



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 336 536**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00903301 .0**

96 Fecha de presentación : **14.01.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1152783**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.11.2001**

54 Título: **Distribuidor de medicamentos.**

30 Prioridad: **15.01.1999 US 232360**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.04.2010

73 Titular/es: **Nexmed Holdings, Inc.**
350 Corporate Blvd.
Robbinsville, New Jersey 08691, US

72 Inventor/es: **Yeager, James, L. y**
Mo, Joseph, Y.

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 336 536 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

Distribuidor de medicamentos.

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere de un modo general a un sistema de recipiente y de aplicador. Específicamente, la presente invención se refiere a un recipiente de distribución desechable para distribuir un medicamento en una zona seleccionada.

10 Antecedentes de la invención

Hasta el momento, en la práctica se han introducido en una zona seleccionada medicamentos sustancialmente derretidos o semisólidos, tales como pomadas, ungüentos, geles, suspensiones, soluciones, coloides, bálsamos y similares utilizando un tubo o frasco plegable con o sin distribuidor. Si se utiliza un tubo sin distribuidor, el usuario aprieta el tubo de tal modo que el medicamento se expulsa por un orificio sobre el área seleccionada afectada, entrando generalmente en contacto el tubo con el área afectada. La utilización de un frasco requiere que un aplicador, o incluso los dedos del usuario, se “unten” en el medicamento antes de su aplicación.

La utilización repetida del tubo o frasco puede resultar poco higiénica y es susceptible de reinfeción por parte del usuario. Además, dichos tubos y frascos están generalmente destinados al uso tópico y no resultan aptos para una utilización intrabucal, intranasal, endoauricular o intravaginal.

Los intentos anteriores para solucionar dichos problemas incluían un distribuidor, generalmente un tubo, que se llenaba desde el tubo o frasco plegable. El distribuidor se estrecha generalmente y está definido para la introducción en la cavidad del organismo. Sin embargo, la utilización repetida de un distribuidor no desechable puede provocar re infecciones en el usuario. Además, la combinación del tubo o frasco plegable resulta voluminosa y no es fácilmente desechable.

Una solución alternativa a los problemas que se dan a conocer en las técnicas anteriores comprendía las jeringas. Sin embargo, aunque dichas jeringas se utilizan fácilmente en la introducción del medicamento en la cavidad del organismo, si se pueden volver a utilizar, no se elimina el problema de la reinfeción. Si la jeringa es desechable, se elimina el problema de la reinfeción, sin embargo, las jeringas resultan difíciles de utilizar por parte de personas que no sean profesionales sanitarios y pueden cohibir. Además, el émbolo de la jeringa está diseñado para que se pueda retirar con facilidad, lo que puede provocar la pérdida del material.

La patente US nº 5.531.703 da a conocer un aplicador que comprende un cilindro destinado a comprender un medicamento semisólido, comprendiendo el cilindro una sección cilíndrica con un diámetro grande, una sección cilíndrica con un diámetro pequeño y una sección de transición inclinada anular que une la sección cilíndrica con un diámetro grande y la sección cilíndrica con un diámetro pequeño. Las secciones son coaxiales entre sí, comprendiendo la sección cilíndrica con un diámetro pequeño una superficie interior que define una cavidad interior destinada a comprender el medicamento y un primer extremo con una primera abertura. La sección cilíndrica con un diámetro grande comprende un segundo extremo opuesto con una segunda abertura. El aplicador comprende además un émbolo de caucho para impulsar el medicamento a través de la primera abertura, pudiendo disponerse el émbolo, de un modo deslizante, en contacto hermético con la superficie interior de la sección cilíndrica con un diámetro pequeño. El aplicador comprende además un capuchón sustituible para cerrar herméticamente la primera abertura.

La presente invención proporciona un dispositivo que soluciona los problemas descritos anteriormente utilizando un aplicador desechable que no gotea, para administrar el material en la zona seleccionada.

50 Sumario de la invención

La presente invención proporciona un aplicador de distribución según la reivindicación 1 para utilizar con un medicamento semisólido tal como una pomada, un ungüento, un gel, una suspensión, una solución viscosa o una suspensión coloidal, un bálsamo y similares. Además, el aplicador de distribución permite una administración fácil y precisa del medicamento sobre o en la parte del organismo seleccionada para el tratamiento, tanto en el caso de dosis unitarias como en el de diversas dosis.

Los ejemplos de utilización de aplicador de distribución comprenden la administración de un medicamento en la uretra y en el meato uretral para la disfunción eréctil masculina; la aplicación directa vaginal y/o clitorídea para la disfunción sexual femenina; la aplicación intrabucal de una vacuna o de un producto de higiene bucal; la aplicación intranasal de una vacuna o un medicamento; la aplicación endoauricular; o la aplicación oftálmica de un medicamento.

El aplicador desechable comprende un alojamiento hueco generalmente tubular, un émbolo y un capuchón sustituible. El alojamiento comprende unos extremos opuestos proximal y distal, una abertura de distribución y una superficie interior estrechada con un dispositivo de alineación. El extremo distal finaliza en una boquilla de distribución que define el conducto de distribución, que es sustancialmente coaxial con el alojamiento. El émbolo comprende un borde periférico y está configurado para el desplazamiento axial en el interior del alojamiento. El borde periférico del

ES 2 336 536 T3

émbolo está alineado con el dispositivo de alineación y se desplaza de un modo deslizante por la superficie interior, manteniendo el émbolo en el interior del alojamiento.

