

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 473**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2016** **E 22202876 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024** **EP 4166173**

54 Título: **Concentrador de aguja de pluma con una superficie de contacto con el paciente**

30 Prioridad:

30.01.2015 US 201562109826 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
22.04.2025

73 Titular/es:

**EMBECTA CORP. (100.00%)
200 Bulfinch Drive
Andover, MA 01810, US**

72 Inventor/es:

**SULLIVAN, SEAN;
HUANG, DAVID;
HILL, BRENDON;
SRINIVASAN, SUDARSAN;
RINI, CHRISTOPHER;
KLUG, RICHARD;
ROBERTS, BRUCE;
MOREL, DIDIER y
PETTIS, RONALD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 014 473 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

Concentrador de aguja de pluma con una superficie de contacto con el paciente

Campo de la Invención

5 La invención se encuentra en el campo de los dispositivos médicos. Específicamente, la invención se dirige a una aguja de pluma que tiene un concentrador de apoyo de aguja con una superficie de contacto con el paciente para mejorar el rendimiento de inyección. La superficie de contacto con el paciente se configura para promover la profundidad deseada de penetración de la cánula en la piel. El concentrador inventivo puede instalarse en una pluma de medicación utilizado para administrar medicaciones autoadministradas, pero no se limita al uso con tales dispositivos.

Descripción de la técnica relacionada

10 Una pluma de medicación para suministrar medicaciones autoadministradas generalmente comprende un cuerpo de pluma, que aloja un compartimento de medicación, y una aguja de pluma separada que puede unirse y separarse del cuerpo de pluma. La aguja de pluma incluye un concentrador de apoyo de aguja que tiene un rebaje en el lado proximal para recibir el cuerpo de pluma y una aguja proximal (extremo que no es del paciente) que accede al compartimento de medicación, típicamente perforando el tabique de un cartucho de medicación en el cuerpo de pluma. El extremo
15 distal (extremo del paciente) del conjunto de aguja de pluma incluye el extremo distal biselado de la aguja que se inserta en el sitio de inyección.

Las inyecciones se pueden realizar en la región intradérmica (ID), la región subcutánea (SC) y la región intramuscular (IM). Para muchos tipos de medicaciones inyectables, incluida la insulina, para administrar una inyección se prefiere la región SC. Véase, por ejemplo, el documento de Lo Presti, et al., Skin and subcutaneous thickness at injecting sites
20 in children with diabetes: ultrasound findings and recommendations for giving injection, Diabetes pediátrica (2012).

Agujas de diferentes longitudes y, con una frecuencia cada vez mayor, agujas más cortas, se adaptan como agujas de 4 mm y 5 mm, para lograr la inyección a una objetivo de profundidad específica en una región subcutánea. La presente invención aborda la necesidad de garantizar que una aguja se inserte hasta el objetivo de profundidad, independientemente del ángulo con el que el usuario pueda acercarse al sitio de inyección con la pluma de medicación.

25 En ciertas agujas de pluma de la técnica anterior, la cánula se soporta en un poste colocado axialmente en el concentrador. El poste forma una parte estrecha que se extiende distalmente desde la parte relativamente más ancha en la que se recibe el cuerpo de pluma. En otras agujas de pluma conocidas en la técnica, una cara distal del concentrador colocada contra el sitio de inyección puede ser relativamente grande y puede proporcionarse con una ligera disminución en el borde. Sin embargo, el borde del concentrador engancha la piel cuando la cánula se inserta
30 en ángulo, lo que interfiere con la inyección. La ligera disminución no es funcional durante una inyección, o está únicamente en el borde de la cara distal del concentrador, generalmente con un radio de curvatura superior a aproximadamente 16,0 mm.

Mientras que los dispositivos anteriores son generalmente adecuados para el uso pretendido, existe una necesidad continua de dispositivos mejorados para controlar la penetración de una cánula para suministrar un fármaco o medicamento. El documento US 2012/109052 A1 da a conocer un conjunto de aguja de pluma para suministrar
35 soluciones.

El documento US 2009/069755 A1 da a conocer un concentrador de aguja de pluma que tiene un área de contacto aumentada.

