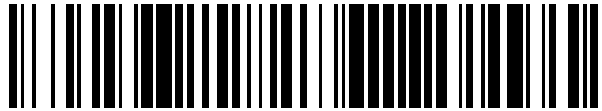


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 417**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.12.2015 PCT/US2015/063934**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16090220**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2015 E 15813216 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019 EP 3226941**

54 Título: **Sistema de émbolo de jeringa con una geometría de roscado de boqueo automático**

30 Prioridad:

04.12.2014 US 201462087436 P

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

21.05.2019

73 Titular/es:

**TOLMAR THERAPEUTICS, INC. (100.0%)
701 Centre Avenue
Fort Collins, CO 80526, US**

72 Inventor/es:

**MCCANN, KEVIN;
MUGOYE, ERIC y
MADRIL, DOMINIC**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 713 417 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

Sistema de émbolo de jeringa con una geometría de roscado de bloqueo automático

Campo de la invención

5 Las realizaciones de la presente invención se relacionan con un émbolo de jeringa y sistemas de vástagos de émbolos. Más específicamente, las realizaciones de la presente invención brindan émbolos y vástagos de jeringa de bloqueo automático que generan resistencia a la extracción entre un vástago y un émbolo o un tapón.

Antecedentes

10 La patente de los Estados Unidos 6,645,177 de Shearn divulga un sistema de conducción de la jeringa con un eje de tornillo roscado y un émbolo. Las características de roscado de Shearn se relacionan con una dosificación controlada de una sustancia desde la jeringa. Shearn no brinda un ensamblaje de émbolo o eje roscado con una resistencia a la extracción mejorada.

La patente de los Estados Unidos 7,645,267 de Vetter et al. proporciona una jeringa precargada con un émbolo en el cilindro y un sistema de roscado que colabora con el vástago del émbolo y el soporte para el dedo. Sin embargo, el sistema de roscado de Vetter et al. no divulga varias características de bloqueo y de extracción mejoradas.

15 La patente de los Estados Unidos 8,002,754 de Kawamura et al. proporciona un vástago de émbolo con una porción roscada para permitir la unión entre el vástago y un pistón. Sin embargo, Kawamura et al. no divulgan características de bloqueo asociadas con la porción roscada para asegurar la porción roscada y un tapón o pistón. Otros ejemplos de sistemas de vástago de jeringa y de vástago de émbolo se describen en JP2012135664, US2011/028913 y JP2009165524.

Sumario

20 En una realización de la presente invención, se proporciona un vástago de émbolo útil para sostener y deslizar un tapón en un cilindro de jeringa donde el vástago del émbolo tiene una porción roscada formada en un extremo de dicho vástago de émbolo para sujetar el tapón en el vástago del émbolo y una brida formada en un extremo opuesto del vástago de émbolo. La porción enroscada comprende al menos uno de una rebaba, un espigón y una proyección que parte desde una vía general de un paso de la porción roscada.

25 En una realización de la presente invención, se proporciona una jeringa, la jeringa comprende un cilindro proporcionado en un extremo de ella con una punta de suministro del medicamento sellada con un cierre y se abre en un extremo opuesto, y un pistón que tiene un tornillo de ajuste formado a lo largo de un eje central del pistón en una posición trasera del pistón y que sella en forma deslizable el extremo abierto del cilindro de jeringa. En algunas realizaciones, la jeringa comprende un vástago de émbolo con una porción roscada como se muestra y describe en el presente documento.

30 Existe necesidad de un sistema efectivo para asegurar un émbolo y un vástago de émbolo para jeringas que incluyen jeringas precargadas. En particular, se requiere un sistema que brinde un ensamblaje rápido y fácil de componentes de jeringa, a la vez que brinda una resistencia a la extracción adecuada. Por lo tanto, las realizaciones de la presente invención proporcionan una jeringa con un vástago de émbolo donde el vástago de émbolo comprende una porción roscada. La porción roscada comprende, además, al menos una función de seguridad para aumentar la resistencia a la extracción u otra resistencia a la remoción de la combinación vástago-tapón. En realizaciones preferidas, las funciones de seguridad de la porción roscada permiten insertar el vástago y conectarlo de una manera relativamente sencilla, a la vez que proporcionan una mejor adaptación entre los elementos.

35 En varias realizaciones, la invención permite componentes con una geometría de rosca macho “de bloqueo automático” para su unión a un componente con una geometría de rosca hembra similar. El acoplamiento de dichos componentes permite el funcionamiento del “bloqueo automático” para generar resistencia mecánica cuando se intenta desatornillar/separar el componente macho del componente hembra y/o cuando el émbolo es empujado o extraído del cilindro de la jeringa. La geometría de rosca consiste de un paso de rosca, conteo de rosca, ángulo de rosca, y características de “bloqueo automático” de rosca. El ángulo de rosca es el ángulo de una rosca individual como se mide desde una rosca hacia una superficie de rosca externa cuando se compara con un eje perpendicular que se extiende desde el eje longitudinal. El conteo de rosca es el número de roscas por unidad de la medición longitudinal (por ejemplo, “roscas por pulgadas”). El “paso” es la distancia entre una rosca y la otra según se mide a lo largo de la longitud del eje.

