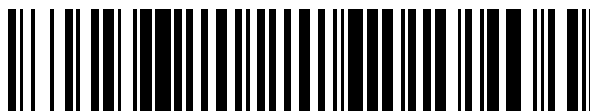


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 800 299**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2017 PCT/FR2017/050323**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.08.2017 WO17140974**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2017 E 17708864 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3416709**

54 Título: **Dispositivo de inyección sin aguja con membrana curvada**

30 Prioridad:

18.02.2016 FR 1651338

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

29.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VIGOT, XAVIER y
AURIEL, CHRISTOPHE**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 800 299 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección sin aguja con membrana curvada

5 La invención se refiere a un dispositivo de inyección sin aguja que comprende una membrana cuya forma curvada está adaptada para favorecer su extensión axial en el depósito.

10 El campo técnico de la invención es el de los dispositivos de inyección sin aguja, pre-llenados y desechables, que funcionan con una fuente de energía como, por ejemplo, un generador de gas, y utilizados para las inyecciones intradérmicas, sub-cutáneas e intramusculares, de principio activo líquido de uso terapéutico en medicina humana o veterinaria.

15 El principio activo está constituido por un líquido más o menos viscoso, una mezcla de líquido, o un gel. El principio activo puede ser asimismo un sólido puesto en solución en un disolvente apropiado para la inyección o estar constituido por un sólido pulverulento puesto en suspensión a una cierta concentración en un líquido apropiado. La granulometría del principio activo debe entonces ser compatible con el diámetro de los conductos para evitar obturarlos.

20 De manera conocida, un dispositivo de inyección comprende, como por ejemplo en la solicitud de patente FR-A-2815544 (equivalente al documento WO 02/34317), un cuerpo que comprende sucesivamente un generador de gas, una cámara de expansión, un depósito que contiene el principio activo líquido y un sistema de inyección.

25 El depósito está constituido por un tubo de vidrio que está insertado en un alojamiento tubular delimitado por el cuerpo del dispositivo, siendo el tubo obturado por un pistón superior, o aguas arriba, y un pistón inferior, o aguas abajo, entre los cuales está contenido el principio activo líquido.

El extremo libre inferior del depósito coopera con una boquilla de inyección que delimita por lo menos un canal de inyección que se extiende axialmente según un eje de inyección.

30 La boquilla de inyección está delimitada axialmente por una cara superior en apoyo axial sobre el depósito, y una cara inferior de inyección adaptada para cooperar con un opérculo de cierre.

35 Además, el dispositivo de inyección comprende un capó hueco que envuelve el cuerpo y que delimita una abertura inferior adaptada para el paso de la boquilla de inyección.

Para permitir la inyección del principio activo, el cuerpo está montado deslizante en el capó, desde abajo hacia arriba según un eje de deslizamiento, entre una posición de reposo y una posición de inyección, siendo el accionamiento del cuerpo realizado cuando el usuario apoya la boquilla de inyección sobre su piel.

40 El desplazamiento del cuerpo en el capó permite iniciar el generador de gas, que genera un gas a presión que acciona en desplazamiento los pistones para inyectar el principio activo a través de la piel del paciente, pasando por la boquilla de inyección.

45 Se conoce un dispositivo de inyección que está equipado con una membrana elásticamente deformable de forma globalmente en T, que comprende un disco anular radial que está interpuesto axialmente entre el extremo superior del depósito y un asiento formado por el cuerpo, y una parte tubular que se extiende axialmente en el depósito, desde el disco anular.

50 La parte tubular de la membrana está concebida para extenderse axialmente bajo el efecto del gas a presión, con el fin de accionar los pistones en desplazamiento.

La presión del gas deforma asimismo la membrana radialmente, de manera que la membrana entre en contacto sobre la pared interna del depósito de vidrio.

55 La fricción entre la membrana, que está realizada generalmente en elastómero, y la pared de vidrio del depósito, es importante y absorbe una parte importante de la energía necesaria para el alargamiento y la extensión de la parte tubular de la membrana en el depósito.

