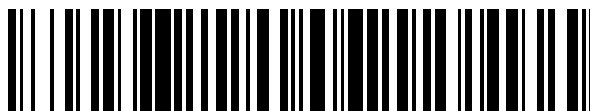


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 856**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2005** **E 16161594 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019** **EP 3108925**

54 Título: **Sistema de inyección multi-sitio**

30 Prioridad:

12.04.2004 US 561378 P

12.04.2004 US 561400 P

12.04.2004 US 561389 P

12.04.2004 US 561395 P

12.04.2004 US 561480 P

12.04.2004 US 561390 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2020

73 Titular/es:

ALLERGAN, INC. (100.0%)

2525 Dupont Drive

Irvine, CA 92612, US

72 Inventor/es:

KIMMELL, STEVEN D. y

GERONDALE, SCOTT J.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 759 856 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 inyección multi-sitio.

- 5 La presente invención se refiere generalmente a un sistema de inyección multi-sitio aplicable para la administración dérmica de un medicamento.

La administración tópica de un medicamento es un procedimiento muy útil para conseguir efectos farmacológicos tanto sistémicos como localizados. Un problema en tal administración transcutánea del fármaco es proporcionar una
10 penetración del fármaco suficiente a través de la piel.

Como se conoce bien, la piel consiste en múltiples capas, partiendo de una capa de estrato córneo de aproximadamente 20 micrómetros para los humanos, una capa tisular epidérmica viable de aproximadamente 70 micrómetros y una capa dérmica de aproximadamente 2 mm de espesor.

15 Como tal, el estrato córneo representa una barrera principal para la penetración química a través de la piel que es responsable de la mayor parte de la propiedad de barrera de la piel. Esto depende, por supuesto, de la solubilidad en agua y el peso molecular del medicamento.

20 La administración del medicamento a través de la piel puede conseguirse perforando el estrato córneo y administrando un fármaco a la piel en o por debajo del estrato córneo. Dichos dispositivos para perforar el estrato córneo pueden incluir una pluralidad de agujas o scalpels de tamaño micrométrico que tienen longitudes suficientes para perforar el estrato córneo sin pasar completamente a través de la epidermis. Una vez que se pasa un medicamento a través del estrato córneo, por lo general no hay mayor obstáculo para la penetración de las capas
25 epidérmicas restantes o la dermis.

Debido al uso a veces doloroso de una penetración de aguja individual del estrato córneo que en ocasiones es dolorosa, es deseable proporcionar una pluralidad de microagujas o microsaliientes para la administración simultánea de un medicamento a través de un área mayor del estrato córneo.

30 Por consiguiente, también es deseable proporcionar un sistema de inyección multi-sitio, que utiliza una pluralidad de agujas aplicables para perforar el estrato córneo de la piel, sea capaz de hacerlo a una profundidad suficiente para administrar un medicamento a través de la piel de un paciente.

35 La publicación de patente estadounidense N° 6.565.532 B1 describe un aparato de microaguja usado para marcar la piel y para dispensar maquillaje subcutáneo semipermanente. La publicación de solicitud de patente estadounidense N° US 2002/0042589 A1 describe un dispositivo de inyección médico para la administración intracutánea de un anestésico. La publicación de solicitud de patente Alemana N° DE 38 39 287 A1 describe una ampolla para la inyección sin aguja de medicamentos.

40

Sumario de la invención

La invención proporciona un sistema de inyección multi-sitio que comprende: una lámina portadora que incluye una pluralidad de blísteres rompibles llenos de medicamento dispuestos en una superficie interna del mismo; y una
45 pluralidad de agujas que se extienden desde una superficie exterior de dicha lámina portadora, estando cada aguja alineada con un blíster correspondiente y teniendo un lumen para el transporte del medicamento al estrato córneo de un usuario, atravesando cada aguja dicha lámina portadora y estando situada para romper el blíster correspondiente; caracterizado por una placa de presión dispuesta sobre la superficie interior de la lámina portadora para forzar el blíster contra las agujas para causar la ruptura del mismo y forzar el medicamento a través de los
50 lúmenes de las agujas.

Un ejemplo de referencia incluye generalmente un tambor giratorio que tiene una superficie externa con los microsaliientes en la misma.

55 Los microsaliientes pueden incluir pasos, o lúmenes, a través de los mismos para permitir el transporte del medicamento a través de los mismos desde una superficie interna del tambor giratorio y hasta el estrato córneo de un usuario. Como alternativa, los microsaliientes pueden ser sólidos y están revestidos con el medicamento.

Puede proporcionarse un tambor interno fijo para soportar el tambor giratorio e incluye al menos una abertura radial
60 en el mismo para proporcionar el medicamento a los microsaliientes.

El suministro del medicamento se dispone dentro del tambor interno y se proporciona un alojamiento para soportar el tambor giratorio y el tambor interno. El alojamiento incluye una abertura para exponer una porción arqueada del tambor giratorio con el fin de permitir la rotación del tambor giratorio girando el tambor giratorio contra la piel de un
65 usuario.

Aunque no se muestra, puede proporcionarse una ampolla para contener el medicamento, estando la ampolla en comunicación fluida con la abertura radial en un tambor interno fijo para proporcionar el medicamento a los pasos de los microsaliientes.

- 5 Un sistema de inyección multi-sitio según un ejemplo de referencia, generalmente incluye una placa guía que tiene una pluralidad de aberturas a través de la misma y una placa de agujas que tiene una pluralidad de agujas que se proyectan a través de la misma, estando cada aguja alineado con una abertura correspondiente y una placa guía.

- 10 La placa de agujas puede desplazarse desde una primera posición con la posición de las agujas tras una superficie superior de la placa guía hasta una segunda posición con las agujas proyectándose desde la placa superior a través de las aberturas. Se proporciona una base de émbolo para desplazar la placa de agujas de la primera a la segunda posición.

- 15 Las agujas pueden estar revestidas con un medicamento o las agujas pueden incluir lúmenes en comunicación con un depósito, o suministro de medicamento, dispuesto en la base de émbolo para la administración del medicamento en un estrato córneo de la piel de un usuario.

- 20 Las agujas y las aberturas pueden disponerse para aplicar el medicamento a la piel de un usuario en un patrón definido que, puede ser un patrón radial simétrico, un patrón radial asimétrico o un patrón concéntrico que puede, o no, ser circular. Puede utilizarse un patrón rectilíneo de agujas y el medicamento comprende preferiblemente toxina botulínica.

- 25 Un sistema de inyección multi-sitio según un ejemplo de referencia, incluye generalmente una placa de agujas y una pluralidad de agujas huecas fijadas al exterior de la placa de agujas, para el transporte de un medicamento desde el interior de la placa de agujas y hasta un estrato córneo de un usuario.

Se proporciona un presurizador y se dispone en el interior de la placa de agujas para formar una cavidad entre los mismos en comunicación con las agujas huecas.

- 30 Además, se dispone un puerto de inyección en el presurizador para introducir el medicamento en la cavidad.

Más particularmente, el presurizador es flexible para hacer un transporte uniforme del medicamento a través de las agujas.

- 35 Por consiguiente, el presurizador proporciona un medio para forzar el medicamento desde la cavidad a través de los lúmenes de aguja.

- 40 Un sistema de inyección de colector multi-sitio todavía adicional según un ejemplo de referencia, incluye generalmente un mango junto con una jeringa soportada por el mango y que incluye un émbolo para dispensar un medicamento líquido desde la jeringa.

- 45 Se fija un colector a un extremo del mango y en comunicación fluida con una jeringa y se proporciona una pluralidad de agujas, que sobresalen del colector, para la administración del medicamento líquido desde el colector y hasta el estrato córneo de un usuario.

El colector puede disponerse perpendicular al mango y comprende adicionalmente una pluralidad de conductos concéntricos interconectados con conductos radiales.

- 50 Los conductos concéntricos pueden ser circulares y estar separados radialmente entre sí.

Además, puede proporcionarse una lámina transparente que interconecta los conductos concéntricos y radiales para permitir una orientación visual del colector sobre la piel de los pacientes mediante la manipulación de un mango.

- 55 Como alternativa, el colector puede comprender una pluralidad de conductos concéntricos y una pluralidad de nervaduras radiales que soportan la pluralidad de conductos concéntricos. Preferiblemente, el medicamento utilizado en combinación con el colector de jeringa y la aguja es toxina botulínica.

- 60 Una realización de la presente invención incluye un sistema de inyección de blíster multi-sitio que tiene una lámina portadora que incluye una pluralidad de blísteres rompibles llenos de medicamento dispuestos en una superficie interna del mismo.

- Puede proporcionarse una pluralidad de agujas que se extienden desde el exterior del flujo portador, estando cada aguja alineada con un blíster correspondiente y que tiene un lumen para en transporte del medicamento al estrato córneo del usuario.

- 65 Cada una de las agujas se sitúa para atravesar la lámina portadora y romper el blíster correspondiente.

