



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 267 743**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01919574 .2**

86 Fecha de presentación : **27.03.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1278565**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.01.2003**

54

Título: **Jeringa sin aguja que funciona con una carga pirotécnica de doble composición.**

30

Prioridad: **19.04.2000 FR 00 05031**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

73

Titular/es: **Crossject
12, quai Henri IV
75181 Paris Cédex 04, FR**

72

Inventor/es: **Alexandre, Patrick;
Cognot, Patrick;
Lafforgue, Joel y
Roller, Denis**

74

Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 267 743 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

Jeringa sin aguja que funciona con una carga pirotécnica de doble composición.

5 El campo técnico de la invención es el de las jeringas sin aguja previamente llenadas y desechables, que funcionan con un generador de gas, y utilizadas para las inyecciones intradérmicas, subcutáneas e intramusculares, de principio activo líquido para uso terapéutico en medicina humana o veterinaria.

10 Para los dispositivos de la inyección según la invención, un principio activo líquido está constituido por un líquido más o menos viscoso, o una mezcla de líquidos, o un gel. Un principio activo puede ser un sólido puesto en solución en un disolvente apropiado para la inyección. Puede asimismo estar representado por un sólido pulverulento puesto en suspensión más o menos concentrada en un líquido apropiado. La granulometría del principio debe ser compatible con el diámetro de los conductos para evitar los taponamientos.

15 Las jeringas sin aguja según la invención tienen la particularidad de funcionar con un generador de gas pirotécnico que implica una carga pirotécnica constituida por la mezcla de dos pólvoras cuyo principal interés es controlar, en el curso del tiempo, la presión del principio activo líquido a la salida de la boquilla, de manera que cada fase de inyección sea efectuada en las condiciones requeridas.

20 Resulta que en el campo de las jeringas sin aguja para la inyección de principio activo líquido, ninguna patente se refiere a la utilización de un generador de gas pirotécnico que haga intervenir la mezcla de dos pólvoras. En contrapartida, la utilización de una carga pirotécnica simple para este tipo de jeringa existe ya y constituye el objeto de varias patentes. A título de ejemplo, se puede citar la patente US n° 2 322 244 relativa a un inyector hipodérmico sin aguja que funciona a partir de un cartucho sin bala. El líquido que debe inyectarse, estando dispuesto en contacto con el cartucho, es expulsado del inyector bajo el efecto de la presión generada por los gases de combustión. Otra patente, la WO 98/31409, describe un sistema de inyección hipodérmica que implica una carga pirotécnica constituida por un explosivo o por una pólvora, ver también el documento US-A-4 059 107. La especificidad de este inyector es que está ideado para intentar regular los problemas ligados con la cinética de expulsión del principio activo líquido, no actuando sobre las características de la composición pirotécnica, sino presentado una geometría particular que define en particular una cámara anexa de expansión de los gases provista de un aireador. La carga pirotécnica, que se encuentra en la proximidad inmediata del principio activo líquido, actúa directamente e instantáneamente sobre dicho principio comunicándole una velocidad inicial muy elevada, mientras que los gases invaden la cámara principal y la cámara anexa. La presión ejercida sobre el principio activo decrece entonces para llegar a fijarse a un valor aproximadamente constante, suficiente para hacerlo penetrar en la piel del paciente. La cámara anexa permite regular esta presión. Finalmente, la patente US n° 2 704 542 se refiere a un procedimiento de inyección por chorro líquido. Este procedimiento no hace intervenir específicamente una carga pirotécnica, pero implica un dispositivo destinado a controlar los perfiles de presión. En el ejemplo, el procedimiento utilizado para alcanzar este objetivo reside en el deslizamiento, en dos tiempos, de un pistón en dos partes constituido por un cilindro central de pequeña sección alojado en un cilindro hueco. Una presión corriente arriba provoca en primer lugar un desplazamiento de pequeña amplitud del cilindro central para comunicar un impulso breve pero muy intenso al líquido a expulsar, y después el conjunto del pistón se desplaza para continuar expulsando dicho líquido, a la presión idónea, para asegurar una buena penetración.

