

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 877 229**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2009** **PCT/US2009/030700**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2009** **WO09091683**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2009** **E 09702609 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.04.2021** **EP 2231232**

54 Título: **Dispositivo que contiene fármaco**

30 Prioridad:

17.01.2008 US 11408 P

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

16.11.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

KLUG, RICHARD, J.;
HAIDER, M., ISHAQ y
MARTIN, FRANK

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 877 229 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 que contiene fármaco

5 Campo de la Invención

Esta invención se refiere a válvulas para mezclar al menos dos sustancias en un inyector médico o cartucho de fármaco.

10 Antecedentes de la Invención

Ciertos fármacos o medicamentos (estos términos se usan indistintamente en este documento) se proporcionan preferiblemente en forma de polvo o seca (tal como una forma liofilizada) y requieren reconstitución antes de la administración. Los fármacos liofilizados, por ejemplo, se suministran típicamente en forma deshidratada por congelación que necesita mezclarse con un diluyente para reconstituir la sustancia hasta una forma que sea adecuada para inyección. Los medicamentos también se pueden proporcionar en otras formas secas o en polvo que requieran reconstitución.

Además, los fármacos pueden proporcionarse como sistemas multiparte que requieren mezcla antes de la administración. Por ejemplo, se puede proporcionar uno o más componentes líquidos (por ejemplo, fluidos (en suspensión o líquido)) y/o componentes secos (por ejemplo, en polvo o granulados) en un recipiente de medicamento o dispositivo de administración que requiera mezclarse antes de la administración. Los componentes se pueden mezclar y usar para formar diversos fármacos administrables, como la insulina.

Se han desarrollado dispositivos de la técnica anterior que proporcionan un componente húmedo (por ejemplo, líquido) y un componente seco (por ejemplo, polvo) en cámaras separadas de un recipiente común con el recipiente configurado para permitir el flujo del componente húmedo al componente seco para provocar su mezcla en la preparación de una solución administrable para inyección. La patente de EE. UU. n.º 4.874.381 para Vetter se dirige a un inyector que tiene un barril configurado para mezclar, mientras que la patente de EE. UU. n.º 4.968.299 para Ahlstrand et al. se dirige a un cartucho de fármaco que tiene un barril configurado para mezclar. Tanto Vetter et al. como Ahlstrand et al. describen configuraciones típicas para mezclar en las que se forma un canal de derivación en el barril del dispositivo. Como tal, el dispositivo debe configurarse específicamente para mezclar.

A partir del documento EP 0 112 574 se conoce una jeringa preferida que comprende un cuerpo de jeringa de dos compartimentos y un pistón interno con una válvula y que divide el cuerpo de jeringa en dos cámaras, cada una de las cuales contiene un líquido o un producto en polvo y un producto líquido para obtener un producto mezclado líquido o en polvo dentro de la correspondiente cámara.

35 Compendio de la Invención

La invención proporciona un dispositivo que contiene fármaco según la reivindicación 1.

40 La válvula se proporciona aquí para permitir la mezcla de al menos dos componentes. La válvula incluye un cuerpo configurado para un acoplamiento hermético deslizante con un inyector o barril de cartucho de fármaco. El cuerpo incluye un extremo proximal, un extremo distal y un canal que se extiende entre ellos, teniendo el canal una parte proximal y una parte distal. En el canal se dispone un asiento cónico de manera hermética y deslizante para moverse selectivamente entre las posiciones de cierre y apertura. El asiento cónico incluye un extremo proximal, un extremo distal y un canal de fluido, estando definido el canal de fluido en el asiento cónico y extendiéndose desde una abertura de salida ubicada distalmente del extremo distal del cuerpo. Con la válvula en la posición de cierre, el asiento cónico define un sello hermético a líquidos en el canal de manera que se evita el flujo de líquido a través del canal. Con el asiento cónico en la posición de apertura, el canal de fluido está en comunicación con la parte proximal del canal para definir una trayectoria de flujo de líquido desde la parte proximal del canal hasta la abertura de salida. Ventajosamente, con la presente invención, se proporciona un dispositivo que contiene fármaco que permite la separación y mezcla controladas de sustancias en un inyector estándar o barril de cartucho de medicamento, sin que se requiera ninguna modificación al mismo.

