

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 028**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2009 PCT/US2009/004131**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2010 WO10008574**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2009 E 09798311 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 2307078**

54 Título: **Tapón de cartucho para un sistema de administración intradérmica**

30 Prioridad:  
**18.07.2008 US 82041 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.10.2020**

73 Titular/es:  
**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:  
**XU, YING;**  
**BANIK, ROBERT y**  
**VEDRINE, LIONEL**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 791 028 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**

Tapón de cartucho para un sistema de administración intradérmica

**Referencia cruzada a una solicitud relacionada**

5 Esta solicitud reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C. § 119 (e) de la solicitud provisional número de serie 61/082.041, presentada el 18 de julio de 2008.

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para administrar intradérmicamente un medicamento. Dicho dispositivo comprende un cartucho y un tapón de cartucho que recibe de forma liberable un miembro de accionamiento, mejorando así la precisión de la dosis y reduciendo el "babeo" del medicamento.

**10 Antecedentes de la invención**

En ciertas circunstancias, es deseable inyectar medicamentos directamente en tejido humano. Típicamente, las jeringas se usan para inyectar medicamentos en áreas de tejido, tales como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutánea y la capa de tejido intradérmica. Cada una de estas capas de tejido tiene características específicas que afectan a la cantidad de presión de fluido necesaria para inyectar un fluido en la capa de tejido diana. Al inyectar fluidos en cada una de estas capas de tejido, el usuario debe ejercer suficiente fuerza sobre el dispositivo de inyección para superar diferentes cantidades de contrapresión asociadas con la capa de tejido particular. En general, los practicantes y las personas que se autoinyectan, tales como los diabéticos, están familiarizados con la fuerza necesaria para inyectar fluidos en la capa subcutánea. Las inyecciones en las capas de tejido subcutánea e intramuscular pueden causar molestias al paciente o a la persona que se autoinyecta debido a las características del tejido, la longitud de la aguja y el diámetro o calibre de la aguja. Es deseable emplear agujas de menor calibre más cortas para lograr la administración en la capa de tejido intradérmica.

25 Se observa que cuando se acortan las longitudes de las agujas y se hacen más pequeños los diámetros de las agujas, cambia la dinámica del fluido del dispositivo de inyección. Además, la dinámica del fluido entre el dispositivo de inyección y la capa de tejido diana también cambia porque la longitud más corta de la aguja inyecta el fluido en una capa de tejido diferente, tal como la capa intradérmica. Debido a que varía la densidad de tejido entre las capas de tejido intramuscular, subcutánea e intradérmica, varía la facilidad con la que se puede inyectar fluido en cada tipo de capa de tejido. La variación en la densidad de tejido provoca cambios en la contrapresión ejercida por el tejido contra el fluido cuando éste se inyecta. Por ejemplo, la contrapresión asociada con la capa de tejido intradérmica es mayor que la contrapresión asociada con la capa de tejido subcutánea.

30 En la actualidad, están disponibles comercialmente varios sistemas de inyección de pluma para la administración de medicamentos por vía subcutánea. Estos sistemas de inyección de pluma suelen utilizar agujas de calibre 29 a 31 con longitudes de entre 5 mm y 12,7 mm, y se utilizan para administrar el contenido de un cartucho de medicamento, tal como insulina, a las capas de tejido subcutáneas de un paciente de forma rápida y conveniente. Los cartuchos de medicamento son generalmente de un volumen y tamaño estándar (incluyendo un área en sección transversal fija). La presión de administración es el cociente de la fuerza de actuación ejercida por un usuario y el área en sección transversal del cartucho. Debido a que el área en sección transversal del cartucho es fija, unas presiones de administración más altas requieren mayores fuerzas de actuación por parte del usuario.

40 Se ha desarrollado un sistema de pluma con "microaguja" que reduce el dolor y la sensación que el usuario normalmente experimenta con la administración subcutánea de sustancias. Tales sistemas de administración de fármacos con "microaguja" pueden incluir agujas más cortas, típicamente menores que, o iguales a, 3 mm, con diámetros más pequeños, en el intervalo de calibre 30 a 34 o más fino. Tales combinaciones de longitud de aguja y tamaño de calibre son deseables para proporcionar geometrías puntiagudas afiladas, aunque cortas, que pueden dirigir con mayor precisión la administración de sustancias sólo a ciertos tejidos seleccionados, tales como las capas de tejido intradérmicas profundas o subcutáneas poco profundas, permitiendo así la administración controlada de fluido. Los sistemas de inyección de pluma típicos actuales utilizados para la administración subcutánea no se consideran óptimos para su uso por la población general de autoinyectores para administración en la capa intradérmica debido, entre otras cosas, a las altas contrapresiones asociadas con la inyección de fluido en las capas intradérmicas de la piel usando microagujas.

50 Para lograr la administración efectiva de medicamentos a la capa de tejido diana a la luz de contrapresiones más altas, es deseable controlar dos factores: la precisión de profundidad de la inyección y la velocidad de la inyección. Esto es de particular interés en relación con las inyecciones intradérmicas porque las contrapresiones son relativamente altas, pero se puede aplicar un análisis similar al realizar una inyección en las capas de tejido intramuscular o subcutánea. La administración de medicamento dentro del intervalo estrecho de profundidad de la capa de tejido intradérmica debe asegurarse primero y mantenerse durante la inyección. Una vez que se obtiene la precisión de profundidad, la velocidad de inyección debe controlarse para minimizar o eliminar la fuga del medicamento hacia otras capas de tejido o de regreso a través de la piel. Se han descrito previamente detalles adicionales de administración intradérmica de fármacos y microagujas en la patente de los EE.UU. número

6.494.865, publicada el 17 de diciembre de 2002, patente de los EE.UU. número 6.569.143, publicada el 27 de mayo de 2003, publicación PCT número WO 2005/025461, publicada el 24 de marzo de 2005, y publicación de solicitud de patente de los EE. UU. número 2005/0065472, publicada el 24 de marzo de 2005, todas las cuales están asignadas a Becton, Dickinson and Company, e incorporándose a la presente memoria como referencia el contenido completo de cada patente y solicitud.

La capa de tejido intradérmica de la piel es considerablemente más densa que la región de tejido subcutánea. La densidad de la capa de tejido intradérmica en un paciente en particular es, en parte, una función de la composición de colágeno del paciente, que se ve afectada por la edad del paciente y la ubicación del sitio de inyección en el cuerpo del paciente. Esta densidad aumentada de la capa de tejido intradérmica puede crear una mayor resistencia a la contrapresión en el dispositivo de inyección que la resistencia creada al inyectar en la región del tejido subcutáneo. Para superar el aumento de la resistencia a la contrapresión cuando se inyecta en la capa de tejido intradérmica con un sistema de pluma convencional, el usuario o paciente necesitaría ejercer una mayor fuerza de actuación (que podría ser sustancial) sobre el actuador del dispositivo inyector o emplear algún tipo de dispositivo inyector motorizado. En estas aplicaciones, el dispositivo inyector debe estar diseñado para soportar la mayor contrapresión del sitio de inyección intradérmica, así como la fuerza adicional ejercida por el usuario o el paciente. Además, el aumento de la fuerza de actuación requerida para accionar el dispositivo inyector puede dar como resultado que el fluido "se lance" más allá de la profundidad de tejido deseada debido al aumento de la presión de fluido.

Los sistemas de inyección convencionales de tipo pluma pueden requerir que el usuario mantenga la aguja asentada en la piel durante un período de hasta aproximadamente 10 segundos, después de que se haya completado la inyección, para permitir el "cumplimiento axial" del mecanismo de pluma (o tornillo de guía) y el tapón posterior del cartucho para equilibrar y minimizar la "baba" de la punta de la aguja al retirarla. Es posible que tales períodos de tiempo deban incrementarse para acomodar cualquier cumplimiento axial adicional resultante de contrapresiones más altas.

Como se describió anteriormente, la contrapresión es alta para la administración intradérmica. Esta alta presión plantea un desafío para la precisión de la dosis, que es importante en ciertos tratamientos farmacológicos, tales como la insulina. Uno de los problemas resultantes es la compresibilidad del tapón de cartucho, lo que contribuye a la imprecisión de la dosis. Los dispositivos existentes superan este problema añadiendo un núcleo duro dentro del tapón de cartucho. Sin embargo, esta solución genera problemas de fabricación. Además, como se muestra en las figuras 3 y 4, el tapón convencional 15 es generalmente un miembro macizo hecho de un material de caucho. Un extremo del tornillo de guía 7 se apoya en un extremo del tapón 15 dentro del cartucho 2. Sin embargo, el desplazamiento axial del tornillo de guía 7 y el tapón 15 durante la administración de la dosis da como resultado una alta compresión del tapón 15, lo que se traduce en dosis imprecisas.

Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema de administración intradérmica que mejore la precisión de la dosis y minimice el "babeo" del medicamento.

El documento WO 00/32259 describe un dispositivo para administrar un medicamento que comprende un cartucho que define un volumen para contener el medicamento y además un tapón deslizable dispuesto en el volumen. De este modo, el tapón es movido por un miembro de accionamiento y permanece en el volumen si el miembro de accionamiento se retrae del cartucho desacoplándose así del tapón.

El documento WO 2008/020023 describe un dispositivo para administrar un medicamento que comprende un cartucho que define un volumen para contener el medicamento. En el volumen está dispuesto un émbolo para expulsar el medicamento del volumen. El émbolo es accionado por un miembro de accionamiento aplicando una presión al émbolo. El dispositivo comprende además un mecanismo de ajuste de dosis debido al cual, después de que dicha dosis del medicamento ha sido expulsada del volumen, se libera la presión del medio de accionamiento.

El documento US 2002/0016573 describe un dispositivo para administrar un medicamento que reduce el tiempo necesario para la inyección. El dispositivo comprende un cartucho que define un volumen. En el volumen, un vástago de émbolo está dispuesto de forma deslizable, por lo que tras el movimiento del vástago émbolo en una primera dirección, se expulsa un medicamento del volumen. El tiempo de inyección se reduce haciendo avanzar el vástago de pistón hasta una posición en la primera dirección correspondiente a una dosis mayor que la prevista, seguido de una inversión del vástago de pistón en la dirección opuesta hasta una posición correspondiente a la dosis deseada. De este modo, se puede reducir el goteo después de la inyección de tal manera que se pueda reducir el tiempo que la aguja permanece en el tejido o la piel.

El documento WO 2005/099793 describe un dispositivo para administrar un medicamento que define un volumen que contiene el medicamento y que comprende además un tapón dispuesto de forma deslizable en el volumen. De este modo, el tapón comprende un núcleo rígido para resistir la compresión del pistón.

El documento US 4 391 272 describe un dispositivo para administrar un medicamento por vía intradérmica según el preámbulo de la reivindicación 1.

### **Compendio de la invención**

Según un aspecto de la presente invención, un tapón permite que un miembro de accionamiento se anide dentro del tapón como el núcleo duro para aumentar la dureza efectiva del tapón de cartucho.

5 El tapón según una realización de ejemplo de la presente invención reduce la deformación en cartuchos, jeringas y otros sistemas de administración equivalentes que se enfrentan a altas presiones, como tales contrapresiones, procedentes de inyecciones intradérmicas, del uso de un calibre de aguja fina, de la inyección de líquido viscoso o de una inyección de alta velocidad. La forma del tapón permite que el mecanismo de accionamiento del dispositivo de administración se conjugue dentro del tapón, lo que le da soporte al tapón y al mismo tiempo permite que el émbolo sea "autocentrado" debido a las paredes cónicas. Al reducir la altura (grosor) del caucho blando en el  
10 cartucho y al reemplazarlo por la punta rígida plástica del émbolo, la compresión del volumen se reduce sin cambiar los materiales. Esto permite que el tapón según una realización de ejemplo de la presente invención esté hecho de materiales de tapón actualmente aprobados que estén validados para el contacto a largo plazo con insulina.

