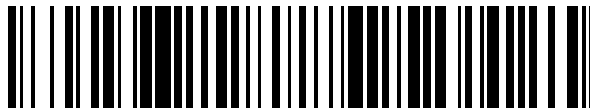


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 104**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/48 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2004 PCT/FR2004/000658**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.10.2004 WO04084975**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2004 E 04742276 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 1605994**

54 Título: **Dispositivo de inyección sin aguja, con cartucho pirotécnico**

30 Prioridad:

21.03.2003 FR 0303497

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

08.04.2019

73 Titular/es:

**CROSSJECT (100.0%)
6 rue Pauline Kergomard, ZAC Parc Mazen Sully
21000 Dijon, FR**

72 Inventor/es:

**ALEXANDRE, PATRICK;
BAUD, GEORGES;
BROUQUIERES, BERNARD y
GAUTIER, PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 708 104 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección sin aguja, con cartucho pirotécnico.

5 El campo técnico de la invención es el de los dispositivos de inyección sin aguja, precargados y desechables, que funcionan con un generador de gas, y utilizados para las inyecciones intradérmicas, subcutáneas e intramusculares, de principio activo líquido para uso terapéutico en medicina humana o veterinaria.

10 El principio activo está constituido por un líquido más o menos viscoso, una mezcla de líquido o un gel. El principio activo puede ser también un sólido puesto en solución en un disolvente apropiado para la inyección o puede estar constituido por un sólido pulverulento puesto en suspensión con una cierta concentración en un líquido apropiado. Por lo tanto, la granulometría del principio activo debe ser compatible con el diámetro de los conductos para evitar su obturación.

15 En la técnica anterior, ya han sido el objeto de varias presentaciones de solicitudes de patente unos dispositivos de inyección sin aguja.

20 La solicitud de patente WO 00/48654 se refiere a un dispositivo de inyección sin aguja, desechable, que permite inyectar una cantidad modulable de principio activo líquido. Este dispositivo comprende, más particularmente, un depósito de líquido en el que está colocado un pistón apto para empujar el líquido a través de un sistema de inyección. Este dispositivo comprende un depósito de gas y un dispositivo que permite perforar este depósito de gas con el fin de liberar los gases necesarios para empujar el pistón presente en el depósito de líquido y, así, expulsar el líquido fuera del dispositivo. Es necesario poder adaptar la cantidad de gas que se debe generar según la naturaleza y/o la cantidad de principio activo líquido a inyectar en función del tratamiento, así como según la profundidad de penetración a través de la piel, deseada para dicho principio activo. No obstante, cuando se trata de un dispositivo de inyección sin aguja, precargado, listo para ser utilizado por el usuario, esta elección se deberá tomar irrevocablemente durante el proceso de ensamblaje del dispositivo.

30 En el proceso de ensamblaje de un dispositivo tal como el que se da a conocer en la solicitud de patente WO 00/48654, el depósito de gas se posiciona, en una primera etapa, en el cuerpo del dispositivo y a continuación, en una etapa posterior, el depósito de líquido a inyectar se fija en dicho cuerpo. El orden obligatorio de estas dos etapas es particularmente restrictivo en la medida en la que es imposible adaptar fácilmente la cantidad de gas presente en el depósito de gas a la naturaleza y/o a la cantidad de líquido a inyectar, así como a la profundidad de penetración deseada.

35 La patente US nº 4.941.880 da a conocer un dispositivo de inyección sin aguja en el que un depósito de gas viene a enroscarse en un extremo del dispositivo independientemente del depósito de líquido. No obstante, el ensamblaje del depósito de gas en el dispositivo se puede efectuar únicamente cuando el sistema de perforación del depósito de gas está dispuesto en el cuerpo. Por tanto, este condicionante deberá ser tenido en cuenta durante el ensamblaje de un dispositivo del tipo mencionado.

Además, en un dispositivo de este tipo, puede resultar peligroso fijar el depósito de gas a un extremo de este dispositivo, siendo éste entonces fácilmente accesible para el usuario y susceptible de deteriorarse.

