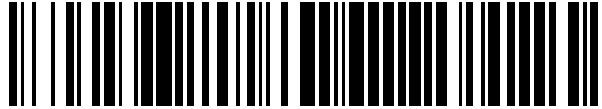


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 777**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.02.2010 PCT/US2010/000304**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.08.2010 WO10090734**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2010 E 10738854 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2393536**

54 Título: **Conjunto de aguja de pluma provisto de componentes biodegradables**

30 Prioridad:

06.02.2009 US 150681 P

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

25.09.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HORVATH, JOSHUA;
BRIZZOLARA, JOSEPH P. y
ROSEN, EDWARD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 633 777 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

Conjunto de aguja de pluma provisto de componentes biodegradables

Remisión a solicitud relacionada**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere en general a un conjunto de aguja biodegradable para un dispositivo de administración de medicamento. En particular, la presente invención se refiere a una aguja de pluma provista de componentes hechos de un material de polímero biodegradable. De manera más particular, la presente invención se refiere a una aguja de pluma provista de componentes hechos de materiales de poliláctido (PLA), poli(alcohol de vinilo) o polipropileno cargado con almidón, que permiten ofrecer una aguja de dispositivo de administración de medicamento más favorable para el medio ambiente.

Antecedentes de la invención

La insulina y otras medicaciones inyectables se suministran comúnmente con plumas de administración de medicamento en las que una aguja de pluma desechable asociada facilita el acceso al recipiente de medicamento y permite que a través de ella el fluido salga del recipiente y penetre en el paciente.

15 A medida que la tecnología y la competencia avanzan y suscitan el deseo de inyecciones de menor profundidad y anchura de penetración, menos dolorosas y más eficaces, el diseño de la aguja de pluma y sus partes se vuelve cada vez más importante. De manera proactiva, el diseño ha de enfocar la mejora ergonómica de la técnica de inyección, el control y la precisión de la profundidad de inyección, la seguridad de uso, transporte y eliminación, la prevención de uso inapropiado y, al mismo tiempo, la economía de la fabricación en serie. También han de ser considerados cada vez con más atención los factores ambientales relacionados con la fabricación y eliminación de las agujas de pluma.

20 Los dispositivos de administración de medicamento, tales como la pluma 100 mostrada en las figuras 1 y 2, pueden estar previstos para inyectar de manera subcutánea o intradérmica, y típicamente comprenden un pulsador/botón dosificador 24, un manguito exterior 13 y un capuchón 21. El pulsador/botón dosificador 24 permite a un usuario ajustar la dosis de medicación que debe ser inyectada. El manguito exterior 13 es agarrado por el usuario al inyectar medicación. El capuchón 21, usado por el usuario para retener de manera segura la pluma 100 de administración de medicamento en un bolsillo de una camisa, bolso u otra ubicación adecuada, cumple la función de cubierta/protección contra heridas de aguja accidentales.

30 La figura 2 es una vista de despiece de la pluma 100 de administración de medicamento de la figura 1. El pulsador/botón 24 está previsto con la doble finalidad de ser usado para ajustar la dosis de medicación que debe ser inyectada y para inyectar, mediante el husillo 7 y el tapón 15, el medicamento dosificado del cartucho de medicamento 12, fijado en el alojamiento inferior 17 de la pluma de administración de medicamento. Los mecanismos de dosificación y administración de plumas de administración de medicamento usuales se encuentran en el manguito exterior 13 y no se describen con más detalle al ser conocidos por los expertos en la técnica anterior.

35 El movimiento distal del émbolo o tapón 15 dentro del cartucho 12 de medicamento fuerza la entrada de la medicación en la aguja de acero 11 del paciente del cubo 20. El cartucho 12 de medicamento es obturado por una membrana 16 destinada a ser perforada por una cánula 18 de aguja hecha de acero, situada en el cubo 20. Se prefiere que el cubo 20 esté enroscado en el alojamiento inferior 17, aunque pueden preverse otros medios de unión, por ejemplo, con el cartucho. Para proteger a un usuario o cualquiera que manipule el dispositivo 100 de inyección de pluma, una cubierta exterior 69 cubre el cubo y está unida con el cubo 20. Un protector interior 59 cubre la aguja 11 del paciente dentro de la cubierta exterior 69. El protector interior 59 que cubre la aguja del paciente puede estar asegurado en el cubo 20 merced a medios cualesquiera, tales como un montaje a presión o por salto elástico. La cubierta exterior 69 y el protector interior 59 han de ser retirados antes del uso. El capuchón 21 se adapta con apriete en el manguito exterior 13 para que el usuario lleve consigo la pluma 100 de administración de medicamento de modo seguro.

