

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 424**

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/FR2016/051656**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2017 WO17001795**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2016 E 16742361 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 3316932**

54 Título: **Dispositivo de inyección sin aguja equipado con un resorte de compresión**

30 Prioridad:

**30.06.2015 FR 1556165**

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

**18.12.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VIVIEN, GILLES y  
CLOIX, JEAN CHRISTOPHE**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 735 424 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 un resorte de compresión.

5 La invención se refiere a un dispositivo de inyección sin aguja que está equipado con un resorte de compresión.

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

10 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.

15 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.

20 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.

25 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.

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.

35 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 liberación 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 usuario pasando por la boquilla de inyección.

45 Como se puede observar en el documento FR-A-2 815 544, un resorte de compresión helicoidal está interpuesto axialmente, según el eje de deslizamiento, entre el cuerpo y el capó, para comprimir los tejidos de la piel del usuario durante la aplicación de la boquilla sobre la piel.

El dispositivo de percusión se libera cuando el cuerpo alcanza su posición de inyección.

50 Con este fin, el usuario debe presionar sobre el capó del dispositivo de inyección para que el capó deslice con respecto al cuerpo del dispositivo según un recorrido de liberación determinado.

Según este documento FR-A-2 815 544, el recorrido de liberación viene dado por la suma de los espacios entre las espiras del resorte. Para aumentar este recorrido es preciso aumentar este espacio y aumentar por lo tanto aumentar la altura total del dispositivo.

55 Además, para aumentar el esfuerzo de compresión, es necesario aumentar el diámetro de hilo del resorte o añadir espiras, lo cual aumenta la altura total del dispositivo, en particular la altura del capó.

60 La presente invención tiene en particular como objetivo resolver estos inconvenientes y se refiere para ello a un dispositivo de inyección sin aguja que comprende:

- un capó,
- un sistema de inyección que comprende por lo menos un pistón, un depósito de principio activo, una boquilla de inyección que delimita por lo menos un canal de inyección,

- un cuerpo que está rodeado por el capó y que está montado deslizante con respecto al capó, desde abajo hacia arriba según un eje de inyección, entre una posición de reposo y una posición de inyección,
- 5 - un resorte de compresión que está interpuesto axialmente, según el eje de inyección, entre el cuerpo y el capó, para comprimir los tejidos de la piel del usuario durante la aplicación de la boquilla sobre la piel,
- un generador de gas,
- 10 - un dispositivo de percusión que está concebido para percutir el generador de gas, caracterizado por que el resorte de compresión es un resorte helicoidal de forma troncocónica que se extiende según el eje de inyección, y que comprende una pluralidad de espiras concebidas para imbricarse axialmente unas en las otras.

De esta manera, el resorte de compresión según la invención permite reducir el espacio vertical entre el cuerpo y la cara interna del capó a un grosor de espira del resorte, cuando el cuerpo ocupa su posición de liberación.

Además, el resorte de compresión permite hacer variar el calibrado del resorte actuando sobre la sección del hilo que forma las espiras, sin disminuir sustancialmente el recorrido de liberación del cuerpo.

Además, debido a la forma troncocónica del resorte y a sus espiras que se encajan sin juego axial, la adición de espiras no impacta en el recorrido de liberación del cuerpo.

Asimismo, las espiras del resorte no están en contacto entre ellas durante el deslizamiento del cuerpo, de manera que el resorte no emite ningún ruido de rozamiento.

Según otra característica, el resorte de compresión se extiende axialmente desde una espira alta que está apoyada sobre el capó, hasta una espira baja que está apoyada sobre el cuerpo, presentando la espira alta un diámetro superior al diámetro de la espira baja.

El diámetro mayor de la espira alta del resorte permite una mejor estabilidad del resorte.

Según otra característica, el capó delimita un alojamiento que recibe la espira alta del resorte, para bloquear en traslación la espira alta lateralmente.

Esta característica permite asimismo una mejor estabilidad del resorte.