60 Para paliar este problema, es conocido lubricar la membrana para limitar la fricción entre la membrana y el depósito.

Aunque eficaz, la lubricación es una etapa obligatoria durante la realización y el ensamblaje del dispositivo de inyección.

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

- un cuerpo que forma un alojamiento,
- un generador de gas,
- 5 - un depósito tubular que contiene un principio activo que debe ser inyectado, extendiéndose el depósito axialmente en dicho alojamiento desde un extremo superior hasta un extremo inferior,
- una membrana elásticamente deformable de forma globalmente en T, comprendiendo la membrana una parte tubular que se extiende axialmente en el depósito y que está concebida para alargarse axialmente en el depósito, bajo el efecto de la presión generada por el generador de gas, y
- 10 - una boquilla de inyección del principio activo que está dispuesta en el extremo inferior del depósito, estando dicho dispositivo caracterizado por que la parte tubular de la membrana presenta una forma globalmente de embudo, presentando dicha parte tubular por lo menos:
- 15 - un tramo superior de forma globalmente troncocónica de sección decreciente según el sentido de alargamiento de la membrana, y
- 20 - un tramo inferior de forma globalmente troncocónica de sección creciente según el sentido de alargamiento de la membrana, presentando el tramo superior una longitud axial superior a la longitud axial del tramo inferior.

25 Dicha forma asimétrica de embudo favorece el despliegue de la membrana y su extensión axial en el depósito al limitar las fricciones entre la membrana y la cara interna del depósito.

En efecto, sobre el tramo superior de la membrana, la fuerza ejercida por el gas a presión se aplica perpendicularmente a la superficie de la membrana, de manera que la resultante axial de esta fuerza empuje la membrana hacia abajo, según el sentido de flujo del gas a presión.

30 Según otra característica, la membrana está obturada por un fondo que presenta la forma de un disco globalmente cilíndrico que está delimitado axialmente por una cara superior plana en contacto con el gas a presión y una cara inferior plana.

35 La cara superior plana del fondo de la membrana ofrece una superficie de apoyo sobre la cual el gas a presión ejerce una fuerza orientada axialmente, con el fin de favorecer el alargamiento de la membrana.

Además, el fondo de la membrana presenta una forma sustancialmente curvada que delimita un espacio radial con una pared interna del depósito.

40 La forma curvada del fondo de la membrana permite reducir las fricciones entre el fondo y la pared del depósito.

Según un ejemplo de realización, la membrana está realizada en un material a base de elastómero, de manera que la membrana sea elásticamente deformable.

45 Según otra característica, la membrana comprende un disco anular radial que está unido sobre la parte tubular de la membrana, estando el disco anular en apoyo axial sobre un extremo superior del depósito.

50 Según otra característica, el depósito está obturado por un pistón superior y un pistón inferior entre los cuales está contenido el principio activo líquido, estando dichos pistones adaptados para ser empujados axialmente por la membrana bajo el efecto de la presión generada por el generador de gas.

Según otra característica, el principio activo contenido en el depósito se selecciona de entre el grupo que comprende los principios activos siguientes:

- 55 - Metotrexato,
- Adrenalina,
- Sumatriptan,
- Hidrocortisona,
- Naloxona,
- 60 - Midazolam,
- Apomorfina,
- Bromuro de etilnatrexona,
- Fitomenadiona,
- 65 - Hidrocloruro de clorpromazina,
- Acetato de zuclopentixol,
- Danaparoide sódico,

- Enoxaparina sódica,
- Cipionato de estradiol,
- Acetato de medoxiprogesterona,
- 5 - Medroparina cálcica,
- Acetato de metilprednisolona,
- Heparina cálcica,
- Terbulina.

