

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 848**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2013 PCT/EP2013/063373**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14001386**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2013 E 13731779 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 2866864**

54 Título: **Dispositivo de inyección médico**

30 Prioridad:

**27.06.2012 EP 12305753**

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

**26.05.2020**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)  
11, Rue Aristide Bergès  
Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:

**LANIER, ROMAIN**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 762 848 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 médico.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección médico y a una bomba que incluye dicho dispositivo.

**Antecedentes de la invención**

10

Los recipientes médicos que comprenden un obturador de sellado en un acoplamiento deslizante dentro de un cuerpo de recipiente se utilizan ampliamente para suministrar fármacos por inyección a un paciente.

15

Los dispositivos de inyección comprenden usualmente dicho recipiente que está destinado a recibir el fármaco que debe inyectarse y un vástago de émbolo destinado a mover el obturador dentro del cuerpo del recipiente de manera que expulse el fármaco del mismo en el momento de la inyección.

20

Es necesario utilizar un dispositivo de inyección desechable vacío para retirar el fármaco que debe inyectarse desde un vial o para utilizar un dispositivo de inyección prellenado desechable.

25

Los dispositivos de inyección prellenados se prefieren frecuentemente debido a que son más convenientes, seguros y eficientes y pueden reducir el riesgo de contaminación cruzada durante la preparación de la inyección.

30

Muchos tipos diferentes de dispositivos de inyección, incluyendo jeringuillas, cartuchos y autoinyectores se han diseñado para suministrar fármacos.

Se conocen bombas de infusión que se utilizan para suministrar o dispensar fármacos -tales como insulina en caso de diabetes- de una manera más cómoda para el paciente.

35

Dichas bombas comprenden un alojamiento de bomba adaptado para recibir un dispositivo de inyección que contiene el fármaco prescrito y un conjunto de infusión asociado.

Incluyen usualmente un pequeño motor de accionamiento conectado a un vástago de émbolo para un avance accionado por motor del obturador presente en el recipiente con el fin de suministrar el fármaco al paciente.

40

Pueden proporcionarse unos medios de control programables para hacer funcionar el motor de accionamiento continuamente o a intervalos periódicos con el fin de obtener un suministro muy controlado y preciso del fármaco a lo largo de un periodo de tiempo extendido.

En este marco, el obturador presenta típicamente un movimiento lento y se desplaza sobre distancias pequeñas en un periodo dado de tiempo.

45

Como consecuencia, es necesario asegurar un deslizamiento suave del obturador dentro del cuerpo de recipiente con el fin de evitar cualquier desplazamiento por ajustes y arranques.

50

En particular, el fenómeno conocido como "efecto de pegado-deslizamiento" tiene que evitarse debido a que podría llevar al suministro de una dosis imprecisa de fármaco al paciente.

Con el fin de mejorar las prestaciones de deslizamiento del obturador, puede aplicarse un revestimiento lubricante sobre la pared interior del cuerpo de recipiente y/o sobre el obturador.

55

No obstante, el obturador necesita proporcionar un buen sellado con respecto al cuerpo de recipiente con el fin de evitar fugas de fármaco del recipiente y evitar cualquier contaminación del fármaco desde el exterior del recipiente.

Los dispositivos de inyección tradicionales comprenden un recipiente de vidrio o plástico y un obturador de material elastómero.

60

Debido a la blandura del elastómero, el propio obturador es capaz de asegurar el sellado con respecto al cuerpo de recipiente.

Sin embargo, dicha blandura puede ser responsable también de un suministro impreciso de dosis.

65

De hecho, cuando se aplica un esfuerzo de empuje al obturador a través del vástago de émbolo, el obturador puede absorber primeramente el esfuerzo por su propia compresión y puede comenzar solamente deslizándose más adelante.

En tal caso, la dosis suministrada al paciente es diferente de la dosis esperada del desplazamiento del vástago de émbolo.

5 Además, en algunos casos, el caucho y los materiales blandos o similares pueden no ser apropiados debido a su incompatibilidad con el fármaco contenido dentro del cuerpo de recipiente del dispositivo de inyección.

Puede seleccionarse así un material más compatible.

10 Por tanto, por diferentes razones mencionadas anteriormente, puede ser preferible elegir un material rígido para el obturador, por ejemplo, polietileno o similar.

De hecho, no es probable que un obturador de esta clase de material se deforme bajo el esfuerzo de empuje del vástago de embolo y puede permitir así mejorar la precisión del suministro de la dosis.

15 En tal caso, es necesario proporcionar por lo menos un anillo de sellado alrededor del obturador con el fin de asegurar el sellado entre el obturador y el cuerpo de recipiente, ya que dichos materiales rígidos llevan usualmente a la fuga del fármaco contenido dentro del cuerpo de recipiente.

20 El documento US 2009/0326458 divulga un dispositivo de inyección médico que comprende un recipiente y un obturador de polietileno rígido que presenta por lo menos una junta tórica realizada en un elastómero, por ejemplo, caucho o silicona, que se mantiene en una ranura del obturador.

25 La figura 1 ilustra una vista en sección esquemática de dicho obturador 2 que presenta dos ranuras periféricas 21, 21' y dos juntas tóricas 4, 4' con el fin de estar en acoplamiento deslizante dentro de un cuerpo de recipiente 1, estando revestida la pared interior 10 del cuerpo de recipiente 1 con una capa lubricante, por ejemplo, un lubricante libre de silicona.

Sin embargo, este dispositivo puede presentar varias limitaciones.

30 En primer lugar, el revestimiento lubricante aplicado forma gotitas que pueden liberarse en el fármaco 3.

De hecho, existe una gran preocupación por la presencia de partículas en los fármacos, debido a que pueden alterar la eficiencia del fármaco.

35 Se desea así limitar la liberación de partículas, en particular desde el revestimiento lubricante.

40 Además, debido a sus propiedades intrínsecas, las juntas tóricas de silicona presentan cierta permeabilidad a la humedad y el aire y no proporcionan ni un sellado eficiente del dispositivo de inyección ni un buen aislamiento del fármaco.

Además, se conoce que un movimiento en vaivén del obturador tiene lugar bajo el desplazamiento de vástago de bomba que puede ser frecuentemente perjudicial para la reactividad del dispositivo de inyección y la precisión de la dosis suministrada al paciente.