45 Típicamente, el cartucho 12 de medicamento consiste en un tubo de vidrio obturado por un extremo mediante la membrana 16 y por el otro extremo mediante el tapón 15. La membrana 16, susceptible de ser atravesada por la cánula 18 de penetración de membrana del cubo 20, no se mueve con respecto al cartucho 12 de medicamento. El tapón 15 puede ser desplazado axialmente en el cartucho 12 de medicamento y mantener al mismo tiempo un cierre estanco.

50 La figura 3 muestra una vista en perspectiva del despiece de una aguja 2 de una pluma de administración de medicamento ilustrativa. La aguja 2 de la pluma incluye una cubierta (protector exterior) 69, un protector interior 59, una cánula 11 de aguja y un cubo 20. El extremo proximal 310 de la cánula 11 de aguja se inserta en la abertura central del extremo distal (extremo del paciente) 405 del cubo 20 hasta que la cánula 11 de aguja se extienda en una longitud predeterminada en el extremo distal (del paciente) 305. La cánula 11 de aguja se asegura mediante resina epoxi o adhesivo dentro del saliente 420 del extremo distal 405 del cubo 20.

Para evitar causar heridas a los usuarios o daños a la cánula 11 de aguja, el protector interior 59 cubre la parte expuesta de la cánula 11 de aguja. El protector interior 59 es posicionado por su extremo proximal abierto 210 en la parte expuesta de la cánula 11 de aguja. El extremo proximal abierto 110 de la cubierta 69 envuelve el protector interior 59, la cánula 11 de aguja y el cubo 20.

- 5 El extremo distal 105 de la cubierta 69 está cerrado para impedir que se contaminen o dañen los componentes interiores de la aguja 2 de pluma o que se hiera alguien que la manipule antes del uso. Típicamente, el extremo proximal 410 del cubo 20 se cubre con papel u hoja metálica estéril (no mostrado) pegado en el extremo 110 de la cubierta 69. La pluma de administración de medicamento está entonces preparada para ser enviada a un usuario. La utilización de una pluma de administración de medicamento estándar (figuras 1 y 2) requiere retirar de la cubierta 69 la cubierta estéril (no mostrada), enroscar el cubo 20 en el alojamiento inferior 17 de la pluma 100 y retirar del subconjunto cubo 20/cánula 11, separadamente, la cubierta 69 y el protector 59, tirando de ellos. El extremo distal 205 del protector interior 59 está cerrado para que cubra el extremo distal 305 de la cánula 11 de aguja como medida de protección contra pinchazos cuando la cubierta 69 sea retirada. El protector interior 59 ha de ser retirado entonces para acceder a la cánula 11 de aguja. Para retirar la cubierta 69 y el protector 59 se requieren, pues, dos acciones de tirar separadas.

Para envasar agujas de pluma existentes se usan componentes, que incluyen la cubierta exterior, la cubierta interior y partes de la lengüeta de etiqueta, hechos de polímeros compuestos principalmente de petróleo. Estos polímeros no se degradan en vertederos. Existe, por tanto, la necesidad de una aguja de pluma favorable para el medio ambiente.

- 20 La alimentación del material de lengüeta de etiqueta es el factor que limita la velocidad de fabricación de agujas de pluma. Con frecuencia, la velocidad de las instalaciones de fabricación de jeringas es dos veces mayor que la de las agujas de pluma. Existe, por tanto, la necesidad de una aguja de pluma sin lengüeta de etiqueta de papel para que la velocidad de fabricación sea aumentada.

- 25 Las publicaciones de solicitud de patente 2006/0229562 de Marsh et al. y 2007/0149924 de R. Marsh describen plumas de administración de medicamento existentes. Las publicaciones de solicitud de patente EP 1 346 739 A1, EP 1 138 338 A1 y WO 2007/047403 A1 describen cubos de aguja con cubiertas de aguja de técnica anterior.

Compendio de la invención

- 30 La invención se define mediante la reivindicación 1. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, una aguja de pluma o de administración de medicamento de otra clase presenta componentes biodegradables que la hacen favorable para el medio ambiente.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la aguja de pluma incluye un capuchón de material biodegradable que además de aumentar la velocidad de fabricación de la aguja de pluma favorece el medio ambiente.

- 35 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la cubierta exterior de la aguja de pluma requiere menos material para su fabricación.

- 40 Los objetos anteriores se consiguen básicamente al proporcionar un conjunto de aguja de administración de medicamento que incluye un cubo y una aguja conectada con el cubo de manera fija. Un miembro de cubierta recibe el cubo de manera amovible. Un miembro de obturación está conectado con el miembro de cubierta de manera amovible. Pueden estar hechos de un material biodegradable, al menos, el cubo, el miembro de cubierta o el miembro de obturación, lo que hace ser a la aguja de administración de medicamento más favorable para el medio ambiente.