Además, el cuerpo forma una protuberancia que sobresale verticalmente hacia arriba según el eje de inyección, estando la espira baja del resorte montada alrededor de la protuberancia, de manera que la espira baja esté bloqueada lateralmente.

Según un modo de realización preferido, el resorte de compresión está calibrado de manera que el esfuerzo necesario para arrastrar el cuerpo desde su posición de reposo, hasta su posición de liberación, esté comprendido entre cinco y cuarenta y cinco Newtons.

Por último, el principio activo contenido en el depósito se selecciona de entre el grupo que comprende los principios activos siguientes:

- metotrexato,
- adrenalina,
- 50 - sumatriptán,
- hidrocortisona,
- naloxona,
- midazolam,
- apomorfina,
- 55 - bromuro de etilnatrexona,
- fitomenadiona,
- hidrocloruro de clorpromazina,
- acetato de zuclopentixol,
- danaparoide sódico,
- 60 - enoxaparina sódico,
- cipionato de estradiol,
- acetato de medoxiprogesterona,
- medroparina cálcica,
- acetato de metilprednisolona,
- 65 - heparina cálcica,
- terbulina.

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:

- 5 - la figura 1 es una vista en perspectiva axialmente explosionada, que ilustra un dispositivo de inyección sin aguja según la invención;
- la figura 2 es una vista simplificada en sección transversal que ilustra el cuerpo del dispositivo de la figura 1 en su posición de reposo;
- 10 - la figura 3 es una vista en sección transversal similar a la de la figura 2, que ilustra el cuerpo del dispositivo de la figura 1, en su posición de liberación.

15 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.

20 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.

25 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.

La boquilla 28 de inyección delimita tres canales de inyección (no representados) y está prevista en un extremo libre inferior del cuerpo 12.

30 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.

35 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.

40 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, estando los pistones realizados en material elásticamente deformable a base de elastómero.

45 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.

50 Asimismo, según la figura 1, una membrana 44 flexible cilíndrica comprende un asiento anular 46 que está interpuesto axialmente entre la cara superior 40 del depósito 24 y el orificio de salida de la cámara de expansión 22 y un cuerpo 48 cilíndrico que se extiende axialmente en el interior del depósito 24, por encima del pistón aguas arriba 32.

El cuerpo 48 de la membrana 44 está concebido 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.

55 En referencia a la figura 1, el cuerpo 12 está envuelto por un capó 50 hueco que delimita una abertura inferior cerrada por una suela 52 horizontal que forma el fondo del capó.

La suela 52 delimita un paso circular 54 alrededor del eje B de inyección que está adaptado para el paso y el deslizamiento 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 50.

60 Asimismo, el dispositivo 10 de inyección está equipado con un tapón 58, representado en la figura 1, que está montado sobre el cuerpo 12 de manera amovible por un medio de enclavamiento de tipo bayoneta.

65 Como se puede ver en las figuras 2 y 3, en las cuales el tapón 58 no está representado, el cuerpo 12 está montado deslizante con respecto al capó 50, de abajo arriba según el eje B de inyección, entre una posición de reposo ilustrada en la figura 2, y una posición de inyección ilustrada en la figura 3.

