

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 727**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.04.2017 PCT/IB2017/052472**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.12.2017 WO17216651**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2017 E 17730928 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3468646**

54 Título: **Cámara triple con dispositivo de inyección precargado**

30 Prioridad:

13.06.2016 IT UA20164317

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

09.02.2021

73 Titular/es:

**OROFINO PHARMACEUTICALS GROUP S.R.L.
(100.0%)**

**Via Paolo Mercuri 8
00193 Roma, IT**

72 Inventor/es:

OROFINO, ERNESTO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 804 727 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

Cámara triple con dispositivo de inyección precargado

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para inyectar una solución que se reconstituye inmediatamente antes de ser administrada.

Por lo tanto, la invención se refiere al sector técnico de jeringas de inyección o de cartuchos, en particular del tipo precargado de múltiples cámaras.

10 En el sector de dispositivos farmacéuticos y médicos, es fundamental que los envases y materiales que entran en contacto con las sustancias activas cumplan con las normas relativas de protección y almacenamiento del producto. La estabilidad de las sustancias activas es particularmente importante, es decir mantener las propiedades del producto farmacéutico en diversas condiciones de temperatura y humedad relativa, es decir, en diferentes condiciones de uso y almacenamiento a lo largo del tiempo.

15 Los documentos EP 0568321 A2, WO 2016/012878 A1, WO 2012/102216 A1, EP 2581102 A1, WO 97/05916 A1 y JP 2011067265 A divulgan dispositivos de inyección precargados de la técnica anterior.

20 La solicitud de patente número IT2014RM00408, también de este propietario, representa un ejemplo de jeringas conocidas del tipo precargado de doble cámara.

25 Dicha jeringa conocida incluye un cuerpo de contención tubular (hecho de vidrio) cerrado en la parte frontal por un elemento de cierre (hecho de material plástico). Como la jeringa es del tipo precargado, el elemento de cierre está directamente en contacto con la sustancia activa. Por tanto, para fabricar dicha jeringa conocida, es necesario, en primer lugar, llevar a cabo una serie de pruebas de estabilidad de la sustancia activa con el material usado para el elemento de cierre. Dicho aspecto puede representar una desventaja relevante, en particular en lo que respecta al momento para comercializar el producto, que se ralentiza considerablemente debido a los resultados de las pruebas de estabilidad.

30 La necesidad percibida en el sector de los dispositivos de inyección es tener disponible un dispositivo que permita reducir el número de pruebas de estabilidad necesarias para comercializarlo. El objetivo de la presente invención es resolver los inconvenientes de la técnica anterior teniendo en cuenta las necesidades del sector.

35 Dicho objeto se obtiene mediante un dispositivo de inyección de acuerdo con la presente invención en el que el elemento de cierre está separado y, por lo tanto, no está en contacto con la sustancia activa, aunque el dispositivo es del tipo precargado.

40 La solución de acuerdo con la presente invención es particularmente ventajosa ya que es necesario llevar a cabo un número limitado de pruebas de estabilidad de la sustancia activa con el material usado para el elemento de cierre.

45 La solución de acuerdo con la presente invención es, en general, adecuada para dispositivos de inyección, y en particular para dispositivos de inyección de múltiples cámaras del tipo precargado.

50 Dicho objetivo se obtiene mediante un dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes divulgan modos de realización preferentes o ventajosos del dispositivo. Las características y las ventajas del dispositivo de inyección de acuerdo con la presente invención se aclaran a partir de la descripción ejemplar y no limitante a la que se hace referencia a continuación en el presente documento, de acuerdo con las figuras adjuntas, en las que:

- la figura 1 muestra una vista axonométrica de un dispositivo de inyección de acuerdo con la presente invención;

55 - la figura 2 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, en configuración inicial, en una variante de realización;

- la figura 3 muestra el dispositivo de la figura 2, en la configuración previa a la reconstitución;

60 - la figura 4 muestra el dispositivo de la figura 2 en la configuración final;

- la figura 5 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, en configuración inicial, en una variante de realización adicional;

65 - la figura 6 muestra el dispositivo de la figura 5 en la configuración final;

- la figura 7 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, en configuración

inicial, en otra variante de realización adicional;

- la figura 8 muestra el dispositivo de la figura 7 en la configuración final;

5 - la figura 9 muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1, en configuración inicial, en otra variante de realización adicional;

- las figuras 10 y 11 muestran un componente del dispositivo de inyección de la figura 2, y en particular el segundo tapón provisto de espigas.

10 En las figuras anteriores, los elementos iguales o similares se indican mediante los mismos números de referencia.

15 En referencia a las figuras adjuntas, y particularmente a la figura 1, un dispositivo de inyección se indica mediante el número de referencia 100.

20 El dispositivo de inyección 100 es precargado y de cámara triple. En el modo de realización representado en las figuras anteriores, el dispositivo de inyección es una jeringa precargada. En un modo de realización alternativo, el dispositivo de inyección 1 es un cartucho precargado.

El dispositivo de inyección precargado 100 permite reconstituir una solución inyectable inmediatamente antes de su administración.

