

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 837**

51 Int. Cl.:

B01F 15/02 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

B01F 13/00 (2006.01)

B01F 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2009 PCT/EP2009/006835**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.04.2010 WO10034462**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2009 E 09815647 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2328643**

54 Título: **Dispositivo inyector con elemento de mezcla**

30 Prioridad:

29.09.2008 DK 200801355

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

20.03.2019

73 Titular/es:

LIDDS AB (100.0%)

Virdings Allé 32B

754 50 Uppsala, SE

72 Inventor/es:

AXÉN, NIKLAS;

LENNERNÄS, HANS;

YNGVE, JOHAN;

MALMSTEN, LARS AKE;

EKETORP, GUNILLA y

PILBRANT, AKE G.

74 Agente/Representante:

CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 704 837 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo inyector con elemento de mezcla

5 La presente invención se refiere a un dispositivo inyector, en particular a un dispositivo inyector adaptado para mezclar componentes para la preparación de una composición que será inyectada a través de una cánula en el cuerpo de un sujeto.

10 En el tratamiento médico o quirúrgico de seres vivos, a menudo existe la necesidad de inyectar una composición de al menos dos componentes en el cuerpo de un sujeto. En algunas aplicaciones, un primer componente y un segundo componente, típicamente un polvo y un líquido se mezclan en breve o justo antes de la inyección. Es importante que la composición resultante sea una composición homogénea. Además, puede ser importante que la propia composición o uno o más de los componentes sean estériles.

15 Típicamente, la mezcla de los componentes se realiza fuera de una jeringa, posteriormente se incorpora al barril de jeringa y después se inyecta en el cuerpo.

20 El documento US 4.430.056 divulga un mezclador y un dispensador que mezcla completa y rápidamente un fluido y un catalizador sin la oclusión del aire. La combinación de mezclador/dispensador tiene la forma de una jeringa que tiene una disposición de sellado hermético que incluye un tapón de goma en el extremo dispensador, cuya jeringa se convierte de un mezclador en un dispensador con el simple uso de un espaciador rígido.

25 El documento US 4.011.868 divulga una jeringa con un émbolo articulado y simplemente divulga que un émbolo tiene una caña articulada para permitir el control del volumen de líquido inyectado desde la jeringa.

30 El documento US 3.195.778 divulga un cartucho de almacenamiento y mezcla con un recipiente para una pluralidad de ingredientes que deben almacenarse por separado hasta poco antes del momento de uso. El recipiente está construido para proporcionar compartimentos separados para el almacenamiento de los ingredientes. Un espaciador se sujeta a un mango para extruir el contenido cuando se completa la mezcla.

35 Existe la necesidad de un dispositivo inyector que permita mezclar exhaustivamente un primer componente y un segundo componente en un entorno estéril. La mezcla de polvo y líquido para dar una pasta es más difícil y requiere más energía que disolver un polvo en un líquido.

Además, es un objetivo proporcionar un dispositivo inyector que es sencillo de usar y operar. Típicamente, dichos dispositivos son de uso sencillo, y por consiguiente, es un objetivo proporcionar un dispositivo inyector económico.

40 Por consiguiente, un dispositivo inyector (2) que comprende un recipiente de mezcla alargado (4) que se extiende a lo largo de un primer eje, y un elemento de pistón (6) que se coloca de forma deslizable en el recipiente de mezcla (4), el dispositivo inyector comprende además un dispositivo de mezcla (8) que comprende un elemento de mezcla (10), un elemento alargado (12) paralelo al primer eje y un elemento de mango (14), comprendiendo el elemento de pistón (6) un cabezal de pistón (16) que tiene una perforación (68) adaptada para alojar de manera deslizante el elemento alargado del dispositivo de mezcla, y un elemento de acoplamiento proporcionado en el primer extremo para facilitar el acoplamiento o la unión de la aguja, cánula, jeringa o tubo, **caracterizado por que** el elemento de pistón (6) comprende un primer brazo de bloqueo (18) conectado de manera flexible al cabezal de pistón (16), comprendiendo el elemento de pistón una primera parte de bisagra (62) formada entre el cabezal de pistón y el primer brazo de bloqueo para conectar de manera flexible el primer brazo de bloqueo a la cabeza del pistón, de tal forma que el primer brazo de bloqueo en una primera posición se extiende sustancialmente paralelo al elemento alargado y se acopla con el dispositivo de mezcla de tal manera que el elemento de pistón se mueve en una primera dirección (20) a lo largo del primer eje con el dispositivo de mezcla, y en una segunda posición se dobla de manera que el primer brazo de bloqueo forme un ángulo en el intervalo de 0° a 135° con el primer eje, donde un ángulo de 0° corresponde al extremo distal (24) del primer brazo de bloqueo que apunta en la primera dirección (20) y permite que el dispositivo de mezcla se mueva con relación al recipiente de mezcla independientemente del elemento de pistón, **y adicionalmente caracterizado por que** la segunda posición puede alcanzarse cuando el elemento de pistón (6) que comprende un cabezal de pistón (16) está a nivel con la primera y la segunda parte de brida (30), (32) en el segundo extremo abierto (34).

Es una ventaja importante de la presente invención que la mezcla de dos componentes pueda realizarse en el recipiente de mezcla y que la composición pueda inyectarse directamente desde el recipiente de mezcla sin la

necesidad de transferir la composición a otro recipiente antes de la inyección.

Una ventaja adicional consiste en que el dispositivo inyector puede rellenarse previamente, por ejemplo, con un primer componente tal como un polvo, perlas, por ejemplo, perlas que comprenden una o más capas de recubrimiento, y funcionan de este modo como un recipiente de almacenamiento.

Es una ventaja de la presente invención que el dispositivo inyector comprenda pocos componentes que lo hagan sencillo y económico de producir.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las anteriores y otras características y ventajas de la presente invención serán fácilmente aparentes para los expertos en la técnica mediante la siguiente descripción detallada de formas de realización ejemplares de la misma con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

15

La Figura 1 es una sección transversal de una forma de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención con brazos de bloqueo en una primera posición,

la Figura 2 es una sección transversal de la forma de realización de la Figura 1 con brazos de bloqueo en una segunda posición,

la Figura 3 es una vista perspectiva de la forma de realización de la Figura 1,

la Figura 4 es una vista en despiece ordenado de un elemento de pistón ejemplar del dispositivo inyector de acuerdo con la presente invención,

la Figura 5 es una sección transversal de un primer elemento de pistón del elemento de pistón de la Figura 4,

la Figura 6 es una sección transversal de un segundo elemento de pistón del elemento de pistón de la Figura 4,

la Figura 7 es una sección transversal de un tercer elemento de pistón del elemento de pistón de la Figura 4,

la Figura 8 es una sección transversal del elemento de pistón ensamblado de la Figura 4,

la Figura 9 es una vista terminal de un elemento de mezcla ejemplar del dispositivo de mezcla,

la Figura 10 es una vista en perspectiva del elemento de mezcla de la Figura 9,

la Figura 11 es una sección transversal de un brazo de bloqueo ejemplar, y

la Figura 12 es una sección transversal de un brazo de bloqueo ejemplar.