10 Otras características y ventajas de la invención aparecerán con la lectura de la descripción detallada siguiente para cuya comprensión se hará referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 es una vista en sección axial que ilustra un dispositivo de inyección que comprende la membrana en posición de reposo, según la invención;
- 15 - la figura 2 es una vista en sección axial que ilustra el dispositivo de inyección de la figura 1 con la membrana en posición alargada;
- la figura 3 es una vista de detalle en sección axial que ilustra la membrana de la figura 1 dispuesta en el depósito.

20 En la descripción y las reivindicaciones, para aclarar la descripción y las reivindicaciones, se adoptará a título no limitativo la terminología longitudinal, vertical y transversal con referencia al triedro L, V, T indicado en las figuras.

25 Además, en la presente solicitud, los términos "superior", "inferior", "horizontal", "vertical", y sus derivados hacen referencia a la posición o a la orientación de un elemento o de un componente, siendo esta posición o esta orientación considerada con referencia a la orientación del dispositivo sobre las figuras y al triedro L, V, T, sin referencia a la gravedad terrestre.

30 Asimismo, los términos "axial" y "radial" deben entenderse con referencia al eje B de inyección del dispositivo de inyección.

35 En la figura 1, se ha representado un dispositivo 10 de inyección sin aguja, o jeringa sin aguja, que comprende un cuerpo 12 en forma de U que comprende sucesivamente un dispositivo de percusión 14, un generador de gas 16 que comprende un cebador 18 y una carga pirotécnica 20, una cámara de expansión 22, un depósito 24 que contiene el principio activo 26 líquido y una boquilla 28 de inyección.

40 El dispositivo de percusión 14 y el generador de gas 16 constituyen un primer sub-conjunto lineal del cuerpo 12 que se extiende axialmente según un eje A del deslizamiento vertical, y el depósito 24 que contiene el principio activo 26 y la boquilla 28 de inyección forman un segundo sub-conjunto lineal del cuerpo 12 que se extiende axialmente según un segundo eje B de inyección vertical.

Estos dos sub-conjuntos están unidos uno al otro por la cámara de expansión 22 que tiene un eje perpendicular a los ejes A, B de los sub-conjuntos.

45 El depósito 24 está constituido por un tubo 30 de vidrio obturado por un pistón superior 32 y un pistón inferior 34 entre los cuales está contenido el principio activo 26 líquido, siendo los pistones realizados en un material elásticamente deformable a base de elastómero.

50 El depósito 24 se extiende axialmente desde una brida inferior 36 que presenta una cara inferior 38 anular dispuesta enfrente de la boquilla 28 de inyección, hasta una brida superior 40 que presenta una cara superior 42 anular.

55 El depósito 24 está dispuesto en un alojamiento 44 formado por el cuerpo 12, alojamiento 44 que está delimitado radialmente por una pared 46 tubular que se extiende alrededor del eje B de inyección.

El alojamiento 44 se extiende axialmente desde un asiento 48 radial superior que está formado por el cuerpo 12 y que delimita un orificio de salida 49 de la cámara de expansión 22.

60 Según un ejemplo de realización preferido, el cuerpo 12 está realizado por moldeo en inyección de material plástico.

65 Asimismo, según la figura 1, el dispositivo 10 está equipado con una membrana 50 elásticamente deformable de forma globalmente en T, que comprende un disco 52 anular radial que está interpuesto axialmente entre la brida superior 40 del depósito 24 y el asiento 48 formado por el cuerpo 12, y una parte tubular 54 que se extiende axialmente en el depósito 24, desde el disco 52 anular.

La parte tubular 54 de la membrana 50 está concebida para extenderse axialmente, bajo el efecto de la presión del gas generado por el generador de gas 16, para empujar el pistón superior 32 hacia abajo con el fin de eyectar el principio activo 26 a través de la boquilla 28 de inyección.

5 Con este fin, la membrana 50 está realizada en un material a base de elastómero. Más particularmente, la membrana 50 está realizada en EPDM, es decir en etilen-propilen-dieno monómero.

Con referencia a la figura 1, el cuerpo 12 está envuelto por un capó 56 hueco que delimita una abertura inferior cerrada por una suela 58 horizontal que forma el fondo del capó.

