

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 863 852**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 35/00 (2006.01)

B65D 83/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.06.2017 PCT/EP2017/066368**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.01.2018 WO18002354**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2017 E 17733858 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.03.2021 EP 3478348**

54 Título: **Dispensador de pulverización**

30 Prioridad:

01.07.2016 IT 201600068649

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

11.10.2021

73 Titular/es:

**POLICHEM S.A. (100.0%)
50, Val Fleuri
1526 Luxembourg, LU**

72 Inventor/es:

**CERIANI, DANIELA y
KELLER, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 863 852 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

Dispensador de pulverización

- 5 La presente invención se refiere a un dispensador de pulverización y, más particularmente, se refiere a un dispensador de pulverización para administrar una preparación para uso terapéutico, uso cosmético o similar.

Hay varios tipos de dispensadores de pulverización, normalmente previstos para distribuir una preparación líquida en forma de aerosol, es decir, que crea una pulverización de pequeñas gotitas que forman una nube de pulverización.

- 10 Los dispensadores de pulverización normalmente comprenden un depósito, que contiene la preparación que se va a distribuir y una boquilla que es adecuada para producir la nube de aerosol.

- 15 Algunos dispensadores utilizan un gas propulsor, contenido en el depósito junto con la preparación que se va a distribuir. La liberación del gas presurizado arrastra la preparación, que forma la pulverización de aerosol deseada. Hay, sin embargo, algunas desventajas con el uso de gas propulsor, debido a la posibilidad de que el propio gas reaccione dentro del depósito con la preparación que se va a distribuir o, más a menudo, que una vez liberado en el ambiente pueda reaccionar con los gases de la atmósfera.

- 20 Por lo tanto, se utilizan otros tipos de dispensadores de pulverización, del tipo mecánico, que no utilizan un gas propulsor. En este tipo de dispensador hay una cámara de carga inmediatamente aguas arriba de la boquilla. La acción mecánica aplicada por el usuario sobre el dispensador llena la cámara de carga con la preparación que se va a distribuir y aumenta la presión de esta última hasta aproximadamente 200-400 kPa (2-4 bar). La sobrepresión dentro de la cámara de carga provoca la salida repentina de la preparación a través de la boquilla, con la consiguiente creación de la pulverización de aerosol en forma de una nube de pulverización.

- 25 Los dispensadores de pulverización se utilizan comúnmente en el campo farmacéutico y cosmético, para administrar una preparación que contiene un fármaco, un principio activo, un medicamento, un cosmético o similar. En tales casos, sin embargo, la distribución de pulverización puede tener algunas desventajas. En primer lugar, en las zonas periféricas de la pulverización hay formación de un halo de gotitas extremadamente finas que dan lugar a la denominada *niebla fina* y se dispersan fácilmente en el ambiente circundante. Hay que evitar la dispersión de la niebla fina por varias razones. En primer lugar, la niebla fina lleva consigo una parte del principio activo que se va a administrar, que, entonces, se deduce de la cantidad realmente administrada. Así mismo, el principio activo dispersado, de este modo, es potencialmente peligroso para cualquiera que no requiera la terapia específica. Este peligro debe evitarse, en particular, para determinadas categorías de sujetos, tales como, por ejemplo, mujeres en el embarazo, neonatos, bebés y niños de edad prepuberal. Por último, la posible inhalación de la niebla fina, que puede contener un polímero, puede llevar a reacciones inflamatorias en las vías respiratorias, que incluyen granulomas de cuerpos extraños.

- 40 La distribución de pulverización tiene a menudo el objetivo de dispersar el principio activo sobre la piel de un paciente. En ese caso, casi siempre es necesario ser capaz de controlar la cantidad precisa de preparación suministrada por unidad de área, para evitar tanto una sobredosis, que es potencialmente peligrosa, como la administración de una cantidad insuficiente y, por lo tanto, ineficaz.

- 45 Como entenderá un experto en la técnica, se puede asumir en una primera aproximación que la pulverización asume una forma cónica cuyo vértice coincide con la boquilla del dispensador. Basado en esta observación, se entenderá que la cantidad de preparación suministrada por unidad de área dependerá de la distancia de la boquilla desde la piel del paciente. En particular, la cantidad de preparación por unidad de área disminuye a razón del cuadrado de la distancia desde la boquilla. Por este motivo, incluso una diferencia relativamente pequeña en la distancia de distribución lleva a una gran diferencia en la cantidad de preparación suministrada por unidad de área.

Con el fin de superar los inconvenientes mencionados anteriormente, se han propuesto dispensadores de pulverización mejorados, que comprenden un cono de distribución.