Compendio de la invención

40 La invención se define mediante la reivindicación independiente 1. La presente invención se dirige a un dispositivo de inyección y particularmente a un concentrador de aguja para acoplar a una pluma de inyección donde el concentrador de aguja tiene una superficie de contacto con la piel configurada para controlar la profundidad de penetración por una cánula que se extiende desde el concentrador de aguja. La invención se dirige particularmente a un dispositivo de concentrador de aguja en el que la superficie de contacto tiene una altura y una anchura que se complementan entre
45 sí para controlar la profundidad de penetración de la cánula.

Estos y otros objetos de la invención se consiguen en un aspecto de la invención con una aguja de pluma que comprende un concentrador de apoyo de aguja que tiene un rebaje en un lado proximal para recibir un cuerpo de pluma de medicación; una cánula que tiene un extremo distal biselado para inyección en la piel de un sujeto y un extremo proximal para colocar en un compartimento de medicación del cuerpo de pluma, en donde el concentrador
50 tiene una cara distal que tiene un diámetro en un intervalo de 3,0 mm a 9,5 mm; y al menos una parte de la cara distal tiene un radio de curvatura en un intervalo de 3,0 mm a 16,0 mm. En realizaciones, una parte central del concentrador que rodea la cánula tiene un diámetro en un intervalo de 0,5 mm a 9,0 mm.

En otro aspecto, la invención es una pluma de medicación que comprende un cuerpo de pluma que tiene un compartimento de medicación con una aguja de pluma retirable que tiene un concentrador de aguja. El concentrador

de aguja en diversas realizaciones de la invención puede tener una superficie axial distal convexa para contactar con la piel durante la inserción de la aguja y el suministro de fármaco. El concentrador de aguja puede tener un área de superficie de contacto de aproximadamente 5-50 mm². La superficie de contacto en una realización puede tener una altura de aproximadamente 0,3 a 0,7 mm y un anillo interior con un área de superficie de 1-4 mm².

- 5 Una característica de la invención es proporcionar un dispositivo de inyección con una superficie de contacto con la piel que tiene una superficie convexa con una altura de aproximadamente 0,5 a 6,0 mm y una cánula para penetrar en la piel que sobresale de la superficie de contacto. La cánula se puede ubicar en el centro de la superficie de contacto de modo que la superficie de contacto rodee la cánula. En una realización de la invención, la superficie de contacto convexa tiene una altura de aproximadamente 0,5 a 1,0 mm y una anchura de aproximadamente 5,0 a 7,0 mm para proporcionar un área de superficie y una forma y un ángulo adecuados con respecto al eje de la cánula para contactar con la piel. y proporcionar la profundidad de penetración controlada por la cánula en la piel.

- 10 Otra característica de la invención es proporcionar un dispositivo de inyección que tiene una cánula para penetrar la piel y donde el dispositivo tiene una superficie de contacto con la piel que tiene una superficie sustancialmente convexa con una anchura y una altura para controlar la profundidad de penetración. La superficie convexa tiene una altura y una anchura para controlar la deformación de la piel durante la inserción de la cánula para impedir que la cánula penetre en la piel a una profundidad mayor que la prevista mientras se asegura la penetración a la profundidad deseada.

En otro aspecto, se proporciona un método no reivindicado para reducir la incidencia de inyecciones poco profundas en un programa de inyecciones, que comprende administrar una serie de inyecciones utilizando la pluma de medicación y la aguja de pluma descritos anteriormente.

- 20 Un diseño de concentrador curvo convexo, como se describe en esta memoria, proporciona una mayor área de superficie en contacto con un sitio de inyección en un paciente mientras minimiza los problemas de rendimiento de la inyección en comparación con los dispositivos anteriores. Específicamente, se logra una mayor comodidad y estabilidad del paciente como resultado de un área de superficie más grande que entra en contacto con la piel durante la inyección, pero si se realiza una inyección en ángulo, el borde del concentrador según el presente diseño permitirá y promoverá la inserción completa de la cánula de aguja de pluma. Estas consideraciones son particularmente importantes con agujas de pluma que tienen una cánula más corta en un intervalo de 4 mm o 5 mm. Con agujas más cortas, si la aguja no penetra la piel correctamente, la inyección se puede realizar en la capa ID de la piel. La insulina y otros medicamentos relacionados con la diabetes a menudo se suministran preferiblemente al espacio SC. Si no se produce la inserción completa de la aguja, es posible que la insulina no se suministre en el lugar adecuado. Otra preocupación es que si la inyección es demasiado superficial, se puede crear un depósito de líquido justo debajo de la superficie de la piel. Este depósito puede dar como resultado la aparición de un bulto en la piel, que puede ser doloroso o distraer al paciente o incluso provocar una fuga en el sitio de inyección. El problema de la formación de depósitos se ve exacerbado por una inyección poco profunda y/o un mayor volumen de fármaco a suministrar, lo que ocurre con mayor frecuencia con las agujas de menor longitud y los mayores volúmenes que ahora se usan con más frecuencia. Por lo tanto, un objeto adicional de la invención es proporcionar un concentrador de aguja de pluma que colocará la cánula para suministrar medicación a la profundidad de inyección deseada independientemente del ángulo de inyección.