Objetos, ventajas y particularidades sobresalientes de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue de realizaciones ilustrativas consideradas conjuntamente con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- 45 Las anteriores y otras ventajas de las distintas realizaciones de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la descripción detallada que sigue de realizaciones ilustrativas y de las figuras adjuntas, en las que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de medicamento montada;

la figura 2 es una vista en perspectiva del despiece de la pluma de administración de medicamento de la figura 1;

- 50 la figura 3 es una vista en perspectiva del despiece de la aguja de la pluma de administración de medicamento de la figura 1;

la figura 4 es una vista en perspectiva del despiece de un conjunto de aguja de pluma de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención que incluye un protector interior y un capuchón conectados con un cubo de aguja;

la figura 5 es una vista en perspectiva del despiece de un conjunto de aguja de pluma no conforme con la presente invención que incluye un protector interior y una etiqueta conectados con un cubo de aguja;

la figura 6 es una vista en perspectiva del despiece de un conjunto de aguja de pluma no conforme con la presente invención que incluye una cubierta exterior y un capuchón conectados con un cubo de aguja; y

- 5 el gráfico de la figura 7 muestra la fuerza de penetración máxima de una aguja de pluma que penetre la pared exterior de una cubierta exterior en función del material de la cubierta exterior.

Se entiende que en los dibujos, números de referencia similares se refieren a partes, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

- 10 La descripción y los detalles de realizaciones ilustrativas de la presente invención que siguen, aunque se describen en general en relación con una pluma de administración de medicamento típica como la mostrada por las figuras 1-3, podrían aplicarse de manera más amplia a una aguja de uso conjunto con otros dispositivos de inyección tales como jeringas, autoinyectores y dispositivos de infusión, o incorporada en ellos.

- 15 Componentes de un conjunto de aguja de pluma de acuerdo con realizaciones ilustrativas de la presente invención están hechos de un polímero biodegradable, tal como poliláctido (PLA), que se fabrica a partir de maíz y se descompone en vertederos. Los polímeros de PLA son sustancialmente más fuertes que el polipropileno, actualmente usado para fabricar componentes de agujas de pluma, por lo que presentan más resistencia a la penetración con un grosor similar. Por tanto, componentes hechos de polímeros de PLA con un grosor de pared menor que los componentes de polipropileno pueden ofrecer más resistencia a la penetración. El polímero de PLA
20 puede ser usado para fabricar cualquier componente de una pluma de administración de medicamento que no se encuentre en la trayectoria de administración de fluido, tal como, de modo no limitativo, cubos de agujas de pluma, capuchones de jeringa (de ambos extremos, émbolo y paciente), recipientes de eliminación de elementos punzantes, cuerpos y capuchones de lanceta, componentes de jeringas de seguridad o normales que no se encuentren en la trayectoria del fluido, y embalajes. Materiales alternativos favorables para el medio ambiente con los que se pueden fabricar componentes de una aguja de pluma incluyen poli(alcohol vinílico), polímero degradable que se disuelve en contacto con agua, y polipropileno cargado con almidón, cuyo contenido de polímero constituido a base de petróleo es reducido.

- 30 El conjunto de aguja 501 de pluma de la realización ilustrativa de la presente invención que muestra la figura 4 incluye un protector interior 511, una aguja de acero 521, un cubo 531 y un capuchón 541. En un primer extremo 533 del cubo 531 se dispone el protector interior 511 de manera que su extremo 513 apoye contra la base 535 del cubo. El extremo 523 del paciente de la aguja 521 es recibido en el saliente 515 del protector interior.

- 35 El capuchón 541 se dispone en un segundo extremo 537 del cubo 531 de manera que el segundo extremo 537 del cubo apoye contra una superficie interior 543 del capuchón. El capuchón 541 protege el extremo de la aguja 521 opuesto al paciente. Las paredes laterales 539 del cubo 531 están expuestas cuando el protector interior 511 y el capuchón 541 están dispuestos en el cubo. El protector interior 511 del primer extremo 533 del cubo 531 y el capuchón 541 del segundo extremo 537 preservan la esterilidad de la aguja 521. No se necesitan, pues, ni cubierta exterior ni lengüeta de etiqueta de papel u hoja metálica.

- 40 El capuchón 541 puede estar dispuesto por el exterior o el interior del cubo 531, de manera que capuchón y cubo creen un cierre aséptico. El segundo extremo 537 del cubo 531 puede apoyar contra la superficie interior 543 del capuchón 541 de manera que parte de la superficie exterior de la pared lateral 539 se encuentre junto a la superficie interior 545 del capuchón 541. Alternativamente, la superficie exterior 547 del capuchón 541 puede estar dispuesta dentro del cubo 531.

El protector interior 511, el cubo 531 y/o el capuchón 541 de la realización ilustrativa de la figura 4 pueden estar hechos de material biodegradable.

- 45 La figura 5 muestra una realización ilustrativa no conforme con la presente invención en la que un conjunto de aguja 601 de pluma incluye un protector interior 611, una aguja de acero 621, un cubo 631 y una lengüeta 641 de etiqueta. En un primer extremo 633 del cubo 631 se dispone el protector interior 611 de manera que su extremo 613 apoye contra la base 635 del cubo. El extremo 623 del paciente de la aguja 621 es recibido dentro del cuerpo 615 del protector interior 611. Una pestaña 617 puede estar prevista en el extremo opuesto 619 del protector interior 611 para facilitar la manipulación del protector interior.