Los objetos, ventajas y características sobresalientes de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada en conjunto con los dibujos anexos, describe realizaciones de ejemplo de la  
15 invención.

### **Breve descripción de los dibujos**

Los beneficios anteriores y otras ventajas de las diversas realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones de ejemplo de la presente invención y de las figuras adjuntas de los dibujos, en las que:

- 20 La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto inyector de pluma existente ensamblado;
- La figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de los componentes del conjunto de aguja de pluma de la figura 1;
- La figura 3 es una vista en perspectiva de un tapón existente para el conjunto de aguja de pluma de las figuras 1 y 2;
- 25 La figura 4 es una vista en perspectiva en sección transversal del tapón de la figura 3 dispuesto dentro de un cartucho del conjunto de aguja de pluma de las figuras 1 y 2;
- La figura 5 es una ilustración de la compresión del tapón de la figura 3;
- La figura 6 es una ilustración de la compresión de un tapón según una realización de ejemplo de la presente invención;
- 30 La figura 7 es una vista en perspectiva en sección transversal de un tapón según una realización de ejemplo de la presente invención dispuesto dentro de un cartucho de la pluma de administración de fármaco de las figuras 1 y 2;
- La figura 8 es una vista en alzado del tapón de la figura 7;
- La figura 9 es una vista en alzado del tapón de la figura 8 tomado a lo largo de la línea 9-9;
- La figura 10 es una vista en alzado del miembro de accionamiento según una realización de ejemplo de la presente invención;
- 35 Las figuras 11 y 12 son vistas en perspectiva y en alzado, respectivamente, del tapón y miembro de accionamiento según una realización de ejemplo de la presente invención;
- La figura 13 es una vista en alzado del tapón y miembro de accionamiento de las figuras 11 y 12 dispuestos en un cartucho;
- La figura 14 es una vista en perspectiva de un tapón que tiene una cavidad cónica;
- 40 La figura 15 es una vista en perspectiva del tapón y miembro de accionamiento según una realización de ejemplo de la presente invención;
- La figura 16 es una vista en perspectiva del tapón que tiene juntas tóricas dispuestas en una superficie exterior del mismo;
- 45 Las figuras 17 y 18 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tapón que tiene una cavidad sustancialmente cilíndrica;
- La figura 19 es una vista en perspectiva del tapón y miembro de accionamiento según una realización de ejemplo de la presente invención;

La figura 20 es un gráfico de la compresión causada por la fuerza en diversos dispositivos de administración;

La figura 21 es una curva de esfuerzo-deformación para un material de tapón utilizado en un cartucho de terapia farmacológica, tal como un cartucho de insulina para diversos dispositivos de administración;

5 Las figuras 22 y 23 son gráficos de análisis de elementos finitos antes y después de la aplicación de presión a un tapón según una realización de ejemplo de la presente invención;

Las figuras 24 y 25 son gráficos de análisis de elementos finitos antes y después de la aplicación de presión a un tapón existente;

La figura 26 es un gráfico del desplazamiento vertical del fondo de tapón para un tapón existente;

10 La figura 27 es un gráfico del desplazamiento vertical del fondo de tapón para un tapón según una realización de ejemplo de la presente invención;

La figura 28 es una vista en alzado en sección transversal de una pluma de administración de fármacos que tiene un tapón y un miembro de accionamiento según una realización de ejemplo de la presente invención;

La figura 29 es una vista en alzado en sección transversal de la pluma de administración de fármacos de la figura 28 en la que se retira la tapa y el cubo de la aguja;

15 La figura 30 es una vista en alzado en sección transversal de la pluma de administración de fármacos de la figura 29 en la que el cubo de aguja, el cartucho y el manguito exterior están separados; y

La figura 31 es una vista en alzado en sección transversal de la pluma de administración de fármacos de la figura 30 en el que el tapón tiene un inserto.

20 En todos los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a partes, componentes y estructuras similares.

#### **Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo**

25 La siguiente descripción y detalles de realizaciones de ejemplo de la presente invención, aunque divulgadas generalmente sobre una pluma de administración de fármacos típica como la mostrada en las figuras 1 y 2, podrían aplicarse más ampliamente a un conjunto de aguja y cubo para su uso junto con otros dispositivos de inyección, tales como jeringas y dispositivos de infusión, o incorporado en ellos. El ensamblaje y operación de una pluma de administración de fármacos típica, como se muestra en las figuras 1 y 2, se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 11/102.874.

30 Los dispositivos inyectoros de pluma, tales como la pluma de administración de fármacos de ejemplo 100, como se muestra en las figuras 1 y 2, comprenden típicamente una perilla/botón de dosis 24, un manguito externo 13 y una tapa 21. La perilla/botón de dosis 24 permite al usuario establecer la dosificación de medicamento que se ha de inyectar. El usuario agarra el manguito externo 13 cuando inyecta el medicamento. La tapa 21 es utilizada por el usuario para sujetar de manera segura la pluma de administración de fármacos 100 en el bolsillo de una camisa, bolso u otro lugar adecuado.

35 La figura 2 es una vista despiezada de una pluma de administración de fármacos de ejemplo mostrada en la figura 1. La perilla/botón de dosis 24 tiene un doble propósito y se usa tanto para establecer la dosificación del medicamento que se ha de inyectar como para inyectar el medicamento dosificado a través del tornillo de guía 7 y el tapón 15 (figura 3) a través del cartucho de medicamento 12 unido a la invención mediante el cubo o alojamiento de depósito 20. En las plumas de administración de fármacos estándar, los mecanismos de dosificación y administración se encuentran todos dentro del manguito exterior 13 y no se describen aquí con mayor detalle tal como los entienden los expertos en la técnica anterior. El cartucho de medicamento 12 está típicamente unido a un alojamiento de inyector de pluma estándar a través de medios de unión conocidos, tales como características de sujeción de un ¼ vuelta. El movimiento distal del émbolo o tapón 15 dentro del cartucho de medicamento 12, como se muestra en la figura 4, hace que la medicación sea forzada hacia el interior del alojamiento de depósito 20. El cartucho de medicamento 12 está sellado por el septo 16, que está perforado por una cánula de aguja que penetra el septo (no mostrada) ubicada dentro del alojamiento de depósito 20. El alojamiento de depósito 20 se atornilla preferiblemente sobre el cartucho de medicamento 12, aunque pueden usarse otros medios de unión. Para proteger a un usuario, o a cualquier persona que manipule el dispositivo de inyección de pluma 100, un escudo exterior 69, que se une al alojamiento de depósito 20, cubre el alojamiento de depósito. Un escudo interior 59 cubre la aguja de paciente 11 dentro del escudo exterior 69. El escudo interior 59 se puede asegurar al alojamiento de depósito 20 para cubrir la aguja de paciente 11 por cualquier medio adecuado, tal como un ajuste de interferencia o un ajuste de encaje automático. El escudo exterior 69 y el escudo interior 59 se retiran antes de su uso. La tapa 21 se ajusta perfectamente contra el manguito exterior 13 para permitir que un usuario transporte con seguridad la pluma de administración de fármacos 100.

50

5 El cartucho de medicamento 12 es típicamente un tubo de vidrio sellado en un extremo con el septo 16 y sellado en el otro extremo con el tapón 15. El septo 16 es perforable por una cánula penetrante del septo (no mostrada), pero no se mueve con respecto al cartucho de medicamento 12. El tapón 15 es desplazable axialmente dentro del cartucho de medicamento 12 mientras mantiene una junta hermética a los fluidos. Como se muestra en las figuras 3 y 4, un tapón existente 15 tiene una superficie superior maciza y plana contra la cual se apoya un extremo del tornillo de guía 7. Sin embargo, tal configuración del tapón 15 y el tornillo de guía 7 da como resultado una alta compresión del tapón, como se muestra en la figura 5, lo que da como resultado dosis inexactas y "babeo" de la aguja 11.

10 Una realización de ejemplo de la presente invención se muestra en las figuras 6-14 y 28-30. El cartucho 112 se muestra en las figuras 7, 13 y 28-30. Un volumen 111 está definido entre un primer extremo 110 y un segundo extremo 114 y está adaptado para recibir un medicamento. El septo 16 (figura 2) está dispuesto en el primer extremo 110 del cartucho 112, y el tapón 115 está dispuesto proximal con respecto al segundo extremo 114 del cartucho, sellando así el volumen 111. El cartucho 112 tiene una superficie interior 113.

15 Como se muestra en las figuras 7, 10, 13 y 28-30, el miembro de accionamiento 121 tiene un primer extremo 126 y un segundo extremo 128. Como se muestra en las figuras 7 y 13, el primer extremo 126 del miembro de accionamiento 121 está dispuesto en el cartucho 112 y el segundo extremo 128 está dispuesto fuera del cartucho. El miembro de accionamiento 121 incluye un tornillo de accionamiento 127 con un rotor 123 conectado al mismo. Como se muestra en la figura 29, el tornillo de accionamiento 127 tiene un pasador que se conjuga dentro del rotor 123, permitiendo así que el rotor gire libremente.

20 Un tapón 115 tiene una cavidad 117 de forma sustancialmente troncocónica, como se muestra en las figuras 6, 7, 9, 11-14, 19 y 28-31. El émbolo o miembro de accionamiento 121 tiene un rotor conjugado sustancialmente troncocónico 123 con una pestaña 125 que se corresponde sustancialmente con la cavidad de tapón 117.

25 Como se muestra en las figuras 8 y 9, el tapón 115 tiene un primer extremo 141 y un segundo extremo 143. El tapón está dispuesto de forma deslizante (axialmente) en el cartucho 112, como se muestra en las figuras 7, 13, 28 y 29. Una superficie exterior 145 del tapón 115 se apoya en la superficie interior 113 del cartucho 112. Se accede a la cavidad 117 a través del primer extremo 141 del tapón 115. Se puede formar un rebajo 147 en la superficie exterior 145 del tapón 115 para recibir una junta tórica 131 (figura 16). La cavidad 117 puede tener una forma sustancialmente troncocónica como se muestra en las figuras 9 y 14, una forma sustancialmente cilíndrica como se muestra en la figura 15, 17 y 18, o cualquier otra forma adecuada.

30 Las figuras 28-30 son vistas en alzado en sección transversal de una administración de fármaco 200 que incluye un tapón 115 y un miembro de accionamiento 121 según una realización de ejemplo de la presente invención. La perilla/botón de dosis 224 tiene un doble propósito y se usa tanto para ajustar la dosis del medicamento que se ha de inyectar como para inyectar el medicamento dosificado por medio del miembro de accionamiento 121 y el tapón 115 a través del cartucho de medicamento 112 y a través del cubo o el alojamiento del depósito (figura 2). El movimiento distal del tapón 115 dentro del cartucho de medicamento 112 hace que la medicación sea forzada hacia el interior del alojamiento de depósito 20. El cartucho de medicamento 12 está sellado por el septo 16, que se perfora por una cánula de aguja 11 que penetra el septo ubicada dentro del alojamiento de depósito. El alojamiento de depósito 20 se atornilla preferiblemente sobre el cartucho de medicamento 112, aunque se pueden usar otros medios de unión. La tapa 221 se ajusta perfectamente contra el manguito exterior 213 para permitir que un usuario transporte de forma segura la pluma de administración de medicamentos 200.

40 A medida que se administran dosis del medicamento, el tornillo de accionamiento 127 mueve axialmente el tapón 115 en el cartucho 112 hacia el primer extremo 110 del cartucho 112, como se muestra en las figuras 28 y 29. Una vez que el medicamento almacenado en el volumen de cartucho 111 se ha agotado o se ha de desechar el cartucho, el tornillo de accionamiento 127 se mueve axialmente en la dirección del segundo extremo 114 del cartucho 112, separando así el rotor 123 de la cavidad de tapón 117, como se muestra en la figura 30. Cuando el rotor 123 y el tapón 115 se han separado, el cartucho 112 y el tapón 115 pueden desecharse de manera apropiada.