#### 45 **Breve descripción de la invención**

Un objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de inyección médico que supere los inconvenientes de los dispositivos conocidos.

50 Dicho dispositivo de inyección médico mejorado lleva también a una dosis más precisa de fármaco suministrado al paciente, especialmente cuando se utiliza una bomba de infusión.

55 En particular, el dispositivo de inyección médico de la invención permite un deslizamiento más eficiente del obturador dentro del cuerpo de recipiente mientras proporciona un sellado mejorado, evitando así la fuga del fármaco y la contaminación del mismo.

Finalmente, los materiales del dispositivo de inyección médico de la invención son compatibles con el fármaco contenido en el dispositivo y no alteran las propiedades del fármaco, incluso en un largo periodo de tiempo.

60 Una forma de realización de la invención es un dispositivo de inyección médico que comprende un cuerpo de recipiente y un obturador en acoplamiento deslizante dentro del cuerpo de recipiente para expulsar un fluido a través de una abertura de dicho cuerpo de recipiente, en el que:

65 - por lo menos la parte distal del obturador que está en contacto con el fluido está realizada en una poliolefina termoplástica,

- el obturador comprende además por lo menos una junta tórica mantenida en por lo menos una ranura periférica.

Dicho dispositivo de inyección médico está caracterizado por que:

- dicha por lo menos una junta tórica está realizada en un caucho de tipo butílico; y
- la sección transversal de dicha por lo menos una ranura periférica del obturador está diseñada de modo que comprima axial y radialmente dicha por lo menos una junta tórica cuando dicha por lo menos una junta tórica está acoplada en la ranura periférica entre el obturador y la pared interior del cuerpo de recipiente.

En esta solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo debe entenderse que significa el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal debe entenderse que significa el extremo más próximo a la mano del usuario. En particular, en la presente solicitud, al estar destinado el recipiente, por ejemplo, a utilizarse como un cartucho prellenado para una bomba de infusión, el extremo distal debe entenderse que significa el extremo más próximo a la parte superior del recipiente (es decir, el extremo del recipiente provisto de la abertura que debe sellarse con un septo) y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más próximo a la parte inferior del recipiente.

La sección transversal de un elemento debe entenderse que significa la forma de dicho elemento expuesto haciendo un corte recto de este elemento según un plano que pasa a través del eje longitudinal del cuerpo de recipiente. Cuando el elemento presenta una sección transversal circular, el diámetro de dicho elemento está definido como el diámetro de dicho círculo.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, la compresión axial de dicha por lo menos una junta tórica es ventajosamente por lo menos del 14,4% y la compresión radial es preferentemente por lo menos del 20%.

El diámetro de dicha por lo menos una junta tórica en reposo es mayor que la anchura de por lo menos una respectiva ranura periférica del obturador.

En una forma de realización preferida, el material de dicha por lo menos una junta tórica es bromobutilo.

El obturador puede comprender preferentemente por lo menos dos juntas tóricas mantenidas en dos ranuras periféricas correspondientes del obturador.

En tal caso, la distancia entre dichas dos juntas tóricas es preferentemente por lo menos igual al diámetro del obturador.

Dichas juntas tóricas pueden presentar una sección transversal circular con diferentes diámetros.

En tal caso, el diámetro de la junta tórica distal es preferentemente mayor que el diámetro de la junta tórica proximal.

Ventajosamente, dicha por lo menos una ranura periférica presenta una sección transversal en forma de U que comprende una pared lateral que se extiende axialmente y dos paredes laterales paralelas que se extienden radialmente desde la pared lateral, formando dicha por lo menos una ranura periférica junto con el cuerpo de recipiente un alojamiento de junta tórica que presenta una sección transversal rectangular para dicha por lo menos una junta tórica.

Preferentemente, la profundidad de dicho alojamiento de junta tórica es menor que la anchura del mismo.

Según una forma de realización, el diámetro de dicha por lo menos una junta tórica es de 1,60 mm y dicha por lo menos una ranura periférica presenta una sección transversal en forma de U definida por una anchura menor o igual que 1,85 mm y una altura mayor o igual que 0,86 mm. Preferentemente, dicha por lo menos una ranura periférica presenta una sección transversal en forma de U definida por una anchura comprendida entre 1,60 mm y 1,80 mm y una altura mayor o igual que 0,95 mm.

Según una forma de realización de la invención, el dispositivo consiste en un dispositivo de inyección prellenable.

Por ejemplo, dicho dispositivo puede prellenarse con insulina.

Según una forma de realización de la invención, dicha por lo menos una junta tórica y/o por lo menos parte de la pared interior del cuerpo de recipiente están revestidas con una capa lubricante.

Dicha capa lubricante puede ser ventajosamente un gel que comprende una mezcla de silicona a base de acrilato, silicona a base de vinilo y polidimetilsiloxano.

Otra forma de realización de la invención es una bomba para suministrar un fluido a un paciente que comprende:

- 5 - un alojamiento para recibir un dispositivo de inyección como se describe anteriormente, que contiene dicho fluido,
- un vástago de émbolo dispuesto en dicho alojamiento para ser conectado a la parte proximal del obturador de dicho dispositivo de inyección, y
- 10 - un motor para accionar dicho vástago de émbolo de manera que expulse el fluido desde una abertura distal del dispositivo de inyección.

### Breve descripción de los dibujos

15 Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 20 - la figura 1 es una vista en sección esquemática del acoplamiento deslizante de un obturador de la técnica anterior en un cuerpo de recipiente;
- la figura 2 es una vista en sección esquemática del acoplamiento deslizante de un obturador dentro de un cuerpo de recipiente según una forma de realización de la invención;
- 25 - la figura 3 es una vista explosionada de un dispositivo de inyección médico según una forma de realización de la invención;
- las figuras 4A y 4B son vistas en sección comparativas esquemáticas de la junta de sellado dentro de la ranura de un obturador según una forma de realización de la invención y de un obturador de un dispositivo de inyección conocido, respectivamente;
- 30 - la figura 5 es una vista en sección esquemática de un obturador según una forma de realización de la invención (5a) y de un obturador de un dispositivo de inyección conocido (5b) para una junta tórica dada;
- 35 - la figura 6 es una vista esquemática de una bomba que incluye un dispositivo de inyección según una forma de realización de la invención.