- 50 La lengüeta 641 de etiqueta se une con un segundo extremo 637 del cubo 631. La lengüeta 641 de etiqueta protege el extremo de la aguja 621 opuesto al paciente. Las paredes laterales 639 del cubo 631 están expuestas cuando el protector interior 611 y la lengüeta 641 de etiqueta están dispuestos en el cubo. El protector interior 611 del primer extremo 633 del cubo 631 y la lengüeta 641 de etiqueta del segundo extremo 637 preservan la esterilidad de la aguja 621. De la misma manera que en la realización que antecede, no es necesaria cubierta exterior.

El protector interior 611 y/o el cubo 631 de la realización ilustrativa de la figura 5 pueden estar hechos de material biodegradable.

5 De acuerdo con otra realización ilustrativa no conforme con la presente invención que muestra la figura 6, un conjunto de aguja 701 de pluma incluye una cubierta exterior 711, una aguja de acero 721, un cubo 731 y un capuchón 741. El cubo 731 y la aguja 721 se disponen dentro de la cubierta exterior 711 y del capuchón 741, de manera que el extremo 713 de la cubierta exterior 711 apoye contra la base 743 del capuchón. El extremo 723 del paciente de la aguja 721 es recibido por el cuerpo 715 de la cubierta exterior 711, y el capuchón 741 cubre el extremo de la aguja 721 opuesto al paciente. Una pestaña 717 puede estar prevista en un extremo opuesto 719 de la cubierta exterior 711 para facilitar la manipulación del protector interior. De esta manera el cubo 731 y la aguja 721 están completamente envueltos por la cubierta exterior 711 y el capuchón.

10 De preferencia, el capuchón 741 se dispone por el exterior de la cubierta exterior 711. El extremo 713 de la cubierta exterior 711 apoya contra una parte interior 742 de la base 743 del capuchón 741 por el interior de una pared 747, de modo que al menos parte de la superficie exterior 716 del cuerpo 715 de la cubierta exterior 711 se encuentre junto a la superficie interior 745 de la pared 747 del capuchón 741. La disposición alternativa del capuchón dentro de la cubierta exterior 711 requiere una cubierta exterior más larga (y por tanto más polímero para fabricarla) que proporcione sitio al cubo 731 dispuesto en ella. El extremo 713 del protector de cubierta exterior 711 apoyaría contra la parte exterior 748 de la base 743 del capuchón 741 de manera que al menos parte de la superficie interior del cuerpo 715 de la cubierta exterior 711 se encuentre junto a la superficie exterior 749 de la pared 747 del capuchón 741.

15 La cubierta exterior 711, el cubo 731 y/o el capuchón 741 de la realización ilustrativa de la figura 6 pueden estar hechos de material biodegradable.

20 Las cubiertas exteriores existentes requieren típicamente 1,17 ml de resina, mientras que la cubierta exterior 711 y el capuchón 741 de la realización ilustrativa de la figura 6 requieren 0,85 ml. El grosor de pared típico de una cubierta exterior de polipropileno de una pluma de administración de medicamento existente es de aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas). El grosor de pared típico de una cubierta exterior de PLA de una realización ilustrativa de la presente invención es de aproximadamente 0,63 mm (0,025 pulgadas).

25 La velocidad de fabricación de conjuntos de aguja de pluma puede aumentarse merced al uso de capuchones como los mostrados en las figuras 4 y 6, y a la eliminación de las lengüetas de etiqueta de papel actualmente usadas para precintar el extremo opuesto al paciente de la aguja del cubo.

30 El gráfico de la figura 7 muestra la fuerza de penetración máxima requerida para que una aguja de pluma de calibre 31x5 mm y fabricación estándar penetre la pared de una cubierta exterior. La fuerza de penetración máxima se representa en función del material de cubierta exterior. Por término medio, la fuerza de penetración máxima de una cubierta exterior estándar de polipropileno es de 9,3 N. Las cubiertas exteriores de PLA 3001D y PLA 3051 de NatureWorks LLCN de Minnetonka (Minnesota, E.E.U.U.), requieren por término medio fuerzas de penetración máximas de 23,1 N y 24,0 N, respectivamente. Por tanto, como muestra la figura 7, es mayor la fuerza que se requiere para penetrar una cubierta exterior de polímero de PLA que una cubierta exterior de polipropileno. Con un grosor de pared reducido, pues, las cubiertas exteriores y otros componentes hechos de polímero PLA pueden ofrecer una resistencia a la penetración equivalente o superior.