- 55 El documento de los Estados Unidos US4158361 divulga un sistema de dispensación para dirigir líquido a un área definida.

- El documento de los Estados Unidos US6978945 describe un dispensador de pulverización que se ha mejorado en este sentido. En esta solución, el cono de distribución hace posible, por un lado, evitar la dispersión de la niebla fina y, por otro lado, controlar de manera precisa la distancia de distribución. Sin embargo, esta solución no está libre de fallos. Lo primero de todo, el cono de distribución no está integrado con la boquilla, que durante la distribución se mueve transversalmente con respecto al eje del cono. Así mismo, este dispensador está construido en una pieza única que, una vez que se ha agotado la preparación que se va a distribuir, ya no se puede reutilizar y debe eliminarse. Por último, se conoce que la distribución de pulverización dentro del sistema cerrado formado por el cono y la piel del paciente no garantiza la necesaria uniformidad de administración de la preparación. De hecho, el aire desplazado durante la distribución de la preparación por la boquilla crea turbulencia en el flujo de la nube de pulverización desde la boquilla hasta la piel. Esta turbulencia provoca la coalescencia de partes de aerosol para formar gotitas de mayor tamaño de lo previsto. Así mismo, debido a la turbulencia, es posible que la pulverización ya no asuma la forma cónica

prevista, que tiene como resultado el impacto de una parte de la preparación suministrada sobre las paredes internas del cono de distribución.

El documento de los Estados Unidos US6113008 describe otro dispensador de pulverización que comprende un cono de distribución. Ni siquiera esta solución está libre de fallos. Lo primero de todo, la acción mecánica requerida para la distribución debe aplicarse en la misma dirección que el eje del cono de distribución, una configuración que hace que este dispensador sea bastante inconveniente en algunas aplicaciones. Así mismo, el cono de distribución descrito en el presente documento comprende ranuras de ventilación posicionadas cerca del reborde de contacto del cono, es decir, donde este último descansa sobre la piel del usuario. La posición de estas ranuras significa que la pulverización de aerosol generada por la boquilla se propaga en un ambiente casi cerrado, con consecuencias ampliamente similares a las ya descritas para el documento de los Estados Unidos US6978945. Las ranuras de ventilación tienen el doble fin de equilibrar la presión durante la distribución y de permitir que los componentes gaseosos de la preparación suministrada se dispersen en el ambiente. El documento de los Estados Unidos US6113008 hace referencia explícita a la necesidad de dispersar cualesquiera propulsores, disolventes o similares en el ambiente, pero es obvio que estas ranuras también permiten la dispersión no deseada de la niebla fina. El documento de los Estados Unidos US5921444 divulga un aplicador de pulverización que tiene una capucha divergente colocada sobre el cabezal de pulverización, en donde la capucha, cuyos bordes exteriores se presionan contra el paciente para definir el área de pulverización, es flexible para deformarse bajo presión y tiene ventanas para iluminación y para ventilación.

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es superar al menos parcialmente los inconvenientes mencionados anteriormente con referencia a la técnica anterior.

En particular, un objetivo de la presente invención es poner a disposición un dispensador de pulverización que permite un control preciso de la cantidad de preparación suministrada.

Más particularmente, un objetivo de la presente invención es poner a disposición un dispensador de pulverización que hace posible evitar la dispersión de la niebla fina. Otro objetivo de la presente invención es poner a disposición un dispensador de pulverización que hace posible mantener la uniformidad de administración deseada de la preparación que se va a distribuir.

El fin y los objetivos indicados anteriormente se consiguen con un dispensador de acuerdo con la reivindicación 1.

Las cualidades y otras ventajas de la invención quedarán claras a partir de la descripción, dada a continuación, de algunos ejemplos de realización, dados a título ilustrativo y no limitativo, refiriéndose a los dibujos adjuntos.

- la fig. 1 muestra una vista de lado general de un dispensador de acuerdo con la invención;
- la fig. 2 muestra una vista de lado del cono de distribución del dispensador de la fig. 1;
- la fig. 3 muestra una vista de frente del cono de distribución de la fig. 2;
- la fig. 4 muestra una sección media del dispensador de la fig. 1;
- la fig. 5 muestra una vista ampliada del detalle indicado con V en la fig. 4; y
- la fig. 6 muestra una vista en planta del cono de distribución de la fig. 2.

Refiriéndose a las figuras adjuntas, 20 indica la totalidad de un dispensador para la distribución de pulverización de una preparación 18. El dispensador 20 de acuerdo con la invención comprende:

- un depósito 22 adecuado para contener la preparación 18,
- una bomba mecánica 24,
- una cámara de carga 26,
- una boquilla 28 que tiene un eje; y
- un cono de distribución 30 que tiene un eje.

