

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 319**

51 Int. Cl.:

A61M 5/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.06.2019 PCT/EP2019/066712**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.01.2020 WO20002262**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2019 E 19731767 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2024 EP 3813907**

54 Título: **Sistema de inyección sin aguja**

30 Prioridad:

26.06.2018 FR 1855736

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

26.11.2024

73 Titular/es:

**L'OREAL (100.0%)
14 rue Royale
75008 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**PLANARD-LUONG, LIEN y
GILLANT, FLAVIE**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 989 319 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

Sistema de inyección sin aguja

5 [0001] La presente invención se refiere a un sistema de inyección sin aguja y a un método para el tratamiento, en particular el tratamiento cosmético de materiales queratínicos humanos.

Estado de la técnica

10 [0002] Las publicaciones US 8876758 B2, US 9186461 B2, US 8066661 B2, US 20160129191 A1, US 8734384 B2 y US 9265888 B2 divulgan inyectores sin aguja que comprenden un almacenamiento con un gas, una cámara con un pistón y una formulación líquida viscosa para ser inyectada, donde la cámara comunica con una boquilla de inyección.

15 [0003] Una vez la cámara está vacía, hay que remplazar o rellenar estos inyectores sin aguja, en particular manualmente, de forma que se puedan utilizar nuevamente.

[0004] Estos inyectores sin aguja tienen una boquilla de inyección cuya geometría y dimensiones están fijadas, lo que limita las formulaciones que se pueden usar, en particular en cuanto a viscosidad. Esto conduce a
20 restricciones en cuanto a los tratamientos que se pueden realizar.

[0005] Por ejemplo, hay varios productos actualmente disponibles en el mercado para tratar arrugas, tales como el ácido hialurónico o el Botox, que tienen diferentes reologías. Por tanto, uno y el mismo inyector sin aguja, como se ha descrito anteriormente, no permite la inyección de ambos productos, puesto que la geometría y las
25 dimensiones de la boquilla de inyección, en particular el tamaño de su orificio de salida, tiene que diseñarse para adaptar el producto que se va a inyectar.

[0006] Además, la publicación US 2009/0240230 A1 divulga un inyector sin aguja que comprende una pieza de
30 mano que comprende un cartucho de un fluido para ser inyectado y una boquilla de inyección que comunica con el cartucho. Tal inyector comprende además un almacenamiento de gas a presión que acciona un mecanismo de propulsión para inyectar el fluido. Esta publicación menciona la posibilidad, anterior a la inyección, de enfriar o calentar la superficie de la piel en el sitio de inyección, pero no especifica como se debe de hacer.

[0007] Aún existe la necesidad de mejorar la inyección de un producto en materiales queratínicos humanos por
35 medio de un inyector sin aguja, en particular para prevenir, tratar y/o reducir un relieve y/o un pliegue en un área de la piel.

Resumen de la invención

40 [0008] La invención responde a esta necesidad en virtud de un sistema de inyección sin aguja para inyectar una composición, donde el sistema comprende y/o está diseñado para recibir un almacenamiento que contiene un gas a presión, en particular almacenado en forma gaseosa y/o licuada, donde el sistema comprende conductos de transporte que permiten que el gas sea dirigido
45 en primer lugar, hacia los materiales queratínicos humanos para enfriar dichos materiales por medio del frío generado por una expansión del gas a presión y/o hacia una superficie configurada de tal forma que capture el frío generado por una expansión del gas a presión y para transmitirlo hacia los materiales queratínicos humanos para enfriar los materiales queratínicos humanos,
y, en segundo lugar, hacia un mecanismo para propulsar la composición a los materiales queratínicos humanos usando la presión del gas.

50 [0009] Por "sistema de inyección sin agujas" debe entenderse como un sistema en que las fuerzas mecánicas se usan para propulsar una composición a través de la epidermis sin la penetración de una aguja de inyección a través de la epidermis.

55 [0010] Por "gas a presión" se entiende un gas comprimido almacenado en forma gaseosa y/o licuada a una presión adecuada para la aplicación deseada.

[0011] El sistema según la invención ofrece la ventaja de que es posible generar frío fácilmente utilizando la
60 presencia del gas a presión utilizado para hacer funcionar el mecanismo de propulsión. Este frío puede permitir enfriar materiales queratínicos humanos en el sitio de la inyección o alrededor del sitio de la inyección, lo que hace posible en particular reducir la sensación de dolor potencial que puede sentir el usuario durante el tratamiento. El enfriamiento es aún más eficaz cuando se realizan una pluralidad de expansiones sucesivas muy seguidas en tiempo, lo que pueda ocurrir cuando la expansión usada para enfriar y la expansión usada para la inyección ocurren al mismo tiempo.

65

- [0012] Por "piel" se entiende la dermis y la epidermis y la zona de la superficie de las membranas mucosas, tal como los labios.
- 5 [0013] El mecanismo de propulsión puede comprender una cámara de accionamiento, un elemento de impulso, una barra de empuje y un primer pistón.
- [0014] El mecanismo de propulsión se puede accionar mediante la presión del gas que mueve el elemento de impulso, la barra de empuje y/o el primer pistón.
- 10 [0015] Preferiblemente, el sistema según la invención comprende una pieza de mano que comprende y/o está diseñada para recibir el almacenamiento que contiene el gas a presión. Esto hace posible usar un sistema de inyección compacto.
- 15 [0016] El sistema según la invención puede comprender la composición que se va a inyectar.
- [0017] El sistema puede comprender una almohadilla térmica enfriada por el frío generado por la expansión del gas a presión y configurada para apoyarse sobre los materiales queratínicos humanos en el sitio de la inyección o alrededor del sitio de la inyección.
- 20 [0018] Esta almohadilla térmica puede presentar forma anular, donde la inyección se realiza a través de la almohadilla.
- [0019] El sistema puede comprender al menos un puente térmico dentro del cual o en contacto con el mismo se expande el gas a presión, donde el puente térmico está configurado para transportar el frío generado por la expansión del gas a presión a la almohadilla térmica.
- 25 [0020] Preferiblemente, la expansión del gas a presión tiene lugar en la pieza manual. Esto hace posible generar frío tan cerca como sea posible de los materiales queratínicos.
- 30 [0021] Preferiblemente, el o cada puente térmico y la almohadilla térmica han sido hechos a partir de un material conductor de calor, en particular un material metálico que comprende aluminio, cobre y/o plata. Preferiblemente, el material conductor de calor es en aluminio o una aleación de aluminio. En una variante, el material conductor de calor es en cerámica.
- 35 [0022] El o cada puente térmico puede ser un fluido conductor de calor (también conocido como un fluido de transferencia de calor), tal como un líquido o un gel.
- [0023] La densidad del material conductor de calor puede ser mayor de o igual al 5000 kg/m^3 .
- 40 [0024] La conductibilidad térmica del material conductor de calor puede ser mayor de o igual al 25 W/mK .
- [0025] La difusividad térmica del material conductor de calor puede ser mayor de o igual al $1000 \cdot 10^8 \text{ m}^2/\text{s}$.
- 45 [0026] La efusividad térmica del material conductor de calor puede ser mayor de o igual al $10,000 \text{ J/m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{s}^{1/2}$.
- [0027] Preferiblemente, el o cada puente térmico mencionado anteriormente entra en contacto con la almohadilla térmica o se ha hecho en realidad formando una pieza con la misma. Esto hace posible transmitir por medio de la conducción más eficazmente a la almohadilla térmica el frío generado por la expansión del gas a presión en el o cada puente térmico. El área de contacto entre el o cada puente térmico y la almohadilla térmica puede comprender una pasta térmica. Esto permite que se mejore la transferencia térmica entre el o cada puente térmico y la almohadilla térmica con esta área de contacto.
- 50 [0028] El o cada puente térmico puede comprender al menos una porción hueca. La expansión del gas a presión puede ocurrir en el o cada puente térmico, en particular en esta porción hueca.
- 55 [0029] El gas usado puede ser CO_2 o cualquier otro gas propulsor.
- [0030] El gas a presión usado puede ser almacenado en forma licuada.
- 60 [0031] Preferiblemente, el gas usado es CO_2 . De hecho, el último gas es biocompatible y la probabilidad de generar una burbuja sobre la piel es muy pequeña en comparación con otros gases.
- [0032] El sistema según la invención puede comprender una regulación y sistema de control configurados de forma que proporcionan impulsos de gas en los conductos de transporte.
- 65

[0033] La regulación y sistema de control pueden comprender medios para regular y controlar la presión, el caudal, la duración y/o frecuencia de los impulsos de gas suministrados. Por ejemplo, la regulación y sistema de control comprenden al menos una electroválvula y/o al menos una válvula de reducción de presión.

5 [0034] La regulación y sistema de control pueden permitir desencadenar selectivamente la inyección de la composición en los materiales queratínicos humanos y/o enfriar los materiales queratínicos humanos. Esto puede permitir la inyección de la composición en los materiales queratínicos humanos por sí sola, o el enfriamiento de los materiales queratínicos humanos por sí solo, o la inyección y el enfriamiento de forma simultánea.

10 [0035] La regulación y sistema de control se pueden configurar de tal manera que permiten la activación de una inyección única de la composición en los materiales queratínicos humanos o de una secuencia o de una pluralidad de secuencias de una pluralidad de inyecciones sucesivas. Esto puede permitir realizar inyecciones una a una o como una ráfaga.

15 [0036] El sistema según la invención puede comprender un cartucho que comprende:

- al menos una primera cámara que contiene y/o está diseñada para recibir la composición que se va a inyectar,
- al menos una boquilla de inyección que comunica con la o cada primera cámara,

20 el cartucho que comprende una pluralidad de primeras cámaras y/o el cartucho que comprende al menos una segunda cámara con la composición que se va a inyectar y que comunica con la primera cámara(s) por al menos un conducto de suministro por medio del cual se suministra a la primera cámara(s) la composición contenida en la segunda cámara.

25 [0037] En una forma de realización de la invención, el cartucho comprende una primera cámara diseñada para recibir una composición que se va a inyectar, una boquilla de inyección que comunica con la primera cámara y al menos una segunda cámara que contiene la composición que se va a inyectar y que comunica con la primera cámara por al menos un conducto de suministro por medio del cual se suministra a la primera cámara la composición contenida en la segunda cámara. Cuando hay una boquilla con una pluralidad de conductos de salida, la disposición de los canales de salida puede concordar con la forma del área que se va a tratar, por ejemplo, coincidir con la forma de una arruga que se va a rellenar.

30 [0038] En una variante, el cartucho comprende una pluralidad de primeras cámaras donde cada una comprende una composición para inyectar y al menos una boquilla de inyección que comunica con cada primera cámara.

35 [0039] En otra variante, el cartucho comprende una pluralidad de primeras cámaras donde cada una contiene y/o está diseñada para recibir una composición que se va a inyectar, al menos una boquilla de inyección que comunica con cada primera cámara y al menos una segunda cámara con la composición que se va a inyectar y que comunica con la primera cámara por al menos un conducto de suministro por medio del cual se suministra a la primera cámara la composición contenida en la segunda cámara.