5 El capuchón sustituible se configura para que acoplarse y cubrir el extremo distal del alojamiento herméticamente. Preferentemente, el ajuste hermético se alcanza mediante la superficie interior del capuchón sustituible, acoplándose con el extremo distal del alojamiento al apretar con fricción hermética. Un tapón que se encuentra en la superficie interior del capuchón se acopla de un modo que se pueda manejar con un labio del alojamiento.

10 Diversas ventajas y características adicionales de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

15 En los dibujos,

la figura 1 es una vista en alzado del recipiente de distribución según la presente invención, representando un capuchón sustituible en una posición cerrada y un émbolo en una posición fijada pero no de administración;

20 la figura 2 es una vista en sección transversal que representa el capuchón sustituible en una posición cerrada con el recipiente de distribución y el émbolo en una posición fijada pero no de administración;

la figura 3 es una vista posterior del capuchón de la figura 1;

25 la figura 4 es una vista en sección transversal del capuchón sustituible de la figura 3;

la figura 5 es una vista en perspectiva del alojamiento de la figura 1 con el capuchón sustituible y el émbolo retirados;

30 la figura 6 es una vista posterior del alojamiento de la figura 5;

la figura 7 es una vista en sección transversal del alojamiento de la figura 5;

la figura 8 es una vista en perspectiva del émbolo de la figura 1 retirado del alojamiento; y

35 la figura 9 es una vista en sección transversal del émbolo de la figura 8.

Descripción de formas de realización preferidas

40 Haciendo referencia a continuación a las figuras 1 y 2, el recipiente o aplicador de distribución según la presente invención se indica en general con la referencia numérica 10 y está constituido por un capuchón de protección sustituible 12, un alojamiento 14 y un émbolo 16. Preferentemente, el aplicador de distribución 10 es desechable y proporciona un sistema de aplicación para distribuir las dosis apropiadas de un medicamento en una zona seleccionada. Preferentemente el aplicador de distribución 10 es un instrumento manual para dosis unitarias; sin embargo, se puede utilizar el aplicador para administrar más de una dosis, si se pretende de este modo. Preferentemente, el medicamento 45 es un material sustancialmente de líquido a semisólido, tal como una pomada, un ungüento, un gel, una suspensión, una solución viscosa o una solución coloidal, un bálsamo y similares. El aplicador de distribución 10 permite una administración del medicamento sencilla y precisa sobre o en la zona exacta que necesita el tratamiento. Los ejemplos de utilización del aplicador de distribución 10 comprenden la administración del medicamento en la uretra y en el meato uretral para la disfunción eréctil masculina; la aplicación directa vaginal y/o clitorídea para la disfunción sexual femenina; la aplicación intrabucal de una vacuna o de un producto de higiene bucal; la aplicación endoauricular de un fármaco; la aplicación intranasal de una vacuna o un medicamento; o la aplicación oftálmica de un medicamento; así como la administración en y alrededor del orificio anal y de la zona perianal.

55 Se prefiere que el aplicador de distribución 10, es decir, el capuchón sustituible 12, el alojamiento 14 y un émbolo 16, se realicen de un material plástico rígido. Resultan aptos para dicho propósito una resina traslúcida u opaca, tal como una poliolefina, por ejemplo, polietileno, polipropileno y similares, aptos para el conformado por inyección.

60 El capuchón sustituible 12 presenta una forma de copa invertida cuando se observa lateralmente y una forma redondeada cuando se observa desde la parte posterior. Sin embargo, se prevén otras configuraciones en función de la aplicación pretendida. Una tapa de forma generalmente hemisférica 18 se dispone en el capuchón 12 con una falda 20 que cuelga del mismo. La falda 20 presenta además un borde inferior del capuchón 22.

65 Se define una cámara 24 mediante una superficie interior 26 (que se observa mejor en las figuras 3 y 4) de la falda 18 y una superficie interior generalmente hemisférica 28. La tapa opuesta 18 es una abertura inferior 30. Por lo menos un punto de contacto, un labio 32 (que se observa mejor en la figura 3), sobresale de un modo general radialmente hacia el interior desde la superficie interior 26, y se extiende alrededor de la circunferencia interior (superficie interior) del capuchón 12. Aunque únicamente se representa un labio 32, se puede proporcionar una pluralidad de labios, si se pretende de este modo. Además, en vez de un labio 32 que se extienda alrededor de la circunferencia interior del

ES 2 336 536 T3

capuchón 12, se puede utilizar asimismo una pluralidad de resaltes que se extiendan de un modo general radialmente hacia el interior o elementos similares separados alrededor de la circunferencia interior.

5 En una forma de realización preferida, se configura la falda 18 para que se apriete con fricción hermética con el alojamiento 14, proporcionando un ajuste por fricción hermético que evita las pérdidas. Al cerrar el aplicador de distribución 10, el capuchón sustituible 12 se acopla con el extremo superior del alojamiento 14 y retener un cierto volumen de aire entre los mismos a fin de evitar el goteo o pérdidas de material.

10 Haciendo referencia a continuación a las figuras 3 y 4, se representa con un mayor detalle el capuchón sustituible 12. Se representa un dispositivo de fijación 34, garantizando el dispositivo de fijación 34 una fijación apta del capuchón sustituible 12 en el alojamiento 14 y proporciona un ajuste hermético con un extremo distal del alojamiento 14. En una forma de realización preferida, el dispositivo de fijación 34 comprende por lo menos uno, pero preferentemente dos o más, elementos elevados 36 que sobresalen hacia el interior desde la superficie interior hemisférica 28 y la superficie interior 26, y se encuentran separados equitativamente alrededor del capuchón 12, formando una cruz (que se observa mejor en la figura 3).