- 5 El desplazamiento del cuerpo 12 en el interior del capó 50 permite la liberación del generador de gas 16 que genera un gas a presión que arrastra en desplazamiento los pistones 32, 34 para inyectar el principio activo 26 a través de la piel del usuario, pasando por la boquilla 28 de inyección.
- 5 Asimismo, el dispositivo 10 de inyección comprende un resorte 60 de compresión que está interpuesto axialmente, según el eje B de inyección, entre el cuerpo 12 y el capó 50, para comprimir los tejidos de la piel del usuario durante la aplicación de la boquilla 28 sobre la piel, siendo la boquilla 28 solidaria en desplazamiento al cuerpo 12.
- 10 El resorte 60 de compresión es un resorte helicoidal de forma troncocónica que se extiende según el eje B de inyección, y que comprende una pluralidad de espiras, en este caso en número de cuatro, que están concebidas para imbricarse axialmente unas en las otras.
- 15 Se entiende por "resorte helicoidal de forma troncocónica" un resorte cuyas espiras están adaptadas para imbricarse axialmente unas en las otras según el eje central del resorte.
- 20 Más particularmente, el resorte 60 de compresión se extiende axialmente desde una espira alta 62 que está apoyada sobre una cara interna 64 del capó 50, hasta una espira baja 66 que está apoyada sobre una cara superior 68 del cuerpo 12, presentando la espira alta 62 un diámetro superior al diámetro de la espira baja 66.
- 25 El capó 50 delimita un alojamiento 70 que recibe la espira alta 62 del resorte 60, para bloquear en traslación la espira alta 62 en un plano horizontal.
- Además, la parte superior del cuerpo 12 forma una protuberancia 72 que sobresale verticalmente hacia arriba según el eje B de inyección, desde la cara superior 68 del cuerpo 12.
- 30 La espira baja 66 del resorte 60 está montada alrededor de la protuberancia 72, de manera que la espira baja 66 está bloqueada en traslación en un plano horizontal.
- Según un ejemplo de realización preferido, el resorte 60 de compresión está calibrado de manera que el esfuerzo necesario para arrastrar el cuerpo 12 desde su posición de reposo, hasta su posición de liberación, está comprendido entre cinco y cuarenta y cinco Newtons.
- 35 El resorte 60 de compresión según la invención permite reducir el espacio vertical entre el cuerpo 12 y la cara interna 64 del capó 50 a un grosor de espira del resorte 60, cuando el cuerpo 12 ocupa su posición de liberación, como se puede observar en la figura 3.
- 40 De esta manera, el resorte 60 hace variar el calibrado del resorte actuando sobre la sección del hilo que forma las espiras, sin disminuir sustancialmente el recorrido de liberación del cuerpo 12.
- Además, debido a la forma troncocónica del resorte 60, y a sus espiras que se encajan sin juego axial, la adición de espiras no impacta en el recorrido de liberación.
- 45 Asimismo, las espiras del resorte 60 no están en contacto entre ellas durante el deslizamiento del cuerpo 12, de manera que el resorte 60 no emite ningún ruido de rozamiento.
- Además, el mayor diámetro de la espira alta 62 del resorte 60 permite una mejor estabilidad del resorte 60.

**REIVINDICACIONES**

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

- 5           - un capó (50),
- un sistema de inyección que comprende por lo menos un pistón (32, 34), un depósito (24) que contiene un principio activo (26), una boquilla (28) de inyección que delimita por lo menos un canal de inyección,
- 10          - un cuerpo (12) que está envuelto por el capó (50) y que está montado deslizante con respecto al capó (50), desde abajo hacia arriba según un eje (B) de inyección, entre una posición de reposo y una posición de inyección,
- 15          - un resorte (60) de compresión que está interpuesto axialmente, según el eje (B) de inyección, entre el cuerpo (12) y el capó (50), para comprimir los tejidos de la piel del usuario durante la aplicación de la boquilla (28) sobre la piel,
- un generador de gas (16),
- 20          - un dispositivo (14) de percusión está concebido para percutir el generador de gas (16),

caracterizado por que el resorte (60) de compresión es un resorte helicoidal de forma troncocónica que se extiende según el eje (B) de inyección, y que comprende una pluralidad de espiras concebidas para imbricarse axialmente unas en las otras.

25          2. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según la reivindicación 1, caracterizado por que el resorte (60) de compresión se extiende axialmente desde una espira alta (62) que está apoyada sobre el capó (50), hasta una espira baja (66) que está apoyada sobre el cuerpo (12), presentando la espira alta (62) un diámetro superior al diámetro de la espira baja (66).

30          3. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según la reivindicación 2, caracterizado por que el capó (50) delimita un alojamiento (70) que recibe la espira alta (63) del resorte (60), para bloquear en traslación la espira alta (62) lateralmente.

