



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 329 832**

51 Int. Cl.:
A61M 5/30 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06818578 .4**
96 Fecha de presentación : **16.11.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1937334**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.07.2008**

54 Título: **Dispositivo de inyección y ampolla.**

30 Prioridad: **07.12.2005 DE 10 2005 058 655**
07.12.2005 DE 10 2005 058 656

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2009

73 Titular/es: **Painless Tech GmbH**
Osterstrasse 39A
31134 Hildesheim, DE

72 Inventor/es: **Lenzner, Benedikt;**
Theuer, Stephan;
Störmer-Talleur, Bernd y
Schulz, Dirk

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 329 832 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).

ES 2 329 832 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección y ampolla.

5 La invención se refiere a un dispositivo de inyección para la inyección sin aguja, en particular por vía subcutánea, intracutánea, intramuscular, intraarticular, submucosa, de un agente, con un aparato inyector y una ampolla.

10 En los últimos 10 a 15 años se han desarrollado numerosos dispositivos de inyección para la inyección sin aguja de un agente, en que, sin embargo, hasta el momento actual, los dispositivos de inyección destruyen las correspondientes ampollas y, en determinadas circunstancias, no puede evitarse que, al llevar a cabo la administración, se apliquen a alta presión partículas de material sobre la piel o debajo de esta junto con el agente que se administra, en lo que en este caso, debido a las altas presiones y velocidades, pueden producirse con frecuencia lesiones de la piel y del tejido.

15 A modo de ejemplo, en este documento se remite al dispositivo que se da a conocer en el documento DE 10211473 A1, que en este caso es una ampolla para un aparato de inyección para la inyección sin aguja de un agente en un tejido humano o animal, con un cuerpo de ampolla, con una cámara dispuesta en el interior del cuerpo de la ampolla para alojar el agente, con una boquilla para la generación de un chorro de alta presión del agente expulsado de la ampolla y un émbolo móvil en dirección longitudinal y un tapón móvil en dirección longitudinal para delimitación de la cámara, en que el cuerpo de la ampolla presenta una zona alejada de la boquilla, fabricada de un material adecuado para el agente y una sección estable a la presión dispuesta cerca de la boquilla, en que en el extremo apartado de la cámara de la sección estable a la presión se halla dispuesta una zona de circulación para que el agente circule alrededor del tapón.

25 El documento DE 69508104 T2 da a conocer un recipiente de vidrio para su uso como cápsula de inyección sin aguja, que presenta un cuerpo de vidrio hueco, caracterizado porque se prevén elementos de compresión para ejercer una fuerza de compresión sobre el cuerpo de vidrio hueco para, de este modo, hacer que el recipiente sea capaz de soportar una alta presión. Sin embargo, en esta configuración es desventajoso el hecho de que, al aplicar la ampolla, se producen con mucha frecuencia roturas con esquirlas de vidrio en la zona anterior de la misma, que presenta forma cónica hacia el extremo, que después pueden dar lugar a pequeñas lesiones de la piel al proceder con la administración.

30 Del estado de la técnica se conoce el documento US 2003/0050596 A1, un dispositivo de inyección sin aguja con una ampolla precargada.

35 Además, se remite como estado de la técnica al documento WO 96/15821, en el que se da a conocer que un contenedor de vidrio, que contiene un líquido, se comprime parcialmente por la parte exterior aplicando una fuerza.

40 Por lo tanto, el problema en que se basa la invención consiste en hacer disponible un dispositivo de inyección adecuado, así como una ampolla que no presenten las desventajas mencionadas anteriormente o las presenten en forma muy atenuada, en particular, en hacer factibles inyecciones sin aguja de un agente a través de la piel, prácticamente sin lesiones.

Este problema se resuelve según la invención mediante un dispositivo de inyección con las características según la reivindicación 1. Variantes ventajosas se describen en las reivindicaciones subordinadas.

45 El dispositivo de inyección para la inyección sin aguja de un agente de la invención presenta un aparato inyector y una ampolla que no se reivindica en la reivindicación 1. A su vez, la ampolla presenta un cuerpo base que almacena el medio para inyectar, así como un manguito que ejerce fuerzas de compresión sobre el cuerpo base, en que el manguito envuelve totalmente el cuerpo base en la dirección de su eje longitudinal. En particular, en la invención es fundamental, entre otros aspectos, que, debido a la envoltura total del cuerpo base según su eje longitudinal, queda prácticamente excluido el peligro de rotura del vidrio y, por lo tanto, también el peligro de lesiones durante la administración.

50 En este caso es ventajoso que las fuerzas de compresión del manguito compensen al menos las tensiones internas originadas en la fabricación del cuerpo base, ya que la mayoría de los cuerpos base están fabricados de vidrio y en la fabricación en vidrio de un cuerpo base en forma de ampolla, debido al diferente enfriamiento de fuera a dentro, se crean las correspondientes tensiones, que son perjudiciales. De esta manera, al aplicar fuerzas de compresión sobre el cuerpo base para expulsar el agente para inyectar se reduce la probabilidad de una rotura y del desprendimiento de partículas del cuerpo base, en lo que, en este contexto, es especialmente ventajoso que el manguito ejerza sobre el cuerpo base al menos hasta el 100% de las fuerzas de compresión que se presentan al inyectar, para efectuar así una compensación total y, por lo tanto, una intensa reducción del peligro de rotura.

60 De manera ventajosa, el manguito se ajusta/está ajustado por contracción sobre el cuerpo base, aplicado según el procedimiento de moldeo, por polimerización o por medio de ajuste a presión.

65 La contracción tiene lugar por medio del calentamiento del manguito a una temperatura elevada, por ejemplo a +100°C, de modo que el diámetro interior aumenta y el cuerpo base puede introducirse dentro. Al enfriarse, preferentemente a temperatura ambiente, el manguito vuelve a encogerse debidamente y se apoya sobre el cuerpo base, con lo que el manguito ejerce fuerzas de compresión sobre el cuerpo base. El mismo efecto se consigue cuando, en lugar del calentamiento del manguito, el cuerpo base se enfría, por ejemplo en nitrógeno líquido, o cuando simultá-

ES 2 329 832 T3

neamente se calienta el manguito y se enfría el cuerpo base. En el procedimiento de moldeo se aplica, en particular, una aleación metálica de bajo punto de fusión o un plástico, por ejemplo poliamida, sobre el cuerpo base por medio de un procedimiento de pulverización. En este caso, el cuerpo base puede estar colocado, por ejemplo y en particular, sobre un mandril rotativo, en lo que simultáneamente se pulveriza la aleación o el plástico por medio de un dispositivo de pulverización. En la polimerización se rocía un plástico sobre el cuerpo base en una herramienta, en lo que, por ejemplo, el cuerpo base se halla en un molde de moldeo por inyección y el plástico adecuado respectivo se inyecta debidamente en este, es decir, en el espacio hueco entre la pared interior de la herramienta para moldeo por inyección y el cuerpo base, y de este modo se rocía sobre el cuerpo base. En el ajuste a presión, el cuerpo base se introduce a presión en un manguito, en particular de plástico o de una aleación metálica o de un metal, en lo que, por el ajuste interior del manguito, ligeramente más pequeño en comparación con el diámetro exterior del cuerpo base, se genera de manera correspondiente una gran presión sobre el cuerpo base.

De forma ventajosa, dado que se ha acreditado en la práctica, el manguito se compone de plástico o metal, el cuerpo base de vidrio, en particular de vidrio de borosilicato, ya que este presenta una capacidad de migración sumamente débil de componentes de vidrio individuales, es decir, el desprendimiento contaminante de componentes, y el manguito se compone, en particular, de poliamida, de un material compuesto de fibras, en particular de plásticos con fibras de vidrio y fibras de carbono, o aleaciones MCP. Las aleaciones MCP son aleaciones metálicas de bajo punto de fusión que contienen, en particular, Bi, Sn e In, por ejemplo, las aleaciones MCP 96 y MCP 137 de la empresa HEK GmbH, Kaninchenborn 24-28, D-23560 Lübeck, Alemania.