20 Se prefiere que cada elemento elevado 36 comprenda unas partes o superficies planas primera y segunda 38 y 40, y una parte longitudinal 42 que presenta una parte angular de guía 44 (que se observa mejor en la figura 4). Cada primera parte plana 38 y la parte angular de guía 44 actúan conjuntamente a fin de garantizar la fijación adecuada del capuchón sustituible 12, mientras que de un modo correspondiente, cada parte longitudinal 42 garantiza un ajuste hermético con el extremo distal del alojamiento 14.

25 Las figuras 3 y 4 ilustran cómo el ajuste hermético del capuchón sustituible 12 comprende además por lo menos un tapón longitudinal 46 realizado en la superficie interior hemisférica 28 y que se extiende hacia el interior desde la misma, es decir, hacia la cámara 24. El tapón 46 se acopla de un modo funcional y cierra herméticamente una abertura de distribución realizada en el extremo distal del alojamiento 14. Dicho acoplamiento funcional no únicamente garantiza la fijación apropiada del capuchón 12, sino que proporciona un ajuste hermético, evitando el goteo o las pérdidas de material.

30 Haciendo referencia a las figuras 5 a 7, el alojamiento 14 presenta una forma generalmente tubular y se configura para distribuir una dosis predeterminada del medicamento. Aunque se prefiere una forma generalmente tubular y la utilización de un material plástico relativamente rígido, se pueden utilizar otras configuraciones y materiales dependiendo de la aplicación. El alojamiento 14 presenta una parte cilíndrica 47 que comprende una pared tubular generalmente estrechada 48 que define una cámara de alojamiento 50 mediante una superficie interior estrechada 52. El alojamiento 35 14 comprende además una superficie exterior 54, un extremo proximal 56 y un extremo distal 58 enfrentado al extremo proximal 56.

40 La pared tubular 48 presenta preferentemente dos aberturas, una abertura superior 60 definida por un extremo superior 62, y una abertura inferior 64 definida por un extremo inferior 66. Aunque se prefieren dos aberturas, se prevén tres o más. En la forma de realización preferida, las aberturas superior e inferior 60 y 64 se alinean longitudinalmente y en comunicación fluida con la cámara de alojamiento 50. Tal como se pondrá fácilmente de manifiesto en las figuras 6 y 7, la abertura inferior 64 presenta una mayor circunferencia interior que la cámara de alojamiento 50, que a su vez presenta una mayor circunferencia interior que la abertura superior 60. Dicha disposición permite la superficie interior estrechada 52 y facilita el relleno automático del alojamiento 14 y la fijación del émbolo 16.

45 Se representa un anillo concéntrico 68, realizado en la superficie exterior 54 en el extremo inferior 66 y que se extiende de un modo generalmente radial desde el mismo. De un modo ideal, el anillo concéntrico 68 forma una sola pieza con el alojamiento 14 y lo utiliza el usuario para fijar el aplicador de distribución 10 cuando se presiona el émbolo 16. Aunque se representa un anillo concéntrico 68, se pueden utilizar otros recursos de sujeción y fijación, 50 que comprenden por lo menos dos elementos que se extienden desde el alojamiento 14 y se distribuyen alrededor del mismo.

55 Tal como se representa en las figuras 5 y 7, el extremo distal 58 se estrecha y finaliza en una boquilla 69, que presenta una parte de acoplamiento 70 y una punta redondeada suave 72 destinada a disponerse directamente en la zona seleccionada. En la forma de realización preferida, la parte cilíndrica 47, la parte de acoplamiento 70 y la punta 72 constituyen una unidad, realizadas como una pieza durante el procedimiento de conformado por inyección. Sin embargo, dichas piezas se pueden realizar por separado y unir las entre sí pegándolas o de un modo similar. Además, tal como se representa, la parte cilíndrica 47 define un reborde 74 en el extremo superior 62 que presenta una mayor circunferencia exterior que la parte de acoplamiento 70, que a su vez presenta una mayor circunferencia exterior que la punta 72.

60 La punta 72, que comprende un extremo redondeado suave 75, presenta una longitud comprendida entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 6 mm, preferentemente aproximadamente 5 mm, y se proporciona para su disposición directa sobre o en la zona seleccionada. La punta 72 y la boquilla 69 están diseñadas para evitar lesiones o molestias cuando entren en contacto con la superficie corporal, y presentan una longitud suficiente para una aplicación sencilla y precisa del medicamento directamente sobre o en la zona exacta de la parte del organismo en que se necesita.

ES 2 336 536 T3

La boquilla 69 es apta para administrar el medicamento directamente sobre o en el organismo, comprendiendo la uretra, la vagina, el oído y el ojo, mencionando únicamente algunas partes del organismo. La punta 72 y la boquilla 69 proporcionan un acceso sencillo a dichas partes del organismo y alrededor de las mismas, al mismo tiempo que el reborde 74 impide la penetración y minimiza la probabilidad de lesiones en los tejidos circundantes. Por ejemplo, la punta 72 y la boquilla 69 proporcionan un acceso sencillo al oído, al mismo tiempo que el reborde 74 evita que la punta 72 y la boquilla 69 penetren en el oído más allá de una profundidad segura predeterminada.

En la forma de realización ilustrada, la parte de acoplamiento 70 comprende un segundo punto de contacto, por lo menos un labio 76 (que se observa mejor en las figuras 5 y 7), que sobresale de un modo generalmente radial hacia el exterior desde la parte de acoplamiento 70, y se extiende alrededor de la circunferencia exterior de la misma. Aunque únicamente se representa un labio 76, se puede disponer una pluralidad de labios. Además, en vez de un labio 76 que se extiende alrededor de la circunferencia exterior de la parte de acoplamiento 70, se puede disponer una pluralidad de resaltes que se extiendan radialmente hacia el exterior alrededor de la parte de acoplamiento 70.