25 Además, el modo de realización mostrado en las figuras 2, 3, 4, 7, 8, 9 también permite inyectar una dosis muy reducida de solución, por ejemplo para inyectar una cantidad de solución inferior a un mililitro y preferentemente de, o aproximadamente de, 0,1 mililitros. Preferentemente, la dosis mencionada anteriormente es inferior a 1/25 de la solución inyectable reconstituida dentro del dispositivo de inyección precargado 100 y preferentemente igual a 1/50 de la solución inyectable reconstituida.

30 En referencia a la figura 2, el dispositivo de inyección precargado 100 incluye un cuerpo tubular de contención 3 que se extiende entre una primera abertura 4, o abertura frontal, y una segunda abertura 5, o abertura posterior.

35 El cuerpo tubular 3 tiene, por ejemplo, la forma de un cuerpo de contención de una jeringa o de un cartucho, adecuado para contener sustancias inyectables y, preferentemente, está hecho de vidrio o de un material plástico transparente o sustancialmente transparente. Preferentemente, el cuerpo tubular 3 está hecho de una sola pieza.

40 El dispositivo de inyección precargado 100 incluye un elemento de cierre 2 fijado al cuerpo tubular 3, por ejemplo, fijado a las paredes laterales externas del cuerpo tubular. El elemento de cierre 2 está fijado a una parte de extremo de la cámara frontal 17.

45 El dispositivo de inyección precargado 100 incluye, en el lado opuesto con respecto al elemento de cierre, una parte de agarre ergonómica 12, fijada al cuerpo tubular 3 o fabricada integralmente con el cuerpo tubular 3. Preferentemente, el elemento de cierre 2 y/o el cuerpo tubular 3 están hechos de material plástico.

50 En la configuración operativa representada en la figura 2, denominada "configuración inicial", una primera cámara de contención 9, una segunda cámara de contención 8 y una tercera cámara vacía están definidas dentro del cuerpo tubular 3. En la configuración inicial, las tres cámaras 8, 9, 17 están separadas herméticamente entre sí.

La primera cámara de contención 9 también se llamará cámara posterior; la segunda cámara de contención 8 también se llamará cámara anterior; la tercera cámara 17 también se llamará cámara frontal.

55 El dispositivo de inyección precargado 100 incluye, en este orden (a partir de la abertura posterior 5):

- unos tapones primero 7 y segundo 6 dispuestos dentro del cuerpo tubular 3, para delimitar la primera cámara de contención 9 entre ellos en el cuerpo tubular 3, y adecuados para deslizarse dentro del cuerpo tubular 3 (por ejemplo, debido a una fuerza de empuje o tracción);

60 - una primera sustancia líquida, contenida en la primera cámara de contención 9;

- un tapón frontal 27 que está dispuesto dentro del cuerpo tubular 3 después del segundo tapón 6 para delimitar la segunda cámara de contención 8 con el mismo en el cuerpo tubular 3 y adecuado para deslizarse dentro del cuerpo tubular 2 (por ejemplo, debido a una fuerza de empuje o tracción);

65 - una segunda sustancia sólida o líquida, contenida en la segunda cámara de contención 8, destinada a

mezclarse con la primera sustancia dentro del cuerpo tubular 3 para reconstituir una solución inyectable;

- una cámara frontal vacía 17, delimitada en un lado por el tapón frontal 27 y en el lado opuesto por el elemento de cierre 2.

5

Preferentemente, la primera sustancia líquida es un disolvente para uso inyectable, por ejemplo, un disolvente WFI (agua para inyectables) o una solución de lidocaína o una solución de agua y alcohol bencílico o una solución fisiológica de cloruro de sodio o, en general, cualquier sustancia inyectable capaz de reconstituir otra sustancia sólida o líquida. La primera sustancia líquida puede ser o puede contener un API (principio activo farmacéutico).

10

Preferentemente, la segunda sustancia es una sustancia altamente activa.

15

La segunda sustancia es, por ejemplo, un polvo, una sustancia en gránulos o un comprimido estéril o polvo compactado. La segunda sustancia mencionada anteriormente puede ser o puede contener un API. De acuerdo con un modo de realización, la segunda sustancia incluye dos sustancias separadas como, por ejemplo, dos comprimidos separados, cada uno de los cuales contiene una de dichas dos sustancias separadas.

20

Si la segunda sustancia es sólida, puede ser una sustancia cristalizada o liofilizada. En realidad, la versión más preferente es aquella en la que la segunda sustancia está cristalizada y no liofilizada.

25

La segunda sustancia mencionada anteriormente es, por ejemplo, una sustancia altamente activa, como por ejemplo: un antibiótico o un antibiótico betalactámico (antibiótico de cefalosporina y/o penicilina) o un antineoplásico citotóxico o una hormona o una preparación biológica o un producto biotecnológico, un anticuerpo monoclonal, o una proteína, o una vacuna, o un anestésico, etc. La segunda sustancia mencionada anteriormente también puede ser un principio activo normal, que no se puede definir como un principio altamente activo.

30

El dispositivo de inyección precargado 100 incluye, de este modo, tres tapones 6, 7, 27, en este orden (comenzando a partir de la abertura posterior 5); un primer tapón 7 también llamado tapón posterior 7, un segundo tapón 6 también llamado tapón anterior 6; un tercer tapón 27 también llamado tapón frontal 27.