Estas y otras características de la invención se comprenderán mejor mediante el estudio de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

55 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula utilizable con un dispositivo que contiene fármaco formado de acuerdo con la presente invención;
 60 La Figura 2 es una vista en planta de un cuerpo utilizable con la válvula utilizable con un dispositivo que contiene fármaco formado de acuerdo con la presente invención;
 La Figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2;
 Las Figuras 4 y 5 son vistas delantera y lateral de un asiento cónico utilizable con la válvula utilizable con un dispositivo que contiene fármaco formado de acuerdo con la presente invención;
 65 La Figura 6 es una sección transversal de la válvula utilizable con un dispositivo que contiene fármaco formado de acuerdo con la presente invención en una posición de cierre;

La Figura 7 es una sección transversal de la válvula utilizable con un dispositivo que contiene fármaco formado de acuerdo con la presente invención en una posición de apertura; y

Las Figuras 8 y 9 muestran la válvula utilizable con un dispositivo que contiene fármaco formado de acuerdo con la presente invención en posiciones de cierre y apertura, respectivamente, mostrándose el flujo de fluido.

Descripción detallada de la Invención

Con referencia a las Figuras, se muestra una válvula 10 para permitir la mezcla de al menos dos componentes. Como se discute adicionalmente a continuación, la válvula 10 es particularmente adecuada para su uso con la reconstitución de uno o más fármacos donde un componente es un componente húmedo (por ejemplo, líquido) adecuado para reconstituir un componente seco (por ejemplo, polvo liofilizado). La válvula 10 se puede usar en un barril de un inyector (es decir, un inyector médico), como una jeringa o un inyector de pluma, o en el barril de un cartucho de fármaco. Como reconocerán los expertos en la técnica, la válvula 10 se puede usar para permitir la mezcla de diversos componentes, como uno o más componentes húmedos, que pueden estar en cualquier forma fluida, como en forma de líquido, jarabe o suspensión, y/o uno o más componentes secos, que pueden estar en forma de polvo o granular.

La válvula 10 incluye generalmente un cuerpo 12 y un asiento cónico 14. Con referencia a las Figuras 6 y 7, el cuerpo 12 se configura para estar en acoplamiento deslizante hermético a líquidos con un barril circundante 16. El barril 16 puede ser el barril de un inyector o un cartucho de fármaco. El cuerpo 12 se puede formar de un material elastomérico, en particular cualquier material utilizado en la formación de tapones o émbolos en la técnica de inyectores o cartuchos de fármaco. Alrededor del cuerpo 12 se pueden formar una o más nervaduras 18 para mejorar la integridad del sello hermético a líquidos formado entre el cuerpo 12 y el barril 16.

Con referencia a las Figuras 2 y 3, el cuerpo 12 incluye un extremo proximal 20, que mira alejándose del extremo de paciente del barril 16, un extremo distal 22, que mira hacia el extremo de paciente del barril 16, y un canal 24 que se extiende entre ellos. El canal 24 incluye una parte proximal 26, ubicada adyacente al extremo proximal 20, y una parte distal 28 ubicada adyacente al extremo distal 22. Preferiblemente, la parte proximal 26 se forma con un diámetro mayor que la parte distal 28.

El asiento cónico 14 se puede formar de diversos materiales, incluido un plástico rígido, como mediante moldeo por inyección. El asiento cónico 14 se dispone de manera hermética y deslizante en el canal 24 para moverse selectivamente entre una primera posición (Figura 6) y una segunda posición (Figura 7). Como se muestra mejor en las Figuras 4 y 5, el asiento cónico 14 incluye un extremo proximal 30, un extremo distal 32 y un canal de fluido 34. El canal de fluido 34 se define en el asiento 14 y se extiende desde una abertura de salida 36 que se encuentra distalmente del extremo distal 22 del cuerpo 12.