40 [0040] Cuando hay una pluralidad de primeras cámaras, los canales de salida de las boquillas correspondientes pueden, como en el caso de una única primera cámara, coincidir con la forma de un área que se va a tratar, por ejemplo, una arruga.

45 [0041] El cartucho ofrece la ventaja de que está preparado para el uso y no requiere ajuste por parte del usuario antes del uso. A causa de su geometría y dimensiones puede estar destinado específicamente a un tipo de uso particular. Por ejemplo, la geometría y las dimensiones de la primera cámara y segunda cámara de la boquilla de inyección se adaptan al volumen y a la naturaleza de la composición que se va a inyectar, en particular su reología, con el propósito de realizar un tratamiento dado.

50 [0042] La segunda cámara puede constituir un almacenamiento multidosis para la composición que se va a inyectar. La segunda cámara puede contener la composición que se va a inyectar en una cantidad suficiente para llevar a cabo una sesión de tratamiento completo que implique una pluralidad de inyecciones.

55 [0043] Después de inyectar una dosis de la composición contenida en la primera cámara, esta primera cámara se puede rellenar automáticamente con la composición contenida en la segunda cámara, sin necesidad de reemplazar el cartucho. Esto hace posible reducir operaciones de manipulación durante el tratamiento.

60 [0044] Preferiblemente, en particular cuando la composición se presuriza en la primera cámara para la inyección, el o cada conducto de suministro comprende un elemento de cierre, que es, por ejemplo, una bola. Esta última puede bloquear el conducto de suministro durante la inyección.

- [0045] Preferiblemente, el elemento de cierre se mantiene bloqueado por la presión en la primera cámara durante la inyección y se abre entre dos inyecciones para permitir rellenar la primera cámara con la composición contenida en la segunda cámara.
- 5 [0046] El cartucho se puede suministrar al usuario estando o sin estar la primera cámara(s) prellenada con una dosis individual de la composición que se va a inyectar.
- [0047] El o cada primera cámara se puede presurizar de varias maneras.
- 10 [0048] Preferiblemente, la primera cámara recibe el primer pistón conectado a la barra de empuje, donde el primer pistón se desliza a lo largo del eje longitudinal de la primera cámara y se acciona por la barra de empuje. La presión ejercida en este primer pistón durante inyección puede ser de entre 400 kPa y 2 MPa. Preferiblemente, la boquilla de inyección forma el extremo distal del cartucho. La boquilla comprende al menos un canal de salida, donde el o cada canal de salida comprende una abertura a través de la cual se expulsa al exterior la composición que se va a inyectar.
- 15 [0049] Preferiblemente, la primera cámara, la segunda cámara, la tobera de inyección y el conducto de suministro son definidos al menos en parte por un cuerpo formado como una pieza única. Tal construcción de una pieza puede ofrecer una resistencia mas alta y se ha probado que es más sencilla de manejar y usar.
- 20 [0050] El cartucho puede permitir efectuar un número de inyecciones mayor de o igual a 3 o, mejor, mayor de o igual a 10, sin tener que ser reemplazado.
- 25 [0051] Preferiblemente, el volumen V_1 de la primera cámara es menor que el V_2 de la segunda cámara. Esto hace posible que la primera cámara se suministre o rellene varias veces con la composición contenida en la segunda cámara de modo que se puedan realizar varias inyecciones usando el mismo cartucho. Durante una inyección se pueden suministrar al usuario todo o parte del contenido de la primera cámara. En otras palabras, la primera cámara se puede vaciar en un disparo único durante la inyección o, en una variante, se realizan una pluralidad de inyecciones usando el contenido de la primera cámara antes de rellenarla con el producto, como es conveniente.
- 30 [0052] Preferiblemente, el volumen de la primera cámara es mayor o igual a 50 mm^3 .
- [0053] La primera cámara puede presentar forma tubular. Su pared puede converger en su extremo distal, en particular hasta el canal de salida de la tobera de inyección.
- 35 [0054] Preferiblemente, el volumen de la segunda cámara es mayor o igual a 100 mm^3 .
- [0055] Preferiblemente, la sección transversal de la abertura del o cada canal de salida de la boquilla es menor o igual a 0.5 mm^2 , estando por ejemplo entre 0.1 y 0.2 mm^2 .
- 40 [0056] La segunda cámara puede tener forma anular y extenderse alrededor de la primera. Esto da lugar a una construcción compacta y la comunicación entre las dos cámaras puede lograrse simplemente a través de un conducto de suministro radial.
- 45 [0057] Preferiblemente, la segunda cámara está cerrada en uno de sus extremos axiales por un segundo pistón, especialmente uno de forma anular, que se desliza a lo largo del eje longitudinal de la segunda cámara. Este segundo pistón puede ser empujado hacia el extremo distal de la segunda cámara para vaciarla. La presión puede ejercerse de forma continua, por ejemplo, mediante un muelle, o ejercerse únicamente durante el llenado de la primera cámara.
- 50 [0058] Puede haber varias formulaciones y reologías para la composición dependiendo del objetivo perseguido.
- [0059] Preferentemente, la composición es líquida y comprende una fase líquida, una mezcla de fase líquida y de fase pulverulenta y/o una mezcla de fase líquida y de fase gaseosa.
- 55 [0060] La composición líquida puede tener una viscosidad mayor o igual a $1 \text{ mPa}\cdot\text{s}$ a 25°C y presión atmosférica.
- [0061] En una variante, la composición es una fase pulverulenta, como un polvo suelto, o un polvo suelto en fase gaseosa. En este caso, la inyección no se realiza mediante el accionamiento del primer pistón, sino mediante un impulso de gas que extrae la composición del cartucho, a través de la(s) abertura(s) de la boquilla de inyección.
- 60 [0062] El mencionado miembro de cierre puede mantenerse abierto durante la inyección, de forma que suministre a la primera cámara la composición contenida en la segunda cámara por efecto Venturi, o incluso puede no estar presente, sustituyéndose, en particular, por un conducto.
- 65

- 5 [0063] Una cantidad de la composición puede estar situada en el interior de la primera cámara, entre el primer pistón y un tampón de gas. La presencia de este amortiguador de gas permite, durante la inyección, aumentar la velocidad de expulsión de la composición desde la boquilla hacia la piel, con el fin de permitir que la composición atraviese al menos parcialmente la piel y, en particular, el estrato córneo. El estrato córneo corresponde a la parte más externa de la piel y actúa como barrera entre un organismo y el medio ambiente. El estrato córneo está compuesto por células muertas, aplanadas y ricas en queratina, que también se conocen como comeocitos.
- [0064] Un tampón de gas de este tipo puede utilizarse, por ejemplo, en presencia de una composición líquida.
- 10 [0065] El gas que constituye el tampón puede ser aire, preferiblemente aire ambiente.
- [0066] La composición puede estar diseñada para el tratamiento y/o la prevención de arrugas y comprender al menos un relleno, en particular un biopolímero como el ácido hialurónico y/o una de sus sales, partículas de hidroxiapatita, ácido poliláctico, un alginato, ortohidroxibenzoato de monometiltrisilanol sódico, colágeno, un polímero acrílico como la poliacrilamida, un polímero metacrílico y/o microesferas de dextrano.
- 15 [0067] La composición puede comprender en particular un medio líquido con partículas en estado disperso en el medio líquido, y puede solidificarse por agregación de dichas partículas.
- 20 [0068] Preferentemente, la composición comprende al menos un biopolímero, en particular un alginato, y una solución iónica, en particular una solución de iones divalentes.
- [0069] La invención puede permitir luchar contra los signos cutáneos del envejecimiento y, en particular, mantener y/o restaurar las propiedades viscoelásticas o biomecánicas de la piel con el fin de mejorar la firmeza, la elasticidad y el tono de la piel y prevenir la aparición de los signos cutáneos del envejecimiento.
- 25 [0070] En el contexto de la presente invención, se entiende por "propiedades viscoelásticas o biomecánicas de la piel" las propiedades de extensibilidad, tono, firmeza, flexibilidad y/o elasticidad de la piel.
- 30 [0071] Por "signos cutáneos de envejecimiento" se entiende cualquier modificación del aspecto externo de la piel debida al envejecimiento, ya sea cronobiológico y/o extrínseco, principalmente el envejecimiento fotoinducido, como, por ejemplo, arrugas y líneas finas, pliegues, piel flácida, piel adelgazada, piel apagada y sin luminosidad, falta de elasticidad y/o tono de la piel.
- 35 [0072] Preferentemente, la composición es una composición cosmética, pero en una variante ejerce una acción dermatológica.
- [0073] El cartucho puede estar dispuesto de forma que se reciba en una carcasa del sistema de inyección. En una variante, el cartucho está configurado para fijarse de forma removible al sistema de inyección, en particular mediante fijación por tornillo o bayoneta.
- 40 [0074] De este modo, el usuario puede cambiar fácilmente el cartucho para adaptarlo a sus necesidades.
- [0075] Preferiblemente, el sistema de inyección comprende el elemento de empuje que mueve la varilla de empuje a lo largo del eje longitudinal del sistema de inyección.
- 45 [0076] El sistema puede comprender al menos un accionador, especialmente de forma anular, para mover el segundo pistón que cierra uno de los extremos de la segunda cámara a lo largo del eje longitudinal del sistema de inyección.
- 50 [0077] Preferentemente, el elemento de empuje y/o la varilla de empuje que permiten el vaciado de la primera cámara y el accionador que permite el vaciado de la segunda cámara son desplazados a lo largo del eje longitudinal del sistema hacia la boquilla de inyección por el gas a presión contenido en el cartucho de gas.
- 55 [0078] En una variante, el elemento de empuje y/o la varilla de empuje y el accionador se mueven a lo largo del eje longitudinal del sistema hacia la boquilla de inyección por otros medios de accionamiento, como un resorte, un motor o un electroimán.
- [0079] Preferentemente, el sistema comprende al menos un miembro de retorno elástico que permite acompañar o amortiguar el movimiento del elemento de empuje y/o de la varilla de empuje y/o ayudar a éstos a volver a su posición inicial después de la inyección.
- 60 [0080] El sistema de inyección sin aguja según la invención puede comprender un sistema de reconocimiento automático de la zona tratada, configurado para determinar automáticamente la localización y la profundidad de la zona a tratar cuando el sistema de inyección se acerca a la piel y para adaptar automáticamente los parámetros de inyección, en particular la profundidad de inyección. Este sistema puede generar información
- 65

sobre el cartucho que debe utilizarse y/o la presión que debe aplicarse utilizando los medios de accionamiento antes mencionados, a fin de lograr la penetración deseada en la piel.