Por lo tanto, de manera ventajosa, un cuerpo base de vidrio de borosilicato se solicita de manera debidamente intensa por medio de ajuste por contracción o por medio un procedimiento de moldeo, por polimerización o por ajuste a presión de poliamida, un material compuesto de fibras o una aleación MCP, que presentan un intenso comportamiento de contracción, al enfriarse, de manera ventajosa a temperatura ambiente, y por la contracción producida y la aplicación de elevadas fuerzas de compresión que así se presentan y, de este modo, se evita el peligro de rotura del material del cuerpo base al llevar a cabo la administración por medio de una alta presión para expulsar el agente para administrar.

Además, en la invención es fundamental, entre otros aspectos, que las fuerzas de compresión generadas por la intensa contracción o el procedimiento de moldeo o la polimerización o el ajuste a presión, son muy elevadas y, de este modo, la resistencia a la presión en la administración no puede compararse con la de las ampollas de vidrio con envolturas de plástico convencionales (como en el documento DE 10211473 A1).

En este contexto es ventajoso que el dispositivo de inyección presente un cartucho inyector para la inyección sin aguja de un agente, con el aparato inyector con un elemento de accionamiento de resorte para impulsar un elemento impulsor que expulsa el agente para su inyección, en que, en el estado de tensión del resorte, el aparato inyector está formado de tal manera que, en cuanto a la tensión del elemento de accionamiento de resorte, únicamente el elemento de accionamiento de resorte, el elemento impulsor, el elemento de bloqueo y el cojinete de empuje se solicitan por la fuerza de tensión de resorte, en que debido al cojinete de empuje, que es independiente del cartucho inyector, no se aplica ninguna fuerza de tensión de resorte sobre dicho cartucho inyector. De este modo, no es necesario que el cartucho inyector deba realizarse, como es habitual, en metales relativamente costosos o en plásticos reforzados con fibras, ya que según la invención, el cartucho inyector ya no está sometido a ninguna solicitud por fuerzas de tensión de resorte.

En este caso, se ha acreditado en la práctica como sumamente ventajoso que el elemento impulsor tensado por el elemento de accionamiento de resorte esté detenido/pueda detenerse de manera liberable mediante un elemento de bloqueo y que las fuerzas generadas por el elemento de accionamiento de resorte se absorban por un cojinete de empuje. Por lo tanto, los elementos de accionamiento de resorte, impulsor, de bloqueo, así como el cojinete de empuje forman un "sistema cerrado" pretensado en relación con las fuerzas, independiente de las demás partes del dispositivo.

Debido a una necesidad de espacio reducida y a una posibilidad de realización delgada en la dirección del eje longitudinal, es ventajoso que el elemento de bloqueo sea un elemento en forma de lápiz, que actúa sobre el elemento impulsor deteniéndolo. En este contexto es ventajoso que el elemento de bloqueo esté configurado como una palanca y, de esta manera, mediante una suave movilidad adecuada deseada, por medio de las correspondientes relaciones de palanca puedan ajustarse debidamente las fuerzas de disparo y/o pueda detenerse el elemento impulsor en un destalonamiento.

En este contexto es ventajoso además que un elemento de disparo para liberar el elemento impulsor tensado por medio del elemento de accionamiento de resorte pueda accionarse fundamentalmente en la dirección de la inyección del agente para, al inyectar a través de la piel, ajustar un ángulo de aplicación conveniente sobre la superficie de la piel en función de la indicación médica y presentar una posibilidad de accionamiento debidamente sencilla. En este contexto es también ventajoso que la liberación del elemento impulsor pueda efectuarse mediante pivotación o giro del elemento de bloqueo, en lo que, en este contexto es además ventajoso que el elemento de disparo tenga forma de cuña, la cual hace tope con el elemento de bloqueo al accionar el elemento de disparo fundamentalmente en la dirección de inyección.

Además es opcionalmente ventajoso que la ampolla pueda montarse y/o desmontarse en el aparato inyector, en particular que la ampolla pueda montarse en arrastre de fuerza en el aparato inyector, poniendo el dispositivo de inyección en estado de preinyección para, de esta manera, no introducir en el aparato inyector agentes en parte sensibles hasta

ES 2 329 832 T3

antes de la administración, para seguidamente administrarlos sin que antes se produzcan eventualmente procesos de descomposición. Sin embargo, es fundamental que, por lo tanto, por medio del aparato inyector y las correspondientes ampollas y mediante su montaje para obtener el dispositivo de inyección de la invención, es posible administrar distintos agentes con un aparato inyector.

5

En este contexto es ventajoso que la posibilidad de montaje y desmontaje pueda realizarse por medio de una rosca o de una conexión de enclavamiento de forma anular, las cuales son formas de realización que se han acreditado en la práctica.

10

Además, es ventajoso que la ampolla esté precargada con el agente para inyectar, en particular, sin gas o prácticamente sin gas, de modo que al inyectar no se produzcan pérdidas de presión por la formación de burbujas o eventualmente se administren conjuntamente aire u otros gases, por ejemplo, nitrógeno, lo que en determinadas circunstancias podría dar lugar a embolias peliagrosas en el cuerpo.

15

Para evitar un disparo inintencionado del dispositivo de inyección, dicho dispositivo presenta ventajosamente un elemento de seguridad para asegurar el elemento de disparo, en que este elemento de seguridad tiene en particular forma anular y, además, en particular el aparato inyector y/o el elemento de disparo presentan una ranura para alojar el elemento de seguridad, de modo que por medio de un sencillo enganche o desenganche, es decir, retirada o inserción, el elemento de disparo se asegura durante el transporte y/o contra el disparo inintencionado.

20

De manera ventajosa, la ampolla presenta un elemento taponador móvil en dirección longitudinal que cierra un lado según el eje longitudinal, el cual, de manera ventajosa, expulsa el agente fuera de la ampolla al inyectar.

25

De manera ventajosa, la ampolla puede montarse en arrastre de fuerza en un aparato inyector, en particular el aparato inyector según la invención, poniéndolo en un estado de preinyección, en lo que, de manera ventajosa, la posibilidad de montaje y desmontaje puede realizarse por medio de una rosca o de una conexión de enclavamiento en forma anular.

30

Además, es ventajoso que en el extremo según el eje longitudinal de la ampolla, como punto de salida del agente para inyectar, se halle dispuesta una boquilla, en particular de acero, en particular compuesta de la aleación 1.4301 ó 1.4435, en lo que la primera es un acero austenítico inoxidable, de nombre abreviado X5CrNi18 10 (AISI 304), otras denominaciones protegidas de uso, V2A, con la composición química, $C \leq 0,07\%$, $Si \leq 1,0\%$, $Mn \leq 2,0\%$, $Cr = 17$ a 20% , $Ni = 8,5$ a 10% , y la segunda es un acero austenítico inoxidable, con el nombre abreviado X2CrNiMo 18 14 3 (316 L), con la denominación protegida SUPRA y la composición química de $C \leq 0,03\%$, $Si \leq 1,0\%$, $Mn \leq 2,0\%$, $Cr = 17,0$ a $18,5\%$, $Mo = 2,5$ a $3,0\%$, $Ni = 12,5$ a $15,0\%$, con una o al menos dos aberturas de salida para obtener un chorro de alta presión adecuado del agente al llevar a cabo la administración. En el caso de varias boquillas de salida, debido a la mayor superficie de administración, puede ajustarse una cinética en función de la indicación.

35

40

Además es ventajoso que el extremo según el eje longitudinal de la ampolla, como punto de salida del agente para inyectar, esté cubierto por una caperuza para disponer de condiciones estériles hasta poco antes de la administración.

45

Finalmente es ventajoso que entre el cuerpo base y la boquilla se halle dispuesto un elemento obturador elástico, en particular compuesto de silicona, para evitar que el agente se introduzca en parte entre el cuerpo base y la boquilla de acero durante la administración y, debido a una pérdida de presión y/o una fuga, se reduzca considerablemente la administrabilidad o esta no se dé.