40 Los sistemas de vástago de émbolo con funciones de bloqueo como se muestran y describen en la presente se pueden emplear en varios sistemas de émbolo y jeringa diferentes. Aunque varias realizaciones de la presente invención contemplan un ensamblaje de vástago de émbolo con un patrón de rosca de bloqueo para uso con una jeringa de mezcla, donde se proporcionan un vástago de émbolo y un tapón asociado para sellar un extremo abierto de un cilindro de jeringa y se pueden remover antes de la mezcla o uso del dispositivo, se pueden proporcionar características de rosca de bloqueo como se proporciona en la presente en combinación con cualquier número de jeringas. Un ejemplo

de un sistema de jeringa de mezcla que se puede proporcionar con características de la presente invención como se muestra y describe en la presente es un sistema de jeringa de mezcla para ELIGARD® (acetato de leuprolida para una suspensión inyectable). En algunas realizaciones, un vástago de émbolo con roscas de bloqueo automático comprende características para evitar el traslado de la rosca y/o el tapón más allá de algún punto en el cilindro. Sin embargo, en realizaciones alternativas, se contempla que se pueden brindar características de rosca de bloqueo en un número o tipo de émbolos de jeringa que incluyen émbolos de jeringa proporcionados como émbolos de trabajo que se adaptan para conectarse a un tapón y trasladar el tapón a lo largo de toda la longitud del cilindro de la jeringa, o al menos una mayoría de esta.

En una realización, se proporciona un vástago de émbolo para sostener y deslizar un tapón en un cilindro de jeringa. El vástago de émbolo comprende un primer extremo y un segundo extremo, donde el primer extremo tiene una porción de interfaz de usuario con una brida. El segundo extremo comprende una porción roscada adaptada para la interconexión con al menos uno de un émbolo y un tapón. La porción roscada comprende un eje que tiene una rosca macho externa y una geometría de rosca predeterminada. La rosca macho externa comprende un elemento de bloqueo, donde el elemento de bloqueo comprende al menos uno de una rebaba, un espigón y una proyección que parte de una vía general de una distancia de la porción enroscada, y donde la rosca macho externa proporciona mejor resistencia a la extracción de al menos uno del émbolo y un tapón.

En otra realización, se proporciona un vástago de émbolo útil para sostener y deslizar un tapón en un cilindro de jeringa donde el vástago de émbolo comprende un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo comprende una porción de interfaz de usuario y el segundo extremo comprende porción roscada adaptada para la interconexión con al menos uno de un émbolo y un tapón. La porción roscada comprende una rosca macho externa y una geometría de rosca predeterminada que tiene un primer ángulo de rosca. La rosca macho externa comprende un elemento de bloqueo, donde el elemento de bloqueo comprende al menos una proyección que parte de una vía general de un paso de la porción enroscada, donde la proyección comprende un segundo ángulo de rosca y un punto y donde el segundo ángulo de rosca es mayor que el primer ángulo de rosca. La rosca macho externa proporciona resistencia a la extracción mejorada de al menos un émbolo y un tapón.

En otra realización, se proporciona una jeringa que incluye un cilindro, un vástago de émbolo y un tapón. El émbolo comprende un primer extremo y un segundo extremo, donde el primer extremo tiene una porción de interfaz de usuario. El segundo extremo comprende una porción roscada adaptada para la interconexión con al menos uno de un émbolo y un tapón. La porción roscada comprende una rosca macho externa y una geometría de rosca predeterminada que tiene un primer ángulo de rosca. La rosca macho externa comprende un elemento de bloqueo con al menos una proyección que parte de una vía general de un paso de la porción roscada, donde la proyección comprende un segundo ángulo de rosca y un punto y donde el segundo ángulo de rosca es mayor que el primer ángulo de rosca. El elemento de bloqueo se extiende al menos parcialmente hacia al menos uno de un émbolo y un tapón y el vástago de émbolo proporciona una resistencia a la remoción o extracción mejorada de al menos un vástago y un tapón. En varias realizaciones, el elemento de bloqueo comprende una rebaba y la porción de rosca macho comprende un ángulo de rosca entre aproximadamente 5,0 y 10,0 grados, y preferentemente de aproximadamente 7,0 y 8,0 grados y la rebaba comprende un ángulo de rosca entre aproximadamente 15,0 y 25,0 grados. En varias realizaciones, el elemento de bloqueo comprende un ángulo de rosca entre aproximadamente 18,0 y 20,0 grados. En varias realizaciones, un miembro de rosca macho externo comprende al menos 15 roscas por pulgada. La porción roscada macho puede comprender un paso de rosca entre aproximadamente 0,050 pulgadas y 0,075 pulgadas.

En varias realizaciones, se forma un vástago de émbolo íntegramente con al menos una resina seleccionada del grupo que comprende resinas de olefinas cíclicas, polipropilenos resistentes a la radiación, polipropileno, policarbonatos y poliestireno. El vástago de émbolo puede comprender cualquier longitud adecuada, y preferentemente comprende una longitud entre aproximadamente 1,27 y 2,54 cm (0,50 y 1,00 pulgadas).

