

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 207**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/30** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2012 PCT/EP2012/072737**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13072418**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2012 E 12797775 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2800595**

54 Título: **Unidad de cilindro-pistón con disco adhesivo I**

30 Prioridad:

**16.11.2011 DE 102011119058**

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

**17.07.2018**

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG  
(100.0%)  
Lohmannstrasse 2  
56626 Andernach, DE**

72 Inventor/es:

**MATUSCH, RUDOLF**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 676 207 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**

Unidad de cilindro-pistón con disco adhesivo I

La invención se refiere a una unidad de cilindro-pistón, con al menos un cilindro que recibe una solución de inyección, al menos un pistón y un recubrimiento adhesivo dispuesto en la zona del lado frontal libre del cilindro.

5 Por el documento DE 10 2005 054 600 es conocida una unidad de cilindro-pistón de un inyector sin aguja, cuyo cilindro presenta en su lado frontal delantero una película de obturación fijada mediante un adhesivo de contacto. El adhesivo de contacto tiene con respecto a la superficie frontal del cilindro una mayor afinidad que con respecto a la película de obturación, de manera que permanece allí después de la retirada de la película de obturación, para después durante la inyección fijar la piel del paciente con respecto al inyector.

10 El documento DE 698 36 594 T3 describe un dispositivo para el emplazamiento transcutáneo de una cánula flexible en un lugar de introducción de medicamentos en el paciente. Para ello, el dispositivo dispone de un kit de adaptador y un acumulador de fuerza por resorte tensable, alojado en una carcasa. El kit de adaptador insertable por delante en la carcasa consta esencialmente de una placa adhesiva, una cánula flexible y una aguja de introducción. Cuando se activa el dispositivo, el kit de adaptador es posicionado sobre la piel mediante el acumulador de fuerza por resorte que se destensa. Así, la cánula es empujada por debajo de la piel con ayuda de la aguja de introducción. Después de la retirada de la carcasa y la extracción de la aguja de introducción puede comenzar la infusión. El documento WO 2007/071485 A1 propone únicamente un recubrimiento adhesivo del disco adhesivo. En las inyecciones sin aguja, la solución de inyección debe ser aplicada a través de la piel del paciente por chorro de alta velocidad. La capa superior de la piel representa una protección mecánica resistente de las capas subyacentes de la piel frente a influencias externas. Se compone de células córneas adyacentes y superpuestas, cuyos intersticios están revestidos por lípidos.

Por consiguiente, la presente invención se basa en el planteamiento del problema de, en el marco de un inyector de estructura modular, desarrollar una unidad de cilindro-pistón, cuyo sistema de descarga sea adecuado para atravesar con seguridad las capas exteriores de la piel reunidas bajo el término "dermis" o en función del cometido, también las restantes capas, para llevar la solución de inyección a la piel o por debajo de ella.

Este problema se resuelve según la invención con las características de la reivindicación principal. Para ello, el cilindro presenta un sector de base en el que está dispuesto un tubo de descarga. En el tubo de descarga y/o en el sector de base está dispuesto un disco adhesivo elástico, desplazable en la dirección de la línea central de la unidad de cilindro-pistón entre una posición de montaje y una posición de aplicación. El disco adhesivo presenta en cada uno de los dos lados frontales un recubrimiento adhesivo. En el disco adhesivo en la posición de montaje el tubo de descarga puede ser obturado con estanqueidad. En la posición de aplicación el disco adhesivo se ajusta pegado al lado frontal delantero del sector de base. En la posición de aplicación, el canto delantero de la boquilla de descarga se sitúa en el plano del recubrimiento adhesivo delantero o sobresale por este plano al menos 0,5 mm.

Con la invención se mostrará aquí por ejemplo la unidad de cilindro-pistón de un inyector sin aguja. El inyector, que también puede ser un inyector desechable, aloja además de la unidad de cilindro-pistón un accionamiento montado en una carcasa de inyector, que actúa sobre un vástago de accionamiento del pistón. Como posibles accionamientos pueden ser empleados acumuladores de fuerza por resorte, accionamientos de gas con cartuchos de gas que pueden ser abiertos o accionamientos pirotécnicos. Los acumuladores de energía por resorte conocidos utilizan resortes o sistemas de resortes mecánicos o neumáticos pretensados. Si como accionamiento es empleado un acumulador de energía por resorte, para pretensar y sujetar este acumulador de energía por resorte, el vástago de accionamiento del pistón es sujetado con unión positiva de forma mediante al menos una varilla de soporte o gancho de tracción dispuesto sobre o en la carcasa de inyector. La o las varilla(s) de soporte o gancho(s) de tracción son enclavados en su posición de bloqueo mediante uno o varios elementos de activación hasta el uso del inyector. Para activar el inyector, la o las varilla(s) de soporte o gancho(s) de tracción son liberados, de manera que el vástago de accionamiento del pistón- bajo la acción del acumulador de energía por resorte- puede moverse al menos aproximadamente paralelo a la línea central del inyector- para expulsar la solución de inyección existente en el cilindro de la unidad de cilindro-pistón a través de al menos una boquilla.

En el caso presente, delante de la unidad de cilindro-pistón está depositado un disco adhesivo desplazable en el cilindro. Al colocar el inyector listo para su uso sobre la piel del paciente, en una primera etapa se pega la piel del paciente con el disco adhesivo que se asienta en el cilindro en una posición de montaje. Al presionar más el inyector contra la piel, el disco adhesivo se resbala de modo que eventualmente el disco adhesivo es expulsado o atravesado.

Al mismo tiempo, el desplazamiento del disco adhesivo provoca una extensión en algunas regiones de la piel en la zona de inyección. El tensado de la capa superior de la piel en la zona de la boquilla de salida conduce a una separación en una o dos etapas de las células córneas de la capa córnea de la piel dependiendo de la carrera del disco adhesivo. La primera etapa, eventualmente la única, consiste en la expansión de la perforación central del disco adhesivo elástico y por tanto la tensión de la piel que recubre la perforación. Esta primera etapa termina

cuando el extremo delantero de la boquilla del tubo de descarga se detiene a la altura del lado frontal delantero del disco adhesivo.

5 La segunda etapa, eventualmente una etapa adicional, consiste en un hundimiento de la piel por otro desplazamiento del disco adhesivo en el rango de décimas de milímetro. El hundimiento de la piel se produce por el resalte del extremo delantero del tubo de descarga sobre el disco adhesivo. El hundimiento provoca, por tanto, una extensión adicional de la piel. Por ambas etapas se facilita la penetración del chorro de inyección durante la aplicación.

Otros detalles de la invención resultan de las reivindicaciones subordinadas y de las siguientes descripciones de ejemplos de realización representados esquemáticamente.