La cámara de distribución o conducto 84, que presenta unos extremos enfrentados primero y segundo 86 y 88, se realiza en el alojamiento 14, alineándose de un modo sustancialmente coaxial con la cámara de alojamiento 50 en la que el primer extremo 86 se encuentra en comunicación fluida con la abertura superior 60. Igualmente, el segundo extremo 88 se encuentra en comunicación fluida con por lo menos una abertura de distribución 90.

Aunque se representan una cámara de distribución y las aberturas 84 y 90, se prevé una pluralidad de aberturas y cámaras 90 y 84, dependiendo del material y la aplicación. Además, la abertura de distribución y la cámara 90 y 84 presentan una circunferencia interior ligeramente superior a la circunferencia exterior del tapón 46, proporcionando entre los mismos un ajuste por fricción hermético a los líquidos. Cuando el capuchón 12 se dispone adecuadamente en el alojamiento 14, el tapón 46 se acopla de un modo funcional con la abertura de distribución y la cámara 90 y 84, fijando la abertura de distribución 90 a fin de evitar pérdidas. Aunque se representa la abertura de distribución 90 y la cámara 84 como si presentase la misma circunferencia, dicha relación puede ser distinta. Por ejemplo, la cámara de distribución o conducto 84 pueden presentar una circunferencia interior superior que la abertura de distribución 90.

El capuchón sustituible 12 se fija al alojamiento 14 mediante los puntos de contacto correspondientes realizados en los mismos, que cooperan en la formación de un ajuste a presión hermético cuando el capuchón sustituible 12 se dispone en el alojamiento 14. Con mayor exactitud, el labio 32, que se extiende hacia el exterior desde el capuchón 12, se acopla de un modo funcional con el labio 76 que se extiende hacia el exterior desde la parte de acoplamiento 70, constituyendo un ajuste a presión hermético que fija el capuchón sustituible 12 al alojamiento 14 (que se observa mejor en la figura 2). Cuando el capuchón sustituible 12 se dispone adecuadamente y se fija al alojamiento 14, el extremo inferior 22 entra en contacto con el reborde 74, que evita las pérdidas de material hacia el capuchón 12.

Aparte de los puntos de contacto, el dispositivo de fijación 34 actúa asimismo disponiendo adecuadamente y fijando el capuchón sustituible 12 en el alojamiento 14. La circunferencia interior del capuchón sustituible 12, determinado entre las partes longitudinales 42 de por lo menos dos elementos elevados enfrentados 36, es ligeramente superior a la circunferencia exterior de la punta 72, constituyendo entre los mismos un ajuste por fricción hermético. Las partes angulares de guía 44 se utilizan para alinear apropiadamente la punta 72 en el capuchón sustituible 12, mientras que las partes longitudinales 42 proporcionan el ajuste hermético por fricción entre los mismos.

Se define una cámara superior redondeada 78 en el alojamiento 14 mediante la superficie interior 52 en el extremo superior 62. Además, se realiza un dispositivo de alineación 80 en la superficie interior 52, alineando el dispositivo de alineación 80 el émbolo 16 con la cámara de alojamiento 50 aparte de evitar la extracción accidental del mismo. Con mayor exactitud, el dispositivo de alineación 80 comprende por lo menos un resalte 82 realizado parcialmente a lo largo de la superficie interior 50, con una distancia predeterminada de separación con respecto al extremo inferior 66. En la forma de realización preferida, el dispositivo de alineación 80 comprende cuatro resaltes 82 que forma una pieza con la superficie interior 52 y sobresale radialmente hacia el interior desde la misma. Los cuatro resaltes 82 se encuentran separados equitativamente alrededor de la periferia de la superficie interior 52 para proporcionar una disposición precisa y hermética del émbolo 16 tras rellenar la cámara de alojamiento 50 con el material del medicamento.

Otra característica importante de la presente invención es la plataforma 16 dispuesta para un desplazamiento axial con el alojamiento 14 tal como se representa en detalle en las figuras 8 y 9. Realizado preferentemente de un plástico moldeado tal como una poliolefina, el émbolo 16 presenta una forma generalmente tubular cuando se observa lateralmente y, tal como el capuchón 12, presenta una forma redonda cuando se observa desde el extremo. Se pueden utilizar otras formas de émbolo 16 dependiendo de la forma del alojamiento 14. La plataforma 16 comprende una superficie superior generalmente hemisférica 92 que soporta el material en el interior del alojamiento 14, con una falda 94 que cuelga de un borde periférico 96 de la superficie 92.

La cámara de alojamiento 50 se rellena con el medicamento mediante un procedimiento automático de relleno. Dicho procedimiento se ve facilitado por la forma cónica de la superficie interior 50. Cuando se rellena, se monta el aplicador de distribución 10 introduciendo la superficie interior 92 del émbolo 14 en la cámara de alojamiento 50, garantizando el dispositivo de alineación 80 la alineación del émbolo 14. Con mayor exactitud, se garantiza la alineación precisa y hermética del émbolo 16 mediante el acoplamiento del borde periférico 96 con una pluralidad de resaltes 82.