35 40 Las realizaciones y ventajas que anteceden se ofrecen con carácter ilustrativo y no limitan el alcance de la presente invención. Está previsto que la descripción de una realización de la presente invención tenga carácter ilustrativo y no limite su alcance. Se pretende que las distintas modificaciones, alternativas y variaciones que resulten evidentes a los expertos en la técnica caigan dentro del alcance de la invención, definido mediante las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de administración de medicamento, que comprende:

un cubo (20, 531, 631) provisto de paredes laterales (539, 639) y una base (535);

una aguja (11, 521, 621) conectada de manera fija con dicho cubo;

5 una cubierta interior (511, 611) que recibe de manera amovible dicho cubo y que cubre un primer extremo de dicha aguja, y

un capuchón (541, 641), conectado de manera amovible con una superficie de extremo de dicho cubo, destinado a cubrir un segundo extremo de dicha aguja antes de ser usada y que con dicho cubo forma un cierre aséptico;

caracterizado por que

10 dicho protector interior y dicho cubo se montan a presión,

dicho capuchón y al menos dicho cubo o dicho protector interior se hacen de material biodegradable,

dichas paredes laterales de dicho cubo (20, 531, 631) están expuestas cuando dicho protector interior y dicho capuchón están conectados con dicho cubo,

15 dicho protector interior se dispone en un primer extremo (533, 633) de dicho cubo de manera que un extremo (513, 613) del protector interior apoye contra dicha base (535) del cubo, y

por que un segundo extremo (537, 637) del cubo apoya contra una superficie interior (545, 645) del capuchón (541, 641) de manera que parte de la superficie exterior de la pared lateral (539, 639) se encuentre junto a dicha superficie interior (545, 645).

2. El conjunto de aguja de administración de medicamento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que

20 dicho material biodegradable comprende un polímero biodegradable seleccionado del grupo que consiste en poliláctido, poli(alcohol de vinilo) y polipropileno cargado con almidón.

3. La aguja de administración de medicamento de acuerdo con la reivindicación 1, en la que

dicho protector interior presenta un grosor de pared de aproximadamente 0,63 mm (0,025 pulgadas).

25 4. La aguja de administración de medicamento de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho capuchón presenta una pestaña que facilita su manipulación.

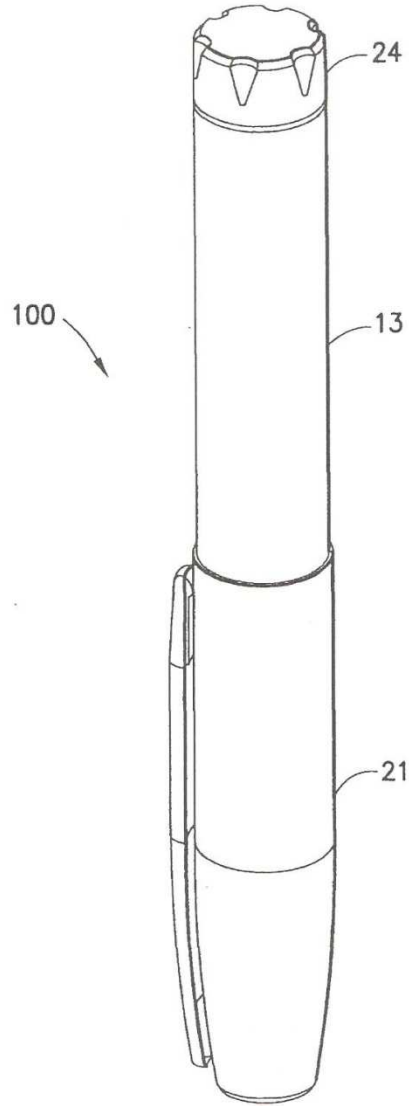


FIG. 1.