Aunque el asiento cónico 14 se puede formar con diversas configuraciones, preferiblemente, el asiento cónico 14 incluye un vástago 38 y una cabeza 40. El extremo proximal 30 se define preferentemente en el vástago 38 mientras que el extremo distal 32 del asiento cónico 14 se define en la cabeza 40. Como se muestra en las Figuras 6 y 7, el asiento cónico 14 se dispone en el cuerpo 12 para definir un sello hermético a líquidos con el canal 24, preferiblemente en una interfaz entre el vástago 38 y el canal 24, más preferiblemente en la interfaz entre el vástago 38 y la parte distal 28 del canal 24. Para mejorar la integridad del sello definido entre el vástago 38 y el canal 34, en el vástago 38 se puede definir una o más nervaduras de sellado 42.

Se prefiere que el canal de fluido 34 se extienda desde la abertura de salida 36 hasta al menos una abertura de entrada 44 definida en el vástago 38. Como se muestra en las Figuras 4, 6 y 7, se pueden proporcionar dos o más de las aberturas de entrada 44. Se prefiere que el canal de fluido 34 tenga un diámetro constante desde la abertura de salida 36. Se prefiere además que el área rodeada por la abertura de salida 36 sea mayor que el área o áreas colectivas de una o más de las aberturas de entrada 44. De esta manera, la abertura de salida 36 no proporciona una restricción contra el líquido que fluye desde las aberturas de entrada 44 y a través del canal de fluido 34. Se prefiere que las aberturas de entrada 44 estén espaciadas del extremo proximal 30 del asiento cónico 14.

El sello hermético a líquidos definido entre el vástago 38 y el canal 24 se define al menos parcialmente entre las aberturas de entrada 44 y la parte distal 28 del canal 24, estando el asiento cónico 14 en la posición de cierre como se muestra en las Figuras 6 y 8. En el vástago 38 se puede definir una sección de sellado proximal 46 para definir este sello hermético a líquidos con la parte distal 28 del canal 24. Con esta disposición, con el asiento cónico 14 en la posición de cierre, como se muestra en las Figuras 6 y 8, se impide el flujo de líquido desde la parte proximal 26 del canal 24 a las aberturas de entrada 44. Se prefiere además definir un sello hermético a líquidos entre el vástago 38 y el canal 24 en una ubicación distal de las aberturas de entrada 44 con el asiento cónico 14 en la posición de apertura, como se muestra en las Figuras 7 y 9. En el vástago 38 se puede definir una sección de sellado distal 48 para definir este sellado hermético a líquidos con la parte distal 28 del canal 24. De esta manera, se puede evitar el flujo de líquido desde la parte proximal 26 del canal 24 estando el asiento cónico 14 en la posición de apertura, maximizando así el flujo de fluido a través del canal de fluido 34 en el asiento cónico 14, como se describe a continuación. Las secciones de sellado proximal y/o distal 46, 48 pueden definirse mediante cualquier configuración conocida, incluida una o más de las nervaduras de sellado 42.

La cabeza 40 se acopla preferiblemente al barril 16 de tal manera que se genera una mayor resistencia de fricción

contra el movimiento en la interfaz entre la cabeza 40 y el barril 16 que la resistencia de fricción contra el movimiento generada en la interfaz entre el vástago 38 y el canal 24, particularmente en la interfaz entre el vástago 38 y la parte distal 28 del canal 24. La cabeza 40 puede formarse para acoplarse directamente al barril 16. Si el asiento cónico 14 se forma de un material generalmente rígido, se puede proporcionar un anillo o tira más adaptable 50 alrededor de la cabeza 40 que se acopla al barril 16. En la cabeza 40 se puede definir un bolsillo 51 con forma para recibir asentado el anillo adaptable 50. El anillo adaptable 50 se puede seleccionar para definir un sello hermético a líquidos con el barril 16 a mejorar aún más el efecto de sellado general de la válvula 10.

Para su uso, la válvula 10 se puede colocar en el barril 16 con un componente seco 52, tal como un medicamento seco, dispuesto dentro del barril 16 distalmente de la válvula 10. Un componente húmedo 54, tal como un líquido, adecuado para reconstituir el componente seco 52 se puede disponer dentro del barril 16 proximalmente a la válvula 10. Con referencia a las Figuras 6 y 8, la válvula 10 está inicialmente en una posición de cierre. En la posición de cierre, la válvula 10 define un sello hermético a líquidos en el canal 24 de manera que se evita el flujo de líquido L (Figura 8) a través del canal 24, particularmente por el líquido 54. Además, con el sello hermético a líquidos definido entre el cuerpo 12 y el barril 16, también se evita el flujo de líquido alrededor del cuerpo 12. De esta manera, el componente seco 52 puede mantenerse en un estado seco durante el almacenamiento o transporte.