10 Figura 1: unidad de cilindro-pistón con tubo de descarga conformado y carcasa de protección;

Figura 2: como la figura 1, pero con tubo de descarga metálico;

Figura 3: corte a través de la zona delantera de la unidad de cilindro-pistón con tubo de descarga corto conformado, después de la emisión de la solución de inyección;

Figura 4: como la figura 3, pero con tubo de descarga largo;

15 Figura 5: como la figura 4, pero con tubo de descarga largo metálico;

Figura 6: corte del tubo de descarga metálico después de la colocación sobre la piel del paciente antes de la perforación completa del disco adhesivo;

Figura 7: como la figura 6, pero después de la perforación completa del disco adhesivo y del tensado de la piel del paciente.

20 La figura 1 muestra una unidad de cilindro-pistón (10) de un inyector sin aguja. La unidad de cilindro-pistón (10) consta de un cilindro (20) y un pistón (80) por ejemplo de dos piezas. Además, el cilindro (20) está, por ejemplo, rodeado por una carcasa de protección (150). Por encima del pistón (80) se muestra la parte inferior de un vástago de accionamiento del pistón (7) que pertenece al inyector no representado aquí. El cilindro (20) está fijado al inyector mediante su rosca exterior (22) presente en la zona trasera o por medio de ranuras (23). Entre el cilindro (20) y la carcasa de protección (150) está dispuesto además en la zona de la base del cilindro un disco adhesivo (110) que se pega por los dos lados.

25 El cilindro (20), por ejemplo de una pieza, consta de un adaptador de carcasa (21), un sector de tubo (28) y un sector de base (33). Con el adaptador de carcasa (21), el cilindro (20) es fijado en una carcasa de inyector- no representada. Para ello, su pared exterior radial presenta una rosca externa (22) y/o al menos dos ranuras (23) opuestas entre sí. Las ranuras (23) tienen, por ejemplo, una profundidad de 2 mm. Se encuentran en el extremo roscado en las inmediaciones del sector de tubo (28). La anchura de las ranuras (23) es, por ejemplo, de 0,6 mm.

30 Entre las ranuras (23) y el sector de tubo (28) se encuentra un nervio de tope (24), cuyo diámetro exterior puede ser por ejemplo idéntico al diámetro exterior de la rosca. El diámetro exterior del sector de tubo (28) es más del doble del diámetro de la pared interior (31). Está dimensionado de manera que su material resista al menos una carga de presión de  $350 \cdot 10^5$  Pa.

Al adaptador de carcasa (21) se une la pared de cilindro (29) del sector de tubo (28). La pared de cilindro (29) tiene a través de la longitud del sector de tubo por ejemplo un espesor de pared constante de 3,25 mm.

35 El sector de base (33) comprende una placa de base (34) plana hacia fuera, que corresponde al espesor de pared medio de la pared del cilindro (29) en la zona del sector de tubo (28). En la zona exterior de la placa de base (34) está conformado un nervio anular (51), por ejemplo con forma de tubo cilíndrico. El nervio anular (51), que abarca un espacio de alojamiento del disco adhesivo (53), es por ejemplo tan alto como el espesor de pared de la placa de base (34). El espesor de pared del nervio anular (51) es aproximadamente un tercio del espesor de pared de la pared de cilindro (29) del sector de tubo (28).

40 En el centro de la placa de base (34) plana está dispuesto el tubo de descarga (54) que lleva la boquilla de salida (60). El tubo de descarga (54), cuyo diámetro exterior es por ejemplo de 2,25 mm, tiene un extremo delantero que sobresale aproximadamente un milímetro por el nervio anular (51). Entre la pared exterior, por lo menos aproximadamente cilíndrica, del tubo de descarga (54) y la pared interior cilíndrica (52) del nervio anular (51) se sitúa un espacio de alojamiento del disco adhesivo (53) de por ejemplo 3 mm de profundidad. En lugar del tubo de descarga (54) conformado también puede ser empleado un tubo de pared fina (55), véase la figura 2, en cuyo extremo delantero está dispuesta una boquilla de salida (60). El tubo de pared fina (55), que por ejemplo está fabricado de un acero inoxidable, tiene por ejemplo un diámetro exterior de 0,5 mm. El espesor de pared del tubo de descarga (55) mide por detrás de la boquilla de salida (60) por ejemplo 0,05 mm. La boquilla o el diámetro interior del tubo de descarga (55) corresponde por regla general a los valores conocidos de la variante anterior. De acuerdo con las figuras 2, 5, 6 y 7, el diámetro interior mide por ejemplo 0,2 mm, mientras que el diámetro exterior es de 0,36 mm.

Para poder fabricar esta boquilla de salida (60), la zona delantera del tubo de descarga (55) se reduce a una longitud de aproximadamente 0,325 mm por aplastado del material, de modo que directamente detrás de la boquilla de salida (60) se produce un estrechamiento (63).

5 El extremo libre de la boquilla está redondeado, por ejemplo con un radio de 0,05 mm, para no dañar la piel (200) durante el uso.

Entre el tubo de descarga (54) y el nervio anular (51), según la figura 1, en la zona delantera del espacio de alojamiento del disco adhesivo (53) está dispuesto un disco adhesivo (110).

10 Tiene un espesor de material que es al menos 0,5 mm mayor que la profundidad del espacio de alojamiento de disco adhesivo (53). El disco adhesivo (110) tiene una perforación central (122), cuyo diámetro interior es por ejemplo de 0,5 a 1 mm menor que el diámetro exterior del tubo de descarga (54). Por tanto, la zona delantera del tubo de descarga (54) está rodeada, ajustándose con estanqueidad y estrechamente, por la zona trasera de la perforación (122). La zona delantera, aún no expandida, de la perforación (122) aparece, por tanto, en la figura 1 con menor diámetro.

15 Para la variante de cilindro con el tubo de descarga (55) pegado o moldeado por inyección se emplea un disco adhesivo (110) que no presenta ninguna perforación. La zona del disco adhesivo (110) colocada delante del tubo de descarga (55) según la figura 2 es denominada zona de estanqueidad (117).

20 La pared exterior esencialmente cilíndrica del disco adhesivo (110) es conducida en la pared interior cilíndrica (52) del nervio anular (51). Según la figura 1, el disco adhesivo (110) en la zona superior de su pared exterior tiene un nervio periférico (123) que sobresale radialmente por ejemplo 0,5 mm, mediante el cual se ajusta elásticamente al canto interior delantero (59) del nervio anular (51).

Para el posicionamiento del disco adhesivo (110) en el nervio anular (51) del sector de base (33), este último también puede presentar un nervio conformado en la zona delantera del nervio anular (51) que se proyecte radialmente hacia dentro, que sobresalga elásticamente en una ranura anular correspondiente del disco adhesivo (110).