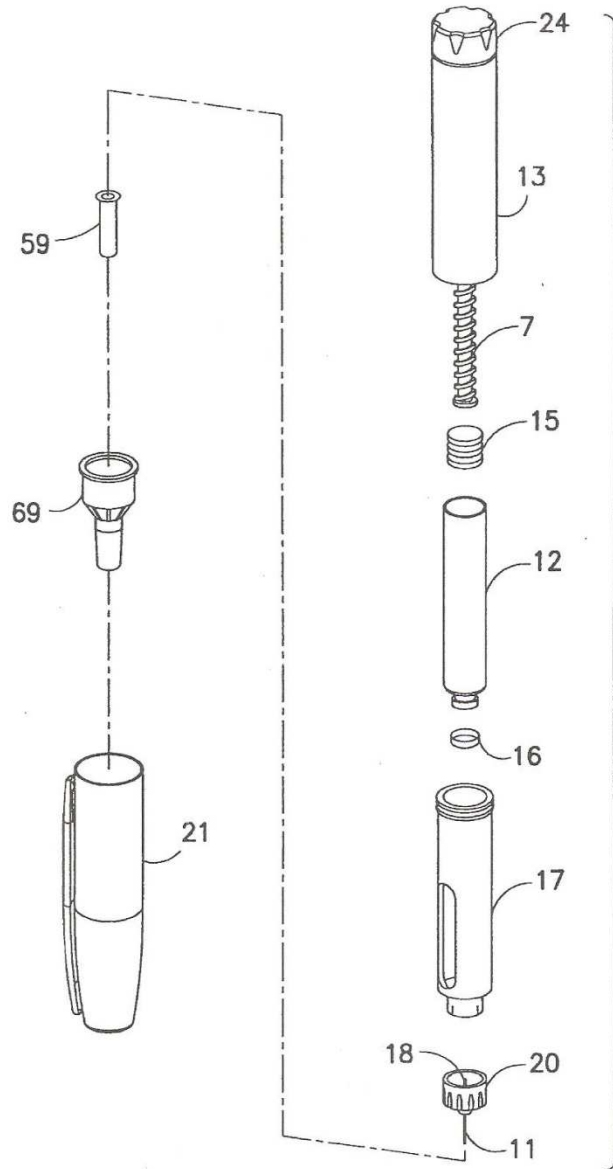
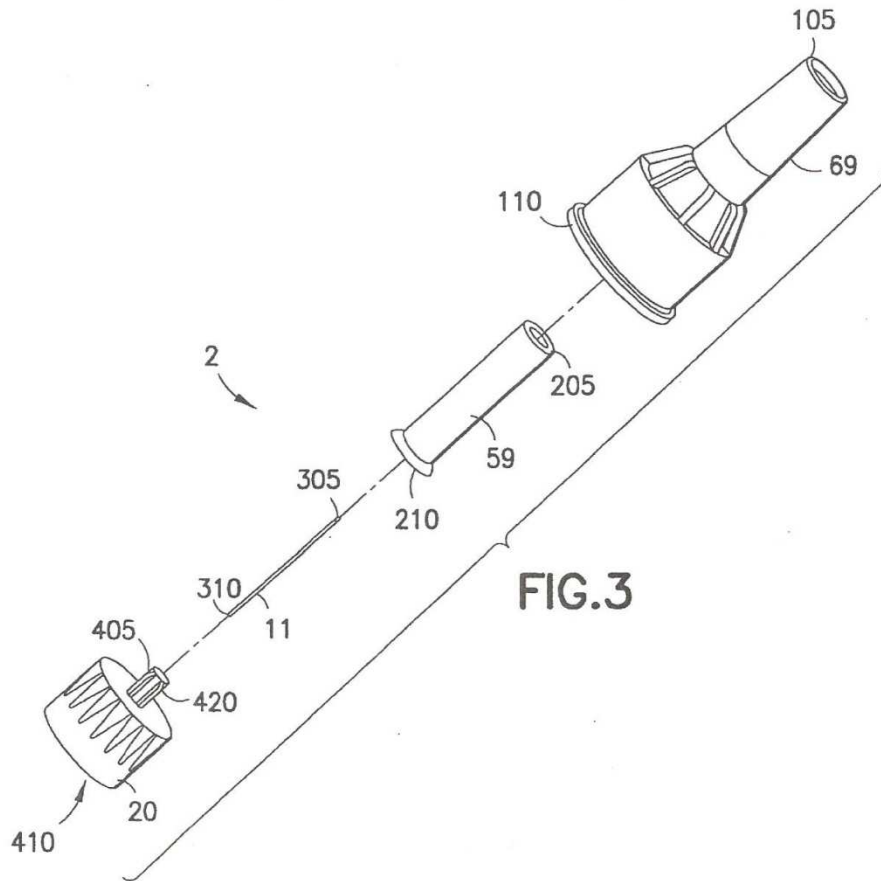


