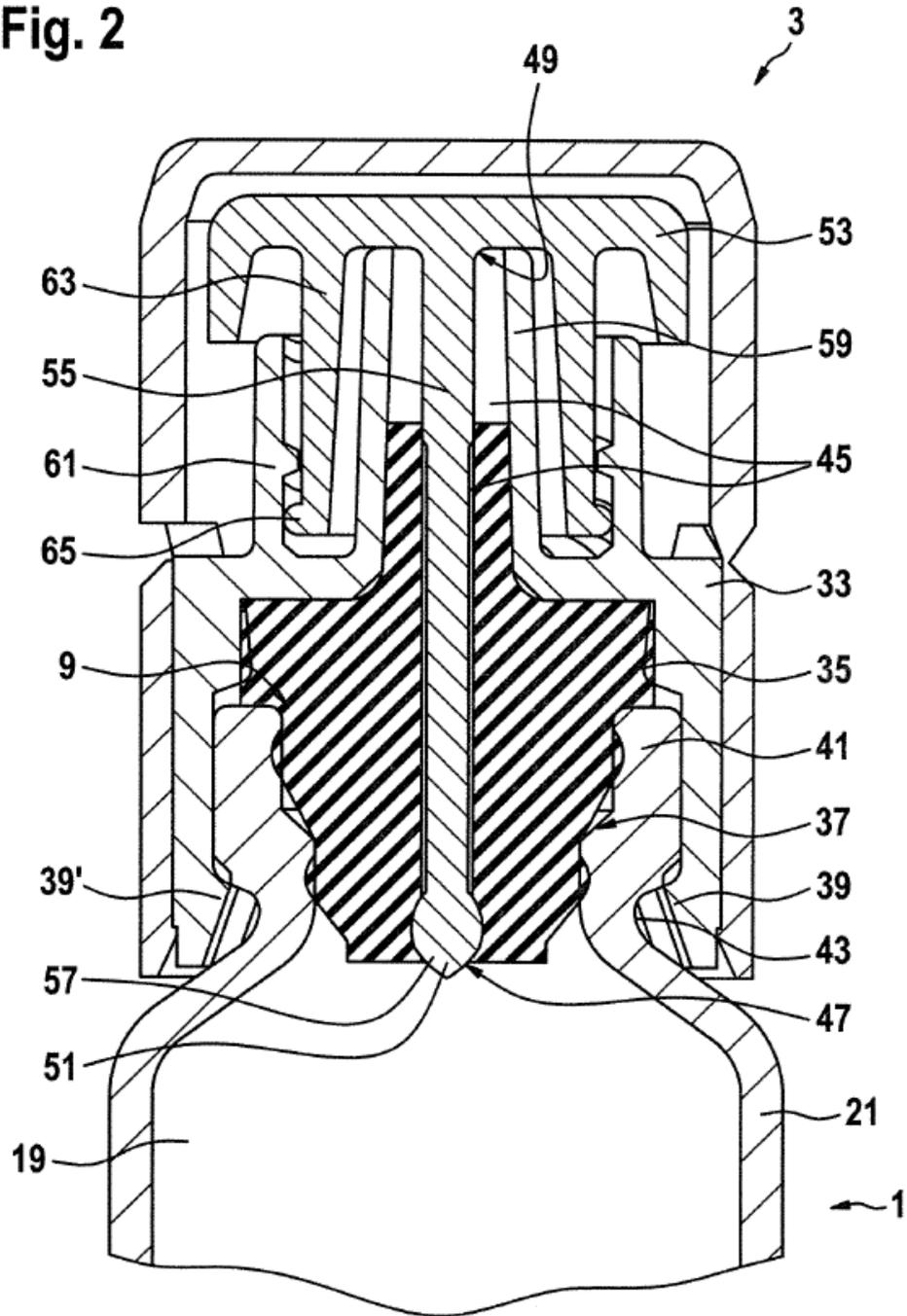


Fig. 3

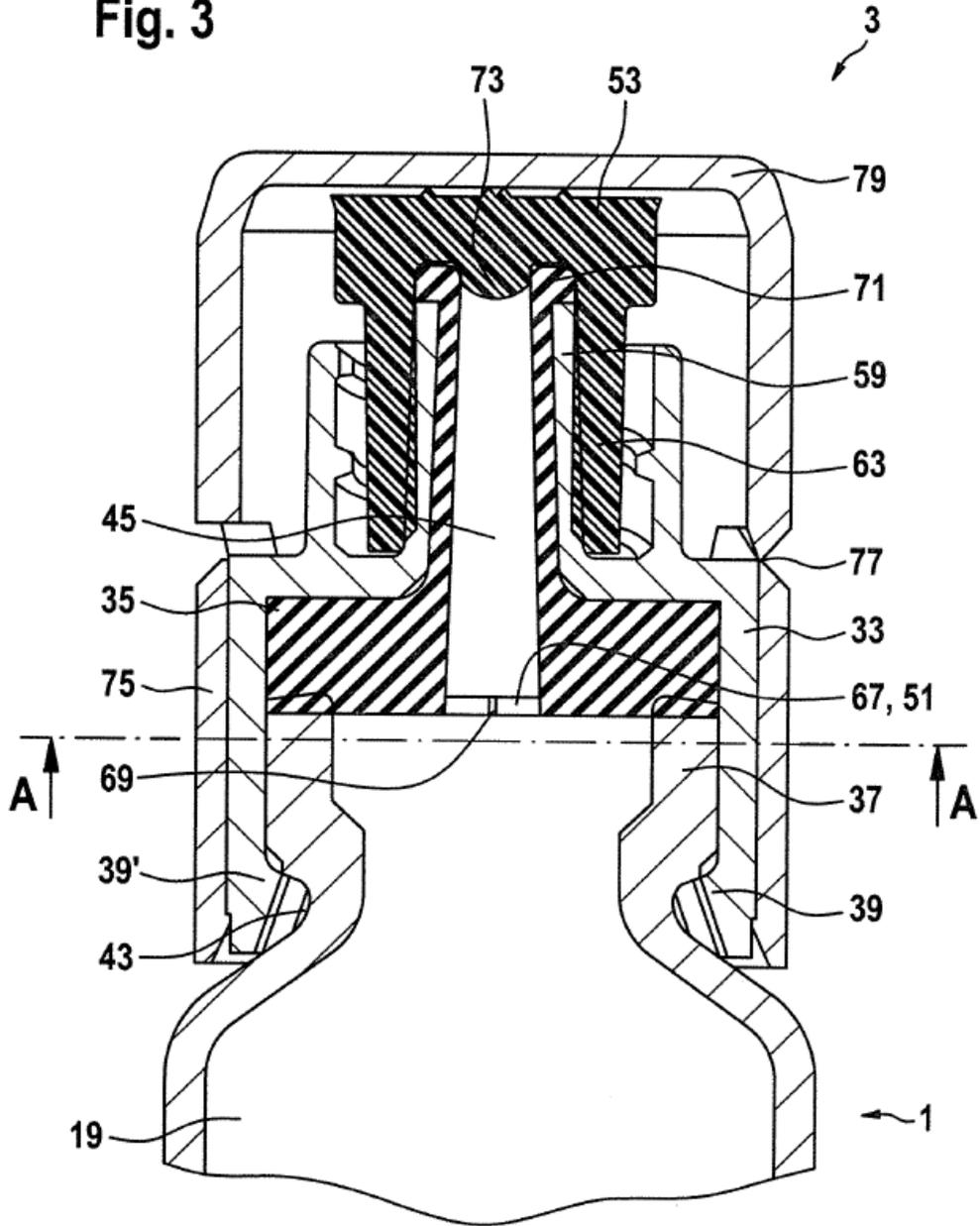