35          4. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según la reivindicación 2, caracterizado por que el cuerpo (12) forma una protuberancia (72) que sobresale verticalmente hacia arriba según el eje B de inyección, estando la espira baja (66) del resorte (60) montada alrededor de la protuberancia (72), de manera que la espira baja (66) esté bloqueada lateralmente.

40          5. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el resorte (60) de compresión está calibrado de manera que el esfuerzo necesario para arrastrar el cuerpo (12) desde su posición de reposo, hasta su posición de liberación, está comprendido entre cinco y cuarenta y cinco Newtons.

45          6. 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:

- metotrexato,
- 50           - adrenalina,
- sumatriptán,
- hidrocortisona,
- naloxona,
- midazolam,
- 55           - apomorfina,
- bromuro de etilnatrexona,
- fitomenadiona,
- hidrocloruro de clorpromazina,
- acetato de zuclopentixol,
- danaparoide sódico,
- 60           - enoxaparina sódico,
- cipionato de estradiol,
- acetato de medoxiprogesterona,
- medroparina cálcica,
- acetato de metilprednisolona,
- 65           - heparina cálcica,
- terbulina

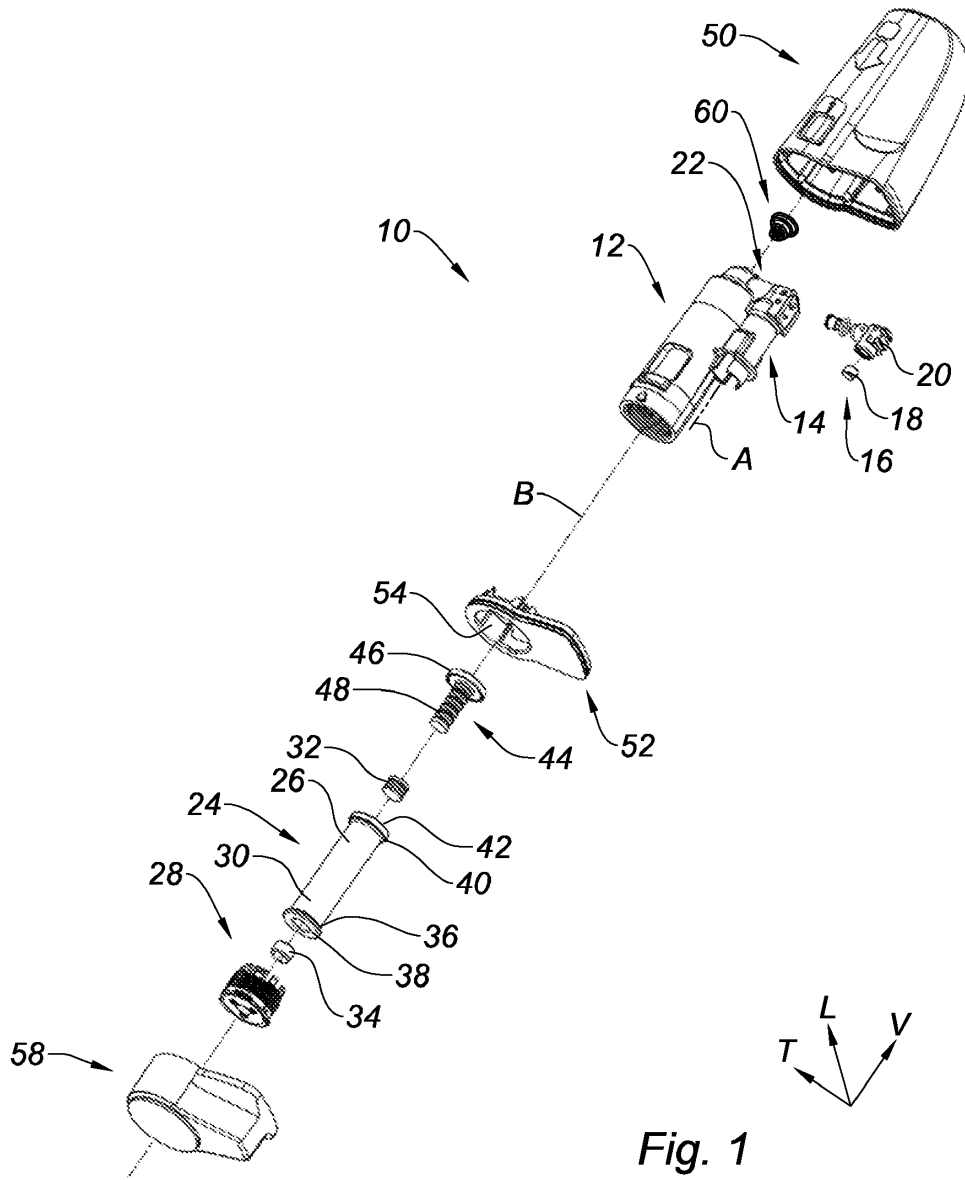


Fig. 1

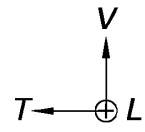
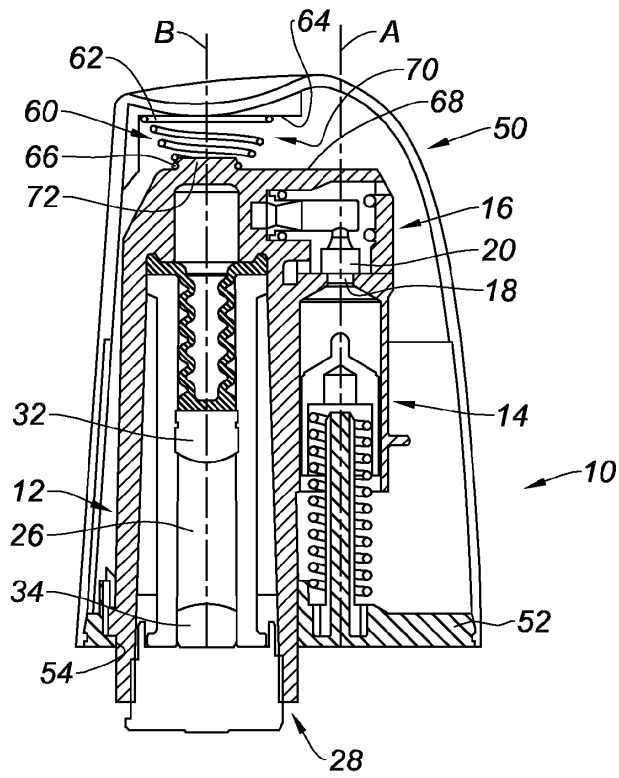


Fig. 2

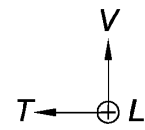
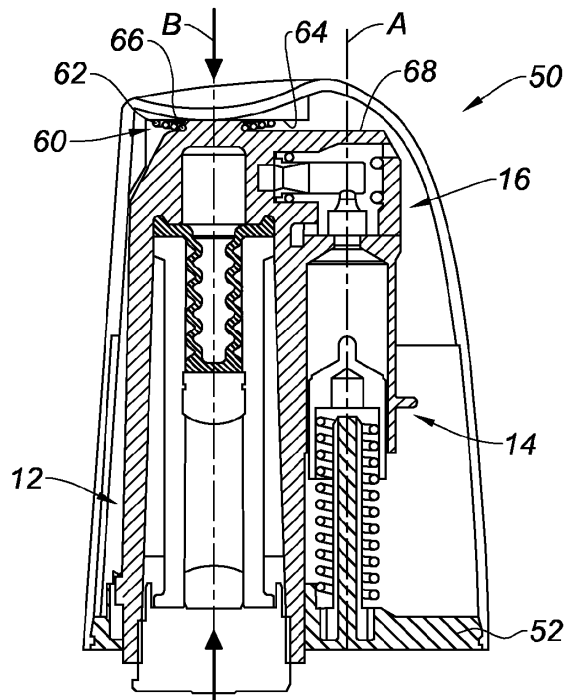


Fig. 3