Se dispone una placa de presión sobre la superficie interior de la lámina portadora para forzar un blíster contra las agujas para causar la ruptura del mismo y forzar un medicamento a través de los lúmenes de las agujas.

- 5 La placa de presión puede fijarse a la lámina portadora y puede disponerse una almohadilla de espuma sobre el exterior de la lámina portadora. Preferiblemente, la almohadilla de espuma cubre las agujas que se extienden en el exterior de la lámina portadora y es penetrable por las agujas.

- La almohadilla de espuma puede adherirse a la placa de presión a lo largo de un perímetro de la misma para asegurar la lámina portadora entre la almohadilla de espuma y la placa de presión. Preferiblemente, el medicamento según una realización de la presente invención comprende toxina botulínica.
- 10

- Todavía otro sistema de inyección multi-sitio según un ejemplo de referencia, incluye generalmente una cubierta que incluye una parte superior y una parte inferior y una pluralidad de agujas que sobresalen de la parte inferior de la cubierta. Cada una de las agujas incluye un lumen que se extiende a través de la parte inferior de la cubierta.
- 15

Se proporciona una membrana y se dispone entre la parte superior de la cubierta y la parte inferior de la cubierta, y se proporciona una entrada para introducir un fluido entre la parte superior de la cubierta y la parte inferior de la cubierta.

- 20 También se proporciona un desviador para dirigir selectivamente el fluido entre la membrana y la parte inferior de la cubierta y entre la membrana y la parte superior de la cubierta.

- El desviador puede incluir una válvula accionada manualmente y el sistema puede incluir adicionalmente el suministro de medicamento, preferiblemente toxina botulínica, para la introducción entre la membrana y la parte inferior de la cubierta.
- 25

- También puede proporcionarse un suministro de fluido inerte para su introducción entre la membrana y la parte superior de la cubierta.
- 30

Un método de inyección multi-sitio desvelado en el presente documento comprende proporcionar una cubierta entre la parte superior y una parte inferior, teniendo la parte inferior una pluralidad de agujas que sobresalen de la misma, incluyendo cada aguja un lumen a través de las mismas y que se extienden a través de la parte inferior de la cubierta.

- 35 El método también incluye proporcionar una membrana entre la parte superior de la cubierta y la parte inferior de la cubierta.

- Más particularmente, el método incluye introducir un medicamento entre la membrana y la parte inferior de la cubierta e introducir un fluido presurizado entre la membrana y la parte superior de la cubierta para forzar el medicamento a través de los lúmenes de las agujas.
- 40

El medicamento comprende preferiblemente toxina botulínica.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Las ventajas y características de la presente invención se entenderán mejor mediante la siguiente descripción cuando se considera junto con los dibujos adjuntos, y en los que:

- 50 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de inyección multi-sitio de acuerdo con un ejemplo de referencia que muestra en general un alojamiento, o cubierta, para soportar un tambor giratorio junto con un tambor giratorio que tiene una superficie externa con microsalientes en la misma, también se muestra un puerto que proporciona un acceso para cargar el sistema con un medicamento a inyectar, tal como, por ejemplo, toxina botulínica;

- 55 la figura 2 es una sección transversal parcial del sistema mostrado en la figura 1 que ilustra más claramente un tambor interno fijo para contener un medicamento y al menos una abertura radial en el mismo para proporcionar un medicamento a una pluralidad de microsalientes fijados a y que pueden girar con el tambor giratorio, el tambor giratorio se gira girando el tambor contra la piel de un usuario, no se muestra, y el alojamiento que soporta el tambor giratorio y el tambor interno incluye una abertura para exponer una porción arqueada del tambor giratorio para permitir la rotación del mismo;
- 60

la figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2 que muestra más claramente el funcionamiento del sistema;

- 65 la figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema de inyección multi-sitio según un ejemplo de referencia, que

muestra generalmente una placa guía que tiene una pluralidad de aberturas a través de la misma, una base de émbolo y una pluralidad de agujas que se proyectan desde la placa guía;

la figura 5 es una sección transversal parcial de un ejemplo de referencia, que muestra un depósito de medicamento dispuesto en la base de émbolo con unos lúmenes de aguja en comunicación fluida con el mismo y dispuesto con las puntas de las agujas generalmente al ras con una superficie superior de la placa guía;

la figura 6 es una vista en sección transversal similar a la mostrada en la figura 5 que ilustra un desplazamiento de la base de émbolo para sobresalir las agujas desde la superficie superior de la placa guía y hasta un estrato córneo de la piel de un usuario;

la figura 7 ilustra una presión continua sobre la base de émbolo para forzar el medicamento a través de los lúmenes de las agujas y hasta el estrato córneo de la piel del usuario;

las figuras 8 y 9 ilustran diversos patrones de aguja que pueden ser adecuados para diversas aplicaciones y áreas de tratamiento sobre la piel de un usuario;

la figura 10 es una vista en perspectiva de un sistema de inyección multi-sitio según un ejemplo de referencia, que muestra generalmente una placa de agujas con una pluralidad de agujas proyectándose desde la misma y fijadas a una superficie externa de la placa de agujas;

la figura 11 es una vista en perspectiva del sistema de inyección multi-sitio mostrado en la figura 1, que muestra un lado inverso con un presurizador dispuesto en el interior de la placa de agujas junto con un puerto de inyección y un depósito presurizado de medicamento interconectado al puerto a través de un tubo;

la figura 12 es una sección transversal parcial del sistema de inyección mostrado en las figuras 10 y 11 que ilustra una cavidad para y entre la placa de presión y una superficie interna de la placa de agujas que ilustra el flujo de medicamento desde el depósito a presión a través del tubo hasta la cavidad y a través de unas agujas huecas para el transporte del medicamento hasta un estrato córneo de un usuario;

la figura 13 es una vista en perspectiva del sistema de inyección de lector multi-sitio según un ejemplo de referencia, que muestra generalmente un mango, un colector unido a un extremo del mango y una pluralidad de agujas que sobresalen del colector para la administración de un medicamento fluido desde el colector a un estrato córneo de un usuario, no se muestra;

la figura 14 es una vista en sección transversal del sistema mostrado en la figura 13 que muestra claramente una jeringa soportada por el mango y que incluye un émbolo para dispensar el medicamento fluido desde la jeringa;

la figura 15 es una vista en perspectiva de un sistema de inyección de blíster multi-sitio según una realización de la presente invención, que muestra generalmente una lámina portadora y una placa de presión dispuesta en una superficie interna de la lámina portadora;

la figura 16 es una vista en perspectiva por piezas del sistema de la figura 15 que ilustra más claramente una lámina portadora con blísteres cargados con medicamento y una almohadilla de espuma;

la figura 17 es una vista en sección transversal de las realizaciones mostradas en las figuras 15 y 16 que ilustra más claramente una pluralidad de agujas que se extienden desde la lámina portadora, una pluralidad de blísteres rompibles cargados con un medicamento, tal como toxina botulínica, junto con la placa de presión situada para forzar los blísteres contra las agujas correspondientes para causar la ruptura de los mismos y forzar el medicamento a través de los lúmenes de las agujas;

la figura 18 es una vista en sección transversal similar a la mostrada en la figura 17 en la que la placa de presión se ha forzado contra los blísteres y el medicamento se fuerza hasta el estrato córneo de la piel de un usuario;

la figura 19 es una vista en perspectiva de un sistema de inyección multi-sitio según un ejemplo de referencia, que ilustra generalmente una cubierta que tiene una parte superior y una parte inferior con una pluralidad de agujas sobresaliendo desde la parte inferior de la cubierta, y una entrada para introducir fluido entre la parte superior y la parte inferior de la cubierta junto con un desviador;

la figura 20 es una vista en sección transversal del sistema mostrado en la figura 19 que ilustra más claramente la parte superior de la cubierta, la parte inferior y una membrana dispuesta entre la parte superior de la cubierta y la parte inferior de la cubierta junto con una válvula desviadora para dirigir selectivamente el fluido entre la membrana y la parte inferior de la cubierta y entre la membrana y la parte superior de la cubierta, mostrando la figura 20 un ciclo de llenado con medicamento que se inyecta en un depósito;

la figura 21 es una vista en sección transversal similar a la figura 20 que muestra el desviador dirigiendo

selectivamente un fluido entre la membrana y la parte superior de la cubierta durante un ciclo de inyección para presurizar el depósito de medicamento, forzando así el medicamento a través de los lúmenes de las agujas; y

la figura 22 es una vista ampliada de las agujas que ilustra un lumen a través de las mismas para la inyección del medicamento en el estrato córneo de la piel de un usuario (no se muestra).

Descripción detallada

Con referencia a la figura 1, se muestra un sistema de inyección multi-sitio 10 que incluye un tambor giratorio 12 que incluye una superficie externa que tiene una pluralidad de microsaliientes, o agujas, fijados a la misma. Los microsaliientes pueden tener lúmenes, o pasos, a través de los mismos.