### Descripción detallada de formas de realización de la invención

40 La figura 3 ilustra un dispositivo de inyección médico según una forma de realización de la invención.

El cuerpo de recipiente 1 puede ser de vidrio o de plástico, especialmente de poliolefina cíclica.

El cuerpo de recipiente 1 está sellado por un septo 11.

45 El tope 2 está en acoplamiento deslizante dentro del cuerpo de recipiente 1 a lo largo de una dirección axial X, como se muestra en la figura 2.

50 Como puede verse en la figura 2, el obturador 2 presenta la forma general de una carcasa cilíndrica con una abertura central que está diseñada de manera que coopere con un vástago de émbolo (no mostrado) a la vista de la activación del obturador para suministrar dosis de un fármaco.

La cooperación entre el vástago de émbolo y el obturador 2 puede obtenerse por cualquier medio adecuado, tal como encolado, roscado, abrochado automático, etc.

55 El obturador 2 presenta una parte distal 20 que está destinada a estar en contacto con el producto farmacéutico contenido dentro del cuerpo de recipiente 1 y que mira hacia la abertura distal del cuerpo de recipiente 1 a través de la cual tiene que expulsarse la solución.

60 En la forma de realización ilustrada, la parte distal 20 presenta una forma cónica, pero puede ser plana o podría tener cualquier otra forma adecuada.

El obturador 2 puede estar realizado en un único material o de una mezcla de varios materiales (por ejemplo, plástico y elastómero).

65 Preferentemente, el obturador 2 presenta una parte rígida que está realizada en un material rígido, especialmente en poliolefina termoplástica para proporcionar algo de rigidez al obturador 2 con el fin de incrementar la precisión

del suministro del fármaco.

De hecho, al contrario que los obturadores de caucho, el obturador 2 realizado en dicho material rígido no se deforma cuando se activa el vástago de émbolo.

5 Según una forma de realización preferida de la invención, por lo menos la parte distal 20 del obturador 2 que está en contacto con el producto farmacéutico está realizada en una poliolefina cíclica.

10 Dicho material es también ventajoso debido a que es compatible con fármacos, tales como, por ejemplo, insulina, incluso en un largo periodo de tiempo, puesto que no libera elementos hacia el fármaco.

15 El obturador 2 puede realizarse también a partir de polipropileno, pero en este caso sería preferible tener un revestimiento de protección aplicado sobre su superficie con el fin de evitar la extracción de elementos del obturador 2 hacia el fármaco que debe inyectarse.

Además, con el fin de asegurar el sellado correcto del obturador 2 con respecto al cuerpo de recipiente 1, por lo menos se proporciona una junta tórica 4 o 4' en la interfaz entre el obturador 2 y el cuerpo de recipiente 1.

20 Dicha junta tórica presenta una forma anular con una sección transversal circular.

En comparación con otras formas de anillos de sellado, una junta tórica presenta la ventaja de ser más fácil de montar sobre el obturador.

25 Además, una junta tórica presenta también la ventaja de proporcionar un contacto progresivo con la pared interior del barril que proporciona a su vez un perfil de presión de contacto progresivo que es favorable a un buen deslizamiento.

30 Más precisamente, la junta tórica 4 o 4' está posicionada sobre el obturador 2 antes de que el obturador 2 se coloque dentro del cuerpo de recipiente 1.

Con este fin, por lo menos una ranura periférica 210 o 210' está previsto en la pared periférica del obturador 2.

35 Dicha ranura periférica 210 o 210' está dimensionada y posicionada con el fin de mantener una junta tórica 4 o 4' y evitar cualquier fuga del contenido del cuerpo de recipiente 1 durante el almacenamiento, pero también cuando el obturador 2 está en movimiento.

Como se muestra en las figuras 2 y 3, por lo menos dos juntas tóricas 4, 4' están previstas en la interfaz entre el obturador 2 y el cuerpo de recipiente 1, esto es, en las ranuras periféricas 210 y 210'.

40 Se prefiere un par de juntas tóricas 4, 4' ya que permite una mayor estabilidad del obturador 2 y, por tanto, constituye una forma de realización preferida de la invención.

45 Cada una de dichas juntas tóricas 4, 4' se mantiene en una respectiva ranura periférica 210, 210' del obturador 2 debido a la geometría específica de la cavidad formada por la ranura periférica 210, 210'.

50 En una forma de realización preferida de la invención, las juntas tóricas 4 y 4' son idénticas, así como las correspondientes ranuras periféricas 201, 201', pero en otra forma de realización, las juntas tóricas pueden presentar unas secciones transversales circulares con diferentes diámetros y, seguidamente, la geometría de la cavidad que forma la ranura periférica está adaptada con el fin de recibir correctamente la correspondiente junta tórica.

Preferentemente, la distancia entre las dos juntas tóricas 4, 4' es por lo menos igual al diámetro del obturador 2 con el fin de impedir cualquier rotación del obturador 2 con respecto a una junta tórica 4 o 4'.

55 Según una forma de realización preferida de la invención, la junta tórica 4 o 4' está realizada en caucho de tipo butílico. Por ejemplo, la junta tórica 4 o 4' está realizada en bromobutilo, tal como, por ejemplo, un caucho de bromobutilo vendido por Exxon™ bajo el nombre Bromobutyl Rubber Grade 2244.

60 Se sabe que dicho material tiene un par máximo (MH) de  $43 \pm 7$  dN.m y un par mínimo (ML) de  $16 \pm 4.5$  dN.m.

El par máximo está generalmente correlacionado con la dureza durométrica y/o el módulo.

65 Además, en comparación con la silicona, que es un material clásicamente utilizado para sellar dispositivos médicos, el caucho de tipo butílico tiene la ventaja de ser menos permeable a la humedad y al aire y presentar mejores propiedades de barrera.

Por ejemplo, el caucho de bromobutilo es un material elegible ya que proporciona baja absorción de conservantes y componentes antimicrobianos contenidos en insulina sobre su superficie.

5 Como se menciona anteriormente, dicha por lo menos una junta tórica 4 o 4' se mantiene sobre el obturador 2 por un posicionamiento correcto en dicha por lo menos una respectiva ranura periférica 210 o 210'.

10 La forma y dimensión de estas ranuras periféricas 210 o 210' son parámetros importantes cuando influyen en el comportamiento de la junta tórica 4 o 4' cuando el obturador 2 se desliza a lo largo de las paredes del cuerpo de recipiente 1.