50

Finalmente es ventajoso que, tanto en el caso del dispositivo de inyección según la invención como en la ampolla, la boquilla forme un ajuste fino hermético con el atornillamiento de la boquilla, en particular si, en estado montado, la conformación interna del atornillamiento de la boquilla, de forma cónica hacia el extremo según la sección longitudinal, se ciñe a la superficie exterior de la boquilla, que también termina en forma cónica según la sección longitudinal, ya que de esta manera relativamente sencilla pero muy eficiente se alcanza una elevada hermeticidad y, por lo tanto, la boquilla se asienta de manera prácticamente hermética y ajustada en el atornillamiento de la boquilla. Además, por el ajuste fino formado, la boquilla se alinea debidamente según se desea y se apoya debidamente según se desea de manera hermética sobre el elemento obturador. De esta manera se efectúa tanto un alineamiento como una hermetización.

55

60

Además es ventajoso que el vástago de émbolo que propulsa el elemento taponador sea hueco y, en particular, además, el elemento taponador presente un vaciado de material correspondiente a la oquedad del vástago de émbolo, ya que de esta manera puede efectuarse una cómoda carga del cuerpo base con el medicamento para administrar posteriormente, mediante la introducción de un aplicador de tipo jeringa de un dispositivo de llenado convencional a través del canal hueco del vástago de émbolo y del vaciado de material del elemento taponador para, a continuación, trasladar al cuerpo base una cantidad determinada del medicamento correspondiente para, a continuación, por ejemplo y en particular, después de extraer el aplicador en forma de aguja, aplastar una o varias veces el vástago de émbolo hueco y de esta manera haber cargado la ampolla formada sin gas o prácticamente sin gas.

65

Además es ventajoso que el elemento taponador después del disparo, es decir, en particular, al inyectar un determinado medicamento a través de la piel, se suelte del vástago de émbolo al retirar dicho vástago de émbolo para, de esta manera, evitar un uso múltiple no deseado. Por ejemplo y en particular, una configuración tal puede realizarse de modo

ES 2 329 832 T3

que la parte anterior del vástago de émbolo hace tope con la parte posterior del elemento taponador, sin embargo, no queda asegurada al retirarse agarrando el elemento por detrás, de manera que el vástago de émbolo puede moverse libremente hacia atrás sin llevarse consigo el elemento taponador.

5 Finalmente es ventajoso que, después de accionar el elemento de disparo, este permanezca en el cartucho inyector para, de esta manera, evitar un accionamiento múltiple no deseado. Esto puede realizarse, por ejemplo, y en particular, de modo que, al producirse el disparo, el elemento de bloqueo se suelta de un destalonamiento del elemento impulsor, prácticamente “cae”, y queda suelto en el interior del inyector.

10 Finalmente es ventajoso además que el vástago de émbolo esté aplastado de manera hermética al menos una vez, ventajosamente dos veces.

El dispositivo de inyección y la ampolla no constituyen residuos peligrosos, al contrario que las cánulas de las jeringas convencionales que han entrado en contacto con tejidos, sangre, componentes sanguíneos u otros materiales infecciosos.

Se sobreentiende que las características expuestas anteriormente en relación con el dispositivo de inyección según la invención respecto a la ampolla y sus ventajas son también válidas para la ampolla misma.

20 La invención se representa a modo de ejemplo y se explica en detalle a continuación, en que las figuras representan lo siguiente:

la fig. 1 es una representación esquemática en sección transversal de una ampolla según una primera forma de realización;

25

la fig. 2 es una vista esquemática en sección transversal de una segunda forma de realización de la ampolla;

la fig. 3 es una representación despiezada en sección transversal de la ampolla representada en la fig. 1;

30 la fig. 4 es una vista esquemática en sección transversal del “sistema cerrado” pretensado en un aparato inyector del dispositivo de inyección según la invención;

la fig. 5 es una representación despiezada esquemática en sección transversal de un aparato inyector del dispositivo según la invención con el inyector tensado;

35

la fig. 6 es una representación despiezada esquemática en sección transversal del aparato inyector mostrado en la fig. 5 en estado no tensado;

40 las fig. 7 a) y b) muestran el principio básico de disparo para inyectar un agente mediante el dispositivo de inyección según la invención;

la fig. 8 es una representación esquemática en sección transversal de una ampolla según otra forma de realización;

la fig. 9 es una representación despiezada en sección transversal de la ampolla representada en la fig. 8;

45

las fig. 10 a hasta c muestran de manera esquemática el principio de funcionamiento del elemento taponador de desprendimiento automático, así como de la hermetización del vástago de émbolo.

50 En la fig. 1 se representa esquemáticamente en sección transversal una ampolla que presenta en uno de sus extremos según el eje longitudinal un elemento taponador 16 (con un vástago de émbolo, como se indica). En el otro extremo según el eje longitudinal del cuerpo base 4, cargado con un agente 3 y rodeado por un manguito 5, estando dicho cuerpo base 4 totalmente envuelto en la dirección del eje longitudinal por el manguito 5, se encuentra un elemento obturador 15 de silicona situado entre una boquilla de acero 13 y el cuerpo base 4 o el manguito 5, en que la boquilla de acero 13 está fijada mecánicamente y de manera hermética respecto al agente, en arrastre de fuerza y de forma, por medio de un atornillamiento de boquilla 19. En el punto de salida de la boquilla de acero 13 se halla atornillada una caperuza 14, en lo que, a su vez, entre la pared interior de la caperuza 14 y el punto de salida de la boquilla de acero 13 se halla una junta de caperuza 20 (por razones de esterilidad). Antes de la inyección se monta una ampolla tal en un aparato inyector, en particular se atornilla, para, después de retirar la caperuza 14 y la junta de caperuza 20 y aplicarla a una superficie determinada de la piel, administrar el agente 3 mediante un desplazamiento, al menos parcial, de derecha a izquierda según el eje longitudinal del elemento taponador por medio del vástago de émbolo accionado.

La boquilla 13 se alinea centrada en dirección longitudinal por medio del ajuste fino formado con la pared interior del atornillamiento de boquilla 19 y se apoya entonces de manera hermética, según el proyecto, sobre el elemento obturador 15, de modo que en la aplicación, el agente 3 puede administrarse sin pérdidas y con precisión.

65 En la fig. 2 se muestra una variante de la forma de realización de la ampolla mostrada en la fig. 1, en la que dicha ampolla se diferencia fundamentalmente en que en lugar de un atornillamiento de boquilla 19, el manguito está

ES 2 329 832 T3

formado de tal manera que la boquilla de acero 13 se apoya en arrastre de forma y de fuerza sobre las paredes interiores del manguito 5 y forma un ajuste fino. Otra diferencia consiste en que la caperuza 14 no presenta una junta de caperuza adicional y no puede desenroscarse, sino desinsertarse.

5 En las fig. 1 y 2, el experto puede apreciar claramente que el cuerpo base 4 está totalmente envuelto en la dirección del eje longitudinal por el manguito 5.

10 En la fig. 3 se representa la ampolla mostrada en la fig. 1 en una vista despiezada en sección transversal, de modo que pueden apreciarse de nuevo claramente los componentes individuales, es decir, el vástago de émbolo 18 que impulsa el elemento taponador 16, el elemento taponador 16 desplazable en la dirección del eje longitudinal en el cuerpo base 4, el cuerpo base 4 que aloja el agente 3, el manguito 5 que envuelve el cuerpo base 4, el obturador 15, preferentemente de silicona, que establece la hermeticidad entre la boquilla de acero 13 y el cuerpo base 4 o el manguito 5, la boquilla de acero 13 que presenta una abertura de salida diminuta, con lo que genera un chorro de alta presión del agente prácticamente al desplazar el elemento taponador 16, la fijación establecida en arrastre de forma y de fuerza de la boquilla 13 y el elemento obturador 15 con el cuerpo base o el manguito 5 por medio de el atornillamiento de boquilla 19, así como la junta de caperuza 20, para hermeticidad adicional, y finalmente, la correspondiente caperuza 14, las cuales, por razones de esterilidad solo se retiran poco antes de llevar a cabo la administración.

20 En la fig. 4 se representan esquemáticamente en sección transversal los elementos que forman el sistema cerrado pretensado en el aparato inyector del dispositivo de inyección según la invención, en que el elemento impulsor 7, tensado por el elemento de accionamiento de resorte 6, está detenido de manera liberable por un elemento de bloqueo 8 por medio de una entalladura, en que las fuerzas generadas por el elemento de accionamiento de resorte 6 se absorben por un cojinete de empuje 9. Estos cuatro elementos constituyen el "sistema cerrado" pretensado.

