

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 423**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2014 PCT/JP2014/066068**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14203910**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2014 E 14814482 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 3011993**

54 Título: **Aplicador**

30 Prioridad:
19.06.2013 JP 2013128624

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2020

73 Titular/es:
**HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.
(100.0%)
408, Tashirodaikan-machi
Tosu-shi, Saga-ken, JP**

72 Inventor/es:
**YAMAMOTO, NAOKI y
OGURA, MAKOTO**

74 Agente/Representante:
MILTENYI , Peter

ES 2 753 423 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

Aplicador

5 **Campo técnico**

Un aspecto de la presente invención se refiere a un aplicador utilizado para ayudar en la administración de un componente activo mediante microagujas. Un aplicador genérico que tiene las características definidas en la introducción de la reivindicación es conocido, por ejemplo, por la patente estadounidense US 2007/0106207 A1.

10

Técnica anterior

15 Convencionalmente, se conocen microagujas para administrar componentes activos a través de la piel y dispositivos que incluyen las microagujas. Por ejemplo, un aparato de microestructura giratoria descrito en la bibliografía de patentes 1, a continuación, incluye un sustrato curvado y una estructura de rodillo que incluye una pluralidad de microelementos fijados sobre una primera superficie del sustrato. Los microelementos son de tamaños y formas predeterminados para penetrar la capa del estrato córneo de la piel cuando se coloca sobre la piel el aparato de microestructura y se hace rodar sobre la piel en una dirección predeterminada.

20 En el aplicador de la patente estadounidense US 2007/0106207 A1, se suministra una tira en la que se proporcionan parches de microagujas, a través de un conjunto de rodillo en la cabeza de un aplicador. Al actuar el aplicador, se desplazan los rodillos, de modo que el correspondiente parche pasa a una apertura en la cabeza del aplicador. Cuando se colocan las aguas correspondientes del modo correspondiente, se presiona el aplicador hacia la superficie de la piel. En los documentos US 2010/262081 A1, KR 2011 0092914 A y AU 2012 200 649 A1 se divulgan otros aplicadores.

25

Lista de citas

Literatura de patentes

30

[Literatura de patentes 1] Publicación de patente japonesa no examinada No. 2005-503210

Sumario de la invención

35 **Problema técnico**

Lamentablemente, en el aparato de microestructura divulgado en la literatura de patentes 1, la fuerza ejercida en la dirección de profundidad de la piel varía de un usuario a otro ya que los microelementos se insertan haciendo rodar el rodillo montado en el brazo de forma manual. Por lo tanto, la dirección de la fuerza que se ejerce sobre los microelementos no es estable, lo cual conlleva grandes variaciones en la inserción. No está garantizada por tanto la reproducibilidad de la punción. Siendo así, es deseable reducir al mínimo las variaciones en el procedimiento para aumentar la reproducibilidad de la punción.

40

Solución del problema

45

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un aplicador que tiene las características definidas en la reivindicación 1. Otras realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes.

50

La(s) referencia(s) a "realización(es)" a lo largo de la descripción que no entran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas representa(n) simplemente posibles ejecuciones ilustrativas y por lo tanto no forman parte de la presente invención.

55

En dicho aspecto, la resistencia actúa contra el movimiento de la lámina de microagujas y la porción de flexión eleva las microagujas. Las microagujas se pueden insertar en la piel sin aplicar prácticamente ninguna fuerza en direcciones distintas a la horizontal y en una dirección constante de la fuerza ejercida. Es decir, se puede aumentar la reproducibilidad de la punción.

60

En el aplicador de acuerdo con otro aspecto, la porción resistiva puede ser un primer miembro cilíndrico configurado para cambiar la dirección de movimiento de la lámina de microagujas.

En el aplicador de acuerdo con otro aspecto, el primer miembro cilíndrico puede invertir la dirección de movimiento de la lámina de microagujas.

65 En el aplicador de acuerdo con otro aspecto, la porción de flexión puede ser un segundo miembro cilíndrico configurado para flexionar la lámina de microagujas cambiando la dirección de movimiento de la lámina de microagujas.

En el aplicador de acuerdo con otro aspecto, el segundo miembro cilíndrico puede invertir la dirección de movimiento de la lámina de microagujas.

5 El aplicador de acuerdo con otro aspecto puede incluir además una guía de deslizamiento configurada para deslizar el segundo miembro cilíndrico de modo que el segundo miembro cilíndrico se aleje del primer miembro cilíndrico.

El aplicador de acuerdo con otro aspecto puede incluir además una guía de deslizamiento configurada para deslizar los miembros cilíndricos primero y segundo simultáneamente.

10 En el aplicador de acuerdo con otro aspecto, la porción resistiva puede estar intercalada en la lámina de microagujas para aplicar resistencia a la lámina de microagujas.

15 En el aplicador de acuerdo con otro aspecto, la porción resistiva puede ser una estructura tubular envuelta con la lámina de microagujas para introducir la lámina de microagujas en la porción de flexión.

Efectos ventajosos de la invención

20 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se puede aumentar la reproducibilidad de la punción.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista de planta de una lámina de microagujas utilizada con un aplicador de acuerdo con una realización.

25 La Figura 2 es una vista en perspectiva del aplicador de acuerdo con una primera realización.

La Figura 3 es una vista frontal correspondiente a la Figura 2.

La Figura 4 es una vista trasera correspondiente a la Figura 2.

La Figura 5 es una vista de planta correspondiente a la Figura 2.

30 La Figura 6 es una vista inferior correspondiente a la Figura 2.

La Figura 7 es una vista lateral derecha correspondiente a la Figura 2.

La Figura 8 es una vista lateral izquierda correspondiente a la Figura 2.

La Figura 9 es un diagrama que ilustra la lámina de microagujas de la primera realización.

La Figura 10 es una vista parcial ampliada de la Figura 9.

35 La Figura 11 es un diagrama que ilustra las fuerzas ejercidas sobre la lámina de microagujas.

La Figura 12 es un diagrama que ilustra esquemáticamente una manera de punción.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de un aplicador de acuerdo con una segunda realización.

La Figura 14 es una vista frontal correspondiente a la Figura 13.

La Figura 15 es una vista trasera correspondiente a la Figura 13.

40 La Figura 16 es una vista de planta correspondiente a la Figura 13.

La Figura 17 es una vista inferior correspondiente a la Figura 13.

La Figura 18 es una vista lateral derecha correspondiente a la Figura 13.

La Figura 19 es una vista lateral izquierda correspondiente a la Figura 13.

La Figura 20 es un diagrama que ilustra la lámina de microagujas de la segunda realización.

45 La Figura 21 es una vista parcial ampliada de la Figura. 20.

Descripción de realizaciones

50 A continuación, se describirán en detalle realizaciones de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En la descripción de los dibujos, los componentes iguales o equivalentes se indican con los mismos signos de referencia y se omitirá una descripción superpuesta.

(Primera realización)

55 Un aplicador 10 de acuerdo con una primera realización es un dispositivo de asistencia para insertar en la piel microagujas sobre una lámina 20 de microagujas para administrar cualquier componente activo dado (por ejemplo, fármacos) en un organismo vivo. El usuario puede emplear dicho aplicador 10 para insertar las microagujas en la piel con una fuerza más apropiada que al flexionar la lámina de microagujas 20 directamente a mano.

60 En primer lugar, se describirá la lámina de microagujas 20 fijada al aplicador 10. Tal como se muestra en la Figura 1, la lámina de microagujas 20 se conforma como una tira y tiene una pluralidad de microagujas 22 formadas sobre la lámina generalmente a lo largo de la superficie principal 21 de la lámina. Estas microagujas 22 están dispuestas alineadas con la dirección longitudinal y la dirección del ancho de la lámina. Los extremos de la punta de todas las microagujas 22 están orientados hacia un extremo de la lámina (hacia la izquierda en la Figura 1) sin excepción.

65 La lámina de microagujas 20 y las microagujas 22 son de cualquier material. Por ejemplo, la lámina de microagujas 20 y las microagujas 22 pueden estar fabricadas con cualquiera de acero inoxidable, politereftalato de

etileno (PET), otros metales, otras resinas, materiales biodegradables, cerámica y materiales bioabsorbibles. Alternativamente, la lámina de microagujas 20 y las microagujas 22 pueden estar fabricadas con estos materiales en combinación.