45 Adicionalmente, a partir de los documentos US nº 5.520.639 y US nº 6.328.714 se conoce el suministro de un dispositivo de inyección sin aguja, que comprende un cartucho de gas comprimido. Dichos dispositivos no son completamente desechables y por otro lado no están adaptados para recibir unos cartuchos pirotécnicos.

50 Finalmente, el documento FR 2 815 544 da a conocer un dispositivo de inyección sin aguja, que comprende en particular una carga pirotécnica y un percutor. Este dispositivo es susceptible de mejoras, en particular con el fin de aumentar la longitud de carrera del percutor, sin aumentar las dimensiones exteriores del dispositivo.

55 Es un objetivo de la invención no encontrarse, durante el proceso de ensamblaje de un dispositivo de inyección sin aguja, con ningún condicionante vinculado al ensamblaje de la parte generadora de gas en el dispositivo. Otro objetivo de la invención es evitar que el ensamblaje de la parte generadora de gas en el dispositivo se realice de manera que haga que la parte generadora de gas resulte fácilmente accesible para el usuario en el dispositivo una vez ensamblado totalmente.

60 Este objetivo se logra con un dispositivo de inyección sin aguja, según la reivindicación 1.

Por tanto, según la invención, jugando con la naturaleza y/o la cantidad de gas a generar, será posible realizar, en una misma cadena de montaje, unos dispositivos de inyecciones sin aguja en los que la naturaleza y/o la cantidad de principio activo líquido a inyectar son diferentes. Asimismo, la cantidad de gas a generar se debe adaptar en función de la profundidad de penetración que se desea obtener para el principio activo a inyectar.

65 Según la invención, no existe, por tanto, ningún condicionante vinculado a la naturaleza y/o a la cantidad del

- principio activo líquido destinada a ser colocada en el dispositivo, ni tampoco a la profundidad de penetración a través de la piel, deseada para dicho principio activo. Así, resultará posible personalizar el dispositivo de inyección sin aguja a más tardar durante su proceso de ensamblaje, es decir, adaptar fácilmente la cantidad de gas a generar en función de la naturaleza y/o de la cantidad de principio activo a inyectar y de la profundidad de penetración deseada para dicho principio activo. Además, se inserta el cartucho generador de gas en el circuito de elementos, en un alojamiento del cuerpo y, por tanto, no es fácilmente accesible para el usuario.
- Según un modo de realización preferido, el cuerpo comprende una abertura que comunica con el alojamiento. Según la invención, el cuerpo comprende, por tanto, una abertura específica independiente que comunica con el alojamiento dentro de la cual se introduce el cartucho generador de gas. Así, el cartucho generador de gas se podrá posicionar en el circuito de elementos en cualquier etapa del proceso de ensamblaje del cuerpo del dispositivo, y ello con independencia del ensamblaje de los otros elementos en el cuerpo.
- Según otra particularidad, el alojamiento está colocado entre el dispositivo de iniciación y el depósito que contiene el principio activo líquido.
- Según un modo de realización preferido, el cartucho tiene la forma de un conducto que contribuye, una vez en su posición dentro del alojamiento, a formar una unión entre los elementos situados aguas arriba y los elementos situados aguas abajo.
- Según otra particularidad, el circuito de elementos sigue una forma de U invertida que comprende, por tanto, dos ramas paralelas unidas entre ellas por una rama transversal perpendicular.
- Según otra particularidad, la introducción del cartucho en el circuito se realiza perpendicularmente al eje de simetría de la U formada por el circuito.
- Según otra particularidad, el cartucho tiene forma de L y, una vez introducido, su forma sigue un ángulo recto presente entre una de las ramas paralelas de la U invertida formada por el circuito y su rama transversal.
- Según un modo de realización preferido, el cartucho generador de gas es un cartucho pirotécnico que comprende una carga pirotécnica. Según la invención, la inserción de la carga pirotécnica en el dispositivo se podrá realizar en cualquier etapa del proceso de ensamblaje del cuerpo del dispositivo, y en particular hacia el fin de este proceso, lo cual permitirá, a la vez, adaptar la carga pirotécnica a la profundidad de penetración deseada así como a la naturaleza y/o a la cantidad de principio activo presente en el dispositivo, aunque también limitar las manipulaciones de la carga pirotécnica en el transcurso del proceso de ensamblaje del dispositivo y, así, reducir los riesgos de iniciación inoportuna de las cargas a lo largo de todo el proceso de ensamblaje.
- Según una particularidad de este último modo de realización preferido, el cartucho comprende un cebador.
- Según otra particularidad, el cartucho tiene la forma de un conducto en L en el que se sitúa la carga pirotécnica, quedando obturado este conducto en uno de sus extremos por el cebador y en su otro extremo, por un opérculo rompible.
- Según otra particularidad, el dispositivo de iniciación de la carga pirotécnica comprende un dispositivo de percusión de cebador. El dispositivo de percusión estará constituido, por ejemplo, por un percutor accionado con la ayuda de un resorte.
- Según otra particularidad, el alojamiento del cuerpo, apto para recibir el cartucho, está colocado entre el dispositivo de percusión y una cámara de expansión de gases situada aguas arriba del depósito.
- Según otra particularidad, el cuerpo comprende una primera parte hueca y una segunda parte hueca dispuestas según dos ejes paralelos y conectadas por un conducto, delimitando este conducto el alojamiento del cartucho y la cámara de expansión de gases.
- Según otra particularidad, el cartucho está colocado en el alojamiento del cuerpo de manera que el cebador se sitúe en el eje del dispositivo de percusión y de manera que el opérculo se sitúe en el eje de la cámara de expansión de gases.
- La invención, con sus características y ventajas, se pondrá más claramente de manifiesto al leer la descripción realizada en referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:
- la figura 1 representa, en perspectiva y explosionada, el cuerpo del dispositivo así como ciertos elementos destinados a ser ensamblados en el cuerpo del dispositivo.
- La figura 2 representa, en perspectiva, el cuerpo del dispositivo en el que se han ensamblado ciertos elementos así como el cartucho generador de gas.