35

Los tapones 6, 7, 27 están hechos, por ejemplo, de caucho y/o material plástico y son tales que se acoplan herméticamente con las paredes internas del cuerpo tubular 3 y se deslizan dentro del cuerpo tubular 3 bajo la acción de una fuerza externa de empuje o tracción.

40

Preferentemente, el primer tapón 7 incluye un elemento de fijación adaptado para fijar un émbolo 52 al tapón de modo que el primer tapón 7 pueda deslizarse dentro del cuerpo tubular 3 bajo la acción de empuje o tracción del émbolo 52.

45

El segundo tapón 6 está separado del primer tapón 7 para delimitar la primera cámara de contención 9. El segundo tapón 6 está separado del tapón frontal 27 para delimitar la segunda cámara de contención 8. El tapón frontal 27 está separado de la primera abertura 4 para delimitar la cámara frontal 17.

50

En una variante de realización, mostrada en la figura 9, el tapón frontal 27 está provisto de al menos una espiga 37 que sobresale del lado orientado hacia la segunda cámara 8. Preferentemente, el tapón frontal 27 incluye una pluralidad de espigas 37, por ejemplo, cuatro espigas 37.

55

En una variante de realización diferente, mostrada en las figuras 2, 5, 10, 11, el segundo tapón 6 o tapón anterior está provisto de al menos una espiga 37 que sobresale del lado orientado hacia la segunda cámara 8. Preferentemente, el segundo tapón 6 incluye una pluralidad de espigas 37. En el ejemplo de la figura 10, el tapón 6 incluye cuatro espigas 37, distribuidas uniformemente en la superficie circular 61.

60

Las espigas 37 tienen, por ejemplo, una forma cilíndrica, troncocónica o piramidal.

En el modo de realización mostrado en las figuras 2 a 9, el cuerpo tubular 3 incluye una pared interna provista de un rebaje 10 adecuado para definir un canal de derivación. En la configuración inicial ilustrada en la figura 2, dicho rebaje se sitúa entre el tapón frontal 27 y la primera abertura 4.

65

El canal de derivación 10 tiene una longitud LB mayor que la longitud total LT dada al sumar las longitudes del tapón frontal 27 y del segundo tapón 6.

En los ejemplos de la figura 2, 7, 9, la longitud del tapón 6, 27 no incluye la longitud del apéndice sobresaliente 16.

En los ejemplos de la Figura 2, 5, 9, la longitud del tapón 6, 27 incluye la longitud de las espigas 37.

Según un modo de realización preferente, el dispositivo de inyección precargado 100 incluye una aguja 24 cuyo canal interno está en comunicación con fluido con la abertura 4. Preferentemente, el dispositivo de inyección precargado 100 incluye una pantalla protectora para la aguja.

5 Comenzando a partir de la configuración inicial de la figura 2, después de una acción de empuje del émbolo 52, por ejemplo, debido a un accionamiento manual del émbolo 52, los tapones 6, 7, 27 son adecuados para deslizarse dentro del cuerpo tubular 3 hasta que este alcance una configuración previa a la reconstitución en la que la segunda cámara de contención 8 y la cámara frontal 17 están en comunicación entre ellas gracias al
10 conducto de derivación 10 y la segunda sustancia entra al menos parcialmente en la cámara frontal 17.

Al empujar más el émbolo 52, es posible hacer avanzar más los tapones 6,7 hasta que el segundo tapón 6 y el tapón frontal 27 entren en contacto entre sí.

15 En el caso de la variante de realización de la figura 2, 5, 9 en la que el tapón 6, 27 incluye espigas 37, agitar, por ejemplo, manualmente el dispositivo de inyección 100 (con el elemento de cierre orientado hacia abajo) puede facilitar el vaciado de la segunda cámara 8 de modo que se expulse todo el contenido de la solución que queda entre los tapones 6, 27.

20 Comenzando a partir de la configuración previa a la reconstitución, después de una acción de empuje adicional del émbolo 52, los tapones 6, 7, 27 son adecuados para deslizarse aún más hasta que alcanzan la llamada configuración de reconstitución, ilustrada en la figura 3, en la que las tres cámaras 8, 9, 17 (o al menos la primera cámara 9 y la cámara frontal 17) están en comunicación entre sí a través del conducto de derivación 10 y la primera sustancia entra en contacto con la segunda sustancia para mezclarse con ella. En la configuración de
25 reconstitución mencionada anteriormente, agitar, por ejemplo, manualmente el dispositivo de inyección precargado 100 puede facilitar la mezcla de las dos sustancias.

30 En el caso de la variante de realización de la figura 2, 5, 9 en la que el tapón 6, 27 incluye espigas 37, agitar, por ejemplo, manualmente el dispositivo de inyección 100 (con el elemento de cierre orientado hacia abajo) puede facilitar el vaciado de la segunda cámara 8 de modo que se expulse todo el contenido de la solución que queda entre los tapones 6, 27.

35 Comenzando a partir de la configuración de la figura 3, al empujar más el émbolo 52, es posible hacer avanzar los tapones 6, 7, 27 para reducir el volumen de la primera cámara de contención 9 hasta que el segundo tapón 6 y 7 contacten entre sí, expulsando así todo el contenido que queda entre ellos.

Al empujar más el émbolo 52, es posible hacer avanzar los tapones 6, 7, 27 para reducir el volumen de la cámara frontal 17 y expulsar la solución reconstituida del cuerpo tubular 3 a través de la abertura 4.