5 Las microagujas 22 pueden formarse por grabado al aguafuerte. Si la lámina es metálica, las microagujas 22 se pueden formar grabando la lámina con sustancias químicas. Si la lámina no es metálica, las microagujas 22 pueden conformarse cortando la lámina con láser. En estos casos, se produce un hueco en la periferia de las microagujas 22. Huelga decir que las microagujas 22 pueden conformarse a través de cualquier técnica distinta al grabado. Aunque cada una de las microagujas 22 es triangular en la presente realización, como se muestra en la
10 Figura 1, las microagujas pueden tener cualquier forma. En cualquier caso, la lámina de microagujas 20 puede producirse de manera sencilla y económica ya que no es necesario levantar las microagujas 22 de la superficie principal 21 de la lámina de antemano.

15 La lámina de microagujas 20 puede ser de cualquier tamaño. Específicamente, el límite inferior del espesor puede ser de 5 μm o 20 μm y el límite superior del espesor puede ser de 1000 μm o 300 μm . El límite inferior de la longitud puede ser de 0,1 cm o 1 cm, y el límite superior de la longitud puede ser de 50 cm o 20 cm. El límite inferior del ancho puede ser de 0,1 cm o 1 cm, y el límite superior del ancho puede ser de 60 cm o 30 cm. Los límites inferiores de la longitud y el ancho de la lámina de microagujas 20 se determinan considerando la dosis de componentes activos, y los límites superiores de la longitud y el ancho se pueden determinar considerando el tamaño del
20 organismo vivo.

Los parámetros relacionados con las microagujas 22 también pueden tener cualquier valor. Específicamente, el límite inferior de la altura de cada aguja puede ser de 10 μm o 100 μm , y el límite superior de la altura puede ser de 10000 μm o 1000 μm . El límite inferior de la densidad de las agujas puede ser 0,05 aguja/ cm^2 o 1 aguja/ cm^2 , y el
25 límite superior de la densidad puede ser 10000 agujas/ cm^2 o 5000 agujas/ cm^2 . El límite inferior de la densidad es un valor obtenido por lo que respecta al número de agujas y el área con la que se puede administrar 1 mg de un componente activo. El límite superior de la densidad es un valor límite teniendo en cuenta la forma de las agujas.

El componente activo que se aplique a la piel puede prepararse a través de los siguientes procedimientos: revestir la lámina de microagujas 20 en sí con un componente activo de antemano; aplicar un componente activo sobre la piel antes de insertar las microagujas 22 en la piel; e insertar las microagujas 22 en la piel y aplicar después un
30 componente activo sobre la piel. Si la lámina de microagujas 20 está revestida con un componente activo de antemano, preferentemente, se aplica un líquido de recubrimiento con una viscosidad predeterminada a un espesor tan uniforme como sea posible sobre toda la lámina. Dicha aplicación se puede llevar a cabo fácilmente ya que las microagujas 22 están dispuestas a lo largo de la superficie principal 21. El revestimiento puede llevarse a cabo aplicando los principios de serigrafía o puede llevarse a cabo a través de cualquier otro método. Si se utiliza una lámina biodegradable, puede incluirse un componente activo en la lámina en sí.
35

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 2 a 8, se describirá una estructura del aplicador 10. El aplicador 10 tiene una forma alargada en su conjunto e incluye una placa de guía 11 que se extiende en la dirección longitudinal y una guía de deslizamiento 12 provista en la placa de guía 11. En la presente realización, el lado
40 ilustrado en la Figura 3 (vista frontal) se define como el lado frontal del aplicador 10, y el lado ilustrado en la Figura 4 (vista trasera) se define como el lado trasero del aplicador 10. El lado ilustrado en la Figura 5 (vista de planta) se define como el lado superior del aplicador 10 y el lado ilustrado en la Figura 6 (vista inferior) se define como el lado inferior del aplicador 10.
45

Entre los ejemplos de material del aplicador 10 se incluyen plásticos, tales como acrílicos. Sin embargo, el aplicador 10 puede estar fabricado con cualquier material, por ejemplo, mediante el uso de un metal o cualquier
50 otra resina.

El tamaño del aplicador 10 puede determinarse de acuerdo con el tamaño de la lámina de microagujas 20. Por ejemplo, el ancho (la longitud en la dirección ortogonal a la dirección longitudinal) del aplicador 10 puede determinarse de acuerdo con el ancho de la lámina de microagujas 20. La longitud total (la longitud a lo largo de la dirección longitudinal) del aplicador 10 puede determinarse teniendo en cuenta la longitud de la lámina de
55 microagujas 20 o el intervalo de aplicación de la lámina de microagujas 20 en la piel.

La placa de guía 11 es un miembro alargado en forma de placa que se extiende linealmente y tiene un pie en su extremo trasero. Para guiar la lámina de microagujas 20 hacia la superficie inferior de la placa de guía 11, se forma un orificio 13 en el lado trasero de la placa de guía 11 (véase Figura 4).
60

La guía de deslizamiento 12 está unida a la placa de guía 11 para poder desplazarse a lo largo de la dirección longitudinal de la placa de guía 11. Teniendo en cuenta la facilidad de la operación de deslizamiento, se forman salientes y depresiones en la superficie superior de la guía de deslizamiento 12. Dicha guía de deslizamiento 12 incluye dos miembros cilíndricos alargados que se extienden a lo largo de la dirección del ancho. El primer miembro cilíndrico 14 se proporciona en una posición próxima a la superficie inferior de la placa de guía 11. El segundo miembro cilíndrico 15 se proporciona en la parte inferior de la guía de deslizamiento 12 (en una posición
65

donde casi se apoya en la superficie de la piel durante el uso del aplicador 10) y en la parte trasera del primer miembro cilíndrico 14. El primer miembro cilíndrico 14 puede estar fijado a la guía de deslizamiento 12 para no girar o puede estar unido a la guía de deslizamiento 12 para poder girar. De manera similar, el segundo miembro cilíndrico 15 puede estar fijado a la guía de deslizamiento 12 para no girar o puede estar unido a la guía de deslizamiento 12 para poder girar. Tanto el primer miembro cilíndrico 14 como el segundo miembro cilíndrico 15 pueden fijarse a la guía de deslizamiento 12 para no girar, o ambos pueden estar unidos a la guía de deslizamiento 12 para poder girar. Alternativamente, uno entre el primer miembro cilíndrico 14 y el segundo miembro cilíndrico 15 puede estar fijado a la guía de deslizamiento 12 para no girar y el otro puede estar unido a la guía de deslizamiento 12 para poder rotar. Los diámetros de estos dos miembros cilíndricos 14 y 15 se ajustan de acuerdo con el espesor de la lámina de microagujas 20 y la longitud (altura) de las microagujas 22 y son cada uno, por ejemplo, de 1 a 4 mm. Alternativamente, cada uno de los diámetros de los dos miembros cilíndricos 14 y 15 puede ser de 0,8 a 4 mm, o puede ser de 0,1 a 4 mm. Los diámetros de los dos miembros cilíndricos 14 y 15 pueden ser iguales o diferentes entre sí.

En el interior de la guía de deslizamiento 12, se forma una trayectoria de guía para permitir que la atraviese la lámina de microagujas 20 desde la proximidad de la superficie inferior de la placa de guía 11 hasta la superficie de la piel. Específicamente, esta trayectoria de guía se extiende desde el extremo trasero de la guía de deslizamiento 12 hasta el primer miembro cilíndrico 14 generalmente horizontalmente, se pliega hacia abajo en el primer miembro cilíndrico 14 y se extiende después hacia el segundo miembro cilíndrico 15 y se pliega hacia abajo nuevamente en el segundo miembro cilíndrico 15 para alcanzar la superficie de la piel. En la presente realización, la dirección en la que se desplaza la lámina de microagujas 20 se invierte (cambia aproximadamente 180 grados) en el primer miembro cilíndrico 14, ya que la posición del extremo inferior del primer miembro cilíndrico 14 y la posición del extremo superior del segundo miembro cilíndrico 15 son casi iguales en la dirección de la altura. Sus alturas, sin embargo, pueden ser diferentes una de otra. Por ejemplo, si aumenta la distancia entre el primer miembro cilíndrico 14 y el segundo miembro cilíndrico 15 en la dirección de la altura, la dirección en la que se mueve la lámina de microagujas 20 cambia en menos de 180 grados.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 9 a 12, se describirá el uso del aplicador 10 y la lámina de microagujas 20. En las Figuras 9 y 10, la lámina de microagujas 20 se indica mediante una línea continua y el aplicador 10 se indica mediante una línea discontinua para facilitar la comprensión de cómo se coloca la lámina de microagujas 20 en el aplicador 10.