La figura 3 representa, en perspectiva y explosionada, el depósito destinado a recibir el principio activo líquido.

5 La figura 4 representa, en perspectiva y explosionada, un cartucho pirotécnico generador de gas utilizado en el dispositivo según la invención.

La figura 5 representa, en perspectiva, un opérculo rompible tal como el utilizado en el cartucho pirotécnico de la figura 4.

10

La figura 6 representa, en sección longitudinal parcial, un dispositivo de inyección sin aguja, según la invención, en posición no activada, en el que se ha introducido el cartucho pirotécnico representado en la figura 4.

15 La figura 7 representa, en sección longitudinal, el cuerpo del dispositivo que ha estado funcionando y en el que es visible un cartucho pirotécnico vacío 4.

Un dispositivo 1 de inyección sin aguja según la invención, representado en la figura 6, comprende un cuerpo 2 hueco en forma de U invertida introducido debajo de una cubierta 9 de accionamiento del dispositivo 1, quedando obturada esta cubierta por un tapón 10. Esta forma en U confiere al dispositivo una forma compacta cuyas ventajas se describen más particularmente en la patente FR 2 815 544. El accionamiento de un dispositivo 1 de este tipo por el paciente con la ayuda de la cubierta 9 se describe asimismo en la patente FR 2 815 544. En el proceso de ensamblaje del dispositivo 1, este cuerpo 2 está destinado a recibir una pluralidad de elementos. Así, una vez ensamblado, el cuerpo 2, representado en la figura 1, comprende o delimita sucesivamente, desde la parte aguas arriba hacia la parte aguas abajo, un dispositivo 3 de percusión que comprende un percutor 30 y un resorte 31, un cebador 60, una carga 62 pirotécnica, formando estos tres elementos un generador de gas, una cámara 4 de expansión de gases, un depósito 5 (figura 3) que contiene un principio activo líquido a inyectar y un sistema de inyección (no visible). El generador de gas constituye un primer subconjunto lineal introducido en el cuerpo 2 según una primera rama vertical de la U invertida formada por el cuerpo 2. El depósito 5 que contiene el principio activo a inyectar y el sistema de inyección forman un segundo subconjunto lineal introducido siguiendo la segunda rama vertical de la U invertida formada por el cuerpo 2. El primer y el segundo subconjuntos son lineales según dos ejes (A1, A2, figura 7) paralelos y están conectados entre ellos por la cámara 4 de expansión de gases que está formada en el cuerpo 2 según un eje perpendicular a los ejes (A1, A2) de los dos subconjuntos, es decir, según la rama transversal que conecta las dos ramas paralelas de la U invertida formada por el cuerpo 2.