45 Las jeringas sin aguja según la invención están ideadas para asegurar la penetración, a través de la piel, de la totalidad del principio activo líquido sin ocasionar pérdidas de dicho líquido por insuficiencia de velocidad, pudiendo dichas pérdidas resultar perjudiciales para la calidad de la inyección. El procedimiento considerado para llegar a controlar la presión del líquido, en función del tiempo, a la salida de la boquilla, consiste en utilizar una carga pirotécnica constituida por la mezcla de dos pólvoras, una llamada "viva" y la otra llamada "lenta", estando las características dimensionales y químicas de estas dos pólvoras condicionadas por la geometría y las dimensiones de las jeringas, así como por el sistema de inyección que incluye el depósito de principio activo líquido, eventualmente un pistón de empuje de dicho principio activo y una boquilla que presenta unos orificios de expulsión. La pólvora viva, cuando es puesta en combustión, tiene por función esencial comunicar casi instantáneamente al principio activo líquido un nivel de presión tal que adquiere instantáneamente una velocidad de varios centenares de metros por segundo, que le permite penetrar la piel del paciente desde su expulsión de la jeringa. La pólvora lenta, puesta en combustión simultáneamente, permite garantizar al principio activo un nivel de presión mínimo durante toda la duración de la inyección, suficiente para proseguir la difusión a través del orificio de la piel creado por el efecto de la pólvora viva. Las nociones de pólvora "viva" y "lenta" serán explicadas a continuación.

50 Así, las jeringas sin aguja según la invención permiten, conservando su geometría y su volumen reducido, asegurar una inyección fiable y limpia, contrariamente a los dispositivos de inyección descritos en el estado de la técnica, y para los cuales la búsqueda de un perfil de presión optimizado pasa por una modificación de su estructura, ilustrada por la adición de piezas suplementarias o de volúmenes anexos, incrementando así su volumen y haciendo más complejo su mecanismo de funcionamiento.

65 Además, cualquiera que sea la configuración de la jeringa que puede ser dictada por unos imperativos ligados a la especificidad de una inyección, es siempre posible determinar una mezcla de pólvoras adaptada para asegurar una inyección satisfactoria, sin tener que modificar nada de dicha jeringa. En efecto, el principio activo líquido puede presentarse en mayor o menor cantidad, en forma más o menos viscosa, en una jeringa de arquitectura lineal o compacta. La mezcla de pólvora será definida teniendo en cuenta todas estas obligaciones.

ES 2 267 743 T3

Las jeringas sin aguja según la invención aseguran una inyección limpia y fiable y permiten una flexibilidad muy grande de utilización por la gran variabilidad de las composiciones pirotécnicas que pueden ser consideradas para la mezcla y esto, liberándose de cualquier volumen suplementario.

5 El objeto de la invención se refiere a una jeringa sin aguja que comprende sucesivamente un generador de gas pirotécnico, por lo menos un pistón, una reserva de principio activo líquido y una boquilla de expulsión, caracterizada porque el generador de gas pirotécnico comprende una carga pirotécnica constituida por la mezcla de por lo menos dos pólvoras.

10 Preferentemente, la carga pirotécnica está constituida por la mezcla de una primera pólvora y de una segunda pólvora.

Las pólvoras se caracterizan, por una parte, por su formulación química y, por otra parte, por su geometría. La formulación química integra todos los componentes que intervienen en la pólvora y a los cuales es preciso añadir un coeficiente ponderador correspondiente a la fracción masiva de dicho componente. La geometría de la pólvora se lleva a la geometría de cada grano que la constituye. Un grano se define por su forma, por sus dimensiones y el número de orificios que presenta, contribuyendo dichos orificios a determinar un espesor que debe quemarse.

15 Cuando se ha precisado que la carga pirotécnica está constituida por la mezcla de una primera pólvora y de una segunda pólvora, esto significa que las dos pólvoras son diferentes una de la otra y que esta diferencia puede referirse a uno solo de los parámetros mencionados anteriormente. Dicho de otro modo, las dos pólvoras pueden, por ejemplo, tener la misma composición química pero presentar unos granos de geometría ligeramente diferente.

20 Ventajosamente, la carga pirotécnica consiste en una mezcla de dos pólvoras a granel, es decir que las dos pólvoras se presentan en estado de granos que son mezclados aleatoriamente, sin ordenamiento particular, encajando la pólvora resultante la forma del contenedor en el cual se encuentra, dejando al mismo tiempo unos intersticios entre los granos. También puede preverse que por lo menos una de las dos pólvoras se presente de forma ordenada o particular, como, por ejemplo, en forma de un haz de ramas o bajo la forma de un grano único de tamaño importante, incluso en forma aglomerada.