25 En la fig. 5 se representa una vista despiezada en sección transversal del diseño estructural del aparato inyector del dispositivo de inyección según la invención. Un elemento de disparo en forma de vara 10 presenta una ranura 12 para alojar un elemento de seguridad de forma semianular 11 con el fin de que se bloquee y se evite un disparo inintencionado, también durante el transporte, en lo que en una tapa 21 del aparato inyector se encuentra un elemento de bloqueo en forma de lápiz 8 con una entalladura, que está detenido en el cojinete de empuje, de modo que, mediante el desplazamiento longitudinal del elemento de disparo 10 y, con ello, de la cuña interior 22, dicho elemento hace tope con el elemento de bloqueo 8 y por medio de las relaciones de palanca y de la posibilidad de pivotación o de giro, el extremo derecho y enfrentado al cojinete de empuje 9 del elemento de bloqueo 8 libera de la detención el extremo izquierdo del elemento impulsor 7, de modo que este, debido al elemento de accionamiento de resorte pretensado 6 se desplaza hacia la derecha según el eje longitudinal y, con ello, desplaza también hacia la derecha un vástago de émbolo de una ampolla acoplada, expulsando así el agente del cuerpo base 4 de la ampolla.

El desplazamiento del elemento impulsor 7 tiene lugar en un cartucho inyector 17 del aparato inyector.

40 La fig. 6 muestra la forma de realización de un aparato inyector del dispositivo de inyección según la invención representada en la fig. 5, pero en estado no tensado.

45 En las fig. 7 a) y 7 b) se representan de nuevo para mayor claridad las relaciones funcionales como ya se han explicado anteriormente en las figuras 5 y 6, en lo que el aparato inyector mostrado en la fig. 7 a) no está tensado y el mostrado en la fig. 7 b) está tensado.

50 En la fig. 8 se aprecia de manera esquemática en sección transversal otra forma de realización de la ampolla, en la que un manguito 5 hueco en la dirección del eje longitudinal, envuelve totalmente en la dirección del eje longitudinal un cuerpo base 4 compuesto de vidrio de borosilicato, en lo que el extremo anterior del cuerpo base 4 se apoya de manera hermética sobre un elemento obturador 15 en forma de disco que, a su vez, limita de manera hermética con una boquilla 13. La boquilla 13 misma hace tope de manera hermética con la parte que se estrecha en forma cónica de la pared interior de la boquilla, para que, por el contraapoyo que se origina debido al ajuste fino producido se evite un escape del agente 3 de la disolución para inyectar que se encuentra en el cuerpo base 4 gracias al efecto hermético del elemento obturador 15. La boquilla 13 que se compone de metal se cierra mediante una caperuza 14 retirable que puede encajarse/engancharse en los destalonamientos dispuestos en la zona anterior del manguito. En el extremo posterior según el eje longitudinal del cuerpo base 4 se halla dispuesto un elemento taponador 16 móvil según el eje longitudinal, compuesto de silicona, de modo que, también en esta dirección, al moverse según el eje longitudinal para vaciar el cuerpo base 4, se forma una junta en las paredes de vidrio interiores del cuerpo base 4, debido a la deformabilidad reversible del material de silicona. El elemento taponador 16 se impulsa mediante un vástago de émbolo hueco 18 que hace tope con dicho elemento, en que la oquedad del vástago de émbolo 18 se corresponde con un vaciado de material del elemento taponador 16 (véase también la fig. 10), de modo que la carga con el agente 3 puede llevarse a cabo mediante un aplicador automático en forma de aguja que se introduce a través del vástago de émbolo hueco y el elemento taponador. Después del correspondiente vaciado y la retirada del vástago de émbolo 18, el elemento taponador 16 se suelta del vástago de émbolo 18, ya que este únicamente hace tope contra el elemento taponador 16 en la dirección de vaciado y después se libera.

El cartucho inyector 17 envuelve al menos parcialmente el manguito 5.

ES 2 329 832 T3

En la fig. 9 se representa de manera esquemática el principio de funcionamiento de la hermetización por la acción combinada del cuerpo base 4, el elemento obturador 15, la boquilla 13, así como la caperuza 14 junto con el manguito 5. La hermetización tiene lugar al topar y quedar sujeta la boquilla 13, formando así un ajuste fino hermético, con la parte interna del manguito 5 que termina en forma cónica, con la posterior interacción de la boquilla 13 con el elemento obturador 15 y el cuerpo base 4.

En las fig. 10a y b se muestra el principio de interacción entre el vástago de émbolo 18 y el elemento obturador 16, en lo que se aprecia claramente que una parte anterior del vástago de émbolo 18 presiona al inyector contra una parte posterior del elemento taponador 16 y en la dirección opuesta puede liberarse.

En la fig. 10c puede apreciarse claramente un vástago de émbolo hueco aplastado dos veces que, después de cargarse adecuadamente con un agente correspondiente se ha hermetizado por aplastamiento, de modo que el agente cargado pueda almacenarse estéril.

En general puede observarse todavía lo siguiente: la boquilla 13, el elemento obturador elástico 15, así como el cuerpo base 4 se montan junto con el manguito 5 para, a continuación, atornillar la caperuza 14 al manguito 5. El elemento taponador 16 se acopla al vástago de émbolo 18 y después se introduce en el cuerpo base de la ampolla. Debido a la especial construcción del elemento taponador 16 y del vástago de émbolo 18, todos los componentes pueden montarse en condiciones normales; es decir, no se necesita una sala limpia. A continuación las ampollas completas se colocan en bandejas de 20*20 unidades, en que cada bandeja se empaqueta en una bolsa de polietileno individual. Varias bandejas se colocan en una paleta y se vuelven a empaquetar. La paleta en su totalidad se esteriliza a continuación con rayos gamma. Seguidamente las bandejas se sacan de las bolsas de polietileno en una sala estéril y se dirigen a una instalación de llenado, en que la instalación de llenado carga las ampollas a través del vástago de émbolo hueco y del elemento taponador con el correspondiente vaciado de material, en particular y por ejemplo, perforaciones. Después, el vástago de émbolo se aplasta primeramente en un punto A1 alejado del cuerpo base 4 propiamente dicho y, a continuación, en un punto respectivamente más próximo A2. Mediante este procedimiento, el contenido de la ampolla no contiene gas o prácticamente no contiene gas.

Lo especial en esta invención es el hecho de que, a partir de ahora, los medicamentos pueden mantenerse disponibles durante mucho tiempo (> 30 días) para un sistema de administración por inyección sin aguja.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de inyección para la inyección sin aguja de un agente con un aparato inyector y una ampolla, en el que la ampolla (2) presenta un cuerpo base (4) que almacena el agente para inyectar (3), que presenta un manguito (5) que ejerce fuerzas de compresión sobre el cuerpo base (4), en que en el extremo según el eje longitudinal de la ampolla, como punto de salida del agente para inyectar (3), se halla dispuesta una boquilla (13), que se halla en prolongación del cuerpo base (4), **caracterizado** porque el manguito (5) envuelve totalmente el cuerpo base (4) en la dirección del eje longitudinal y parcialmente la boquilla (13), de modo que la boquilla (13) se apoya en arrastre de forma y de fuerza sobre las paredes interiores del manguito (5) y forma un ajuste fino, porque las fuerzas de compresión del manguito (5) compensan al menos las tensiones internas que se originan en la fabricación del cuerpo base (4), porque el cuerpo base se compone de vidrio, preferentemente de vidrio de borosilicato, porque el vástago de émbolo (18) es hueco y después de cargar la ampolla con el agente, el vástago de émbolo está aplastado al menos en un punto.

15 2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el manguito (5) ejerce sobre el cuerpo base al menos hasta el 100% de las fuerzas de compresión que se presentan al inyectar.

20 3. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado** porque el manguito (5) está ajustado/se ajusta por contracción sobre el cuerpo base (4) o está aplicado/se aplica según el procedimiento de moldeo, por polimerización o por medio de ajuste a presión.

25 4. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el manguito (5) se compone de plástico o de metal, el cuerpo base (4) se compone preferentemente de vidrio y el manguito (5) se compone preferentemente de poliamida, un material compuesto de fibras o una aleación MCP.