Una vez que está listo para su uso, se aplica presión al componente húmedo 54 de cualquier manera conocida, incluso mediante aplicación manual o automática de fuerza. Si el componente húmedo 54 es incompresible o generalmente incompresible, la presión aplicada se transmite al cuerpo 12. La resistencia de fricción contra el movimiento en la interfaz entre la cabeza 40 y el barril 16 es mayor que la resistencia de fricción contra el movimiento generado en la interfaz entre el vástago 38 y el canal 24, bajo una cantidad suficiente de presión, se hace que el cuerpo 12 se mueva distalmente con respecto al vástago 38, permaneciendo el asiento cónico 14 generalmente en una posición fija, a la posición de apertura mostrada en las Figuras 7 y 9. Con la parte proximal 26 del canal 24 que tiene un diámetro mayor que la parte distal 28 del canal 24, la sección de sellado proximal 46 sale del acoplamiento con el canal 24, y las aberturas de entrada 44 son obligadas a una comunicación con la parte proximal 26 del canal 24. Como tal, se define una trayectoria de flujo de líquido F (Figura 9) desde la parte proximal 26 del canal 24 hasta la abertura de salida 36. Se prefiere que coincida con las aberturas de entrada 44 entrando en comunicación con la parte proximal 26 del canal 24, el cuerpo 12 entra en contacto con la cabeza 40. La cabeza 40 evita el movimiento distal adicional del cuerpo 12.

Bajo aplicación adicional de presión, la válvula 10 permanece fija debido a la resistencia de fricción contra el movimiento generado en la interfaz entre la cabeza 40 y el barril 16, y se hace que el componente húmedo 54 fluya a través de la trayectoria de flujo de líquido F para acoplarse y mezclarse con el componente seco 52 dentro del barril 16, provocando así finalmente la reconstitución del componente seco 52. Con la reconstitución, se produce una solución lista para la inyección. La solución puede incluir un agente farmacéuticamente activo, como la insulina.

Con referencia a las Figuras 6 y 8, se prefiere que tanto el cuerpo 12 como la cabeza 40 del asiento cónico 14 definan sellos herméticos a líquidos con el barril 16. Como tal, puede quedar atrapado un volumen de aire entre el cuerpo 12 y la cabeza 40 que previene o al menos proporciona resistencia contra el movimiento del cuerpo 12 desde las posiciones de cierre (Figura 6) a apertura (Figura 7). Para minimizar esta resistencia, preferiblemente, se forma uno o más orificios de ventilación 56 a través de la cabeza 40, como se muestra en las Figuras 1, 4 y 5. Los orificios de ventilación 56 permiten que el aire atrapado se ventile a través de la cabeza 40 cuando el cuerpo 12 se mueve distalmente desde las posiciones de cierre a apertura.

La válvula 10 se puede usar de manera similar para mezclar uno o más componentes húmedos, por ejemplo, los componentes húmedos ubicados a ambos lados de la válvula 10. También se puede usar una serie de válvulas 10 para permitir la mezcla de una pluralidad de componentes húmedos y/o secos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo que contiene fármaco que comprende:

5 un barril (16);
una válvula (10) para permitir la mezcla de al menos dos componentes, estando dispuesta dicha válvula (10) en dicho barril (16) y que incluye