30 Según otra variante preferida de la invención, la carga pirotécnica está constituida por la mezcla de dos pólvoras que se presentan cada una en forma de un bloque compacto, pudiendo dichos bloques, o bien encontrarse en contacto y en continuidad uno del otro, o bien ser concéntricos para definir un solo bloque que tiene en su parte central la composición de la primera pólvora y en la parte periférica la composición de la segunda pólvora, o viceversa según el encendido.

De manera preferida, la primera pólvora tiene una vivacidad dinámica superior a 8 (MPa.s)^{-1} .

40 De manera ventajosa, la segunda pólvora tiene una vivacidad dinámica inferior a 16 (MPa.s)^{-1} y que es sistemáticamente inferior a la de la primera pólvora.

De hecho, se trata del valor de la vivacidad dinámica de un grano de pólvora, a media combustión. La vivacidad dinámica es un parámetro que traduce la vivacidad de una pólvora a todo lo largo de la combustión.

45 La misma viene dada por la fórmula:

$$L(z) = \frac{1}{P} \cdot \frac{1}{P_{\max}} \frac{dP}{dt}$$

50 en la que P es la presión instantánea correspondiente al estado de avance z.

P_{\max} es la presión máxima alcanzada.

55 $\frac{dP}{dt}$ es la derivada de la presión en el curso del tiempo

$$z = \frac{P}{P_{\max}}$$

60 Las condiciones en las que han sido obtenidos los valores de la velocidad dinámica son las siguientes:

- se trata del valor de la vivacidad dinámica a media combustión, es decir el valor correspondiente a $z = 0,5$,

65 - los valores han sido obtenidos para unos disparos en recinto manométrico que tiene un volumen de cámara de $27,8 \text{ cm}^3$,

- la densidad de carga es de $0,036 \text{ g/cm}^3$,

ES 2 267 743 T3

- la masa de pólvora es de 1 g.

Para las jeringas sin aguja según la invención, la carga pirotécnica está constituida por la mezcla de una pólvora de velocidad elevada con una pólvora de velocidad menor, de lo que resulta la denominación “pólvora viva” y “pólvora lenta”. La pólvora de vivacidad elevada asegura una subida de presión rápida del orden de 1 ms, mientras que la pólvora de vivacidad baja permite proseguir la producción de gas durante la inyección, a fin de compensar el descenso de presión debido al aumento del volumen de la cámara de combustión causada por el desplazamiento del pistón, y compensar también las pérdidas térmicas en las paredes, durante 4 a 8 ms. La utilización de dos pólvoras de vivacidad diferente provoca, por otra parte, una disminución de la presión máxima de funcionamiento, permitiendo reducir la resistencia mecánica del dispositivo y por tanto los costes de fabricación: en efecto, si la carga pirotécnica estuviera constituida por una sola pólvora viva, el perfil de presión en el principio activo líquido se parecería al de un disparo puro.

Para que la presión de final de inyección no sea inferior a la presión umbral de inyección por debajo de la cual el líquido no penetra ya correctamente en los tejidos, sería preciso aumentar la presión máxima a fin de desplazar hacia arriba el perfil precedente, de manera que durante toda la duración de la inyección, la presión de la inyección permanezca siempre superior a la presión umbral. Utilizando una mezcla de dos pólvoras de vivacidad diferente, es posible mantener la presión de inyección por encima del valor umbral sin en cambio tener que aumentar la presión máxima.

La subida rápida de presión al inicio de la inyección es necesaria para asegurar una buena penetración en la piel sin fugas de principio activo.

De forma preferida, el empuje del principio activo líquido está asegurado por un pistón simple, que transmite al líquido la presión que reside en la cámara de expansión de los gases, disminuyendo su intensidad pero conservando el perfil general de su variación en función del tiempo. De manera más general, la carga pirotécnica puede adaptarse al número de pistones implicados en el empuje del principio activo líquido, a su forma, a su naturaleza, así como a la geometría de la boquilla y al número de orificios que posee. En efecto, caracterizándose una pólvora por numerosos parámetros químicos y estructurales, la mezcla de dos pólvoras ofrece un número casi ilimitado de combinaciones que pueden responder a toda clase de situaciones.

De manera ventajosa, por lo menos una de las dos pólvoras es a base de nitrocelulosa cuyo porcentaje masivo está comprendido entre 0,45 y 0,99. El porcentaje masivo de un componente se caracteriza como la relación de la masa de este componente sobre la masa total de todos los componentes. Ventajosamente, el porcentaje masivo de nitrocelulosa está comprendido entre 0,93 y 0,98.