En primer lugar, el usuario coloca la lámina de microagujas 20 en el aplicador 10. Específicamente, el usuario pasa la lámina de microagujas 20 a través del orificio 13 y también a través de la trayectoria de guía de la guía de deslizamiento 12 y después saca un extremo de la lámina de microagujas 20 a la parte inferior del segundo miembro cilíndrico 15. A continuación, el usuario coloca la guía de deslizamiento 12 próxima al extremo frontal de la placa de guía 11 y coloca el aplicador 10 sobre la piel S de modo que un extremo de la lámina de microagujas 20 que se saca de la trayectoria de la guía queda enfrentada de cara al aplicador 10.

A través de una serie de estas operaciones, se ajusta la lámina de microagujas 20 tal como se muestra en la figura 9. Es decir, la lámina de microagujas 20 que pasa a través del orificio se desliza a lo largo de la superficie inferior de la placa de guía 11 hacia la guía de deslizamiento 12 y se flexiona en forma de S mediante los dos miembros cilíndricos 14 y 15 en la guía de deslizamiento 12 para alcanzar la piel S.

Al hacerlo, el usuario fija el extremo frontal de la lámina de microagujas 20 sobre la piel S con un dedo, una cinta adhesiva u otro medio para que la lámina de microagujas 20 no se desplace sobre la piel debido a la operación de deslizamiento que se describe más adelante. Alternativamente, el extremo frontal de la lámina de microagujas 20 puede estar provisto de adhesivo para su fijación.

Después de colocar el aplicador 10 y la lámina de microagujas 20 en un lugar donde se va a aplicar el componente activo, el usuario mueve la guía de deslizamiento 12 hacia el extremo trasero de la placa de guía 11 (en la dirección indicada por la flecha A en la Figura 10) Esta operación de deslizamiento permite que la lámina de microagujas 20 sea guiada al segundo miembro cilíndrico 15 que corresponde a la porción de flexión y se flexiona (se invierte) la porción de la lámina de microagujas 20 que alcanza el segundo miembro cilíndrico 15 en esa posición. Tal como se muestra en la Figura 10, las microagujas 22 situadas en la porción flexionada se levantan después de la superficie principal 21 de la lámina, y las microagujas levantadas 22 se adhieren a la piel S.

La lámina de microagujas 20 pasa a través del primer miembro cilíndrico 14 antes de alcanzar el segundo miembro cilíndrico 15. Dado que el primer miembro cilíndrico 14 guía la lámina de microagujas 20 hacia el segundo miembro cilíndrico 15 invirtiendo la dirección en la que se mueve la lámina 20, se puede decir que el primer miembro cilíndrico 14 aplica cierta resistencia contra el movimiento de la lámina de microagujas 20. Es decir, el primer miembro cilíndrico 14 corresponde a la porción resistiva. El término "porción resistiva" tal como se emplea en la memoria descriptiva de la presente solicitud se refiere a la porción provista con el fin de eliminar la holgura de la lámina de microagujas entre la porción resistiva y la porción de flexión (en la presente realización, el segundo miembro cilíndrico 15) y aplicando tensión a la porción de flexión. Tal como se ha descrito, cuando la porción resistiva es un miembro cilíndrico, es posible que la porción resistiva no gire o que gire. Tal como se muestra en la

Figura 11, la lámina 20 de microagujas se somete a la fuerza F1 ejercida sobre el extremo fijo (extremo frontal) sobre la piel S, la fuerza F2 que tira de la guía de deslizamiento 12 hacia atrás y la fuerza F3 ejercida en la dirección del extremo suelto (extremo trasero) de la lámina de microagujas 20. Se puede decir que la fuerza F3 es causada por la resistencia en el primer miembro cilíndrico 14.

Una fila de las microagujas 22 a lo largo de la dirección del ancho de la lámina de microagujas 20 se eleva a la vez en el segundo miembro cilíndrico 15. El ángulo entre las microagujas elevadas 22 y la superficie principal 21 es superior a 0 grados e inferior a 180 grados naturalmente. Aunque las microagujas 22 también se elevan temporalmente cuando pasan a través del primer miembro cilíndrico 14, esto no interfiere con el paso de las microagujas 22 a través del segundo miembro cilíndrico 15.

Tal como se muestra en la Figura 12, el ángulo de inserción θ (el ángulo entre la microaguja 22 y la piel S) durante la inserción de las microagujas 22 elevadas desde la superficie principal 21 en la piel también es superior a 0 grados e inferior a 180 grados. El límite inferior del ángulo de inserción puede ser 20 grados, 34 grados o 40 grados y el límite superior del ángulo puede ser 160 grados, 140 grados o 100 grados.

El usuario desplaza la guía de deslizamiento 12 la distancia que desee, de modo que se adhiere a la piel una pluralidad de microagujas 22 en el intervalo de la distancia. Por lo tanto, el usuario puede administrar una cantidad deseada de componente activo ajustando el área de aplicación de la lámina de microagujas 20.

Tal como se ha descrito, de acuerdo con la presente realización, el primer miembro cilíndrico 14 puede aplicar resistencia contra el movimiento de la lámina de microagujas 20 para estabilizar el movimiento de la lámina de microagujas 20. En consecuencia, las microagujas 22 levantadas posteriormente por el segundo miembro cilíndrico 15 pueden insertarse en la piel con una fuerza constante. Es decir, se puede aumentar la reproducibilidad de la punción.

En la presente realización, el empleo de dos miembros cilíndricos 14 y 15 como la porción resistiva y la porción de flexión, respectivamente, puede simplificar la estructura del aplicador 10. Con el empleo de estos miembros cilíndricos 14 y 15, la presión de los miembros cilíndricos no se concentra en ninguna porción en particular de la lámina de microagujas 20 cuando se deforma la lámina 20, evitando así el daño a la lámina de microagujas 20 de manera más fiable.

En la presente realización, el primer miembro cilíndrico 14 puede invertir (cambiar aproximadamente 180 grados) la dirección en la que se desplaza la lámina de microagujas 20, para así aplicar la resistencia necesaria a la lámina de microagujas 20.

El aplicador 10 inserta las microagujas 22 en la piel levantando las microagujas 22 y empujando las microagujas 22 levantadas hacia la piel, en lugar de impactar la lámina de microagujas 20. Por lo tanto, se puede administrar un componente activo al sujeto sin causar una sensación de miedo.

Cuando se trata de la lámina de microagujas 20, las microagujas 22 se extienden generalmente a lo largo de la superficie principal 21 de la lámina hasta que el primer miembro cilíndrico 14 flexiona la lámina de microagujas 20. Por lo tanto, no hay preocupación de que las microagujas 22 toquen o queden atrapadas en otros objetos (por ejemplo, la piel o la ropa del usuario) a menos que se use el aplicador 10. Como resultado, se puede garantizar la seguridad en el manejo de las microagujas 22. Por ejemplo, el usuario puede llevar a cabo de forma segura el almacenamiento y el transporte de la lámina de microagujas 20 o hacer preparaciones inmediatamente antes de su uso.

(Segunda realización)

Haciendo referencia a las Figuras 13 a 19, se describirá una estructura de un aplicador 30 de acuerdo con una segunda realización. En la presente realización, el lado ilustrado en la Figura 14 (vista frontal) se define como el lado frontal del aplicador 30, y el lado ilustrado en la Figura 15 (vista trasera) se define como el lado trasero del aplicador 30. El lado ilustrado en la Figura 16 (vista en planta) se define como el lado superior del aplicador 30, y el lado ilustrado en la Figura 17 (vista inferior) se define como el lado inferior del aplicador 30.

El aplicador 30 tiene también una forma alargada en su conjunto e incluye una placa de guía 31 que se extiende en la dirección longitudinal y una guía de deslizamiento 32 provista en la placa de guía 31. La principal diferencia entre el aplicador 30 y el aplicador 10 es que el primer miembro cilíndrico no se proporciona en la guía de deslizamiento sino en la placa de guía. A continuación, se describirá específicamente la configuración diferente de la primera realización y se omitirá la descripción de la misma configuración que en la primera realización.

La placa de guía 31 es un miembro alargado en forma de placa que se extiende linealmente. La placa de guía 31 tiene un saliente en su parte superior frontal para evitar la caída de la guía de deslizamiento 32 que se describe más adelante. Se proporciona un pie en el extremo posterior de la placa de guía 31. Un primer miembro cilíndrico 34 está unido próximo al saliente. Para guiar la lámina de microagujas 20 hacia el primer miembro

cilíndrico 34, la placa de guía 31 tiene un orificio 33 en su extremo posterior y una trayectoria de guía que se extiende desde el orificio 33 hasta el primer miembro cilíndrico 34.