40 En la variante de realización de la figura 2, 7, 9, el dispositivo de inyección precargado 100 incluye también un depósito de dosificación 20, que tiene una abertura de entrada 21 y una abertura de salida 22. La abertura de entrada 21 está en comunicación con la cámara frontal 17 de modo que la cámara frontal 17 se extiende entre el segundo tapón 6 y la abertura de entrada 21 del depósito de dosificación 20. En el ejemplo ilustrado específico, el depósito de dosificación 20 se define dentro del elemento de cierre 2.
45

En dicha realización, bajo la acción de empuje del émbolo 52, es posible hacer que los tapones 6, 7, 27 se deslicen para reducir el volumen de la cámara frontal 17 y expulsar una primera fracción de la solución reconstituida del cuerpo tubular 3, a través de la abertura de salida 22 del depósito de dosificación 20, hasta que se alcanza una configuración denominada previa a la administración, en la que:
50

- el tapón frontal 27 obstruye la abertura de entrada del depósito de dosificación 20;

- una segunda fracción de la solución reconstituida está contenida en la cámara frontal 17; y

55 - el depósito de dosificación 20 se llena con una tercera fracción de una solución reconstituida que representa la dosis de solución a administrar al paciente.

Preferentemente, la tercera fracción mencionada anteriormente es inferior a aproximadamente 1/25 de la solución inyectable reconstituida y es, preferentemente, igual a 1/50 de la solución inyectable reconstituida.
60

Por lo tanto, en dicho ejemplo, el tapón frontal 27 incluye un apéndice sobresaliente 16 adecuado para pasar a través de la abertura de entrada 21 del depósito de dosificación 20 y entrar dentro de este último para expulsar la tercera fracción de solución inyectable del depósito de dosificación 20.

65 Preferentemente, el apéndice sobresaliente 16 tiene una sección transversal igual al área de la abertura de entrada del depósito de dosificación 20 o ligeramente más pequeña que esta, para entrar dentro del depósito de

dosificación 20 que se acopla herméticamente con las paredes internas del depósito de dosificación 20.

5 En dicha realización, el dispositivo de inyección precargado 100, preferentemente incluye un canal de ventilación provisto en el elemento de cierre 2, que es adecuado para ser atravesado por una segunda fracción de solución para expulsarla y para permitir que el apéndice 16 sobresaliente pase a través de la abertura de entrada 21 del depósito de dosificación 20. En un modo de realización alternativo, se proporciona un depósito de almacenamiento 32 como reemplazo del canal de ventilación, adecuado para pasar de una configuración cerrada a una configuración abierta después de que el tapón frontal 27 ejerza una fuerza de presión sobre la segunda fracción de solución reconstituida para llenarse con la segunda fracción de solución reconstituida y para permitir que el apéndice sobresaliente 16 pase a través de la abertura de entrada del depósito de dosificación 20 y entre en el depósito de dosificación 20.

Preferentemente, el depósito de almacenamiento 32 es un depósito anular.

15 En dicha variante de realización, se establece la cantidad de solución reconstituida a administrar, es decir, la dosis a inyectar:

- expulsando una primera fracción de la solución reconstituida del cuerpo tubular 3;

20 - aislando una segunda fracción de la solución reconstituida en el cuerpo tubular 3;

- aislando una tercera fracción de la solución reconstituida dentro del depósito de dosificación 20;

25 en el que la segunda fracción está destinada a ser expulsada a través del canal de ventilación o a ser recogida en el depósito de almacenamiento 32 junto con la expulsión, para administrar la tercera fracción reconstituida de solución desde el depósito de dosificación 20.

De manera innovadora, un dispositivo de inyección precargado de acuerdo con la presente invención necesita menos pruebas de estabilidad para poder comercializarse.

30 De forma ventajosa, en un dispositivo de inyección precargado de acuerdo con la presente invención, la cámara frontal 17 se deja vacía y la sustancia activa (o segunda sustancia) se une a la cámara intermedia (o segunda cámara 8). Si se evita el contacto entre la sustancia activa (o segunda sustancia) y el elemento de cierre 2, no es necesario realizar ninguna prueba de estabilidad de la sustancia activa con el elemento de cierre. Por tanto, aunque en cualquier caso son necesarias algunas pruebas de estabilidad (como, por ejemplo, la sustancia activa con el material del cuerpo tubular 3 y con el material de los tapones 6, 7, 27), el tiempo de espera para comercializar el dispositivo de inyección se reduce significativamente. Además, cualquier posible cambio en el material usado para el elemento de cierre 2 no afecta, al menos no inmediatamente, al tiempo de espera para comercializar el dispositivo de inyección.

40 De forma ventajosa, en un dispositivo de inyección precargado de acuerdo con la presente invención, la presencia de un tapón 6, 27 equipado con una o más espigas de espaciador 37, adecuadas para separar el segundo tapón 6 del tapón frontal 27, permite vaciar completamente la segunda cámara 8. De hecho, durante el funcionamiento, cuando el extremo del segundo tapón 6 ha superado el comienzo del canal de derivación 10, la sustancia líquida (o primera sustancia) entra tanto en la segunda cámara 8 como en la cámara frontal 17, entrando en contacto así con la sustancia activa (o segunda sustancia) y mezclándose con ella. Al agitar el dispositivo de inyección 100 en este estado y con el elemento de cierre 2 orientado hacia abajo, toda la solución inyectable es empujada hacia la cámara frontal 17.