10 La suela 58 delimita un paso circular 60 alrededor del eje B de inyección que está adaptado para el paso de la boquilla 28 de inyección y del extremo inferior del cuerpo 12, de manera que la boquilla 28 comprende un tramo inferior que sobresale verticalmente hacia abajo fuera del capó 56.

15 Más particularmente, la boquilla 28 está enroscada sobre un extremo libre desembocante del alojamiento 44 formado por el cuerpo 12, comprimiendo la boquilla 28 axialmente el conjunto formado por el depósito 24 y la membrana 50 sobre el asiento 48 del alojamiento 44.

20 Asimismo, el dispositivo 10 de inyección está equipado con un tapón 62 que está montado sobre el cuerpo 12 de manera amovible por un medio de enclavamiento de tipo con bayoneta.

De acuerdo con la invención, la parte tubular 54 de la membrana 50 presenta una forma globalmente de embudo, dicho de otra manera una forma curvada, como se puede ver en la figura 3.

25 La parte tubular 54 presenta un tramo superior 64, un tramo inferior 66, una porción de conexión 68 que une el tramo superior 64 y el tramo inferior 66, y un fondo 70.

30 Se entiende por "tramo superior 64" el tramo aguas arriba según el sentido de flujo de los gases en el dispositivo 10 de inyección, y por "tramo inferior 66" el tramo aguas abajo.

El tramo superior 64 presenta una forma globalmente troncocónica de sección decreciente según el sentido de alargamiento de la membrana 50, es decir una sección decreciente desde arriba hacia abajo.

35 A la inversa, el tramo inferior 66 presenta una forma globalmente troncocónica de sección creciente según el sentido de alargamiento de la membrana 50.

40 La porción de conexión 68 forma un estrechamiento radial de la membrana 50, de manera que la superficie de contacto entre la parte tubular 54 de la membrana 50 y la pared 72 interna del depósito 24 está limitada, lo cual reduce las fricciones entre la membrana 50 y el depósito 24.

El tramo superior 64 de la parte tubular 54 presenta una longitud axial superior a la longitud axial del tramo inferior 66.

45 Esta característica permite favorecer el alargamiento axial de la membrana 50 bajo el efecto de la presión generada por el generador de gas 16.

En efecto, la fuerza ejercida por el gas a presión sobre la membrana 50 se aplica perpendicularmente a la pared interna 74 de la membrana 50.

50 Como se puede observar en la figura 3, la fuerza ejercida sobre el tramo superior 64 de la membrana 50 está ilustrada por la flecha F_s , y la fuerza ejercida sobre el tramo inferior 66 de la membrana 50 está ilustrada por la flecha F_i .

55 La fuerza F_s presenta una resultante axial orientada hacia abajo, que estira la membrana 50 hacia abajo, y la fuerza F_i presenta una resultante axial orientada hacia arriba, que se opone a la resultante axial de la fuerza F_s .

Dado que el tramo superior 64 de la parte tubular 54 presenta una longitud axial superior a la longitud axial del tramo inferior 66, el balance de las fuerzas ejercidas sobre la membrana 50 por el gas a presión tiende a extender la parte tubular 54 de la membrana 50 hacia abajo.

60 Además, la fuerza F_f ejercida sobre el fondo 70 de la membrana 50 tiende asimismo a extender la parte tubular 54 de la membrana 50 hacia abajo.

65 Asimismo, se constata que según el sentido de flujo del gas a presión desde arriba hacia abajo, o de aguas arriba hacia aguas abajo, la presión se ejerce sucesivamente sobre el tramo superior 64, y después a continuación sobre el tramo inferior 66 de la membrana 50, lo cual favorece asimismo el alargamiento axial de la membrana 50.

Según otro aspecto de la invención, el fondo 70 de la membrana 50 está unido sobre el tramo inferior 66 de la parte tubular 54 de la membrana 50.