En efecto, las nitrocelulosas, por sus propiedades específicas, representan la base esencial de las pólvoras corrientemente utilizadas para la propulsión de balas, de obuses o de proyectiles diversos en las armas de tubos. Según un primer modo de realización de la invención, cada pólvora que es a base de nitrocelulosa contiene también un éster nítrico, como por ejemplo la nitroglicerina. Preferentemente, para las pólvoras que contienen estos dos componentes, el porcentaje masivo de nitrocelulosa está comprendido entre 0,49 y 0,61 y el porcentaje masivo de nitroglicerina está comprendido entre 0,35 y 0,49. Ventajosamente, la primera pólvora se selecciona de entre las pólvoras porosas. De manera preferida, la primera pólvora que es porosa contiene nitrocelulosa y el porcentaje masivo de nitrocelulosa está comprendido entre 0,93 y 0,98. Una pólvora a base de nitrocelulosa se hace porosa por la incorporación, cuando tiene lugar la fase de malaxado de su procedimiento de fabricación, de una sal como el nitrato de potasio que es a continuación retirado por disolución. Los cristales de nitrato de potasio que permanecen incorporados en la superficie de los granos de pólvora, constituyen unos puntos calientes bajo la influencia de un encendedor. Una superficie porosa permite por tanto, entre otros, mejorar el encendido de la pólvora.

De manera ventajosa, la primera pólvora tiene un espesor que se debe quemar inferior o igual a 0,5 mm. El espesor que debe quemarse corresponde a la menor dimensión del grano de pólvora según la cual el frente de combustión progresará y después se parará, permitiendo así fijar el tiempo de combustión de dicho grano. Como un grano de pólvora quema por todas sus caras a la vez, el espesor que debe quemarse corresponde a la mitad de su menor espesor. Este espesor que debe quemarse depende de la forma del grano, de sus dimensiones así como del número y de la posición de los orificios que posee.

Los granos constitutivos de las pólvoras que pueden ser mezcladas para realizar una carga pirotécnica de acuerdo con la utilizada para las jeringas sin aguja según la invención, pueden revestir diversas formas. Pueden, por ejemplo, ser monotubulares, multitubulares, esféricos, esféricos aplastados, cilíndricos o encontrarse en forma de pajueltas o de bastoncillos. Para cada una de estas geometrías, el espesor que debe quemarse representa un parámetro perfectamente identificado. Por ejemplo,

- para un grano esférico, el espesor que debe quemarse corresponde al radio del grano,
- para un grano cilíndrico, de longitud importante, el espesor que debe quemarse corresponde al radio del grano,
- para un grano monotubular, el espesor que debe quemarse corresponde al semiespesor del grano tomado según una dirección radial,

ES 2 267 743 T3

- para un grano multitubular para el cual los orificios están regularmente separados entre sí, el espesor que debe quemarse corresponde a la semilongitud que separa dos orificios sucesivos.

5 Es particularmente recomendado elegir, como pólvora viva, una pólvora que tiene un pequeño espesor que debe quemarse. Ventajosamente, la pólvora viva es porosa y es a base de nitrocelulosa. Ventajosamente, la misma posee un espesor que debe quemarse igual a 0,3 mm y se presenta en forma de bastoncillos o de pajuelas.

10 Preferentemente, la primera pólvora tiene un tiempo de combustión inferior a 6 milisegundos. Se trata de un tiempo que corresponde a una situación real, es decir a una configuración "jeringa" que implica las condiciones siguientes:

- se trata de una combustión de pólvora en una cámara cuyo volumen final es de 1,6 cm³,
- el empuje del líquido está asegurado por una pieza constituida por un pistón.