ES 2 336 536 T3

5 Cuando se monta, la cámara de alojamiento 50 se define además mediante la superficie interior 50, la superficie superior hemisférica redondeada 92 y la cámara superior redondeada 78. En la forma de realización preferida, el borde periférico 96 se guía deslizándose mediante la superficie interior 50 del alojamiento 14, con preferentemente un acoplamiento por fricción suficiente para soportar el émbolo 16 en una posición pretendida en el interior del alojamiento 14. El émbolo 16 se configura además para que avance hacia la cámara superior redondeada 78 y la abertura de distribución 90 en una dirección indicada mediante la flecha P (que se observa mejor en la figura 2) cuando el usuario presiona. Preferentemente, el pulgar del usuario presiona la superficie exterior 98 o un extremo de pulsación generalmente plano 100. De este modo, el medicamento se administra a través de la cámara o conducto de distribución 84 y la abertura de la boquilla 90.

10 La forma de realización representada en las figuras 2, 8 y 9 ilustra cómo por lo menos un anillo concéntrico 102 se dispone en el émbolo 16 separado una distancia predeterminada del borde periférico 96. En una forma de realización preferida, por lo menos un anillo concéntrico 102 forma una pieza con el émbolo 16 y se extiende generalmente de un modo radial desde el mismo. Además, aunque se representa el anillo concéntrico 102, se puede disponer una pluralidad de anillos separados 102.

20 El anillo concéntrico 102 desempeña un cierto número de funciones. El anillo 102 constituye un ajuste por fricción hermético con la superficie interior 52 y se guía deslizándose mediante la misma. Dicho ajuste hermético por fricción proporciona la fijación apropiada para el émbolo 16 durante el procedimiento automático de relleno y garantiza la integridad hermética del alojamiento 14, cuando el alojamiento 14 se rellena con el material.

25 Además, el anillo concéntrico 102 evita la extracción accidental del émbolo 16 y la pérdida del medicamento alojado en el interior de la cámara 50. Cuando el émbolo 16 se encuentra fijado apropiadamente en la cámara de alojamiento 50 del alojamiento 14, el anillo concéntrico 102 se acopla de un modo funcional con los resaltes 82 realizados en la superficie interior 52. Dicho acoplamiento funcional no únicamente garantiza una fijación adecuada del émbolo 16, sino que evita que el émbolo 16 se pueda extraer del alojamiento 14 y la pérdida de material.

30 Tal como resulta evidente al observar los dibujos, el émbolo 16, que comprende la superficie superior hemisférica 92 y el borde periférico 96, encaja herméticamente en el interior de la cámara de alojamiento 50 y se guía deslizándose mediante la superficie interior 52, que soporta el émbolo 16 en el interior del alojamiento 14. Dicho ajuste hermético facilita la distribución sustancialmente completa del material desde la cámara de alojamiento 50. El borde periférico 96 y la superficie superior hemisférica 92 eliminan el material de la superficie interior 52 a medida que avanza el émbolo 16. Además, la superficie superior hemisférica 92 encaja herméticamente en el interior de la cámara superior redondeada 78 cuando se presiona completamente 16. Dicha disposición permite administrar una dosis neta máxima y como resultado de ello se retiene una cantidad mínima de material en el alojamiento 14 cuando se hace avanzar el émbolo 16.

35 Un objetivo del aplicador 10 es evitar que el escape de material más allá del émbolo 16 sobre las manos del usuario o un estante u otro sustrato sobre el que pueda descansar el aplicador de distribución 10 cuando no se está utilizando. Dicho acoplamiento hermético se alcanza preferentemente mediante la superficie hemisférica 92, el borde periférico 96 y el anillo concéntrico 102 que presenta un ajuste por fricción hermético con la superficie interior 52 del alojamiento 14.

45 Haciendo referencia a continuación a la figura 2, se representa con un mayor detalle el modo en que el aplicador 10 en cuestión. El usuario sujeta el aplicador 10, generalmente alrededor del alojamiento 14, que entra en contacto con el anillo concéntrico 68. El usuario aplica presión manualmente sobre la superficie superior hemisférica 92 impulsando el extremo de pulsación generalmente plano 100 o, alternativamente, la superficie exterior 98, hacia el extremo superior 62 del alojamiento 14 (en la dirección de la flecha P). La superficie superior 92 impulsa el medicamento a través de la abertura de distribución 90, administrando de este modo una dosis simple predeterminada del material. Para distribuir más de una serie de dosis se pueden realizar en el alojamiento 14 unas marcas apropiadas.

El aplicador 10 puede comprender más de una dosis, si se pretende de este modo. Una vez que se ha administrado la cantidad pretendida del material, el usuario deja de pulsar el émbolo 16.

55 Haciendo referencia a continuación a la figura 2, el capuchón 12 se representa en una relación cerrada con respecto al alojamiento 14. El capuchón sustituible 12 se acopla con el alojamiento 14 y cubre la boquilla 69, que comprende la punta 72, de un modo hermético tal como se ha descrito anteriormente, y de este modo retiene un cierto volumen cuando se cierra o se acopla el alojamiento 14. Una vez se ha administrado la cantidad pretendida del material, el usuario dispone el capuchón sustituible 12 en el alojamiento 14. Además de la capacidad del émbolo para 16 retirarse del extremo superior 62 a fin de eliminar la tensión residual, el volumen de aire retenido en el capuchón sustituible 12 realiza un impulso adicional sobre el material y el émbolo 16, alejado de la abertura de distribución 90, retrocede hacia la abertura inferior 64. La utilización del capuchón 12 de este modo reduce las pérdidas potenciales de material. Por lo tanto, se evita el goteo y el deslizamiento no pretendidos.