Las figuras son esquemáticas y simplificadas para mayor claridad, y simplemente muestran detalles que son esenciales para el entendimiento de la invención, mientras que otros detalles han sido omitidos. A lo largo de todo el documento se usan los mismos números de referencia para partes idénticas o correspondientes.

20

Se debe apreciar que además de las formas de realización ejemplares de la invención mostrada en los dibujos adjuntos, la invención puede incorporarse en diferentes formas y no debe interpretarse como limitada para las formas de realización expuestas en el presente documento. En su lugar, estas formas de realización se proporcionan de manera que esta divulgación será rigurosa y completa, y transmitirá completamente el concepto de

25

la invención a los expertos en la técnica.

El dispositivo inyector de acuerdo con la presente invención comprende un recipiente de mezcla alargado. El recipiente de mezcla, preferiblemente es tubular y que tiene una sección transversal circular perpendicular a y a lo largo del primer eje, tiene un primer extremo y un segundo extremo abierto. Preferiblemente, un elemento de acoplamiento, por ejemplo, que incluye una cubierta o tapón, se proporciona en el primer extremo, por ejemplo, para facilitar el acoplamiento o unión de una aguja, cánula, tubo, jeringa o similares, al dispositivo inyector. Una abertura puede proporcionarse en el primer extremo a fin de permitir la introducción de uno o más componentes, por ejemplo,

30

un líquido que se mezclará con polvo en el recipiente de mezcla.

El recipiente de mezcla puede comprender una o más protuberancias que se extienden radialmente en el segundo extremo abierto del recipiente de mezcla, por ejemplo, una primera parte de brida y/o una segunda parte de brida perpendicular al primer eje. Estas protuberancias pueden funcionar como soportes durante la inyección o guiar el uno o más brazos de bloqueo, por ejemplo, en la segunda posición, durante la mezcla y/o contribuir en el aumento de la estabilidad del recipiente de mezcla.

El dispositivo inyector comprende un elemento de pistón colocado de forma deslizante en el recipiente de mezcla. El elemento de pistón comprende un cabezal del pistón y uno o más brazos de bloqueo que incluyen un primer brazo de bloqueo.

El elemento de pistón puede comprender un segundo brazo de bloqueo conectado de forma flexible al cabezal de pistón. El segundo brazo de bloqueo puede estar dispuesto de modo que el segundo brazo de bloqueo en una primera posición se extienda sustancialmente paralelo al elemento alargado y se acople con el dispositivo de mezcla de modo que el cabezal de pistón se mueva con el elemento de mezcla en la primera dirección, y en una segunda posición permite que el dispositivo de mezcla se mueva en relación con el recipiente de mezcla independientemente del elemento de pistón.

El elemento de pistón puede comprender un tercer brazo de bloqueo conectado de forma flexible al cabezal de pistón. El tercer brazo de bloqueo puede estar dispuesto de modo que el tercer brazo de bloqueo en una primera posición se extienda sustancialmente paralelo al elemento alargado y se acople con el dispositivo de mezcla de modo que el cabezal de pistón se mueva con el elemento de mezcla en la primera dirección, y en una segunda posición permite que el dispositivo de mezcla se mueva en relación con el recipiente de mezcla independientemente del elemento de pistón.

Para un elemento de pistón que comprende una pluralidad de brazos de bloqueo, los puntos de conexión de los brazos de bloqueo pueden distribuirse de forma equidistante a lo largo de la circunferencia del cabezal de pistón, por ejemplo, 180° para un elemento de pistón de dos brazos, 120° para un elemento de pistón de tres brazos. Sin embargo, se pueden emplear otras configuraciones.

El brazo o brazos de bloqueo permiten la inyección de una composición en la primera posición y la mezcla de la composición en la segunda posición. En la primera posición, el elemento de pistón y el dispositivo de mezcla constituyen un conjunto de pistón para inyectar una composición. En la segunda posición, los brazos de bloqueo pueden permitir a un usuario bloquear el elemento de pistón en relación con el recipiente de mezcla y permiten al usuario mover el dispositivo de mezcla en relación con el recipiente de mezcla y el elemento de pistón.

Una ventaja importante de la presente invención reside en que el uno o más brazos de bloqueo en la primera posición junto con el elemento alargado proporcionan un vástago de pistón sustancialmente rígido y estable, es decir el uno o más brazos de bloqueo y el elemento alargado constituyen un vástago de pistón o al menos una parte de un vástago de pistón a fin de facilitar el vaciado del recipiente de mezcla.

El primer y/o segundo brazo de bloqueo, tienen cada uno un extremo proximal conectado de forma flexible al cabezal de pistón y un extremo distal. El extremo distal del uno o más brazos de bloqueo puede formarse para, en la primera posición, acoplarse con o soportarse en el elemento de mango. En una forma de realización, el extremo distal puede formarse para, en la primera posición, acoplarse con o soportarse en el elemento alargado, por ejemplo, acoplarse en un rebaje en el elemento alargado.

El uno o más brazos de bloqueo se conectan de forma flexible al cabezal de pistón, es decir, los brazos de bloqueo pueden moverse o doblarse en relación con cabezal de pistón, por ejemplo, por flexión o al girar. El extremo proximal de los brazos de bloqueo puede conectarse de forma flexible al cabezal de pistón a través de una parte de bisagra, respectivamente, permitiendo que los brazos de bloqueo giren, por ejemplo, en torno a un eje de flexión perpendicular al primer eje, entre la primera posición y la segunda posición. Una parte o porción del elemento de pistón entre el cabezal de pistón y el primer brazo de bloqueo forma una primera parte de bisagra, y una parte del elemento de pistón entre el cabezal de pistón y el segundo brazo de bloqueo forma una segunda parte de bisagra. Las partes de bisagra tienen un espesor y longitud adecuados para formar parte de un vástago de pistón sustancialmente rígido cuando el brazo o brazos están en la primera posición y al mismo tiempo permiten a un usuario girar o doblar el brazo o brazos de bloqueo a la segunda posición permitiendo el movimiento del dispositivo de mezcla a lo largo del primer eje independientemente del elemento de pistón.