15 De manera preferida, la segunda pólvora posee un espesor que debe quemarse comprendido entre 0,1 mm y 1 mm.

20 De manera ventajosa, la segunda pólvora tiene un tiempo de combustión superior a 4 ms y que es sistemáticamente superior al de la primera pólvora. El tiempo de combustión de la segunda pólvora ha sido obtenido en las mismas condiciones que aquéllas en las cuales ha sido determinado el de la primera pólvora. El tiempo de combustión de la segunda pólvora debe siempre exceder al de la primera pólvora, puesto que la segunda pólvora sólo debe su presencia en la mezcla a que debe suplir la falta de presión observada cuando tiene lugar la combustión de solamente la primera pólvora. Los tiempos de combustión de las dos pólvoras están ligados a la especificidad de la inyección y, en particular, a la asociación entre el volumen de principio activo que debe inyectarse y las características de la boquilla que se refieren esencialmente al número de canales de evacuación, su repartición y su diámetro. Según un modo de realización preferido de la invención, la masa total de las dos pólvoras es inferior a 100 mg. Este límite umbral es dictado, por una parte, por los imperativos ligados a la inyección que requiere en particular una velocidad del líquido para el impacto sobre la piel comprendida entre 100 m/s y 200 m/s, y, por otra parte, a las dimensiones de la jeringa sin aguja que deben ser compatibles con las de un objeto de pequeño tamaño, ligero y manejable. Ventajosamente, la relación de la masa de la primera pólvora sobre la masa total de las dos pólvoras es superior a 0,1. En efecto, las características del impulso inicial que deben comunicar instantáneamente una velocidad muy elevada al principio activo líquido, necesita una cantidad mínima de pólvora que no puede ser inferior al 10% de la masa total de pólvora.

30 Según una primera variante preferida de la invención, la función de forma de la segunda pólvora es progresiva. En efecto, la función de forma de una pólvora se refiere a la función de forma de un grano que la constituye suponiendo todos los granos idénticos. La función de forma de un grano viene dada por la anulación S/So en la que So es la superficie de composición inicial del grano y S su superficie de combustión en un cierto estado de avance de dicha combustión. Esta función de forma traduce la evolución de la superficie de combustión de un grano en función del tiempo en el curso de la combustión. Para una pólvora dada, cuanto más importante es la superficie de combustión, mayor es la cantidad de gas liberada por unidad de tiempo y más rápida es la subida de presión en un volumen cerrado. Cuando el pistón se desplaza al inicio de la inyección, el volumen de la cámara de combustión crece progresivamente, y, en la óptica de mantener un nivel de presión sensiblemente constante en dicho volumen creciente, es deseable utilizar una segunda pólvora lenta con función de forma progresiva.

45 Según una segunda variante preferida de la invención, la función de forma de la segunda pólvora es casi constante. En efecto, en ciertas condiciones, y en particular según la naturaleza de la primera pólvora viva considerada, una segunda pólvora lenta que tiene una función de forma constante puede ser suficiente. Dependiendo la función de forma esencialmente de la geometría de grano de pólvora, los granos de la segunda pólvora lenta tendrán por tanto preferentemente una forma multitubular o monotubular para las cuales las funciones de forma son respectivamente progresiva y casi constante.

50 Preferentemente, las pólvoras multitubulares tendrán tres orificios, siete orificios o diecinueve orificios según el perfil de presión buscado.

55 Ventajosamente, el generador de gas pirotécnico comprende un dispositivo de iniciación de la carga pirotécnica que hace intervenir un dispositivo de percusión y un iniciador. Es también posible utilizar un sistema de iniciación a base de un cristal piezoeléctrico o de un rugoso.

60 Las jeringas sin aguja según la invención presentan la ventaja de garantizar una inyección satisfactoria de la totalidad del principio activo líquido, conservando un mecanismo simple de funcionamiento así como un volumen reducido que no necesita, ni la colocación de piezas específicas, fuente de mecanizados y de costes suplementarios, ni una modificación en profundidad de la geometría del cuerpo de dichas jeringas.

65 Además, la gran variabilidad de las composiciones pirotécnicas que pueden ser consideradas para las mezclas, permite obtener una variedad muy grande de perfiles de presión aptos para adaptarse a todas las configuraciones posibles. Finalmente, el perfecto control de los efectos generados por la combustión de una carga pirotécnica asociada a unos sistemas de encendido ampliamente probados, confiere a las jeringas sin aguja según la invención un carácter de gran fiabilidad y de seguridad.

ES 2 267 743 T3

Los ejemplos no limitativos siguientes ilustran la invención haciendo referencia a las figuras 1 y 2.

La figura 1 es una vista en sección axial longitudinal de una jeringa sin aguja según la invención.

5 La figura 2 es un gráfico simplificado típico de la variación de presión en el líquido en función del tiempo, generada por la combustión de una carga bicomposición en una jeringa según la invención.