Se proporciona un alojamiento 20 para soportar el tambor giratorio junto con un tambor interno fijo 24, véanse las figuras 2 y 3. Se proporciona una abertura arqueada 28 en el alojamiento 20 para exponer la superficie del tambor 14 que permite el giro del tambor 12 girando el tambor 12 contra la piel de un usuario 42.

También se muestra en la figura 1 un puerto de acceso 34 que se proporciona para introducir un medicamento, tal como toxina botulínica, en el sistema a través de una jeringa, no mostrada, u otro transporte adecuado.

Como se muestra más claramente en las figuras 2 y 3, un tambor interno 34, fijado al alojamiento, o cubierta, 20, se proporciona para contener un suministro de medicamento instilado a través del puerto de acceso 30 como se ha indicado anteriormente en el presente documento.

Este tambor interno no giratorio, o depósito 36, incluye una pluralidad de pasos radiales, o aberturas, 38 para proporcionar el medicamento a las agujas 18.

Preferiblemente, se dispone un material tipo esponja 40 en el tambor giratorio 12 tanto para distribuir un medicamento proporcionado a través de las aberturas radiales 18 como para permitir la aplicación del medicamento a través de las agujas 18 sin depositar un exceso de medicamento sobre la piel de un usuario 42.

Durante el funcionamiento, la rotación del tambor 12 sobre la piel del usuario 42 provoca la rotación del tambor como se indica por la flecha 44 y el medicamento fluye hasta la esponja y se aplica a la piel del usuario 42. Las agujas penetran el estrato córneo, o la piel, 42 del usuario, introduciendo así el medicamento en el mismo.

Alternativamente, los salientes, o agujas, pueden incluir lúmenes a través de los mismos para el transporte directo del medicamento 36 desde el tambor interno 34 durante la rotación del tambor 12 contra la piel del usuario 42.

Con referencia a la figura 4, se muestra un sistema de inyección 110 que incluye generalmente una placa guía 112 que tiene una pluralidad de aberturas a través de la misma junto con una placa de agujas 120 que incluye una pluralidad de agujas 124 mostradas en extensión a través de las aberturas 116 y proyectándose desde una superficie superior 128 de la placa guía 112. También se muestra una base de émbolo 130 para desplazar la placa de agujas desde una primera posición con las agujas 124 situadas generalmente tras la superficie superior 128, véase la figura 5, hasta una segunda posición con las agujas 124 proyectándose desde la superficie superior 128 como se muestra en las figuras 4, 5 y 6.

Las agujas 124 pueden estar revestidas con un medicamento, tal como, por ejemplo, toxina botulínica.

La placa guía 112, la placa de agujas 120, las agujas 124 y la base 130 pueden fabricarse de cualquier material adecuado y las agujas son preferiblemente de aproximadamente un calibre 128 y 1 mm de longitud. El uso del sistema de inyección multi-sitio 110 para la administración de un medicamento en el estrato córneo de la piel de un usuario se ilustra en las figuras 5-7.

Como se muestra, la placa de agujas está configurada de cualquier manera para que pueda desplazarse desde una primera posición mostrada en la figura 5 con las agujas situadas detrás, o al ras con la superficie superior 128 de la placa de agujas 120 hasta una segunda posición mostrada en las figuras 6 y 7 con las agujas 124 proyectándose desde la superficie superior 128 a través de las aberturas 116.

La base de émbolo 130 incluye preferiblemente y define un depósito 142 entre la placa de agujas 120 y la base 130 para contener el medicamento 134.

La incompresibilidad del medicamento 134 permite el desplazamiento de la base de émbolo 130 para desplazar la placa de agujas 120 de la primera a la segunda posición como se indica por las flechas 146.

El movimiento continuo de la base de émbolo 130 fuerza el medicamento 134 a través de los lúmenes de las agujas 150 y el colapso del depósito 142. La placa guía 112, la placa de agujas 120 y la base de émbolo 130 pueden formarse íntegramente con una disposición de diafragma, no mostrada, para permitir el movimiento relativo que se

ha descrito anteriormente en el presente documento. Deben considerarse otras configuraciones adecuadas que están dentro del alcance de la presente invención.

Ha de apreciarse que, aunque el sistema 110 mostrado en la figura 4 ilustra, retenciones, o aberturas 116 y unas agujas dispuestas en un patrón radial generalmente simétrico, pueden utilizarse otros patrones para la administración de un medicamento a las áreas del cuerpo que requieran diferentes patrones de aplicación. Las figuras 8 y 9 ilustran los sistemas 154, 156 que muestran un patrón radial asimétrico y un patrón rectilíneo, respectivamente.

10 Con referencia ahora a las figuras 10 y 11, se muestra un sistema de inyección multi-sitio 208 según un ejemplo de referencia, que incluye generalmente una placa de agujas flexible 210 que tiene una pluralidad de agujas huecas 212 fijadas a una superficie exterior 216 de la placa de agujas 210. La placa de agujas 210 puede formarse a partir de cualquier material adecuado y las agujas pueden formarse en la misma o fijarse a la misma de cualquier manera convencional.

15 Como se muestra más claramente en la figura 11, el sistema 208 puede incluir un presurizador 220, que puede tener la forma de una ampolla flexible o similar, para causar una presión uniforme a través de una superficie interna 224 de la placa de agujas 210.

20 Como se muestra en la figura 12, el presurizador 220 establece una cavidad 226 entre el presurizador 220 y la superficie interna 224 de la placa de agujas 210.

Como se muestra en la figura 12, la superficie interna 224 de la placa de agujas 210 puede incluir un elemento de contención separado 228 para facilitar la construcción del sistema 208. Por lo tanto, como se ilustra, el presurizador 25 220 proporciona un medio para forzar el medicamento, que es preferiblemente toxina botulínica, desde la cavidad 226 a través de los lúmenes de aguja 232. La separación y la orientación de las agujas en la placa de agujas 210 se determinan por el uso pretendido de la placa de agujas 210 sobre partes del cuerpo específicas del usuario, no mostrado.

30 Un puerto de inyección 234 se interconecta preferiblemente a un depósito a presión 236 a través de un tubo 240. El control del flujo de medicamento desde el depósito a presión 236 a través del tubo y hasta la cavidad 226 puede controlarse de cualquier manera convencional.

Por lo tanto, el medicamento a presión en la cavidad 226 fuerza al medicamento hasta un estrato córneo 242 de un usuario, no mostrado.

La presión proporcionada por el presurizador flexible, como se indica por las flechas 244, 246, permite un flujo uniforme del medicamento como se indica por las flechas 248, 250, a través de los lúmenes de aguja 232, como se indica por las flechas 252, 254.

40 Con referencia a las figuras 13 y 14, se muestra un sistema de inyección multi-sitio 310 que incluye un mango 312, una jeringa 316, que incluye un émbolo 318 para dispensar un medicamento fluido desde la jeringa y hasta un colector 322, como se ilustra por las flechas 326 en la figura 14.

45 El mango 312, la jeringa 316, el émbolo 318 y el colector 322 pueden formarse por cualquier material adecuado. Como se muestra en las figuras 13 y 14, el colector 322 puede disponerse en una relación generalmente perpendicular con el mango 312 y el émbolo 318 y una pluralidad de agujas 330 que sobresalen del colector 322 para la administración de un medicamento fluido del colector 322 a un estrato córneo de un usuario (no mostrado).

50 Las agujas pueden fijarse al colector 322 de cualquier manera convencional, pueden tener un aproximadamente 328 de calibre con una longitud de aproximadamente 1 mm e incluir lúmenes de aguja 334 en comunicación fluida con conductos 338 del colector 322. Los conductos pueden ser concéntricos y estar en comunicación fluida con los elementos radiales 342.

55 Los elementos radiales pueden ser huecos para proporcionar una comunicación fluida de medicamento o, como alternativa, según un ejemplo de referencia, pueden ser nervaduras sólidas para soportar los conductos 338.

Una lámina transparente 346 puede interconectar los conductos 338, 342 para permitir que se ejerza una presión constante por toda el área presentada por el colector 322, permitiendo al mismo tiempo una orientación visual del colector 322 sobre la piel de un paciente (no mostrado) mediante la manipulación del mango 312.

60 Durante el funcionamiento, la presión del dedo sobre el émbolo 318 acciona, o de otro modo hace trinquete sobre, un pistón 350 dispuesto dentro de la jeringa para forzar el medicamento 354 hacia abajo a través de un puerto de salida 356 y hasta los conductos del colector 338, como se ha indicado anteriormente en el presente documento, forzando el medicamento a través de los lúmenes de las agujas 334 como se indica por las flechas 360. Ha de apreciarse que cualquier émbolo o jeringa adecuados puede equiparse en el mango de un sistema de inyección.