La bomba mecánica 24 es capaz, en cada accionamiento:

- de tomar una cantidad predeterminada de preparación 18 del depósito 22,
- de suministrar dicha cantidad de preparación 18 a la cámara de carga 26 aguas arriba de la boquilla 28 y
- de crear una presión de distribución en la cámara de carga 26.

La boquilla 28 es capaz de distribuir dicha cantidad de preparación 18 en forma de pulverización de aerosol 180.

El dispensador 20 de acuerdo con la invención está caracterizado por que el cono de distribución 30 comprende, en las proximidades de la boquilla 28, al menos un orificio pasante 320 adecuado para poner en comunicación el interior del cono de distribución 30 con el ambiente circundante.

El dispensador de acuerdo con la invención está previsto principalmente para una preparación en forma líquida 18, que comprende un principio activo previsto para la administración sobre la piel de un paciente. Sin embargo, como entenderá fácilmente un experto en la técnica, el dispensador 20 puede distribuir de la misma manera cualquier

sustancia líquida, ya sea en forma de solución o suspensión o emulsión, prevista para el tratamiento con fines terapéuticos y/o cosméticos.

5 Como se describe, el al menos un orificio pasante 320 es adecuado para poner en comunicación el interior del cono de distribución 30 con el ambiente circundante. Esto significa que el orificio pasante 320 puede configurarse para formar una conexión fluidica a través del cono de distribución 30 entre el interior del cono de distribución 30 y el ambiente circundante. En otras palabras, el fluido puede fluir a través del orificio pasante 320 en el cono de distribución 30 desde el ambiente circundante al interior del cono de distribución 30 y viceversa.

10 Como puede observarse, en particular, en las figs. adjuntas 1 y 4, el dispensador 20 de acuerdo con la invención se activa mediante la aplicación de una fuerza (indicada con F) por parte del usuario. La fuerza F hace funcionar la bomba mecánica 24 y, por lo tanto, el dispensador 20 en su totalidad. Como puede observarse en la realización en las figuras, la dirección en la que la fuerza F se aplica es sustancialmente perpendicular a la dirección de distribución de la preparación, estando dicha dirección definida por el eje de distribución de la boquilla 28 y por el eje del propio cono de distribución 30. La bomba mecánica 24 puede mover la preparación mediante cualquier acción mecánica. Preferentemente, en el dispensador 20 de acuerdo con la invención, el eje de distribución de la boquilla y el eje del cono de distribución coinciden en el eje único X, incluso durante el funcionamiento del dispensador 20. Preferentemente, el eje X' del cono de distribución 30 está sustancialmente a través del centro del cono de distribución 30 a lo largo de la longitud del cono de distribución 30. Preferentemente, la boquilla 28 está configurada para proporcionar la pulverización de aerosol 180 a lo largo del eje de distribución X y el eje de distribución X puede estar sustancialmente a través del centro de la pulverización de aerosol 180.

25 Preferentemente, el cono de distribución 30 comprende un reborde de contacto 300 previsto para descansar sobre la piel del paciente, para definir y delimitar el área de tratamiento sobre la que se distribuirá la preparación. Algunas relaciones dimensionales se ejemplificarán a continuación en relación con la distancia l entre la boquilla 28 y el reborde de contacto 300 medida a lo largo del eje X.

30 Como ya se ha mencionado anteriormente, el al menos un orificio pasante 320 está posicionado en las proximidades de la boquilla 28. De acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras adjuntas, al menos un orificio pasante 320 está posicionado dentro del 20 % de la distancia l. Para evitar dudas, como el orificio pasante está en las proximidades de la boquilla, el 20 % de la distancia l entre la boquilla 28 y el reborde de contacto 300 es el 20 % de la distancia l desde la boquilla.

35 De acuerdo con las realizaciones presentadas en las figuras, el cono de distribución 30 comprende una pluralidad de orificios pasantes 320. Los orificios pasantes 320 están restringidos preferentemente a una banda relativamente estrecha de la superficie del cono 30. La banda con los orificios pasantes 320 puede extenderse, por ejemplo, hasta aproximadamente el 10 % de la distancia l. Así mismo, los orificios pasantes 320 se reparten preferentemente de acuerdo con criterios de simetría.

40 Ventajosamente, el cono de distribución 30 comprende dos partes, indicadas con 302 y 304 respectivamente, con diferentes relaciones de ahusamiento. En particular, en la primera parte 302 las generatrices forman con el eje X un ángulo α y en la segunda parte las generatrices forman con el eje X un ángulo β . Ventajosamente, el ángulo β es menor que α .

