

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 140**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.06.2016 PCT/FR2016/051657**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2017 WO17001796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2016 E 16744800 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 3316935**

54 Título: **Dispositivo de inyección sin aguja equipado con una membrana de estanqueidad mejorada**

30 Prioridad:

30.06.2015 FR 1556163

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

16.12.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FRÉDÉRIC, MABILE y
STEINBERGER, ROBIN**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 735 140 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 equipado con una membrana de estanqueidad mejorada.

5 La invención se refiere a un dispositivo de inyección sin aguja equipado con una membrana flexible de estanqueidad mejorada.

10 El campo técnico de la invención es el de los dispositivos de inyección sin aguja, pre-llenados y desechables, que funcionan con una fuente de energía como, por ejemplo, un generador de gas, y se utilizan para las inyecciones intradérmicas, subcutáneas e intramusculares, de principio activo líquido de uso terapéutico en medicina humana o veterinaria

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

20 Un dispositivo de inyección comprende, de manera conocida, como por ejemplo en la solicitud de patente FR-A-2 815 544 (equivalente al documento WO 02/34317), un cuerpo que comprende sucesivamente un generador de gas, una cámara de expansión, un depósito que contiene el principio activo líquido y un sistema de inyección.

25 El depósito está constituido por un tubo de vidrio que está insertado en un alojamiento tubular delimitado por el cuerpo del dispositivo y que está obturado por un pistón aguas arriba y un pistón aguas abajo, entre los cuales está contenido el principio activo líquido.

El extremo libre aguas abajo, o inferior, del depósito coopera con una boquilla de inyección que delimita por lo menos un canal de inyección que se extiende axialmente según un eje de inyección.

30 La boquilla de inyección está delimitada axialmente por una cara superior apoyada axialmente sobre el depósito, y una cara inferior de inyección adaptada para cooperar con un opérculo de cierre.

35 Además, el dispositivo de inyección comprende un capó hueco que rodea el cuerpo y que delimita una abertura inferior adaptada para el paso de la boquilla de inyección.

Para permitir la inyección del principio activo, el cuerpo está montado deslizante en el capó, desde abajo hacia arriba según un eje de deslizamiento, entre una posición de reposo y una posición de inyección, siendo el arrastre del cuerpo realizado cuando el usuario apoya la boquilla de inyección sobre su piel.

40 El desplazamiento del cuerpo en el capó permite la activación del generador de gas que genera un gas a presión que arrastra en desplazamiento los pistones para inyectar el principio activo a través de la piel del paciente pasando por la boquilla de inyección.

45 Es conocido un dispositivo de inyección que está equipado con una membrana elásticamente deformable con forma globalmente de T, que comprende un disco anular radial que está interpuesto axialmente entre el extremo superior del depósito y un asiento formado por el cuerpo, y una parte tubular que se extiende axialmente en el depósito, desde el disco anular.

50 La parte tubular de la membrana está concebida para extenderse axialmente bajo el efecto del gas a presión, con el fin de arrastrar los pistones en desplazamiento.

55 Para asegurar la estanqueidad entre el depósito y el cuerpo del dispositivo, en particular en el momento de la inyección, el disco anular de la membrana se comprime axialmente entre el extremo superior del depósito y el asiento formado por el cuerpo del dispositivo.

Con este fin, la boquilla de inyección está atornillada sobre el cuerpo, en el extremo libre del alojamiento que contiene el depósito, para empujar axialmente el depósito contra el asiento asociado.

60 De manera sorprendente, se constata que el disco anular de la membrana, una vez comprimido, puede fluir axialmente y desbordar entre el depósito y la pared tubular del alojamiento.

Una deformación de este tipo del disco corre el riesgo de perjudicar la estanqueidad entre la membrana y el cuerpo del dispositivo, provocando así unas fugas.