Con referencia a las figuras 15 y 16, se muestra un sistema de inyección multi-sitio 410 según una realización de la presente invención, mostrando una lámina portadora 412 junto con una almohadilla de espuma 414, véase la figura 16. Se dispone una placa de presión 416 sobre una superficie interna de la lámina portadora 420 y la almohadilla de espuma 414 puede incluir un adhesivo para sostener la lámina portadora 412 contra la placa de presión 416.

Con referencia a la figura 17 y 18, la lámina portadora 412, que puede tener cualquier diseño convencional, e incluye blísteres 424 llenos de un medicamento 426, así como una pluralidad de agujas sobresalientes 430 que se extienden desde una superficie exterior 432 de la lámina portadora 412. Cada una de las agujas incluye lúmenes 436 para el transporte de un medicamento a través de las mismas, y puede ser, por ejemplo, de un calibre de 428 y de 2 mm de longitud.

Cada una de las agujas 430 está alineada con un blíster correspondiente 424 y cada aguja incluye un punto 438 para romper los blísteres correspondientes 424.

Como se muestra, la placa de presión incluye preferiblemente una pluralidad de bermas 440 para proporcionar una mejor presión contra los blísteres según la placa de presión 416 se fuerza contra los blísteres 424.

La almohadilla de espuma 414 tiene preferiblemente una profundidad igual a o ligeramente mayor que la longitud de las agujas 430 para impedir un contacto accidental con las agujas antes del uso.

Durante el funcionamiento, como se muestra en la figura 18, cuando la placa de presión 416 se fuerza hacia abajo como se indica por las flechas 444, las puntas de las agujas 438 rompen los blísteres 424 y una presión continua por la placa de presión 416 colapsa los blísteres 424 y fuerza un medicamento a través de los lúmenes de las agujas 436 como se indica por las flechas 442.

Esta presión también comprende la almohadilla de espuma 414 como se muestra contra la piel de un usuario 444 y hasta el estrato córneo 446. Ha de apreciarse que los dibujos no están a escala sino más bien ampliados para ilustrar el funcionamiento del sistema de inyección multi-sitio 410.

Con referencia a las figuras 19-22, se muestra un sistema de inyección multi-sitio 510 según un ejemplo de referencia, que incluye generalmente una cubierta 512 que tiene una parte superior 516 y una parte inferior 518. Una pluralidad de agujas 522 sobresalen de la parte inferior de la cubierta 518 incluyendo cada aguja 522 un lumen 524 (véase la figura 22) que comunica con un depósito 526 establecido por una membrana 528 dispuesta entre la parte superior de la cubierta 516 y la parte inferior de la cubierta 518.

Ha de apreciarse que la cubierta, la membrana y las agujas pueden fabricarse de cualquier material adecuado. Preferiblemente, las agujas tienen un calibre de aproximadamente 528 y una longitud en el orden de 2 mm. Una entrada 530 que incluye un tubo 532 y un paso 534 proporciona un medio para introducir un fluido entre la parte superior de la cubierta 516 y la parte inferior de la cubierta 518.

Un desviador 538 incluye una válvula accionada manualmente 540 para dirigir selectivamente el fluido entre la membrana 528 y la parte inferior de la cubierta 518 hasta el depósito 526.

Como se muestra por la flecha 544 durante un ciclo de llenado, la entrada, o la línea de suministro, introduce un medicamento, preferiblemente toxina botulínica, al depósito por la alineación con un tubo de inmersión 548 con el paso 534 para llenar el depósito 526.

Posteriormente, el desviador 538 por medio de la válvula 540 alinea el paso 534 para introducir un fluido, tal como una solución salina, entre la membrana 528 y la parte superior de la cubierta como se ilustra por las flechas 552, 554. Esto proporciona una presión por encima de la membrana 528 que fuerza el medicamento desde el depósito 526 a través de los lúmenes de las agujas 524 como se ilustra por las flechas 558.

Aunque se han descrito anteriormente en el presente documento diversos sistemas de inyección presurizado remotamente multi-sitio según la presente invención con el fin de ilustrar la manera en la que la invención puede usarse ventajosamente, ha de apreciarse que la invención no se limita a las mismas. Es decir, la presente invención puede comprender, consistir en o consistir esencialmente en, de manera adecuada, los elementos citados. Además, la invención desvelada ilustrativamente en el presente documento puede ponerse en práctica de manera adecuada en ausencia de cualquier elemento que no se desvele específicamente en el presente documento. Por consiguiente, debe considerarse que todas y cada una de las modificaciones, variaciones o disposiciones equivalentes que pueden ocurrírseles a los expertos en la técnica, se encuentran dentro del alcance de la presente invención tal como se define en la reivindicación independiente. Las realizaciones adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inyección multi-sitio (10), que comprende:
 - 5 una lámina portadora (412) que incluye una pluralidad de blísteres rompibles (424) llenos de medicamento (36) dispuestos en una superficie interna del mismo; y
 - 10 una pluralidad de agujas (124) que se extienden desde una superficie exterior de dicha lámina portadora, estando cada aguja alineada con un blíster correspondiente y teniendo un lumen (436) para el transporte del medicamento al estrato córneo (446) de un usuario, atravesando cada aguja dicha lámina portadora y estando situada para romper el blíster correspondiente;
 - 15 caracterizado por una placa de presión (416) dispuesta sobre la superficie interior de la lámina portadora para forzar los blísteres contra las agujas para causar la ruptura de los mismos y forzar el medicamento a través de los lúmenes de las agujas.
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que dicha placa de presión se fija a dicha lámina portadora.
3. El sistema según la reivindicación 2, que comprende además una almohadilla de espuma (414) dispuesta
20 sobre el exterior de la lámina portadora.
4. El sistema según la reivindicación 3, en el que dicha almohadilla de espuma cubre la aguja que se extiende desde el exterior de la lámina y es penetrable por dicha aguja.
- 25 5. El sistema según la reivindicación 4, en el que dicha almohadilla de espuma se adhiere a dicha placa de presión a lo largo de un perímetro de la misma para asegurar la lámina portadora entre dicha almohadilla de espuma y dicha placa de presión.
6. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho medicamento comprende
30 toxina botulínica.
7. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además una pluralidad de bermas (440) para proporcionar una mejor presión contra blísteres respectivos según la placa de presión se fuerza contra los blísteres.
35

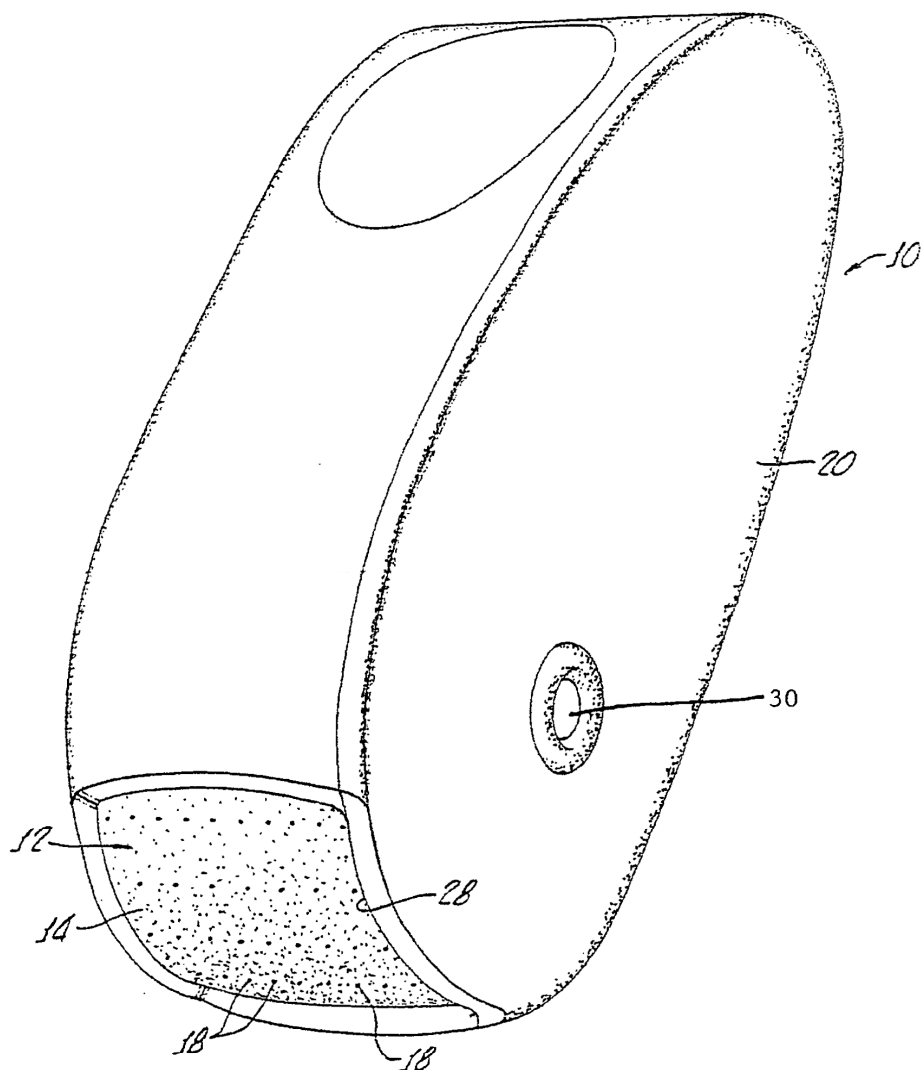


FIG. 1.