15 Como se muestra en la figura 4A, la ranura periférica 210 o 210' presenta preferentemente una sección transversal en forma de U, es decir, una pared lateral 210a que se extiende axialmente (es decir, paralelamente al eje X y a la pared interior 10 del cuerpo de recipiente 1) y dos paredes laterales paralelas 210b, 210c que se extienden radialmente (es decir, perpendicularmente a la pared lateral 210a) desde la pared lateral 210a hacia la pared interior 10 del cuerpo de recipiente 1.

20 La ranura periférica en forma de U coopera con la pared del cuerpo de recipiente 1 para formar un alojamiento sellado que presenta una sección transversal sustancialmente rectangular definida por las paredes 210a, 210b, 210c y la pared interior 10 del cuerpo de recipiente 1.

Este alojamiento de junta tórica se muestra como un rectángulo rayado a la izquierda en la figura 5(a).

25 Puesto que el sellado con respecto al cuerpo de recipiente 1 no está asegurado por el propio obturador 2, no hay un ajuste hermético entre el obturador 2 y el cuerpo de recipiente 1, es decir, las paredes laterales 210b, 210c no están en contacto con la pared del cuerpo de recipiente 1.

El intervalo entre el obturador 2 y el cuerpo de recipiente 1 es rellenado localmente por la junta tórica 4 o 4'.

30 En dispositivos de inyección médicos existentes, la junta tórica 4 es mantenida en una ranura periférica que presenta una sección transversal que circunscribe sustancialmente la sección transversal circular de la junta tórica 4 (véase la figura 4B).

35 Esta clase de ranura periférica no es apropiada, ya que no ejerce una compresión significativa sobre la junta tórica 4, mientras que, en el dispositivo de inyección médico según la invención, la sección transversal rectangular del alojamiento de junta tórica proporciona tanto una compresión radial como una compresión axial de la junta tórica 4.

40 En otras palabras, las tres paredes de la ranura periférica 210 del obturador 2 y la pared interior 10 del cuerpo de recipiente 1 ejercen una fuerza de compresión sobre la junta tórica 4 que da como resultado un aplanamiento de la junta tórica 4 sobre estas cuatro interfaces, como se muestra en la figura 4A.

De este modo, la junta tórica 4 se mantiene mejor en la ranura periférica 210 del obturador 2.

45 Además, la sección transversal de dicha ranura periférica 210, 210' está definida por una cierta anchura (designada con  $w$ ) y una cierta altura (designada con  $h$ ) (véase la figura 5(a)).

Debe hacerse notar que, debido a la forma circular de la junta tórica 4, la junta tórica 4 está principalmente en contacto con una parte central de las paredes que definen la ranura periférica 210, 210'.

50 En particular, las esquinas del rectángulo que delimita la sección transversal de la ranura periférica 210, 210' corresponden, de hecho, a zonas muertas que no están destinadas a estar en contacto con la junta tórica 4.

55 Por tanto, aunque la ranura periférica 210, 210' se ha representado en los dibujos adjuntos con una sección transversal que presenta una forma rectangular, la ranura periférica puede presentar esquinas redondeadas entre la pared lateral axial 210a y cada una de las paredes laterales 210b, 210c sin apartarse del alcance de la invención.

60 A este respecto, la anchura  $w$  tiene que entenderse como la distancia entre las partes de las paredes laterales 210b, 210c que están en contacto con la junta tórica 4 y la altura  $h$  significa la distancia entre la parte de la pared axial 210a que está en contacto con la junta tórica y la superficie exterior del obturador 2.

Considerando la anchura  $w$ , esta tiene que seleccionarse de manera muy inteligente con el fin de controlar el comportamiento de la junta tórica 4, es decir, por un lado, para evitar cualquier holgura de la junta tórica 4 en la ranura periférica 210 y, por otro lado, para evitar una compresión que sería inapropiadamente alta.

De hecho, dicha anchura tiene influencia sobre la compresión axial de la junta tórica 4 y, por tanto, necesita estar bajo control con el fin de no perturbar su compresión global que es principalmente inducida por la compresión radial.

5 Además, el dimensionamiento de la altura  $h$  de la sección transversal de dicha ranura periférica 210, 210' es también de importancia debido a que, en combinación con la anchura  $w$ , es un parámetro esencial del buen posicionamiento de la junta tórica 4 en la ranura periférica 210, 210' cuando el obturador 2 está en movimiento dentro del cuerpo de recipiente 1 o cuando está en reposo.

10 Una altura descontrolada  $h$  llevaría de hecho a un mal perfil de compresión de la junta tórica 4; por ejemplo, si la altura  $h$  es demasiado pequeña en comparación con el diámetro de la junta tórica, dicha junta tórica 4 tendería a atascarse en el intersticio formado por el espacio izquierdo entre la pared interior 10 del cuerpo de recipiente 1 y la superficie exterior del obturador 2.

15 Además, la sección transversal de dicha ranura periférica 210, 210' se define también por un diámetro  $g$  de ranura exterior del obturador 2 (véase la figura 5(a)) que permite controlar la compresión de la junta tórica 4 y, por tanto, controlar la estanqueidad del obturador 2.

20 De hecho, un buen dimensionamiento de dicho diámetro  $g$  de ranura exterior del obturador 2 permite un ajuste correcto de la junta tórica 4.

En el caso de que dicho diámetro  $g$  de ranura exterior fuera demasiado alto, contactaría con la pared interior 10 del cuerpo de recipiente 1, llevando a un mal funcionamiento del obturador 2 dentro del cuerpo de recipiente 1 con potenciales problemas de deslizamiento.

25 Hablando en general, el buen funcionamiento de dicho obturador 2 resulta de la combinación de las dimensiones de la sección transversal de la ranura periférica 210, 210' del obturador 2 como se detalla anteriormente, así como de las características de material de la junta tórica 4.

30 Dicho de otra forma, la compresión global de la junta tórica 4 se ve significativamente afectada por las características de material de la junta tórica 4 de caucho de tipo butílico, cuyas propiedades permiten obtener una buena deformación combinada con una alta estabilidad de la junta tórica 4 en la sección transversal de la ranura periférica 210, 210'. Como consecuencia, puesto que hay un ajuste correcto entre la junta tórica 4 y la ranura periférica 210, se reduce significativamente la imprecisión al suministrar la dosis.