65 La presente invención prevé en particular resolver este inconveniente y se refiere para ello a un dispositivo de inyección sin aguja que comprende:

- un cuerpo que forma un alojamiento que está delimitado por una pared tubular y que se extiende axialmente desde un asiento radial superior,
- 5
- un generador de gas,
 - un depósito tubular que contiene un principio activo y que se extiende axialmente en dicho alojamiento desde un extremo superior que forma una brida superior, hasta un extremo inferior,
- 10
- una membrana elásticamente deformable con forma globalmente de T, que comprende un disco anular radial que está interpuesto axialmente entre la brida superior del depósito y dicho asiento formado por el cuerpo, y una parte tubular que se extiende axialmente en el depósito, desde el disco anular, y
 - una boquilla de inyección del principio activo que está dispuesta en el extremo inferior del depósito,
- 15
- caracterizado por que comprende una arandela anular que está interpuesta axialmente entre el disco anular de la membrana y la brida superior del depósito, y que se extiende de manera globalmente radial hasta la pared tubular del alojamiento del cuerpo, para limitar la fluencia axial del disco de la membrana entre el depósito y la pared tubular de dicho alojamiento, cuando el disco de la membrana está comprimido axialmente.
- 20
- De esta manera, la arandela permite limitar el espacio a través del cual puede expandirse la membrana, o fluir, espacio que es inherente a las tolerancias geométricas de fabricación del depósito y del cuerpo.
- 25
- Preferentemente, la arandela anular está delimitada radialmente por un borde periférico que presenta un juego radial con la pared tubular del alojamiento asociado, estando el juego radial comprendido entre 0,075 y 0,025 milímetros según el radio de la arandela.
- 30
- Según un ejemplo de realización, el disco de la membrana forma un cordón anular que sobresale axialmente hacia arriba y que está alojado en una garganta de forma complementaria que está delimitada por el asiento del cuerpo.
- Esta característica permite mejorar la estanqueidad entre la membrana y el cuerpo.
- 35
- Ventajosamente, para favorecer la estanqueidad entre la membrana y el cuerpo, el disco de la membrana está adaptado para estar dispuesto sin juego en el espacio delimitado entre el asiento formado por el cuerpo, la brida superior del depósito y la pared tubular del alojamiento formado por el cuerpo.
- Según otra característica, el cuerpo está realizado mediante moldeo por inyección.
- 40
- Además, la membrana está realizada en material elásticamente deformable a base de elastómero.
- Asimismo, la boquilla de inyección está atornillada sobre un extremo libre desembocante del alojamiento formado por el cuerpo, comprimiendo la boquilla axialmente el conjunto formado por el depósito, la membrana y la arandela sobre el asiento del alojamiento.
- 45
- Según un ejemplo de realización preferido, la boquilla está atornillada según un par de apriete de por lo menos 120 Newtons.
- Según un ejemplo de realización, el principio activo contenido en el depósito se selecciona de entre el grupo que comprende los principios activos siguientes:
- 50
- metotrexato,
 - adrenalina,
 - sumatriptán,
 - hidrocortisona,
- 55
- naloxona,
 - midazolam,
 - apomorfina,
 - bromuro de etilhatrexona,
 - fitomenadiona,
- 60
- hidrocloruro de clorpromazina,
 - acetato de zuclopentixol,
 - danaparoide sódico,
 - enoxaparina sódico,
 - cipionato de estradiol,
- 65
- acetato de medoxiprogesterona,
 - medroparina cálcica,

- acetato de metilprednisolona,
- heparina cálcica,
- terbulina.

5 Otras características y ventajas de la invención aparecerán con la lectura de la descripción detallada siguiente para cuya comprensión se hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 10 - la figura 1 es una vista esquemática de conjunto en sección transversal, que ilustra el dispositivo de inyección según la invención;
- la figura 2 es una vista de detalle en sección transversal de la figura 1, que muestra la membrana y la arandela en un estado comprimido axialmente;
- 15 - la figura 3 es una vista de detalle en sección transversal de la figura 1, que ilustra la membrana y la arandela en un estado de reposo antes de la compresión;
- la figura 4, es una vista de detalle en sección transversal, que ilustra una membrana de un dispositivo de inyección sin aguja según la técnica anterior.