El vástago de émbolo se puede adaptar con al menos uno de un émbolo y un tapón proporcionados en una comunicación de transmisión de fuerza con una rosca macho externa. El vástago de émbolo, donde el vástago de émbolo y al menos uno de un émbolo y un tapón se proporcionan en combinación con una jeringa que tiene un cilindro, y donde el vástago de émbolo y al menos uno de un vástago y un tapón comprenden elementos extraíbles en forma selectiva.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos constituyen una parte de esta memoria descriptiva e incluyen realizaciones ejemplares de la presente invención e ilustran varios objetos y características de esta invención.

La Figura 1 es una vista en elevación frontal de un émbolo de conformidad con una realización de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en elevación frontal detallada del émbolo de conformidad con la Figura 1 y tomada sobre el detalle 2;

la Figura 3 es una vista en elevación frontal del émbolo de conformidad con la realización de la Figura 1;

la Figura 4 brinda varias vistas en perspectiva del émbolo de conformidad con la realización de la Figura 1 ; y

la Figura 5 es una vista en perspectiva de un ensamblaje de jeringa y vástago de émbolo de conformidad con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

5 Se debe entender que, aunque algunas formas de la presente invención se han ilustrado y descrito en la presente, no se debe limitar a las formas específicas o a la disposición de las partes descritas y mostradas.

10 Como se muestra en la Figura 1, se proporciona un ensamblaje de vástago de émbolo 2 de conformidad con una realización de la presente invención. El ensamblaje de vástago de émbolo 2 comprende un primer extremo que tiene una porción roscada 4. La porción roscada 4 comprende un miembro roscado macho para la interconexión a un pistón o tapón (no se muestra en la Figura 1). La porción roscada 4 comprende roscas externas. Se proporciona al menos un elemento de bloqueo 6 en al menos una rosca externa. En varias realizaciones, el elemento de bloqueo 6 comprende una rebaba o una proyección, donde el elemento de bloqueo 6 comprende una salida desde la vía general o paso de las roscas. La proyección comprende, preferentemente, una segunda geometría de rosca que es diferente de una geometría de rosca de la porción roscada y que comprende un punto 7 (véase la Figura 2). Por ejemplo, en una realización, la proyección permite que el elemento de bloqueo se extienda al menos parcialmente hacia al menos uno de un émbolo y un tapón, de forma que el vástago del émbolo proporciona una mejor resistencia a la extracción del émbolo y/o el tapón. En varias realizaciones, una porción roscada de la presente invención comprende un paso de rosca de aproximadamente 0,15875 cm (0,0625 pulgadas), y/o comprende aproximadamente 16 roscas por 2,54 cm (pulgada).

20 El elemento de bloqueo 6 comprende una característica de bloqueo automático para asegurar el ensamblaje de vástago de émbolo 2 con un elemento correspondiente, como un tapón o un pistón. En varias realizaciones, el ensamblaje 2 se adapta para conectarse con un tapón de caucho que comprende una apertura u orificio hembra. El elemento de bloqueo 6 comprende una rebaba capaz de sujetar el tapón. Específicamente, la porción roscada de la realización de la Figura 1 comprende roscas a derecha adaptadas para su inserción o roscado en un émbolo con una rotación en sentido horario. La extracción del ensamblaje del vástago de émbolo 2 del tapón, a través de una rotación en sentido horario y/o la aplicación de fuerza de tensión en el ensamblaje 2 es inhibida con la geometría de un elemento de bloqueo 6. Sin embargo, la inserción del ensamblaje del vástago de émbolo 2 no se ve sustancialmente inhibida y el ensamblaje del vástago de émbolo 2 se puede insertar en un pistón o tapón sin la necesidad de aplicar fuerza de acceso o utilizar herramientas adicionales, etc.

30 Como también se muestra en la Figura 1, el ensamblaje de vástago de émbolo 2 comprende una porción de eje 8 que se extiende entre el primer extremo con la porción roscada 4 y un segundo extremo que comprende una porción de interfaz de usuario 10. La porción de interfaz de usuario 10 de la realización descrita comprende una porción sustancialmente plana adaptada para entrar en contacto con el dedo de un usuario (por ejemplo) para el descenso del ensamblaje de vástago de émbolo y la activación del dispositivo (por ejemplo, jeringa precargada). En la realización descrita, la porción de eje 8 comprende una pluralidad de nervaduras 12 proporcionadas en ángulos derechos entre sí. Las nervaduras 12 proporcionan un soporte estructural para el vástago de émbolo y una porción de eje 8 a la vez que reduce el volumen general y el peso de la porción de eje 8.

35 Como se muestra en la Figura 1, el ensamblaje de vástago de émbolo 2 comprende una longitud general entre aproximadamente 1,27 y 2,54 cm (0,50 y 1,00 pulgadas).

40 En realizaciones preferidas, la longitud general del ensamblaje de vástago de émbolo 2 oscila entre aproximadamente 1,778 y 2,032 cm (0,70 y 0,80 pulgadas).

45 En una realización preferida, la longitud del ensamblaje de vástago de émbolo 2 es de aproximadamente 1,869 cm (0,736 pulgadas).