Se entenderá que cada una de las características preferidas u opcionales de las diversas realizaciones puede combinarse con otras características y las características descritas en combinación con una o más características particulares también pueden combinarse con una o más características de las otras realizaciones.

- 40 Estas y otras características de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención, que junto con los dibujos revelan diversas realizaciones de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La siguiente es una breve descripción de los dibujos, en los que:

- 45 La Fig. 1 representa diseños de concentrador de apoyo de aguja según una realización de la aguja de pluma y ejemplos comparativos;
- la Fig. 2 representa los resultados de un estudio que muestra la incidencia de inyección poco profunda utilizando concentradores de aguja de pluma descritos en la FIG. 1;
- la Fig. 3 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja de pluma para uso con el conjunto de concentrador de aguja de pluma;
- 50 la Fig. 4 es una vista lateral del concentrador de aguja de pluma en una realización de la aguja de pluma que muestra la cánula durante la penetración inicial en la piel;
- la Fig. 5 es una vista lateral del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 4 que muestra la piel en un estado relajado después de la penetración;
- la Fig. 6 es una vista superior en perspectiva del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 4;

- la Fig. 7 es una vista en perspectiva del concentrador de aguja de pluma en otra realización de la aguja de pluma;
- la Fig. 8 es una vista lateral en sección transversal del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 7;
- la Fig. 9 es una vista desde arriba del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 7;
- 5 la Fig. 10 es una vista en perspectiva de una aguja de pluma en otra realización que muestra el rebaje anular en la superficie de contacto;
- la Fig. 11 es una vista en sección transversal del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 10;
- la Fig. 12 es una vista en sección transversal que muestra la inserción de la cánula en la piel mediante el concentrador de aguja de pluma de la Fig. 10;
- la Fig. 13 es una vista en perspectiva del concentrador de aguja de pluma en otra realización de la aguja de pluma;
- 10 la Fig. 14 es una vista lateral en sección transversal del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 13;
- la Fig. 15 es una vista en perspectiva de la aguja de pluma en otra realización del concentrador de aguja de pluma;
- la Fig. 16 es una vista lateral en sección transversal del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 15;
- la Fig. 17 es una vista en perspectiva del concentrador de aguja de pluma en otra realización de la aguja de pluma;
- la Fig. 18 es una vista lateral en sección transversal del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 17;
- 15 La Fig. 19 es una vista en perspectiva del concentrador de aguja de pluma en otra realización de la aguja de pluma;
- la Fig. 20 es una vista lateral en sección transversal del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 19;
- La Fig. 21 es una vista en perspectiva de la aguja de pluma en otra realización del concentrador de aguja de pluma;
- la Fig. 22 es una vista lateral en sección transversal del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 21;
- la Fig. 23 es una vista en perspectiva de otra realización del concentrador de aguja de pluma; y
- 20 La Fig. 24 es una vista lateral en sección transversal del concentrador de aguja de pluma de la Fig. 23.

Descripción detallada de la invención

Una "pluma de medicación" se utiliza en esta memoria para referirse a un dispositivo que tiene un compartimento de medicación, que normalmente contiene múltiples dosis de medicación, y una aguja de pluma separada. La frase "aguja de pluma" se refiere a un conjunto de apoyo de aguja que se puede unir al cuerpo de pluma de medicación de modo que un extremo proximal del conjunto de aguja de pluma acceda a un compartimento de medicación y un extremo distal se adapte para la inserción en un sitio de inyección para realizar una o más inyecciones. Los términos "aguja" y "cánula" se usan esta memoria de manera intercambiable para referirse a un miembro tubular delgado que tiene un extremo biselado para insertarlo en un sitio de inyección en un sujeto. Como se usa en esta memoria, la dirección "distal" es la dirección hacia el sitio de inyección, y la dirección "proximal" es la dirección opuesta. "Axial" significa a lo largo o paralelo al eje longitudinal de la aguja y la dirección "radial" es una dirección perpendicular a la dirección axial.