45 En la fig. 6, por ejemplo, se analiza una realización específica desde el punto de vista geométrico. De acuerdo con esta realización, en la primera parte 302 las generatrices del cono forman con el eje X un ángulo α entre 40 ° y 50 °, preferentemente entre 43 ° y 47 °. De manera adicional o como alternativa, en la segunda parte 304 las generatrices del cono forman con el eje X un ángulo β de entre 6 ° y 16 °, preferentemente entre 9 ° y 13 °.

50 Específicamente en la fig. 6, se puede ver que la segunda parte es ligeramente convexa, por lo tanto, su generatriz no es un segmento de una línea recta, sino una línea con una curvatura muy ligera. Para los fines de la invención, sin embargo, este detalle no es en absoluto relevante y la aproximación de la generatriz con un segmento de una línea recta es ampliamente aceptable.

55 Como puede ver un experto en la técnica a partir de la fig. 6, en esta realización, la primera parte 302 puede extenderse hasta aproximadamente el 15 %-25 % de la distancia l (sección m en la fig. 6). El resto del desarrollo del cono está ocupado por la segunda parte 304 con una relación de ahusamiento más baja (sección n en la fig. 6).

60 De acuerdo con la realización de las figuras adjuntas, al menos un orificio 320 está comprendido en la primera parte 302 del cono de distribución 30.

Como puede verse en la fig. 4, el cono de distribución 30 restringe dentro de sí el cono formado por la pulverización de aerosol 180, sin interferir con ello.

65 Como entenderá fácilmente un experto en la técnica, las proporciones y las dimensiones del cono de la pulverización de aerosol 180 dependen de determinadas variables de diseño. En particular, las principales variables son la presión

de distribución generada por la bomba 24, el ángulo de apertura y de la pulverización 180, que depende de la forma de la boquilla 28, las características reológicas y la tensión superficial de la preparación pulverizada 18.

- Una vez que se fijan estos parámetros, utilizando determinadas pruebas de laboratorio, es posible definir la forma de la pulverización de aerosol 180. Basado en esta forma, es posible, entonces, definir la forma del cono de distribución 30. En particular, la forma del cono de distribución 30 hace posible, al tiempo mismo, contener la pulverización de aerosol 180 completamente sin interferir con esto y delimitar la parte de la piel del paciente que será alcanzada por la distribución de la preparación.
- Como puede verse a partir de la fig. 4, la forma particular del cono de distribución 30 con doble ahusamiento significa que en las proximidades de la boquilla 28 diverge de la pulverización 180, para acercarlo de nuevo en las proximidades del reborde de contacto 300. Como observará un experto en la técnica, el al menos un orificio pasante 320 está posicionado exactamente en la zona en la que el cono de distribución 30 diverge de la pulverización de aerosol 180.
- Este posicionamiento de los orificios 320 permite que el aire desplazado durante la distribución de la preparación 18 salga desde el espacio cerrado formado por el cono de distribución 30 y la piel del paciente. La liberación inmediata del aire evita crear turbulencia en el flujo de la pulverización de aerosol, que permanece laminar en el camino desde la boquilla 28 hasta la superficie de la piel. De esta manera, la cantidad de preparación 18 que golpea la superficie interior del cono en las proximidades del reborde de contacto 300 se minimiza: prácticamente la cantidad total de preparación 18 suministrada por la bomba alcanza la superficie de la piel, garantizando, de este modo, la estandarización de la dosis suministrada. Al mismo tiempo, debido al posicionamiento de los orificios 320 y la alta presión de distribución desde la boquilla 28, solamente se escapa aire desde los orificios 320 y no la niebla fina.
- Como entenderá fácilmente un experto en la técnica a partir del relato anterior, el dispensador 20 de acuerdo con la presente invención consigue el objetivo de superar al menos parcialmente los inconvenientes destacados con referencia a la técnica anterior. En particular, el dispensador 20 de acuerdo con la presente invención permite un control preciso de la cantidad de preparación suministrada.
- Más particularmente, el dispensador 20 de acuerdo con la presente invención hace posible evitar la dispersión de la niebla fina y, al tiempo mismo, mantener la uniformidad de administración deseada de la preparación 18.
- Como se ha descrito anteriormente, el eje de distribución X de la boquilla 28 y el eje X' del cono de distribución 30 pueden coincidir en un eje como se ha descrito, que, de otro modo, puede referirse como eje único X. El eje único X se muestra en los dibujos. Sin embargo, el eje X' del cono de distribución 30 puede no coincidir con el eje de distribución X como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, el eje X' del cono de distribución 30 puede ser sustancialmente paralelo al eje de distribución X. Como alternativa, el eje X' del cono de distribución 30 puede estar en un ángulo con el eje de distribución X y puede no coincidir con el eje de distribución X. Puede haber un ángulo θ entre el eje de distribución X y el eje X' del cono de distribución 30. El ángulo θ puede ser mayor que 0° y puede ser mayor que 0° y menor que o igual a 20° y preferentemente menor que o igual a 10° y más preferentemente menor que o igual a 5° .
- Con el fin de cumplir con requisitos específicos, un experto en la técnica será capaz de hacer cambios y/o sustituciones de elementos descritos con elementos equivalentes en las realizaciones del dispensador 20 descrito anteriormente, sin dejar de estar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispensador (20) para la distribución de pulverización de una preparación (18), que comprende:

- 5 - un depósito (22) adecuado para alojar la preparación (18);
 - una bomba (24)
 - una cámara de carga (26)
 - una boquilla (28) que tiene un eje de distribución (X)
 - un cono de distribución (30) que tiene un eje (X')

10 en donde la bomba (24) es adecuada, en cada funcionamiento:

- para extraer una cantidad predeterminada de preparación (18) del depósito (22),
 - para suministrar tal cantidad de preparación (18) a la cámara de carga (26) aguas arriba de la boquilla (28) y
 - para crear una presión de distribución en la cámara de carga (26),

y en donde la boquilla (28) es adecuada para distribuir dicha cantidad de preparación (18) en forma de una pulverización de aerosol (180),

20 en donde el cono de distribución (30) comprende un reborde de contacto (300) y, en las proximidades de la boquilla (28), al menos un orificio pasante (320) adecuado para poner en comunicación el interior del cono de distribución (30) con el ambiente circundante,

caracterizado por que el al menos un orificio pasante (320) está posicionado dentro del 20 % de la distancia l entre la boquilla (28) y el reborde de contacto (300).

25 2. Dispensador (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el cono de distribución (30) comprende una primera parte (302) y una segunda parte (304) que tienen diferentes relaciones de ahusamiento entre sí.

30 3. Dispensador (20) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde una generatriz de una superficie de la primera parte (302) forma con el eje X' un ángulo α y una generatriz de una superficie de la segunda parte (304) forma con el eje X' un ángulo β , en donde el ángulo β es menor que el ángulo α .

4. Dispensador (20) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en donde una generatriz de una superficie de la primera parte (302) forma con el eje X' un ángulo α comprendido entre 40 ° y 50 °.

35 5. Dispensador (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en donde una generatriz de una superficie de la segunda parte (304) forma con el eje X' un ángulo β comprendido entre 6 ° y 16 °.

40 6. Dispensador (20) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde en una sección transversal en el sentido de la longitud a través del cono de distribución (30) a lo largo del eje (X') del cono de distribución (30), una superficie de la primera parte está en un ángulo α con el eje (X') del cono de distribución (30) y una superficie de la segunda parte está en un ángulo β con el eje (X') del cono de distribución (30), en donde el ángulo β es menor que el ángulo α .

45 7. Dispensador (20) de acuerdo con la reivindicación 2 o 6, en donde en una sección transversal en el sentido de la longitud a través del cono de distribución (30) a lo largo del eje (X') del cono de distribución (30), una superficie de la primera parte está en un ángulo α con el eje (X') del cono de distribución (30) y está entre 40 ° y 50 °.

50 8. Dispensador (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2, 6 o 7, en donde en una sección transversal en el sentido de la longitud a través del cono de distribución (30) a lo largo del eje (X') del cono de distribución (30), una superficie de la segunda parte está en un ángulo β con el eje (X') del cono de distribución (30), en donde el ángulo β está entre 6 ° y 16 °.

9. Dispensador (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en donde la primera parte (302) se extiende hasta aproximadamente el 15 %-25 % de la distancia l entre la boquilla (28) y el reborde de contacto (300).

55 10. Dispensador (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en donde el al menos un orificio pasante (320) está comprendido en la primera parte (302) del cono de distribución (30).

60 11. Dispensador (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cono de distribución (30) comprende una pluralidad de orificios pasantes (320).

12. Dispensador (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el eje de distribución de la boquilla y el eje del cono de distribución coinciden en un eje único (X), incluso durante el funcionamiento del dispensador (20).