5 El fondo 70 presenta la forma de un disco globalmente cilíndrico que está delimitado axialmente por una cara superior 76 plana en contacto con el gas a presión y una cara inferior plana 78 en apoyo axial sobre el pistón superior 32.

10 También, el fondo 70 de la cámara 50 presenta una forma sustancialmente curvada que delimita un espacio radial con la pared interna 72 del depósito 24, para limitar las fricciones entre la membrana 50 y el depósito 24.

REIVINDICACIONES

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

- 5 - un cuerpo (12) que forma un alojamiento (44),
- un generador de gas (16),
- 10 - un depósito (24) tubular que contiene un principio activo (26) que debe ser inyectado, extendiéndose el depósito (24) axialmente en dicho alojamiento (44) desde un extremo superior hasta un extremo inferior (36),
- 15 - una membrana (50) elásticamente deformable de forma globalmente en T, comprendiendo la membrana (50) una parte tubular (54) que se extiende axialmente en el depósito (24) y que está concebida para alargarse axialmente en el depósito (24) bajo el efecto de la presión generada por el generador de gas (16), y
- 20 - una boquilla (38) de inyección del principio activo (26) que está dispuesta en el extremo inferior del depósito (24),

estando dicho dispositivo (10) caracterizado por que la parte tubular (54) de la membrana (50) presenta una forma globalmente de embudo, presentando dicha parte tubular (54) por lo menos:

- 25 - un tramo superior (64) de forma globalmente troncocónica de sección decreciente según el sentido de alargamiento axial de la membrana (50), y
- un tramo inferior (66) de forma globalmente troncocónica de sección creciente según el sentido de alargamiento axial de la membrana (50), presentando el tramo superior (64) una longitud axial superior a la longitud axial del tramo inferior (66).

2. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según la reivindicación 1, caracterizado por que la membrana (50) está obturada por un fondo (70) que presenta la forma de un disco globalmente cilíndrico que está delimitado axialmente por una cara superior (76) plana en contacto con el gas a presión y una cara inferior plana (78).

3. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según la reivindicación 2, caracterizado por que el fondo (70) de la membrana (70) presenta una forma sustancialmente curvada que delimita un espacio radial con una pared interna (72) del depósito (24).

4. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la membrana (50) está realizada en un material a base de elastómero.

5. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la membrana (50) comprende un disco (52) anular radial que está unido sobre la parte tubular (54) de la membrana (50), estando el disco anular (52) en apoyo axial sobre un extremo superior del depósito (24).

6. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el depósito está obturado por un pistón superior (32) y un pistón inferior (34) entre los cuales está contenido el principio activo (26) líquido, estando dichos pistones (32, 34) adaptados para ser empujados axialmente por la membrana (50) bajo el efecto de la presión generada por el generador de gas (16).

7. Dispositivo (10) de inyección sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el principio activo (26) contenido en el depósito (24) se selecciona de entre el grupo que comprende los principios activos siguientes:

- 55 - Metotrexato,
- Adrenalina,
- Sumatriptan,
- Hidrocortisona,
- Naloxona,
- 60 - Midazolam,
- Apomorfina,
- Bromuro de etilnatrexona,
- Fitomenadiona,
- 65 - Hidrocloruro de clorpromazina,
- Acetato de zuclopentixol,
- Danaparoide sódico,

- 5
- Enoxaparina sódica,
 - Cipionato de estradiol,
 - Acetato de medoxiprogesterona,
 - Medroparina cálcica,
 - Acetato de metilprednisolona,
 - Heparina cálcica,
 - Terbulina.