50 En la realización descrita, el vástago de émbolo 2 comprende una longitud general relativamente corta ya que no está diseñada para administrar contenidos de una jeringa. El vástago 2 de la porción de eje 8 de la realización descrita está diseñado para asegurar un tapón a un extremo distal de un cilindro de jeringa para sellar o cerrar el cilindro y mantener un objeto estéril que incluye, a modo no taxativo, una solución o suspensión inyectable estéril. Antes de utilizar el dispositivo de jeringa, el ensamblaje de vástago de émbolo 2 que incluye la porción de eje 8, la porción roscada 4 y cualquier tapón asociado, se extrae del cilindro y se descarta. En la realización descrita, y en varias realizaciones donde el vástago de émbolo y el émbolo o tapón asociado están diseñados para sellar o encerrar un cilindro de jeringa que se pretende extraer finalmente, se reconocerá que la resistencia a la extracción del vástago de émbolo respecto del émbolo o tapón es crítica. En dichas realizaciones, y en realizaciones donde el émbolo comprende una jeringa de mezcla donde se pretende aplicar tensión en el vástago en al menos una ocasión y se proporciona el vástago de émbolo para resistir y tolerar más que una fuerza de compresión, las realizaciones de la presente invención proporcionan una conexión mejorada entre el vástago de émbolo y el émbolo. La conexión mejorada elimina o reduce el riesgo de que el vástago de émbolo sea retirado accidentalmente del émbolo, dejando a este último atorado en el cilindro e inutilizando el dispositivo en general.

55 En varias realizaciones, una porción de interfaz de usuario 10 comprende un elemento sustancialmente circular con un diámetro entre aproximadamente 0,635 y 1,905 cm (0,25 y 0,75 pulgadas).

En una realización preferida, el diámetro de la porción de interfaz de usuario 10 es de aproximadamente 1,27 cm (0,50 pulgadas).

La Figura 2 es una vista lateral detallada de la realización de la Figura 1 y tomada sobre el detalle 2 de la Figura 1. Como se muestra, la porción roscada 4 comprende un elemento de bloqueo 6, donde el elemento de bloqueo 6 comprende una proyección 7 que se desvía de la(s) rosca(s) externa(s) 14. En algunas realizaciones, las roscas externas 14 comprenden un paso de rosca entre aproximadamente 0,0635 y 0,1905 cm (0,025 y 0,075 pulgadas), y el elemento de bloqueo 6 comprende un ángulo de rosca entre 15,0 y 25,0 grados. En una realización, las roscas externas 14 comprenden un paso de rosca entre aproximadamente 0,0635 y 0,1905 cm (0,025 y 0,075 pulgadas).

En una realización preferida, la porción roscada 4 comprende roscas externas 14 que tienen un paso de aproximadamente 0,1575 cm (0,062 pulgadas), y un elemento de bloqueo 6 comprende una rebaba o una proyección que se extiende desde roscas externas con un ángulo de rosca que es mayor que un ángulo de rosca de las roscas externas 14, y entre aproximadamente 18,0 y 20,0 grados. En varias realizaciones, un ángulo de rosca de las roscas externas es de aproximadamente 7,20 grados, y el ángulo de rosca del elemento de bloqueo 6 es de aproximadamente 18,8.

En la realización que se muestra en la Figura 2, las roscas externas 14 son proporcionadas en una porción de cilindro 8. Aunque algunas realizaciones de la presente invención se muestran y describen en la presente, se reconocerá que las geometrías, los pasos y los ángulos de rosca de algunas realizaciones no se deben ver como limitantes. Al contrario, se puede proporcionar cualquier número de variaciones a estas dimensiones sin apartarse del alcance de la presente invención. Aunque en la presente se describen varias geometrías de rosca, que incluyen aquellas descritas anteriormente, se reconocerá que la presente invención no se limita a una geometría de rosca particular. Sin embargo, a través de varias realizaciones preferidas, se contempla un vástago de émbolo con un eje que tiene una porción roscada con una rosca macho externa y una geometría de rosca predeterminada como se muestra y describe en la presente.

La Figura 3 es una vista en elevación lateral de un ensamblaje de vástago de émbolo 2 de conformidad con una realización. En varias realizaciones, el ensamblaje de vástago de émbolo 2 comprende una porción roscada 4 que tiene una longitud entre aproximadamente 0,254 y 0,635 cm (0,10 y 0,25 pulgadas). En realizaciones preferidas, la longitud de la porción roscada 4 oscila entre aproximadamente 0,3048 y 0,4445 cm (0,12 y 0,175 pulgadas).

En una realización preferida, la longitud de la porción roscada 4 es de aproximadamente 0,4064 cm (0,16 pulgadas).

En varias realizaciones, la porción roscada 4 comprende un ancho externo máximo entre aproximadamente 0,508 y 1,27 cm (0,20 y 0,50 pulgadas).

En realizaciones preferidas, la longitud máxima de la porción roscada 4 oscila entre aproximadamente 0,635 y 0,762 cm (0,250 y 0,30 pulgadas). En una realización preferida, el ancho máximo de la porción roscada 4 es de aproximadamente 0,70612 cm (0,278 pulgadas).