5 [0081] Otro objeto de la invención según otro de sus aspectos es un método para el tratamiento, en particular cosmético, es decir, no terapéutico, de materiales de queratina humana, que comprende los siguientes pasos:

- 10 a) proporcionar un sistema de inyección sin aguja que comprende una composición que se va a inyectar y un depósito que contiene un gas a presión según la invención tal como se ha definido anteriormente,
- 10 b) colocar el sistema de inyección sin aguja cerca de los materiales de queratina humana a tratar,
- 10 c) generación de frío mediante la expansión del gas presurizado,
- 10 d) expulsar al exterior del sistema de inyección sin aguja, en particular hacia el interior de los materiales queratínicos humanos, una cantidad de la composición que debe inyectarse utilizando la presión del gas; la expulsión de dicha cantidad de composición al exterior del sistema de inyección sin aguja se efectúa como una
- 15 expulsión única o como una secuencia o como una pluralidad de secuencias de una pluralidad de inyecciones sucesivas,
- 15 e) enfriar dichos materiales de queratina humana mediante el frío generado por la expansión del gas a presión.

20 [0082] El paso d) del método según la invención puede realizarse antes y/o durante el paso c). En una variante, se realiza después.

[0083] El paso e) del método según la invención puede realizarse antes y/o durante el paso d). En una variante, el paso e) se realiza después del paso d).

25 [0084] El método según la invención puede comprender los siguientes pasos:

- 25 i. la admisión de una cantidad de la composición que se va a inyectar en una primera cámara bajo un primer pistón,
- 25 ii. la elevación del primer pistón en la primera cámara para aspirar aire ambiente a través de una abertura en un canal de salida de una boquilla de inyección para formar un tampón de aire en la primera cámara bajo la
- 30 composición dentro de la primera cámara,
- 30 iii. el descenso del primer pistón en la primera cámara para expulsar la composición presente en la primera cámara hacia el exterior del sistema de inyección sin aguja a través de la abertura del canal de salida de la boquilla de inyección.

35 [0085] Preferiblemente, el paso iii. tiene lugar inmediatamente o muy poco después del final del paso ii., por ejemplo, menos de 1 segundo después del final del paso ii.

40 [0086] Preferiblemente, los materiales de queratina humana se enfrían al menos 3°C, preferiblemente al menos 5 a 10°C, en relación con su temperatura inicial, que está, por ejemplo, entre 30 y 37°C. Por ejemplo, cuando la temperatura inicial de los materiales de queratina humana a tratar es de 37°C, pueden llevarse a una temperatura inferior o igual a 34°C, preferentemente inferior o igual a 32-27°C.

45 [0087] El método según la invención puede comprender el paso que consiste en rellenar la primera cámara entre dos inyecciones con una dosis de composición tomada de la segunda cámara del cartucho.

50 [0088] Preferiblemente, la composición se inyecta en los materiales de queratina a una profundidad mayor o igual a 10 micras. Esta profundidad puede no ser suficiente para atravesar la dermis y, por ejemplo, ser inferior o igual a 2 mm o incluso 1 mm. La invención permite, en particular, inyectar la composición en la epidermis y/o en la dermis. Con el fin de influir en la profundidad de inyección, pueden modificarse la presión en la primera cámara y la velocidad a la que se expulsa la composición desde la boquilla hacia la piel.

55 [0089] El método según la invención puede permitir prevenir, tratar y/o aliviar un trastorno o defecto de los materiales queratínicos humanos, preferentemente un trastorno o defecto estético, es decir, no patológico, de la piel.

[0090] El método según la invención puede comprender además un paso consistente en observar una reducción o incluso una desaparición del trastorno estético en cuestión.

60 [0091] Otro objeto de la invención según otro de sus aspectos es la utilización cosmética, es decir no terapéutica, de un sistema de inyección sin aguja según la invención, tal como se ha definido anteriormente, con el fin de mejorar el aspecto, en particular estético, de la piel.

65 [0092] En particular, el sistema de inyección sin aguja según la invención puede utilizarse para prevenir, tratar y/o aliviar un defecto o trastorno estético, es decir, no patológico, de una zona de la piel, como un relieve y/o un pliegue en una zona de la piel, en particular una línea fina, una arruga y/o una cicatriz.

Composición

[0093] La composición que se va a inyectar según la invención es preferentemente líquida, al menos en el momento en que se inyecta.

[0094] La composición puede ser una fase líquida, una mezcla de una fase líquida y de una fase pulverulenta, una mezcla de una fase líquida y de una fase gaseosa o de una fase líquida, de una fase pulverulenta y de una fase gaseosa.

[0095] La composición puede tener una viscosidad superior o igual a 1 mPa.s en el momento en que se inyecta.

[0096] La viscosidad se mide a 25°C bajo 1 atm, utilizando un viscosímetro Rheomat 180 equipado con una varilla de medición MK-R-1, 2 o 3 según el intervalo de viscosidad y con el tubo de medición MB-R-1, 2 o 3 correspondiente, a una velocidad de rotación de 200 min⁻¹, efectuándose la medición tras 10 minutos de rotación (al cabo de los cuales se observa que la viscosidad y la velocidad de rotación de la varilla de medición se han estabilizado).

[0097] La composición a inyectar según la invención puede ser además una fase pulverulenta, como un polvo suelto, o un polvo suelto en una fase gaseosa.

[0098] La composición según la invención puede incluir una fase grasa. La fase grasa puede comprender aceites, ceras o sustancias grasas pastosas. Por "sustancia grasa pastosa" se entiende un producto viscoso que contiene una fracción líquida y una fracción sólida. Se entiende por tal, en particular, las sustancias grasas que tienen un punto de fusión comprendido entre 20 y 55°C y/o una viscosidad a 40°C comprendida entre 0,1 y 40 Pa.s (1 y 400 poise) medida con un Contraves TV o un Rheomat 180.

[0099] La composición según la invención puede comprender una fase acuosa.

[0100] Preferiblemente, la composición que se va a inyectar es estéril y biocompatible.

[0101] La composición a inyectar puede ser una composición cosmética, en cuyo caso comprende un medio fisiológicamente aceptable, es decir un medio no tóxico que pueda inyectarse en la piel de los seres humanos.

[0102] La composición que se va a inyectar puede ser además una composición dermatológica.

Composición para tratar y/o prevenir un relieve y/o pliegue en un área de la piel

Rellenos

[0103] Como se ha mencionado anteriormente, la composición según la invención puede comprender al menos un relleno.

[0104] La composición que contiene al menos un relleno puede o no presentar la misma reología antes y después de la inyección en la piel. En particular, la composición puede ser más fluida en el momento de la inyección, y puede solidificarse o volverse más viscosa in situ.

[0105] Preferiblemente, el relleno comprende al menos un biopolímero.

[0106] Debido al mecanismo de acción de los biopolímeros y a que, en virtud de la invención, se inyectan en la piel en cantidades y a profundidades que no pueden alcanzarse mediante el uso de composiciones tópicas, pueden obtenerse efectos duraderos y visibles.

[0107] El relleno puede ser reabsorbible o semireabsorbible. "Reabsorbible" se refiere a un relleno que puede disolverse completamente dentro de la piel en 3 a 6 meses y "semireabsorbible" se refiere a un relleno que puede disolverse completamente dentro de la piel en 6 a 24 meses. Estas escalas temporales corresponden al tiempo que dura la acción del relleno. En una variante, el relleno es no reabsorbible.

[0108] La composición según la invención puede comprender al menos un relleno como el ácido hialurónico y/o uno de sus derivados y/o una de sus sales.

[0109] El ácido hialurónico está preferentemente reticulado. La reticulación permite formar un gel rígido, elástico y entrecruzado que se hidrata y se hincha en agua. El ácido hialurónico reticulado se utiliza por sus propiedades de relleno, en particular con respecto a las líneas finas y/o arrugas de la piel, debido a la rigidez del gel y también a sus propiedades altamente viscoelásticas y a su gran capacidad de hidratación.

[0110] En una variante, el ácido hialurónico no está reticulado.

[0111] El ácido hialurónico puede, en particular, utilizarse en una mezcla con lidocaína y/o microesferas de dextrano.

5 [0112] La composición que se va a inyectar puede ser una solución de la gama BELOTERO® comercializada por Merz, en particular la solución BELOTERO® Soft.

[0113] La composición según la invención puede comprender partículas de hidroxiapatita, en particular partículas de hidroxiapatita de calcio, ácido poliláctico, un alginato, ortohidroxibenzoato de monometiltrisilanol de sodio, colágeno, un polímero acrílico como la poliacrilamida, un polímero metacrílico y cualquier mezcla de los compuestos anteriores.

Agentes de reología variable

15 [0114] La composición que se va a inyectar según la invención puede ser una composición que contenga al menos un agente de reología variable. Por consiguiente, la viscosidad de esta composición aumenta entre el momento en que se prepara la composición y un momento después de la inyección, una vez que ha alcanzado su destino en la piel.

20 [0115] El aumento de la viscosidad puede producirse por gelificación o por cualquier otro fenómeno físico que haga que las partículas o moléculas de la composición se aglomeren, por ejemplo, por efecto de fuerzas electrostáticas o de coalescencia, dando lugar a la creación de una especie de red o malla.

25 [0116] El proceso de agregación puede ser desencadenado por el calor, cuando la temperatura de la composición se eleva por encima de un cierto valor, que se elige preferentemente próximo a 37°C. Así, la composición, cuando se inyecta, puede tener una viscosidad inferior a la que tiene posteriormente in situ en la piel en el punto de inyección. Esto facilita su inyección sin afectar negativamente a su rendimiento en términos de relleno de los defectos de la piel.

30 [0117] Antes de la inyección, la viscosidad de la composición es, por ejemplo, superior o igual a 1 mPa.s a 25°C a presión atmosférica.

[0118] La composición puede ser una composición líquida que contiene partículas dispersas en un medio líquido, siendo posible que dicha composición se solidifique mediante la agregación de las partículas.

35 [0119] La composición puede comprender al menos un biopolímero, preferentemente un alginato, y una solución de iones, en particular una solución de iones divalentes. La viscosidad del biopolímero aumenta ventajosamente en la piel debido a la gelificación del biopolímero hasta que éste se solidifica. Debido al mecanismo por el que los biopolímeros se agregan y se inyectan en la piel en cantidades y a profundidades que no pueden conseguirse mediante el uso de composiciones tópicas, pueden obtenerse efectos duraderos y visibles.

40 [0120] Uno de los biopolímeros considerados según la invención puede ser el alginato Novabel® de Merz, que puede reabsorberse en 3 a 6 meses.

45 [0121] En una realización preferida, la composición comprende un alginato de sodio y una solución salina de calcio, preferentemente una solución de carbonato de calcio CaCO₃. La reactividad mejorada de los alginatos con iones de calcio se ha descrito en el artículo de B. Larsen et al. titulado "Caractérisation rhéologique d'un système de gel d'alginate injectable" ["Caracterización reológica de un sistema de gel de alginato inyectable"], BMC Biotechnology 2015, páginas 15-29. Una solución de compuestos activos, como una solución de carbonato de calcio, permite, por transferencia de energía iónica, generar in situ un precipitado que forma una película o un conjunto extracelular dentro de las capas de la piel.