50 Sujeto al principio de la invención, sus modos de realización y los detalles de su implementación serán ampliamente variados con respecto a lo que se ha divulgado e ilustrado para fines ejemplares y no limitantes, sin apartarse del alcance de protección como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección precargado (100), que incluye:

5 - un cuerpo de contención tubular (3), que se extiende entre una primera abertura (4) y una segunda abertura (5), dentro del cual se definen unas cámaras primera (9) y segunda (8) de contención que están separadas herméticamente entre sí;

10 - una primera sustancia líquida, que está contenida en la primera cámara de contención (9);

10 - unos tapones primero (7) y segundo (6) que están dispuestos dentro del cuerpo tubular (3), para delimitar la primera cámara de contención (9) entre ellos en el cuerpo tubular (3), y adecuados para deslizarse dentro del cuerpo tubular (3);

15 - una segunda sustancia sólida o líquida, que está contenida en la segunda cámara de contención (8), destinada a mezclarse con la primera sustancia dentro del cuerpo tubular (3) para reconstituir una solución inyectable;

20 - al menos un canal de derivación, que inicialmente está en un estado cerrado y es adecuado para ser llevado a un estado abierto para reconstituir la solución inyectable;

20 - un elemento de cierre (2) que está fijado al cuerpo tubular (3);

25 - un tapón frontal (27) que está dispuesto dentro del cuerpo tubular (3) después del segundo tapón (6) para delimitar la segunda cámara de contención (8) con el mismo en el cuerpo tubular (3), y adecuado para deslizarse dentro del cuerpo tubular (3);

30 - una cámara frontal (17), que está separada herméticamente de la segunda cámara de contención (8), delimitada en un lado por el tapón frontal (27) y en el lado opuesto por el elemento de cierre (2), estando dicha cámara frontal (17) vacía de modo que el elemento de cierre (2) está separado de la segunda sustancia;

30 caracterizado porque:

35 - el tapón frontal (27) o el segundo tapón (6) está provisto de al menos una espiga (37) que sobresale del lado orientado hacia la segunda cámara (8);

35 - el cuerpo tubular (3) incluye una pared interna que está provista de un rebaje (10) adaptado para definir el canal de derivación, y en el que, en una configuración inicial, el canal de derivación está dispuesto entre el tapón frontal (27) y la primera abertura (4).

40 2. El dispositivo de inyección precargado (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el tapón frontal (27) o el segundo tapón (6) está provisto de una pluralidad de espigas (37) que sobresalen del lado orientado hacia la segunda cámara (8).

45 3. El dispositivo de inyección precargado (100) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que la forma de las espigas (37) es cilíndrica, troncocónica o piramidal.

50 4. El dispositivo de inyección precargado (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la longitud (LB) del canal de derivación (10) es mayor que la longitud total (LT) dada al sumar las longitudes del tapón frontal (27) y el segundo tapón (6), incluyendo la longitud de posibles espigas (37) y excluyendo la longitud de posibles apéndices sobresalientes (16).

55 5. El dispositivo de inyección precargado (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o 4, que incluye un depósito de dosificación (20) provisto en el elemento de cierre (2), que tiene una abertura de entrada (21), que se comunica con la cámara frontal (17), y una abertura de salida (22), y en el que el tapón frontal (27) incluye un apéndice sobresaliente (16) adaptado para pasar a través de la abertura de entrada (21) del depósito de dosificación (20) para entrar dentro de este último para expulsar una tercera fracción de solución inyectable desde el depósito de dosificación (20).

60 6. El dispositivo de inyección precargado (100) de acuerdo con la reivindicación 5, que incluye un canal de ventilación provisto en el elemento de cierre (2), adaptado para ser atravesado por una segunda fracción de solución para expulsar la misma y para permitir que el apéndice sobresaliente (16) pase a través de la abertura de entrada (21) del depósito de dosificación (20).

65 7. El dispositivo de inyección precargado (100) de acuerdo con la reivindicación 6, que incluye un depósito de almacenamiento (32) provisto en el elemento de cierre (2), adaptado para ser llenado por la segunda fracción de solución reconstituida y para permitir que el apéndice sobresaliente (16) pase a través de la abertura de entrada

(21) del depósito de dosificación (20).

5 8. El dispositivo de inyección precargado (100) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento de cierre (2) está hecho de material plástico y/o el cuerpo tubular (3) está hecho de vidrio y está hecho de una sola pieza.

10 9. El dispositivo de inyección precargado (100) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la primera sustancia líquida es un disolvente para uso inyectable y la segunda sustancia es un principio activo o una sustancia altamente activa, por ejemplo un antibiótico, un antibiótico betalactámico (antibiótico de cefalosporina y/o penicilina), un antineoplásico citotóxico, una hormona, una preparación biológica, un producto biotecnológico, un anticuerpo monoclonal, una proteína, una vacuna o un anestésico.