20 En la descripción y las reivindicaciones, para aclarar la descripción y las reivindicaciones, se adoptará a título no limitativo la terminología longitudinal, vertical y transversal en referencia al triedro L, V, T indicado en las figuras.

25 Además, en la presente solicitud, los términos "superior", "inferior", "horizontal", "vertical", y sus derivados, hacen referencia a la posición o a la orientación de un elemento o de un componente, siendo esta posición o esta orientación considerada en referencia a la orientación del dispositivo en las figuras y al triedro L, V, T, sin referencia a la gravedad terrestre.

30 Asimismo, los términos "axial" y "radial" deben entenderse en referencia al eje B de inyección del dispositivo de inyección.

35 Se ha representado en la figura 1 un dispositivo 10 de inyección sin aguja, o jeringa sin aguja, que comprende un cuerpo 12 en forma de U que comprende sucesivamente un dispositivo de percusión 14, un generador de gas 16 que comprende un cebador 18 y una carga pirotécnica 20, una cámara de expansión 22, un depósito 24 que contiene el principio activo 26 líquido y una boquilla 28 de inyección.

40 El dispositivo de percusión 14 y el generador de gas 16 constituyen un primer subconjunto lineal del cuerpo 12 que se extiende axialmente según un eje A de deslizamiento vertical, y el depósito 24 que contiene el principio activo 26 y la boquilla 28 de inyección forman un segundo subconjunto lineal del cuerpo 12 que se extiende axialmente según un segundo eje B de inyección vertical.

45 Estos dos subconjuntos están unidos uno al otro por la cámara de expansión 22 que tiene un eje perpendicular a los ejes A, B de los subconjuntos.

El depósito 24 está constituido por un tubo 30 de vidrio obturado por un pistón aguas arriba 32 y un pistón aguas abajo 34 entre los cuales está contenido el principio activo 26 líquido, estando los pistones realizados en material elásticamente deformable a base de elastómero.

50 El depósito 24 se extiende axialmente desde una brida inferior 36 que presenta una cara inferior 38 anular dispuesta frente a la boquilla 28 de inyección, hasta una brida superior 40 que presenta una cara superior 42 anular.

El depósito 24 está dispuesto en un alojamiento 44 formado por el cuerpo 12, alojamiento 44 que está delimitado radialmente por una pared 46 tubular que se extiende alrededor del eje B de inyección.

55 El alojamiento 44 se extiende axialmente desde un asiento 48 radial superior que está formado por el cuerpo 12 y que delimita un orificio de salida 49 de la cámara de expansión 22.

60 Según un ejemplo de realización preferido, el cuerpo 12 está realizado mediante moldeo por inyección de material plástico.

65 Asimismo, según la figura 1, el dispositivo 10 está equipado con una membrana 50 elásticamente deformable con forma globalmente de T, que comprende un disco 52 anular radial que está interpuesto axialmente entre la brida superior 40 del depósito 24 y el asiento 48 formado por el cuerpo 12, y una parte tubular 54 que se extiende axialmente en el depósito 24, desde el disco 52 anular.

La parte tubular 54 de la membrana 50 está concebida para extenderse axialmente, bajo el efecto de la presión

del gas generado por el generador de gas 16, para empujar el pistón aguas arriba 32.

En referencia a la figura 1, el cuerpo 12 está envuelto por un capó 56 hueco que delimita una abertura inferior cerrada por una suela 58 horizontal que forma el fondo del capó.

5

La suela 58 delimita un paso circular 60 alrededor del eje B de inyección que está adaptado para el paso de la boquilla 28 de inyección y del extremo aguas abajo del cuerpo 12, de manera que la boquilla 28 comprende un tramo inferior que sobresale verticalmente hacia abajo fuera del capó 56.

10

Más particularmente, la boquilla 28 está atornillada sobre un extremo libre desembocante del alojamiento 44 por el cuerpo 12, comprimiendo la boquilla 28 axialmente el conjunto formado por el depósito 24 y la membrana 50 sobre el asiento 48 del alojamiento 44.