50 El tapón 115 reduce la deformación en cartuchos, jeringas y otros sistemas de administración equivalentes que se enfrentan a altas presiones, tales como contrapresiones, procedentes de inyecciones intradérmicas, por el uso de un calibre de aguja fina, por la inyección de líquido viscoso, o por una inyección de alta velocidad. La forma del tapón 115 permite que el miembro de accionamiento 121 se conjugue dentro del tapón 115, dando así soporte al tapón mientras que al mismo tiempo permite que el miembro de accionamiento 121 sea "autocentrado" debido a las paredes cónicas. Al reducir la altura (grosor) del caucho blando del tapón 115 dispuesto en el cartucho 112 y reemplazarlo por el rotor plástico rígido 123 del miembro de accionamiento 121, se reduce la compresión del volumen sin cambiar los materiales, como se muestra en la figura 6. Por lo tanto, el tapón 115 puede estar hecho de materiales de tapón actualmente aprobados que están validados para contacto a largo plazo con insulina. La forma del tapón cambia el accionamiento del tapón de "empuje" a "tracción" como se ilustra en las figuras 5 y 6, minimizando así el volumen del material comprimido.

55 La forma del tapón aumenta la dureza efectiva del tapón 115 utilizando un rotor conjugado 123 como el componente de núcleo duro. Por lo tanto, una ventaja es que se reduce la compresión del volumen a alta presión, como se muestra en la figura 6, aumentando así la precisión de la dosis de administración, que es importante para la

administración de insulina u otras dosis críticas de fármacos. Al mantener el recuento total de piezas, se proporcionan buenos beneficios económicos.

5 El rotor 123 tiene una forma sustancialmente troncocónica para proporcionar una función de "autocentrado" cuando se conjuga con la cavidad de tapón 117. Esto asegura la alineación axial del tapón 115 y el miembro de accionamiento 121. El rotor 123 tiene una base más ancha proximal con respecto al tornillo de accionamiento 127 que en el extremo libre 124, facilitando así la extracción del rotor del tapón 115. Además, se puede disponer una pestaña 125 entre el rotor 123 y el tornillo de accionamiento 127 para aumentar el área de contacto con el tapón 115 con el fin de reducir aún más la deformación del tapón a alta presión. El rotor interno rígido 123 evita que el tapón 115 se aplaste bajo una alta presión. Además, se mantiene el contacto superficial entre el cartucho 112 y el tapón 115 para un sellado adecuado.

En otra realización de ejemplo de la presente invención, el tapón tiene una pared de cavidad que es sustancialmente recta (es decir, una cavidad de forma cilíndrica) y un rotor de émbolo conjugado que es sustancialmente cilíndrico, como se muestra en las figuras 15, 17 y 18. En otra realización de ejemplo, el miembro de accionamiento 121 no tiene una pestaña.

15 En aún otra realización de ejemplo mostrada en la figura 16, un tapón rígido tiene una junta tórica semirrígida o flexible 131 dispuesta en una superficie exterior 145 del tapón 115 para aumentar aún más la dureza efectiva del tapón, reduciendo así la compresibilidad del tapón. La junta tórica 131 también mejora la propiedad de sellado del tapón 115, de modo que la altura total del tapón puede reducirse sin comprometer la capacidad de sellado. Al reducir la altura total del tapón 115, se reduce aún más la compresión del volumen del tapón, mejorando así la precisión de la dosis.

20 En otra realización de ejemplo, un inserto de material más duro 171 está dispuesto dentro del tapón 115 en la cavidad 117, pero no está encerrado en el material exterior más blando, como se muestra en la figura 31. El material exterior del tapón 115 es más blando para un sellado adecuado. El segundo material interno más duro del inserto 171 tiene una superficie correspondiente para conjugarse con el rotor 123 del miembro de accionamiento 121. Este segundo material puede ser casi incompresible. El tapón de la figura 17 reduce la compresibilidad efectiva y, por lo tanto, aumenta la precisión de la dosis.

**Tabla I**

Volumen (unidad)	200 psi	100 psi	50 psi	25 psi	10 psi
Diseño de tapón existente	10,5	6,5	3,7	1,7	0,7
Tapón según realización de ejemplo	2,7	1,6	1	0,5	0,2

30 La presión de ruptura inicial puede ser tan alta como 200 psi, o más en algunas aplicaciones, y la presión de equilibrio típica es de aproximadamente 30 a 50 psi. Como se muestra en la Tabla I, se logra una unidad de precisión de dosis con un tapón según una realización de ejemplo de la presente invención. El diseño de tapón existente, como se muestra en las figuras 3 y 4, no cumple con los requisitos de precisión de dosis de aplicación, como se muestra en la Tabla I. Además, la Tabla I indica la precisión de dosis mejorada entre el tapón existente y el tapón según una realización de ejemplo de la presente invención.

35 Los resultados de los análisis de elementos finitos de un tapón según una realización de ejemplo de la presente invención se muestran en las figuras 22 y 23, y un tapón existente en las figuras 24 y 25. Las figuras 22 y 24 muestran los tapones antes de la aplicación de presión, y las figuras 23 y 25 muestran los tapones después de la aplicación de presión. Como se muestra claramente en las figuras 23 y 25, un tapón según una realización de ejemplo de la presente invención se deforma significativamente menos que un tapón existente.

40 Si bien se han elegido realizaciones de ejemplo para ilustrar la invención, los expertos en la técnica entenderán que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones en la misma sin apartarse del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para administrar un medicamento por vía intradérmica, que comprende:
  - un cartucho (112) que tiene un primer extremo (110) y un segundo extremo (114) y que define entre ellos un volumen (111), estando adaptado dicho volumen (111) para contener el medicamento;
- 5 un miembro de accionamiento (121) que tiene un primer extremo (126) y un segundo extremo (128), estando dispuesto dicho primer extremo (126) en dicho cartucho (112) y estando dispuesto dicho segundo extremo (128) fuera de dicho cartucho (112);
  - y un tapón (115) dispuesto deslizablemente en dicho volumen de cartucho (111), estando dicho primer extremo (126) de dicho miembro de accionamiento (121) dispuesto de forma liberable dentro de dicho tapón (115) de modo que cuando dicho miembro de accionamiento (121) se retraiga de dicho cartucho (112) dicho tapón (115) se desacople de dicho miembro de accionamiento (121) y permanezca en dicho volumen de cartucho (111)
  - 10 caracterizado por que el miembro de accionamiento (121) comprende un tornillo de accionamiento (127) con un rotor (123) conectado al mismo, teniendo dicho tornillo de accionamiento (127) un pasador conjugado dentro del rotor (123), permitiendo así que el rotor gire libremente.
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una junta tórica (131) está dispuesta entre una superficie exterior (145) de dicho tapón (115) y una superficie interior (113) de dicho cartucho (112), estando formada una ranura (147) en dicha superficie exterior (145) de dicho tapón (115) para recibir dicha al menos una junta tórica (131).
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una pestaña (125) está dispuesta sobre dicho miembro de accionamiento (121) y se apoya en un extremo (141) de dicho tapón (115).
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una cavidad (117) de forma sustancialmente troncocónica de dicho tapón (115) recibe dicho miembro de accionamiento (121), incluyendo dicho miembro de accionamiento (121) el rotor (123), con una forma sustancialmente troncocónica, que está dispuesto de manera liberable en dicha cavidad de tapón (117).
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que dicho tapón (115) está hecho de un material de caucho y dicho rotor (123) está hecho de un material plástico.
6. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que dicho rotor (123) está conectado a un tornillo de accionamiento (127) de dicho miembro de accionamiento (121), y dicho rotor (123) tiene una base más ancha, proximal con respecto al tornillo de accionamiento (127), que en un extremo libre (124) de dicho rotor (123), estando dispuesta una pestaña (125) entre dicho rotor (123) y dicho tornillo de accionamiento (127) de dicho miembro de accionamiento (121), y siendo dicha pestaña (125) más ancha que dicha cavidad de tapón (117).
- 30 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una cavidad (117) de forma sustancialmente cilíndrica de dicho tapón recibe dicho miembro de accionamiento (121), incluyendo dicho miembro de accionamiento (121) dicho rotor (123), de forma sustancialmente cilíndrica, que está dispuesto de manera liberable en dicha cavidad de tapón (117).
- 35 8. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que una primera porción de dicho tapón (115) hace contacto con una superficie interior (113) de dicho cartucho (112) y una segunda porción (171) de dicho tapón (115) hace contacto con dicho miembro de accionamiento (121), y dicha primera porción está hecha de un material más blando que dicha segunda porción (171).
- 40 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho tapón (115) tiene una cavidad (117) en un primer extremo (141), estando dicho primer extremo (126) de dicho miembro de accionamiento (121) dispuesto de forma liberable en dicha cavidad de tapón (117).
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dicha cavidad de tapón (117) tiene una forma sustancialmente troncocónica, teniendo dicho primer extremo (126) de dicho miembro de accionamiento (121) una forma sustancialmente troncocónica.
- 45 11. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dicho tapón (115) está hecho de un material de caucho y dicho primer extremo (126) de dicho miembro de accionamiento (121) está hecho de un material plástico y/o en el que dicho miembro de accionamiento (121) tiene una pestaña (125) más ancha que dicha cavidad de tapón (117) y que se apoya en dicho primer extremo (141) de dicho tapón (115).
- 50 12. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que la cavidad (117) tiene una forma sustancialmente cilíndrica; y el rotor (123) tiene una forma sustancialmente cilíndrica.

13. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que una primera porción del tapón (115) hace contacto con la superficie interior (113) del cartucho (112) y una segunda porción (171) del tapón (115) hace contacto con el rotor (123) del miembro de accionamiento (121), y la primera porción está hecha de un material más blando que la segunda porción (171).

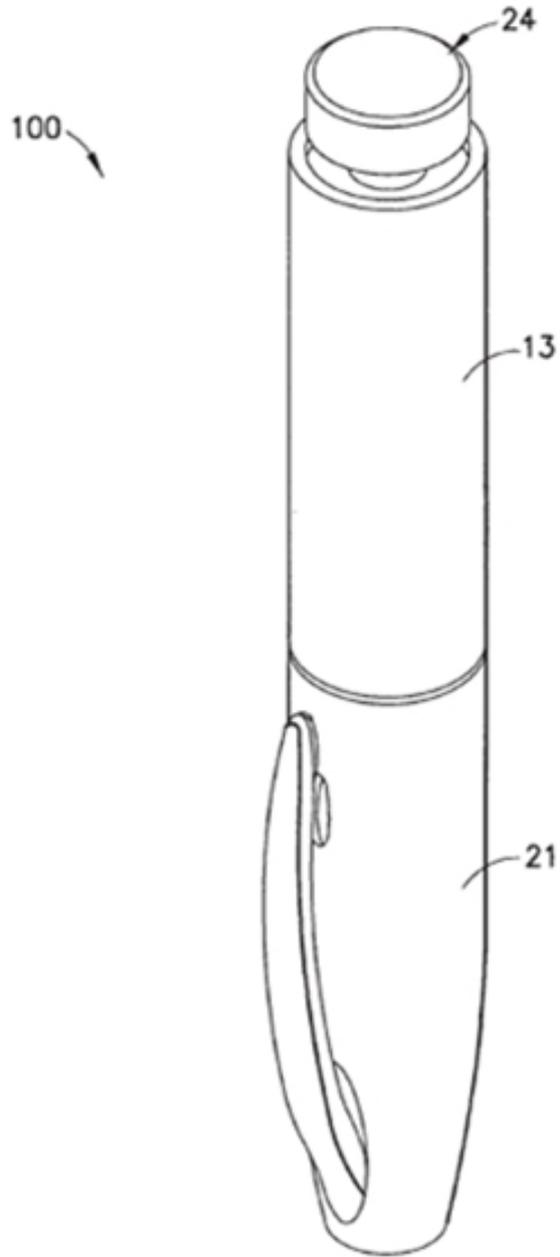
5 14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el tapón (115) comprende:

un primer extremo (141);