Haciendo referencia a la figura 1, una jeringa sin aguja 1 según la invención comprende un generador de gas pirotécnico 2, un pistón 3, un depósito de principio activo líquido 4 y una boquilla de expulsión 5. Los términos
10 “boquilla de inyección” y “boquilla de expulsión” son equivalentes.

El generador pirotécnico 2 de gas comprende un dispositivo de iniciación de una carga pirotécnica 6 que hace intervenir un dispositivo de percusión y un iniciador 7. El dispositivo de percusión que es disparado por un botón pulsador 8 comprende un resorte 9 pretensado y una masa 10 alargada provista de un percutor 11. La masa 10 está
15 bloqueada por lo menos por una bola 12 de retención acuñada entre dicha masa 10 y un cuerpo cilíndrico hueco 13 en el cual es susceptible de desplazarse dicha masa 10. El iniciador 7 y la carga pirotécnica 6, de forma sensiblemente cilíndrica están alojados en el cuerpo cilíndrico hueco 13, corriente abajo de la masa 10. La carga pirotécnica 6 desemboca en un espacio ensanchado, de forma sensiblemente cilíndrica, ocupado en su parte corriente arriba por el pistón 3 y en su parte corriente abajo por el depósito de principio activo líquido 4, estando dicho espacio ensanchado
20 obturado por su extremo por la boquilla de expulsión 5 provista de varios canales que permiten poner en comunicación el principio activo 4 y el exterior de la jeringa 1. Estos diferentes elementos se disponen entre sí de manera que se presenten en continuidad unos de los otros, estando la carga pirotécnica 6 en contacto con el pistón 3, a su vez en contacto con el principio activo líquido 4, a su vez delimitado por la boquilla 5. A fin de evitar al principio activo líquido 4 escaparse de la jeringa 1, un tapón está fijado a nivel de la boquilla 5 obturando sus canales, siendo dicho
25 tapón retirado antes del uso. La carga pirotécnica 6 está constituida por la mezcla de dos pólvoras a granel.

El modo de funcionamiento de una jeringa 1 sin aguja según la invención se efectúa como sigue.

El usuario posiciona la jeringa 1 de manera que la boquilla 5 quede apoyada contra la piel del paciente que se va a
30 tratar.

Una presión sobre el botón pulsador 8 permite al cuerpo cilíndrico hueco 13 desplazarse hasta que su parte ensanchada se presenta frente a la bola 12 de retención. La bola 12 sale de su alojamiento, liberando entonces la masa 10, que, sometida a la acción del resorte 9 que se expande es brutalmente acelerada hacia el cebo iniciador 7, el percutor 11 por delante. La reacción del cebo iniciador 7 provoca el encendido de la carga pirotécnica 6 que se descompone
35 emitiendo gases.

Con referencia a la figura 2, la pólvora viva comunica entonces al pistón 3 una velocidad inicial de desplazamiento elevada de manera que al principio activo líquido 4, desde su salida de la boquilla 5, pueda inmediatamente ser animado con una velocidad suficientemente elevada para penetrar la piel. La pólvora lenta mantiene en el principio activo líquido 4 un nivel de presión umbral que le permite, para la continuación de la inyección, preservar su poder de difusión a través de la piel, una vez está perforada. De esta manera, la inyección se efectúa limpiamente sin ninguna pérdida de principio activo líquido 4.

45 Los ejemplos no limitativos siguientes ilustran la característica esencial de la invención que se refiere a la carga pirotécnica 6.

Ejemplo 1

50 Las tablas siguientes recapitulan las principales características de las dos pólvoras que han servido para la primera mezcla.

I - Composición química

55

Pólvora viva

Componentes	Fracción masiva x 100
60 Nitrocelulosa	93,0
Dinitrotolueno	2,0
Dibutilftalato	1,2
65 Difenilamina	1,0

ES 2 267 743 T3

(Continuación)

Componentes	Fracción masiva x 100
Grafito	0,5
Solvente residual	0,2
Sal residual	0,4
Humedad	1,2
Colorante	Trazas

Pólvora lenta

Componentes	Fracción masiva x 100
Nitrocelulosa	95
Aditivos	5

II - Características estructurales y parámetros ligados a la combustión

	Porosidad	Tiempo de combustión (ms)	Vivacidad dinámica a media combustión (MPa.s) ⁻¹	Espesor que se va a quemar (mm)	Forma de los granos	Función de forma
Pólvora viva	SÍ	0,8	24	0,2-0,5	Pajuela	Regresiva
Pólvora lenta	NO	3,1	11	0,22	monotubular	Casi constante