La guía de deslizamiento 32 está unida a la placa de guía 31 de modo que pueda moverse a lo largo de la dirección longitudinal de la placa de guía 31. Considerando la facilidad de la operación de deslizamiento, se forman salientes y depresiones en la superficie superior de la guía de deslizamiento 32. Se proporciona un segundo miembro cilíndrico 35 en la parte inferior de la guía de deslizamiento 32 (en una posición donde casi se apoya en la superficie de la piel durante el uso del aplicador 30). En el interior de la guía de deslizamiento 32, se forma una trayectoria de guía para guiar la lámina de microagujas 20 flexionada por el primer miembro cilíndrico 34 a la superficie de la piel a través del segundo miembro cilíndrico 35.

La manera en que se unen el primer miembro cilíndrico 34 y el segundo miembro cilíndrico 35 (ya estén fijados para no girar o unidos para poder girar) puede determinarse según se desee de la misma manera que el primer miembro cilíndrico 14 y el segundo miembro cilíndrico 15 en la primera realización. Los diámetros de los dos miembros cilíndricos 34 y 35 también pueden determinarse de la misma manera que en la primera realización.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 20 y 21, se describirá el uso del aplicador 30 y la lámina de microagujas 20. En las Figuras 20 y 21, la lámina de microagujas 20 se indica mediante una línea continua y el aplicador 30 se indica mediante una línea discontinua para facilitar la comprensión de cómo se coloca la lámina de microagujas 20 en el aplicador 30.

En primer lugar, el usuario coloca la lámina de microagujas 20 en el aplicador 30. Específicamente, el usuario pasa la lámina de microagujas 20 a través del orificio 33 a la trayectoria de guía en la placa de guía 31, después flexiona la lámina de microagujas 20 en el primer miembro cilíndrico 34 para permitir que la lámina de microagujas 20 pase a través de la trayectoria de guía en la guía de deslizamiento 32 y a continuación, saca finalmente la lámina de microagujas 20 a la parte inferior del segundo miembro cilíndrico 35. A continuación, el usuario coloca la guía de deslizamiento 32 próxima al extremo frontal de la placa de guía 31 y coloca el aplicador 30 sobre la piel S de modo que un extremo de la lámina de microagujas 20 que se saca de la trayectoria de guía queda enfrente del lado frontal del aplicador 30, como se muestra en la Figura 20.

A través de una serie de estas operaciones, se ajusta la lámina de microagujas 20 se establece tal como se muestra en la Figura 20. Es decir, la lámina de microagujas 20 que pasa a través del interior de la placa de guía 31 es guiada al primer miembro cilíndrico 34 y después se flexiona en forma de S mediante los dos miembros cilíndricos 34 y 35 para alcanzar la piel S. El extremo frontal de la lámina de microagujas 20 se fija a la piel de la misma manera que en la primera realización.

Después de colocar el aplicador 30 y la lámina de microagujas 20 en un lugar donde se va a aplicar un componente activo, el usuario desplaza la guía de deslizamiento 32 hacia el extremo trasero de la placa de guía 31 (en la dirección indicada por la flecha A en la Figura 21). Esta operación de deslizamiento permite que la lámina de microagujas 20 sea guiada al segundo miembro cilíndrico 35 que corresponde a la porción de flexión, y la porción de la lámina de microagujas 20 que alcanza el segundo miembro cilíndrico 35 se flexiona (invierte) en esa porción. Tal como se muestra en la Figura 21, las microagujas 22 situadas en la porción flexionada se levantan después desde la superficie principal 21 de la lámina y las microagujas levantadas 22 se adhieren a la piel S.

La lámina de microagujas 20 pasa a través del primer miembro cilíndrico 34 antes de alcanzar el segundo miembro cilíndrico 35. Dado que el primer miembro cilíndrico 34 guía la lámina de microagujas 20 hacia el segundo miembro cilíndrico 35 invirtiendo la dirección en la que se desplaza la lámina 20, se puede decir que el primer miembro cilíndrico 34 aplica cierta resistencia contra el movimiento de la lámina de microagujas 20. Es decir, el primer miembro cilíndrico 34 corresponde a la porción resistiva. Las fuerzas ejercidas sobre la lámina de microagujas 20 son las mismas que en la primera realización (véase Figura 11).

La presente realización difiere de la primera realización en que la operación de deslizamiento permite que el segundo miembro cilíndrico 35 se aleje del primer miembro cilíndrico 34, pero la manera de inserción de las microagujas 22 es la misma que en la primera realización. También en la presente realización, el usuario puede administrar una cantidad deseada de componente activo ajustando el área de aplicación de la lámina de microagujas 20.

La segunda realización, tal como se ha descrito, también puede conseguir los mismos efectos que en la primera realización. Es decir, el primer miembro cilíndrico 34 aplica resistencia contra el movimiento de la lámina de microagujas 20 para estabilizar el movimiento de la lámina de microagujas 20. Por lo tanto, las microagujas 22 levantadas posteriormente por el segundo miembro cilíndrico 35 pueden insertarse en la piel con una fuerza constante. La reproducibilidad de la punción se incrementa así. El empleo de dos miembros cilíndricos 34 y 35 puede simplificar la estructura del aplicador 30 y puede prevenir o reducir al mínimo el daño a la lámina de microagujas 20 cuando se deforma. El primer miembro cilíndrico 34 puede invertir la dirección en la que se desplaza la lámina de microagujas 20, aplicando así la resistencia necesaria a la lámina de microagujas 20.

5 En la presente realización, el primer miembro cilíndrico 34 está provisto en la placa de guía 31. Con esta configuración, el segundo miembro cilíndrico 35 se aleja del primer miembro cilíndrico 34 a través de la operación de deslizamiento y la fuerza necesaria para el deslizamiento cambia de acuerdo con la distancia entre los dos miembros cilíndricos 34 y 35. Además, la lámina de microagujas 20 entre los dos miembros cilíndricos 34 y 35 se desperdicia. En cambio, en la primera realización, la distancia entre los dos miembros cilíndricos 14 y 15 no cambia, de modo que el usuario puede mover la guía de deslizamiento 12 con una fuerza constante y se puede reducir al mínimo un desperdicio de la lámina de microagujas 20.

10 Se ha descrito la presente invención sobre la base a las realizaciones. Sin embargo, no se pretende limitar la presente invención a las realizaciones expuestas. La presente invención es susceptible de diversas modificaciones sin apartarse de la esencia de la invención.

15 Aunque se usa un miembro cilíndrico como la porción resistiva en las realizaciones anteriores, no se pretende que la porción resistiva se limite a esto. Por ejemplo, puede emplearse como porción resistiva una estructura que intercala la lámina de microagujas hasta el punto de que la lámina puede atravesar. Un ejemplo de dicha estructura puede ser un orificio pasante en forma de hendidura que tiene superficies superiores e inferiores de la lámina de microagujas que entran en contacto con la pared interna del orificio pasante durante el paso de la lámina. Alternativamente, puede emplearse como la porción resistiva una estructura tubular (por ejemplo, un carrete) envuelta con la lámina de microagujas de antemano para introducir la lámina de microagujas en la porción resistiva.

20 Aunque se emplea un miembro cilíndrico como porción de flexión en las realizaciones anteriores, la porción de flexión puede tener cualquier configuración siempre que pueda flexionar la lámina de microagujas para elevar las microagujas.

25 Un único aplicador puede incluir una pluralidad de porciones resistivas. Las porciones resistivas individuales pueden tener la misma estructura o una estructura similar o pueden tener estructuras diferentes. Por ejemplo, todas las porciones resistivas pueden ser uno de los miembros cilíndricos, el orificio pasante en forma de hendidura y la estructura tubular. Alternativamente, el aplicador puede incluir al menos dos entre el miembro cilíndrico, el orificio pasante en forma de hendidura y la estructura tubular, como porciones resistivas.

30 Si la fuerza aplicada por la porción resistiva contra el movimiento de la lámina de microagujas es demasiado fuerte, falla la operación del aplicador (por ejemplo, las guías de deslizamiento 12, 32 en las realizaciones anteriores no se mueven). En cambio, si la resistencia aplicada es demasiado débil, la lámina de microagujas no se estira entre la porción resistiva y la porción de flexión sin holgura en la lámina de microagujas y las microagujas no se elevan completamente. Se diseña y se produce la porción resistiva del aplicador de tal modo que la lámina de microagujas se estira sin holgura y el usuario puede operar fácilmente el aplicador.