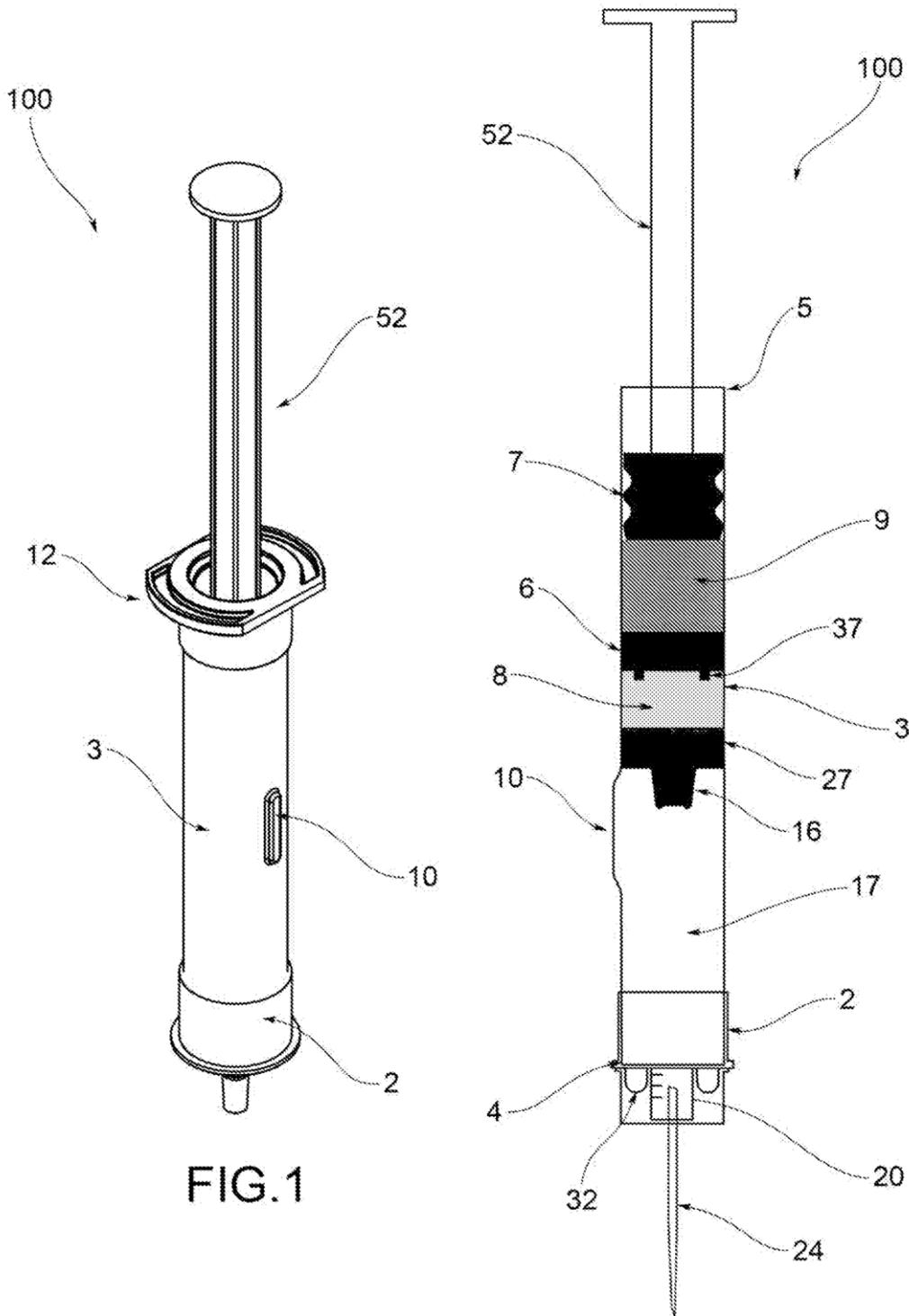


FIG.1

FIG.2

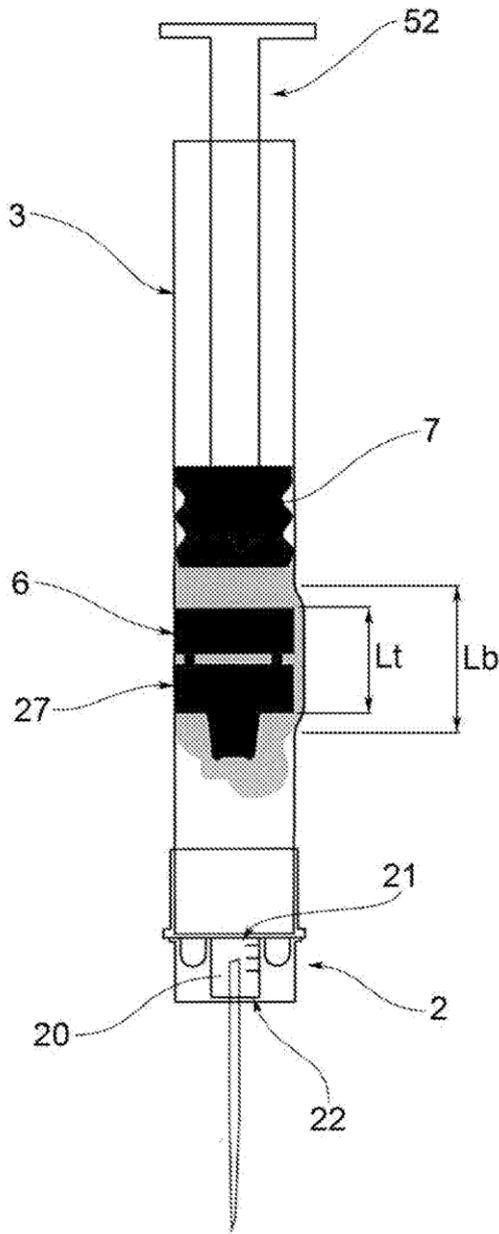


FIG. 3