Fig. 4

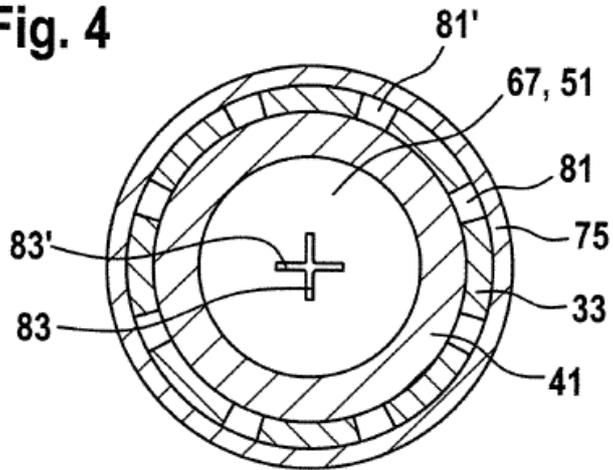


Fig. 5

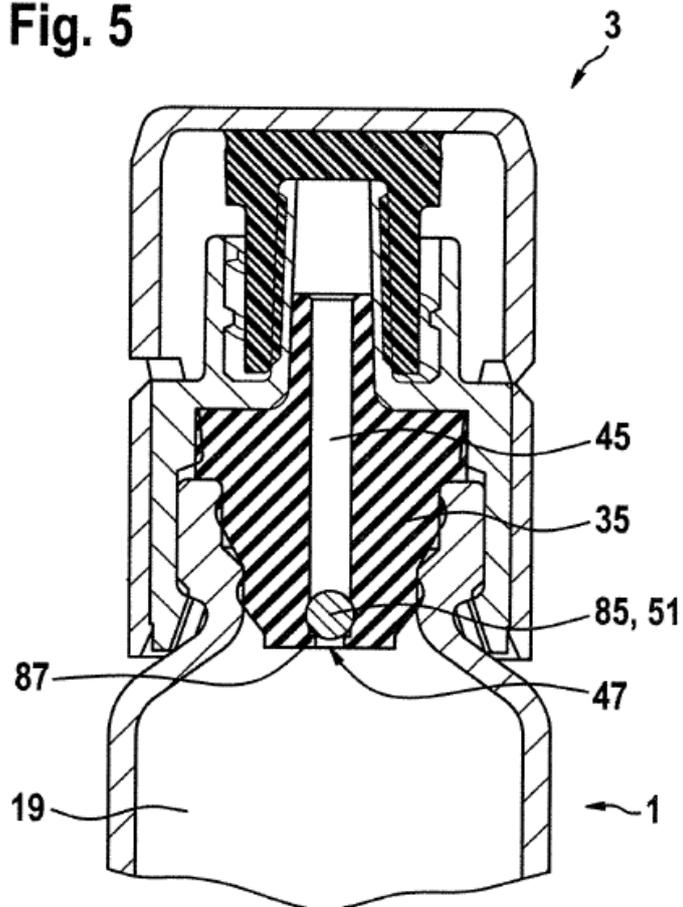


Fig. 6

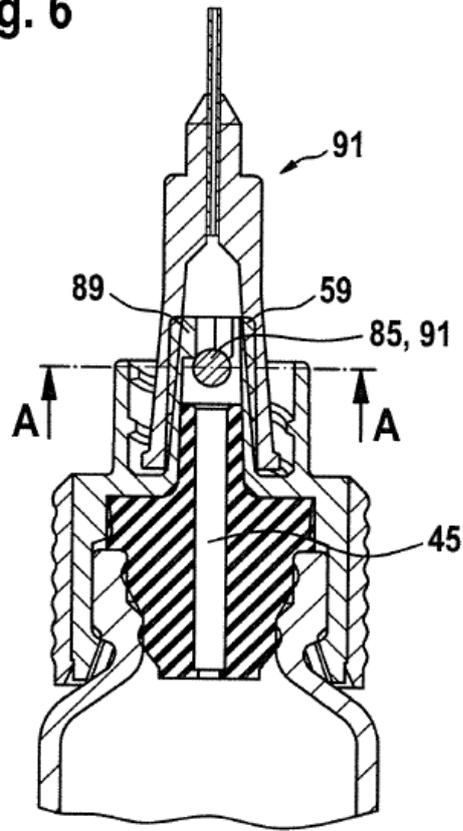