FIG. 2.

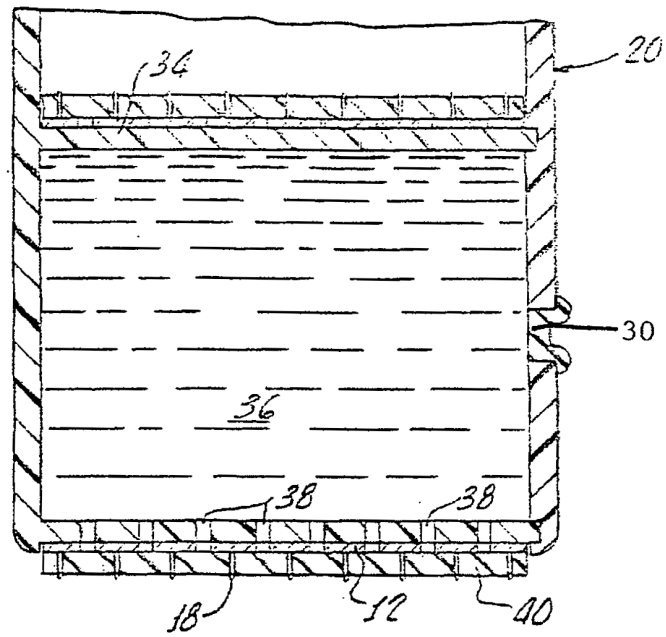
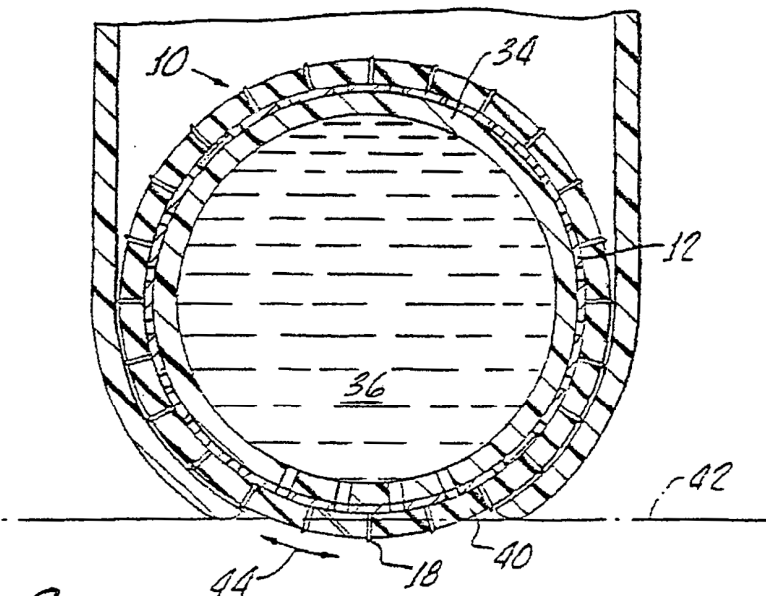


FIG. 3.



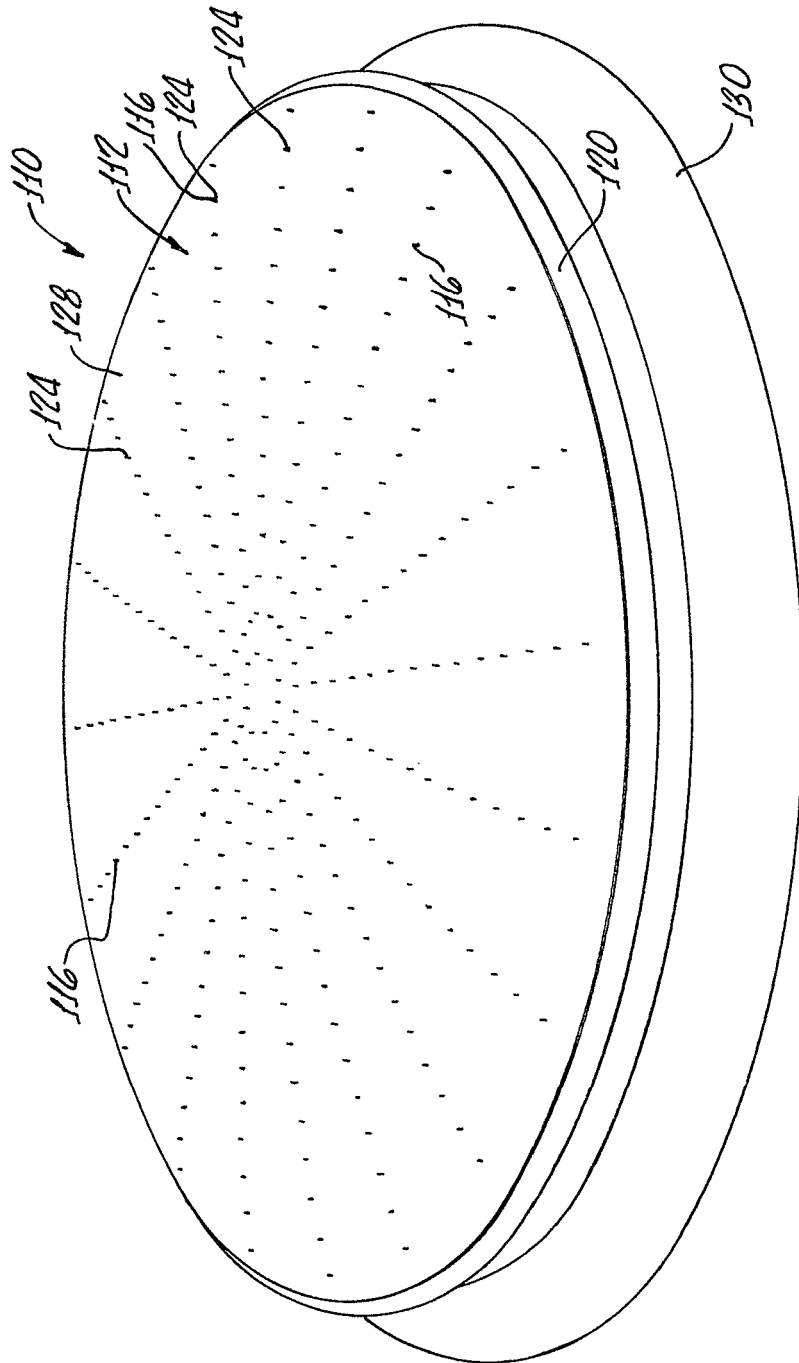


FIG. 4.

FIG. 5.

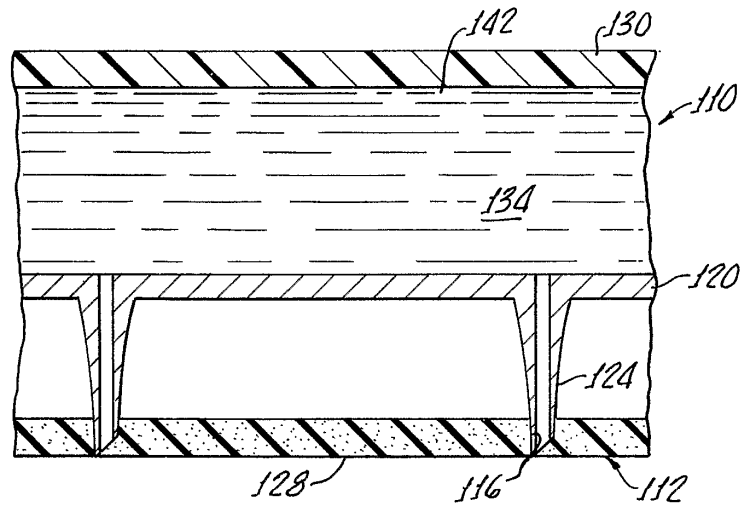


FIG. 6.