10 un cuerpo (12) configurado para un acoplamiento deslizable hermético a líquidos con dicho barril (16),
teniendo dicho cuerpo (12) un extremo proximal (20), un extremo distal (22) y un canal (24) que se
extiende entre ellos, dicho canal (24) tiene una parte proximal (26) y una parte distal (28); y,
un asiento cónico (14) dispuesto de forma sellada y deslizante en dicho canal (24) para moverse
selectivamente entre las posiciones de cierre y apertura con respecto a dicho cuerpo (12), teniendo
15 dicho asiento cónico (14) un extremo proximal (30), un extremo distal (32) y un canal de fluido (34),
dicho canal de fluido (34) definido en dicho asiento cónico (14) y que se extiende desde una abertura
de salida (36) ubicada distalmente de dicho extremo distal (22) de dicho cuerpo (12);

en donde, una primera parte de dicho asiento cónico (14) se acopla con dicho barril (16),
en donde una segunda parte de dicho asiento cónico (14) se acopla con dicho canal (24),
20 en donde, con dicho asiento cónico (14) en dicha posición de cierre con respecto a dicho cuerpo (12), dicho
asiento cónico (14) define un sello hermético a líquidos en dicho canal (24) de modo que se evita el flujo de
líquido a través de dicho canal (24), y, en donde, con dicho asiento cónico (14) en dicha posición de apertura
con respecto a dicho cuerpo (12), dicho canal de fluido (24) está en comunicación con dicha parte proximal (26)
de dicho canal (24) para definir una trayectoria de flujo de líquido (F) desde dicha parte proximal (26) de dicho
25 canal (24) hasta dicha abertura de salida (36),
en donde dicho asiento cónico (14) incluye un vástago (38) y una cabeza (40), definiendo dicho vástago (38) el
extremo proximal (30) de dicho asiento cónico y definiendo dicha cabeza (40) el extremo distal (22) de dicho
asiento cónico, el dispositivo se caracteriza por que, bajo la aplicación de una cantidad suficiente de presión a
un componente húmedo (54) dispuesto dentro del barril (16) proximalmente de la válvula, la presión aplicada
30 se transmite al cuerpo (12), el cuerpo (12) se mueve distalmente con respecto al vástago (38) del asiento cónico
(14) permaneciendo el asiento cónico (14) generalmente en una posición fija, desde la posición de cierre a la
posición de apertura, siendo la resistencia de fricción contra el movimiento generado en la interfaz entre la
cabeza (40) de dicho asiento cónico y dicho barril (16) mayor que la resistencia de fricción contra el movimiento
generado en la interfaz entre el vástago (38) de dicho asiento cónico (14) y dicho canal (24).

35 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicha parte proximal (26) de dicho canal (24) tiene un diámetro
mayor que dicha parte distal (28) de dicho canal (24).

40 3. Un dispositivo según la reivindicación 2, en donde dicho asiento cónico (14) define dicho sello hermético a líquidos
en dicha parte distal (28) de dicho canal (24).

45 4. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho canal de fluido (34) se extiende hasta al menos una
abertura de entrada (44) definida en dicho vástago (38), estando dicha abertura de entrada (44) espaciada de dicho
extremo proximal de dicho vástago (38).

5. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicha abertura de salida (36) se define en dicha cabeza (40).

50 6. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicha cabeza (40) se ubica distalmente de dicho extremo distal
(22) de dicho cuerpo (12).

7. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicha primera parte de dicho asiento cónico (14) se define en
dicha cabeza (40) y dicha segunda parte de dicho asiento cónico (14) se define en dicho vástago (38).

55 8. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo es un inyector.

9. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo es un cartucho de fármaco.

60 10. Un dispositivo según la reivindicación 4, en donde, con dicho asiento cónico (14) en dicha posición de cierre con
respecto a dicho cuerpo (12), dicha cabeza (40) está espaciada distalmente de dicho cuerpo (12) en el barril (16), en
donde, con dicho asiento cónico (14) en dicha posición de apertura con respecto a dicho cuerpo (12), dicha cabeza
(40) contacta con dicho cuerpo (12), y en donde, cuando dicha cabeza (40) contacta con dicho cuerpo (12), dicha
cabeza (40) evita un movimiento distal adicional del cuerpo (12) en el barril (16) de modo que, bajo una aplicación
adicional de presión al cuerpo (12), la válvula (10) permanece fija debido a la resistencia de fricción contra el
movimiento generado en la interfaz entre la cabeza (40) y el cañón (16).

65 11. Un conjunto que comprende:

un dispositivo como se establece en la reivindicación 1;
un componente seco dispuesto dentro de dicho barril (16) distalmente de dicha válvula (10); y
un componente líquido para reconstituir dicho componente seco dispuesto dentro de dicho barril (16)
proximalmente a dicha válvula (10).