- El brazo o los brazos de bloqueo pueden adaptarse en la segunda posición para proporcionar soporte a la superficie externa del recipiente de mezcla. Por consiguiente, el elemento de pistón puede comprender uno o más elementos de soporte que se extienden desde el brazo o brazos de bloqueo. En la segunda posición, el brazo o brazos de
- 5 bloqueo pueden extenderse paralelos al primer eje con el extremo o extremos distales apuntando a la primera dirección. Por esa razón, un usuario puede ser capaz de tener una sujeción firme en el dispositivo inyector durante la mezcla, lo cual puede ser ventajoso en los casos en los que las propiedades de la composición pueden presentar una mezcla difícil.
- 10 En una forma de realización, un elemento de soporte se dispone cerca o en el extremo distal de cada uno de los brazos de bloqueo. El elemento de soporte puede tener una configuración de borde cóncavo adaptado para el soporte en la superficie externa del recipiente de mezcla.
- En la primera posición, el brazo o brazos de bloqueo, por ejemplo, el primer y/o el segundo brazo de bloqueo,
- 15 pueden disponerse para bloquear el dispositivo de mezcla en relación con el elemento de pistón cuando el dispositivo de mezcla y el elemento de pistón se mueven tanto en la primera dirección como en una segunda dirección opuesta a la primera dirección a lo largo del primer eje.
- En la primera posición del brazo o brazos de bloqueo, el elemento de pistón puede moverse a lo largo del primer eje
- 20 en relación con el recipiente de mezcla.
- En la segunda posición, el brazo o brazos de bloqueo, por ejemplo, el primer y/o el segundo brazo de bloqueo, pueden disponerse de modo que se evita que el elemento de pistón se mueva en la primera dirección en relación con el recipiente de mezcla. En la segunda posición, el primer y/o segundo brazo de bloqueo pueden estar
- 25 sustancialmente paralelos al primer eje.
- En la segunda posición, el brazo o brazos de bloqueo, por ejemplo, el primer y/o el segundo brazo de bloqueo, pueden extenderse paralelos o sustancialmente paralelos al primer eje con el extremo o extremos distales dirigidos a la primera dirección correspondiente a un ángulo de 0° entre el brazo o brazos de bloqueo y el primer eje.
- 30
- En la segunda posición, el brazo o brazos de bloqueo, por ejemplo, el primer y/o el segundo brazo de bloqueo, pueden doblarse de modo que el brazo de bloqueo respectivo forma un ángulo en el intervalo de 0° a 90° con el primer eje en la primera dirección, donde un ángulo de 0° corresponde a los extremos distales de los brazos de
- 35 bloqueo apuntando en la primera dirección. El ángulo puede estar en el intervalo de 0° a 60°, tal como en el intervalo de 0° a 45°, en el intervalo de 0° a 30°, por ejemplo, en el intervalo de 0° a 15°. Un ángulo en el intervalo de 0° a 90° puede preferirse debido a que el ángulo facilita el movimiento del dispositivo de mezcla. Se puede emplear un ángulo mayor de 90°, por ejemplo, mayor de 135°.
- El brazo o brazos de bloqueo, por ejemplo, el primer y/o el segundo brazo de bloqueo, pueden colocarse, durante la
- 40 inyección y/o en la primera posición entre el elemento alargado del dispositivo de mezcla y el recipiente de mezcla visto radialmente desde el primer eje. Además, el brazo o brazos de bloqueo, por ejemplo, el primer y/o segundo brazo de bloqueo, pueden colocarse, durante la mezcla y/o en la segunda posición, de modo que el brazo o brazos de bloqueo se extiendan a lo largo del exterior del recipiente de mezcla.
- 45 El primer y/o segundo brazos de bloqueo pueden tener cualquier longitud adecuada dependiendo de la longitud del recipiente de mezcla. Por ejemplo, el primer y/o segundo brazos de bloqueo pueden tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 30 cm, tal como en el intervalo de aproximadamente 3 cm a aproximadamente 10 cm, por ejemplo, aproximadamente 6 cm.
- 50 El elemento de pistón puede comprender uno o más elementos de pistón ensamblados para formar el elemento de pistón. En una forma de realización, el elemento de pistón comprende un primer elemento de pistón que forma el brazo o brazos de bloqueo y una parte del cabezal de pistón. Además, el elemento de pistón puede comprender un segundo y/o tercer elemento de pistón que forma parte del cabezal de pistón. Los elementos de pistón pueden ensamblarse por adhesión, ajuste a presión mecánica, soldadura o una combinación.
- 55
- En una forma de realización de la presente invención, el elemento de pistón, o partes del mismo, es una parte integrada, por ejemplo, producida por técnicas de moldeo por inyección, técnicas de sobre-moldeado, una combinación u otras.

El cabezal de pistón puede tener una perforación. Preferiblemente, la perforación es una perforación central cilíndrica paralela al primer eje. Además, la perforación puede adaptarse para alojar de forma deslizable el elemento alargado del dispositivo de mezcla. Preferiblemente, la perforación tiene una sección transversal circular perpendicular al primer eje para permitir la rotación del dispositivo de mezcla en torno al primer eje para una mezcla mejorada, sin embargo, puede emplearse una sección transversal no circular, tal como un ovalada, poligonal u otra.

Un sello hermético puede formarse entre la pared con perforación y el elemento alargado del dispositivo de mezcla. El elemento de pistón puede comprender uno o más anillos obturadores internos, por ejemplo, un primer y un segundo anillo obturador interno. El uno o más anillos obturadores internos pueden ser alojarse, al menos parcialmente, en uno o más rebajes formados en la superficie con perforación. En una forma de realización, uno o más anillos obturadores internos están moldeados o adheridos sobre la superficie con perforación. Se prefiere una pluralidad de anillos obturadores internos a fin de mejorar la estabilidad del dispositivo inyector.

En una forma de realización preferida, el uno o más anillos obturadores internos comprenden una primera junta tórica interna alojada en un primer rebaje interno anular en la superficie con perforación y una segunda junta tórica alojada en un segundo rebaje interno anular en la superficie con perforación.

Puede formarse un sello hermético entre el elemento de pistón y la pared interna del recipiente de mezcla. El elemento de pistón puede comprender uno o más anillos obturadores externos, por ejemplo, un primer y un segundo anillo obturador externo. El uno o más anillos obturadores externos pueden alojarse, al menos parcialmente, en uno o más rebajes formados en la superficie del cabezal de pistón. En una forma de realización, uno o más anillos obturadores externos están moldeados o adheridos sobre la superficie del cabezal de pistón. Se prefiere una pluralidad de anillos obturadores externos a fin de mejorar la estabilidad del dispositivo inyector.

En una forma de realización preferida, el uno o más anillos obturadores externos comprenden una primera junta tórica externa alojada en un primer rebaje externo anular y una segunda junta tórica externa alojada en un segundo rebaje externo anular.

El dispositivo inyector comprende un dispositivo de mezcla que comprende un elemento de mezcla, un elemento alargado paralelo al primer eje y un elemento de mango. El elemento de mezcla puede tener cualquier forma adecuada y formarse a fin de facilitar una mezcla minuciosa de los componentes en el recipiente de mezcla. El elemento alargado puede comprender un vástago. El vástago puede ser un vástago hueco. Preferiblemente, el elemento alargado tiene una sección transversal circular perpendicular al primer eje para permitir la rotación del dispositivo de mezcla en torno al primer eje independiente del elemento de pistón para mejorar la mezcla, sin embargo, puede emplearse una sección transversal no circular, tal como ovalada, poligonal u otra, si y cuando no se desea la rotación del elemento de pistón con respecto al dispositivo de mezcla.

El elemento de mango puede proporcionar a un usuario una sujeción, movimiento y rotación del dispositivo de mezcla. El elemento de mango puede adaptarse para formar un soporte para el primer y/o el segundo brazo de bloqueo en la primera posición del brazo o brazos de bloqueo. En una forma de realización, el elemento de mango puede adaptarse para acoplarse con el brazo o brazos de bloqueo de modo que los brazos de bloqueo se mantengan bloqueados en paralelo al primer eje.