35 El dimensionamiento del diámetro de la junta tórica 4 y el dimensionamiento de la sección transversal de la ranura periférica del obturador 2 depende del material de la junta tórica 4, en particular de su dureza.

40 Por ejemplo, si el diámetro de la junta tórica en reposo es de 1,60 mm, la ranura periférica correspondiente presenta una sección transversal en forma de U definida por una anchura  $w$  menor o igual que 1,85 mm, preferentemente comprendida entre 1,60 mm y 1,80 mm, y una altura  $h$  mayor o igual que 0,86 mm, preferentemente mayor o igual que 0,95 mm.

45 En el caso de que las juntas tóricas 4, 4' presenten unas secciones transversales circulares con diferentes diámetros, se prefiere tener la junta tórica distal con un diámetro mayor y la junta tórica proximal con un diámetro menor.

50 Como se menciona anteriormente, el caucho de tipo butílico es un material generalmente preferido para la junta tórica 4 cuando es más duro que la silicona.

La Tabla 1 siguiente muestra la comparación entre la compresión axial y radial obtenida con un dispositivo de inyección conocido (como se ilustra en las figuras 1, 4B y 5(b)) y con un dispositivo según una forma de realización de la presente invención (ilustrada en las figuras 2, 4A y 5(a)).

55 Tabla 1

	Dispositivo conocido con 2 juntas tóricas de silicona y obturador siliconado	Dispositivo según una forma de realización de la invención con un obturador rígido y 2 juntas tóricas de caucho de tipo butílico siliconadas
Compresión axial	0%	14,4%
Compresión radial	6,25%	20%

Haciendo referencia a las figuras 5(a) y 5(b), la compresión radial se define como la relación entre:

60 - la diferencia entre el diámetro  $\varnothing$  de la junta tórica 4 en un estado de reposo y la distancia  $d$  entre la pared interior 10 del cuerpo de recipiente 1 y la pared lateral 210a de la ranura periférica 210 del obturador 2



(refiriéndose dicha distancia  $d$  a la profundidad del alojamiento de junta tórica), y

- el diámetro  $\emptyset$  de la junta tórica 4 en un estado de reposo.

5 La compresión axial se define como la relación entre:

- la diferencia entre la altura (es decir, la dimensión en la dirección axial X) de la junta tórica 4 que ha llegado a ser elíptica debido a la compresión radial anteriormente calculada, y la anchura ( $w$ ) de la ranura periférica 210, es decir, la distancia entre las paredes laterales 210b y 210c, y
- la altura de la junta tórica elíptica 4.

Parece que, en el caso del dispositivo conocido, la ranura periférica 21 del tope 2 no ejerce ninguna fuerza compresiva axial sobre la junta tórica 4.

Como consecuencia, cuando se inicia el deslizamiento del obturador 2, la fuerza ejercida por el vástago de émbolo se utiliza primero para mover el obturador 2 con respecto a la junta tórica 4 y, como una segunda etapa solamente, la junta tórica 4 asciende con el obturador 2.

Por tanto, la dosis suministrada es menor que la dosis pretendida con el dispositivo conocido.

Por el contrario, con el dispositivo según la presente invención, la junta tórica 4 se comprime significativamente tanto radial como axialmente gracias a la forma correcta de la ranura periférica 210.

Por tanto, cuando se inicia el deslizamiento del obturador 2, la fuerza ejercida por el vástago de émbolo se utiliza inmediatamente para desplazar tanto el obturador 2 como cada junta tórica 4, 4' al mismo tiempo.

Además, puesto que la junta tórica es de un material duro, tal como caucho de tipo butílico, la junta tórica está menos sujeta a deformación inducida por la fuerza aplicada con el vástago de émbolo y permanece así más estable que una junta tórica de silicona.

Otro efecto de esta compresión optimizada de la junta tórica dentro de la ranura periférica es que no es probable que la junta tórica se retuerza tras la actuación del obturador.

La Tabla 2 siguiente ilustra la tasa de precisión de suministro obtenida con un dispositivo conocido (como se ilustra en las figuras 1 y 5(b)) y con un dispositivo según una forma de realización de la presente invención (ilustrada en las figuras 2 y 5(a)).

La tasa de precisión se define como la diferencia entre la dosis teórica que deberá haberse suministrado y la dosis medida realmente suministrada.

La tasa de precisión se proporciona para diferentes condiciones de suministro, principalmente:

- unidad o unidades de dosis que corresponden a la unidad de concentración suministrada de insulina que se mide en mg/ml, sabiendo que 1 unidad = 3,4 mg/ml, correspondiendo dichos datos al bolo de insulina suministrado, es decir, un suministro esporádico, instantáneo, o
- unidades de dosis por hora, correspondiendo dichos datos a un suministro basal, lo que significa un suministro continuo de la insulina suministrada a lo largo de todo el día.

La reactividad es el tiempo empleado por el obturador en alcanzar la linealidad en el suministro de fármaco, lo que significa un caudal de suministro continuo y homogéneo.

La reactividad del obturador se ha estudiado comparando los resultados entre un dispositivo conocido con dos juntas tóricas de silicona y un obturador siliconado y un dispositivo según una forma de realización de la invención que presenta dos juntas tóricas siliconadas y un obturador.

Como se muestra seguidamente, un dispositivo según la invención presenta una reactividad de obturador mejorada con respecto a los dispositivos conocidos, lo que significa que la exactitud de la dosis suministrada es más precisa.

Tabla 2

Tasa de precisión de suministro (% de error)	Dispositivo conocido	Dispositivo según una forma de realización de la invención
1 unidad de dosis	-2,4%	-0,5%
10 unidades de dosis	-2%	1%
2 unidades de dosis/hora	-1,1%	-0.9%
Reactividad del obturador (segundos)	124 s	12 s

5 En otra forma de realización, las juntas tóricas y/o por lo menos parte de la pared interior del cuerpo de recipiente pueden revestirse con una capa lubricante tal como una capa de silicona.

10 Todavía en otra forma de realización, la pared interior del cuerpo de recipiente y/o las juntas tóricas se lubrican antes de someterse a una reticulación realizada, por ejemplo, por irradiación, proporcionando la irradiación una estructura de gel a la capa lubricante.