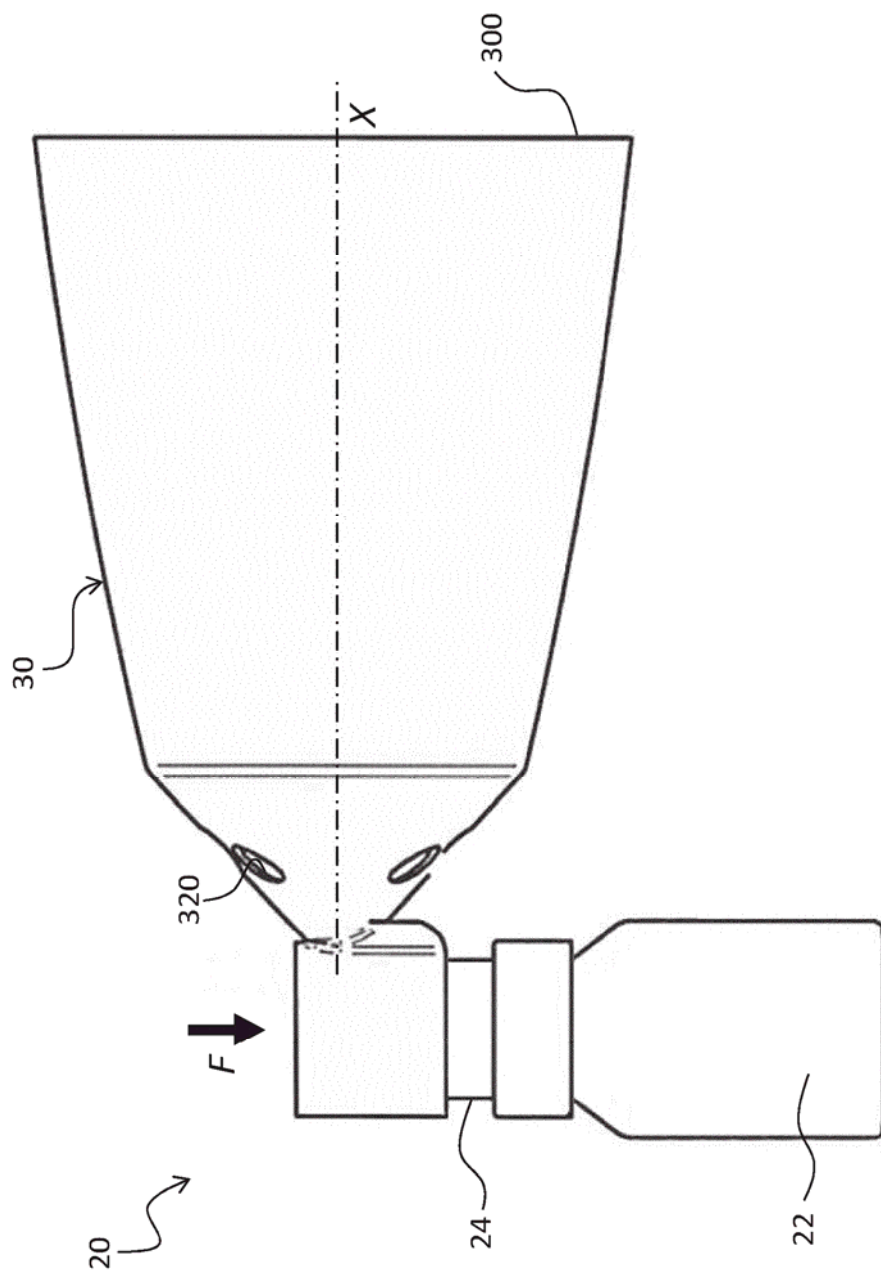


Fig. 1

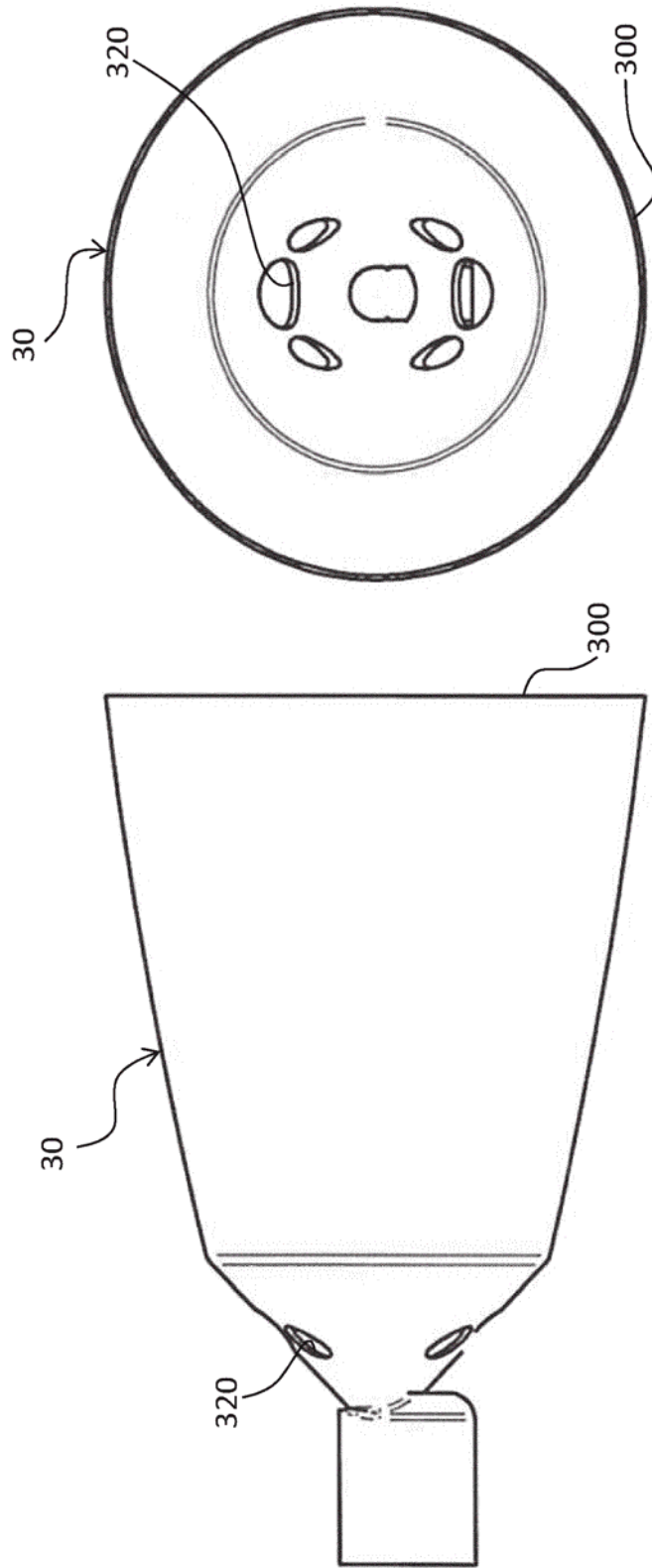