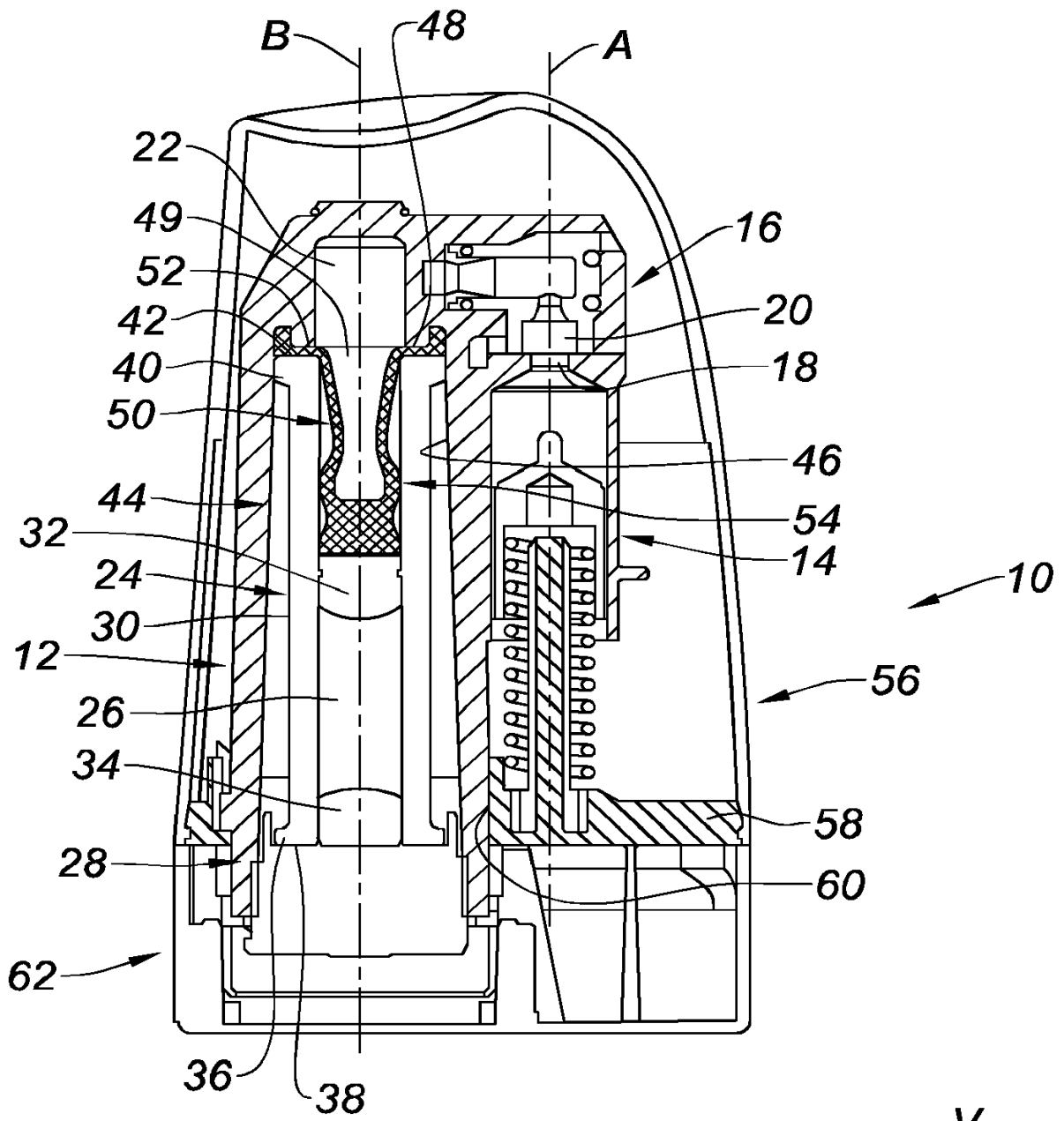


Fig. 1

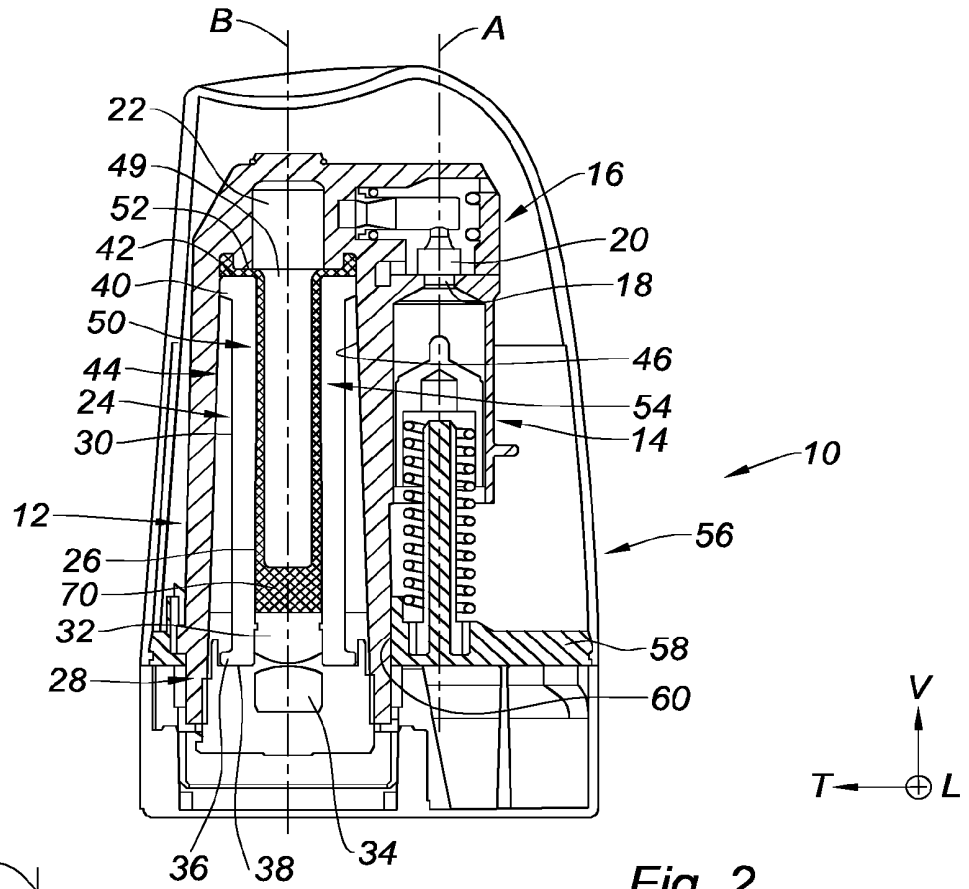