El depósito 5 representado en la figura 3 está constituido, por ejemplo, por un tubo 50 de vidrio abierto por sus dos extremos. El tubo 50 se introduce en el cuerpo 2 para conectarse, por su extremo situado más aguas arriba, a la cámara 4 de expansión de gases y, por su extremo situado más aguas abajo, al sistema de inyección. El principio activo (no representado) queda atrapado, por ejemplo, dentro del tubo 50 de vidrio entre un tapón-pistón aguas arriba 51 y un tapón-pistón aguas abajo 52 introducidos en el tubo 50. Los tapones-pistones aguas arriba 51 y aguas abajo 52 están realizados, por ejemplo, con un material deformable a base de elastómero. El sistema de inyección comprende, en particular, una boquilla de inyección a través de la cual se inyecta el principio activo contenido en el depósito 5. Esta boquilla de inyección comprende, por ejemplo, una pluralidad de canales de inyección destinados a ser atravesados por el líquido durante la inyección.

Según la invención, el generador de gas comprende un cartucho 6 generador de gas y un dispositivo 3 de percusión. El cartucho 6 generador de gas, representado en las figuras 2 y 4, es por ejemplo, metálico y comprende un cebador 60 y una carga 62 (figura 6) pirotécnica que permite generar la cantidad de gas necesaria para provocar la inyección del principio activo. El cebador 60 es, por ejemplo, del tipo que se utiliza en un cartucho para escopeta. La carga 62 pirotécnica está constituida por un polvo apto para emitir una gran cantidad de gas, tal como, por ejemplo, un polvo simple a base de nitrocelulosa. En referencia a la figura 4, el cartucho 6 generador de gas utilizado en el dispositivo 1 de inyección sin aguja según la invención, se presenta, por ejemplo, en forma de un conducto con forma de L en el que se coloca la carga 62 pirotécnica. Cuando se encastra el cartucho 6 en el dispositivo 1 tal como se representa en la figura 6, el extremo situado más aguas arriba del conducto que forma el cartucho queda obturado por el cebador 60, mientras que el extremo situado más aguas abajo de este conducto queda obturado por un opérculo 61 rompible representado más detalladamente en la figura 5. Este opérculo 61 se presenta en forma de un tapón cilíndrico enclavado en el canal del conducto formado por el cartucho 6. Este tapón comprende una pared 610, perpendicular al eje del conducto y que obtura el conducto, en la que se han formado un iniciador 611 de rotura. El iniciador 611 de rotura constituye una zona de debilitamiento según la cual, bajo una cierta presión de gases, el opérculo 61 cede y se abre formando pétalos. El umbral de rotura o de abertura del opérculo rompible queda determinado por la profundidad del iniciador 611 de rotura formado en la pared 610. La carga 62 pirotécnica está colocada en el conducto formado por el cartucho 6 entre el cebador 60 y el opérculo 61 rompible. En la figura 7, se representa el cuerpo 2 de un dispositivo que ha estado funcionando y en el que el cartucho 6 está vacío.