El elemento de mezcla puede tener cualquier forma adecuada y formarse a fin de facilitar una mezcla minuciosa de los componentes en el recipiente de mezcla. En una forma de realización, el elemento de mezcla forma una o más alas de mezcla, por ejemplo, dos, tres o más alas de mezcla. Las alas de mezcla pueden tener una o más aberturas, por ejemplo, una, dos, tres o más aberturas. Las aberturas pueden tener cualquier forma adecuada. Por ejemplo, las aberturas pueden tener una sección transversal circular, poligonal u ovalada. En una forma de realización, las aberturas pueden tener un tamaño en el intervalo de aproximadamente 1 mm² a aproximadamente 30 mm², por ejemplo, aproximadamente 3 mm². Preferiblemente, el elemento de mezcla está conformado para ajustarse con el interior del primer extremo del recipiente de mezcla para proporcionar un mejor vaciado posible del dispositivo inyector, es decir, reducir la cantidad de composición descartada.

Preferiblemente, el elemento de mezcla con alas de mezcla y aberturas está formado para facilitar la mezcla de la composición, por ejemplo, creando un alto grado de turbulencia en la composición, cuando el elemento de mezcla se mueve a lo largo del primer eje y/o cuando el elemento de mezcla se gira en torno al primer eje.

El elemento de mezcla, el elemento alargado y el elemento de mango pueden ensamblarse por adhesión, ajuste por presión mecánica, soldadura o una combinación. En una forma de realización, el elemento de mezcla y el elemento

alargado son moldeados por inyección en el mismo molde y, por lo tanto, forman una pieza en bruto o parte. En una forma de realización, el elemento de mango y el elemento alargado son moldeados por inyección en el mismo molde y, por lo tanto, forman una pieza en bruto o parte.

5 Preferiblemente, el dispositivo inyector o partes diferentes del dispositivo inyector, tales como el dispositivo de mezcla, el elemento de pistón, y/o el recipiente de mezcla, están hechos de un material plástico adecuado para el moldeo por inyección. El material plástico puede ser polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polipropileno (PP), poliestireno, u otras poliolefinas, o una combinación de los mismos.

10 Es una ventaja importante de la presente invención que el dispositivo inyector puede ser esterilizado con radiación, tal como radiación gama, radiación alfa y/o radiación beta.

Además, es una ventaja que la mezcla y/o inyección con el dispositivo inyector puede realizarse sin retirar el elemento de mezcla o partes del mismo del dispositivo inyector, lo que simplifica el funcionamiento y el uso.

15

El dispositivo inyector puede conectarse a una jeringa que permite el bombeo, con el brazo o brazos de bloqueo en la primera posición, comprendiendo al menos una parte de la composición el primer componente y el segundo componente del dispositivo inyector en la jeringa, por ejemplo, atrás y adelante entre el dispositivo inyector y la jeringa.

20

Bombear la composición hacia atrás y adelante puede mejorar la mezcla enjuagando el elemento de acoplamiento, eliminando de este modo cualquier polvo seco que pueda quedar en la abertura.

La Figura 1 muestra una sección transversal de una forma de realización del dispositivo inyector de acuerdo con la invención. El dispositivo inyector 2 comprende un recipiente de mezcla alargado 4 que se extiende a lo largo de un primer eje X, y un elemento de pistón 6 colocado de forma deslizable en el recipiente de mezcla 4. Además, el dispositivo inyector 2 comprende un dispositivo de mezcla 8 que comprende un elemento de mezcla 10, un elemento alargado 12 paralelo al primer eje X y un elemento de mango 14. El elemento de pistón 6 comprende un cabezal de pistón 16 y un primer brazo de bloqueo 18 y un segundo brazo de bloqueo 22 conectados de forma flexible al cabezal de pistón 16. Un primer brazo de bloqueo 18 puede ser suficiente; sin embargo, se prefieren un primer brazo de bloqueo 18 y un segundo brazo de bloqueo 22 para una mayor estabilidad durante su inyección.

En una primera posición o posición de inyección como se ilustra en la Figura 1, el primer brazo de bloqueo 18 y el segundo brazo de bloqueo 22 se extienden sustancialmente paralelos al elemento alargado 12 y se acopla con el dispositivo de mezcla 8 de tal modo que el elemento de pistón 6 se adapte para moverse con el dispositivo de mezcla 8 en una primera dirección (indicada por la flecha 20) a lo largo del primer eje. Cuando un usuario empuja el dispositivo de mezcla 8 al recipiente de mezcla 4, el elemento de pistón también se empuja al recipiente de mezcla debido a los brazos de bloqueo 18, 22 que se soportan o se acoplan con el dispositivo de mezcla 8. En el dispositivo inyector ilustrado 2, los extremos distales 24 de los brazos de bloqueo 18, 22 se soportan el elemento de mango 14. El primer brazo de bloqueo 18 y el segundo brazo de bloqueo 22 tienen una longitud de aproximadamente 6 cm.

La Figura 2 ilustra el dispositivo inyector 2 que tiene los brazos de bloqueo 18, 22 en una segunda posición o una posición de mezcla. Los brazos de bloqueo 18, 22 se han doblado sobre la pared del recipiente de mezcla de tal forma que los brazos de bloqueo 18, 22 están sustancialmente paralelos al primer eje X y los extremos distales 24 apuntan en la primera dirección indicada por la flecha 20. De este modo, el dispositivo de mezcla puede moverse con respecto al elemento de pistón 6 y el recipiente de mezcla 4 a lo largo del primer eje X, permitiendo a un usuario mezclar una composición en el recipiente de mezcla 4 (indicado por la flecha doble 26). La sección transversal circular del elemento alargado 12 permite a un usuario girar el dispositivo de mezcla en torno al primer eje independientemente del elemento de pistón y el recipiente de mezcla. De este modo, se puede obtener una mezcla mejorada. Además, la posición de los brazos de bloqueo asegura evitar que el elemento de pistón 6 se mueva en la primera dirección.

La Figura 3 muestra una vista perspectiva del dispositivo inyector 2. Los brazos de bloqueo 18, 22 están en la segunda posición. Un primer elemento de soporte 28 se proporciona en los extremos distales 24 del primer y segundo brazos de bloqueo 18, 22. El primer elemento de soporte 28 se soporta en la superficie exterior del recipiente de mezcla. El primer elemento de soporte 28 tiene una configuración de borde cóncavo adaptada para soportarse en la superficie exterior del recipiente de mezcla que permite a un usuario obtener una sujeción mejorada durante la mezcla. Además, el primer elemento de soporte 28 está adaptado para soportarse sobre el elemento de mango 4, cuando los brazos de bloqueo 18, 22 están en la primera posición. En una forma de realización, el primer

elemento de soporte 28 puede adaptarse para acoplarse con el elemento alargado 12 en la primera posición, por ejemplo, mediante provisión de uno o más rebajes en la superficie del elemento alargado 12.

El recipiente de mezcla 4 comprende una primera parte de brida 30 y una segunda parte de brida 32 perpendicular al primer eje X en el segundo extremo abierto 34 del recipiente de mezcla 4.