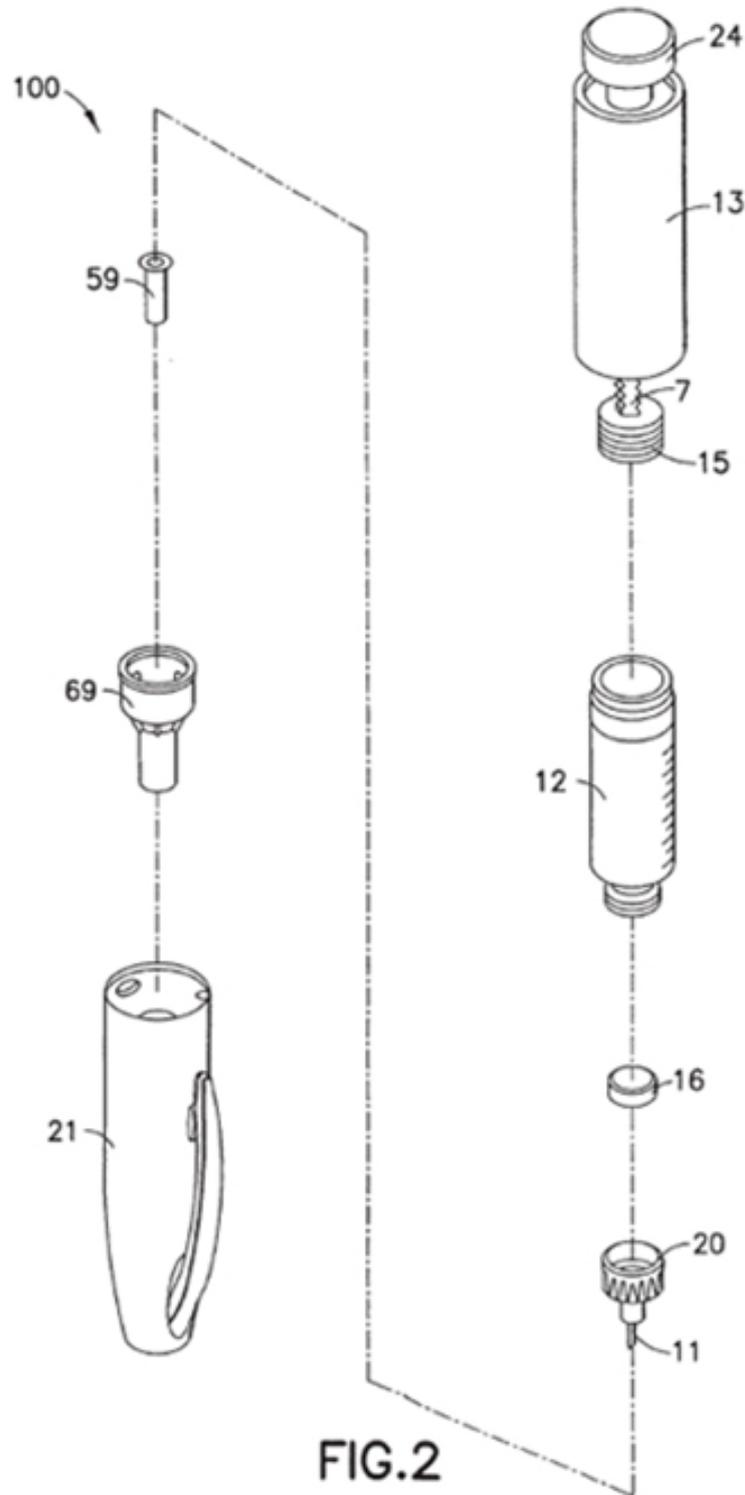
un segundo extremo; y

10 una cavidad (117) que se extiende interiormente desde dicho primer extremo (114) hacia dicho segundo extremo, estando adaptada dicha cavidad (117) para recibir de manera liberable dicho miembro de accionamiento (121) del dispositivo.

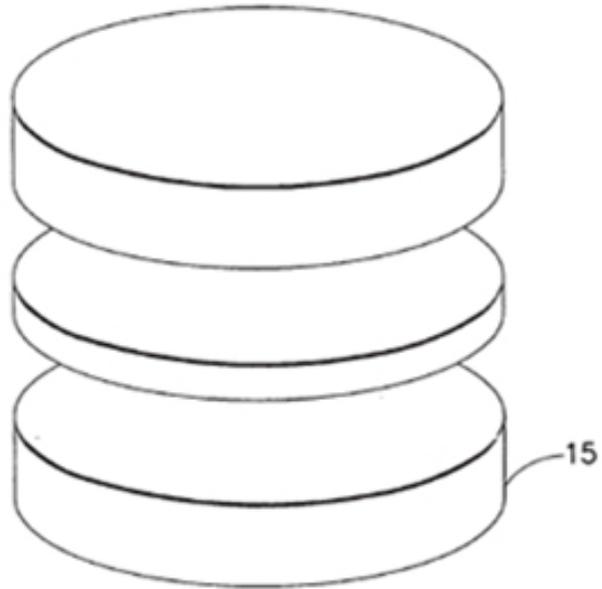
15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que una ranura (147) está formada en una superficie exterior (145) de dicho tapón (115) y adaptada para recibir una junta tórica (131) y/o en el que dicha cavidad de tapón (117) tiene sustancialmente forma troncocónica.



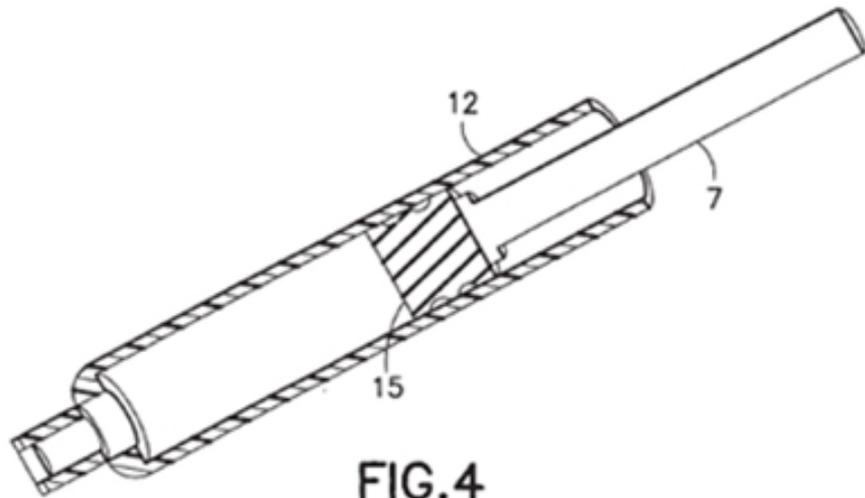
**FIG. 1**  
TÉCNICA ANTERIOR



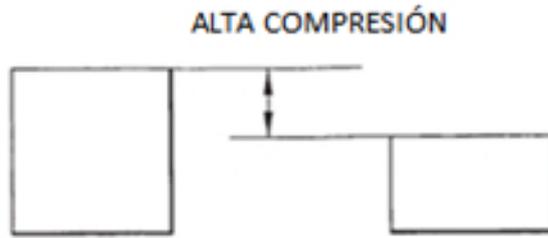
5/19



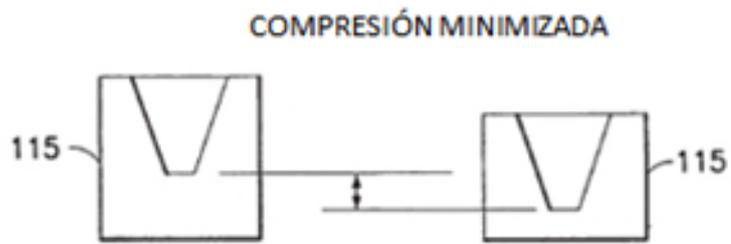
**FIG. 3**  
TÉCNICA ANTERIOR



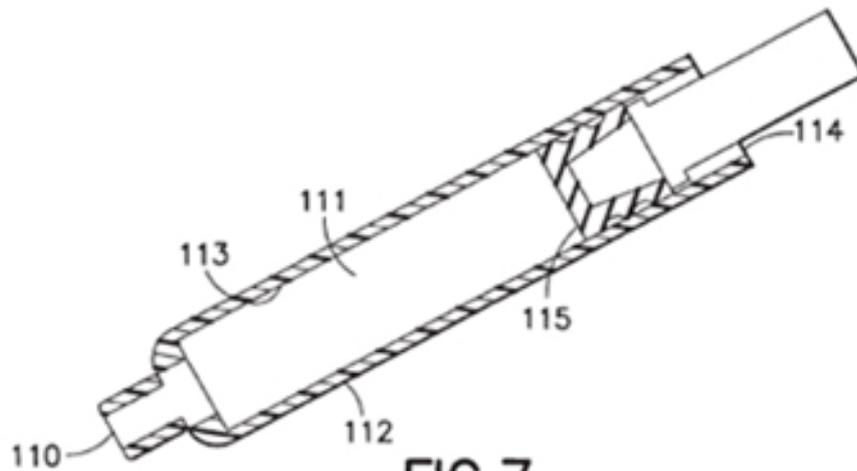
**FIG. 4**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG.5**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG.6**



**FIG.7**

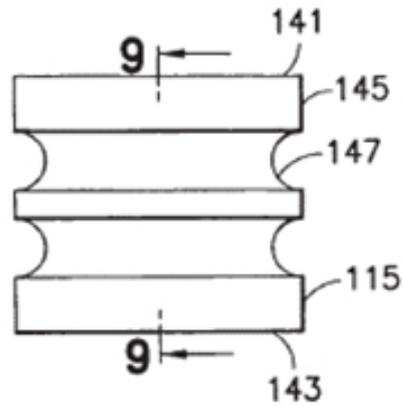


FIG. 8

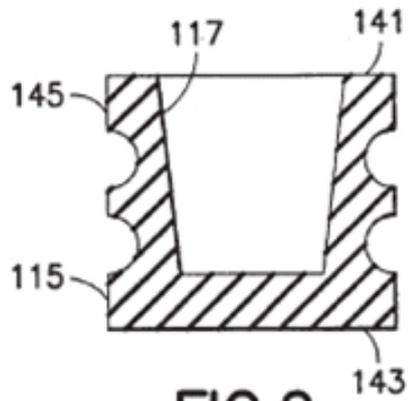


FIG. 9

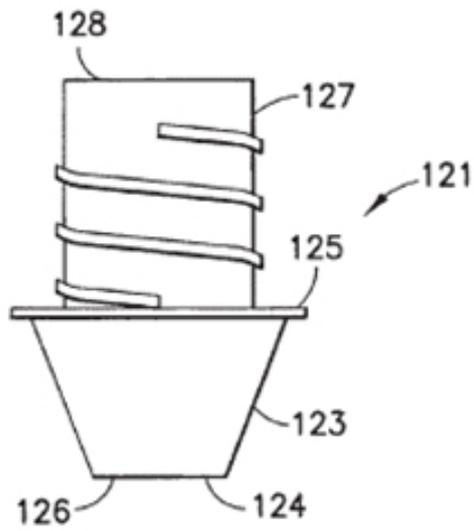
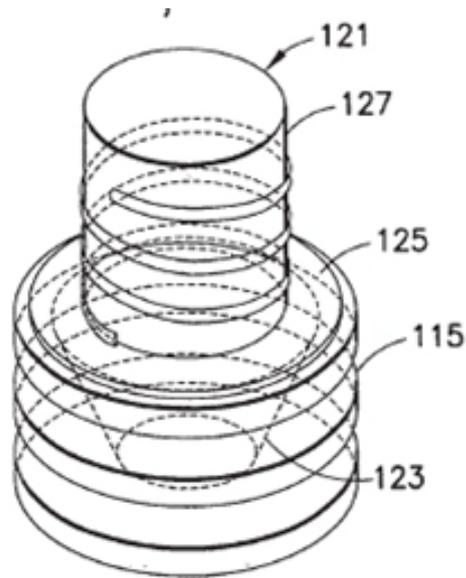
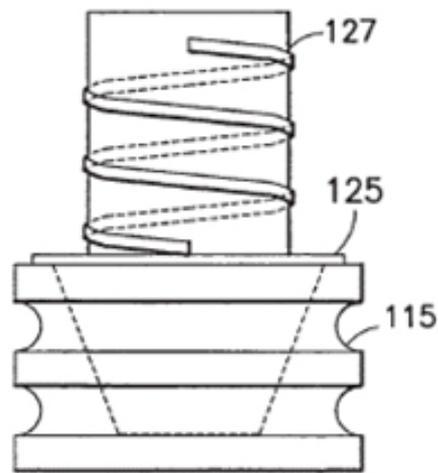