La porción de eje 8 de las realizaciones descritas comprende miembros de brida o plataforma 18 que se extienden radialmente lejos del centro de un eje de vástago de émbolo 8 y tienen una superficie sustancialmente plana para contactar un extremo distal de un cilindro de jeringa y evitar el desplazamiento del eje 8 más allá de un punto predeterminado. El ensamblaje 2 de la realización descrita en la Figura 3 se adapta para uso con una jeringa de mezcla y típicamente, el ensamblaje 2 y cualquier tapón asociado es removido completamente de una jeringa antes de la mezcla y/o el uso. Posteriormente, se proporciona, generalmente, un vástago de émbolo secundario (no se muestra) de longitud más larga en el cilindro para funcionar como vástago de émbolo de trabajo para el sistema. Las realizaciones de la presente invención contemplan que el vástago de émbolo secundario, e incluso cualquier número o tipo de vástagos de émbolo pueden comprender características de la presente invención que incluyen ensamblajes de rosca de bloqueo automático como se muestra y describe en la presente.

En algunas realizaciones, el ensamblaje de vástago de émbolo 2 comprende una pluralidad de elementos de bloqueo 6 que incluyen, por ejemplo, espolones, proyecciones, ganchos, rampas y características similares proporcionadas en las roscas 14, la porción cilíndrica 16 y/o una porción distal de la porción de eje 8. Aunque varias realizaciones descritas en la presente se proporcionan con un elemento de bloqueo 6, las realizaciones de la presente invención contemplan cualquier número de elementos de bloqueo que incluyen dos, tres, cuatro, cinco o más.

Las realizaciones de la presente invención se proporcionan con roscas externas 14. Las roscas externas 14 se adaptan para comunicarse con roscas hembra o internas de una abertura, cavidad, o característica similar de un tapón o pistón. Alternativamente, se pueden proporcionar tapones con una abertura no roscada, y el dispositivo 2 de la presente invención se proporciona donde las roscas internas del tapón son pulsadas o roscadas por roscas externas 14 del ensamblaje de vástago de émbolo 2.

La Figura 4 proporciona varias vistas en perspectiva de un ensamblaje de vástago de émbolo 2 de conformidad con una realización de la presente invención. Varias de las características que se muestran y describen en la presente se proporcionan en la Figura 4. Los detalles de la Figura 4 que han sido previamente descritos se proporcionan para una ilustración adicional en una vista en perspectiva de la Figura 4.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de conformidad con la presente invención. Aunque algunas

- realizaciones de la presente invención se adaptan particularmente bien para uso con tapones de cilindro de jeringa temporarios y vástagos de émbolo asociados de menor longitud, se reconoce expresamente que la presente invención no se limita a dichas realizaciones. Por ejemplo, y como se muestra en la Figura 5, se proporciona una jeringa 20 que comprende un vástago de émbolo 22 para manejar un tapón 26 en un cilindro 24 para administrar contenidos de jeringa desde un extremo distal 28 de la jeringa. Se proporciona una tapa o cubierta 30 que se extrae en forma selectiva de la jeringa 20 antes de su uso. El vástago de émbolo 22 de la realización descrita comprende una característica roscada en el extremo distal del vástago de émbolo 22 con características de bloqueo para asegurar el vástago de émbolo 22 al tapón 26. Aunque no se muestran en la Figura 5, las características pueden comprender una o más de las características de rosca de bloqueo automático como se muestra y describe en la presente.
- 10 Aunque se han descrito varias realizaciones de la presente invención en detalle, es evidente para los entendidos en la técnica que se pueden producir modificaciones y alteraciones a dichas realizaciones. Sin embargo, se debe entender expresamente que las modificaciones y alteraciones están dentro del alcance de la presente invención. Además, la invención descrita en la presente es capaz de abarcar otras realizaciones y de ponerse en práctica o aplicarse de varias maneras. Por otra parte, se debe entender que la fraseología y la terminología utilizadas en la presente son a los efectos de la descripción y no deben considerarse limitantes. El uso de “que incluye”, “que comprende” o “que agrega” y sus variaciones en la presente pretenden abarcar los elementos enumerados y sus equivalentes, así como también, elementos adicionales.
- 15