Fig. 3

Fig. 2

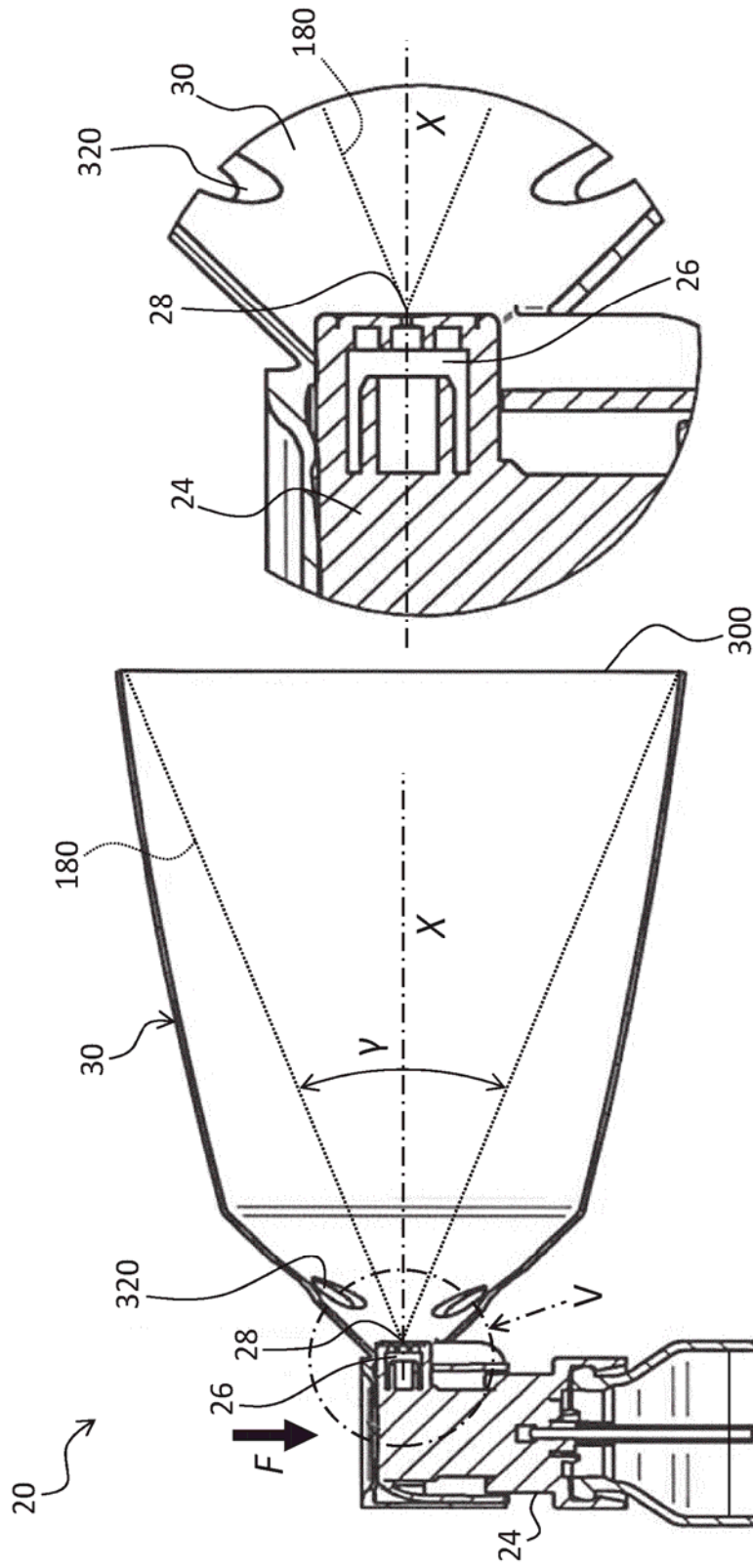