15

Asimismo, el dispositivo 10 de inyección está equipado con un tapón 62 que está montado sobre el cuerpo 12 de manera amovible por un medio de enclavamiento de tipo con bayoneta.

20

De acuerdo con la invención, el dispositivo 10 comprende una arandela 64 anular anti-extrusión, ilustrada en las figuras 2 y 3, que se extiende alrededor de la parte tubular 54 de la membrana 50 y que está interpuesta axialmente entre el disco 52 anular de la membrana 50 y la brida superior 40 del depósito 24.

25

La arandela 64 anti-extrusión está delimitada axialmente por una cara superior 66 apoyada sobre el disco 52 de la membrana 50 y una cara inferior 68 apoyada sobre la brida superior 40 del depósito 24.

30

La arandela 64 se extiende de manera globalmente radial hasta la pared 46 tubular del alojamiento 44 del cuerpo 12, para limitar la fluencia axial del disco 52 de la membrana 50 entre la brida superior 40 del depósito 24 y la pared 46 tubular del alojamiento 44, por deformación, cuando el disco 52 de la membrana 50 está comprimido axialmente.

35

Con este fin, la arandela 64 anular está delimitada radialmente por un borde periférico 70 que presenta un juego J radial, ilustrado en la figura 2, con la pared 46 tubular del alojamiento 44 asociado.

40

Preferentemente, el juego J radial está comprendido entre 0,075 y 0,025 milímetros, según el radio de la arandela 64.

45

Asimismo, según un ejemplo de realización preferido, la arandela 64 presenta un espesor axial de 0,6 milímetros.

50

Como se puede observar en la figura 2, el disco 52 de la membrana forma un cordón 72 anular que sobresale axialmente hacia arriba y que está alojado en una garganta 74 anular que está delimitada por el asiento 48 del cuerpo 12.

55

La garganta 74 anular presenta una forma complementaria a la del disco 52 de la membrana 50.

60

Efectivamente, el disco 52 de la membrana 50 está adaptado para estar dispuesto sin juego, o apretado, en el espacio delimitado entre el asiento 48 formado por el cuerpo 12, la brida superior 40 del depósito 24 y la pared 46 tubular del alojamiento 44 formado por el cuerpo 12, como se puede apreciar en la figura 2, cuando la boquilla 28 de inyección está atornillada sobre el cuerpo 12 según un par nominal.

65

El par de apriete nominal de la boquilla 28 es preferentemente de por lo menos 120 Newtons.

70

A título indicativo, se ha representado en la figura 3 la membrana 50 en un estado de reposo antes del apriete de la boquilla 28, estado en el que la membrana 50 no está comprimida, estando entonces el disco 52 de la membrana 50 libre y dispuesto con juego radial con la pared 46 del alojamiento 44 y con juego axial con el asiento 48 del cuerpo 12.

75

Como se puede apreciar en la figura 2, el juego radial reducido entre la arandela 64 anti-extrusión y la pared 46 del alojamiento 44 impide la expansión del disco 52 de la membrana 50.

80

A la inversa, con referencia a la figura 4 que ilustra la técnica anterior, sin arandela 64 anti-extrusión, el disco 52 de la membrana 50 tiende a fluir y a expandirse axialmente en el juego delimitado entre la pared 46 y el depósito 24.

85

Efectivamente, un juego funcional radial es necesario entre el depósito 24 y la pared 46 del alojamiento 44 para favorecer el montaje del depósito 24 en su alojamiento 44.

90

Este juego funcional es la consecuencia de las tolerancias de realización del depósito 24 de vidrio formado en caliente y del cuerpo 12 inyectado. Este juego funcional puede variar de 0,15 a 0,55 milímetros, por ejemplo.