15 Por ejemplo, dicha clase de lubricante puede comprender una mezcla de silicona no reactiva y silicona reactiva:

- 15 - "silicona reactiva" significa un polímero de silicona que comprende por lo menos un grupo funcional reactivo, es decir, un grupo funcional que polimeriza en condiciones usuales de radiación (por ejemplo, radiación gamma o UV). Un grupo funcional reactivo comprende usualmente por lo menos un enlace químico que es capaz de romperse por radiación y vincularse con otro grupo funcional para crear un polímero,
- 20 - silicona "no reactiva" significa un polímero de silicona que solo comprende grupos funcionales no reactivos, es decir, grupos funcionales que no polimerizan en condiciones usuales de radiación, y que no comprende ningún grupo funcional reactivo como se define anteriormente. Por ejemplo, se considera que las cadenas alquilo lineales son grupos funcionales no reactivos dentro del significado de la presente invención.

25 Por un lado, la silicona no reactiva consiste ventajosamente en poli(dimetilsiloxano) con una viscosidad de 12500 cSt a 25°C y su cantidad está comprendida entre 80 y 90% en peso del peso total de la composición de lubricante.

30 Por otro lado, la silicona reactiva comprende ventajosamente una mezcla de silicona a base de vinilo y silicona a base de acrilato, estando comprendida la cantidad de silicona a base de vinilo entre 8 y 15% en peso, y estando comprendida la cantidad de silicona a base de acrilato entre 2 y 5% en peso.

Más preferentemente, la cantidad de silicona a base de vinilo en la composición de lubricante es de 10% en peso, mientras que la cantidad de silicona a base de acrilato en la composición de lubricante es de 3% en peso.

35 En una composición de lubricante preferida, la silicona a base de vinilo comprende un copolímero de vinilmetilsiloxano - dimetilsiloxano terminado por trimetilsilil y la silicona a base de acrilato comprende un copolímero de acriloxipropilmetilsiloxano-dimetilsiloxano terminado por trimetilsilil.

La radiación anteriormente mencionada presenta el efecto de reticular la capa lubricante que llega a ser un gel que presenta las siguientes características:

- 40 - una fracción de gel comprendida entre 25 y 55% en peso,
- una viscosidad de cizalladura comprendida entre 500 y 2000 Pa.s para una tasa de cizalladura de 0,1 rad/s a 25°C, y
- 45 - un ángulo de fase comprendido entre 20 y 40° para una tasa de cizalladura de 0,1 rad/s a 25°C.

Preferentemente, dicha radiación es radiación gamma, por ejemplo, llevada a cabo por una fuente de cobalto-60.

50 Debido a su estructura de gel, la capa lubricante proporciona una tasa muy baja de partículas liberadas en la solución farmacéutica.

De esta manera, cuando la capa lubricante irradiada sea una capa de silicona o una mezcla que contiene silicona, la liberación de gotitas de silicona en la solución se minimiza o incluso se evita.

55 Puede requerirse el tratamiento de radiación de la capa lubricante, ya que se ha mostrado que una capa con una estructura de gel mejora las propiedades de deslizamiento del obturador, pero también que se incrementa la estabilidad de las juntas tóricas con respecto a los tratamientos de esterilización.

Se ha demostrado también que este tratamiento mejora la estabilidad de estas juntas tóricas a lo largo del tiempo (incluyendo durante un tiempo de almacenamiento de entre 12 y 24 meses).

5 La figura 6 ilustra un ejemplo de una bomba de inyección 5 para suministrar un fluido a un paciente, estando contenido el fluido en el cuerpo de recipiente 1 de un dispositivo de inyección según las formas de realización de la presente invención.

El dispositivo de inyección se llena con el fluido que debe suministrarse al paciente.

10 El dispositivo de inyección es preferentemente un recipiente prellenado preparado para utilizarse o puede ser un recipiente que debe llenarse manualmente desde un vial antes de enchufarlo dentro de la bomba 5.

La arquitectura de la bomba 5 se conoce per se y, por tanto, no se describirá en la presente memoria con detalle.

15 La bomba 5 comprende un alojamiento 50 para recibir un dispositivo de inyección, tal como se describe anteriormente.

20 La carga del dispositivo de inyección dentro del alojamiento 50 de la bomba se realiza a través de la parte proximal del obturador 20 que está conectada a un vástago de émbolo 51.

El vástago de émbolo 51 es accionado por un motor 52 hacia la abertura distal del dispositivo de inyección de modo que expulse una dosis dada del fluido a través de dicha abertura.