Lista de señales de referencia

40 10 ... aplicador, 11 ... placa de guía, 12 ... guía de deslizamiento, 14 ... primer miembro cilíndrico (porción resistiva), 15 ... segundo miembro cilíndrico (porción de flexión), 20 ... lámina de microagujas, 21 ... superficie principal, 22 ... microaguja, 30 ... aplicador, 31 ... placa de guía, 32 ... guía de deslizamiento, 34 ... primer miembro cilíndrico (porción resistiva), 35 ... segundo miembro cilíndrico (porción de flexión).

REIVINDICACIONES

1. Aplicador (10,30) para aplicar microagujas (2) a la piel, que comprende:
 - 5 una porción resistiva (14,34) configurada para aplicar resistencia contra el movimiento de una lámina de microagujas (20) que tiene una pluralidad de microagujas (22) formadas a lo largo de una superficie principal de la lámina (20); y
 - 10 una porción de flexión (15, 35) configurada para flexionar la lámina de microagujas (20) que atraviesa la porción resistiva (14, 34) para elevar las microagujas (22) desde la superficie principal, caracterizado por que el
 - 15 diámetro de la porción de flexión (15,35) es de 0,1 a 4 mm y la altura de cada microaguja (22) es de 10 a 1000 μm .
2. El aplicador (10,30) de acuerdo con la reivindicación 1, donde
- 15 la porción resistiva (14, 34) es un primer miembro cilíndrico configurado para cambiar la dirección de movimiento de la lámina de microagujas (20).
3. El aplicador (10, 30) de acuerdo con la reivindicación 2, donde
- 20 el primer miembro cilíndrico invierte la dirección de movimiento de la lámina de microagujas (20).
4. El aplicador (10, 30) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, donde
- 25 la porción de flexión (15, 35) es un segundo miembro cilíndrico configurado para flexionar la lámina de microagujas (20) cambiando la dirección de movimiento de la lámina de microagujas (20).
5. El aplicador (10, 30) de acuerdo con la reivindicación 4, donde
- 30 el segundo miembro cilíndrico invierte la dirección de movimiento de la lámina de microagujas (20).
6. El aplicador (30) de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, que comprende además una guía de deslizamiento (32) configurada para deslizar el segundo miembro cilíndrico de modo que el segundo miembro cilíndrico se aleja del primer miembro cilíndrico.
- 35 7. El aplicador (10) de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, que comprende además una guía de deslizamiento (32) configurada para deslizar los miembros cilíndricos primero y segundo simultáneamente.
8. El aplicador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde
- 40 la porción resistiva (14, 34) intercala la lámina de microagujas (20) para aplicar resistencia a la lámina de microagujas (20).
9. El aplicador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde
- 45 la porción resistiva (14, 34) es una estructura tubular envuelta con la lámina de microagujas (20) para introducir la lámina de microagujas (20) hacia la porción de flexión (15, 35).