5 Se constata que esta fluencia de la membrana 50 limita la compresión del disco 52 de la membrana 50, corriendo el disco 52 el riesgo de deformarse, en particular durante la descarga de gas por el generador 16 de gas que genera una presión de inyección globalmente igual a 250 bar, y de crear unas fugas entre la membrana 50 y el cuerpo 12.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de inyección sin aguja que comprende:

- 5 - un cuerpo (12) que forma un alojamiento (44) que está delimitado por una pared (46) tubular y que se extiende axialmente desde un asiento (48) radial superior,
- un generador de gas (16),
- 10 - un depósito (24) tubular que contiene un principio activo (26) y que se extiende axialmente en dicho alojamiento (44) desde un extremo superior que forma una brida superior (40), hasta un extremo inferior (36),
- 15 - una membrana (50) elásticamente deformable con forma globalmente de T, que comprende un disco (52) anular radial que está interpuesto axialmente entre la brida superior (40) del depósito (24) y dicho asiento (48) formado por el cuerpo (12), y una parte tubular (54) que se extiende axialmente en el depósito (24), desde el disco (52) anular, y
- 20 - una boquilla (38) de inyección del principio activo (26) que está dispuesta en el extremo inferior del depósito (24),

25 caracterizado por que comprende una arandela (64) anular que está interpuesta axialmente entre el disco (52) anular de la membrana (50) y la brida superior (40) del depósito (24), y que se extiende de manera globalmente radial hasta la pared (46) tubular del alojamiento (24) del cuerpo (12), para limitar la fluencia axial del disco (52) de la membrana (50) entre el depósito (24) y la pared (46) tubular de dicho alojamiento (44), cuando el disco (52) de la membrana (50) está comprimido axialmente.

30 2. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según la reivindicación 1, caracterizado por que la arandela (64) anular está delimitada radialmente por un borde periférico (70) que presenta un juego (J) radial con la pared (46) tubular del alojamiento (44) asociado, estando el juego radial comprendido entre 0,075 y 0,025 milímetros según el radio de la arandela (64).

35 3. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el disco (52) de la membrana (50) forma un cordón (72) anular que sobresale axialmente hacia arriba y que está alojado en una garganta (74) de forma complementaria que está delimitada por el asiento (48) del cuerpo (12).

40 4. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el disco (52) de la membrana (50) está adaptado para estar dispuesto sin juego en el espacio delimitado entre el asiento (48) formado por el cuerpo (12), la brida superior (40) del depósito (24) y la pared (46) tubular del alojamiento (44) formado por el cuerpo (12).

45 5. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo (12) está realizado mediante moldeo por inyección.

50 6. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la membrana (50) esta realizada en material elásticamente deformable a base de elastómero.

55 7. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la boquilla (28) de inyección está atornillada sobre un extremo libre desembocante del alojamiento (44) formado por el cuerpo (12), comprimiendo la boquilla (28) axialmente el conjunto formado por el depósito (24), la membrana (50) y la arandela (64) sobre el asiento (48) del alojamiento (44).

60 8. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según la reivindicación 7, caracterizado por que la boquilla (28) está atornillada según un par de apriete de por lo menos 120 Newtons.

65 9. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el principio activo (26) contenido en el depósito (24) se selecciona de entre el grupo que comprende los principios activos siguientes:

- 60 - metotrexato,
- adrenalina,
- sumatriptán,
- hidrocortisona,
- naloxona,
- 65 - midazolam,
- apomorfina,

- bromuro de etilnatrexona,
- fitomenadiona,
- hidrocloreuro de clorpromazina,
- 5 - acetato de zuclopentixol,
- danaparoide sódico,
- enoxaparina sódico,
- cipionato de estradiol,
- acetato de medoxiprogesterona,
- medroparina cálcica,
- 10 - acetato de metilprednisolona,
- heparina cálcica,
- terbulina