25 El disco adhesivo (110), fabricado por ejemplo de caucho o de otro elastómero, en sus dos lados frontales, realizados por ejemplo planos, está dotado de una capa adhesiva (121, 129) constituida por ejemplo por un adhesivo de contacto. Las restantes zonas de la superficie tienen una buena capacidad de deslizamiento, ya que el disco adhesivo (110) está al menos parcialmente tratado con aceite de silicona o recubierto de teflón. En la variante adecuada para el tubo de descarga (54), véanse las figuras 1, 3 y 4, la capa adhesiva (121) está rebajada en la zona de la perforación (122). En la variante para el tubo de descarga metálico (55), la capa adhesiva (121) puede tener una escotadura central (124), cuyo diámetro sea al menos mayor que el diámetro exterior del tubo de descarga (55) en la zona de la boquilla de salida (60), véase la figura 6.

El adhesivo de contacto del disco adhesivo (121) está diseñado de manera que su fuerza adhesiva con respecto al disco adhesivo (110) sea al menos un 50% mayor que con respecto a una superficie de la piel desinfectada (201).

35 En el disco adhesivo (110) puede ser insertado un disco de refuerzo (119). Este está representado con línea discontinua en la figura 4. Este disco de refuerzo (119), por ejemplo moldeado por inyección o vulcanizado, tiene un espesor de pared de por ejemplo 0,5 - 1 mm. Está fabricado, por ejemplo, de un metal ferroso o no ferroso común. Su perforación es al menos 1 mm mayor que el diámetro exterior del tubo de descarga (54). El diámetro exterior del disco de refuerzo (119) es por ejemplo 1-2 mm menor que el diámetro exterior del disco adhesivo (110). El disco de refuerzo (119), integrado aquí en el disco adhesivo (110), está posicionado por ejemplo de 0,5 a 1 mm detrás de la capa adhesiva delantera (121). Las líneas centrales del disco adhesivo (110) y del disco de refuerzo (119) tienen la misma extensión.

45 Eventualmente, el disco adhesivo (110) tiene lateralmente al menos una muesca orientada paralela a la línea central (5), que al ser insertado el disco adhesivo (110) en el espacio de alojamiento de disco adhesivo (53) hace que sea posible desplazar sin problemas el aire allí presente. El aire también puede escaparse a través de una perforación en el nervio anular (51), dispuesta en las proximidades de la superficie frontal (46) del sector de base (33).

50 Una carcasa de protección (150) en forma de olla según la figura 1, un cierre estéril, que por ejemplo está fabricada de vidrio, se compone aquí de una superficie lateral (151) con forma tubular y una base plana (152). La pared exterior (32) cilíndrica plana del sector de tubo (28) y del sector de base (33), con el disco adhesivo (110) del cilindro (20) insertado, está aquí rodeada por la carcasa de protección (150). En la zona del sector de tubo (28), la distancia entre su pared exterior (32) y la pared interior (155) de la carcasa de protección (150) es por ejemplo de 1,5 mm. La distancia axial entre la base (152) de la carcasa de protección (150) y el disco adhesivo (110) es por ejemplo de 1 mm, según la figura 1.

55 En el cilindro (20), la carcasa de protección (150) está fijada de forma separable en dos lugares. El primer lugar se sitúa en la transición entre el sector de tubo (28) y el nervio de tope (24) del cilindro (20). Allí se encuentra, según la Fig. 1, un anillo tórico (161), mediante el cual es obturada la carcasa de protección (150) con respecto al cilindro

(20). Al mismo tiempo, el anillo tórico (161) centra la carcasa de protección (150) en el cilindro (20). En lugar de un anillo tórico (161) convencional puede ser empleada también una junta Quad-Ring, un anillo de perfil o similar.

5 El anillo de obturación (161) es apretado durante el montaje entre la carcasa de protección (150) y el cilindro (20), de manera que además de la función de estanqueidad también puede asumir sin problemas una función de sujeción. Eventualmente, el anillo de obturación (161) también puede ser reemplazado por un adhesivo de obturación, que permanezca viscoso.

10 El segundo lugar para el apoyo de la carcasa de protección (150) en el cilindro (20) se encuentra en el centro de la base (152) de la carcasa de protección (150). Allí está dispuesta una perforación ciega central (156), que está rodeada por un nervio de soporte (153) conformado en la base (152) que sobresale por el interior. El nervio de soporte (153) con forma anular se ajusta al disco adhesivo (110) con su lado frontal por ejemplo con forma de semitoro.

15 En la perforación ciega (156) se introduce por encajamiento o pegado un tapón de caucho (125) escalonado. Este último se asienta con obturación con su extremo trasero delante de la tobera de salida (60) del tubo de descarga (54). Su extremo delantero, que se introduce en la perforación ciega (156), presenta un diámetro que es por ejemplo 0,5 mm mayor que el de su extremo trasero. El tapón de caucho (125) fija en la dirección radial el extremo delantero de la carcasa de protección (150) sobre el disco adhesivo (110) que se apoya en el nervio anular (51) del cilindro (20).

20 En el ejemplo de realización según la figura 2, la carcasa de protección (150) debido a su forma está fabricada, por ejemplo, del copolímero de cicloolefina plástico (COC). Este material tiene una permeabilidad al gas y al vapor de agua particularmente baja.

25 Para que en la variante la carcasa de protección (150) pueda apoyarse también en la dirección radial en la zona delantera en el cilindro (20), la carcasa de protección (150) presenta, por ejemplo, cinco nervios de soporte (159) orientados radialmente. Estos nervios de soporte (159) distribuidos equidistantes en el contorno de la superficie lateral (151) están conformados por ejemplo en la base (152) y en la superficie lateral (151). Los nervios de soporte (159) tienen superficies interiores radiales con las que se ajustan a la superficie exterior cilíndrica (119) del disco adhesivo (110).

30 Para el soporte axial del disco adhesivo (110) está dispuesto además en la base (152) un nervio de soporte (153) con forma anular que se ajusta con su canto superior con forma circular en el disco adhesivo (110), en la región de su borde. El canto es así tan estrecho que se desarrolla solo una pequeña fuerza de adherencia con respecto al disco adhesivo (110).

35 De acuerdo con las figuras 1 y 2, el cilindro (20) está parcialmente lleno de una solución de inyección (1). El nivel de líquido (2) de la solución de inyección (1) se encuentra en la zona de transición entre el adaptador de carcasa (21) y el sector de tubo (28). Sobre el nivel de líquido (2) está colocado libre de burbujas y estéril un cuerpo de obturación (100) en forma de disco, que se ajusta en la pared interior del cilindro (31) con obturación bajo un efecto de apriete radial. Detrás del cuerpo de obturación (100) está dispuesto un cuerpo de empuje (81) en forma de olla. El cuerpo de empuje (81) se sitúa así parcialmente en el cuerpo de obturación (100) o tiene una distancia por ejemplo de 0,2 a 0,5 mm.