FIG.2



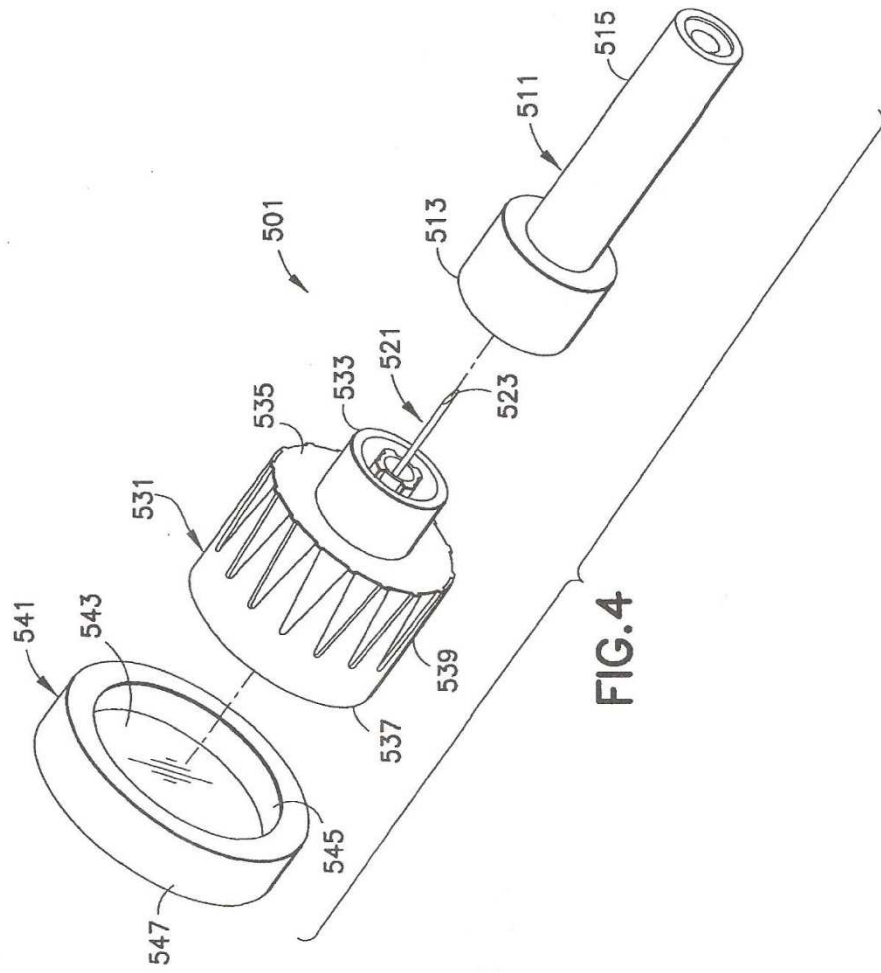
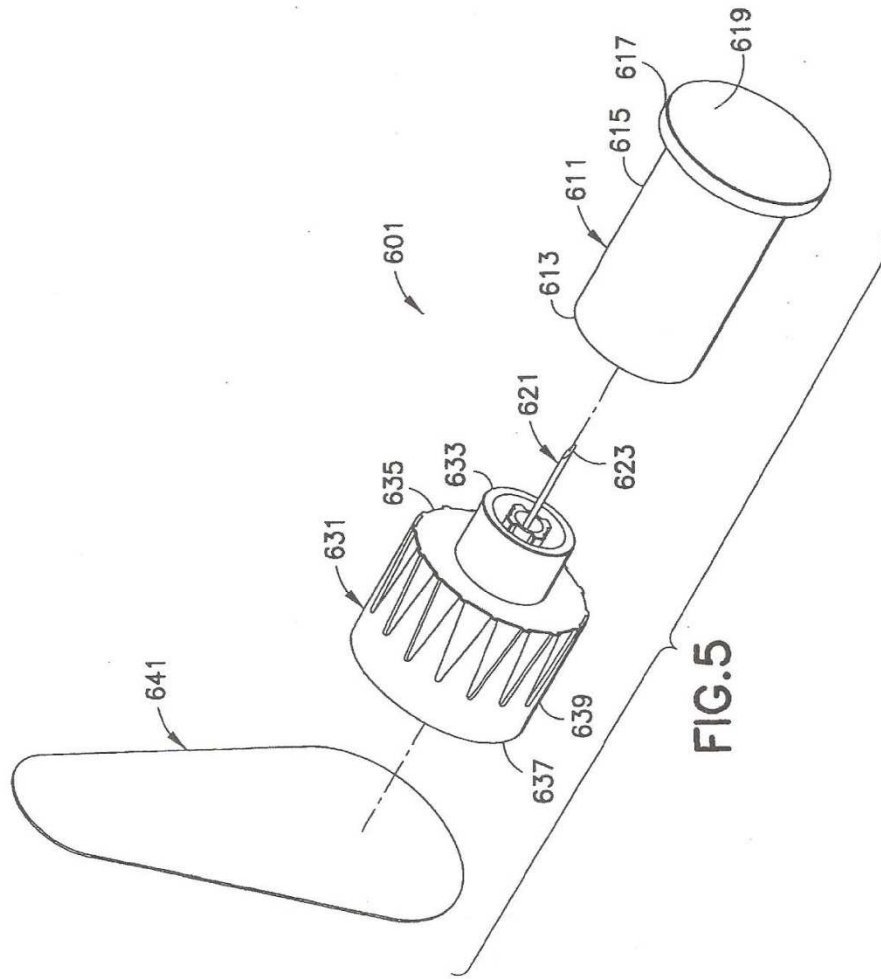