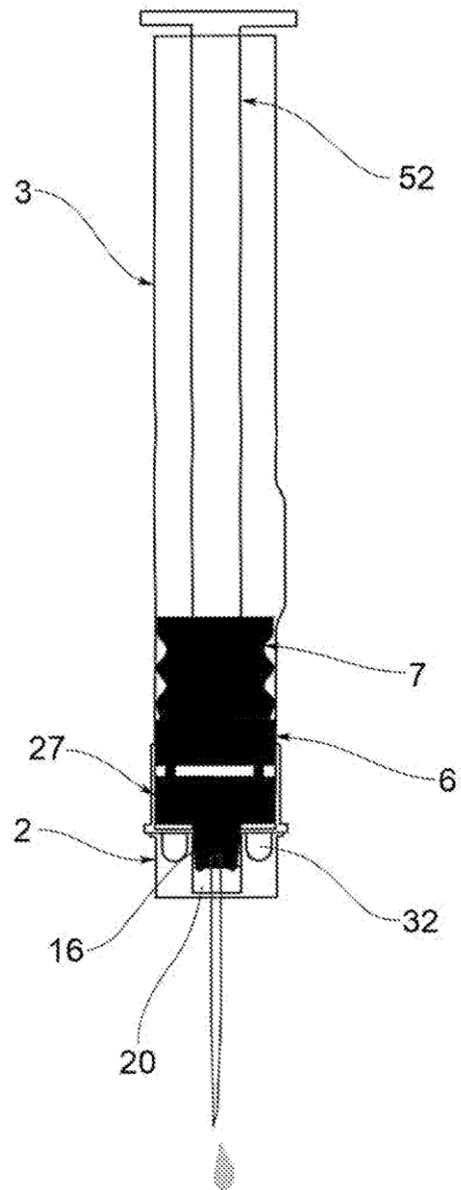


FIG. 4

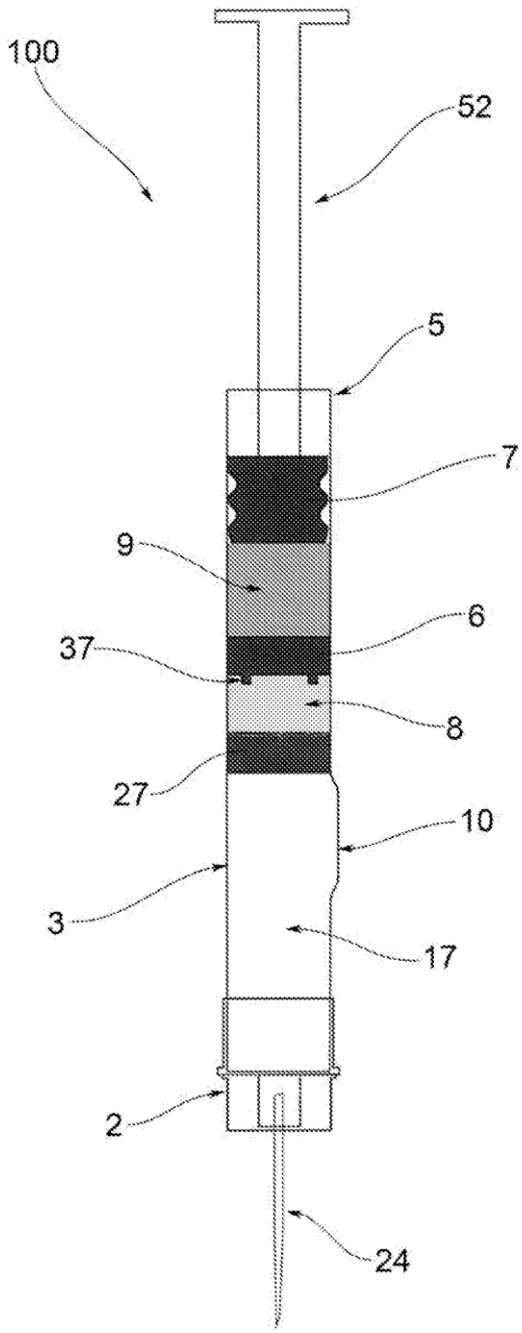


FIG. 5

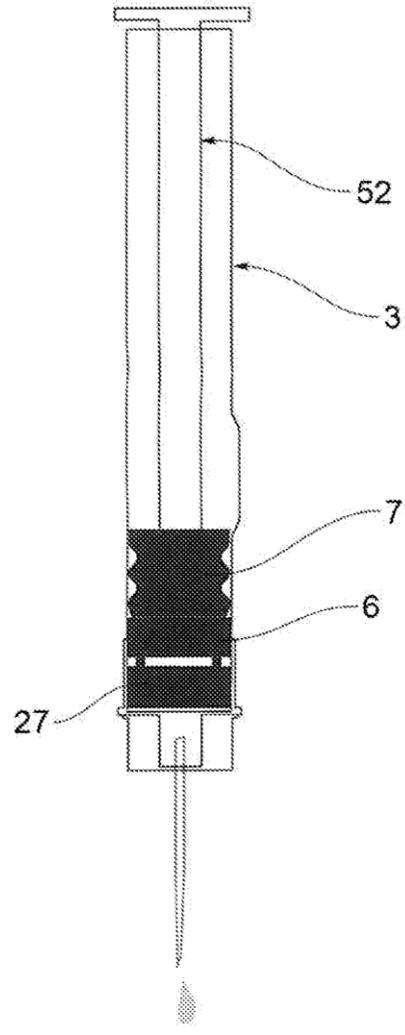