65 La presente invención no se encuentra limitado por el número, la configuración, orientación angular, procedimiento de unión y/o separación del capuchón 12, el alojamiento 14 y el émbolo 16. Preferentemente el aplicador de distribución 10, es decir, el capuchón 12, el alojamiento 14 y el émbolo 16, se realizan todos ellos de un material plástico rígido de una resina transparente, traslúcida u opaca, tal como una poliolefina, por ejemplo, polietileno, polipropileno

ES 2 336 536 T3

y similares, aptos para el conformado por inyección. Sin embargo, se prevén otros materiales y procedimientos de fabricación y montaje del aplicador 10 que comprenden el conformado de piezas por separado y el montaje de dichas piezas mediante productos químicos adhesivos y/o la soldadura ultrasónica.

5 Aunque se ha representado y se ha descrito una forma de realización particular del presente distribuidor, resultará evidente para los expertos en la materia que se pueden realizar cambios y modificaciones en la misma sin apartarse, por ello, del alcance de la presente invención en su sentido más amplio y tal como se indica en las reivindicaciones siguientes.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aplicador desechable (10) destinado a distribuir una cantidad deseada de un medicamento que comprende:

5 un alojamiento hueco generalmente tubular (14) que presenta unos extremos opuestos proximal y distal (56, 58) y una superficie interior estrechada (52) que se extiende entre los mismos, finalizando dicho extremo distal (58) en una boquilla de distribución (69) que define un conducto de distribución (84) sustancialmente coaxial con el alojamiento, presentando dicha superficie interior un dispositivo de alineación (80) y definiendo una cámara superior redondeada (78) adyacente a dicho extremo distal; y

10 un émbolo (16) que presenta un extremo distal con una configuración hemisférica (92) y un borde periférico (96) y configurado para el desplazamiento axial dentro de dicho alojamiento (14), alineándose dicho borde periférico (96) mediante dicho dispositivo de alineación (80) y guiándose de un modo deslizante mediante dicha superficie interior (52) para soportar dicho émbolo en el interior de dicho alojamiento, configurándose dicho émbolo (16) para avanzar deslizándose hacia el conducto de distribución (84) cuando el usuario ejerce fuerza, en una relación en la que dicho extremo distal con una configuración hemisférica (92) encaja de manera apretada en el interior de dicha cámara superior redondeada (78) de dicho alojamiento (14), cuando dicho émbolo (16) se presiona completamente, dicha fuerza impulsa el medicamento a través de dicho conducto (84).

2. Aplicador (10) según la reivindicación 1, en el que dicho aplicador (10) se configura para un único uso por parte de dicho usuario antes de desechar el mismo.

3. Aplicador (10) según la reivindicación 1, que comprende además un capuchón sustituible (12) configurado para acoplarse y cubrir dicho extremo distal (58), presentando dicho capuchón un ajuste hermético con dicho alojamiento (14) cuando se acopla con dicho alojamiento.

4. Aplicador (10) según la reivindicación 3, en el que dicho ajuste hermético comprende una superficie interior de dicho capuchón sustituible (12) que presenta un ajuste por fricción hermético con dicho extremo distal (58) de dicho alojamiento (14).

5. Aplicador (10) según la reivindicación 3, en el que dicho ajuste hermético comprende por lo menos un punto de contacto formado en dicho alojamiento (14) en la proximidad de dicho extremo distal (54) para acoplar de un modo funcional dicho capuchón sustituible (12).

6. Aplicador (10) según la reivindicación 5, en el que dicho encaje hermético comprende además por lo menos un punto de contacto formado en una superficie interior de dicho capuchón sustituible (12) para acoplarse de un modo funcional con dicho punto de contacto realizado en dicho alojamiento (14).

7. Aplicador (10) según la reivindicación 6, en el que dicho encaje hermético comprende un primer labio (76) formado en dicho alojamiento (14) en la proximidad de dicho extremo distal (58) y que se extiende radialmente desde el mismo, y un segundo labio (32) formado en una superficie interior de dicho capuchón sustituible (12) y que se extiende radialmente hacia el interior desde el mismo, de tal modo que el primer labio se acopla de un modo funcional con dicho segundo labio.

8. Aplicador (10) según la reivindicación 3, en el que dicho encaje hermético comprende por lo menos un tapón (46) formado en una superficie interior de dicho capuchón sustituible (12) para acoplarse de un modo funcional y cerrar herméticamente dicho conducto de distribución (84).

9. Aplicador (10) según la reivindicación 1, en el que dicha boquilla de distribución (69) incluye una punta (72) apta para su inserción en una abertura corporal tal como una uretra.

10. Aplicador (10) según la reivindicación 9, en el que dicha punta (72) presenta una longitud predeterminada e incluye un extremo redondeado suave, disponiéndose dicho extremo redondeado suave en contacto directo con una superficie sobre la que se debe aplicar el medicamento.

11. Aplicador (10) según la reivindicación 10, en el que dicho extremo redondeado suave comprende por lo menos una abertura de distribución (90) en comunicación fluida con dicho conducto de distribución (84), aplicándose dicho medicamento en dicha superficie.

12. Aplicador (10) según la reivindicación 9, en el que dicha boquilla de distribución (69) se estrecha de un modo gradual.

13. Aplicador (10) según la reivindicación 12, en el que dicha boquilla de distribución (69) incluye un reborde (74), en el que se evita la introducción de dicha punta (72) en dicha cavidad corporal más allá de una penetración predeterminada y que está a tope contra el extremo inferior de dicho capuchón sustituible (12) cuando dicho capuchón sustituible se acopla con dicho extremo distal.

ES 2 336 536 T3

14. Aplicador (10) según la reivindicación 1, que comprende además un anillo concéntrico (102) formado en dicho émbolo (16) y que se extiende radialmente desde el mismo, entrando en contacto y estando guiado dicho anillo concéntrico de un modo deslizante mediante dicha superficie interior destinada a soportar dicho émbolo en el interior de dicho alojamiento (14), presentando dicho anillo concéntrico un ajuste hermético con dicha superficie interior.