40 El cuerpo de obturación (100) es aquí un disco, cuyo diámetro no deformado, es por ejemplo dos veces mayor que su espesor de disco. En el contorno, el disco (100) puede presentar un perfil ranurado (107), que por ejemplo tiene dos ranuras (108), véase la figura 2. El perfil ranurado (107) está aquí configurado, por ejemplo, de modo que el cuerpo de obturación (100) presenta en sección transversal en ambos lados como perfil de sección una línea ondulada con dos valles de onda que forman las ranuras (108). La línea ondulada está formada en este caso por arcos de círculo.

45 Puesto que el cuerpo de obturación (100) es un cuerpo elastomérico, las crestas de las ondas del disco de obturación colocado están aplanadas, véanse las figuras 1, 2, 3, 4 y 5.

El cuerpo de empuje (81) con forma de olla, cuya longitud corresponde por ejemplo a su diámetro exterior, consta de una placa de impacto (83) en forma de disco y de un faldón (90) conformado. El espesor de la placa de impacto (83) es en este caso ligeramente mayor que la longitud del faldón (90), véase la figura 2.

50 La placa de impacto (83), sobre la que impacta el vástago de accionamiento del pistón (7) al activarse el inyector, tiene al menos una perforación (97) por ejemplo en el centro, que une entre sí las zonas de cámara de cilindro (11, 12) colocadas delante y detrás del cuerpo de empuje (81) con un efecto de estrangulamiento mínimo. La perforación (97), que también puede estar orientada inclinada respecto a la línea central (5) y cuyo diámetro mínimo se sitúa entre 1 y 2 mm, termina de acuerdo con los ejemplos de realización en el lado frontal trasero (85) del cuerpo de empuje (81), por ejemplo en un cruce de canales (88) de dos canales que se cortan en la zona de la perforación (97). Los canales del cruce de canales (88) tienen por ejemplo, respectivamente, una sección transversal semicircular, de modo que el diámetro de las secciones transversales se corresponde, por ejemplo, con el diámetro de la perforación.

- Al lado frontal delantero (84) de la placa de impacto (83) se une el faldón (90) realizado como nervio de obturación elástico. La pared del faldón (90) se estrecha a partir del lado frontal (84) hacia el canto de obturación (91) exterior delantero, que se ajusta elásticamente a la pared interior del cilindro (31) en cualquier estado de funcionamiento del inyector. En el estado montado, el faldón (90) y el lado frontal delantero (84) encierran un espacio hueco de inmersión (96). Este último tiene esencialmente la forma de un cono truncado, cuyo ángulo de cono mide por ejemplo 20 grados.
- El pistón (80), esto es, la combinación del cuerpo de empuje (81) y el cuerpo de obturación (100), permite un sencillo llenado estéril, libre de burbujas y el cierre de la unidad de cilindro-pistón (10) en conjunción con un proceso de descarga cuando se activa el inyector, que resiste un choque de compresión muy alto de hasta  $350 \cdot 10^5$  Pa.
- Si el inyector está preparado para la inyección, la carcasa de protección (150) es arrastrada hacia delante del cilindro (20), por ejemplo, por medio de fuerza manual.
- Si el inyector está preparado para la inyección, la carcasa de protección (150) es arrastrada junto con el velo de algodón (172) hacia delante del cilindro (20), por ejemplo por medio de fuerza manual. Así, en la variante según la figura 1 el tapón de caucho (125) queda suspendido en la carcasa de protección (150), mientras que el anillo de obturación (161) permanece en la pared exterior (32) del cilindro (20). El disco adhesivo (110) permanece en el sector de base (33) del cilindro (20) en la posición conocida por la figura 1.
- Para poder realizar la aplicación de la solución de inyección, el inyector con el disco adhesivo (110) es colocado previamente sobre la superficie (201) de la piel del paciente. Así, el disco adhesivo (110), que se encuentra aún en su posición de montaje (111), se adhiere a la superficie (201) de la piel con su capa adhesiva (121), que por ejemplo con un diámetro de 10 mm tiene una superficie de aproximadamente  $75 \text{ mm}^2$ .
- Por la fuerza de compresión del inyector, el disco adhesivo (110) es cargado, de modo que – al superar el efecto de bloqueo del nervio periférico (123) – se desplaza a lo largo del tubo de descarga (54) en la dirección del sector de base (33). Mientras que la superficie frontal delantera (58) del tubo de descarga (54) se mueve sobre la piel, el tubo de descarga (54) expande la perforación ciega delantera aproximadamente 0,5 mm. Esta expansión conduce a que la capa de piel pegada a la capa adhesiva (121) sea tensada activamente en una primera etapa, eventualmente única, solo por el ensanchamiento de la perforación ciega (126), véase la figura 3. El factor de expansión es el cociente entre el cuadrado del diámetro exterior del tubo de descarga (54) y el cuadrado del diámetro interior de la perforación (122) aún no expandida.
- En el caso de que la piel (200) deba estirarse solo en una etapa, la carrera del disco adhesivo (110) -por el ajuste geométrico de la altura del nervio anular (51) o la longitud del tubo de descarga (54) y el espesor de pared del disco adhesivo (110) – es seleccionada de modo que el canto delantero (61) de la boquilla de salida (60) del tubo de descarga (54, 55) se encuentre al menos aproximadamente en el plano, que puede considerarse como plano frontal delantero de la capa adhesiva delantera (121). En la figura 3, el tubo de descarga acortado (54) tiene, por ejemplo, una superficie frontal plana (58) que se detiene, especialmente en este plano.
- Dado que la capa adhesiva (121) es por regla general de paredes muy delgadas, es suficiente con que la superficie frontal (58) se encuentre en algún lugar entre la superficie frontal trasera y delantera de la capa adhesiva (121).
- Después de la terminación de la primera etapa, el disco adhesivo (110) se ajusta con su capa adhesiva trasera (129) contra la superficie frontal (46) del sector de base, con lo que la emisión de la solución de inyección (1) puede ser iniciada.
- Alternativamente a ello, el estiramiento de la piel (200) puede tener lugar en dos etapas. A la primera etapa descrita en la sección previa se añade una segunda, que se inicia por otro desplazamiento del disco adhesivo (110). En este caso, entre el disco adhesivo (110) y la superficie frontal (46) todavía hay una holgura de algunas décimas de milímetro.
- En otro movimiento hacia adelante del inyector, el disco adhesivo (110) se desliza aún más en el espacio de alojamiento del disco adhesivo (53) aprovechando la holgura que aún existe, para aplicarse con su lado frontal trasero (115) en la superficie frontal (46) del sector de base (33). El disco adhesivo (110) se encuentra ahora en su posición de aplicación (112). En este momento llena por completo el espacio de alojamiento del disco adhesivo (53).
- Por esta segunda carrera del disco adhesivo (110), por un lado, por la elevación de la presión de compresión se refuerza el pegado entre la capa adhesiva (121) y la piel del paciente y, por otro lado, el tubo de descarga (54) sobresale algunas décimas de milímetro por el disco adhesivo (110), véase la figura 4.
- Así, el lado frontal delantero (58) del tubo de descarga (54) que sobresale presiona con la superficie frontal (58), curvada por ejemplo casi esféricamente, una depresión en la piel (200), ajustándose de ese modo la segunda etapa de extensión de la piel. La profundidad de hundimiento que se produce así, es decir la distancia entre la capa adhesiva inferior (121) y el punto más adelantado o el canto más adelantado del tubo de descarga (54), corresponde por ejemplo a la mitad del diámetro exterior del tubo de descarga (54). En este caso, la superficie de la piel (201) en

la zona de la superficie frontal (58) del tubo de descarga (54) se extiende activamente en total aproximadamente el 100%.