FIG. 4



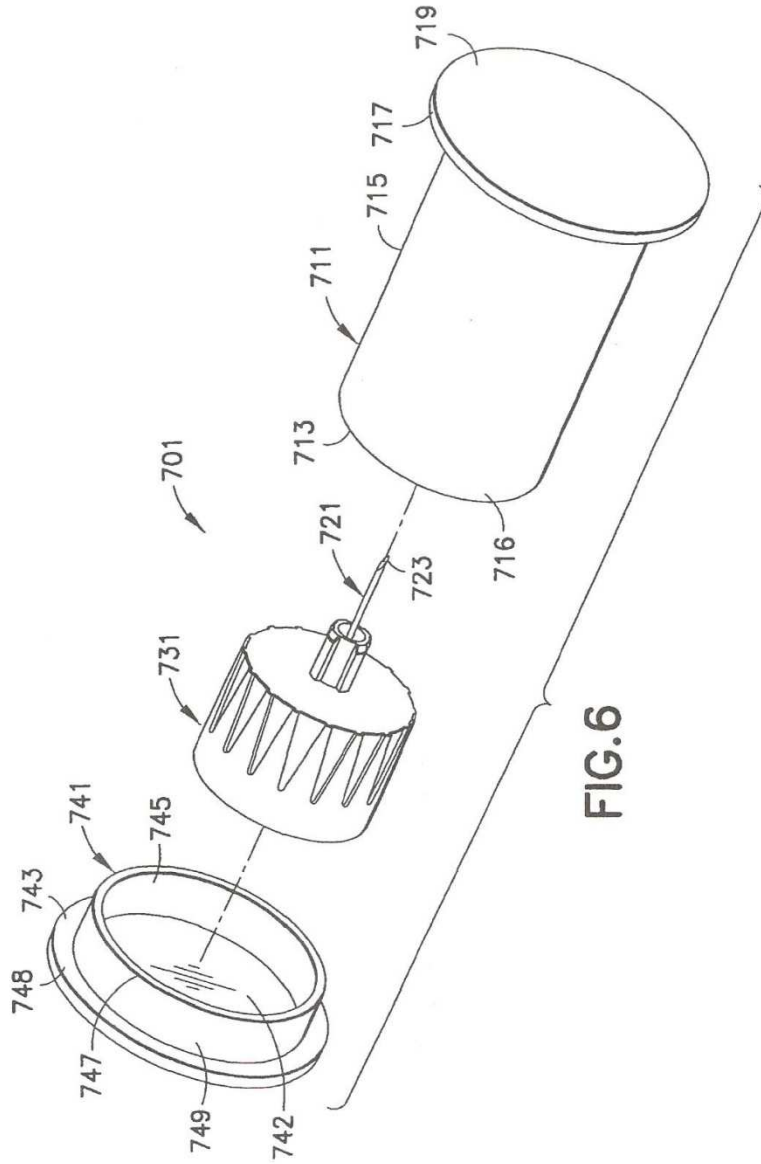


FIG. 6

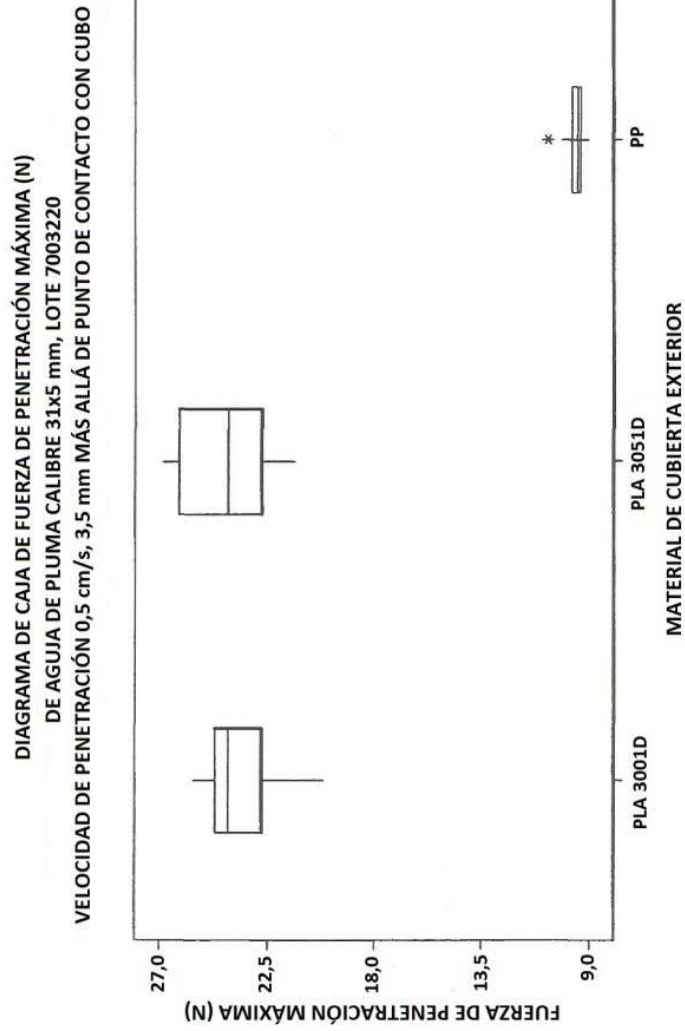


FIG. 7