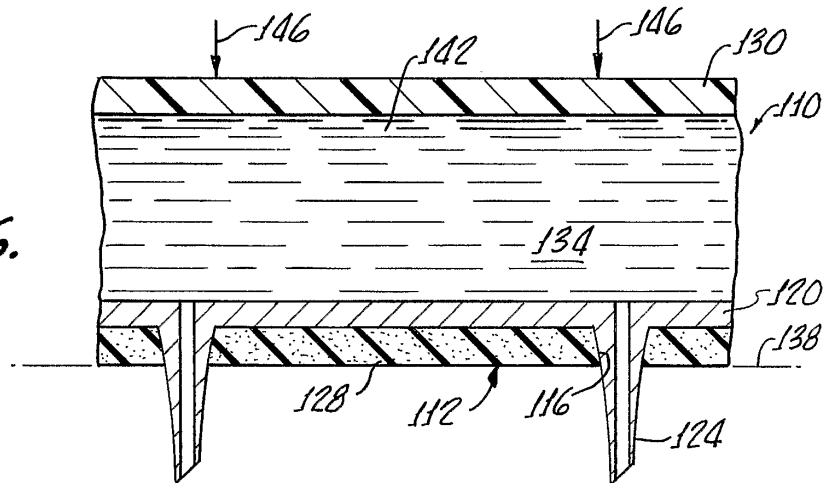
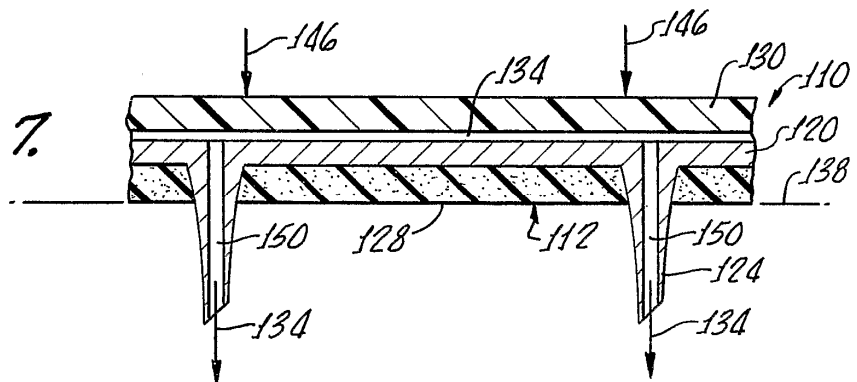


FIG. 7.



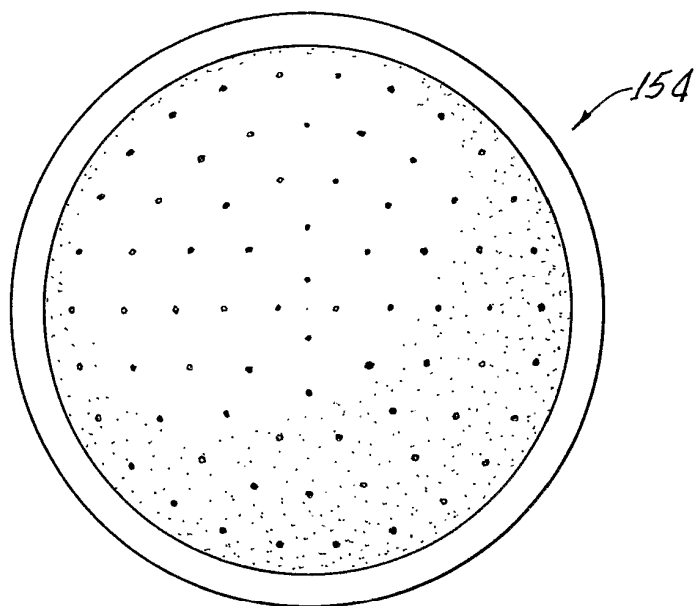


FIG. 8.

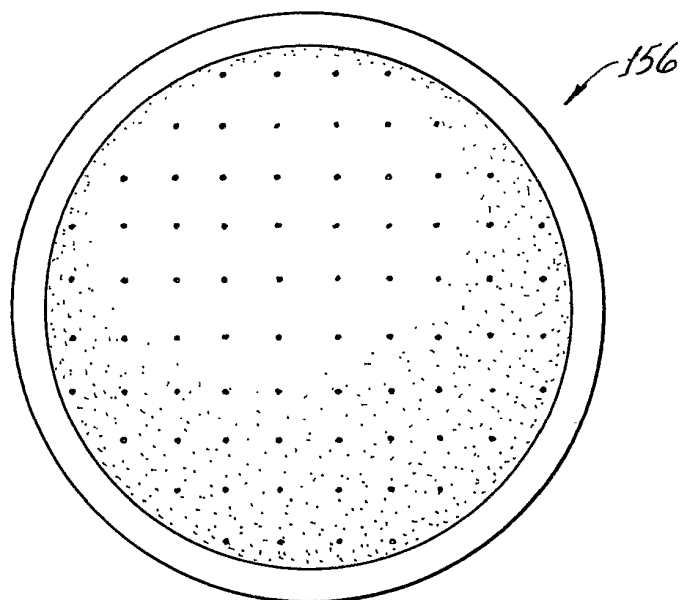
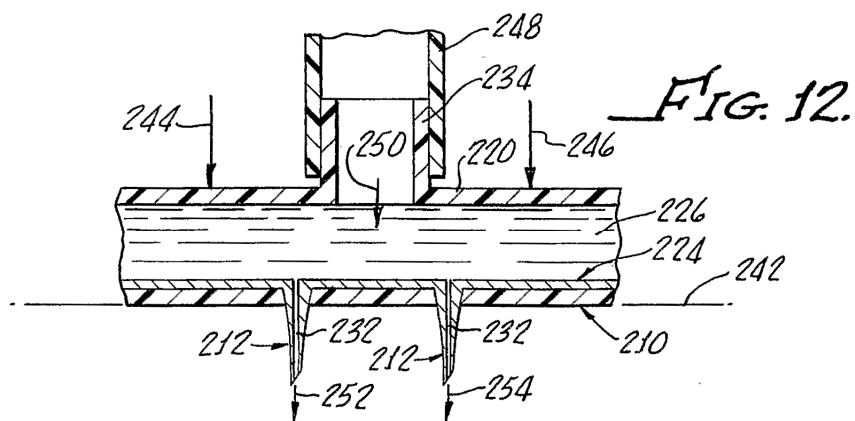
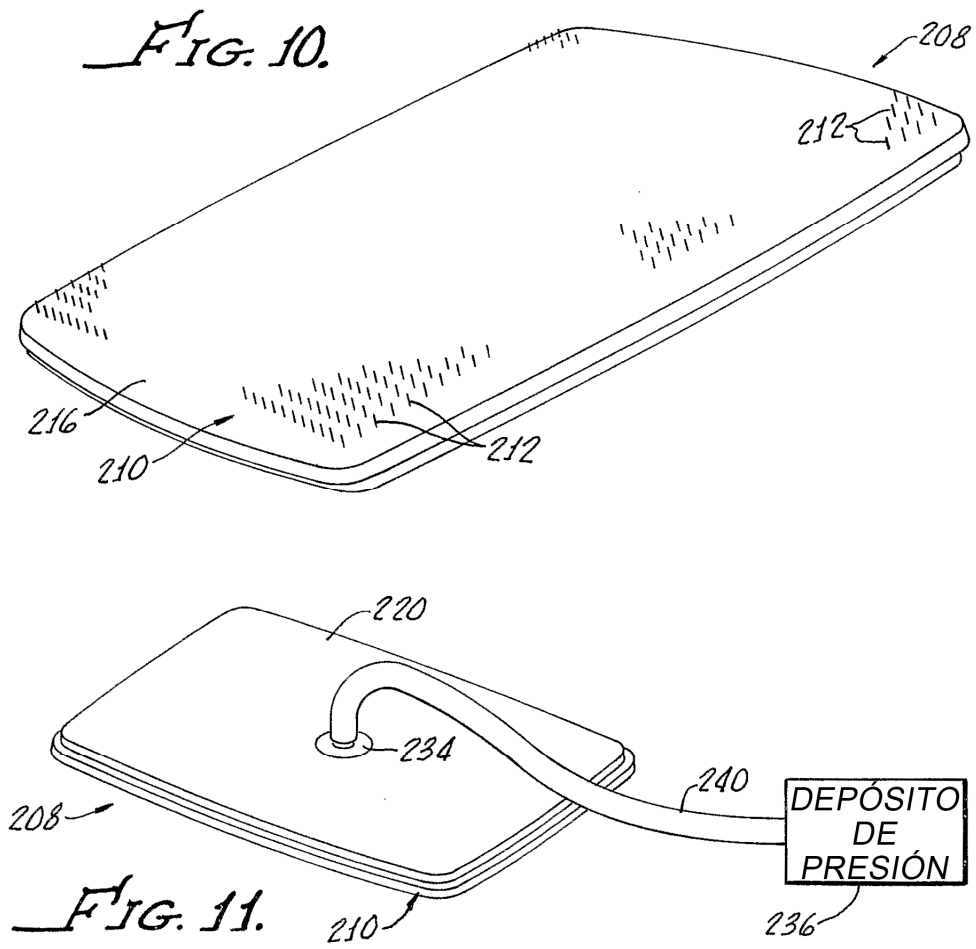


FIG. 9.