5 Si se utiliza el inyector de la figura 2, entonces resulta esencialmente una extensión de la piel en dos etapas comparable, como en el ejemplo de la figura 1. Debido al tubo de descarga (55) relativamente delgado con su estrechamiento (63) en la zona de la boquilla de salida (60), se tienen en función de tipo de piel dos condiciones de apoyo diferentes para la piel (200) a ser extendida.

10 En una primera condición de apoyo, durante la salida del tubo de descarga (55) la piel (200) se ajusta a la pared exterior (57), de modo que la superficie (201) de la piel (200) extendida adopta la forma de un casquillo escalonado, resultando el escalonamiento del casquillo por el estrechamiento (63) del tubo de descarga (55). En el caso de extensión de la piel en dos etapas resulta en esta variante por ejemplo un factor de extensión de 3,5 a 4.

En una segunda condición de apoyo, la capa córnea (203) es levantada o separada parcialmente de la capa adhesiva (121) por la boquilla de salida (60) - sin dañar la piel (200). La zona de elevación tiene, por ejemplo, un diámetro (207) que puede medir hasta 1 mm.

15 La piel (200) adoptará aquí por ejemplo una configuración semejante a un embudo al producirse una mayor extensión en la zona alrededor de la boquilla de salida (6), véase la figura 7. En este caso, la epidermis (202) y la dermis (205) se hunden hasta la tela subcutánea (206). Con las relaciones geométricas de la figura 7, en la que el hundimiento de la capa córnea corresponde aproximadamente a la mitad del diámetro (207) de la superficie de la piel (201) separada de la capa adhesiva (121), se ajusta allí en la zona del hundimiento de tipo embudo una extensión de la capa córnea del 60 al 70%.

20 Al final de la extensión de la piel de una o dos etapas, el inyector es activado por la fuerza de apriete del paciente que actúa sobre él. El vástago de accionamiento del pistón (7), pretensado por medio de un resorte mecánico o neumático, carga súbitamente el pistón (80) para con la solución de inyección (1) por chorro de alta velocidad atravesar la piel tensada del paciente.

25 Así, el vástago de accionamiento del pistón (7) incide en primer lugar con gran fuerza contra el cuerpo de empuje (81), véase la dirección de la flecha (3) en la figura 1. El cuerpo de empuje (81) es presionado contra el disco de obturación (100) que se apoya prácticamente incompresible sobre el nivel de líquido (2). Con ello, el faldón (90) se desplaza a lo largo de la pared del cilindro (31) sobre la pared exterior (105), por ejemplo perfilada, del disco de obturación (100). El disco de obturación (100) se sumerge en la cavidad de inmersión (96) del cuerpo de empuje (81), véanse para ello las figuras 3 a 5. El aire desplazado de esta manera fluye a través de la perforación (97) y el cruce de canales (88) en el vástago de accionamiento del pistón (7) a lo largo del entorno exterior (9) del inyector.

30 Ahora, el disco de obturación (100) y el cuerpo de empuje (81) forman un cuerpo unido casi rígido, el pistón (80), que empuja a la solución de inyección (1) hacia delante. De la obturación con respecto a la pared exterior del cilindro (31) se encarga el canto de obturación (91) del faldón (90), que es presionado reforzado por el disco de obturación (100) cargado por la presión del líquido. Puesto que el coeficiente de fricción por deslizamiento del canto de obturación (91), debido al material empleado para el cuerpo de empuje, es menor que el coeficiente de fricción por deslizamiento del disco de obturación (100), a pesar del alto efecto de obturación resulta una resistencia a la fricción por deslizamiento baja.

35 Por la alta presión de líquido, por ejemplo para la inyección subcutánea a una velocidad de descarga de aproximadamente 150 m/s mide al menos  $250 \cdot 10^5$  Pa, el chorro de líquido atraviesa la epidermis (202) y la dermis (205), que juntas tienen por ejemplo un grosor de hasta 2 mm, véanse las figuras 3 a 5. Un canal de flujo (211) generado por el chorro de líquido en el caso de inyección subcutánea no termina hasta la tela subcutánea (206). En el tejido conectivo rico en tejido adiposo del subcutis (206) arrastrado por los vasos capilares se produce entonces una acumulación, por ejemplo con forma de disco, de solución de inyección (210) alimentada por el chorro de líquido.

45 Después del vaciado del cilindro (20), el inyector es separado de la piel (200). Dado que el pegado entre el cilindro (20) y el disco adhesivo (110) es esencialmente más fuerte que entre el disco adhesivo (110) y la piel (200), este se realiza sin problemas ni dolor.

50 La acumulación de solución de inyección (210) que se produce bajo presión será retenida al menos en gran parte en la piel, ya que la extensión de la piel se deshace enseguida después de la retirada del inyector y por tanto el canal de entrada de flujo (211) se cierra de nuevo.

#### Lista de símbolos de referencia

- 1 solución de inyección
- 2 nivel de líquido
- 3 dirección de la flecha en la activación del inyector

## ES 2 676 207 T3

	5	línea central
	7	vástago de accionamiento del pistón
	9	entorno
	10	unidad de cilindro-pistón
5	11	zona de cámara del cilindro, delante del pistón
	12	zona de cámara del cilindro, detrás del pistón
	20	cilindro
	21	adaptador de carcasa
	22	rosca exterior
10	23	ranura
	24	nervio de tope
	25	ensanchamiento, interior
	28	sector de tubo
	29	pared de cilindro
15	31	pared interior, radial
	32	pared exterior, radial
	33	sector de base
	34	placa de base
	45	base de cilindro, lado interior de la base de cilindro
20	46	superficie frontal del sector de base, delante
	51	nervio anular
	52	pared interior, cilíndrica
	53	espacio de alojamiento del disco adhesivo
	54	tubo de descarga, plástico
25	55	tubo de descarga, tubo, tubo de acero
	56	perforación, perforación interior
	57	pared exterior
	58	lado frontal, superficie frontal
	59	canto, delantero
30	60	boquilla, boquilla de salida
	61	canto, delante
	63	estrechamiento
	80	pistón, combinación de (81) y (100)
	81	cuerpo de empuje
35	83	placa de impacto
	84	lado frontal, delante
	85	lado frontal, detrás