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un vástago de émbolo (22) útil para sostener y deslizar un tapón (26) en un cilindro de jeringa (24), el vástago de émbolo (22) comprende: un primer extremo y un segundo extremo; el primer extremo comprende una porción de interfaz de usuario (10); el segundo extremo comprende una porción roscada (4) adaptada para su interconexión con al menos uno de un émbolo y un tapón (26); donde la porción roscada (4) tiene una geometría de rosca predeterminada; la rosca macho externa comprende un elemento de bloqueo (6), caracterizado por que la porción de interfaz de usuario (10) tiene una brida (18), la porción roscada (4) comprende un eje (8) que tiene una rosca macho externa y el elemento de bloqueo (6) comprende al menos una rebaba, un espigón, y una proyección que parte de una vía general de la porción roscada (4); y donde la rosca macho externa proporciona resistencia mejorada a la extracción de al menos uno de un émbolo y un tapón (26).
- 10 **2.** El vástago de émbolo (22) de la reivindicación 1, donde la rosca macho externa comprende al menos 15 roscas por 2,54 cm (1,00 pulgadas).
- 3.** El vástago de émbolo (22) de la reivindicación 1, donde la porción roscada macho (4) comprende un paso de rosca entre aproximadamente 0,127 cm (0,050 pulgadas) y 0,191 cm (0,075 pulgadas).
- 15 **4.** El vástago del émbolo (22) de la reivindicación 1, donde el vástago de émbolo (22) está íntegramente formado con al menos una resina seleccionada del grupo que comprende resinas de olefinas cíclicas, polipropileno resistentes a la radiación, polipropileno, policarbonatos y poliestireno.
- 20 **5.** El vástago de émbolo (22) de la reivindicación 1, donde el elemento de bloqueo (6) comprende una rebaba y donde la porción roscada macho (4) comprende un ángulo de rosca entre aproximadamente 5,0 y 10,0 grados y la rebaba comprende un ángulo de rosca entre aproximadamente 15,0 y 25,0 grados.
- 6.** El vástago de émbolo (22) de la reivindicación 1, donde el elemento de bloqueo (6) comprende un ángulo de rosca entre aproximadamente 18,0 y 20,0 grados.
- 7.** El vástago de émbolo (22) de la reivindicación 1, donde la rosca macho externa comprende un ángulo de rosca entre aproximadamente 7,0 y 8,0 grados.
- 25 **8.** El vástago de émbolo (22) de la reivindicación 1, donde el vástago de émbolo (22) y al menos uno de un émbolo y un tapón (26) se proporcionan en combinación con una jeringa que tiene un cilindro, y donde el vástago de émbolo (22) y al menos uno de un émbolo y un tapón (26) comprenden elementos selectivamente extraíbles.
- 9.** Una jeringa (20) que incluye un cilindro (24), un vástago de émbolo (22), y un tapón (26), donde el vástago de émbolo (22) se define al igual que en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.
- 30 **10.** La jeringa de la reivindicación 9, donde el cilindro de la jeringa contiene una solución o suspensión estéril inyectable.
- 11.** La jeringa de la reivindicación 9, donde el cilindro de la jeringa contiene una suspensión inyectable que comprende un acetato de leuprolida.