Fig.1

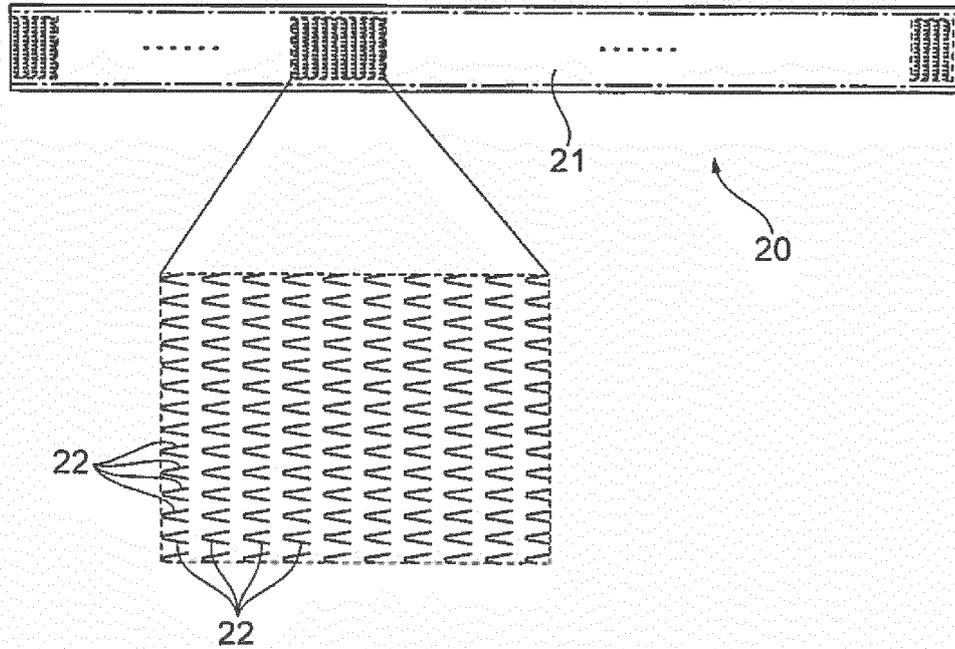


Fig.2

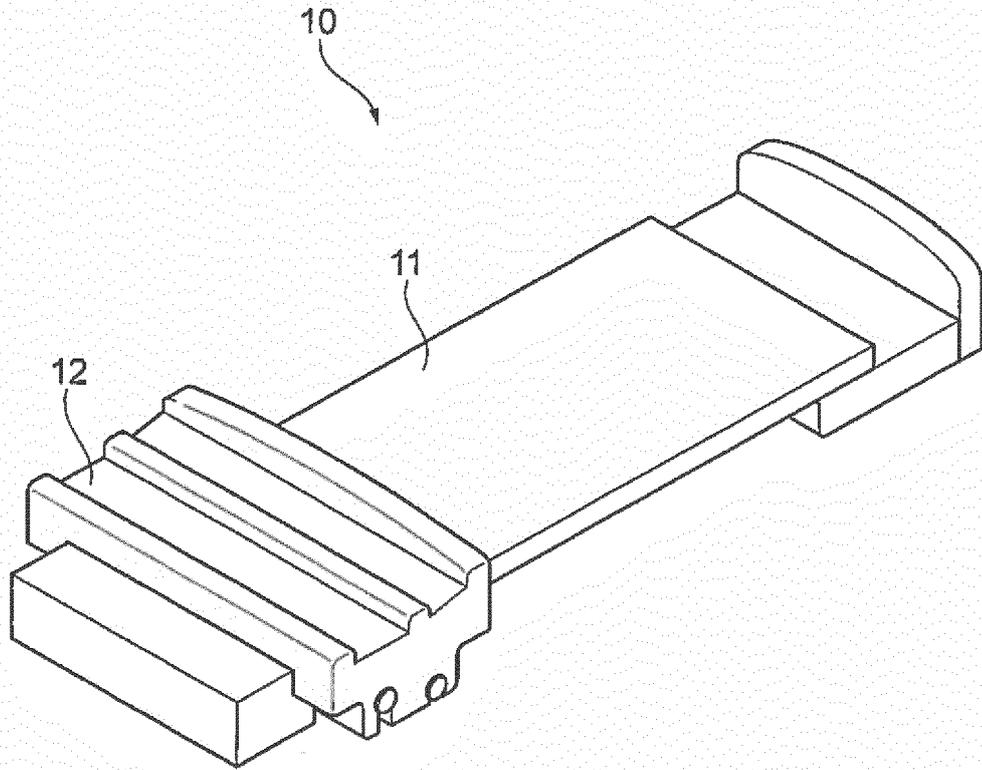


Fig.3

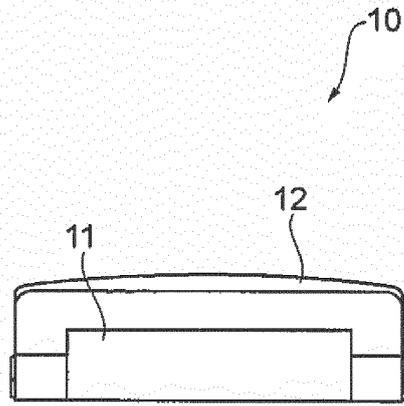


Fig.4

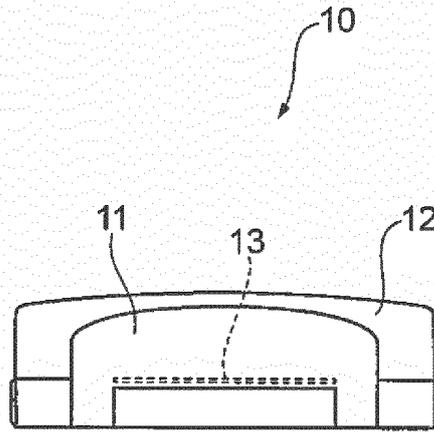


Fig.5

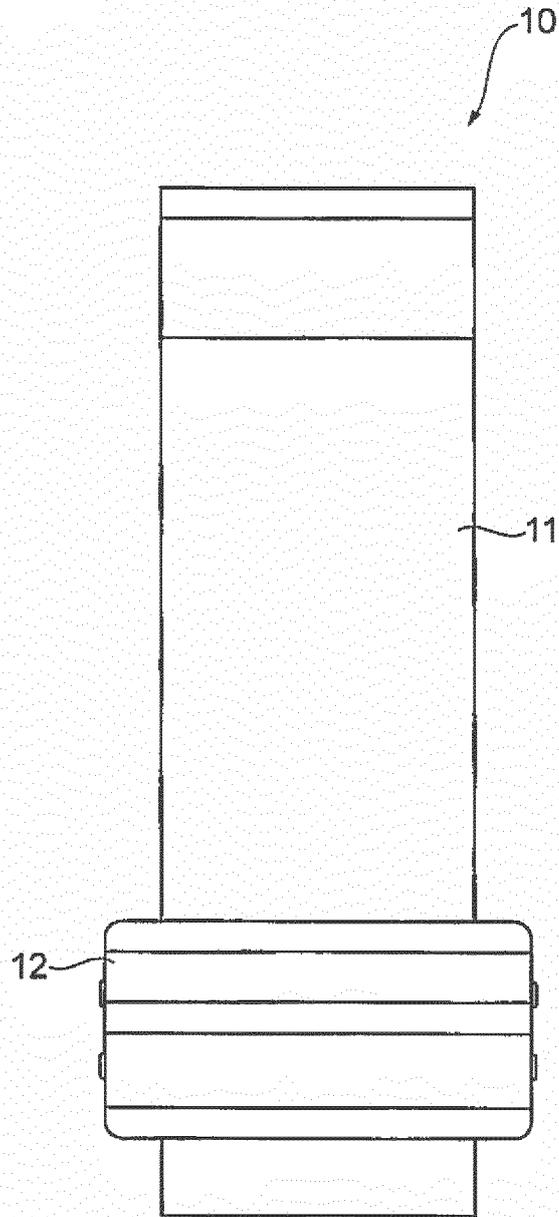