30 5. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por un cartucho inyector (17) para la inyección sin aguja de un agente (3), con el aparato inyector con un elemento de accionamiento de resorte (6) para impulsar un elemento impulsor (7) que expulsa el agente para su inyección, en que, en el estado de tensión del resorte, el aparato inyector está formado de tal manera que, en cuanto a la tensión del elemento de accionamiento de resorte, únicamente el elemento de accionamiento de resorte (6), el elemento impulsor (7), el elemento de bloqueo (8) y el cojinete de empuje (9) se solicitan por la fuerza de tensión de resorte, en que debido al cojinete de empuje (9), que es independiente del cartucho inyector, sobre dicho cartucho inyector no se aplica ninguna fuerza de tensión de resorte, el elemento impulsor (7) tensado preferentemente por el elemento de accionamiento de resorte (6) está detenido/puede detenerse de manera liberable mediante un elemento de bloqueo (8) y las fuerzas generadas por el elemento de accionamiento de resorte (6) se absorben por un cojinete de empuje (9) y, preferentemente además, el elemento de bloqueo (8) es un elemento en forma de lápiz, que actúa sobre el elemento impulsor (7) deteniéndolo y, preferentemente, el elemento de bloqueo (8) está configurado como una palanca y/o detiene el elemento impulsor (7) en un destalonamiento y, preferentemente, un elemento de disparo (10) puede accionarse para liberar el elemento impulsor (7) tensado por el elemento de accionamiento de resorte (6) en la dirección de inyección del agente (3), porque preferentemente la liberación del elemento impulsor (7) se efectúa mediante pivotación o giro del elemento de bloqueo (8), porque preferentemente el elemento de disparo (10) tiene forma de cuña, porque al accionar el elemento de disparo (10) en la dirección de inyección dicho elemento hace tope con el elemento de bloqueo (8).

45 6. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la ampolla puede montarse y desmontarse en el aparato inyector, porque preferentemente la ampolla puede montarse en arrastre de fuerza en el aparato inyector, poniendo dicho aparato inyector en estado de preinyección, porque preferentemente la posibilidad de montaje y desmontaje se realiza por medio de una rosca o de una conexión de enclavamiento de forma anular.

50 7. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la ampolla está precargada con el agente para inyectar, porque preferentemente la ampolla está precargada sin gas o prácticamente sin gas.

55 8. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el aparato inyector presenta un elemento de seguridad (11) para asegurar el elemento de disparo (10) durante el transporte y/o contra el disparo inintencionado, porque preferentemente el elemento de seguridad (11) tiene forma anular, porque preferentemente el aparato inyector y/o el elemento de disparo (10) presentan una ranura (12) para alojar el elemento de seguridad (11), porque preferentemente el aparato inyector presenta un elemento taponador (16) móvil en dirección longitudinal, que cierra un lado según el eje longitudinal, porque preferentemente el elemento taponador (16) expulsa el agente de la ampolla al inyectar, porque preferentemente la posibilidad de montaje y desmontaje se realiza por medio de una rosca o de una conexión de enclavamiento en forma anular, porque preferentemente en el extremo según el eje longitudinal de la ampolla, como punto de salida del agente para inyectar (3), se halla dispuesta una boquilla (13), porque preferentemente el extremo según el eje longitudinal de la ampolla, como punto de salida del agente para inyectar (3), está cubierto por una caperuza (14), porque preferentemente entre el cuerpo base (4) y la boquilla (13) se halla dispuesto un elemento obturador elástico (15), porque preferentemente el elemento obturador elástico (15) se compone de silicona, porque preferentemente la boquilla (13) se compone de acero, porque preferentemente la boquilla (13) presenta una o al menos dos aberturas de salida, porque preferentemente la boquilla (13) forma un ajuste fino con el atornillamiento de boquilla (19), porque preferentemente un vástago de émbolo (18) que impulsa el elemento taponador (16) es hueco, porque preferentemente el elemento taponador (16) presenta un vaciado de material que se

ES 2 329 832 T3

corresponde con la oquedad del vástago de émbolo (18), porque preferentemente el elemento taponador (16) se suelta del vástago de émbolo (18) después del disparo, al retirar el vástago de émbolo (18), porque preferentemente después de accionar el elemento de disparo (10) este permanece dentro del cartucho inyector (17) y porque preferentemente el vástago de émbolo (18) está aplastado de manera hermética al menos una vez.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