Fig. 7

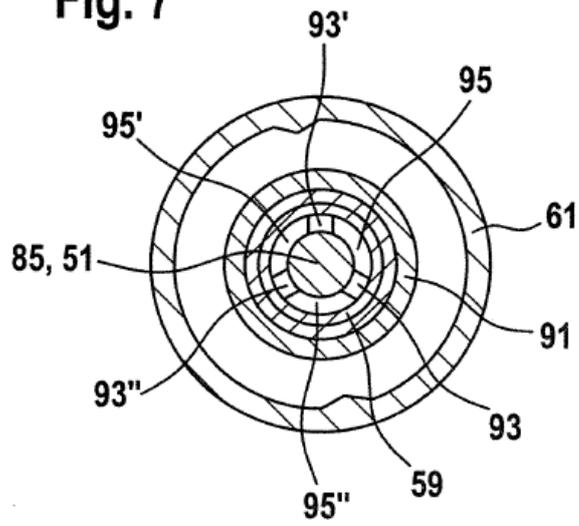


Fig. 8

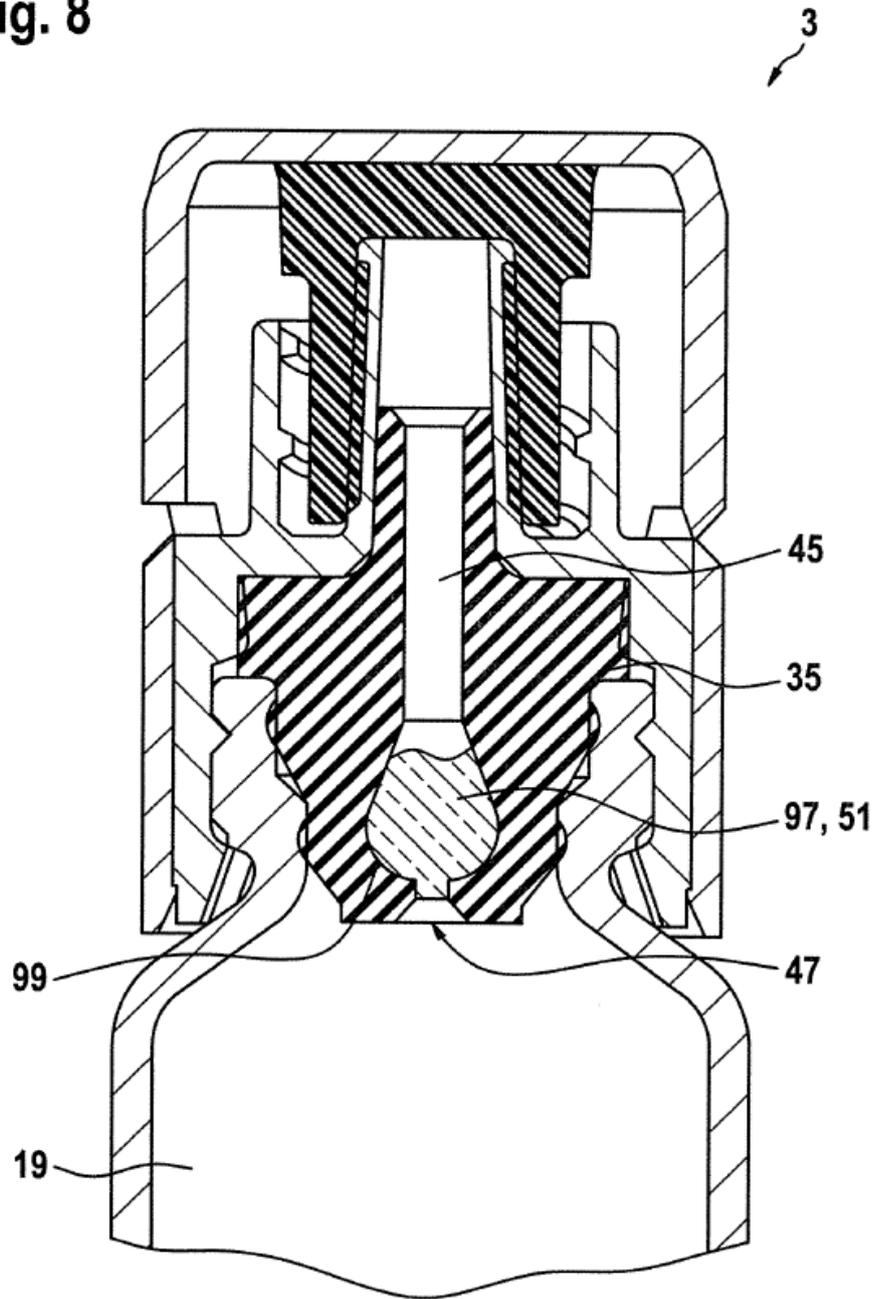


Fig. 9

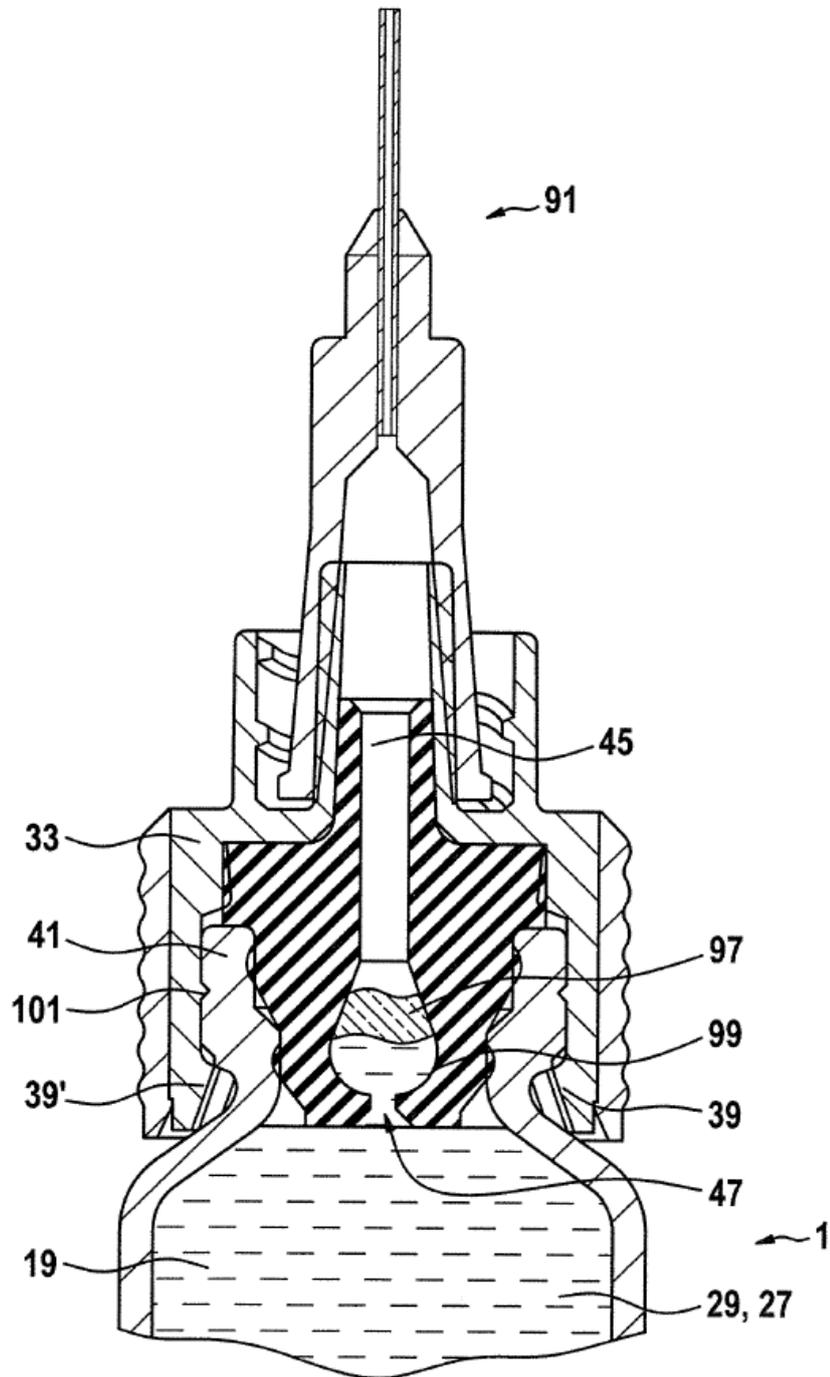