Según la invención, el cuerpo 2 comprende, entre el dispositivo 3 de percusión y la cámara 4 de expansión, un alojamiento accesible desde el exterior del cuerpo 2 y destinado a recibir el cartucho 6 generador de gas. Este alojamiento sigue el ángulo recto definido entre la cámara 4 de expansión de gases y la primera rama vertical de la U formada por el cuerpo 2. En el cuerpo 2 está formada una abertura 20 que comunica con el alojamiento. Esta abertura 20 está formada lateralmente en el cuerpo 2, sustancialmente en el eje de la cámara 4 de expansión de gases. El cartucho 6 generador de gas está destinado a ser introducido en dicha abertura 20 hasta llegar a encastrarse en el alojamiento previsto para el mismo. El cartucho 6 generador de gas se introduce de manera que su forma en L sigue el ángulo recto formado entre la primera rama vertical de la U invertida formada por el cuerpo 2 y la cámara 4 de expansión de gases. El cartucho 6, una vez encastrado en el alojamiento, se engarza al cuerpo 2 a nivel de la abertura 20. Una vez en su posición dentro del alojamiento, el opérculo 61 rompible que obtura el conducto formado por el cartucho 6 por su extremo situado aguas abajo se encuentra en el eje de la cámara 4 de expansión de gases, y el cebador 60 que obtura dicho conducto por su extremo aguas arriba se encuentra en el eje del primer subconjunto y, más particularmente, en el eje del percutor 30.

Haciendo accesible desde el exterior del cuerpo 2 el alojamiento del cartucho 6 pirotécnico, esto permite, en el proceso de ensamblaje del dispositivo, posicionar el cartucho 6 en el cuerpo 2 en cualquier fase de este proceso. Según la invención, el posicionamiento del cartucho 6 en el cuerpo 2 se efectúa con independencia del ensamblaje de los otros elementos del dispositivo, es decir, por ejemplo, que no es necesario que el cartucho 6 esté colocado en el dispositivo antes del dispositivo 3 de percusión.

Así, según la invención, será posible por lo tanto adaptar el cartucho 6 pirotécnico en función de la naturaleza y/o de la cantidad de principio activo líquido a inyectar así como en función de la profundidad de penetración a través de la piel, deseada para dicho principio activo. Además, puede resultar interesante el hecho de poder colocar el cartucho 6 en el dispositivo hacia el final del proceso de ensamblaje para evitar las manipulaciones del cartucho 6, pudiendo estas manipulaciones provocar la iniciación inoportuna de la carga 62 pirotécnica.