50 [0122] Un alginato de sodio particularmente adecuado se deriva de algas pardas y puede ser un polímero FMC® inyectable en polvo disuelto en agua. Dicho compuesto es un coloide hidrófilo, o hidrocoloide, definido como un sistema coloide en el que las partículas coloides son polímeros hidrófilos dispersos en agua.

55 [0123] El biopolímero y la solución iónica pueden mezclarse antes de ser envasados en el sistema. En una variante, el biopolímero y la solución iónica están contenidos en depósitos diferentes y se inyectan por separado y uno tras otro. La agregación de la composición se desencadena ventajosamente por el calor después de la inyección en la piel.

60 [0124] La composición puede ser reabsorbible, semireabsorbible o no reabsorbible.

Aditivos

65

- 5 [0125] La composición según la invención puede comprender al menos un ingrediente cosmético convencional distinto de un relleno, que puede, en particular, seleccionarse entre antioxidantes, filtros solares, vitaminas, humectantes, ingredientes activos antiarrugas, emolientes, ingredientes activos hidrófilos o lipofílicos, agentes que combaten los radicales libres y mezclas de los mismos.
- 10 [0126] A largo plazo, la inyección de la composición en materiales de queratina humana puede estimular la propia producción de colágeno del usuario por las células productoras de colágeno. De este modo, pueden observarse efectos duraderos, en particular el relleno de líneas finas y/o arrugas en la piel.
- 15 [0127] La invención puede comprenderse mejor leyendo la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares no limitantes de la misma y estudiando el dibujo adjunto, en el que:
- La figura 1 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema de inyección sin aguja según la invención,
 - La figura 2 es una vista similar a la figura 1,
 - La figura 3 es una sección longitudinal en el plano III de la figura 1,
 - La figura 3A muestra un detalle de la figura 3, sin la válvula,
 - La figura 4 muestra esquemáticamente un ejemplo de sistema de inyección según la invención,
 - La figura 5 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de un ejemplo de cartucho que comprende una composición que se va a inyectar según la invención,
 - La figura 6 es una sección longitudinal en el plano A de la figura 5,
 - la figura 7 es una vista similar a la figura 6, sin la varilla de empuje, y
 - La figura 8 muestra un detalle de una realización del sistema de inyección.
- 20 [0128] La figura 1 muestra un ejemplo de un sistema de inyección sin aguja 150 según la invención.
- [0129] Este sistema 150 se extiende generalmente a lo largo de un eje X de elongación. Comprende un dispositivo de inyección 100 y un cartucho 1 que comprende la composición a inyectar.
- 30 [0130] El cartucho 1 comprende una primera cámara 5 destinada a recibir la composición que debe inyectarse, una boquilla de inyección 6 que comunica con la primera cámara 5 y al menos una segunda cámara 7 que contiene la composición que debe inyectarse y que comunica con la primera cámara 5 mediante al menos un conducto de alimentación 8 a través del cual se suministra a la primera cámara 5 la composición contenida en la segunda cámara 7.
- 35 [0131] El o cada conducto de suministro 8 comprende un miembro de cierre 12, que es, por ejemplo, una bola. Esta última puede bloquear el conducto de suministro 8 durante la inyección.
- [0132] El sistema 150 comprende preferentemente una pieza manual 300 hecha de un material termoplástico, en particular un material a base de policarbonato.
- 40 [0133] La pieza manual 300 puede tener diversas formas.
- [0134] Preferiblemente, la pieza manual 300 tiene una forma alargada para facilitar su sujeción en la mano y su manipulación.
- 45 [0135] El sistema 150 comprende un depósito que contiene un gas a presión. El depósito puede ser un cartucho de gas 102.
- 50 [0136] Si se desea, se puede utilizar un sistema de inyección compacto 150, incorporando el cartucho de gas 102 en la pieza de mano 300, como se ilustra en la Figura 1. La pieza manual puede comprender entonces un cartucho de gas 102. La pieza de mano puede comprender entonces una carcasa 105 para recibir el cartucho 102.
- 55 [0137] El cartucho 102 puede ser extraíble y reemplazable. Puede o no ser rellenable. Preferiblemente, el cartucho de gas 102 contiene CO₂ licuado.
- [0138] Preferiblemente, el cartucho 102 es compacto. Tiene, por ejemplo, una masa de gas inferior a 50 g, por ejemplo 12 g o 16 g, una longitud inferior a 10 cm y un diámetro inferior a 2 cm.
- 60 [0139] El cartucho 102 puede contener una cantidad de gas suficiente para realizar un número de inyecciones superior o igual a 100. Esta autonomía puede permitir el tratamiento facial de todos los pacientes. Tal autonomía puede permitir el tratamiento de todas las arrugas faciales.
- 65 [0140] La presión dentro del cartucho 102 es, por ejemplo, superior a 25 bares y, mejor aún, superior a 50 bares.

- 5 [0141] El sistema 150 puede comprender al menos un puente térmico 302 dentro del cual se expande el gas a presión. Este puente térmico 302 está configurado para transportar el frío generado por la expansión del gas a presión a una almohadilla térmica 304 configurada para entrar en contacto con los materiales de queratina humana. Esta almohadilla térmica 304 puede ser de forma anular, realizándose la inyección a través de la almohadilla.
- 10 [0142] El o cada puente térmico 302 puede comprender un cuerpo hueco 302a que se extiende a través de una varilla 302b que entra en contacto con la almohadilla térmica 304, tal como se ilustra en la figura 1. En una variante, el elemento 302b es un anillo.
- 15 [0143] Preferiblemente, el o cada cuerpo hueco 302a está situado en la pieza de mano 300.
- [0144] El sistema 150 puede comprender una interfaz de conexión y distribución 301 que comprende un conector 305 que permite poner la salida del cartucho de gas 102 en comunicación con una pluralidad de conductos de transporte 306 dispuestos en paralelo con el eje longitudinal del sistema de inyección 150, como se ilustra en la figura 3.
- 20 [0145] Preferiblemente, la interfaz de conexión y distribución 301 está situada en la pieza manual 300.
- 25 [0146] El cartucho de gas 102 está configurado para conectarse de forma desmontable a la entrada de la interfaz de conexión y distribución 301, en particular mediante fijación por tornillo o bayoneta. Preferiblemente, esta conexión se realiza de forma rápida y segura, sin herramientas. La entrada de la interfaz 301 puede incluir una junta tórica que garantice la estanqueidad de la conexión. Cuando el cartucho 102 está cerrado por una película que puede perforarse, la entrada de la interfaz 301 puede comprender una aguja para perforar esta película.
- 30 [0147] Como se ilustra en la figura 3, el o cada conducto de transporte 306 puede comprender una ramificación 306a que permite transportar una porción al menos del gas contenido en el cartucho 102 hacia una cámara de accionamiento 308. Esta cámara 308 recibe un elemento de empuje que se encuentra en el conducto de transporte 306a. Esta cámara 308 recibe un elemento de empuje 309 conectado a una cabeza 10b de una varilla de empuje 10. La presurización de la cámara 308 permite realizar la inyección accionando el elemento de empuje 309, la varilla de empuje 10 y un primer pistón 9 situado en la prolongación de la varilla 10.
- 35 [0148] El elemento de empuje 309 y/o el vástago de empuje 10 pueden comprender al menos un miembro de retorno elástico (no mostrado) configurado para ayudar a su movimiento en el curso de la inyección o, alternativamente, para amortiguar su movimiento o ayudar al elemento de empuje 309 y/o al vástago de empuje 10 a volver a su posición inicial después de la inyección.
- 40 [0149] El o cada conducto de transporte 306 puede comprender también un conducto 306b recibido dentro del cuerpo hueco 302a con el fin de transportar una porción al menos del gas contenido en el cartucho 102 hacia una zona de descarga 307 situada dentro de la almohadilla térmica 302. Esta zona 307 puede estar situada enfrente del cuerpo hueco 302a. Esta zona 307 puede estar situada frente a la varilla o anillo 302b.
- 45 [0150] El conducto 306b comprende una abertura en la zona de descarga. Esto permite favorecer una corriente gaseosa de alta velocidad en la abertura y, por lo tanto, un enfriamiento más importante generado por la expansión del gas.
- 50 [0151] El área de descarga 307 tiene una superficie 340 configurada para capturar el frío generado por la expansión del gas a presión en la abertura del conducto 306b. Esta superficie 340 puede estar situada cerca y/u opuesta a la abertura del conducto 306b.
- 55 [0152] El dispositivo de inyección 100 comprende un mecanismo de propulsión que puede comprender la cámara de accionamiento 308, el elemento de empuje 309, la varilla de empuje 10 y el primer pistón 9.
- 60 [0153] Como se ilustra en la figura 4, el sistema de inyección 150 puede comprender un dispositivo de inyección 100 y un cartucho 1 que contiene la composición que se va a inyectar. El dispositivo de inyección 100 puede comprender un sistema de regulación y control 140 que comprende, por ejemplo, al menos una válvula y/o al menos una válvula reductora de presión. Este sistema de control 140 puede permitir controlar la interfaz de conexión y de distribución 301 y, en particular, permitir la entrega de impulsos de gas en los conductos de transporte 306. El sistema de control 140 puede permitir regular parámetros tales como la presión, el caudal, la duración y la frecuencia de los impulsos de gas.
- 65 [0154] El sistema de regulación y control 140 puede comprender una válvula 310 controlada manual o eléctricamente que permite un suministro a la ramificación 306a del mecanismo de propulsión y un suministro al conducto 306b del sistema de descarga. Esto permite enfriar e inyectar concomitantemente. En una variante, la ramificación 306a puede alimentarse separadamente del conducto 306b. Esto permite obtener una configuración que permite únicamente el enfriamiento o una configuración que permite únicamente la inyección.

[0155] La válvula 310 puede controlarse mediante la acción del usuario sobre un miembro de control, como un pulsador (no mostrado), por ejemplo, siendo posible que dicho miembro esté situado en la pieza manual 300.

5 [0156] En la configuración que sólo permite el enfriamiento, la válvula 310 está configurada para suministrar únicamente el conducto 306b del sistema de descarga con una porción al menos del gas contenido en el cartucho 102. La expansión de una porción al menos del gas contenido en el cartucho 102 tiene lugar entonces justo a lo largo del conducto 306b hasta la zona de descarga 307. Esta expansión permite generar frío, en particular en la zona de descarga 307. Este frío se transmite al puente térmico 302, en particular al cuerpo hueco 302a que recibe el conducto 306b y a la zona de la varilla o anillo 302b opuesta a la zona de descarga 307. El puente térmico 302 transporta el frío a la almohadilla térmica 304. Esta configuración puede permitir enfriar materiales de queratina humana antes y/o después de la inyección.

15 [0157] En la configuración que permite únicamente el enfriamiento, la válvula 310 está configurada de tal manera que suministra una porción al menos del gas contenido en el cartucho 102 únicamente a la ramificación 306a del mecanismo de propulsión.