El volumen del principio activo líquido que se va a inyectar es de 0,5 ml. Las cantidades de pólvoras han sido entonces determinadas en función de las características de la boquilla y en particular del número de sus canales de inyección. Los valores de diámetro dados a continuación corresponden a unos diámetros equivalentes. En efecto, en la realidad, los canales son unas ranuras longitudinales semicilíndricas cuyo diámetro real es de 350 μm . Si se asimilan los canales a unos cilindros perfectos de sección idéntica, entonces es preciso pensar en un diámetro equivalente de 250 μm . Los diámetros mencionados a continuación son por tanto unos diámetros equivalentes.

Boquilla con tres canales de diámetro de 250 μm

Pólvora viva: 30 mg

Pólvora lenta: 30 mg

Boquilla con 6 canales de diámetro 250 μm

Pólvora viva: 31 mg

Pólvora lenta: 25 mg

Cuando el número de canales disminuye, la duración de la inyección aumenta. La relación pólvora lenta/pólvora viva debe por tanto aumentar a fin de conservar una presión de fin de inyección suficiente. Cuando la duración de inyección aumenta, la masa total de pólvora debe aumentar para limitar el efecto de las pérdidas térmicas, pero por otra parte, la eficacia del empuje, en términos de % y profundidad de penetración, será tanto mejor cuanto más reducido es el número de canales, lo que va en el sentido de una limitación de la masa necesaria de pólvora.

ES 2 267 743 T3

Para este ejemplo, estas cantidades de pólvoras corresponden a las cargas mínimas que permiten obtener un porcentaje de penetración de aproximadamente 99% con una profundidad de penetración de 12 a 15 mm y esto, reduciendo notablemente la presión máxima en el líquido de la jeringa.

5 Ejemplo 2

Las principales características de las dos pólvoras utilizadas para la segunda mezcla están resumidas en la tabla siguiente:

10 I - Composición química

Pólvora viva

Componentes	Fracción masiva x 100
Nitrocelulosa	93,0
Dinitrotolueno	2,0
Dibutilftalato	1,2
Difenilamina	1,0
Grafito	0,5
Solvente residual	0,2
Sal residual	0,4
Humedad	1,2
Colorante	Trazas

Pólvora lenta

Componentes	Fracción masiva x 100
Nitrocelulosa	95
Aditivos	5

II - Características estructurales y parámetros ligados a la combustión

	Porosidad	Tiempo de combustión (ms)	Vivacidad dinámica a media combustión (MPa.s) ⁻¹	Espesor que se va a quemar (mm)	Forma de los granos	Función de forma
Pólvora viva	SÍ	0,8	24	0,2-0,5	Pajuela	Regresiva
Pólvora lenta	NO	6	6	0,51	Heptatubular	Progresiva

Para una boquilla con 6 canales de diámetro 250 μ m, las cantidades de pólvora consideradas son:

Pólvora viva: 42,5 mg

Pólvora lenta: 23,5 mg

Estas cantidades de pólvoras permiten obtener un porcentaje de penetración superior a 99%.

ES 2 267 743 T3

Adaptando la carga pirotécnica a la boquilla, es posible obtener un perfil de presión en líquido en tres fases.

La fase inicial de subida de presión, que debe ser rápida, se obtiene con una pólvora viva.

5 La utilización de la pólvora que tiene un espesor a quemar importante, adaptada, permite en el curso de la segunda fase, compensar con el caudal gaseoso, el descenso de presión debido al aumento del volumen de la cámara de combustión y a las pérdidas térmicas.

10 Finalmente, la tercera fase que corresponde a la simple expansión del gas de combustión hasta el final de la inyección, no perjudica la calidad de la inyección. La misma es incluso deseable para limitar la profundidad de penetración de los chorros en la piel.