Fig.6

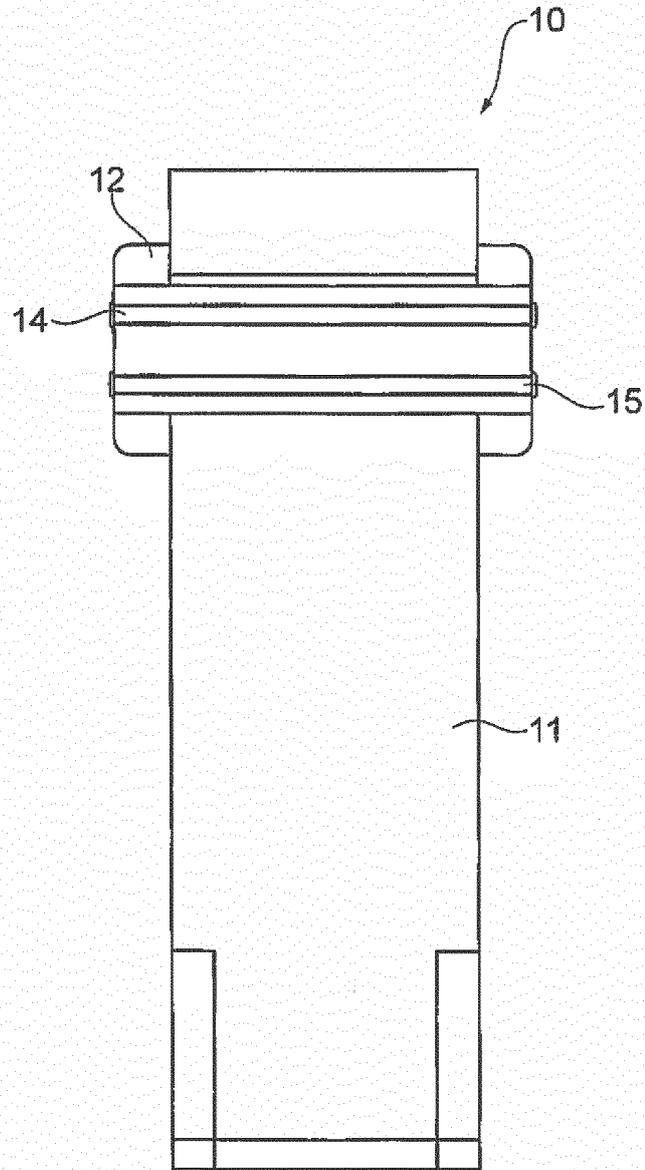


Fig.7

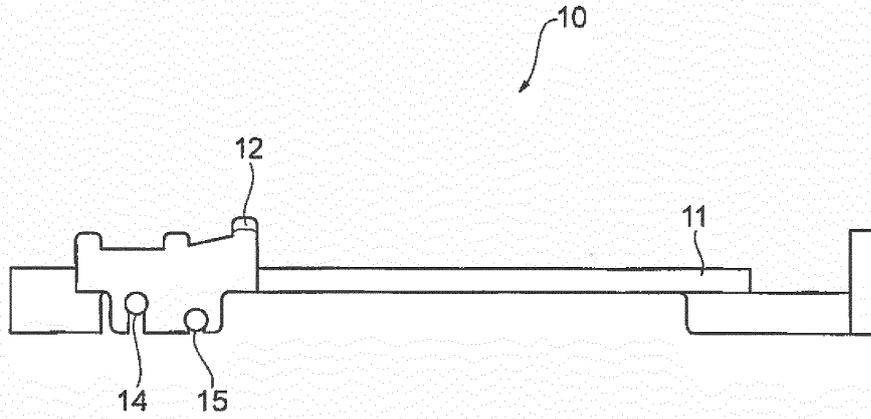


Fig.8

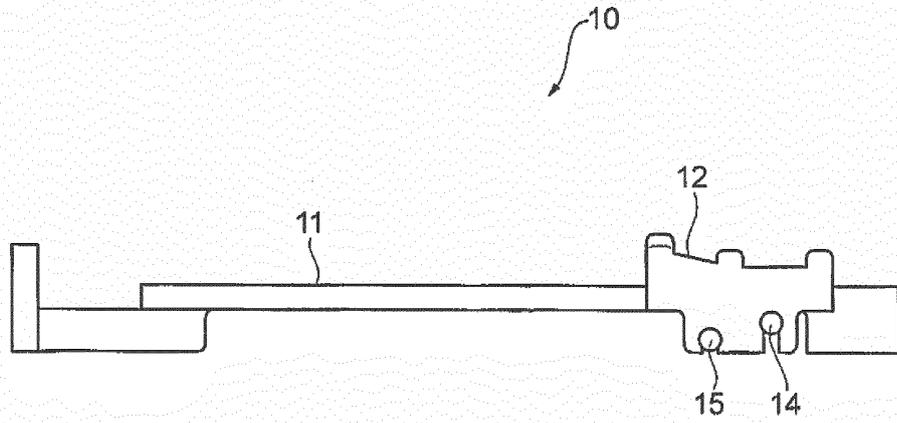


Fig.9

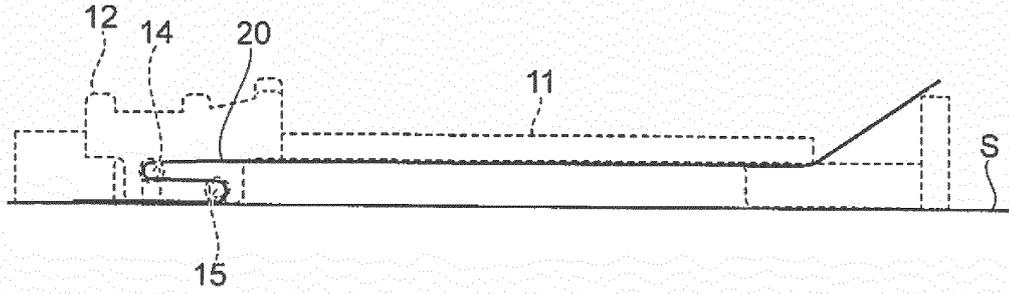
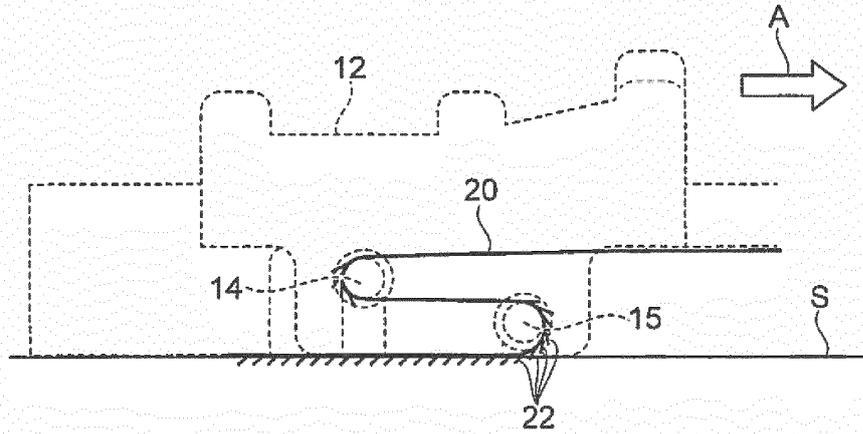