La Figura 4 es una vista en despiece ordenado del elemento de pistón 6. El elemento de pistón 6 comprende elementos de pistón ensamblados para formar el elemento de pistón. Un primer elemento de pistón 40 forma el brazo o brazos de bloqueo 18, 22 y una parte del cabezal de pistón 16. Además, el elemento de pistón 6 comprende un segundo 42 y un tercer 44 elemento de pistón que forma partes del cabezal de pistón 16. En la forma de realización ilustrada, los elementos de pistón están ensamblados por ajuste de presión mecánica. Además, el elemento de pistón comprende un primer anillo obturador interno 46, un segundo anillo obturador interno 48, un primer anillo obturador externo 50, y un segundo anillo obturador externo 52. Cuando los elementos de pistón 40, 42, 44 son ensamblados, una perforación central paralela al primer eje X se forma en el cabezal de pistón 16. El primer y segundo rebajes internos, anulares se forman en la superficie con perforación para alojar el primer anillo obturador interno 46 y el segundo anillo obturador interno 48, respectivamente. Además, el primer y segundo rebajes externos se forman en la superficie de cabezal de pistón para alojar el primer anillo obturador externo 50 y el segundo anillo externo 52, respectivamente.

La Figura 5 es una sección transversal del primer elemento de pistón 40. El primer elemento de pistón 40 comprende el primer brazo de bloqueo 18 y un segundo brazo de bloqueo 22. Cada brazo de bloqueo 18, 22 está conectado de forma flexible a un primer elemento del elemento de pistón 60 a través de una primera y segunda partes de bisagra 62, 64 respectivamente. Las partes de bisagra 62, 64 están formadas como zonas de flexión que tienen una flexibilidad adecuada para permitir el giro de los brazos de bloqueo con respecto al cabezal de pistón 16. El primer elemento del elemento de pistón 60 tiene una perforación circular central para el elemento alargado. Una pared cilíndrica 66 forma un elemento de acoplamiento para acoplar el primer elemento del pistón 40 al segundo elemento de pistón 42. Una o más protuberancias, opcionalmente anulares, o rebajes, pueden formarse en la superficie interna o externa de la pared cilíndrica para proporcionar un ajuste por presión mecánica entre el primer elemento de pistón 40 y el segundo elemento de pistón 42.

En general, las partes de bisagra están formadas de tal modo que los brazos de bloqueo puedan girarse entre las posiciones deseadas en torno a un eje sustancialmente perpendicular al primer eje. Además, las partes de bisagra están formadas de tal modo que proporcionen una rigidez adecuada a fin de permitir el movimiento del cabezal de pistón en la primera dirección cuando se aplica una carga al elemento de mango y el brazo o brazos de bloqueo que están en la primera posición. Las zonas de flexión pueden tener cualquier espesor D y longitud L adecuados. Por ejemplo, las zonas de flexión pueden tener un espesor D en el intervalo de 0,1 mm a aproximadamente 10 mm, preferiblemente en el intervalo de 0,5 mm a aproximadamente 2 mm. En la forma de realización ilustrada en la Figura 5, D es aproximadamente 0,7 mm. La longitud L puede estar en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 30 mm, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 20 mm. En la forma de realización ilustrada en la Figura 5, L es aproximadamente 13 mm.

La Figura 6 es una sección transversal del segundo elemento de pistón 42. El segundo elemento de pistón 42 es un elemento sustancialmente cilíndrico que tiene una perforación central circular 68. En cada extremo del segundo elemento de pistón se forma un elemento de acoplamiento 70, 72, respectivamente, como un rebaje anular. El elemento de acoplamiento 70 está adaptado para acoplar el primer elemento de pistón 40 y el segundo elemento de pistón 42.

La Figura 7 es una sección transversal del tercer elemento de pistón 44. El tercer elemento de pistón 44 tiene una parte de brida 73 que tiene una perforación circular central para el alojamiento del elemento alargado 12. Una pared cilíndrica 74 forma un elemento de acoplamiento para acoplar el tercer elemento del pistón 44 al segundo elemento de pistón 42. Una o más protuberancias, opcionalmente anulares, o rebajes, pueden formarse en la superficie interna o externa de la pared cilíndrica 74 para proporcionar un ajuste por presión mecánica entre el tercer elemento de pistón 44 y el segundo elemento de pistón 42.

La Figura 8 es una sección transversal del elemento de pistón ensamblado. Cuando se ensambla, el primer 40, segundo 42, y tercer 44 elementos de pistón forman rebajes internos y externos anulares para el alojamiento de los anillos obturadores internos 46, 48 y externos 50, 52, respectivamente.

La Figura 9 es una vista terminal y la Figura 10 es una vista en perspectiva de un elemento de mezcla ejemplar 80

de la presente invención. El elemento de mezcla 80 se forma para facilitar una mezcla minuciosa de los componentes en el recipiente de mezcla. El elemento de mezcla comprende tres alas de mezcla 82, 84, 86, teniendo cada una al menos una abertura. El elemento de mezcla 80 está conformado para ajustarse con el interior del primer extremo del recipiente de mezcla para proporcionar un mejor vaciado posible del dispositivo inyector, es decir, 5 reducir la cantidad de composición descartada. El elemento de mezcla 80 comprende un elemento de acoplamiento 88 en forma de un vástago, opcionalmente hueco, para el acoplamiento al elemento alargado 12.