Fig. 10

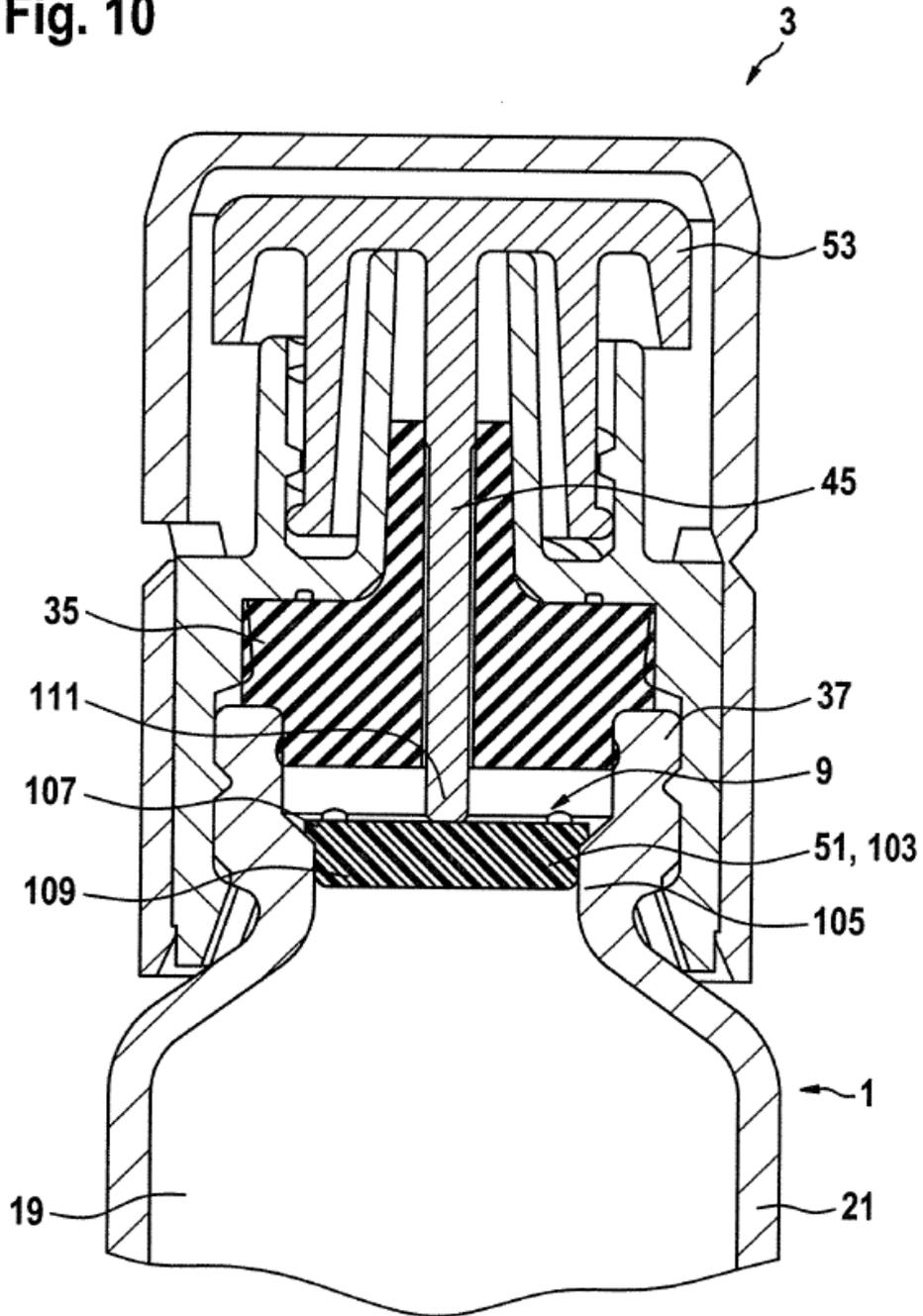


Fig. 11