5

15. Aplicador (10) según la reivindicación 14, en el que dicho anillo concéntrico (102) se encuentra separado de dicho borde periférico a lo largo de dicho émbolo (16).

10

16. Aplicador (10) según la reivindicación 14, en el que dicho dispositivo de alineación (80) comprende por lo menos un resalte (82) formado parcialmente a lo largo de dicha superficie interior, acoplándose dicho por lo menos un resalte con dicho borde periférico y dicho por lo menos un anillo concéntrico (102), de tal modo que no se pueda extraer accidentalmente dicho émbolo (16).

15

20

25

30

35

40

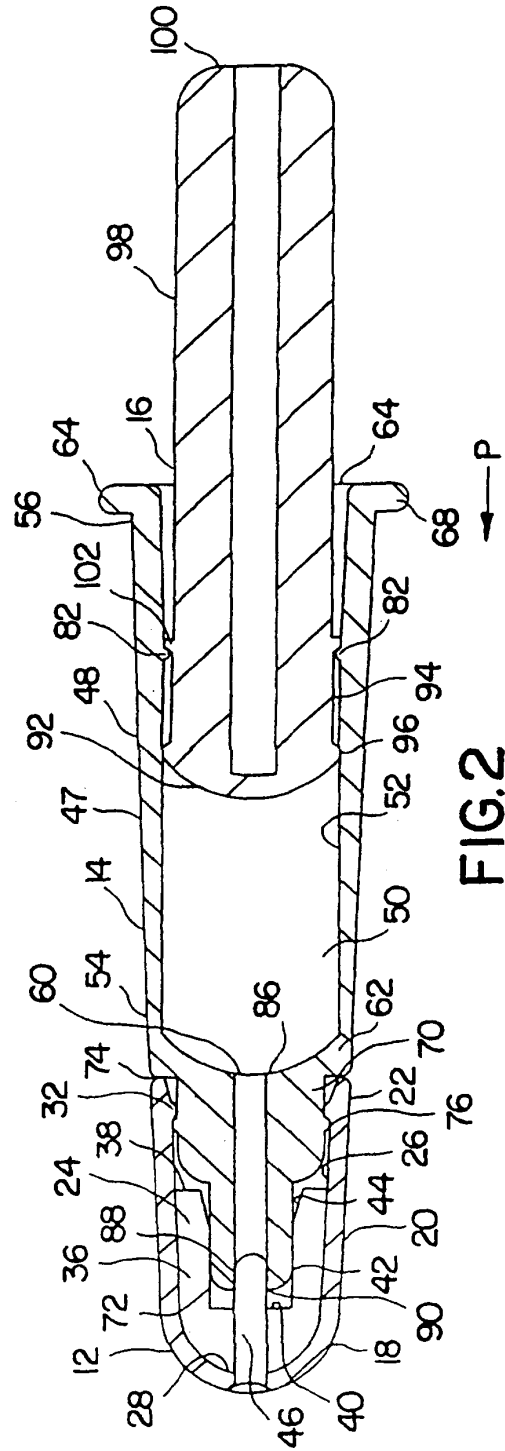
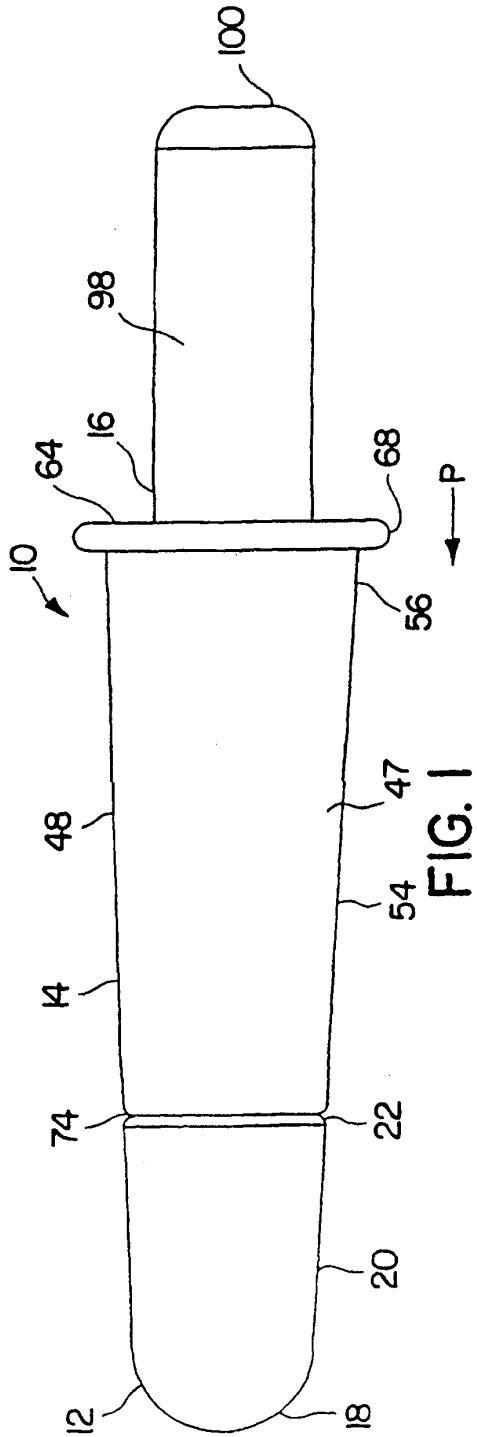
45