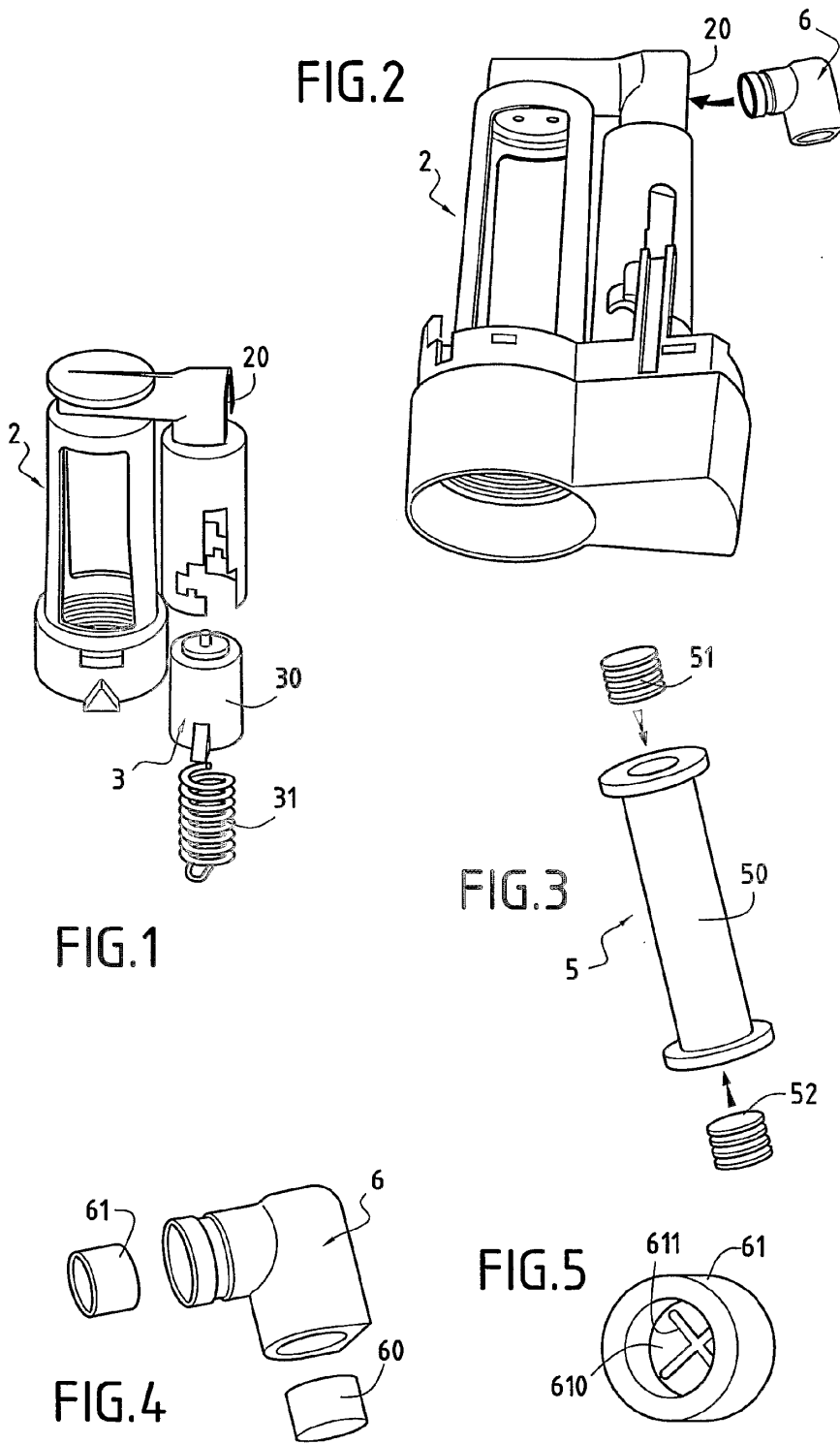
El funcionamiento de un dispositivo 1 de inyección sin aguja de este tipo que tiene unos componentes tales como los definidos en la presente solicitud, se describe detalladamente en la solicitud de patente francesa FR 2 815 544. El funcionamiento global de un dispositivo 1 de este tipo se puede resumir, sin embargo, de la manera siguiente:

En reposo, el percutor 30 se encuentra, por ejemplo, apoyado contra un tope con la ayuda del resorte 31 pretensado cuyo eje está sustancialmente confundido con el eje del percutor 30. Una manipulación por parte del paciente provoca la liberación del percutor 30 que, bajo el efecto de la extensión del resorte, llega a percudir el cebador 60 situado en el mismo eje. La iniciación del cebador 60 provoca a continuación el encendido de la carga 62 pirotécnica contenida en el cartucho 6. Cuando se alcanza una cierta presión de gas, el opérculo 61 rompible se abre siguiendo sus marcas iniciadoras 611 de rotura y deja así pasar los gases a la cámara 4 de expansión. Los gases permiten a continuación, empujando el tapón-pistón aguas arriba 51 contenido en el tubo 50, expulsar el principio activo líquido a través del sistema de inyección. Tal como se representa en la figura 7, para evitar que los gases entren directamente en contacto con el tapón-pistón aguas arriba 51 y evitar así la contaminación del principio activo líquido contenido en el tubo 50, una membrana 8 flexible puede estar prevista a la salida de la cámara 4 de expansión de gases. Esta membrana 8 flexible, bajo la acción de los gases, puede desplegarse en el interior del tubo 50 para llegar a empujar el tapón-pistón aguas arriba 51 presente en el tubo 50 y provocar así la expulsión del principio activo líquido a través del sistema de inyección. Esta membrana flexible constituye una pared estanca entre los gases generados y el principio activo. En la figura 7, el cuerpo 2 representado es el correspondiente de un dispositivo que ya ha estado funcionando, es decir, en el que la membrana 8 ha sido desplegada y el cartucho 6 ha sido vaciado después de la combustión de la totalidad de la carga 62 pirotécnica.