Las Figuras 11 y 12 muestran secciones transversales de brazos de bloqueo ejemplares, por ejemplo, el primer brazo de bloqueo 18 y/o el segundo brazo de bloqueo 22. En la Figura 11, el brazo de bloqueo tiene una base plana 10 90 con una primera protuberancia de soporte 92 que se extiende perpendicularmente desde el primer lado 94 y una segunda protuberancia de soporte 96 que se extiende perpendicularmente desde el segundo lado 98. En una forma de realización de la presente invención, el primer lado 94 del brazo de bloqueo está orientado hacia el elemento alargado 12 en la primera posición. En otra forma de realización, el segundo lado 98 del brazo de bloqueo está orientado hacia el elemento alargado 12 en la primera posición. En la Figura 12, una tercera protuberancia de 15 soporte 100 se extiende perpendicularmente desde el segundo lado. Las protuberancias en cada lado pueden estar directamente opuestas entre sí como se ilustra en la Figura 11 o desplazadas como se ilustra en la Figura 12.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo inyector (2) que comprende un recipiente de mezcla alargado (4) que se extiende a lo largo de un primer eje, y un elemento de pistón (6) que se coloca de forma deslizable en el recipiente de mezcla (4), el dispositivo inyector comprende además un dispositivo de mezcla (8) que comprende un elemento de mezcla (10), un elemento alargado (12) paralelo al primer eje y un elemento de mango (14), comprendiendo el elemento de pistón (6) un cabezal de pistón (16) que tiene una perforación (68) adaptada para alojar de manera deslizable el elemento alargado del dispositivo de mezcla, y un elemento de acoplamiento proporcionado en el primer extremo para facilitar el acoplamiento o la unión de la aguja, cánula, jeringa o tubo, **caracterizado por que** el elemento de pistón (6) comprende un primer brazo de bloqueo (18) conectado de manera flexible al cabezal de pistón (16), comprendiendo el elemento de pistón una primera parte de bisagra (62) formada entre el cabezal de pistón y el primer brazo de bloqueo para conectar de manera flexible el primer brazo de bloqueo a la cabeza del pistón, de tal forma que el primer brazo de bloqueo en una primera posición se extiende sustancialmente paralelo al elemento alargado y se acopla con el dispositivo de mezcla de tal manera que el elemento de pistón se mueve en una primera dirección (20) a lo largo del primer eje con el dispositivo de mezcla, y en una segunda posición se dobla de manera que el primer brazo de bloqueo forme un ángulo en el intervalo de 0° a 135° con el primer eje, donde un ángulo de 0° corresponde al extremo distal (24) del primer brazo de bloqueo que apunta en la primera dirección (20) y permite que el dispositivo de mezcla se mueva con relación al recipiente de mezcla independientemente del elemento de pistón, **y adicionalmente caracterizado por que** la segunda posición puede alcanzarse cuando el elemento de pistón (6) que comprende un cabezal de pistón (16) está a nivel con la primera y la segunda parte de brida (30), (32) en el segundo extremo abierto (34).
2. Dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de pistón comprende un segundo brazo de bloqueo (22) conectado de forma flexible al cabezal de pistón, de modo que el segundo brazo de bloqueo en una primera posición se extienda sustancialmente paralelo al elemento alargado y se acople con el dispositivo de mezcla de modo que el elemento de pistón se mueva con el dispositivo de mezcla en una primera dirección, y en una segunda posición permite que el dispositivo de mezcla se mueva en relación con el recipiente de mezcla independientemente del elemento de pistón.
3. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el elemento de pistón en la segunda posición se acopla con el recipiente de mezcla de tal manera que se evita que el elemento de pistón se mueva en la primera dirección en relación con el recipiente de mezcla.
4. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de pistón comprende además un primer sello externo (50) en el cabezal de pistón.
5. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de pistón comprende además un segundo sello externo (52) en el cabezal de pistón.
6. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de pistón comprende un primer sello interior (46) en la perforación.
7. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de pistón comprende un segundo sello interior (48) en la perforación.
8. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer brazo de bloqueo en la segunda posición se extiende paralelo al primer eje.
9. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el primer brazo de bloqueo, en la segunda posición, se dobla de modo que el primer brazo de bloqueo forme un ángulo en el intervalo de 0° a 110°, tal como en el intervalo de 0° a 90°, en el intervalo de 0° a 60°, en el intervalo de 0° a 45°, con el primer eje en la primera dirección.
10. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer brazo de bloqueo tiene un extremo distal (24) formado para acoplarse o apoyarse, en la primera posición, en el elemento de mango.
11. Dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3-10, dependientes de la reivindicación 2, en el que el elemento de pistón comprende una segunda parte de bisagra (64) formada entre el

cabezal de pistón y el segundo brazo de bloqueo para conectar de manera flexible el segundo brazo de bloqueo al cabezal de pistón.