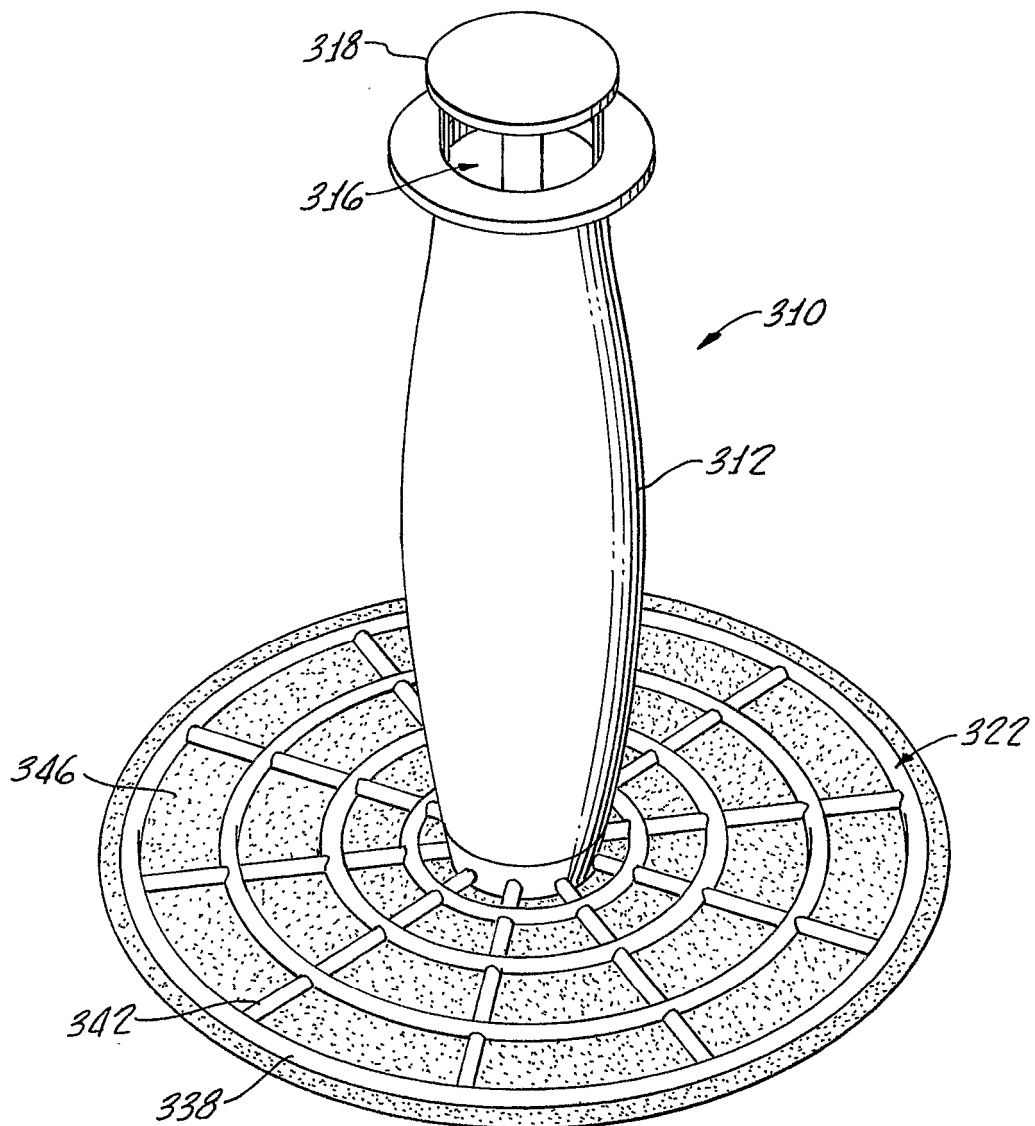


FIG. 13.

FIG. 14.

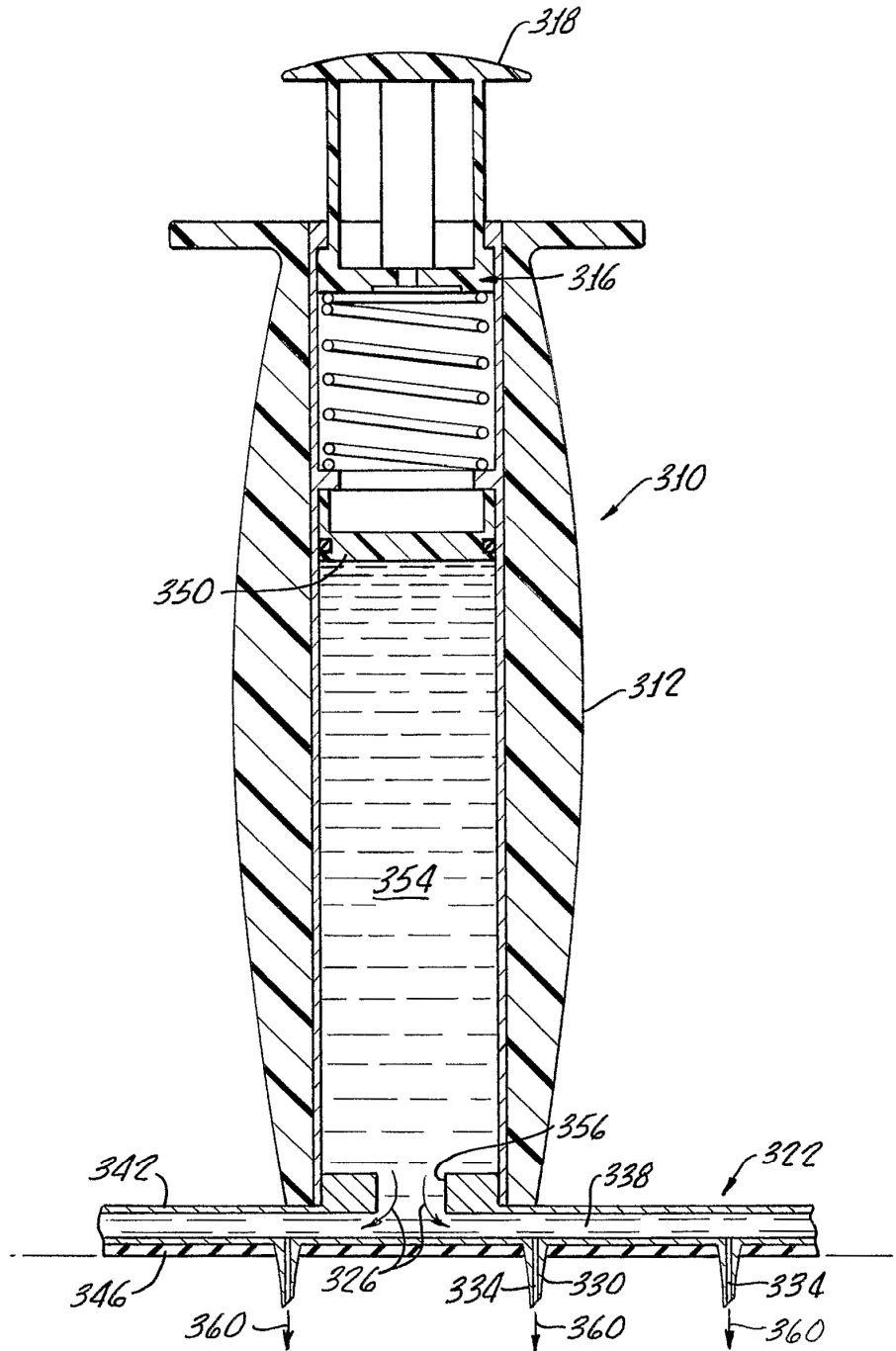


FIG. 15.