Debe resultar evidente para el experto en la materia que la presente invención permite unos modos de realización bajo otras muchas formas específicas sin apartarse por ello del campo de aplicación de la invención tal como se reivindica. Por consiguiente, los presentes modos de realización deben ser considerados a título ilustrativo, pero pueden ser modificados en el campo definido por el alcance de las reivindicaciones adjuntas, y la invención no debe estar limitada a los detalles dados anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de inyección sin aguja que comprende un cuerpo (2) que soporta o delimita una pluralidad de elementos que forman un circuito de elementos, comprendiendo este circuito un dispositivo de iniciación, un cartucho (6) generador de gas, un depósito (5) que contiene un principio activo a inyectar y un sistema de inyección del principio activo, comprendiendo el cuerpo (2) un alojamiento destinado a recibir dicho cartucho (6), siendo dicho alojamiento accesible desde el exterior de manera que se pueda insertar directamente el cartucho (6) en el circuito de elementos, con independencia de los otros elementos, siendo el cartucho (6) generador de gas un cartucho (6) pirotécnico que comprende una carga (62) pirotécnica, comprendiendo dicho cartucho (6) un cebador (60),
- comprendiendo el cuerpo (2) una abertura que comunica con el alojamiento,
- siguiendo el circuito de elementos una forma de U invertida que comprende dos ramas paralelas unidas entre ellas por una rama transversal perpendicular,
- siendo la introducción del cartucho (6) en el circuito realizada perpendicularmente al eje de simetría de la U formada por el circuito,
- estando este dispositivo caracterizado por que el cartucho (6) tiene forma de conducto en L, y por que, una vez insertado, su forma sigue un ángulo recto presente entre una de las ramas paralelas de la U invertida formada por el circuito y su rama transversal, y por que dicho conducto está obturado en uno de sus extremos por el cebador (60) y en su otro extremo por un opérculo (61) rompible.
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el cartucho (6), una vez colocado en el alojamiento, obtura la abertura (20) de manera estanca con respecto al exterior.
3. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el alojamiento está colocado entre el dispositivo de iniciación y el depósito (5) que contiene el principio activo líquido.
4. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de iniciación de la carga (62) pirotécnica comprende un dispositivo (3) de percusión del cebador.
5. Dispositivo (1) según la reivindicación 4, caracterizado por que el alojamiento del cuerpo (2), apto para recibir el cartucho (6), está colocado entre el dispositivo (3) de percusión y una cámara (4) de expansión de gases situada aguas arriba del depósito (5).
6. Dispositivo (1) según la reivindicación 5, caracterizado por que el cuerpo (2) comprende una primera parte hueca y una segunda parte hueca dispuestas según dos ejes paralelos (A1, A2) y unidas por un conducto, delimitando este conducto el alojamiento del cartucho (6) y la cámara (4) de expansión de gases.
7. Dispositivo (1) según la reivindicación 6, caracterizado por que el cartucho (6) está colocado en el alojamiento del cuerpo (2) de manera que el cebador (60) se sitúe en el eje del dispositivo (3) de percusión y que el opérculo (61) se sitúe en el eje de la cámara (4) de expansión de gases.