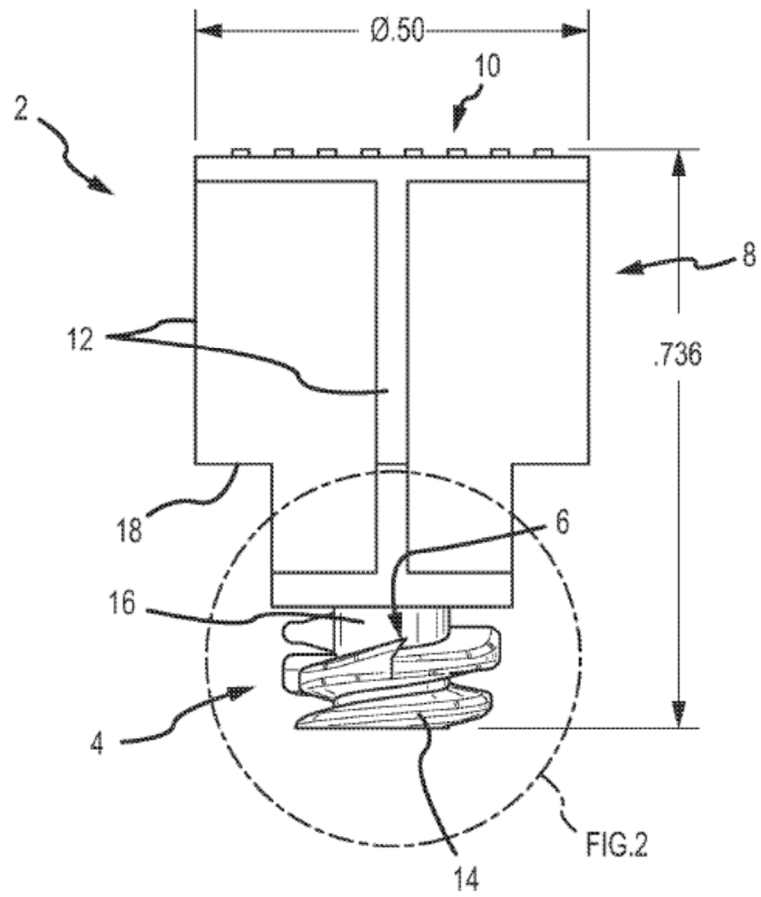


FIG.1

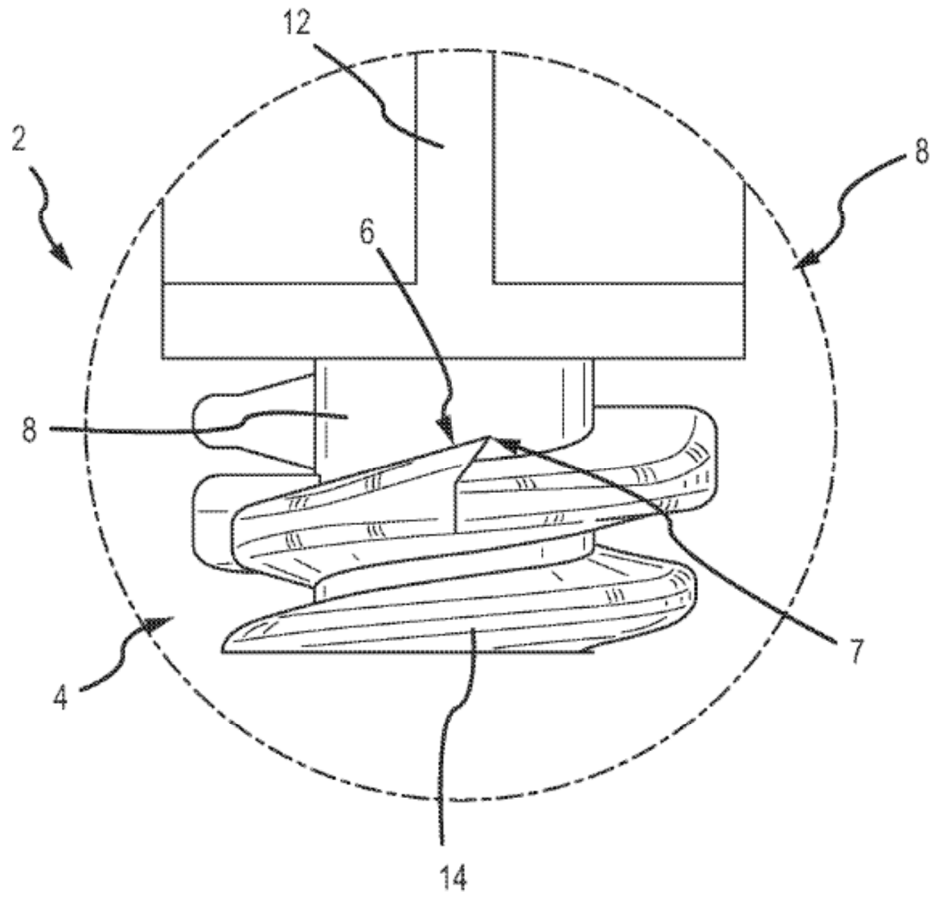


FIG. 2

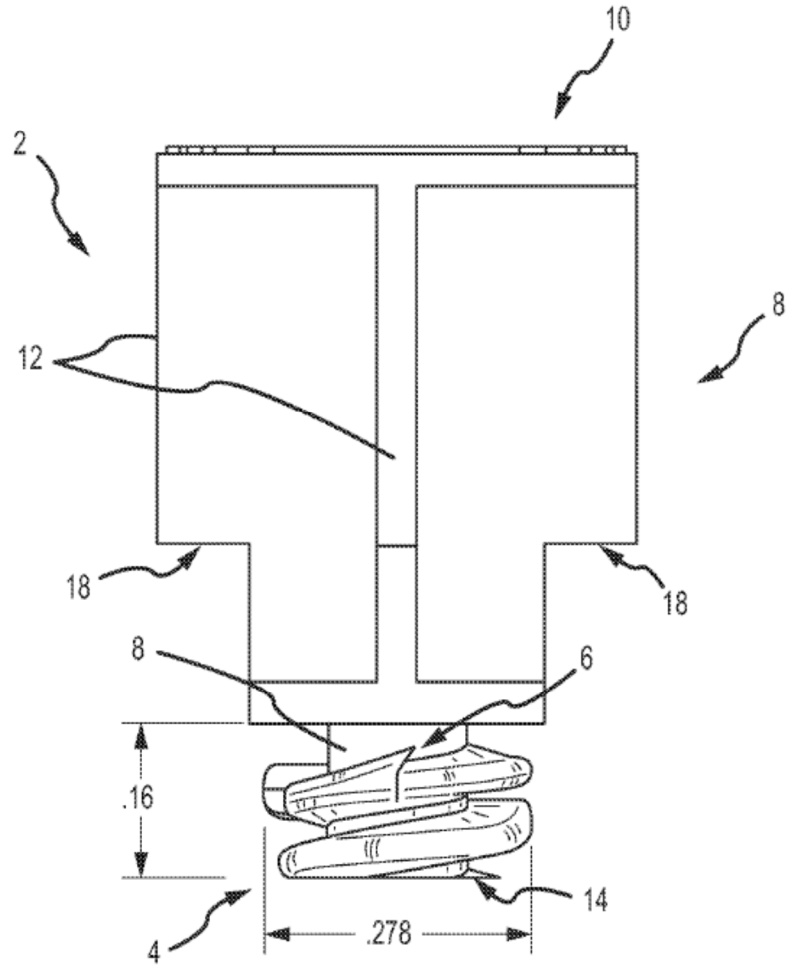