	88	cruce de canales
	90	faldón, elástico; labio de obturación
	91	canto, canto de obturación
	96	espacio hueco de inmersión, espacio hueco
5	97	escotadura, perforación, central
	100	cuerpo de obturación, disco de obturación
	102	lado frontal, detrás
	105	pared exterior, perfilada
	107	perfil de ranura
10	108	ranura
	110	disco adhesivo, disco de elastómero
	111	posición de montaje
	112	posición de aplicación
	113	lado frontal, delante; superficie frontal
15	115	lado frontal, detrás
	117	zona de obturación
	119	superficie exterior, radial
	121	capa adhesiva, delante, adhesivo de contacto, recubrimiento adhesivo
	122	perforación, escalonada
20	123	nervio periférico
	124	escotadura en (121)
	129	capa adhesiva, detrás, adhesivo de contacto, recubrimiento adhesivo
	150	carcasa de protección, vidrio; cápsula, exterior; cierre estéril
	151	superficie lateral, forma tubular
25	152	base, plana
	153	nervio de apoyo
	155	pared interior
	157	saliente de soporte
	159	nervio de soporte
30	161	anillo teórico
	200	piel
	201	superficie de la piel
	202	epidermis
	203	capa córnea (stratum corneum)
35	204	capa de formación y regeneración córnea
	205	capa papilar y reticular (dermis)
	206	tela subcutánea (subcutis)

## ES 2 676 207 T3

- 207 diámetro de la superficie de la piel (201) retirada
- 210 acumulación de solución de inyección
- 211 canal de flujo de entrada

**REIVINDICACIONES**

1. Unidad de cilindro-pistón (10), con al menos un cilindro (20) que recibe una solución de inyección, al menos un pistón (80) y un recubrimiento adhesivo (121) dispuesto en la zona del lado frontal libre del cilindro (20), en la que
- 5 - el cilindro (20) presenta un sector de base (33), en el que está dispuesto un tubo de descarga (54, 55) con una boquilla de descarga (60),
- en el tubo de descarga (54, 55) y/o en el sector de base (33) está dispuesto un disco adhesivo (110) elástico, desplazable en la dirección de la línea central (5) de la unidad de cilindro-pistón (10) entre una posición de montaje (111) y una posición de aplicación (112),
- 10 - el disco adhesivo (110) presenta en cada uno de los dos lados frontales (113, 115), respectivamente, un recubrimiento adhesivo (121, 129),
- en el disco adhesivo (110) en la posición de montaje (111) el tubo de descarga (54, 55) puede ser cerrado con estanqueidad,
- el disco adhesivo (110) en la posición de aplicación (112) se ajusta pegado al lado frontal delantero (46) del sector de base (33) y
- 15 - en la posición de aplicación (112), el canto delantero (61) de la boquilla de descarga (60) se sitúa en el plano del recubrimiento adhesivo delantero (121) o sobresale por este plano al menos 0,5 mm.
2. Unidad de cilindro-pistón según la reivindicación 1, caracterizada por que
- el disco adhesivo (110) que se encuentra en la posición de montaje (111) está alejado al menos un milímetro del lado frontal delantero (46) del sector de base (33) que da al disco adhesivo.
- 20 3. Unidad de cilindro-pistón según la reivindicación 1, caracterizada por que
- el disco adhesivo (110) es un cuerpo elastomérico, que está realizado elástico al menos en la dirección longitudinal, esto es, paralelamente a la línea central (5) de la unidad de cilindro-pistón (10).
4. Unidad de cilindro-pistón según la reivindicación 1, caracterizada por que
- la pared exterior (57) del tubo de descarga (54, 55) está conformada en forma cilíndrica al menos en ciertas zonas.
- 25 5. Unidad de cilindro-pistón según la reivindicación 1, caracterizada por que
- el sector de base (33) presenta un nervio anular (51) que se extiende hacia delante en una prolongación de la pared exterior de cilindro (32).
6. Unidad de cilindro-pistón según la reivindicación 5, caracterizada por que
- el nervio anular (51) presenta una pared interior cilíndrica (52).
- 30 7. Unidad de cilindro-pistón según la reivindicación 1, caracterizada por que
- el disco adhesivo (110) presenta una perforación (122) que está cerrada por un elemento de obturación (125).
8. Unidad de cilindro-pistón según la reivindicación 1, caracterizada por que
- el disco adhesivo (110) está hecho de caucho o de un elastómero o está tratado parcialmente con silicona o recubierto de teflón.
- 35 9. Unidad de cilindro-pistón según la reivindicación 5, caracterizada por que
- el disco adhesivo (110) presenta un nervio periférico (123) que sobresale radialmente, que se ajusta al canto interior delantero (59) del nervio anular (51).