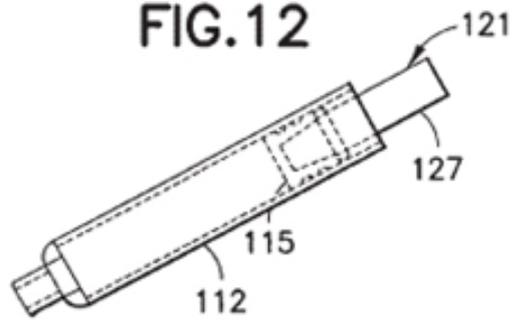
FIG. 10



**FIG. 11**



**FIG. 12**



**FIG. 13**

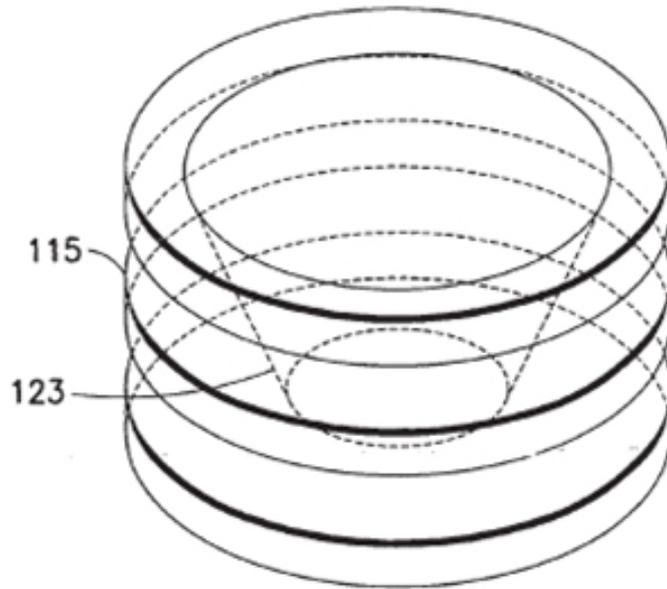


FIG. 14

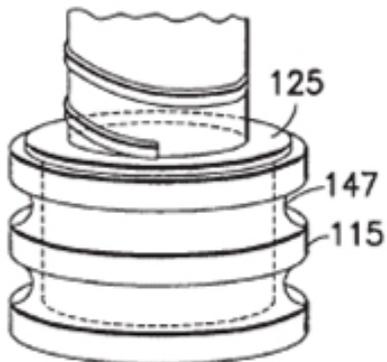


FIG. 15

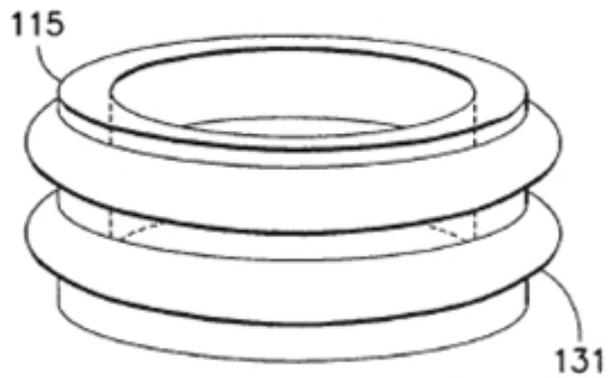


FIG. 16

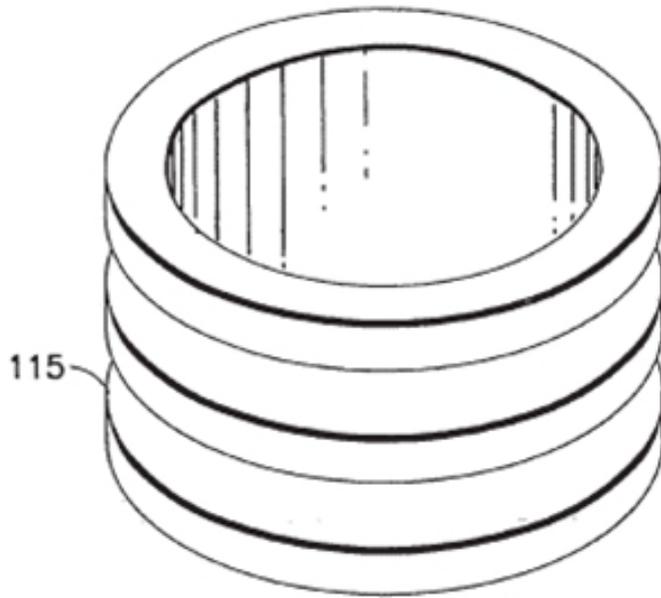


FIG. 17

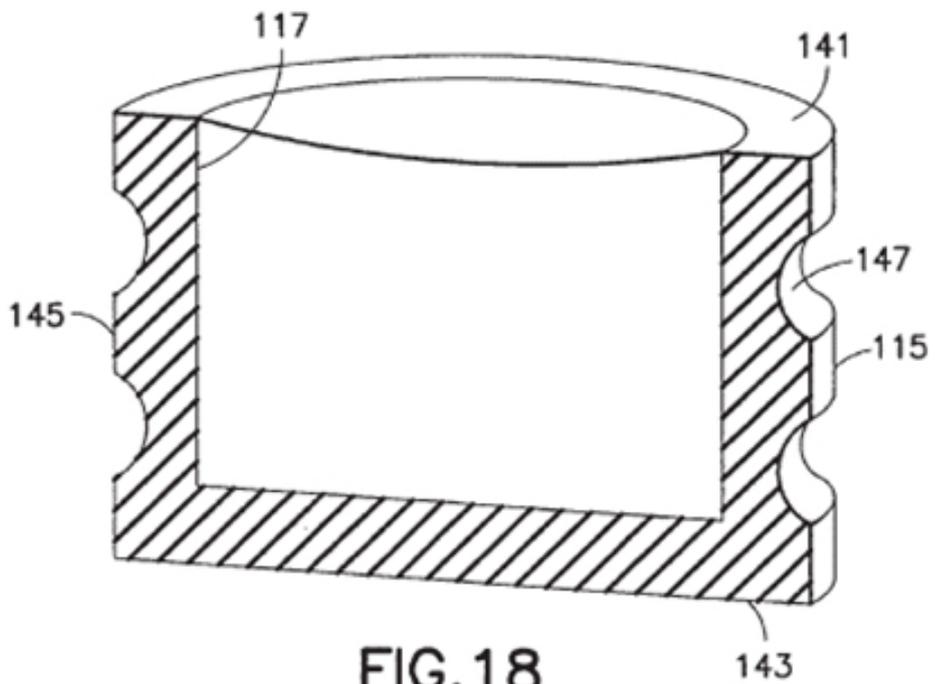
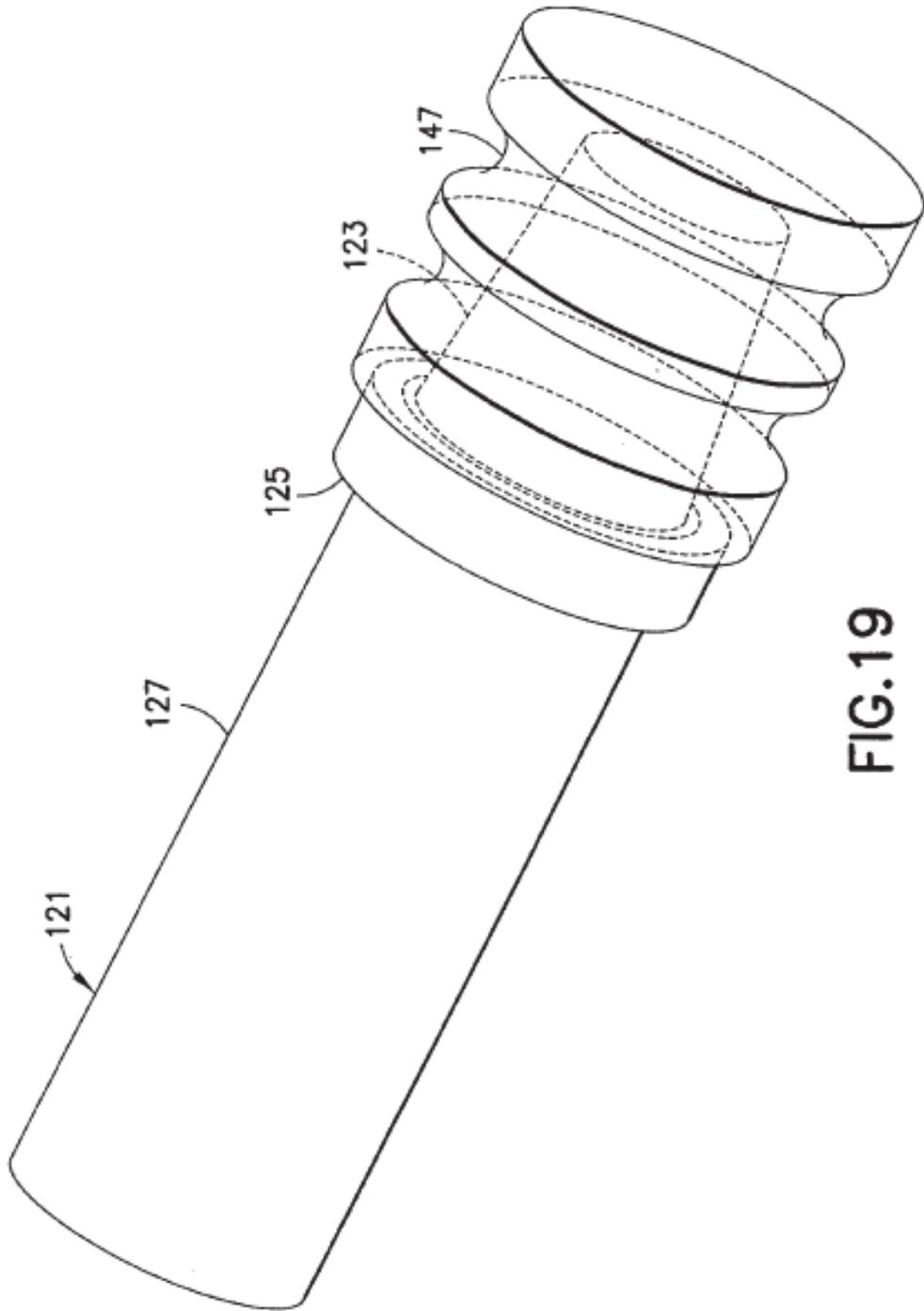
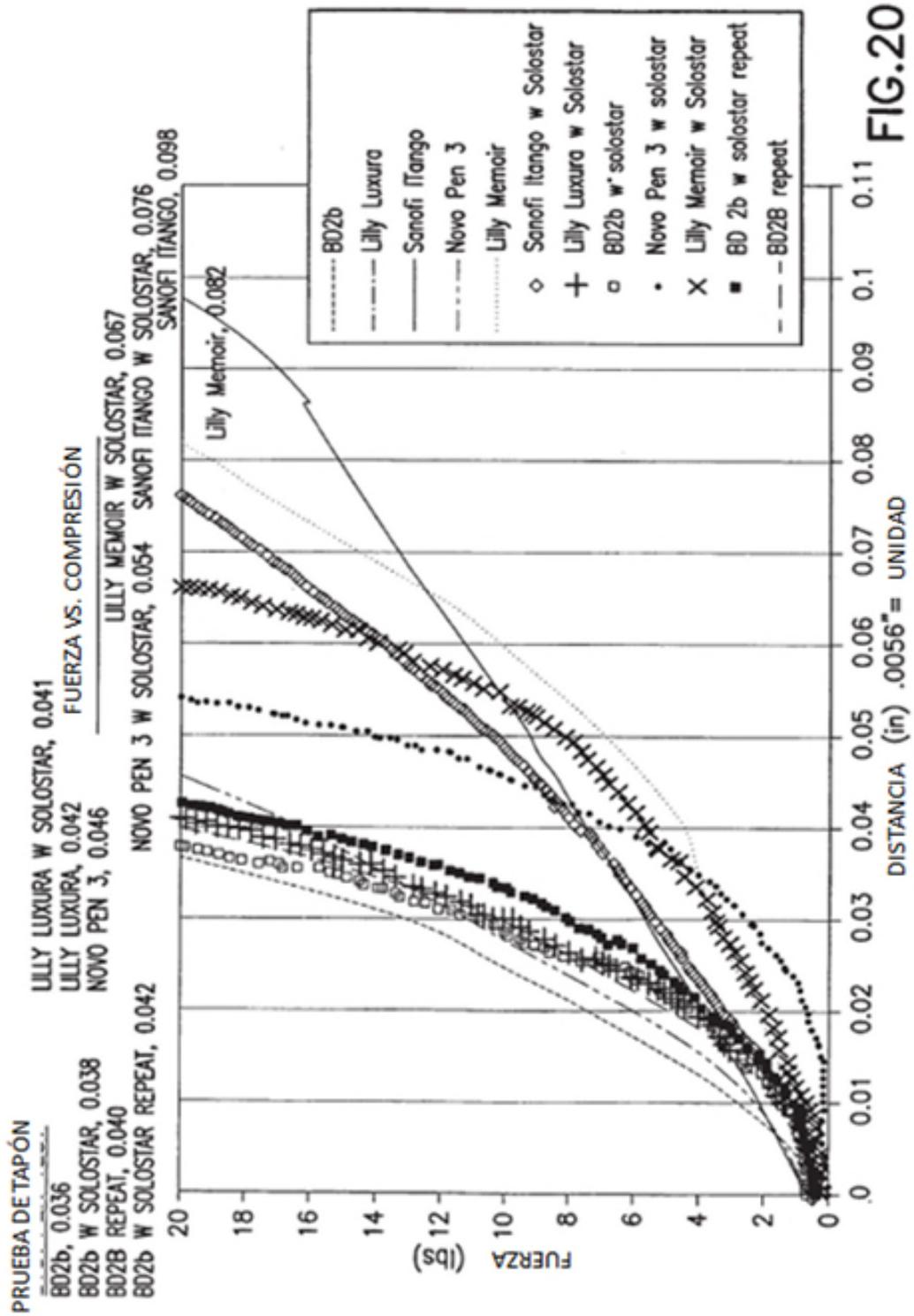