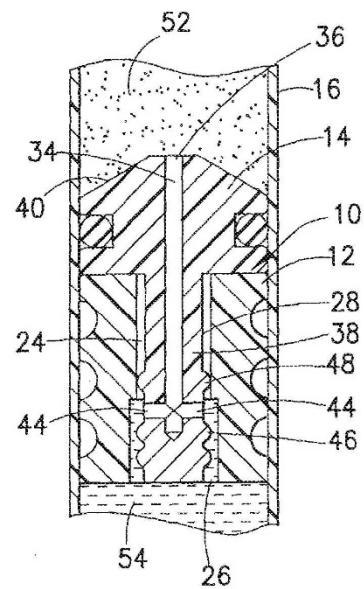
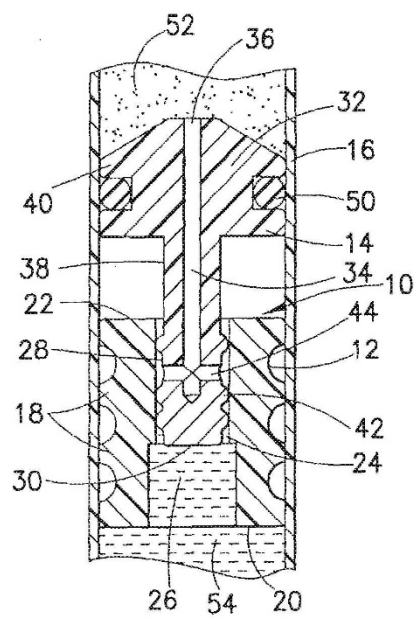
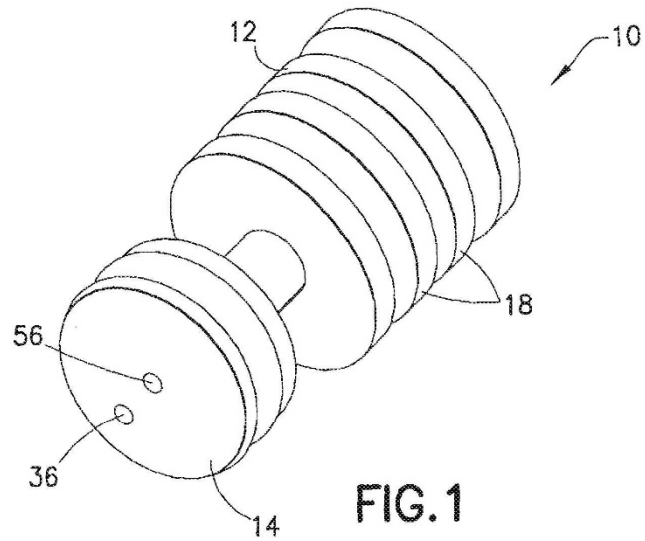
5

12. Un conjunto según la reivindicación 11, en donde dicho dispositivo es un inyector.

13. Un conjunto según la reivindicación 11, en donde dicho dispositivo es un cartucho de fármaco.

10

14. Un dispositivo según la reivindicación 10, que comprende además uno o más orificios de ventilación (56) formados a través de la cabeza (40) que permiten que el aire atrapado entre el cuerpo (12) y la cabeza (40) se ventile a través de la cabeza (40) conforme el cuerpo (12) se mueve distalmente desde la posición de cierre a la posición de apertura.