Fig.10



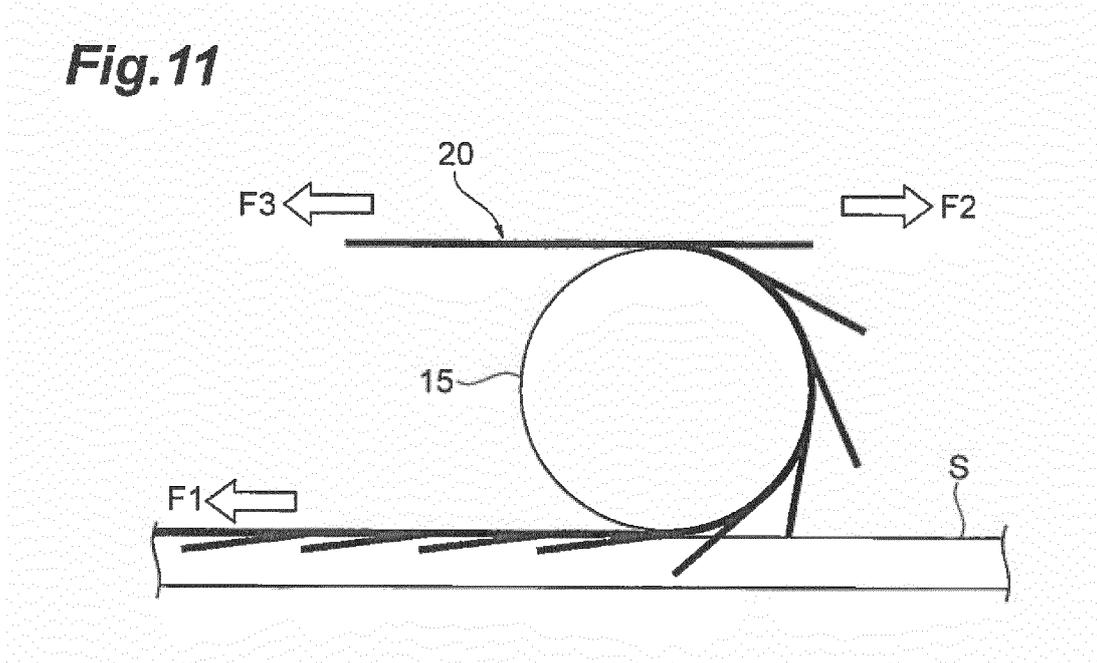


Fig.12

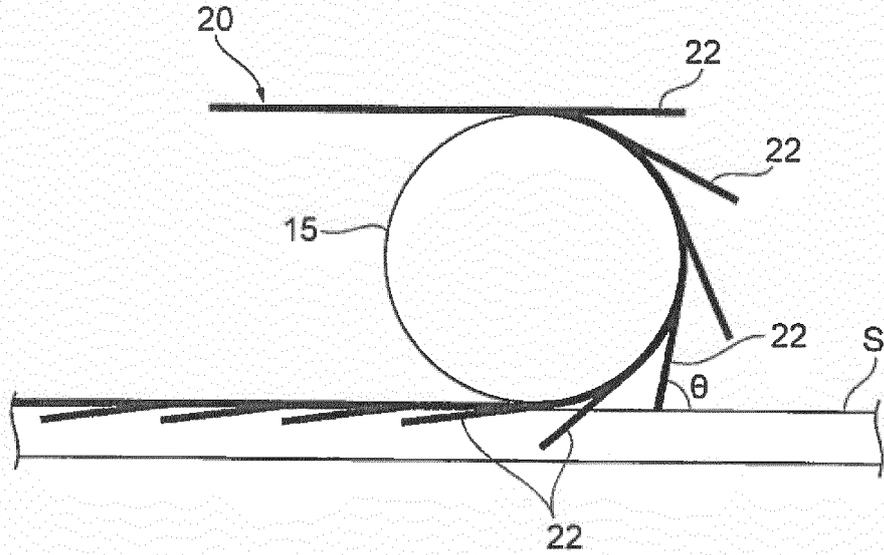


Fig.13

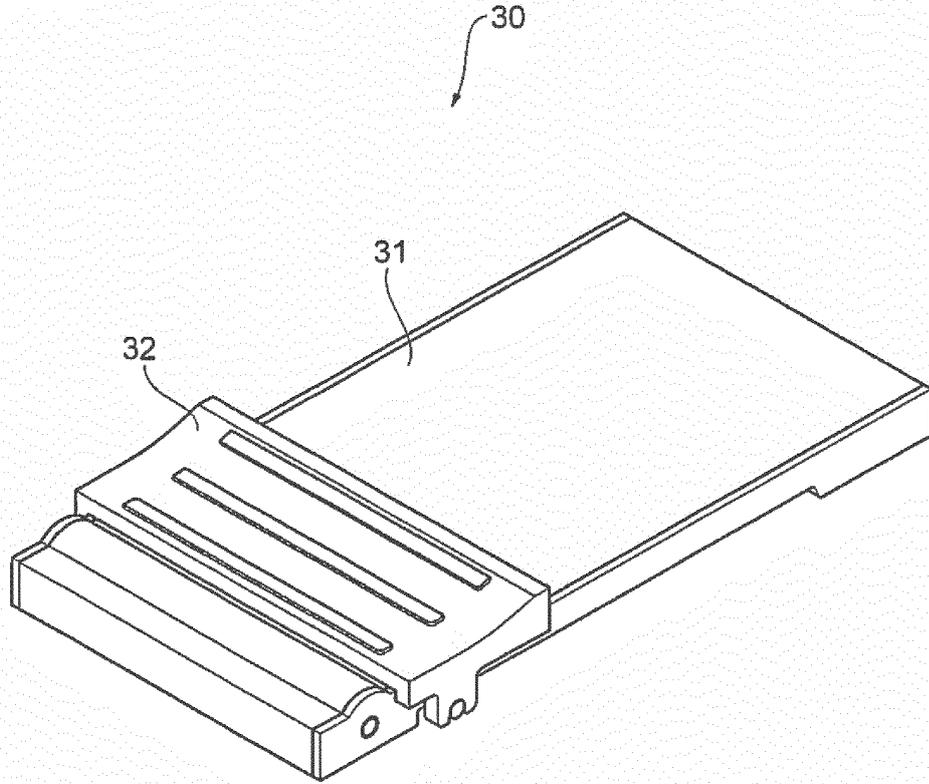


Fig.14

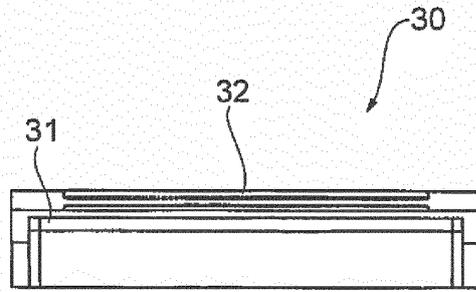


Fig.15

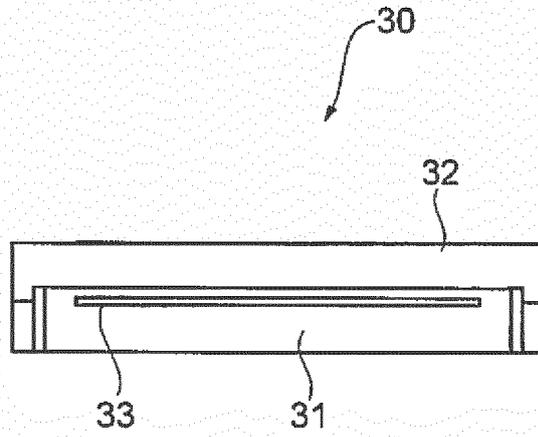


Fig.16

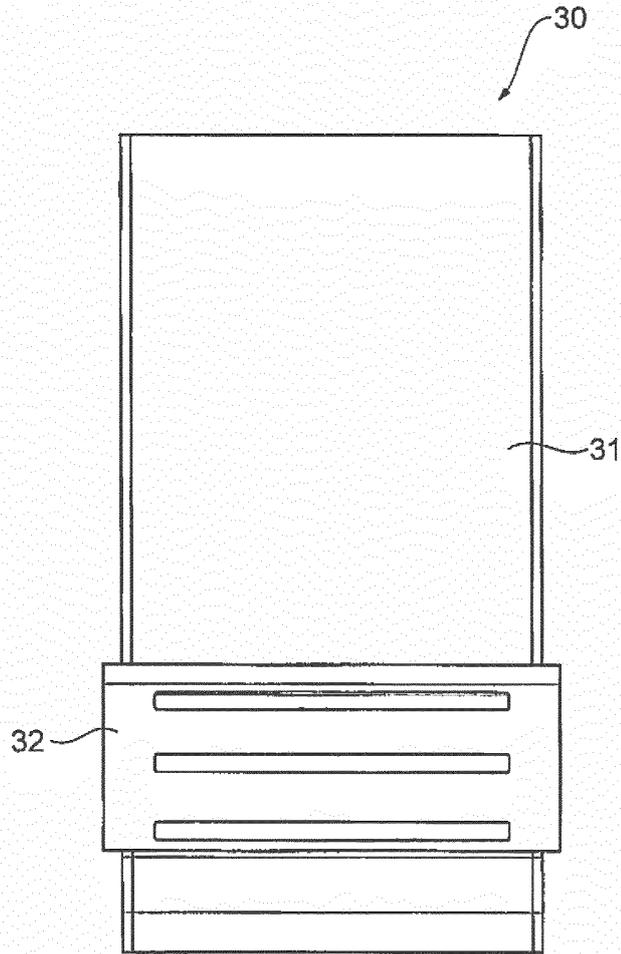


Fig.17

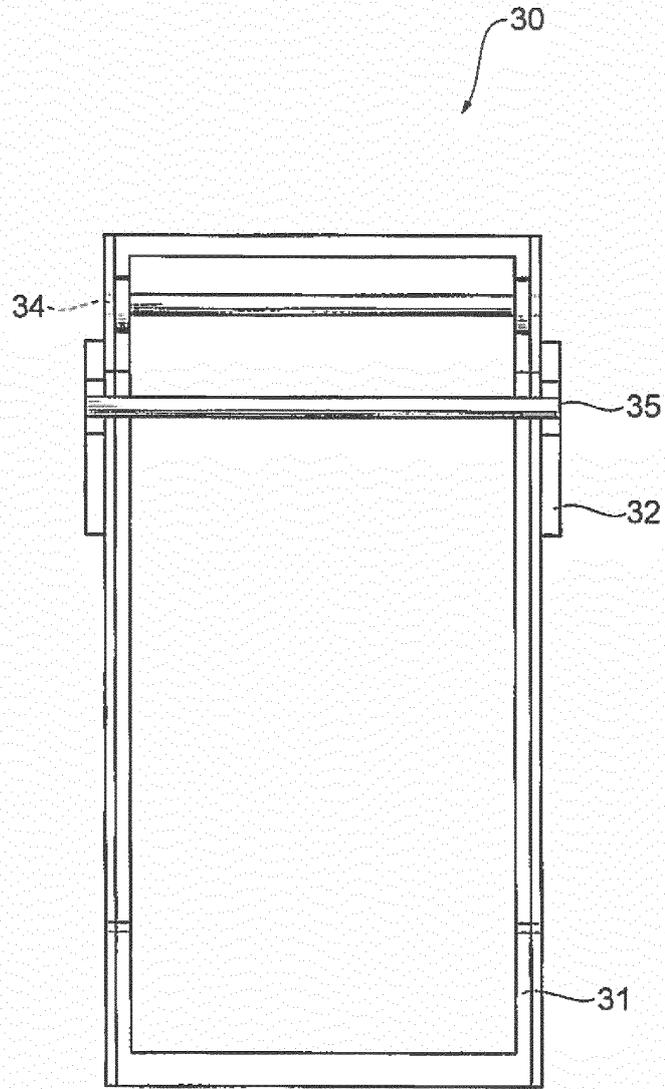


Fig.18

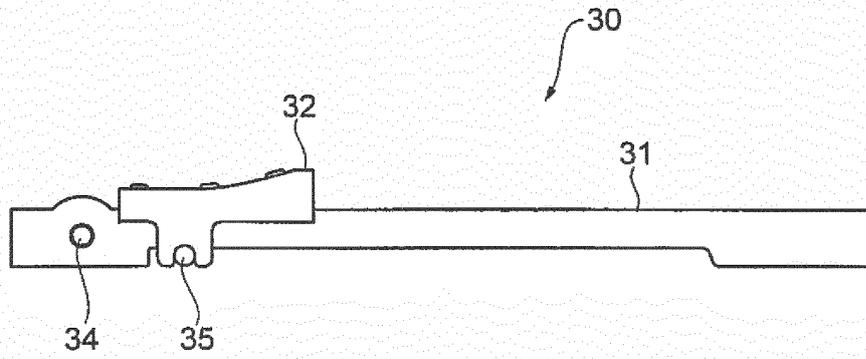


Fig.19

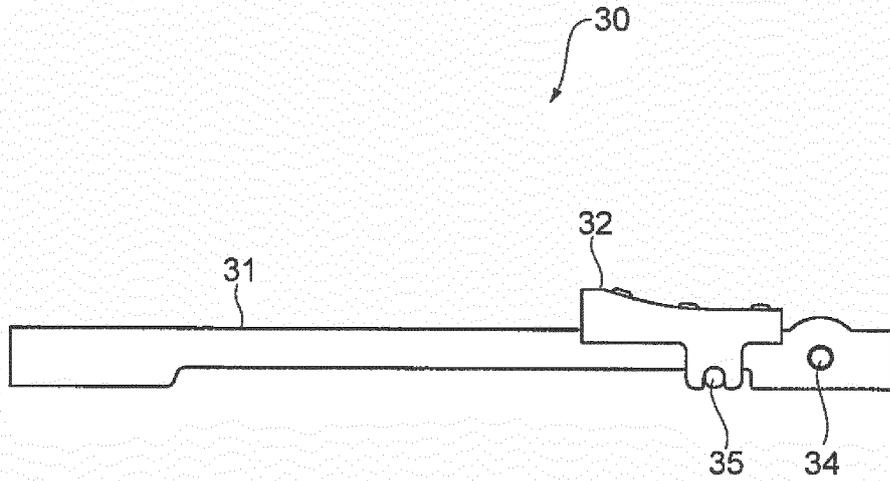


Fig.20

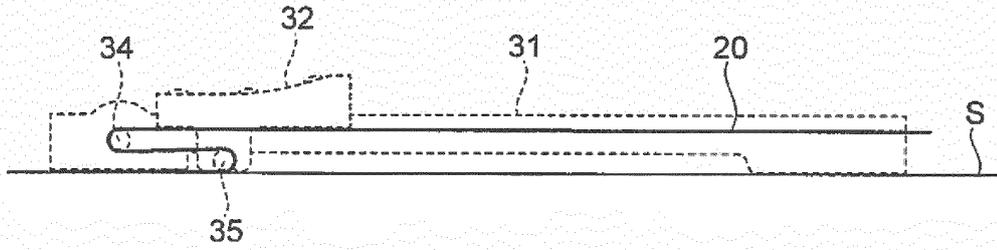


Fig.21