FIG.3

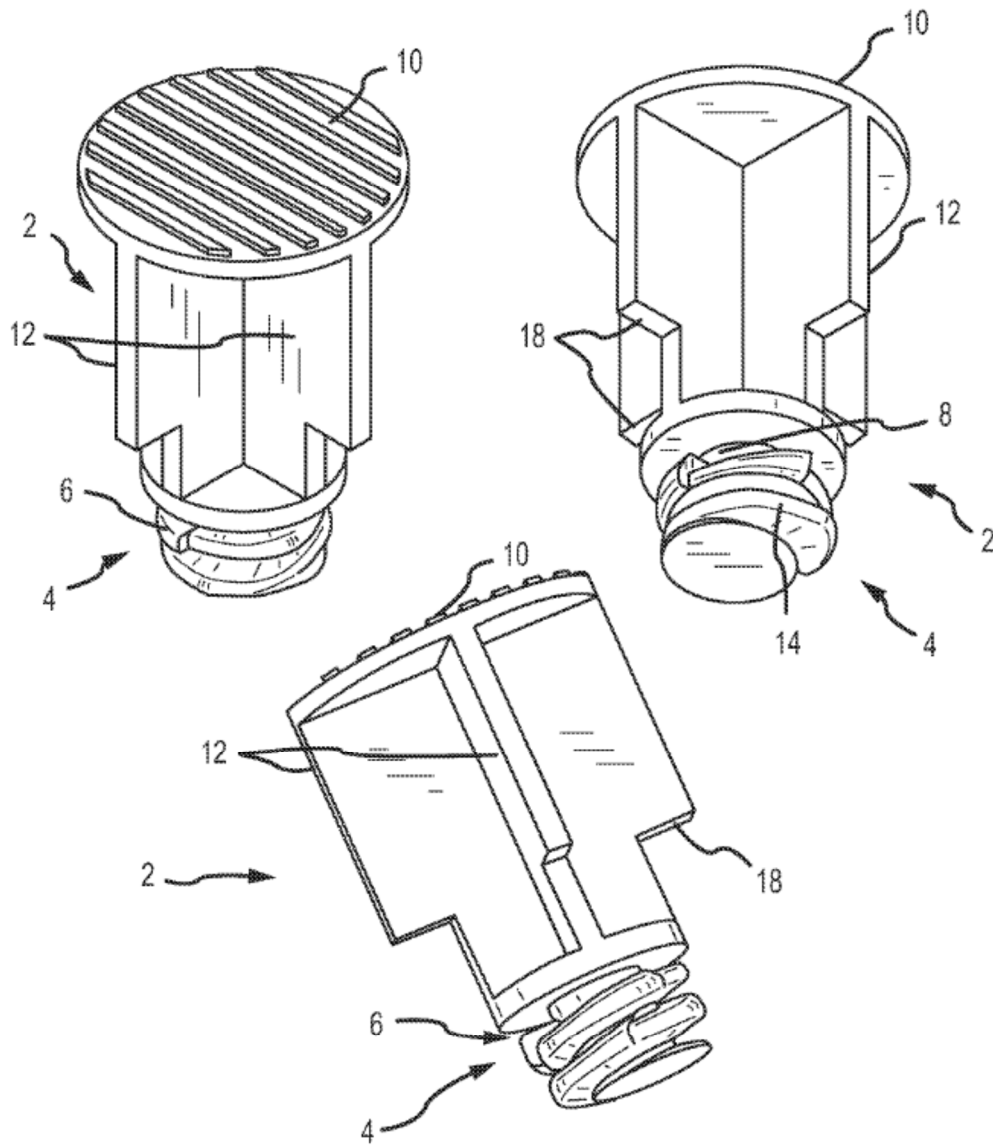


FIG.4

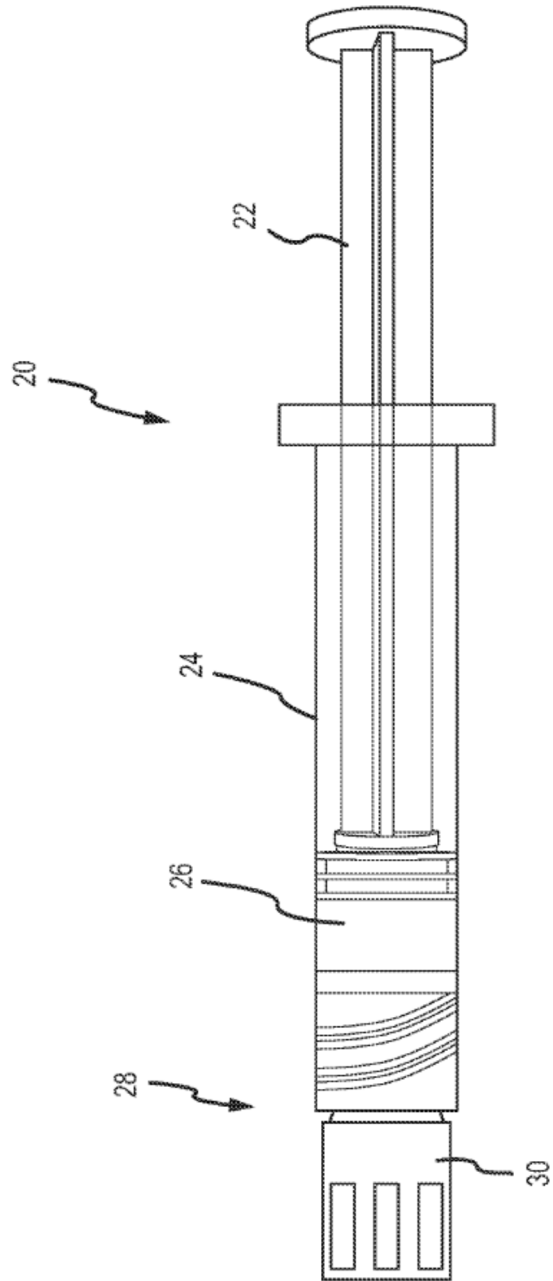


FIG.5