FIG. 18



**FIG.19**



PRUEBA DE PROPIEDADES DE MATERIAL DE TAPÓN  
CURVA DE INGENIERÍA DE ESFUERZO-DEFORMACIÓN

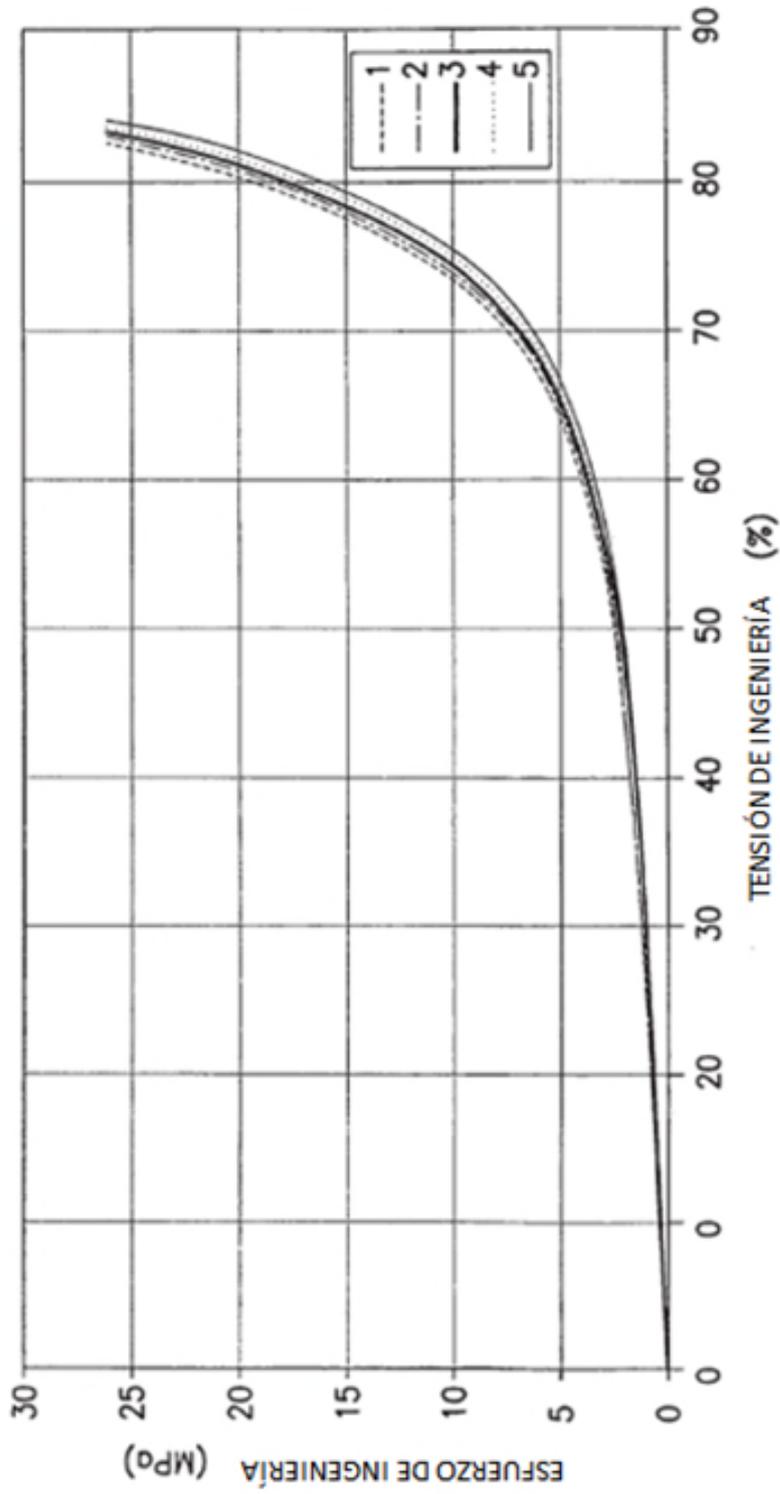


FIG.21