20 [0158] En la configuración que permite el enfriamiento y la inyección simultáneamente, la válvula 310 está configurada para suministrar simultáneamente al conducto 306b y a la ramificación 306a con una porción al menos del gas contenido en el cartucho 102. El caudal y/o la presión del gas en el conducto 306b y la ramificación 306a pueden o no ser idénticos.

25 [0159] En una variante, el sistema de regulación y control 104 no comprende una válvula 310, como se ilustra en la figura 3A. El gas procedente del cartucho 102 se dirige entonces tanto a la ramificación 306a como al conducto 306b. El caudal y/o la presión del gas que sale del cartucho 102 se eligen de manera que el caudal y/o la presión del gas en la ramificación 306a sean suficientes para accionar el mecanismo de propulsión. Esto permite que el enfriamiento y la inyección tengan lugar simultáneamente, sin control por una válvula 310.

30 [0160] La inyección de la composición en los materiales de queratina humana y/o el enfriamiento de los materiales de queratina humana pueden controlarse mediante la acción del usuario sobre un miembro de control, tal como un pulsador (no mostrado), por ejemplo, siendo posible que dicho miembro esté situado en la pieza manual 300.

35 [0161] El sistema de regulación y control 140 puede configurarse de tal manera que la acción del usuario sobre el miembro de control desencadene una única inyección o, en una variante, una o una pluralidad de secuencias de una pluralidad de inyecciones sucesivas. De este modo, las inyecciones pueden realizarse una a una o en ráfaga. El sistema de regulación y control 140 puede permitir regular parámetros como el número y la frecuencia de las inyecciones en el curso de la secuencia, la duración de la secuencia y, en su caso, el número de secuencias y el período de tiempo entre cada secuencia.

40 [0162] De forma similar, el sistema de regulación y control 140 puede configurarse de manera que la acción del usuario sobre el miembro de control desencadene una única expansión de gas presurizado para generar frío o, en una variante, una o una pluralidad de secuencias de una pluralidad de expansiones sucesivas.

45 [0163] El sistema de control 140 puede estar conectado eléctricamente a una fuente de alimentación 160. La función de la fuente de alimentación 160 es proporcionar energía eléctrica al sistema de control para que este último pueda funcionar. La fuente de alimentación 160 puede ser una pila de combustible o una batería, en particular una pila de combustible o una batería recargable, una fuente de alimentación de red o cualquier otra fuente de energía eléctrica.

50 [0164] La expansión del gas a presión contenido en el cartucho 102 puede permitir accionar la varilla de empuje 10 para expulsar por la fuerza la composición contenida en la primera cámara 5 hacia los materiales queratínicos y, en su caso, empujar la reserva de composición contenida en la segunda cámara 7 hacia la primera cámara 5 para rellenar esta última. El dispositivo de inyección 100 puede comprender la varilla de empuje 10. En una variante, esta última está presente en el cartucho 1.

55 [0165] La expansión del gas presurizado contenido en el cartucho 102 también puede permitir generar frío en el puente térmico 302, transmitiéndose este frío por conducción a la almohadilla térmica 304. El cartucho 1 puede comprender una porción al menos del o de cada puente térmico 302 y, en particular, una porción al menos de la varilla o anillo 302b del o de cada puente térmico 302, como se ilustra en las figuras 6 y 7.

60 [0166] La interfaz de conexión y distribución 301, el o cada conducto de transporte 306, el o cada puente térmico 302 y la almohadilla térmica 304 al menos se fabrican preferiblemente de un material que presente buenas propiedades de conducción del calor.

65

[0167] El sistema de inyección 150 puede comprender un cartucho extraíble y reemplazable que comprende la composición por inyectar y está situado en la extensión de la pieza manual 300. En una variante, el cartucho no es extraíble ni reemplazable.

5 [0168] La Figura 5 muestra un ejemplo de un cartucho 1 que se extiende generalmente a lo largo de un eje X de elongación. Para simplificar la Figura 5, no se ha mostrado una porción al menos de la varilla o anillo 302b del o de cada puente térmico 302.

10 [0169] El cartucho 1 está configurado para entrar en contacto con el dispositivo de inyección 100 y, en particular, para ser insertado en el mismo. El cartucho 1 puede fijarse al dispositivo de inyección 100 por cualquier medio.

[0170] El cartucho 1 comprende un cuerpo 2 que tiene una porción cilíndrica 2a con una abertura 3a en un extremo 3.

15 [0171] La porción cilíndrica 2a se extiende en el extremo opuesto al extremo 3 en forma de una porción frustocónica 2b que forma la boquilla de inyección 6. El cartucho 1 está configurado para ser montado en un dispositivo de inyección, que no se muestra en la figura 5. La boquilla de inyección 6 tiene un canal de salida 6a y una cara extrema 6b que se coloca de cara o en contacto con los materiales de queratina humana que se van a tratar.

20 [0172] El cartucho 1 comprende al menos algunas de las varillas o anillos 302b de los puentes térmicos 302 (mostrados de forma transparente en la figura 6 para facilitar la comprensión de la figura), que entran en contacto con la almohadilla térmica 304.

25 [0173] El cartucho 1 comprende también una primera cámara 5 destinada a recibir la composición que se va a inyectar. El canal 6a de la boquilla de inyección 6 comunica con esta primera cámara 5.

[0174] La segunda cámara 7, que contiene la reserva de composición, se comunica con la primera cámara 5 mediante al menos el conducto de suministro 8.

30 [0175] En el ejemplo ilustrado, la primera cámara 5 ocupa una posición central en el cartucho 1 y tiene una primera porción cilíndrica 5a, de sección transversal S1, y una segunda porción cilíndrica 5c, de sección transversal S2 más pequeña que la sección transversal S1. Las porciones primera y segunda 5a y 5c están unidas por una porción intermedia 5b que converge hacia el extremo distal del cartucho 1. La primera cámara 5 tiene una porción distal 5d cuya pared converge hacia el extremo distal del cartucho 1, constituyendo esta porción 5d la pared extrema de la primera cámara 5. Esta última puede, como se ilustra, estar formada por una porción intermedia 5a y una porción intermedia 5b. Esta última puede, como se ilustra, tener una sección transversal circular en toda su longitud.

40 [0176] El volumen de la primera cámara 5 es, por ejemplo, superior o igual a 50 mm^3 .

[0177] El canal de salida 6a puede tener una sección transversal constante, por ejemplo, una sección transversal circular, en toda su longitud.

45 [0178] En una variante, la boquilla de inyección 6 comprende una pluralidad de canales de salida 6a, cada uno de los cuales está conectado a la pared extrema 5d de la primera cámara 5 y cada uno se abre hacia fuera en el extremo de la boquilla a través de una abertura correspondiente 6c.

50 [0179] La abertura 6c del canal de salida 6a o de cada canal de salida 6a de la boquilla de inyección 6 puede cubrirse antes del primer uso mediante una película extraíble (no mostrada) que se adhiere al extremo de la boquilla de inyección 6. Esta película garantiza que la composición contenida en el cartucho 1 se conserve y permanezca estéril.

55 [0180] La sección transversal de la abertura 6c del o de cada canal 6a de la boquilla 6 es, por ejemplo, inferior o igual a $0,5 \text{ mm}^2$, en particular entre $0,1$ y $0,2 \text{ mm}^2$.

[0181] La primera cámara 5 recibe el primer pistón 9 cuyo extremo distal 9a tiene una forma cónica que se complementa con la de la pared extrema 5d de la primera cámara 5. Este primer pistón 9 puede estar fabricado en acero inoxidable. Este primer pistón 9 puede estar hecho de un material elastomérico.

60 [0182] El primer pistón 9 presiona de manera sellada contra la superficie interna de la porción 5c de la primera cámara 5 y puede tener uno o una pluralidad de labios de sellado anulares, por ejemplo, dos labios 9b y 9c como se ilustra.

[0183] El cartucho 1 puede comprender una varilla de empuje 10 cuyo extremo distal 10a está fijado al primer pistón 9 por clip, tornillo, fricción y/o cualquier otro medio. En su extremo proximal, la varilla 10 comprende la cabeza 10b configurada para colaborar con un sistema de accionamiento del dispositivo de inyección.

5 [0184] El cartucho 1 está dispuesto de tal manera que el primer pistón 9 se desliza dentro de la primera cámara 5 a lo largo del eje longitudinal de la misma, impulsado por la varilla de empuje 10.

10 [0185] En una variante, el cartucho 1 no comprende un primer pistón 9 ni una varilla de empuje 10, tal como se ilustra en la figura 7. El primer pistón 9 puede entonces fijarse a la parte distal de la primera cámara 5 a lo largo del eje longitudinal de la misma. El primer pistón 9 puede entonces fijarse al extremo distal 10a de la varilla de empuje 10. La abertura de la primera cámara 5 en el extremo proximal 3 del cartucho 1 puede cubrirse antes de la primera utilización mediante una película amovible (no mostrada) que se adhiere al extremo proximal 3 del cartucho 1. Esta película garantiza que la composición contenida en el cartucho 1 se conserve y permanezca estéril.

15 [0186] La segunda cámara 7 puede tener forma anular y extenderse alrededor de la primera cámara 5, como se ilustra. Preferiblemente, el volumen de la segunda cámara 7 es mayor que el de la primera cámara 5. El volumen de la segunda cámara 7 es, por ejemplo, mayor o igual a 100 mm³.

20 [0187] La segunda cámara 7 se comunica con la primera cámara 5 a través del conducto de alimentación 8. Este último puede ser perpendicular al eje de la cámara 5, como se ilustra, o estar inclinado hacia arriba o hacia abajo.

25 [0188] Este conducto 8 está equipado con una válvula 11 que se abre en la dirección del flujo de la composición desde la segunda cámara 7 hacia la primera cámara 5. Esta válvula carece de resorte para volver a poner en reposo el miembro de bloqueo 12, constituido en este caso por una bola.

30 [0189] En una variante, la segunda cámara 7 se comunica con la primera cámara 5 a través de una pluralidad de conductos de alimentación 8. Esto permite una mejor transferencia de la composición de la segunda cámara 7 a la primera cámara 5, en particular una transferencia más rápida.

35 [0190] La segunda cámara 7 está cerrada en uno de sus extremos por un segundo pistón 14 que en el ejemplo considerado es de forma anular. Este segundo pistón 14 presiona de manera estanca contra la pared interior 7a de la segunda cámara 7. Puede tener uno o una pluralidad de labios de estanqueidad 14a y 14b.

[0191] El segundo pistón 14 puede ser accionado por cualquier medio en la dirección de un vaciado de la segunda cámara 7.

40 [0192] La primera cámara 5, la segunda cámara 7, la boquilla de inyección 6 y el conducto de suministro 8 pueden estar formados dentro de un componente de una sola pieza. En una variante, están formados por un conjunto de una pluralidad de componentes.