50

55

60

65



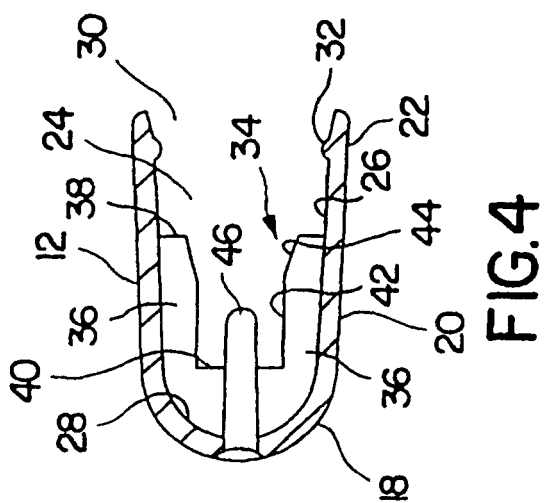


FIG. 3

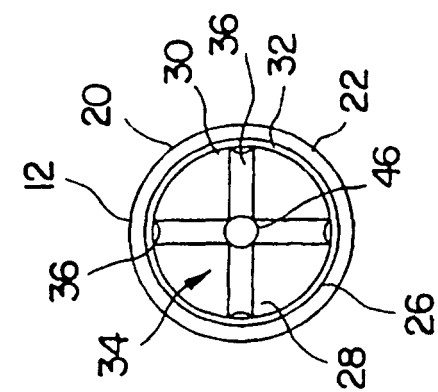


FIG. 4

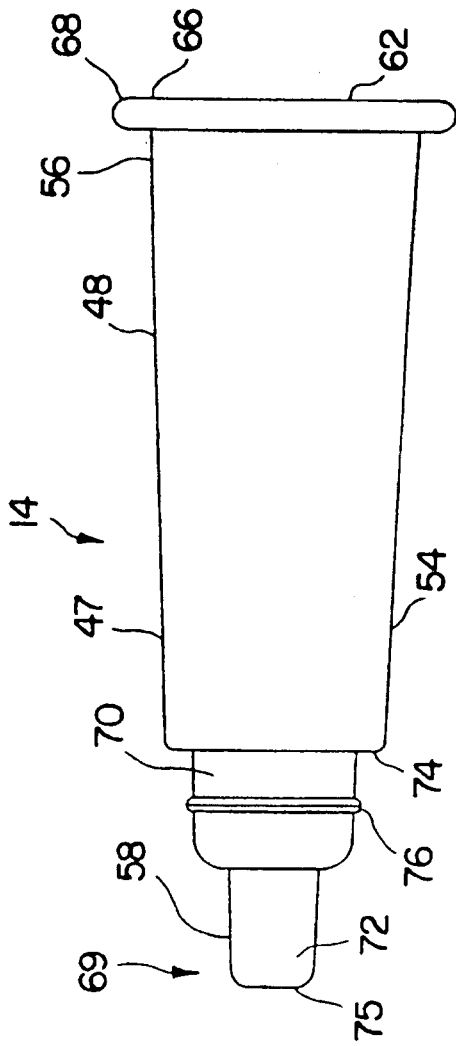


FIG. 5

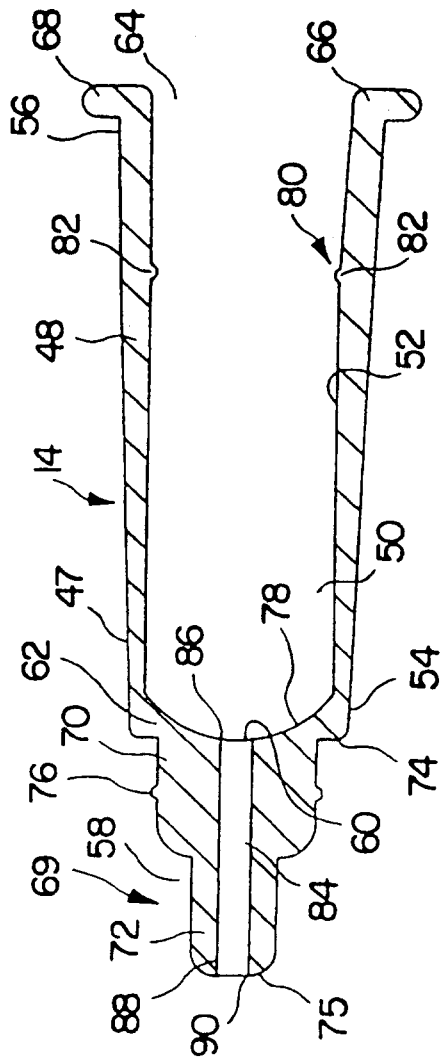


FIG. 7

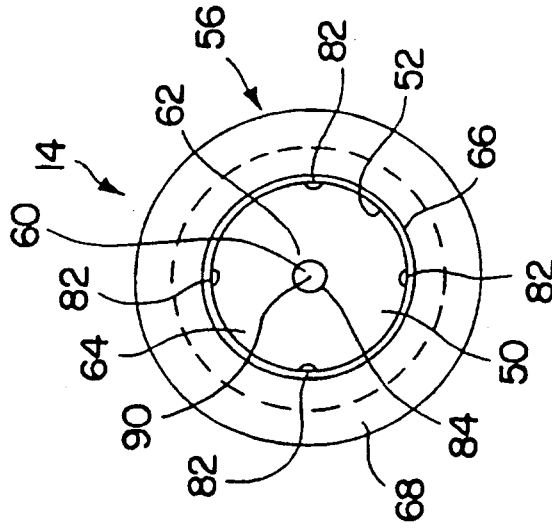


FIG. 6