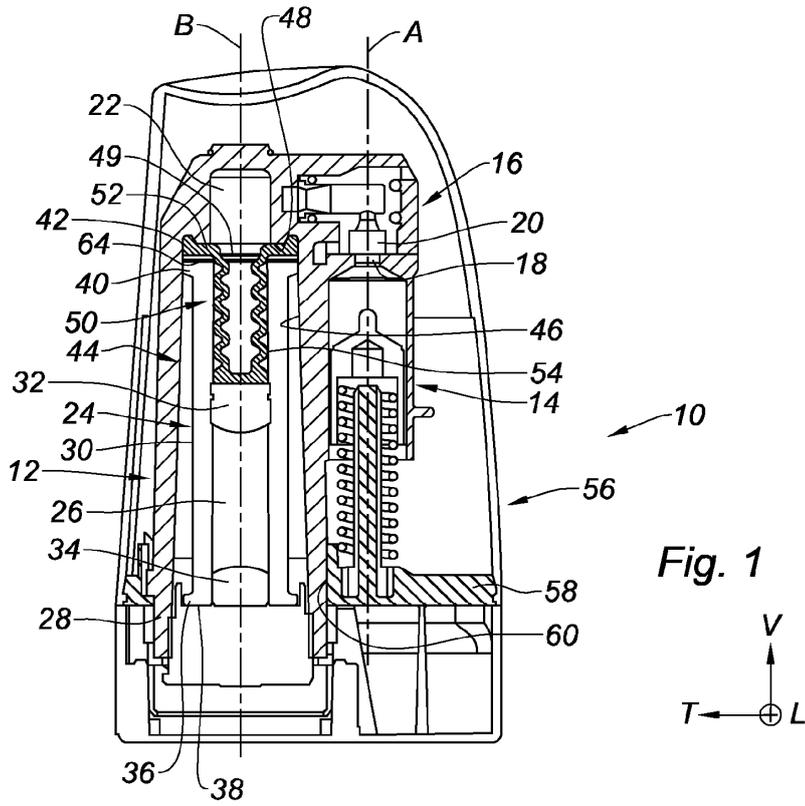


Fig. 1

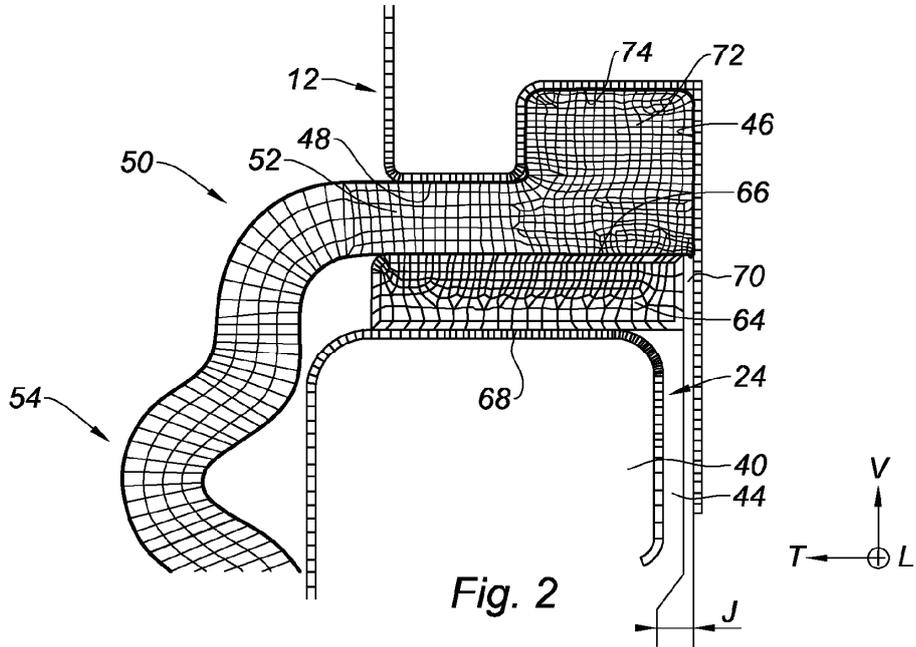