45 [0193] El cartucho 1 puede estar hecho de un material termoplástico, en particular un material a base de policarbonato. Los elementos del cartucho 1 que están en contacto con la composición por inyectar, en particular la pared de la primera cámara 5, de la segunda cámara 7, del conducto de alimentación 8 y del canal de salida 6a, pueden estar recubiertos de vidrio, en particular de vidrio siliconado y/o de vidrio despirogenado.

50 [0194] En una variante, si la viscosidad de la composición lo permite, la pared radial exterior 20 del cartucho 1 está hecha de un material flexible deformable. Esto permite entonces al usuario suministrar a la primera cámara 5 la composición contenida en la segunda cámara 7 aplicando presión, por ejemplo, con el dedo, sobre la pared 20.

55 [0195] En otra variante, el cartucho comprende un indicador visual del nivel de llenado de la composición contenida en la segunda cámara 7, por ejemplo, una ventana transparente realizada en la pared 20.

60 [0196] El cartucho puede dedicarse específicamente a una aplicación en particular, en particular al tratamiento y/o prevención de pliegues en la superficie de la piel, por ejemplo pliegues en la zona labial (también denominados líneas de la sonrisa), en la zona de las patas de gallo, en la zona entre las cejas y/o en la zona de la frente. El cartucho puede dedicarse al uso en líneas finas, arrugas superficiales y/o arrugas profundas.

65 [0197] La naturaleza del compuesto activo presente en la composición que se va a inyectar, y los volúmenes y dimensiones de la primera cámara y la segunda cámara y de la boquilla de inyección se adaptan para adecuarse a la aplicación de destino y a las propiedades físicas/químicas de la composición, tal como la distribución del tamaño de las partículas cuando la composición es un polvo suelto o la viscosidad cuando la composición es líquida.

5 [0198] En una variante, el cartucho 1 comprende una pluralidad de segundas cámaras. Cada segunda cámara se comunica con la primera a través de al menos un conducto de alimentación. Cada segunda cámara puede tener forma tubular y estar dispuesta en el exterior de la primera cámara, estando cerrada en su extremo proximal por un segundo pistón correspondiente. Estas segundas cámaras pueden contener todas la misma composición que se va a inyectar. En una variante, las segundas cámaras contienen composiciones diferentes. Esto hace posible que un mismo cartucho 1 pueda utilizarse en una pluralidad de aplicaciones. En su caso, al menos una de las segundas cámaras contiene un producto de limpieza en lugar de una composición por inyectar. Esto permite limpiar el cartucho 1, y en particular la boquilla de inyección 6, entre dos inyecciones de composiciones diferentes. La solución de limpieza puede seleccionarse entre uno de los disolventes de la composición que se va a inyectar para que sea compatible con ella e incluir isodecano, una silicona volátil o bien alcohol o agua.

[0199] El cartucho puede o no ser rellenable.

15 [0200] Como se ilustra en la figura 8, en particular, pero no exclusivamente cuando la composición C que se va a inyectar en los materiales de queratina humana es líquida, el sistema de inyección 150 puede comprender una cantidad de composición C situada dentro de la primera cámara 5, entre el primer pistón 9 y un tampón de gas 400.

20 [0201] Preferiblemente, el gas que constituye el tampón 400 es aire ambiente.

[0202] El tampón de aire 400 se puede obtener mediante la elevación del primer pistón 9 dentro de la primera cámara 5, lo que provoca la aspiración de una cantidad de aire ambiente a través de la abertura 6c en el o cada canal 6a de salida 6a de la boquilla de inyección 6, donde esta cantidad de aire ambiente aspirada forma el tampón de aire 400.

25 [0203] Preferiblemente, la altura del tampón de gas 400 es mayor o igual a la mitad de la altura del primer pistón 5.

30 [0204] El cartucho puede comprender medios para calentar la composición por inyectar o el área de los materiales queratínicos humanos que se van a tratar.

35 [0205] La sección transversal y el radio de la curvatura de la cara final 6b de la boquilla de inyección 6 se eligen, como es apropiado, según el tipo de materiales queratínicos tratados, donde la cara 6b se pone entonces directamente en contacto con los materiales queratínicos tratados. El radio de la curvatura se puede elegir de tal manera que coincide sustancialmente con la curvatura del área tratada. Esto hace posible facilitar la aplicación del sistema de inyección a determinadas superficies corporales. Por ejemplo, la cara 6b tiene una forma que es cóncava hacia el exterior.

40 [0206] Se puede ofrecer al usuario una pluralidad de cartuchos 1 con boquillas de diferentes formas para colocarse sobre el dispositivo de inyección. Esto hace posible seleccionar un cartucho 1 que tenga la boquilla de inyección que sea más adecuada, en cuanto a la forma, al área de materiales queratínicos que se vaya a tratar.

45 [0207] En una variante que no se ha ilustrado el cartucho comprende una pluralidad de primeras cámaras 5 equipadas con sus respectivos pistones de tal forma que permitan una pluralidad de inyecciones en paralelo, simultáneamente o consecutivamente. Estas primeras cámaras se pueden abastecer mediante una y la misma segunda cámara o por segundas cámaras respectivas. Toda la descripción anterior, que se refiere a una forma de realización ejemplar que comprende solo una primera cámara 5, es aplicable también a una variante que comprende una pluralidad de primeras cámaras.

50 [0208] El sistema de inyección 150 puede comprender un activador (no mostrado), en particular de forma anular, configurado de tal manera que provoca que el segundo pistón 14 se deslice en la segunda cámara 7 a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inyección 150. Esto hace posible mover la reserva de composición contenida en la segunda cámara 7 hacia la primera cámara 5 para rellenar esta última.

55 [0209] El cartucho de gas 102 puede hacer posible accionar el activador. En una variante, el activador es accionado por un electroimán o un resorte, cuya compresión puede ser manual o motorizada, o por cualquier otro medio.

60 [0210] En una variante, el cartucho 1 puede comprender una pluralidad de segundas cámaras 7 dispuestas todas alrededor de la primera cámara 5 y donde cada una se cierra por un segundo pistón en el extremo proximal de la misma. El cartucho 1 se puede montar sobre el dispositivo de inyección 100 con la capacidad de girar. La rotación del cartucho 1 sobre el dispositivo de inyección permite que el activador se alinee con una de las segundas cámaras en una disposición tipo giratorio. Esta rotación se puede realizar manualmente o puede ser motorizada. Esto significa que el usuario puede seleccionar la cámara de las segundas cámaras 7 que ella o él desea que abastezca a la primera cámara 5.

65

[0211] En otra variante, el dispositivo comprende una pluralidad de activadores.

[0212] El suministro a la primera cámara 5 de la reserva de composición contenida en la segunda cámara 7 puede asimismo realizarse, como es apropiado, por medio de un elemento que puede accionar el usuario.

[0213] El sistema de inyección 150 se puede ofrecer al usuario con uno o varios cartuchos 1 que contienen una o varias composiciones que se van a inyectar, por ejemplo, dentro de embalaje común, siendo posible que estos cartuchos tengan cada uno una boquilla específica al tipo de tratamiento que se vaya a realizar.

[0214] El sistema de inyección 150 puede constituir un sistema autónomo portátil.

[0215] El sistema de inyección 150 puede, cuando sea apropiado, comprender un sistema para reconocer el cartucho 1, por ejemplo, por medio de un sensor electromecánico, contactos eléctricos, o un chip electrónico. Por ejemplo, el cartucho 1 comprende un chip RFID leído por el dispositivo de inyección 100. El cartucho 1 puede ser reconocido por tanto automáticamente por el dispositivo de inyección 100. El hecho de que el dispositivo sea consciente de que el cartucho está en su sitio puede permitir utilizar parámetros del dispositivo, por ejemplo, la presión, la duración, el caudal y/o la frecuencia de los impulsos de gas que abandona el cartucho de gas 102 para adaptarlos automáticamente.

[0216] En una variante, el funcionamiento y/o ajuste del sistema de inyección 150 se controla remotamente, por ejemplo, con un smartphone. El sistema de inyección 150 comprende entonces una interfaz de comunicación inalámbrica.

[0217] La invención no se limita a los ejemplos que se acaban de describir.

Por ejemplo, en una variante, el mecanismo de propulsión del sistema de inyección no tiene varilla de empuje o primer pistón para presurizar el contenido de la primera cámara.

[0218] Por ejemplo, la composición es pulverulenta y se inyecta desde la primera cámara por medio de un chorro de gas. En este caso, el suministro a la primera cámara se lleva a cabo, por ejemplo, por efecto Venturi. La velocidad del gas de arrastre en la salida de la boquilla se elige de tal manera que es suficiente para provocar que la composición penetre al menos parcialmente la piel.

[0219] El término "que comprende" debe entenderse en su significado comúnmente aceptado, es decir como sinónimo de "que comprende al menos uno", a menos que se especifique lo contrario.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de inyección sin aguja (150) para inyectar una composición, donde el sistema (150) comprende y/o está diseñado para recibir un depósito (102) que contiene un gas a presión, almacenado en particular en forma gaseosa y/o licuada, donde el sistema (150) comprende conductos de transporte (306, 306a; 306b) que permiten que el gas sea dirigido,
- 10 en primer lugar, hacia los materiales queratínicos humanos para enfriar dichos materiales por medio del frío generado por una expansión del gas a presión y/o hacia una superficie (340) configurada de tal manera que captura el frío generado por una expansión del gas a presión y lo transmite hacia los materiales queratínicos humanos para enfriar los materiales queratínicos humanos,
- 15 y, en segundo lugar, hacia un mecanismo (308, 309, 10, 9) para propulsar la composición en los materiales queratínicos humanos usando la presión del gas.
- 20 2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende una pieza manual (300) que comprende y/o está diseñada para recibir el depósito (102) con el gas a presión.
3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, que comprende una almohadilla térmica (304) enfriada por el frío generado por la expansión del gas a presión y configurada de forma que se apoya sobre los materiales queratínicos humanos.
- 25 4. Sistema según la reivindicación 3, donde la almohadilla térmica (304) es de forma anular y la inyección se realiza a través de dicha almohadilla.
- 30 5. Sistema según la reivindicación 3 o 4, que comprende al menos un puente térmico (302) dentro del cual o en contacto con el mismo se expande el gas a presión, donde el o cada puente térmico (302) está configurado de tal manera que transporta el frío generado por la expansión del gas a presión a la almohadilla térmica (304).
- 35 6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la composición es una fase pulverulenta, tal como un polvo suelto, o un polvo suelto en una fase gaseosa.
7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la composición es líquida y comprende una fase líquida, una mezcla de una fase líquida y de una fase pulverulenta, una mezcla de una fase líquida y de una fase gaseosa, o una mezcla de una fase líquida, pulverulenta y gaseosa, donde la composición presenta preferiblemente, al menos en el momento de su inyección, una viscosidad mayor de o igual al 1 mPa.s a 25°C y presión atmosférica.
- 40 8. Sistema según la reivindicación 7, donde la composición comprende una dispersión de partículas en un medio líquido, donde es posible que dicha composición se solidifique por agregación de dichas partículas, donde la composición comprende preferiblemente al menos un biopolímero, en particular un alginato, y una solución iónica, en particular una solución de iones divalentes.
- 45 9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde una cantidad de la composición está situada dentro de una primera cámara (5) entre un primer pistón (9) y un tampón de gas (400).
- 50 10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la composición comprende al menos un relleno, en particular un biopolímero tal como ácido hialurónico y/o una de las sales derivadas, partículas de hidroxiapatita, ácido poliláctico, un alginato, monometiltrisilanol ortohidroxibenzoato de sodio, colágeno, un polímero acrílico tal como poliacrilamida, un polímero metacrílico y/o microesferas de dextrano.
- 55 11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un sistema de regulación y control (140) configurado para proporcionar impulsos de gas a los conductos de transporte (306; 306a; 306b), donde el sistema de regulación y control (140) comprende medios para regular y controlar la presión, el caudal, la duración y/o frecuencia de los impulsos de gas proporcionados, donde el sistema de regulación y control (140) preferiblemente hace posible provocar selectivamente la inyección de la composición en los materiales queratínicos humanos y/o enfriar los materiales queratínicos humanos y/o donde el sistema de regulación y control (140) está preferiblemente configurado de forma que permite provocar una única inyección de la composición en los materiales queratínicos humanos o de una secuencia o de una pluralidad de secuencias de una pluralidad de inyecciones sucesivas.
- 60 12. Método para el tratamiento cosmético no terapéutico de materiales queratínicos humanos, que comprende los siguientes pasos:
- 65 a) proporcionar un sistema de inyección sin aguja (150) que comprende una composición para ser inyectada y un depósito (102) que contiene un gas a presión según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11,