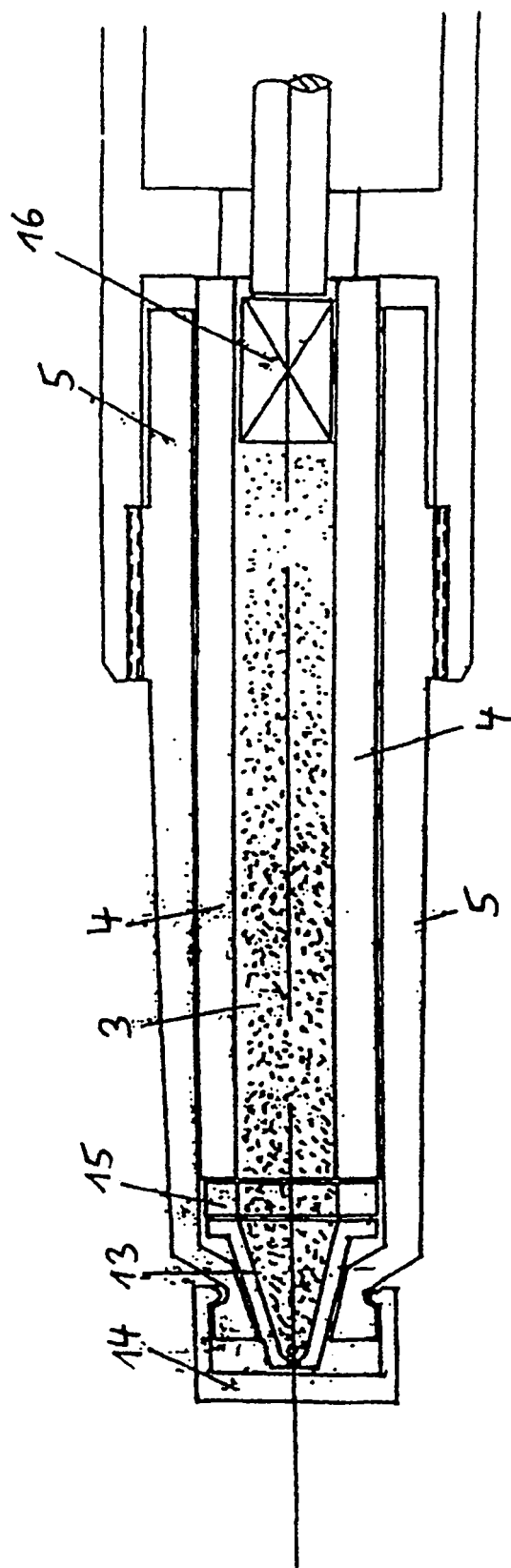


FIG. 2

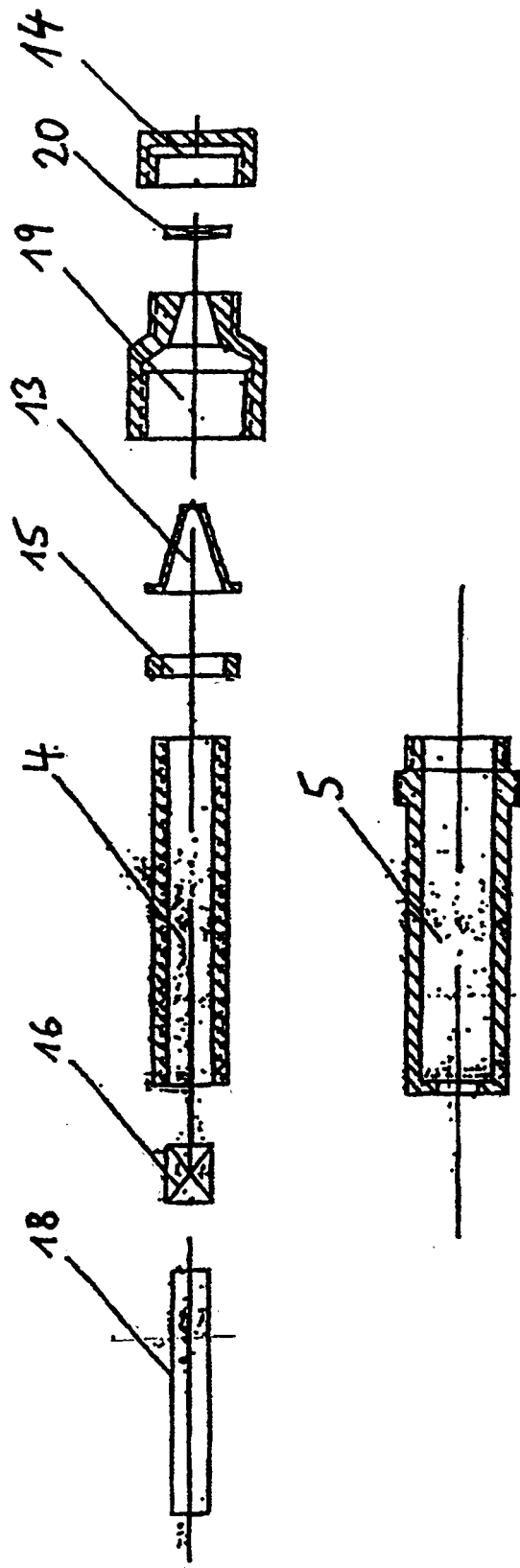


FIG. 3

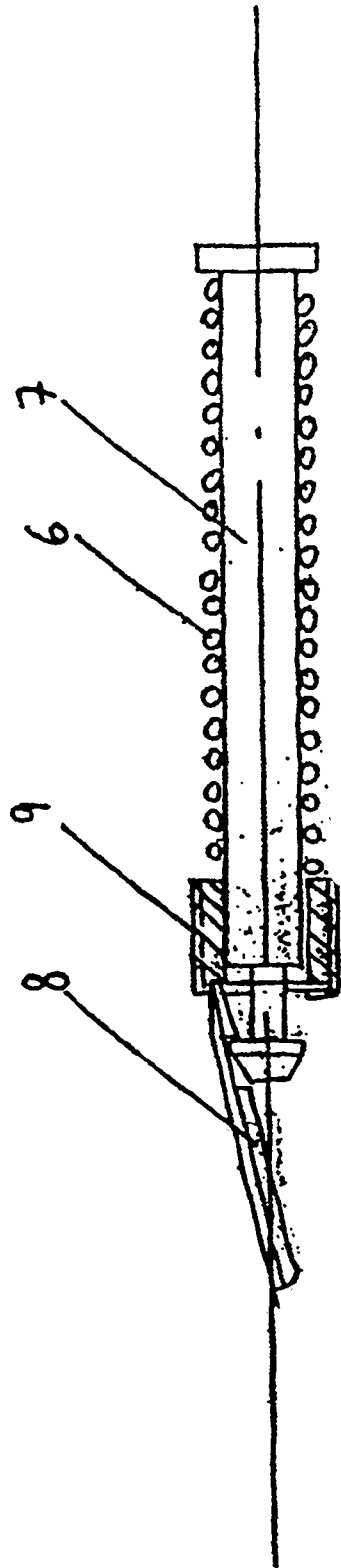


FIG. 4