Con una carga pirotécnica así adaptada, se inyectan 0,5 ml de principio activo en buenas condiciones.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Jeringa sin aguja que comprende sucesivamente un generador de gas pirotécnico (2), por lo menos un pistón (3), una reserva de principio activo líquido (4) y una boquilla de inyección (5), **caracterizada** porque dicho generador (2) que posee una carga pirotécnica (6) constituida por la mezcla de una primera pólvora con una segunda pólvora, teniendo la primera pólvora una vivacidad dinámica elevada $(\text{MPa}\cdot\text{s})^{-1}$ y teniendo la segunda pólvora una vivacidad dinámica más baja $(\text{MPa}\cdot\text{s})^{-1}$.
- 10 2. Jeringa sin aguja según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la primera pólvora tiene una vivacidad dinámica superior a $8 (\text{MPa}\cdot\text{s})^{-1}$.
3. Jeringa sin aguja según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la segunda pólvora tiene una vivacidad dinámica inferior a $16 (\text{MPa}\cdot\text{s})^{-1}$.
- 15 4. Jeringa sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, **caracterizada** porque por lo menos una de las dos pólvoras es a base de nitrocelulosa cuyo porcentaje masivo está comprendido entre 0,45 y 0,99.
- 20 5. Jeringa sin aguja según la reivindicación 4, **caracterizada** porque cada pólvora que es a base de nitrocelulosa contiene también nitroglicerina.
6. Jeringa sin aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 4, **caracterizada** porque la primera pólvora se elige entre las pólvoras porosas.
- 25 7. Jeringa sin aguja según la reivindicación 2, **caracterizada** porque la primera pólvora tiene un espesor que se debe quemar inferior o igual a 0,5 mm.
8. Jeringa sin aguja según la reivindicación 2, **caracterizada** porque la primera pólvora tiene un tiempo de combustión inferior a 6 ms.
- 30 9. Jeringa sin aguja según la reivindicación 3, **caracterizada** porque la segunda pólvora posee un espesor que se debe quemar comprendido entre 0,1 mm y 1 mm.
10. Jeringa sin aguja según la reivindicación 3, **caracterizada** porque la segunda pólvora tiene un tiempo de combustión superior a 4 ms y que es sistemáticamente superior al de la primera pólvora.
- 35 11. Jeringa sin aguja según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la masa total de las dos pólvoras es inferior a 100 mg.
- 40 12. Jeringa sin aguja según la reivindicación 2, **caracterizada** porque la relación de la masa de la primera pólvora sobre la masa total de las dos pólvoras es superior a 0,1.
13. Jeringa sin aguja según la reivindicación 3, **caracterizada** porque la función de forma de la segunda pólvora es progresiva.
- 45 14. Aguja según la reivindicación 3, **caracterizada** porque la función de forma de la segunda pólvora es casi constante.
- 50 15. Jeringa sin agujas según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el generador de gas pirotécnico (2) comprende un dispositivo de iniciación de la carga pirotécnica (6), que hace intervenir un dispositivo de percusión y un cebo iniciador (7).

55

60

65

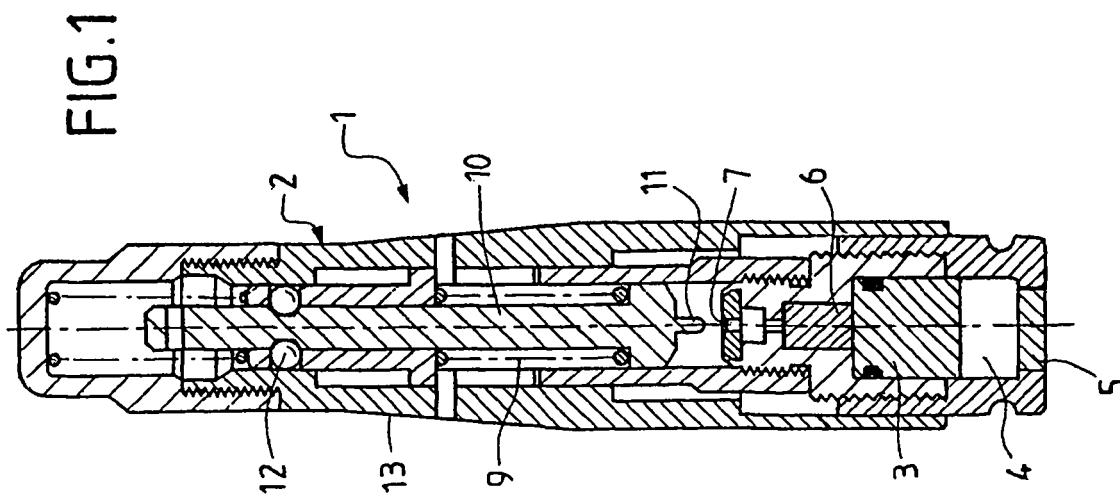


FIG.2