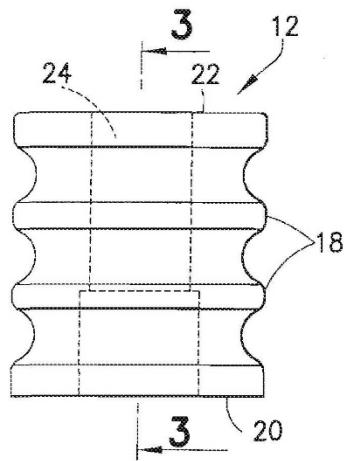


FIG. 2

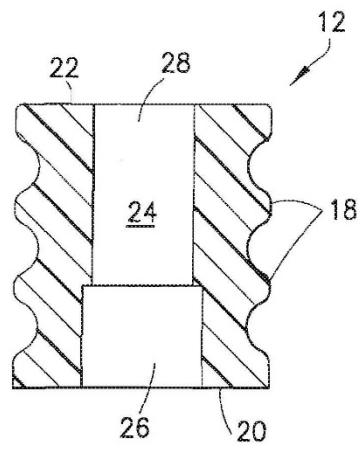


FIG. 3

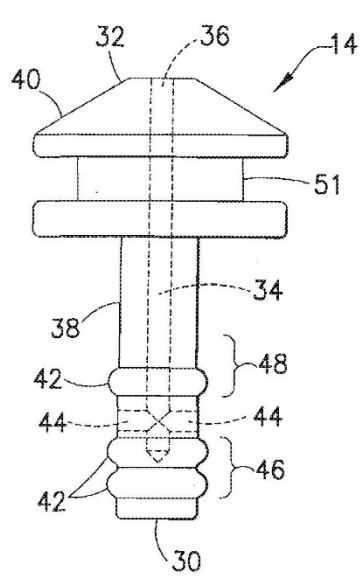


FIG. 4

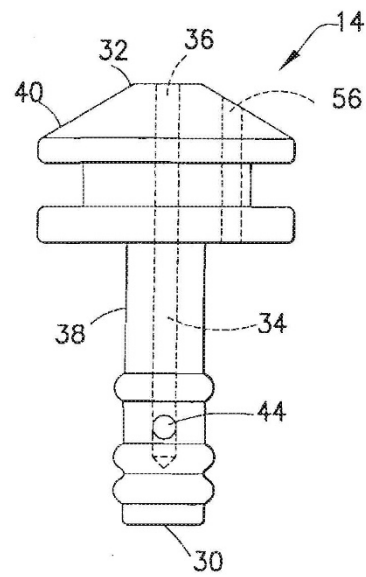


FIG. 5

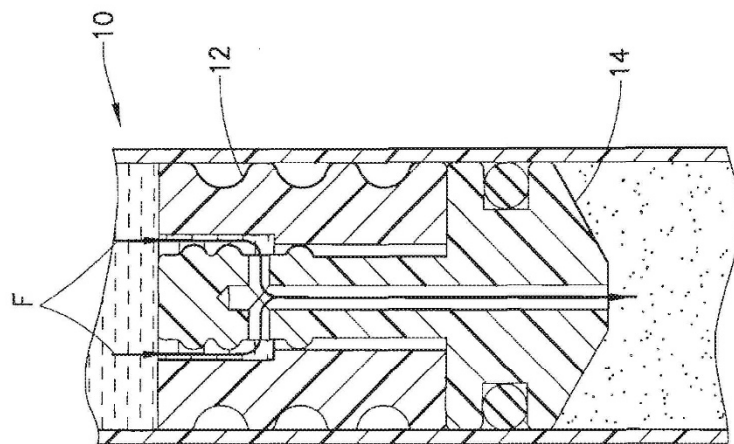


FIG.9

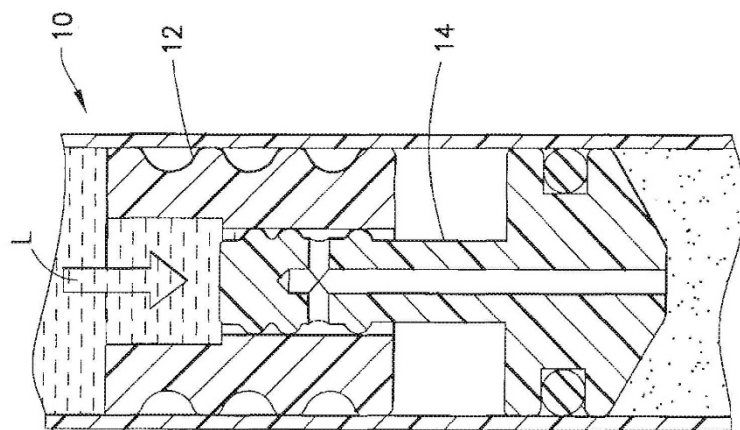


FIG.8