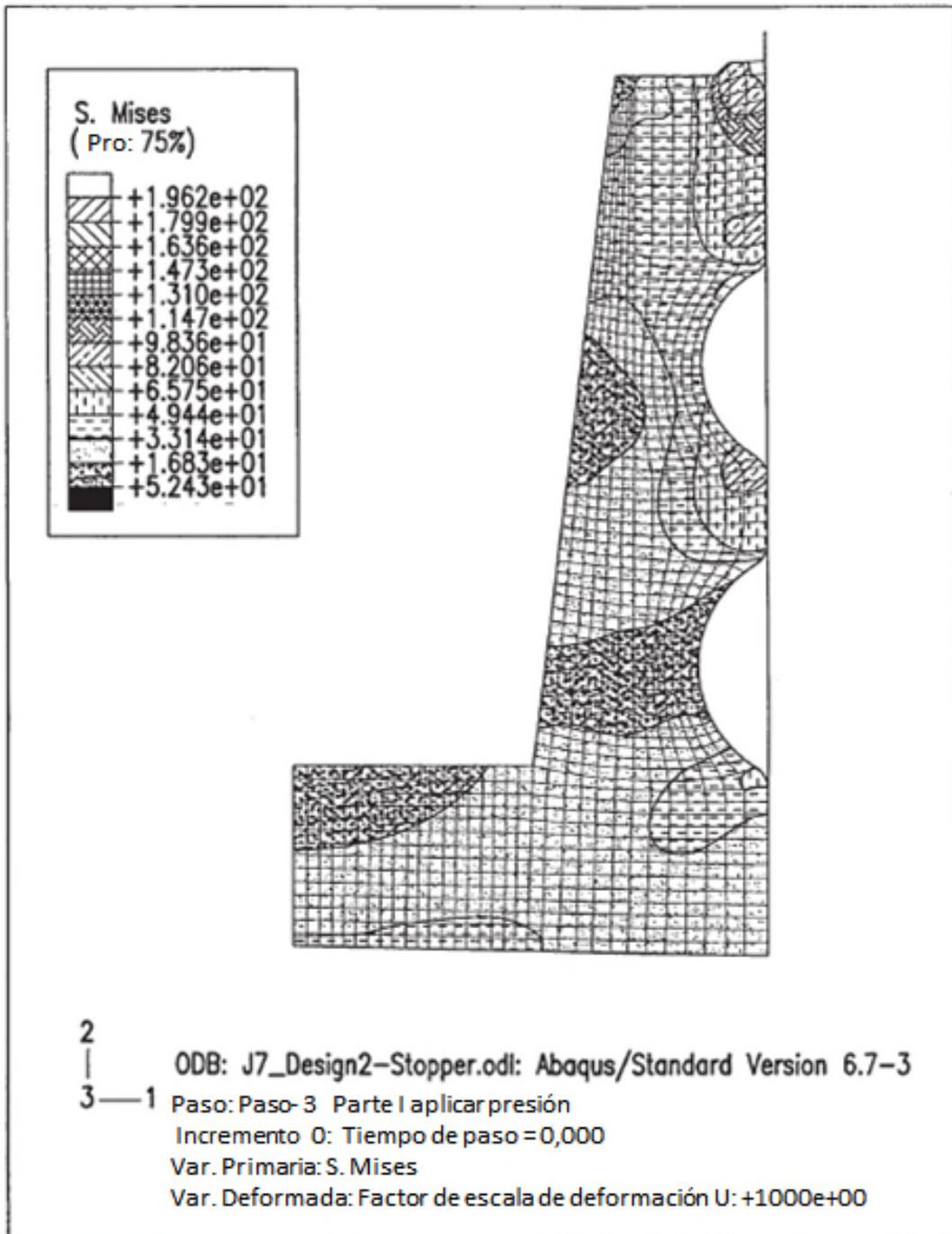


FIG.22

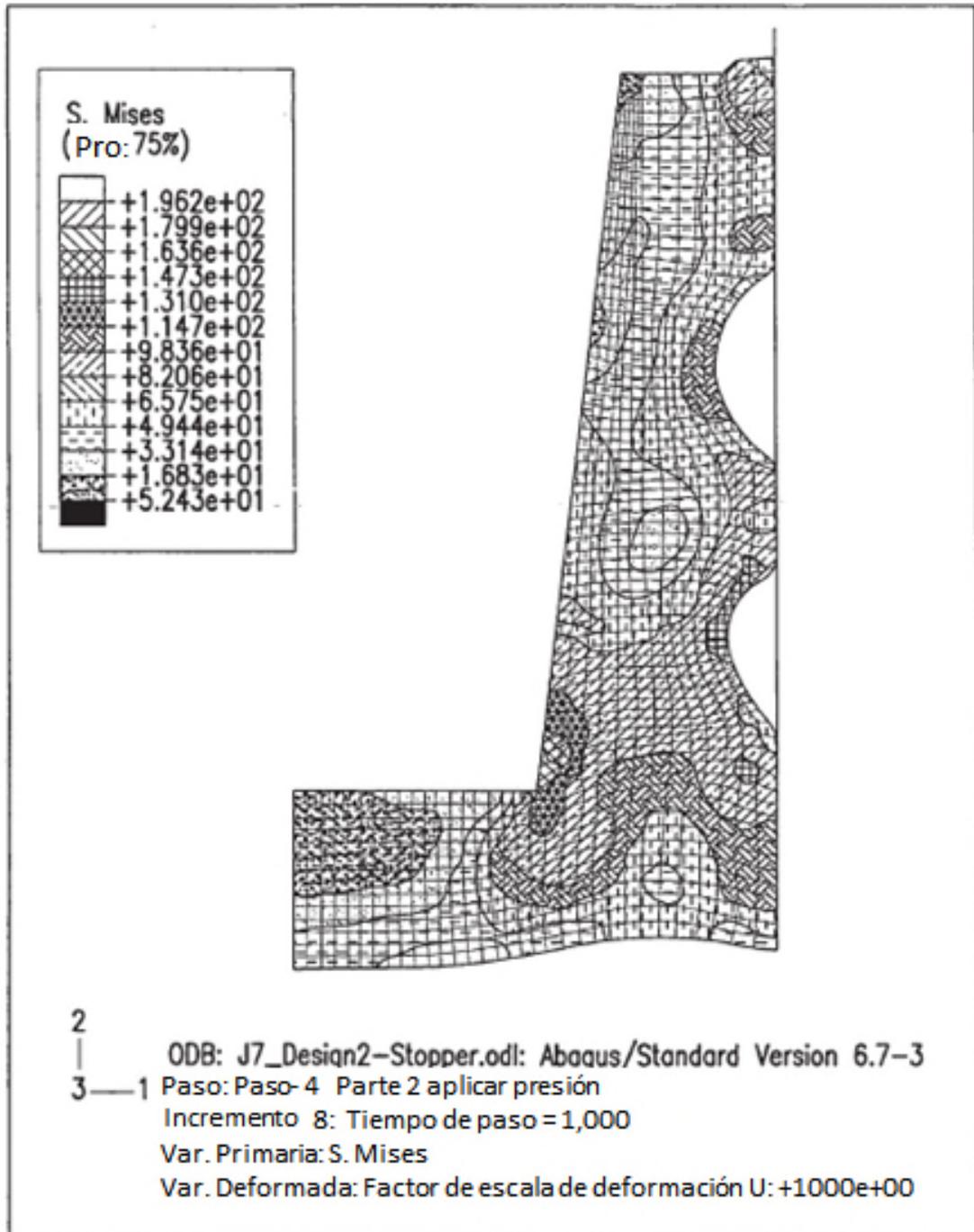
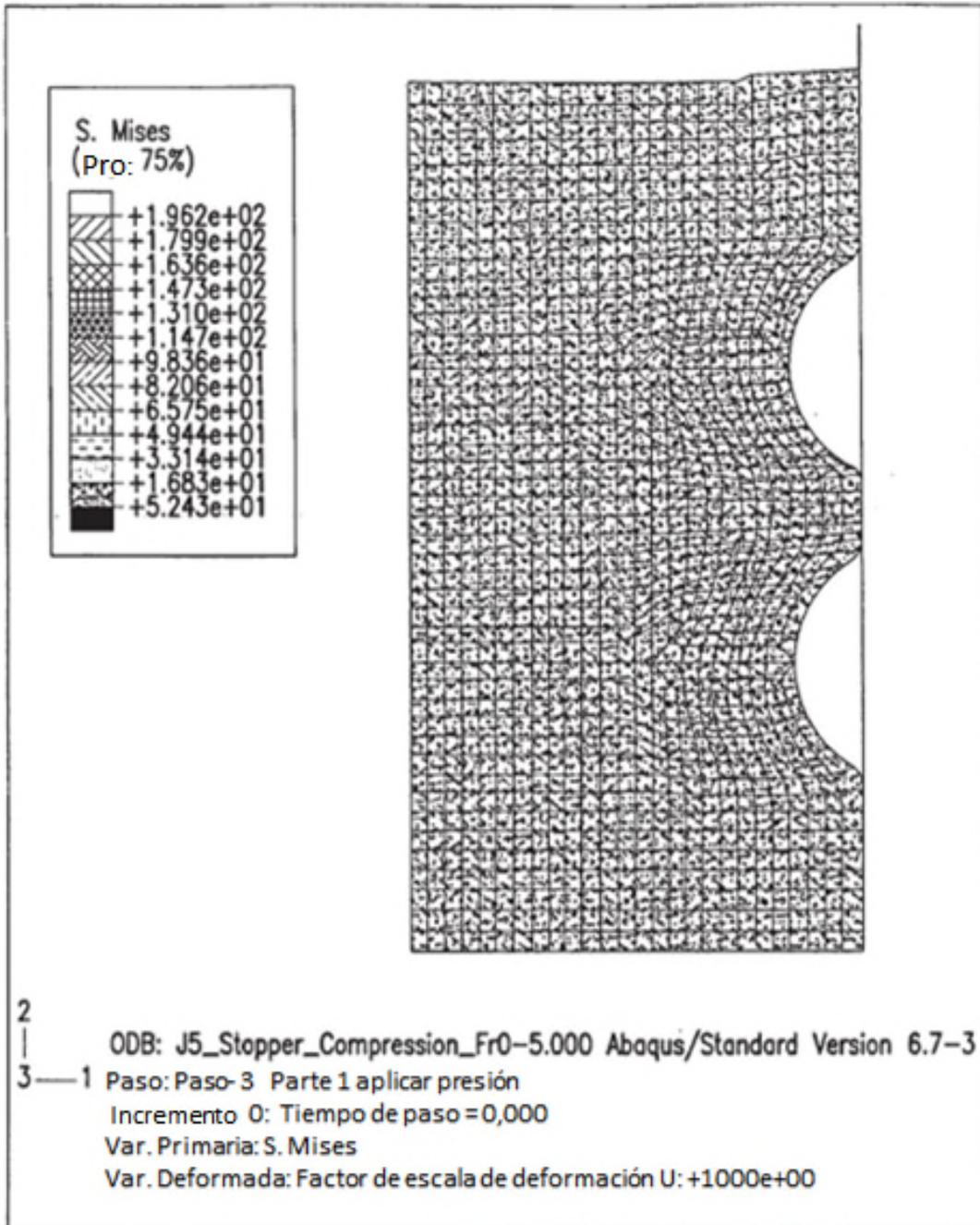
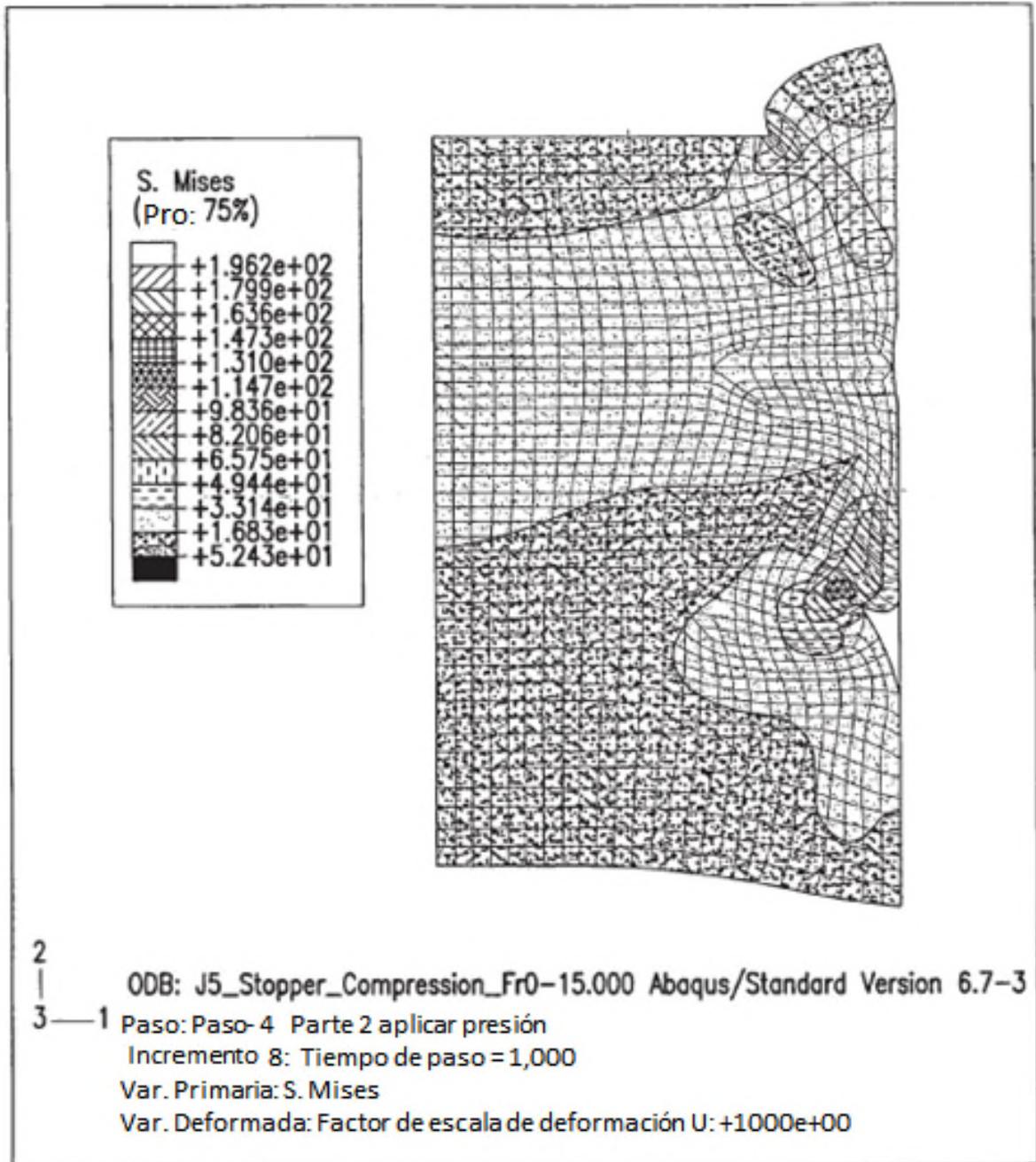