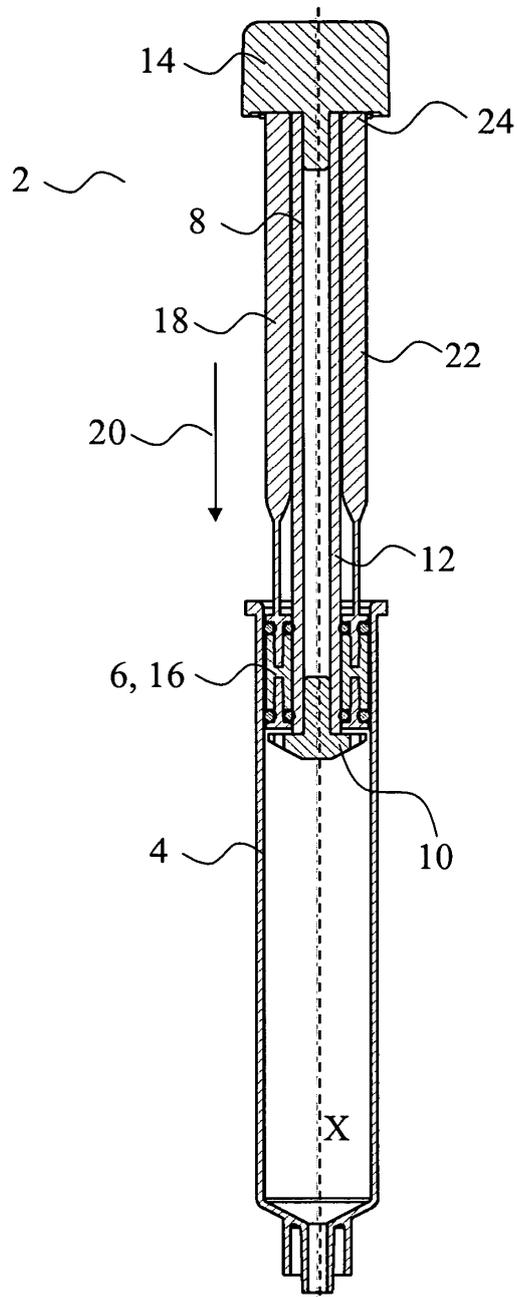


Fig. 1

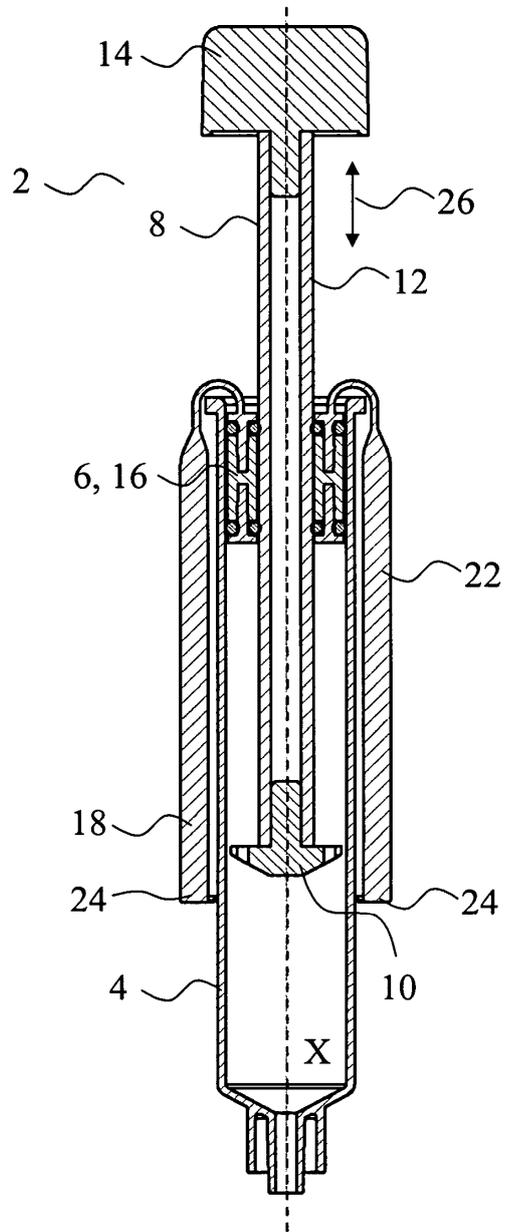


Fig. 2

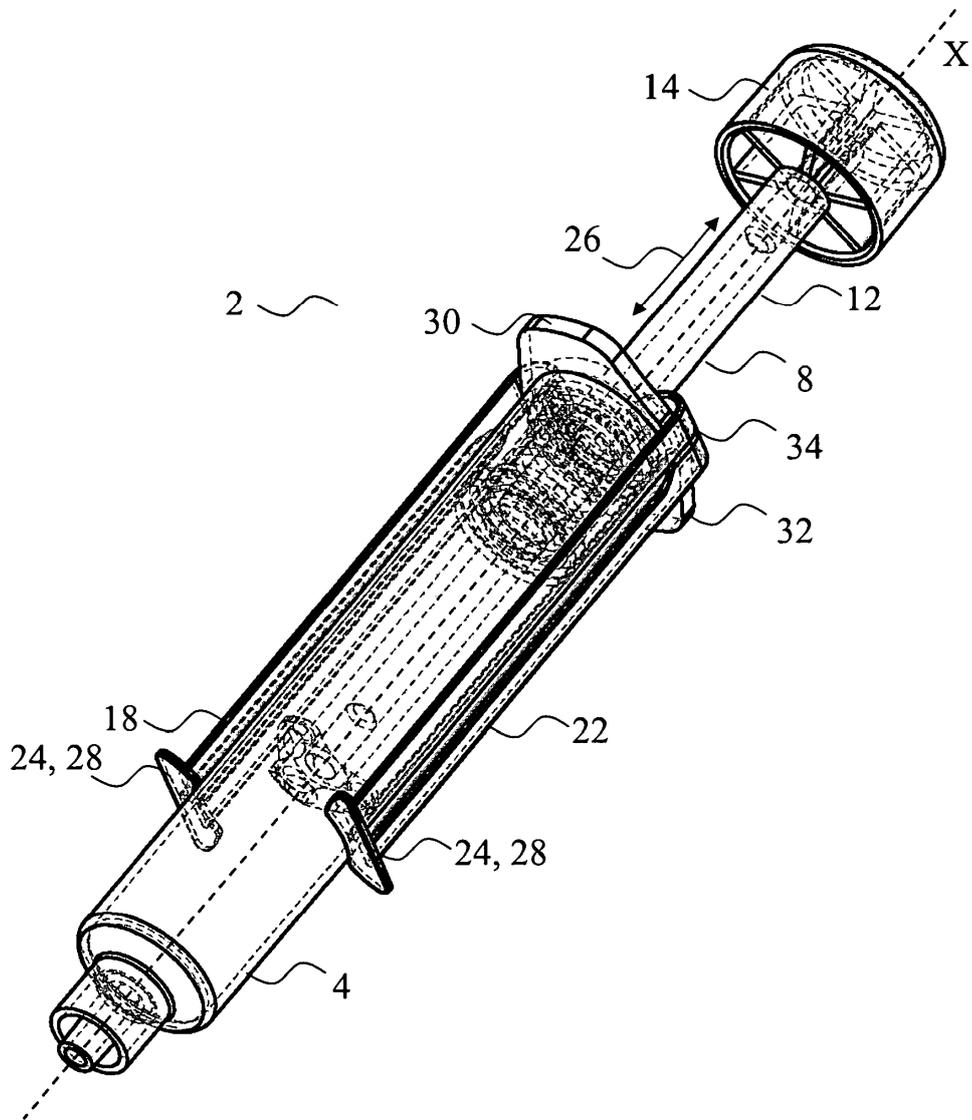


Fig. 3

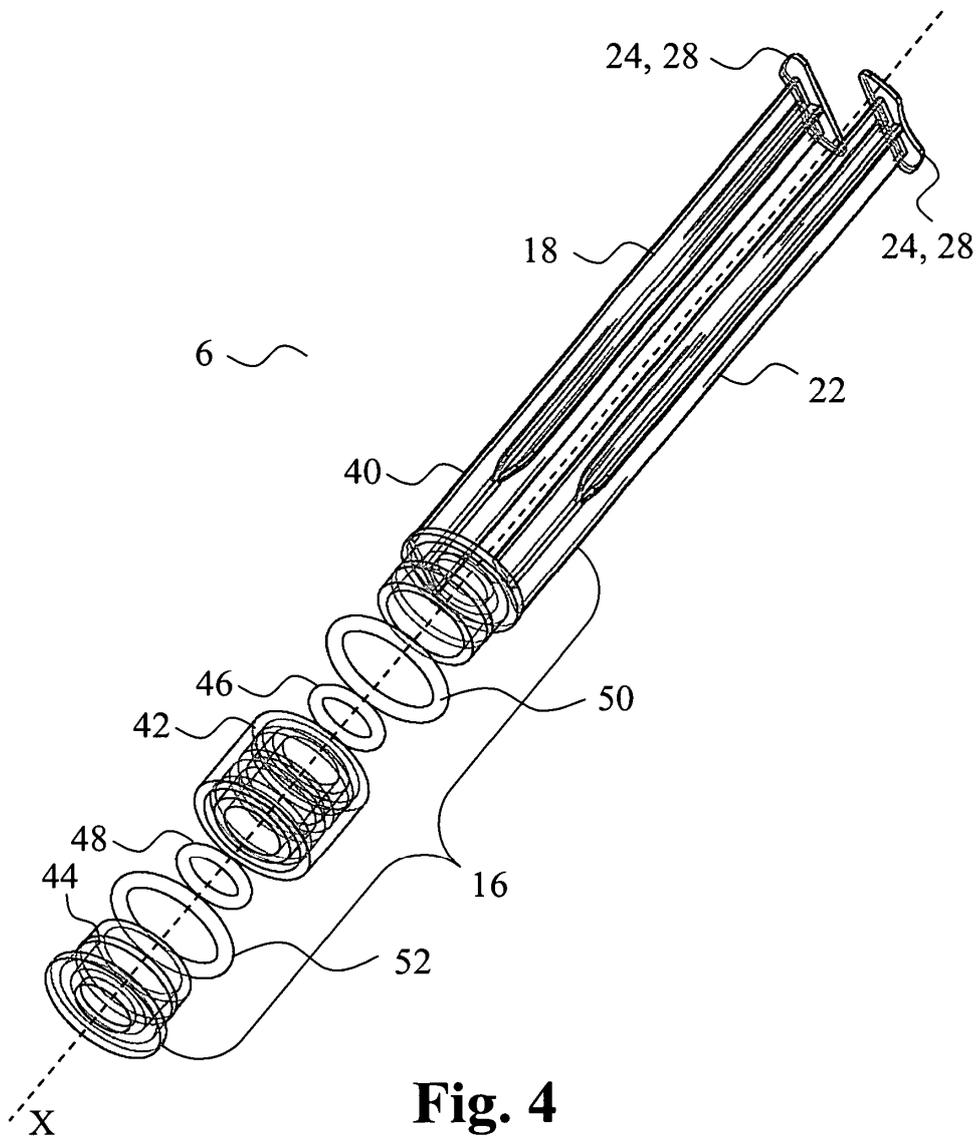


Fig. 4

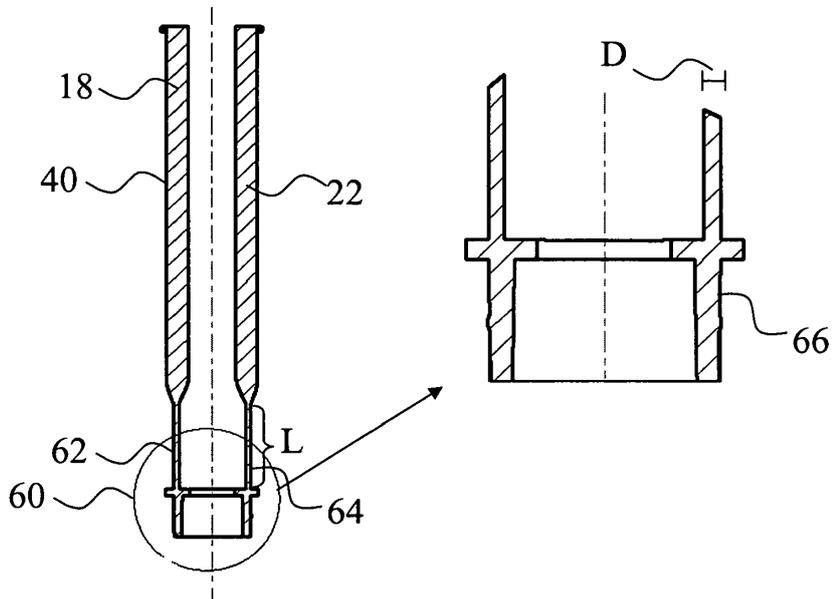


Fig. 5

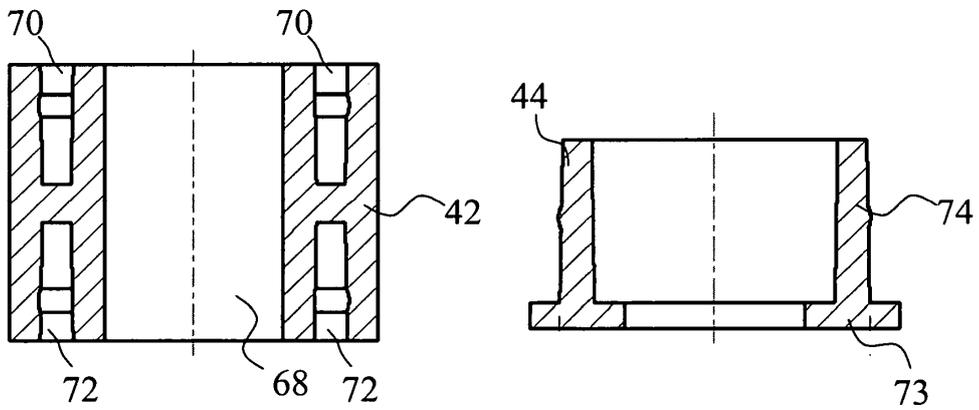