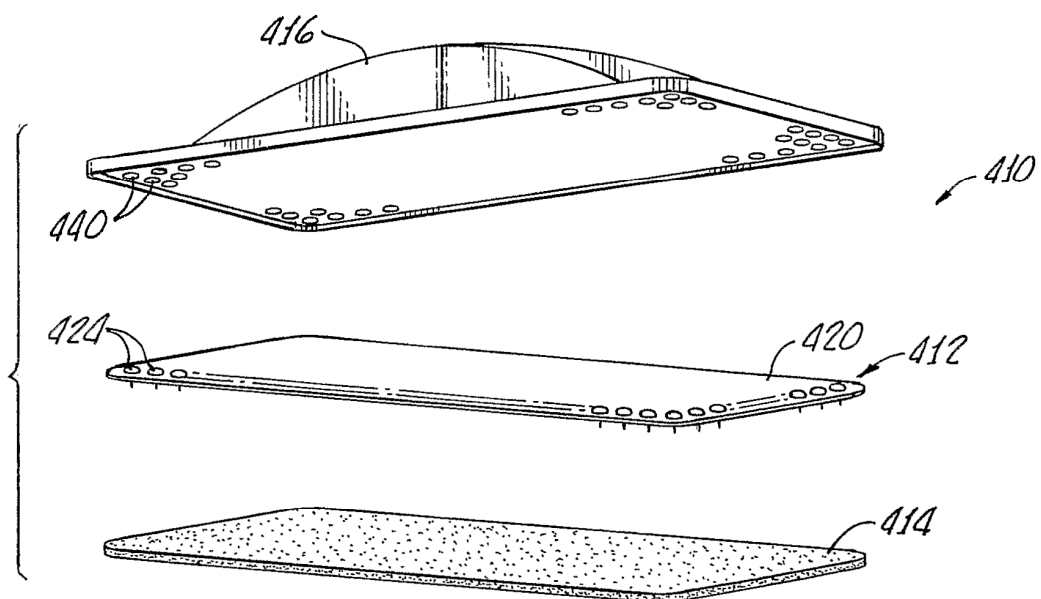
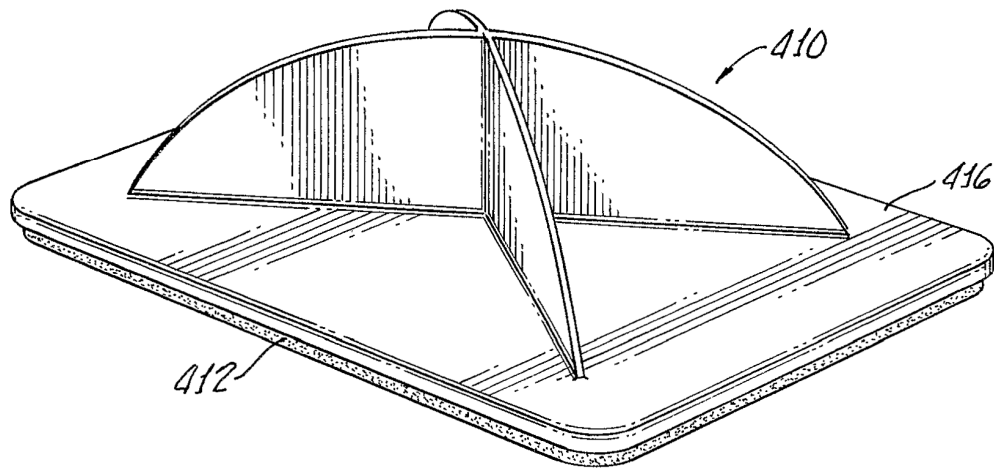


FIG. 16.

FIG. 17.

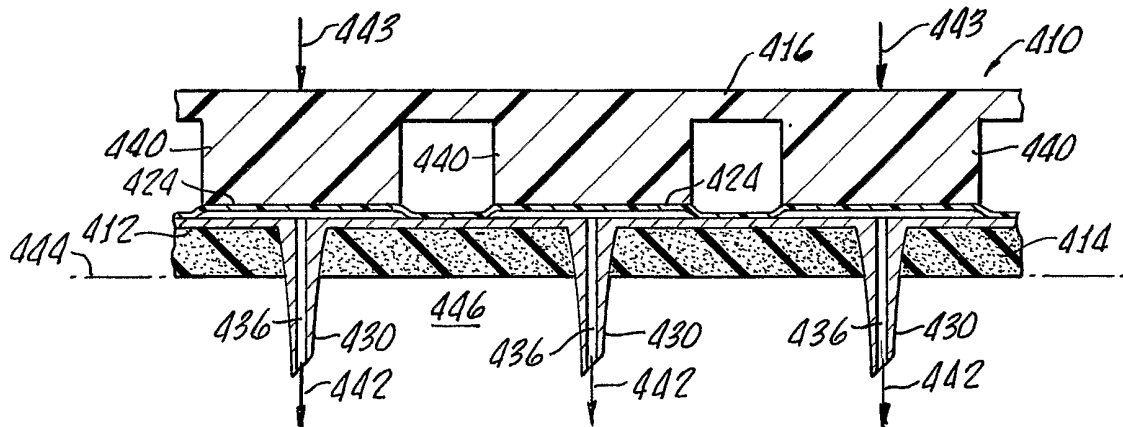
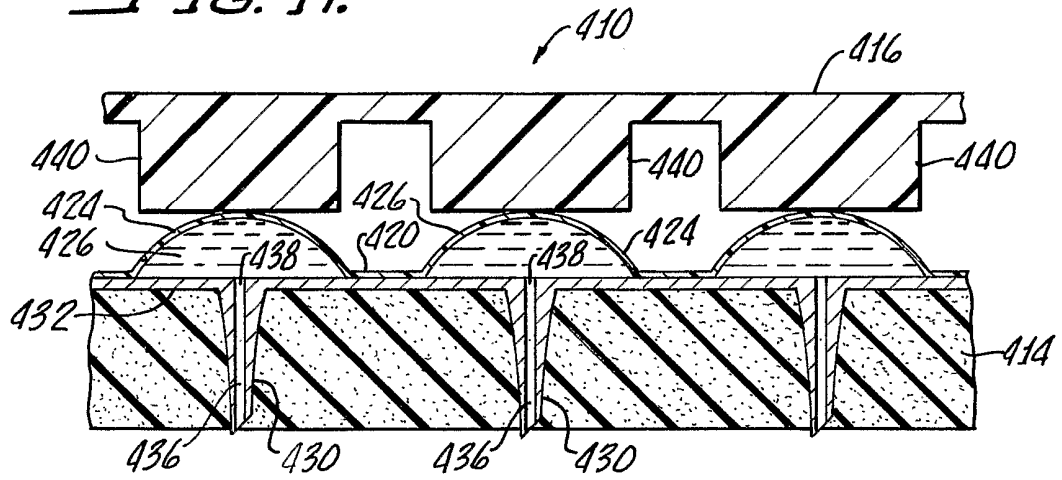


FIG. 18.

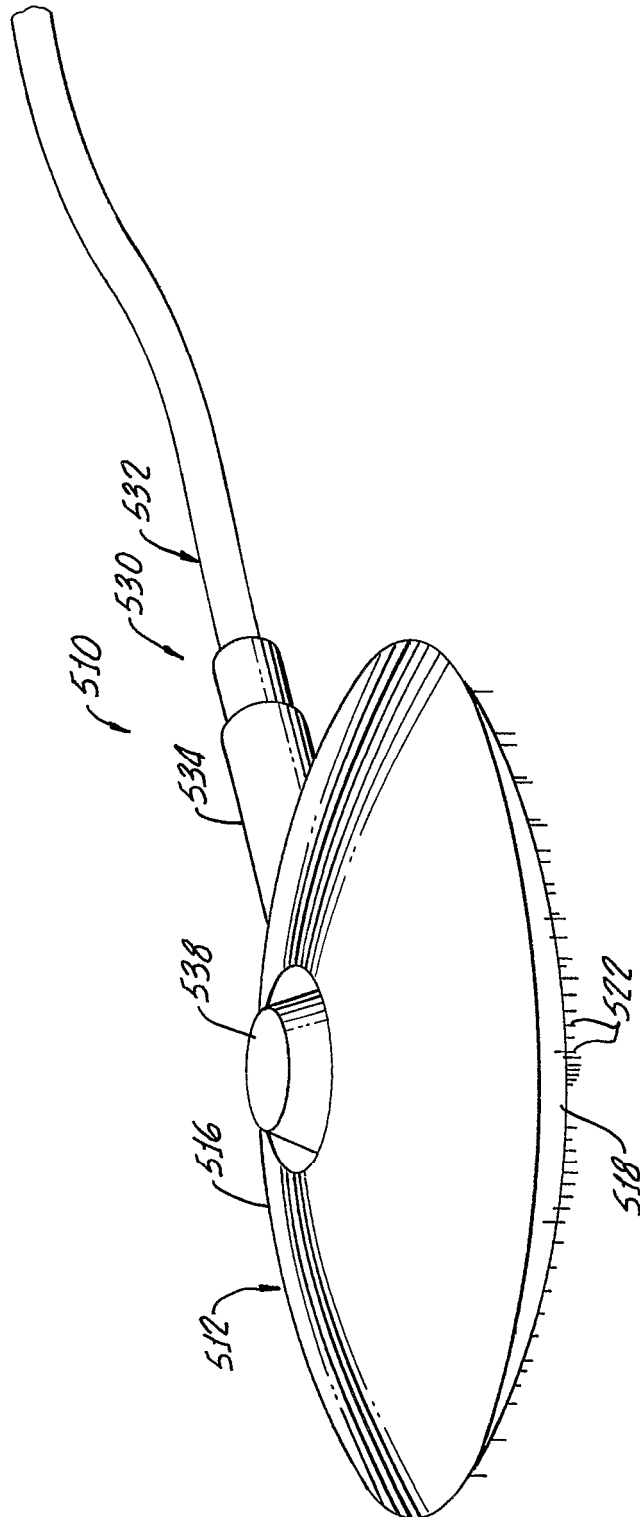


FIG. 19.