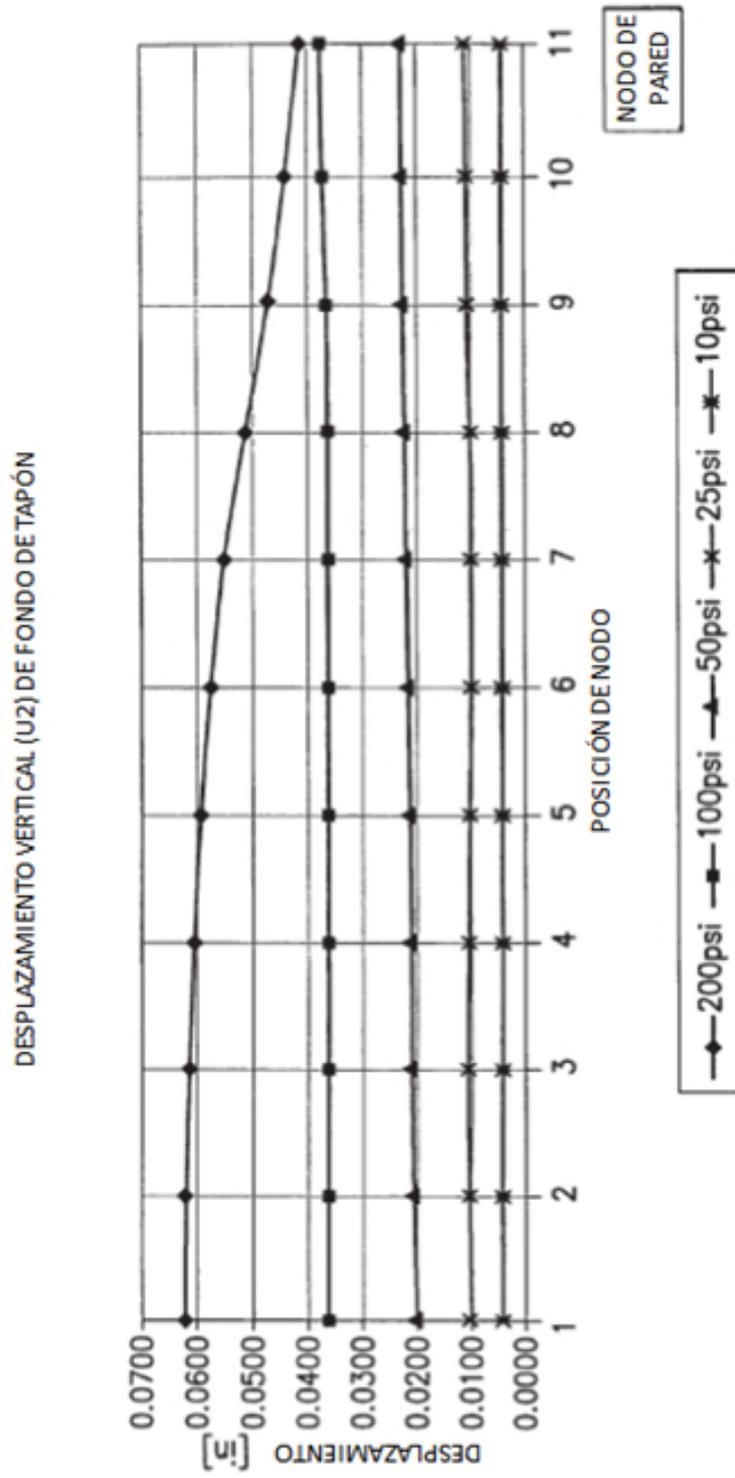
FIG.23



**FIG.24**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG.25**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG.26**  
TÉCNICA ANTERIOR

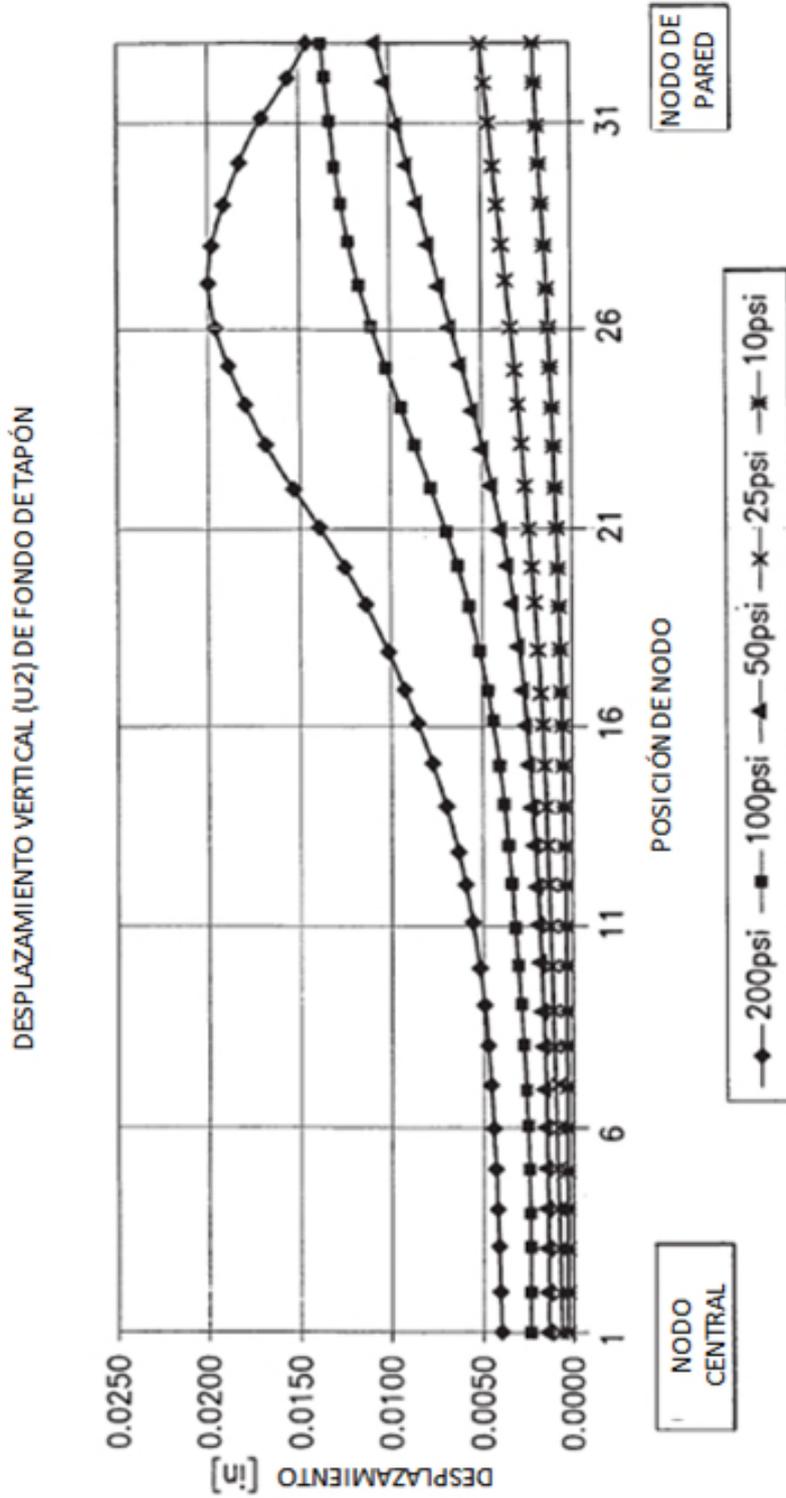


FIG.27

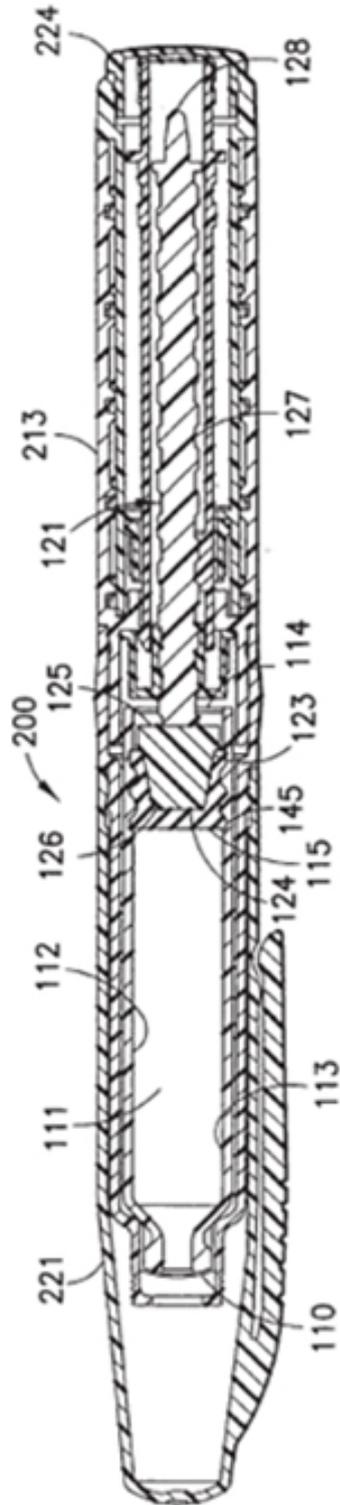


FIG. 28

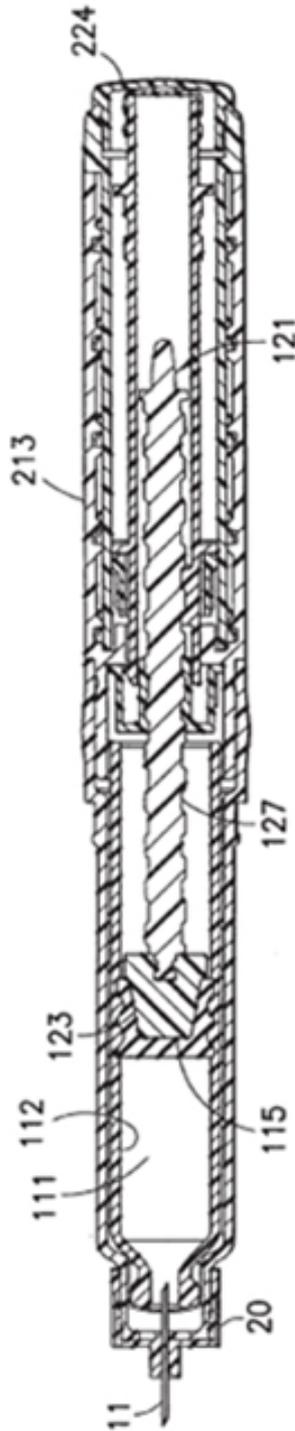


FIG. 29

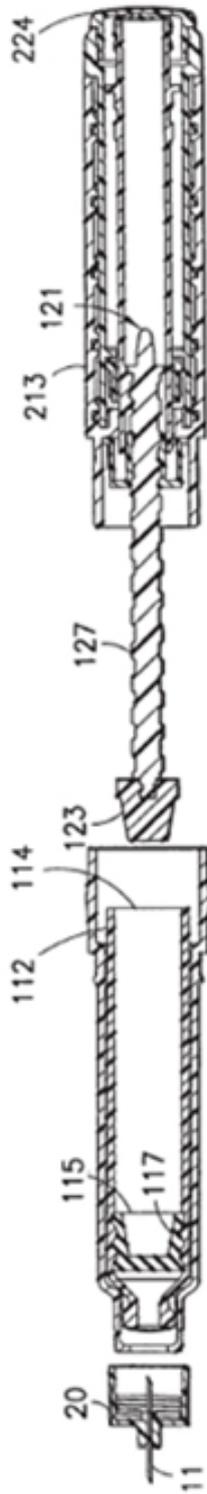


FIG.30

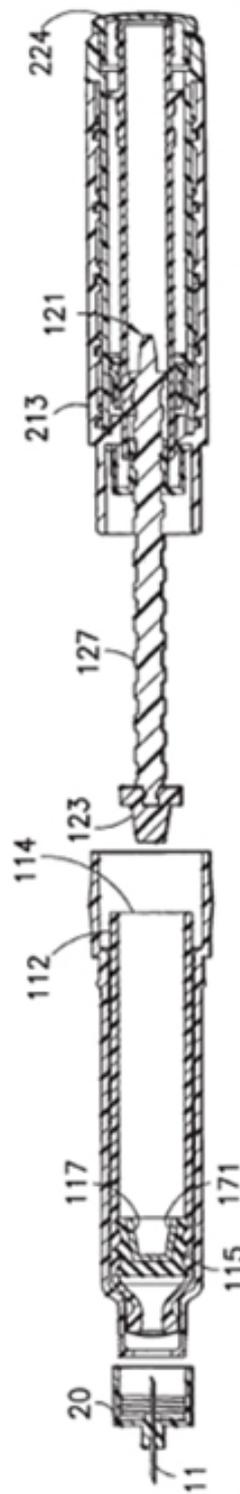


FIG.31