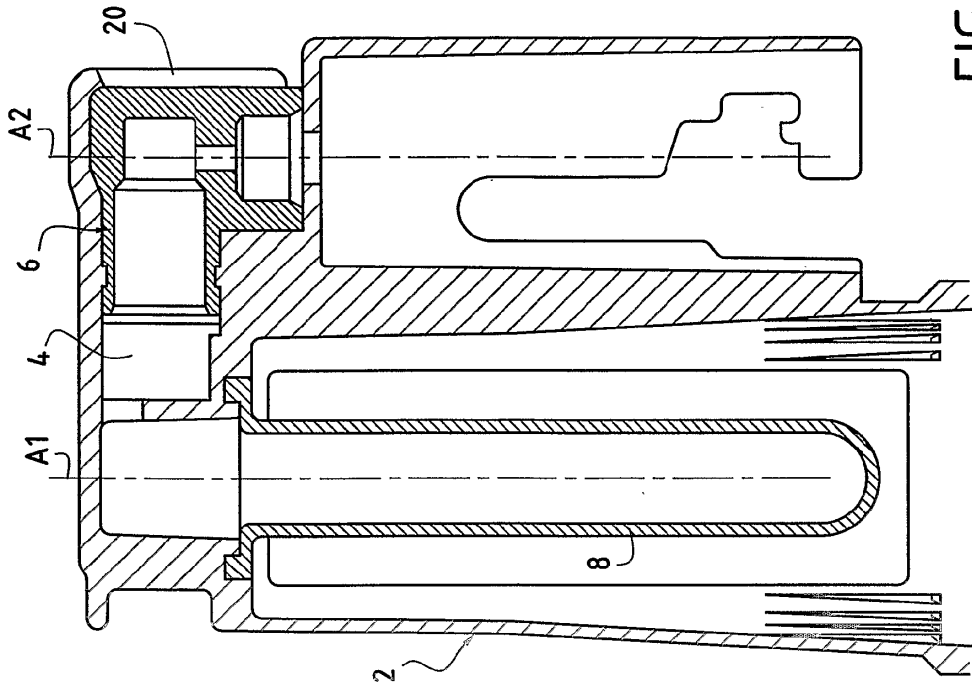


FIG. 7

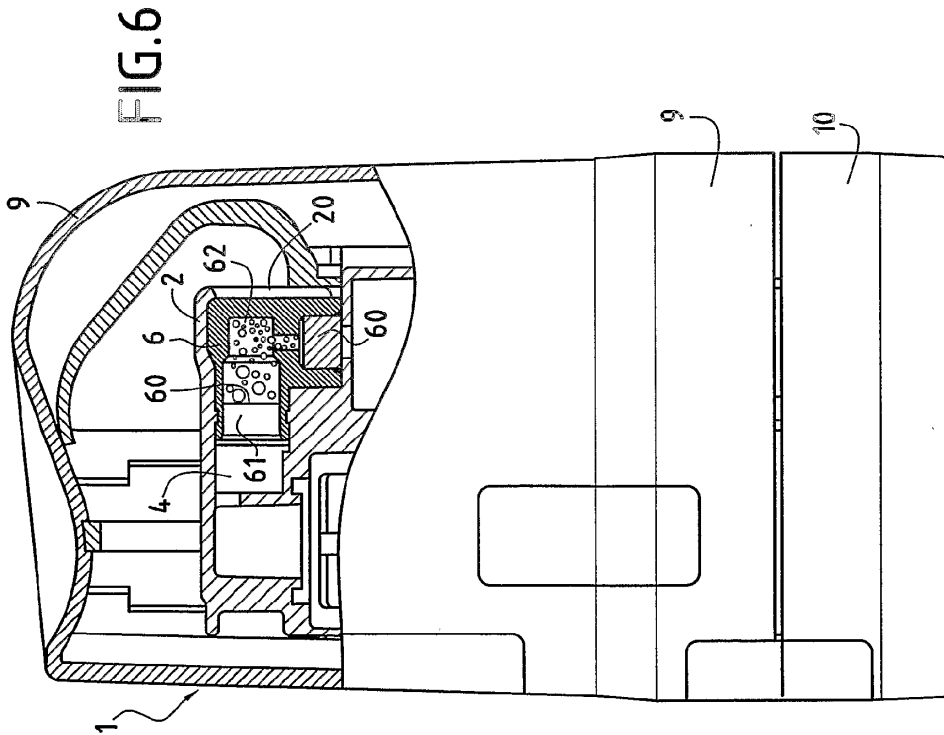


FIG. 6