Fig. 6

Fig. 7

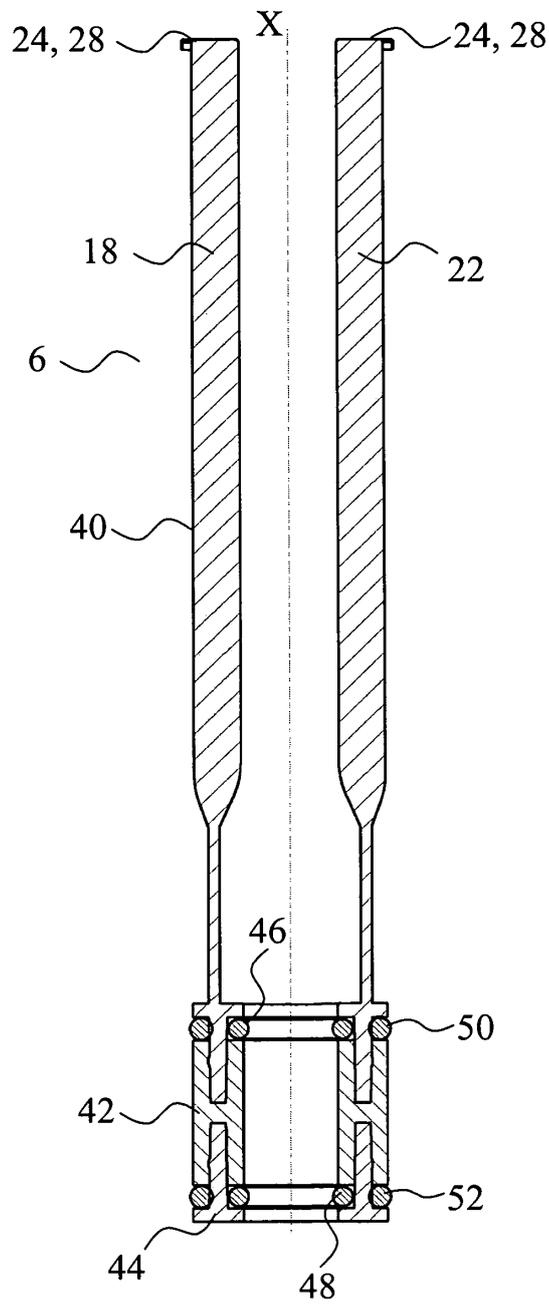


Fig. 8

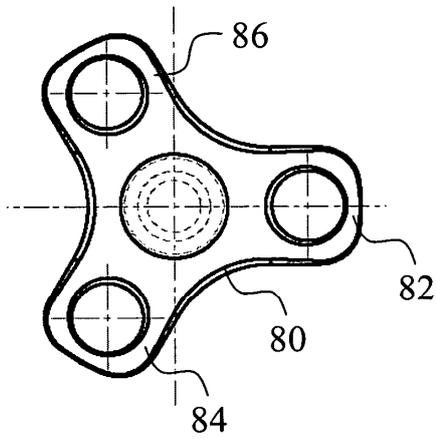


Fig. 9

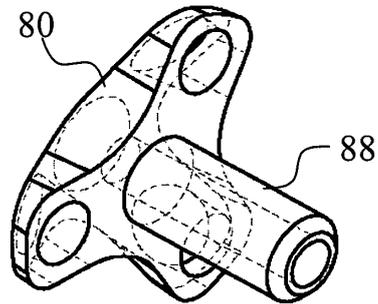


Fig. 10

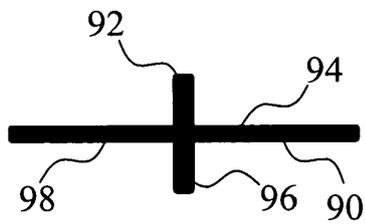


Fig. 11

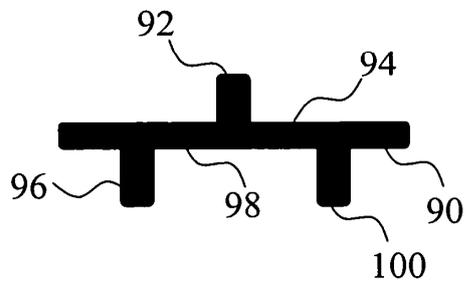


Fig. 12