FIG. 6

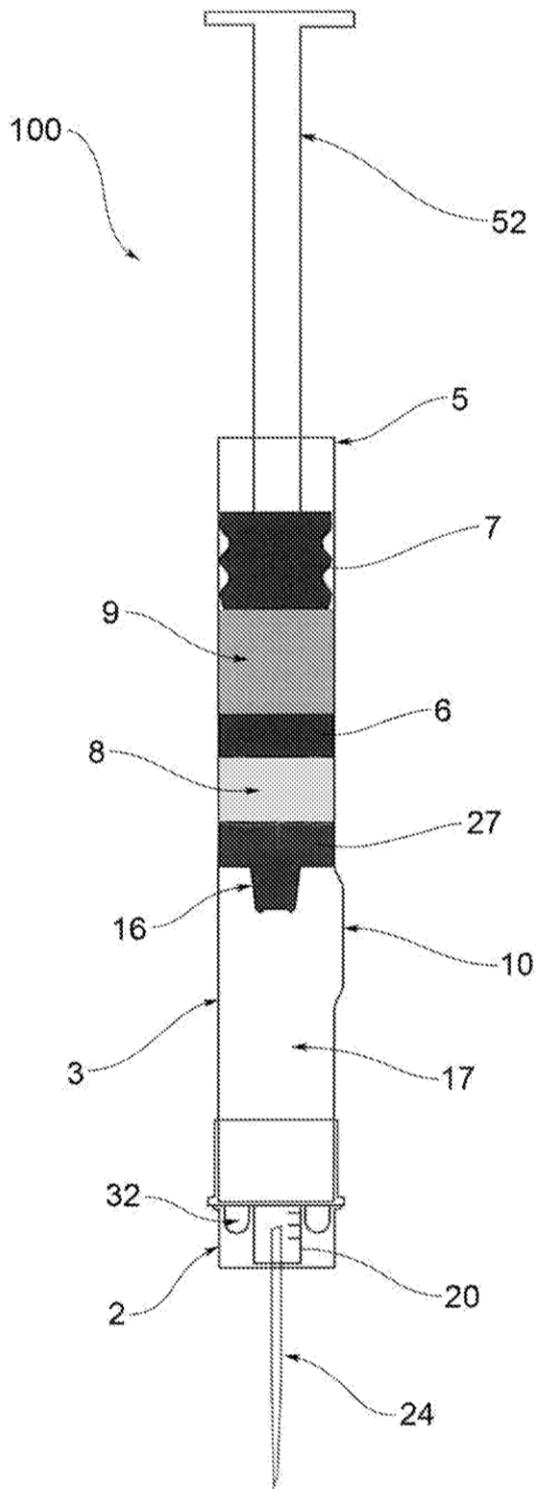


FIG. 7

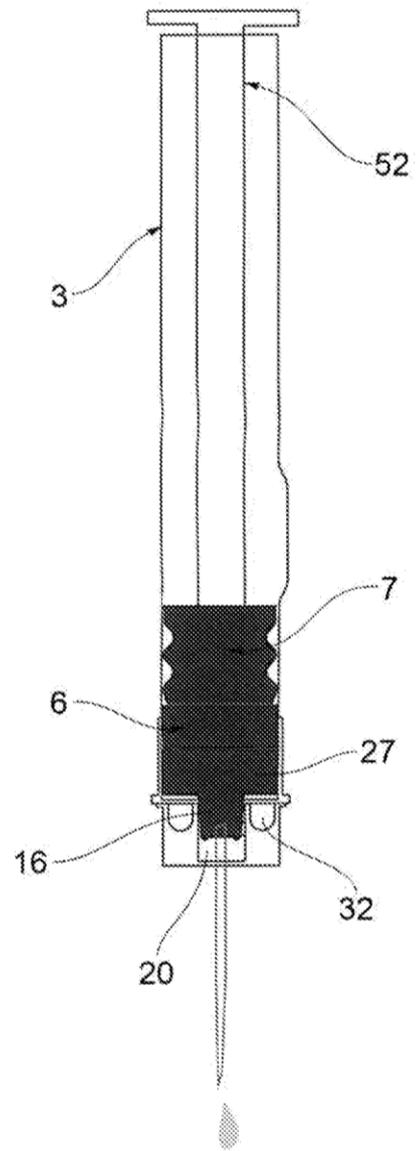


FIG. 8