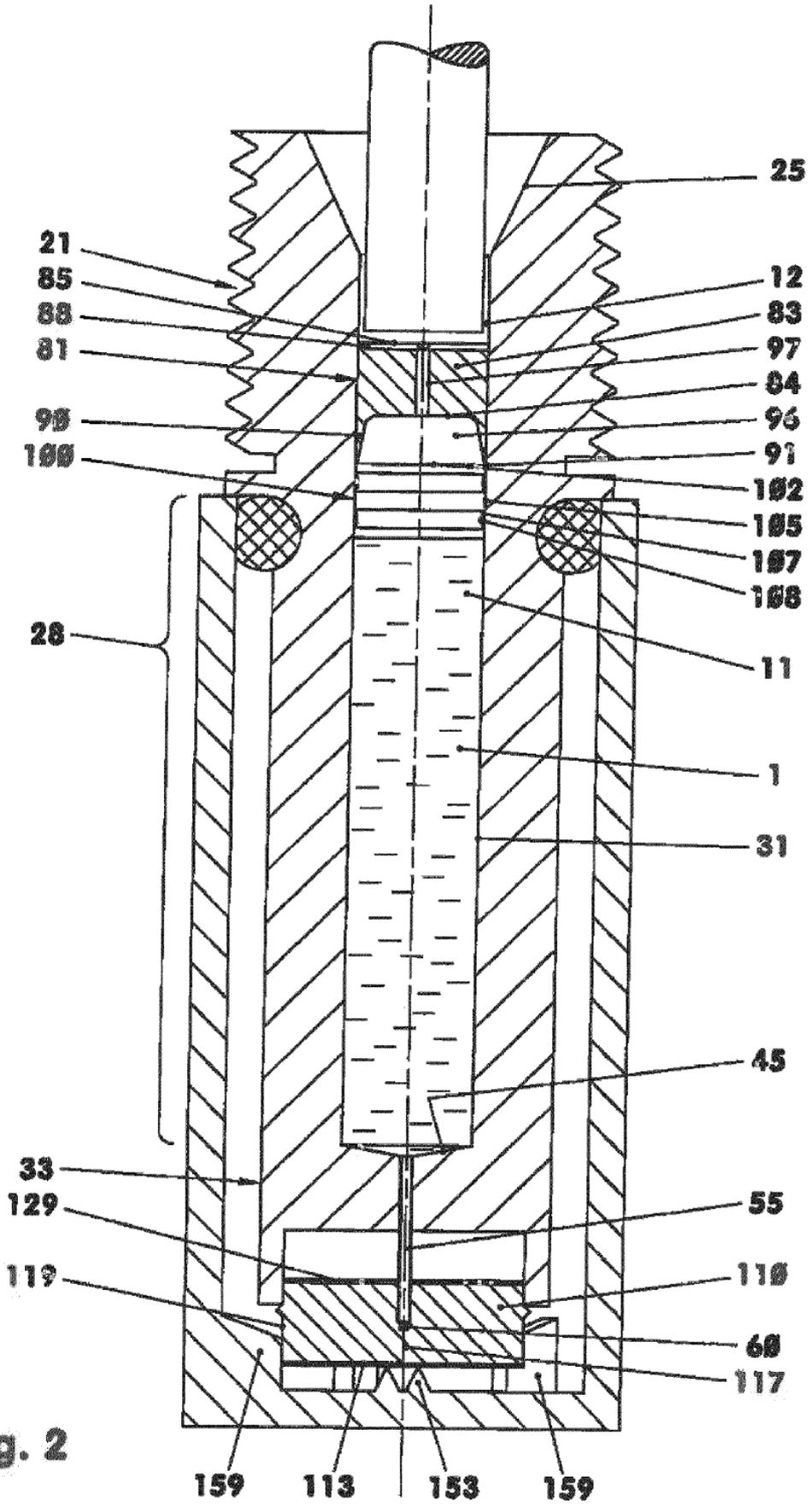
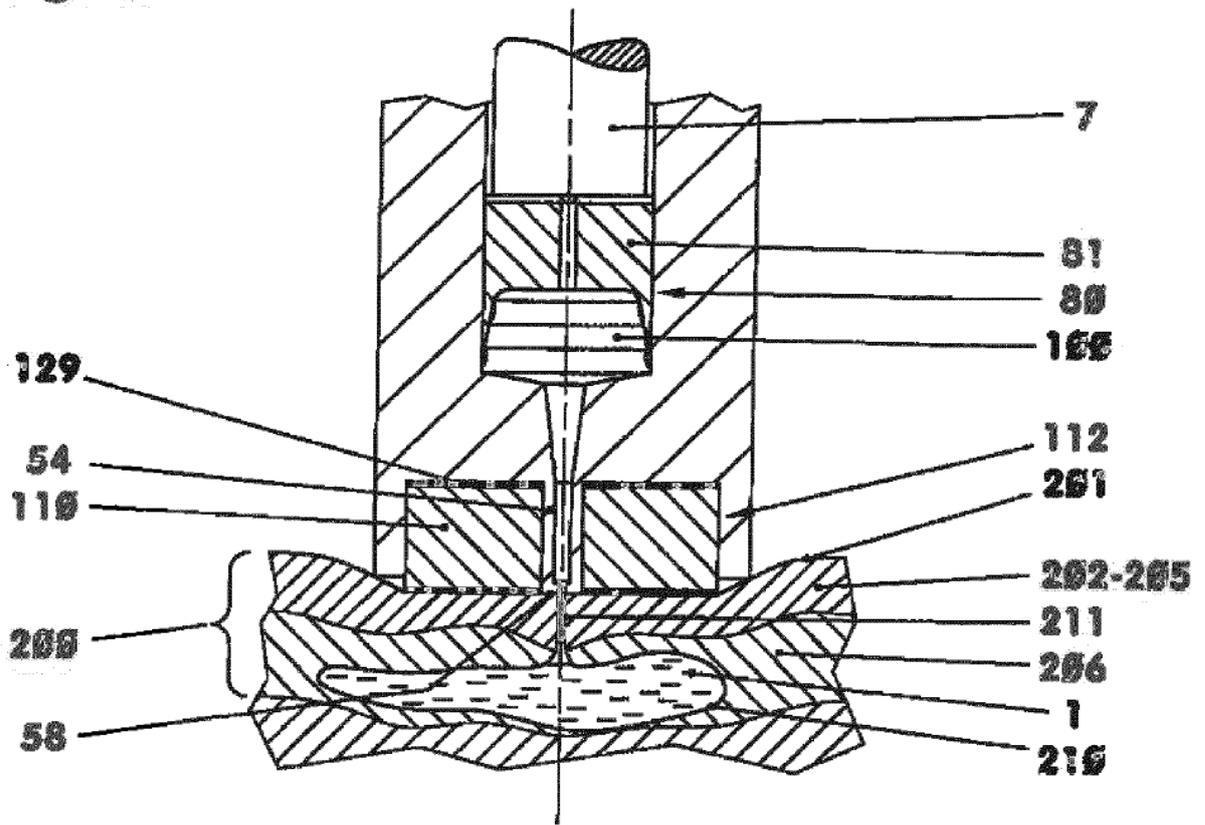
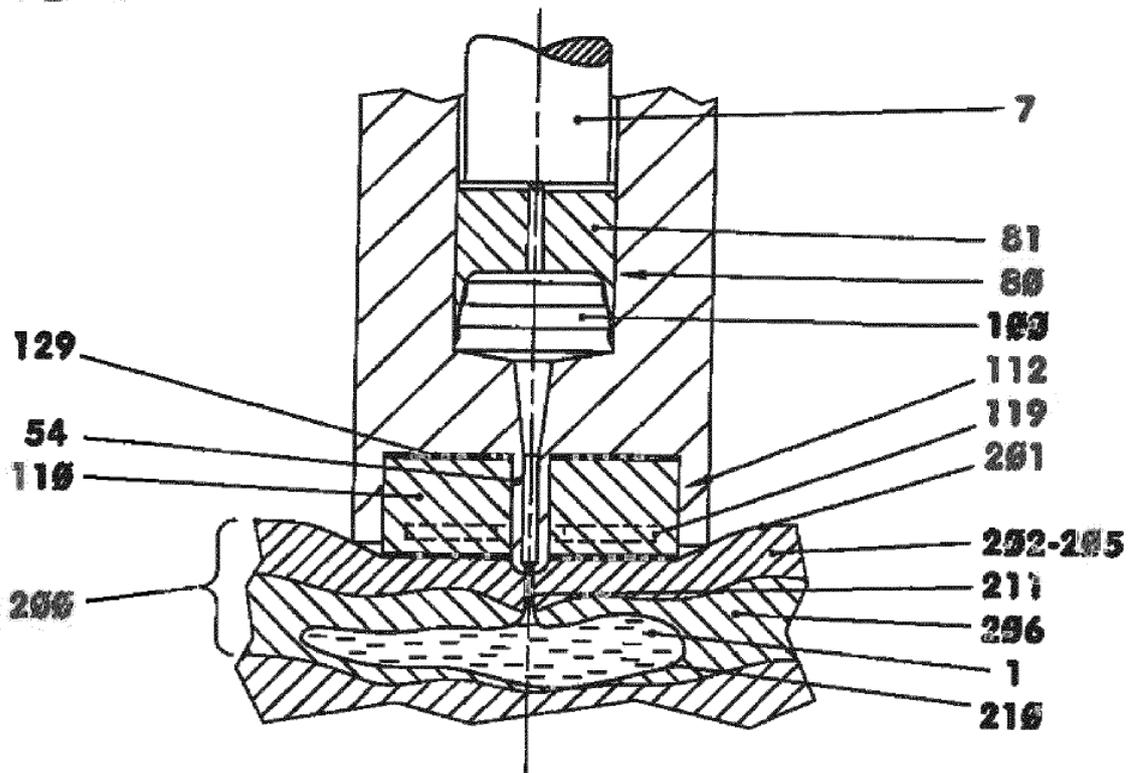