25 El alojamiento comprende ventajosamente una pantalla 54 y una pluralidad de botones 53 para controlar la bomba 5.

30 La invención se ha descrito anteriormente con referencia a formas de realización proporcionadas a título de ejemplo. Por supuesto, no está limitada a estas formas de realización y se extiende a todas las demás formas de realización cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo de inyección médico que comprende un cuerpo de recipiente (1) y un obturador (2) en acoplamiento deslizante dentro del cuerpo de recipiente (1) para expulsar un fluido (3) a través de una abertura de dicho cuerpo de recipiente (1), en el que:
- por lo menos la parte distal (20) del obturador (2) que está en contacto con el fluido (3) está realizada en una poliolefina termoplástica,
  - 10 - el obturador (2) comprende asimismo por lo menos una junta tórica (4, 4') mantenida en por lo menos una ranura periférica (210, 210'),
- estando dicho dispositivo de inyección médico caracterizado por que:
- 15 - dicha por lo menos una junta tórica (4, 4') está realizada en un caucho de tipo butílico; y
  - la sección transversal de dicha por lo menos una ranura periférica (210, 210') del obturador (2) está diseñada de manera que comprima tanto axial como radialmente dicha por lo menos una junta tórica (4) cuando dicha por lo menos una junta tórica (4) está acoplada en la ranura periférica (210) entre el obturador (2) y la pared interior (10) del cuerpo de recipiente (1).
  - 20
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la compresión axial de dicha por lo menos una junta tórica (4, 4') es de por lo menos 14,4% y la compresión radial es de por lo menos 20%.
- 25 3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que el diámetro ( $\emptyset$ ) de dicha por lo menos una junta tórica (4) en reposo es mayor que la anchura (w) de por lo menos una respectiva ranura periférica (210).
- 30 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el material de dicha por lo menos una junta tórica (4) es bromobutilo.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el obturador (2) comprende por lo menos dos juntas tóricas (4, 4') mantenidas en unas respectivas ranuras periféricas (210, 210').
- 35 6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado por que la distancia entre dichas dos juntas tóricas es por lo menos igual al diámetro del obturador (2).
7. Dispositivo según la reivindicación 5 o la reivindicación 6, caracterizado por que dichas juntas tóricas presentan una sección transversal circular con diferentes diámetros.
- 40 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dicha por lo menos una ranura periférica (210, 210') presenta una sección transversal en forma de U que comprende una pared lateral (210a) que se extiende axialmente y dos paredes laterales paralelas (210b, 210c) que se extienden radialmente desde la pared lateral (210a), formando dicha por lo menos una ranura periférica (210, 210') con el cuerpo de recipiente (1) un alojamiento de junta tórica que presenta una sección transversal rectangular para dicha por lo menos una junta tórica.
- 45 9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que el diámetro de dicha por lo menos una junta tórica es de 1,60 mm, y por que dicha por lo menos una ranura periférica (210, 210') presenta una sección transversal en forma de U definida por una anchura (w) menor o igual que 1,85 mm y una altura (h) mayor o igual que 0,86 mm.
- 50 10. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado por que dicha por lo menos una ranura periférica (210, 210') presenta una sección transversal en forma de U definida por una anchura (w) comprendida entre 1,60 mm y 1,80 mm y una altura (h) mayor o igual que 0,95 mm.
- 55 11. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que la profundidad (d) de dicho alojamiento de junta tórica (4, 4') es menor que la anchura (w) del mismo.
- 60 12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que consiste en un dispositivo de inyección prellenable.
- 65 13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que dicha por lo menos una junta tórica (4, 4') y/o por lo menos parte de la pared interior (10) del cuerpo de recipiente (1) están revestidas con una capa lubricante.

14. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado por que dicha capa lubricante es un gel que comprende una mezcla de silicona a base de acrilato, silicona a base de vinilo y polidimetilsiloxano.

15. Bomba (5) para suministrar un fluido (3) a un paciente, que comprende:

5

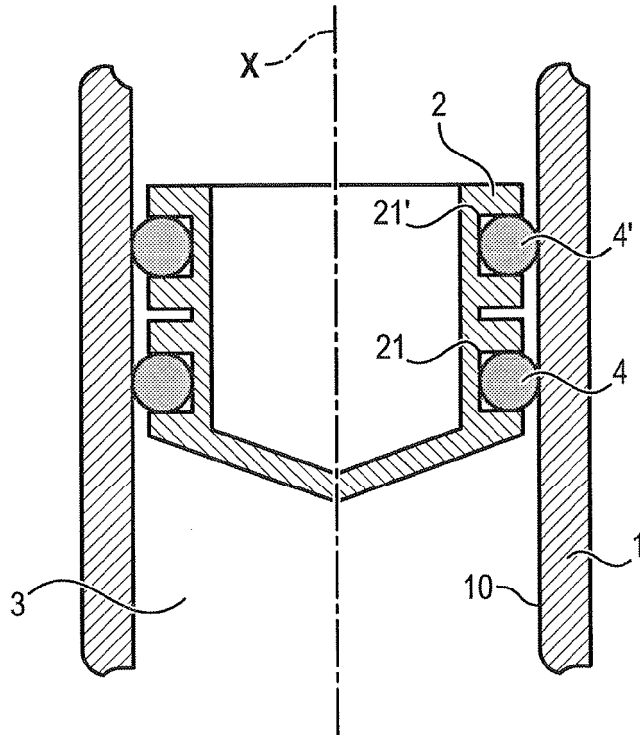
- un alojamiento (50) que contiene un dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 que contiene dicho fluido (3),

10

- un vástago de émbolo (51) dispuesto en dicho alojamiento para ser conectado a la parte proximal del obturador (2) de dicho dispositivo de inyección, y

- un motor (52) para accionar dicho vástago de émbolo (51) de manera que expulse el fluido (3) desde una abertura distal del dispositivo de inyección.