- b) colocar el sistema de inyección sin aguja (150) cerca de los materiales queratínicos humanos que se van a tratar,
- c) generar frío por medio de una expansión del gas a presión,
- 5 d) expulsar hacia el exterior del sistema de inyección sin aguja (150), en particular, llevando a los materiales queratínicos humanos mencionados una cantidad de la composición que se va a inyectar usando la presión del gas, donde la expulsión de dicha cantidad de la composición hacia el exterior del sistema de inyección sin aguja (150) se realiza como una expulsión única o como una secuencia o como una pluralidad de secuencias de una pluralidad de inyecciones sucesivas,
- 10 e) enfriar dichos materiales queratínicos humanos mediante el frío generado por la expansión del gas a presión.
13. Método según la reivindicación 12, donde el paso e) se realiza antes de y/o durante el paso d), o el paso e) se realiza después del paso d).
14. Método como se reivindica en la reivindicación 12 o 13, que comprende los siguientes pasos:
- 15 i. La entrada de una cantidad de la composición que se va a inyectar en una primera cámara (5) debajo de un primer pistón (9),
- ii. la elevación del primer pistón (9) en la primera cámara (5) para aspirar aire ambiente a través de una abertura (6c) en un canal de salida (6a) de una boquilla de inyección (6) para formar un tampón de aire (400) en la
- 20 primera cámara (5) bajo la composición presente dentro de la primera cámara (5),
- iii. el descenso del primer pistón (9) en la primera cámara (5) para expulsar la composición presente en la primera cámara (5) hacia el exterior del sistema de inyección sin aguja (150) a través de la abertura (6c) en el canal de salida (6a) de la boquilla de inyección (6).
- 25 15. Método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, donde los materiales queratínicos humanos se enfrían en al menos 3°C, preferiblemente al menos 5 a 10°C, con respecto a su temperatura inicial.