Fig. 5

Fig. 4

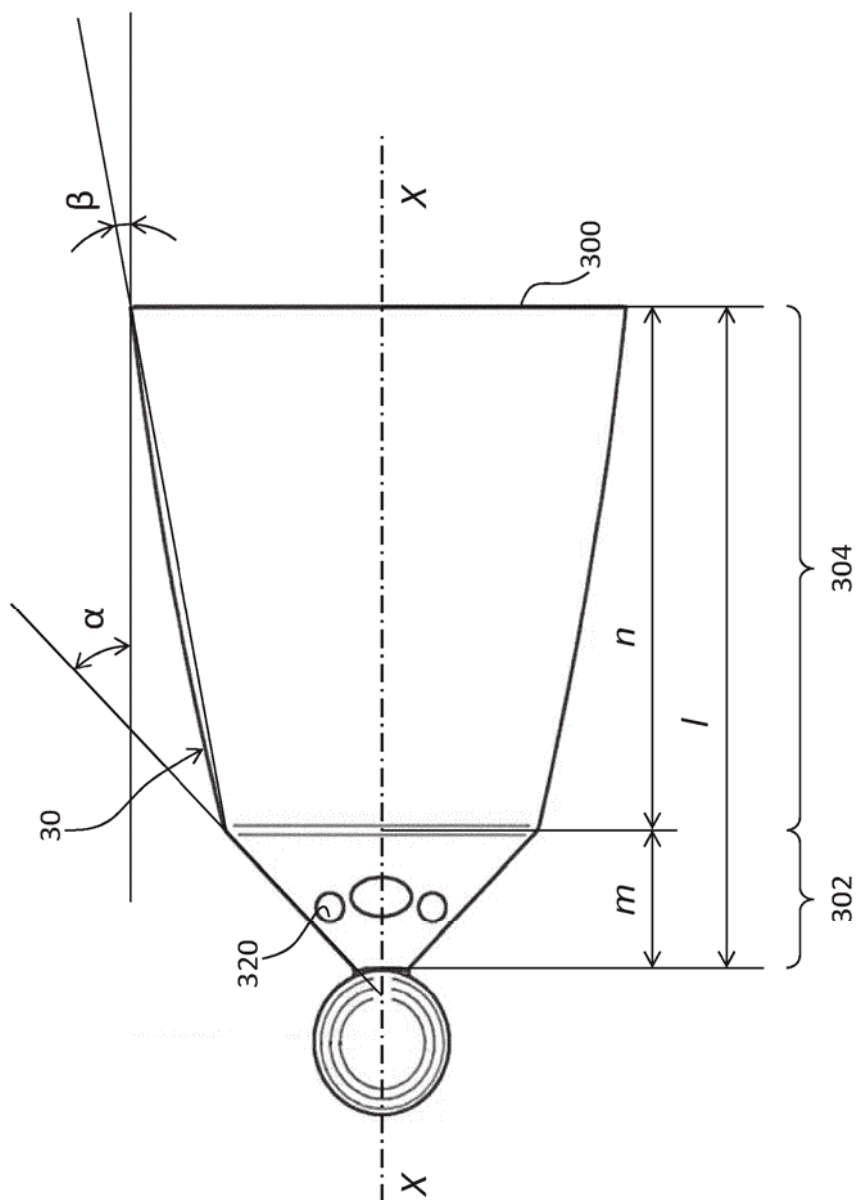


Fig. 6