Fig. 2

**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**

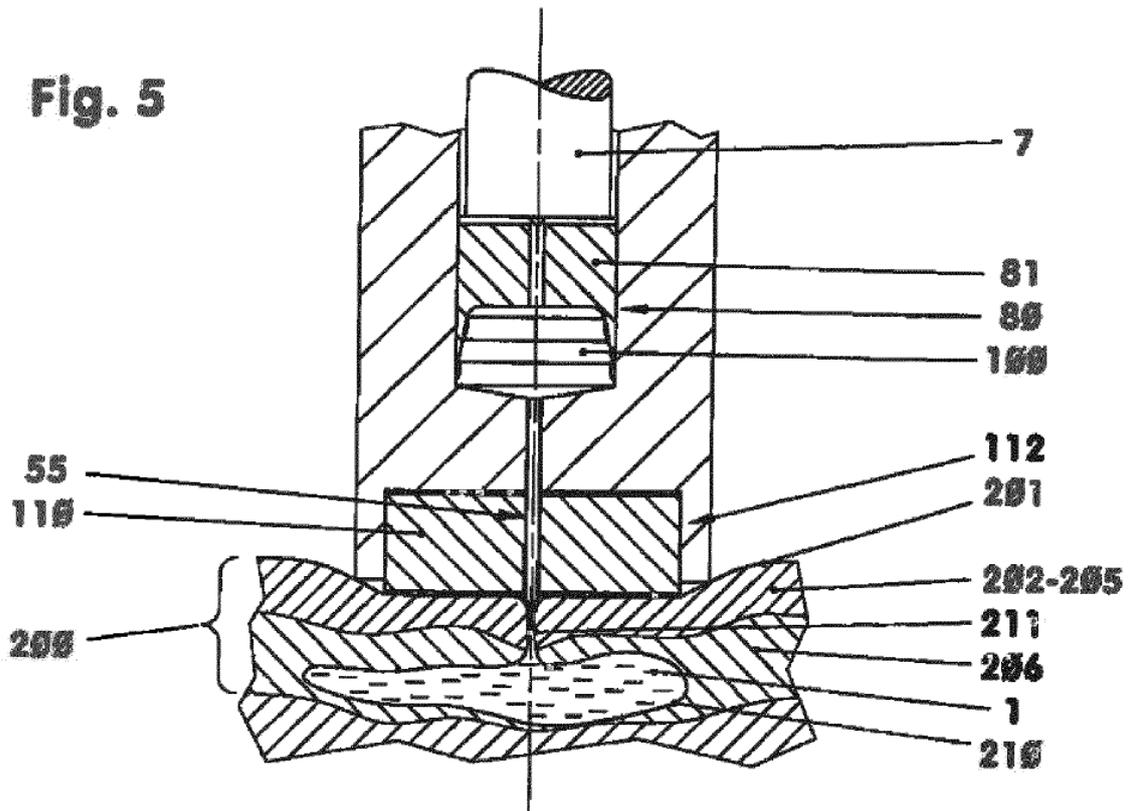


Fig. 6

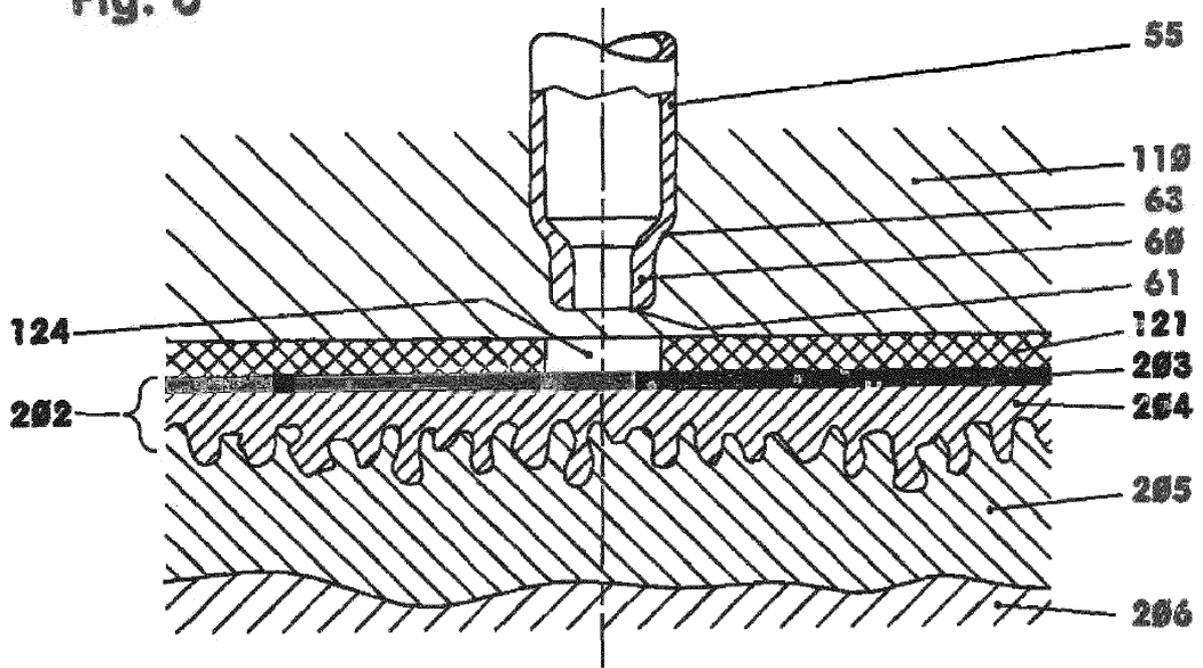


Fig. 7