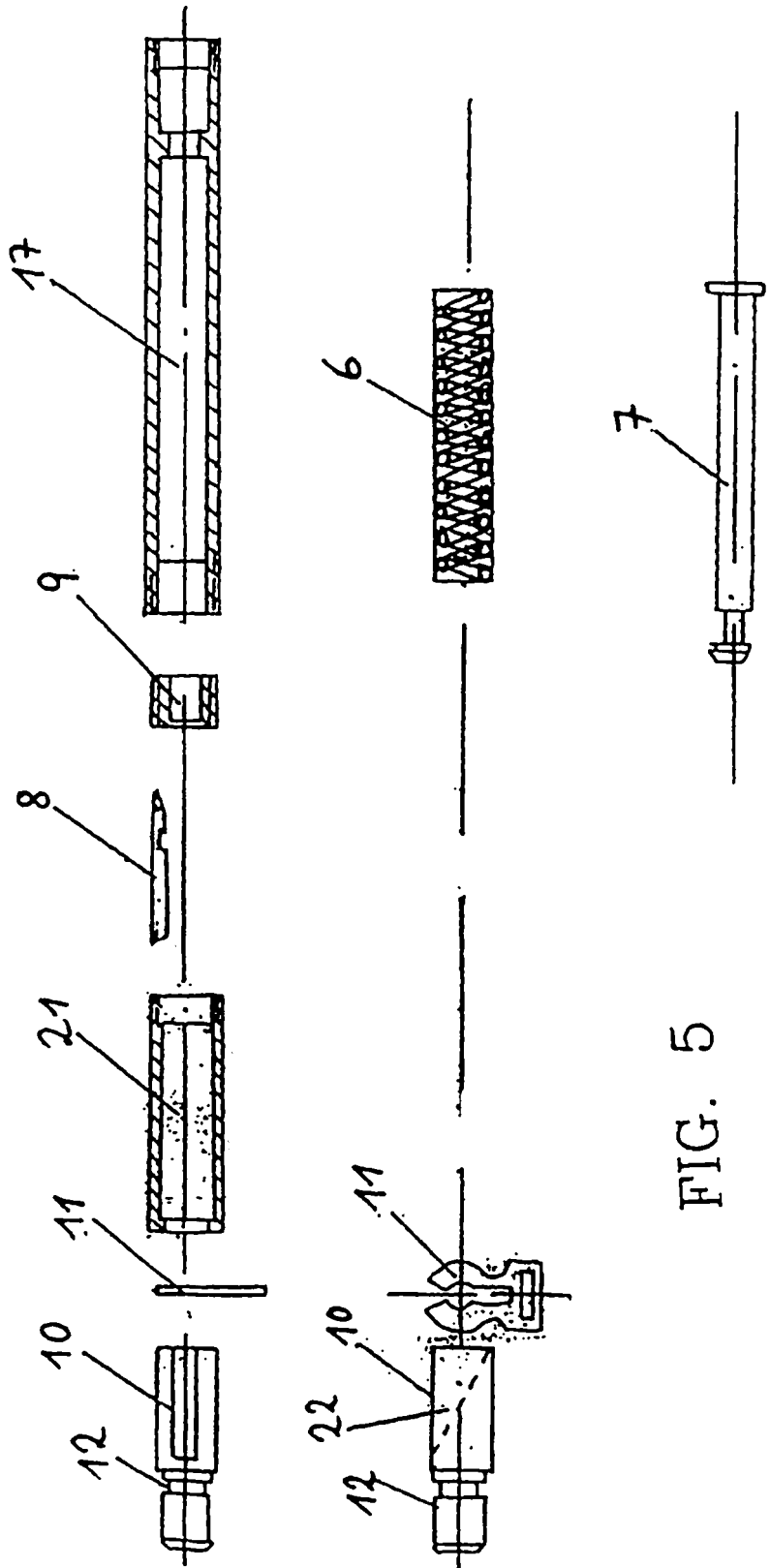


FIG. 5

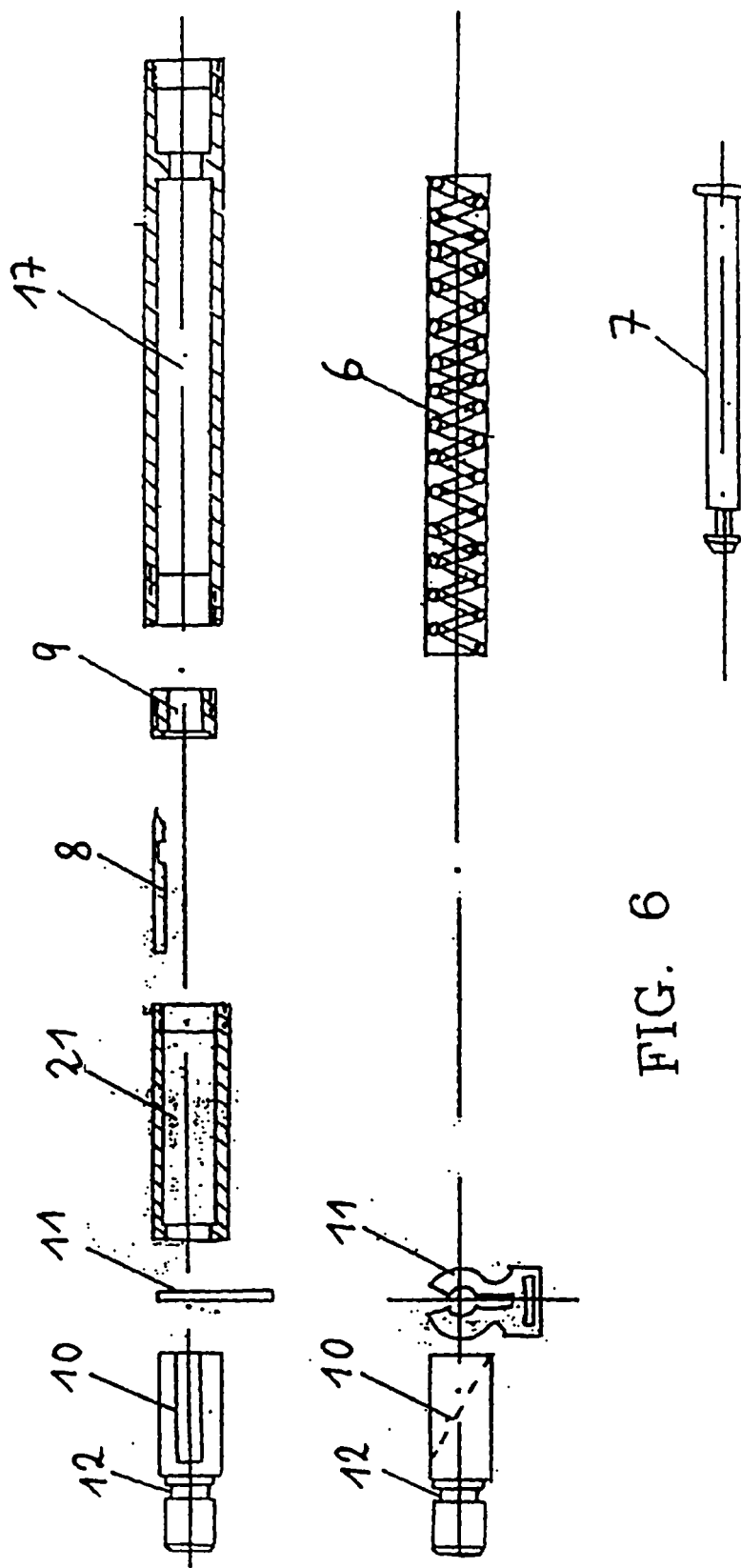


FIG. 6

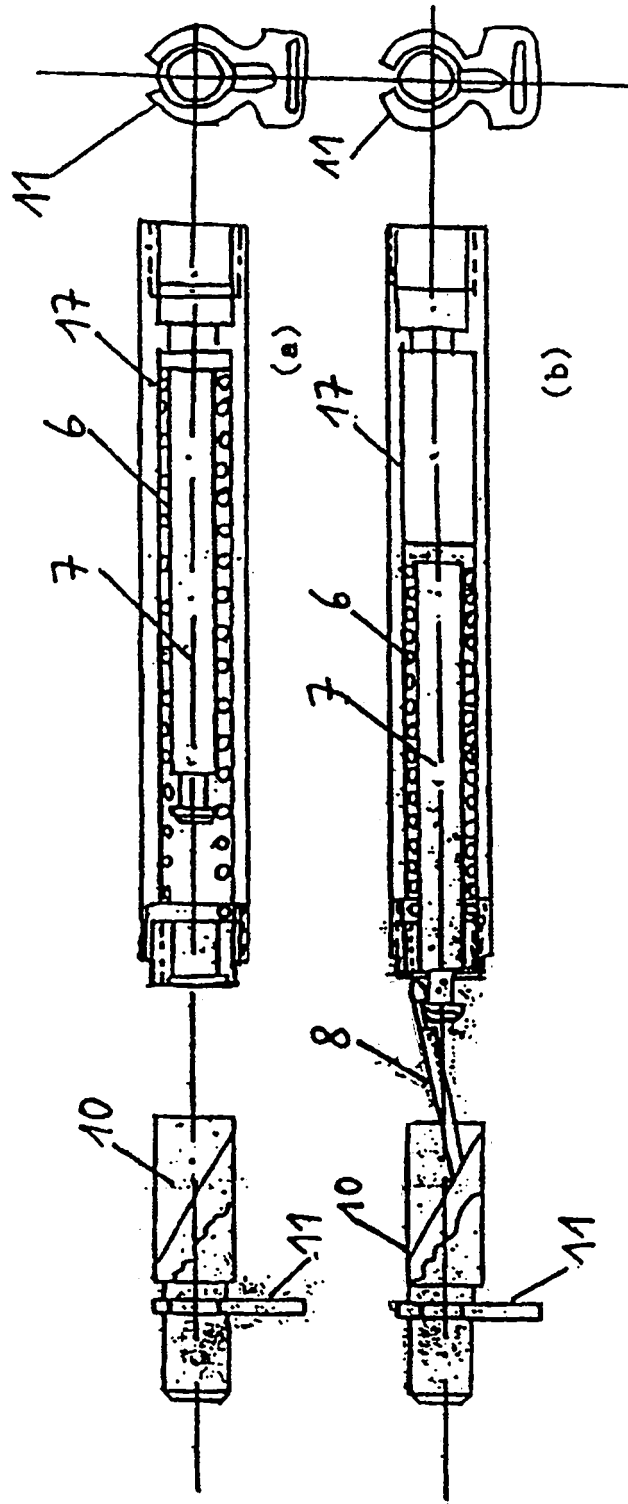


FIG. 7