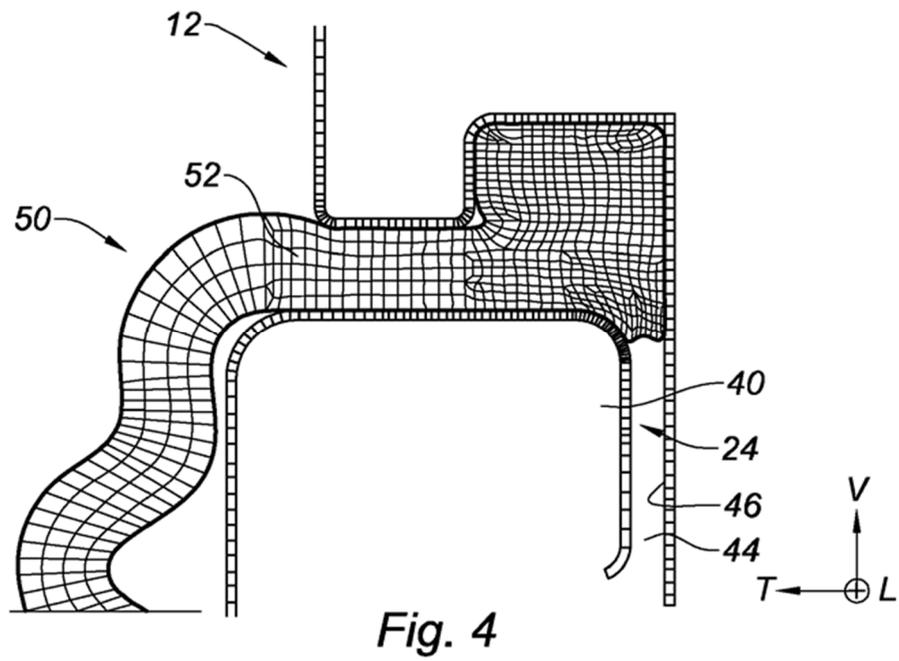
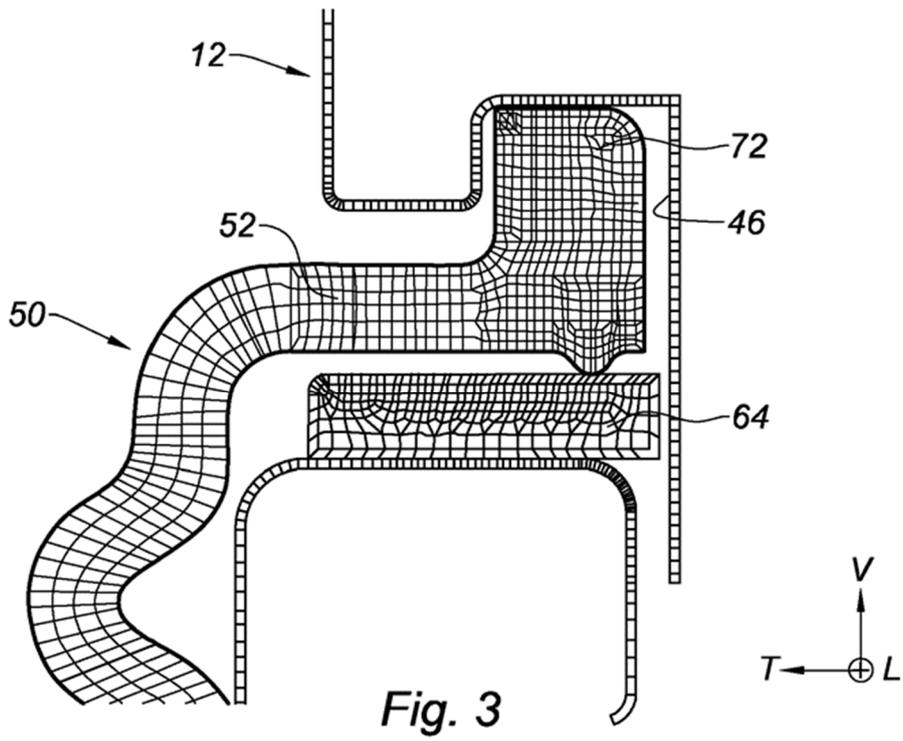


Fig. 2



Técnica anterior