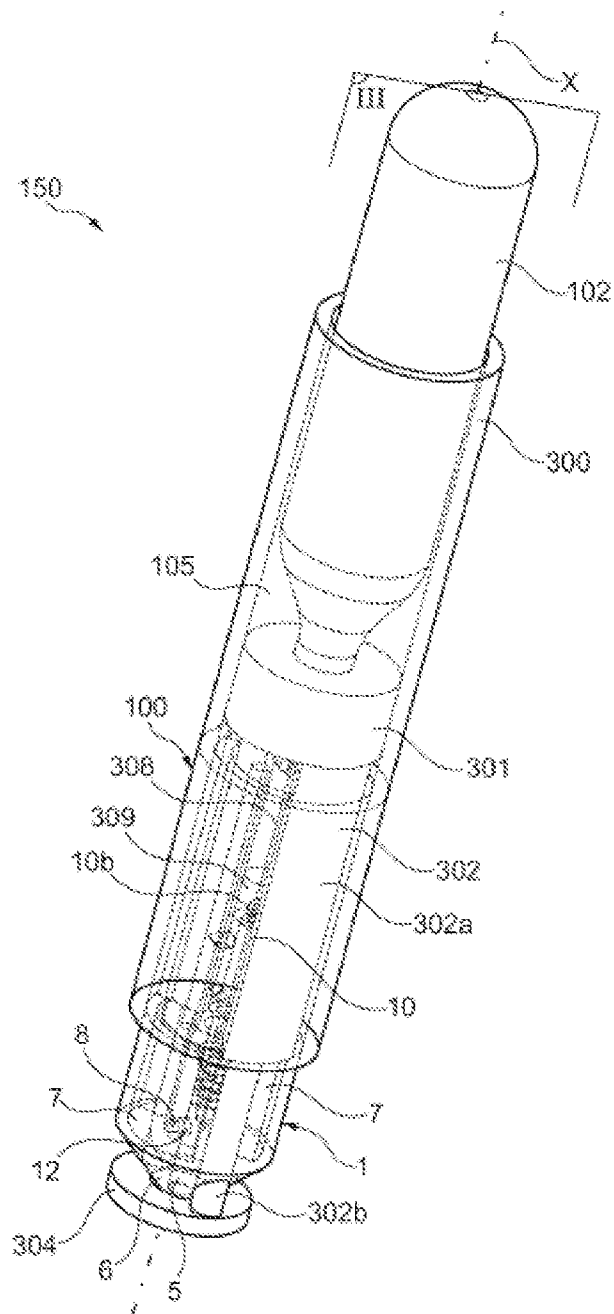


Fig. 1

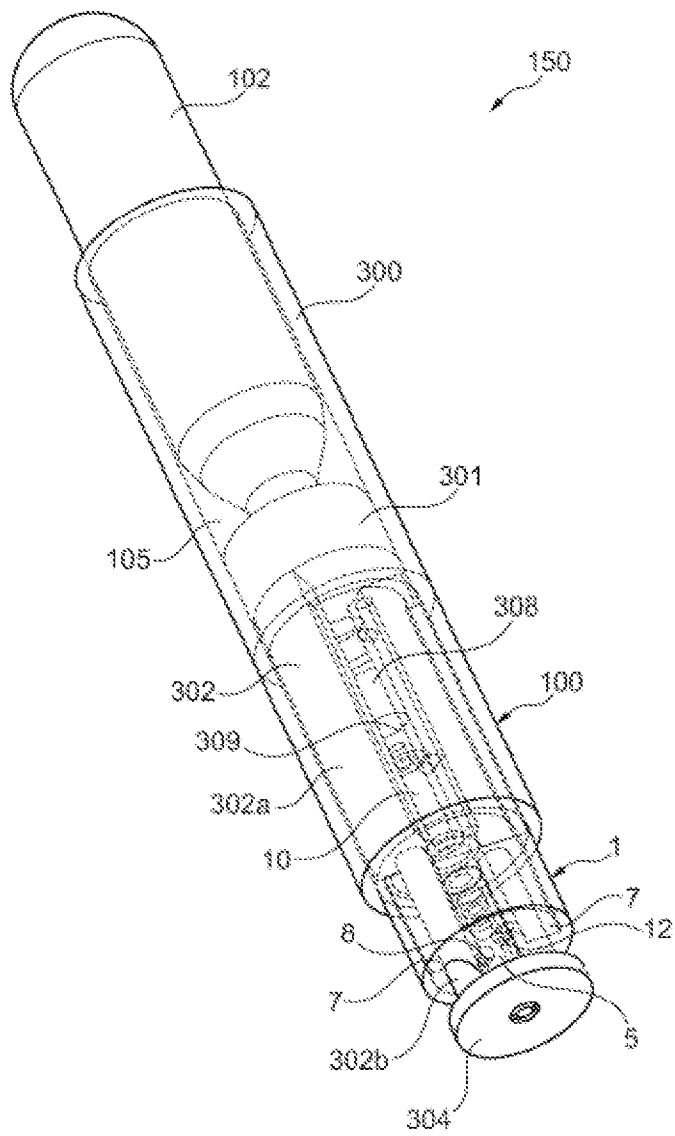


Fig. 2

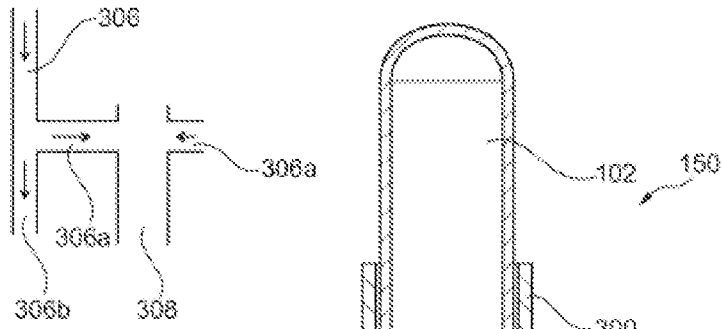


Fig. 3A

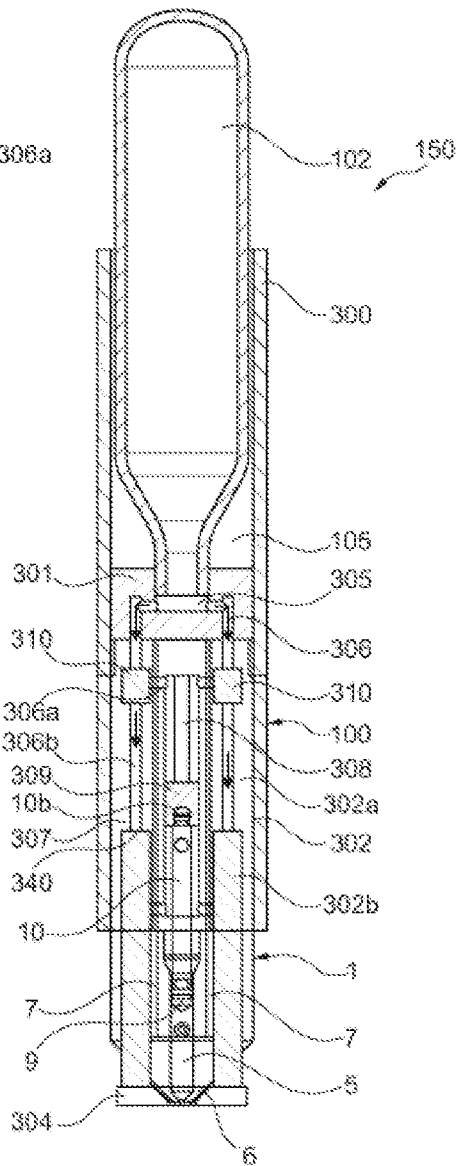


Fig. 3

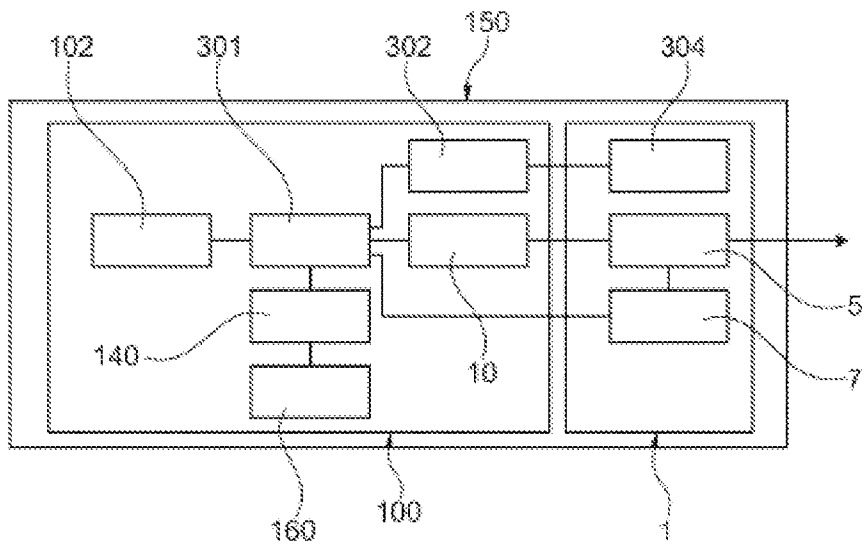


Fig. 4

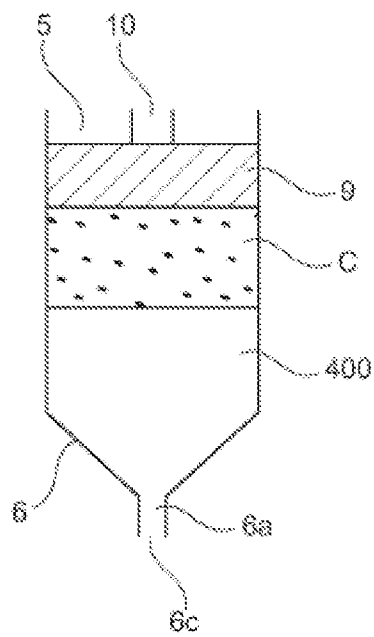


Fig. 8

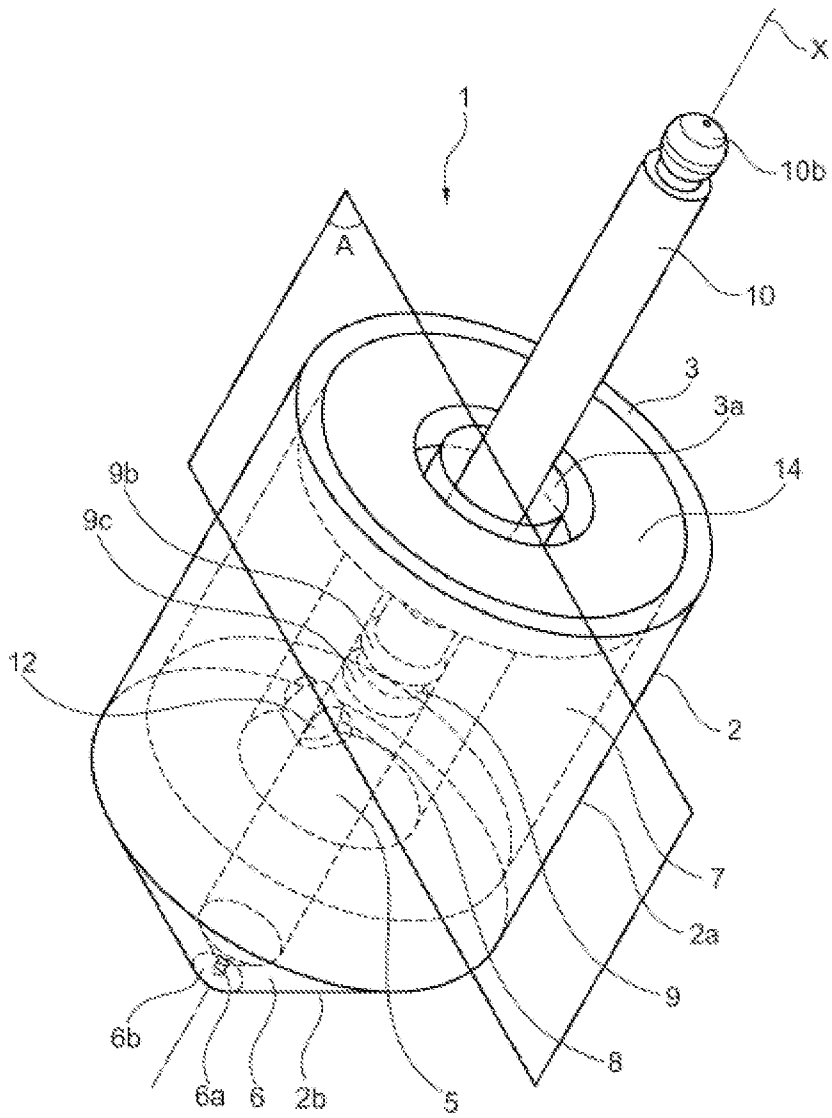


Fig. 5

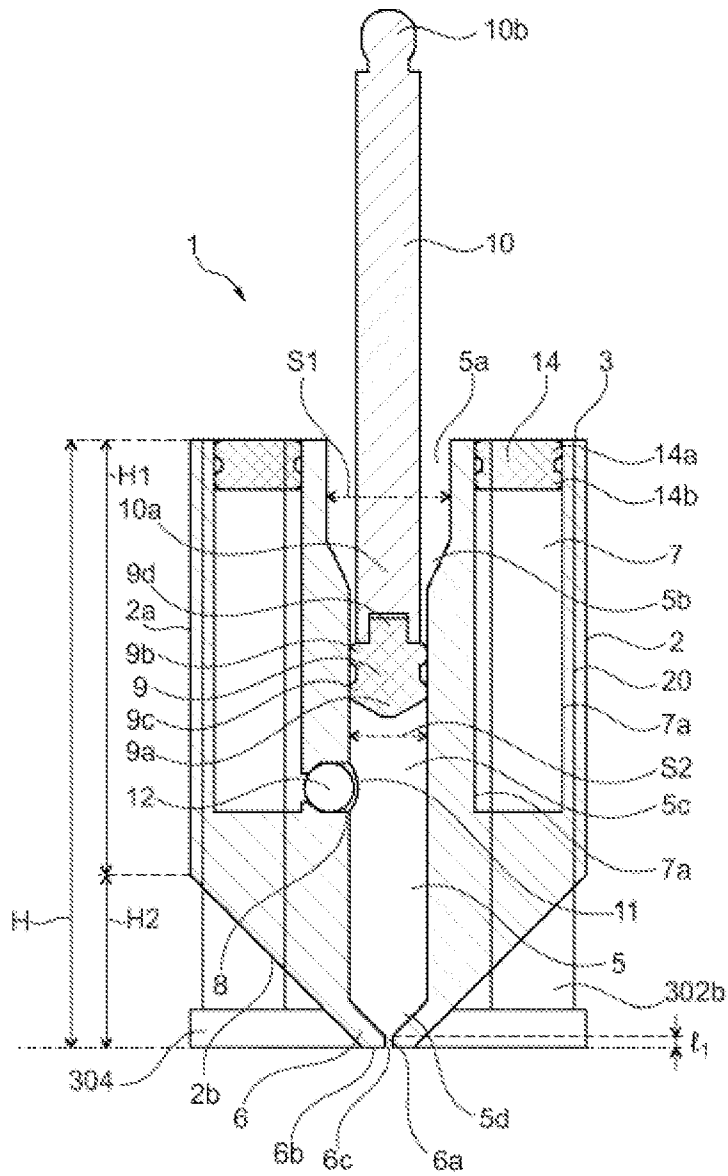


Fig. 6

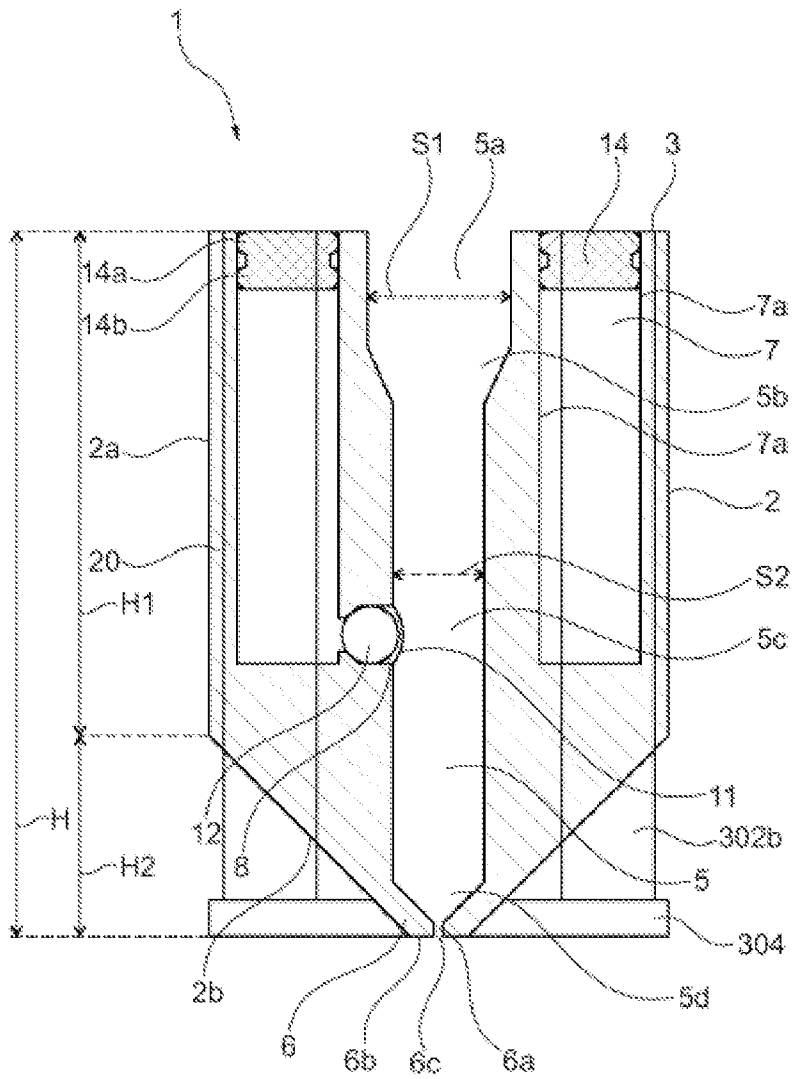


Fig. 7