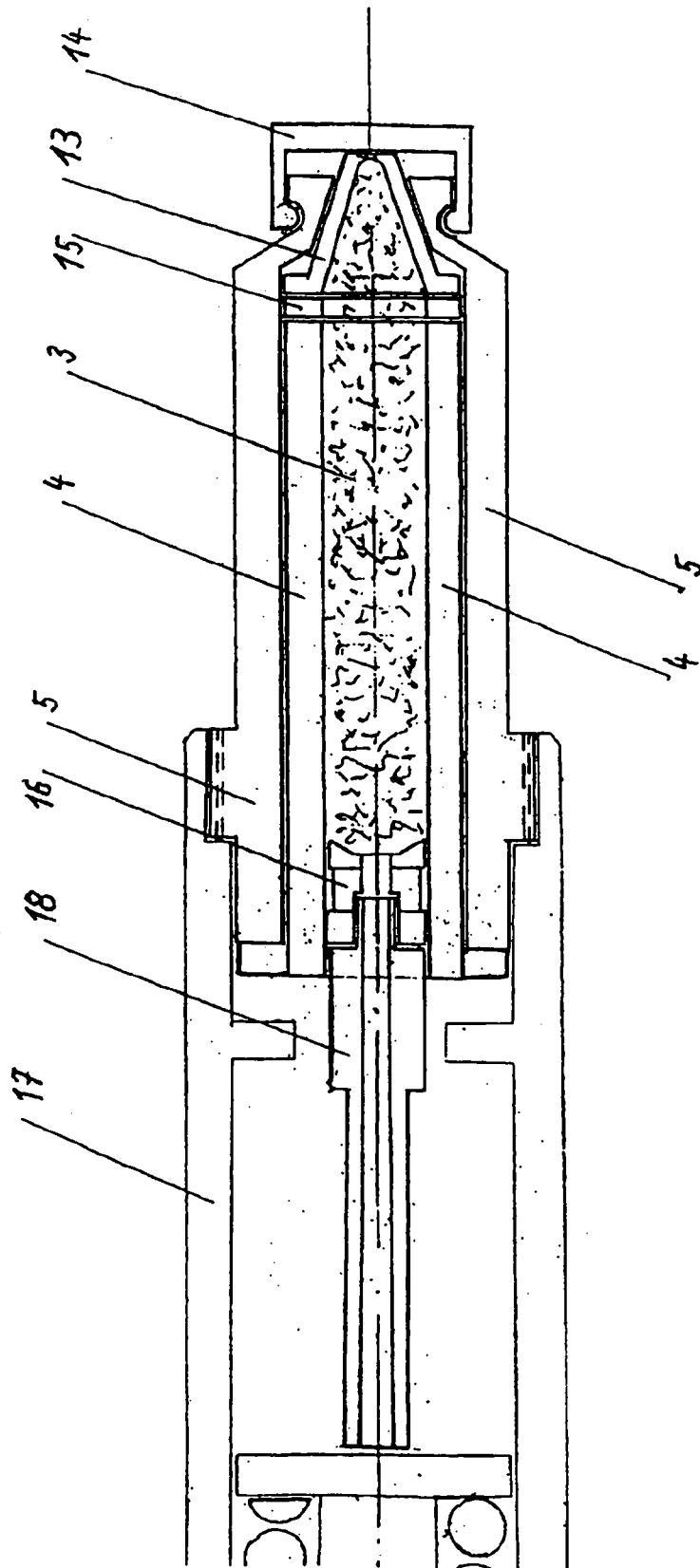


FIG. 8

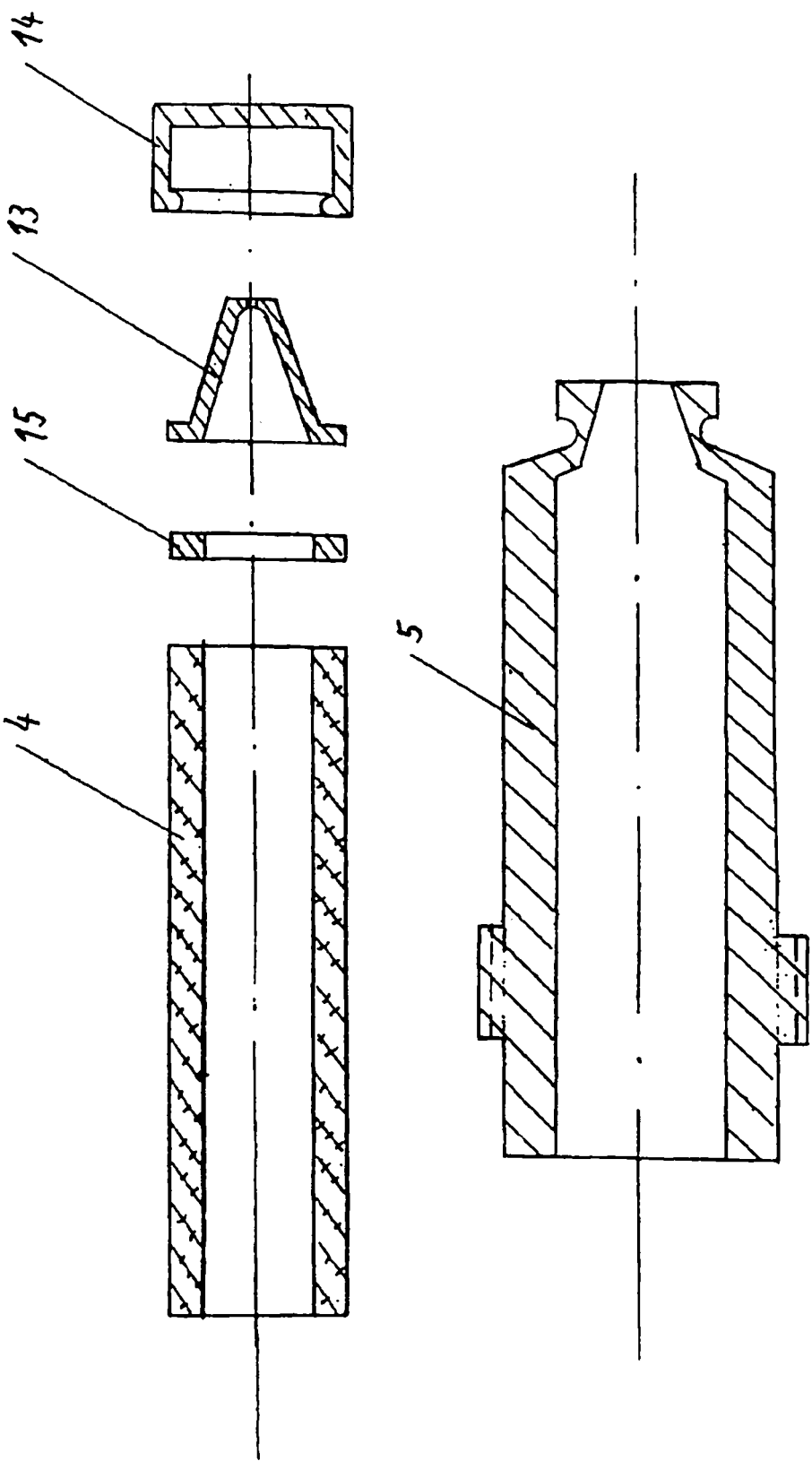


FIG. 9

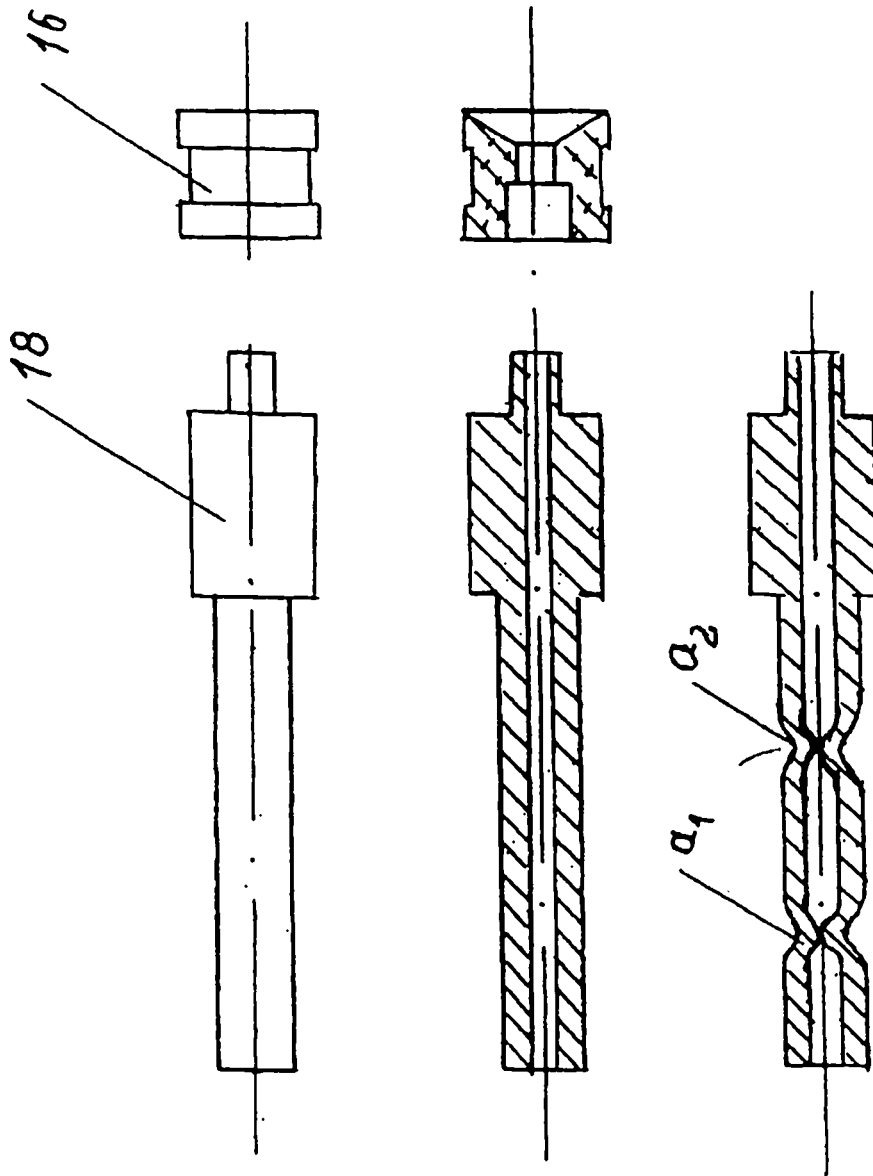


FIG. 10