Fig. 2

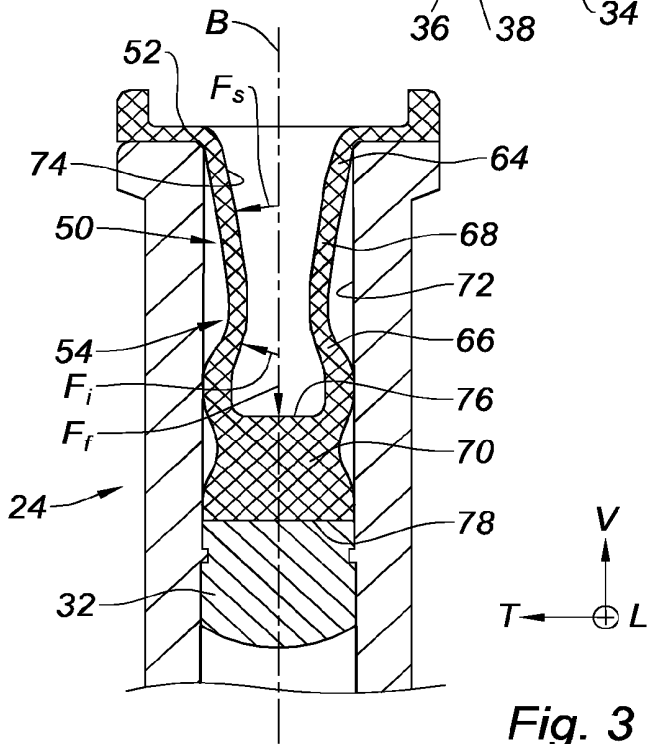


Fig. 3