**FIG. 1**  
**TÉCNICA ANTERIOR**



**FIG. 2**

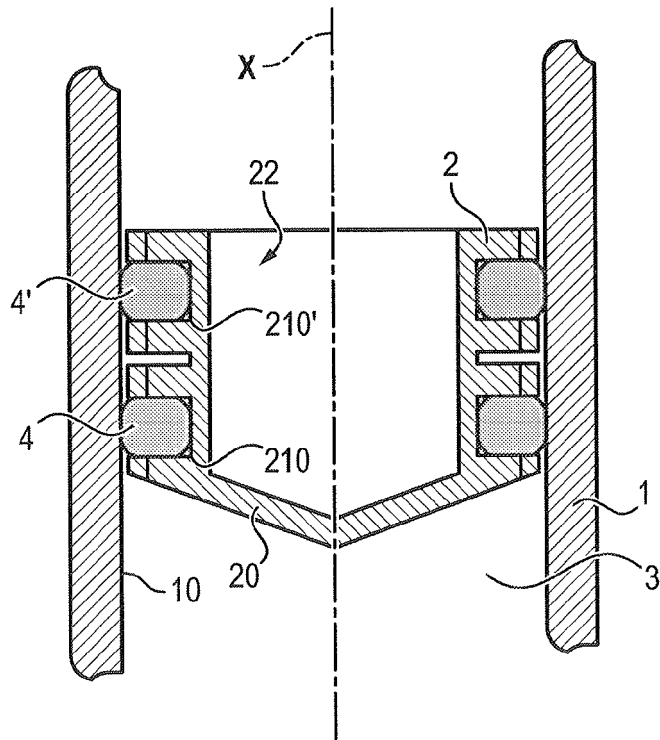


FIG. 3

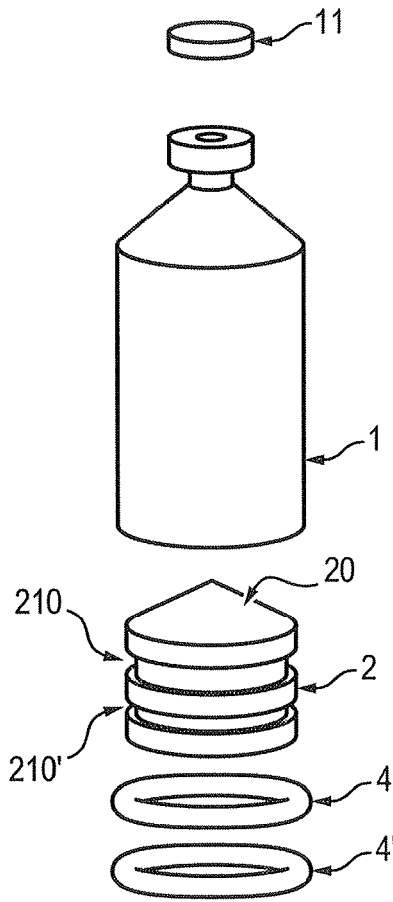


FIG. 4A

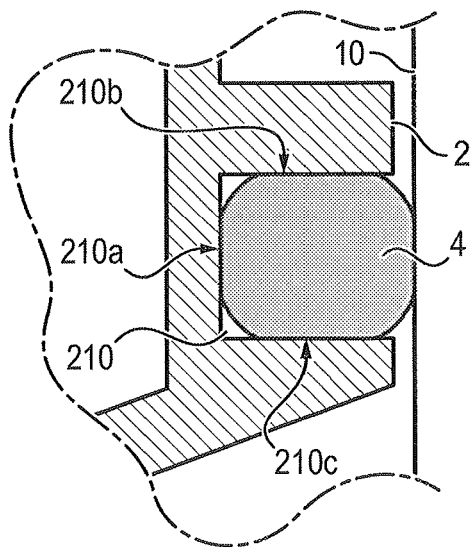


FIG. 4B  
TÉCNICA ANTERIOR

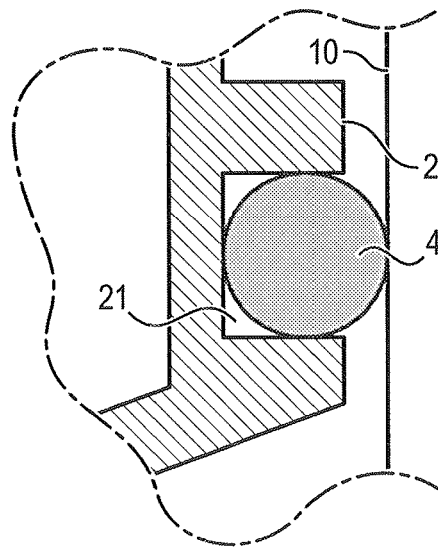


FIG. 5

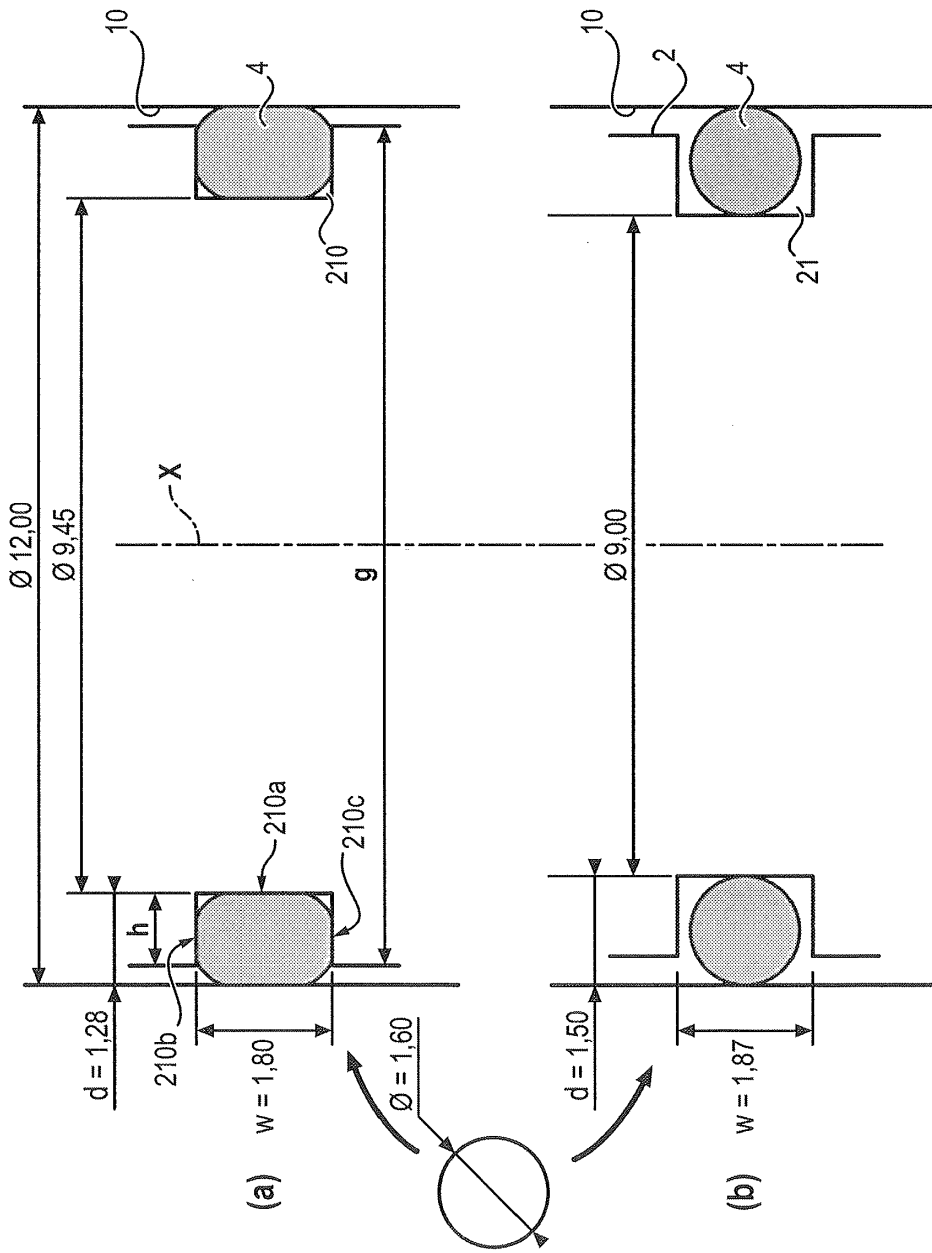




FIG. 6