La posición de la capa subcutánea en el tejido de un sujeto y la profundidad de inyección deseada varían según la edad del paciente, la parte del cuerpo donde se administra la inyección, etc. Por lo tanto, una profundidad de inyección en términos absolutos no puede considerarse un aspecto crítico de la invención. Sin embargo, como guía general, la capa intradérmica (ID) en adultos tiene un grosor de aproximadamente 2 a 3 mm, por lo que la profundidad de inyección ID está en un intervalo de aproximadamente 0 a 3 mm, la profundidad se mide desde la superficie externa de la piel. El grosor de la región subcutánea (SC) puede variar ampliamente según la ubicación del sitio de inyección en el cuerpo del sujeto y el índice de masa corporal (IMC) del sujeto. El grosor medio del espacio SC está en el intervalo de aproximadamente 7 mm a aproximadamente 12 mm, de modo que la profundidad de inyección SC está en el intervalo de aproximadamente 3 a 15 mm. La región SC puede subdividirse además en la capa subcutánea poco profunda (SSC), que tiene un grosor de aproximadamente 1 mm y una profundidad de inyección de aproximadamente 2 a aproximadamente 4 mm, teniendo la capa SC un grosor de aproximadamente 4 mm, a una profundidad de aproximadamente 3 a 7 mm, y la capa subcutánea profunda (DSC), teniendo un grosor de aproximadamente 4 mm, y una profundidad de aproximadamente 7 a aproximadamente 12 mm. Si las inyecciones de un dispositivo ocurren en la región superior del espacio subcutáneo (SSC), es más probable que ocurra una inyección ID con ese dispositivo. Si las inyecciones de un dispositivo ocurren en las regiones más profundas del espacio subcutáneo (DSC), es más probable que ocurra una inyección IM con ese dispositivo. La insulina se suministra preferentemente al espacio SC. Las inyecciones en el espacio ID o intramuscular (IM) pueden dar como resultado una absorción de insulina diferente a la prescrita.

La posición de diferentes regiones y capas en el tejido de diferentes sujetos puede determinarse usando imágenes de

ultrasonido. Estas técnicas también se pueden usar para determinar la ubicación de un depósito de medicación después de la inyección para una determinación empírica de si una inyección particular fue "superficial" (es decir, el depósito se encuentra a menos de una profundidad óptima predeterminada). Estas observaciones, a su vez, pueden utilizarse para verificar que se reduce el número de inyecciones superficiales. Si se pretende depositar una inyección en la región SC, una "inyección poco profunda" se define como una inyección en la que el depósito está en la región SSC o ID.

La invención se dirige a un dispositivo de inyección que tiene una cánula con una longitud predeterminada para penetrar la piel hasta una profundidad de penetración predeterminada. El dispositivo de inyección tiene una superficie de contacto con la piel para contactar y deformar la piel cuando la cánula penetra en la piel para ayudar a controlar la profundidad de penetración en diversos ángulos de inyección con respecto a la superficie de la piel. La superficie de contacto tiene una forma, anchura y altura predeterminadas para controlar la profundidad de penetración en la piel hasta la capa deseada de la piel. Se ha encontrado que la fuerza de penetración con un dispositivo que tiene una pequeña superficie de contacto con la piel estrecha de aproximadamente 3 mm o menos forma una hendidura profunda en la piel alrededor de la cánula cuando el dispositivo se presiona contra la piel durante el uso. La muesca formada en la superficie exterior de la piel a menudo da como resultado que la cánula penetre más profundamente en la piel a capas de piel más profundas de lo previsto por el usuario. A modo de ejemplo, una cánula de 4,0 mm montada en un poste que tiene una anchura de aproximadamente 3 mm puede dar como resultado que la superficie de contacto forme una depresión cóncava en la superficie de la piel, de modo que la cánula pueda penetrar a más de 4 mm y penetrar las capas más profundas de la piel que pueden causar dolor o molestias al usuario. La penetración más profunda también puede hacer que la cánula suministre el fármaco a capas de la piel que son menos eficaces para suministrar el fármaco a los pacientes.

La superficie de contacto con la piel del dispositivo de aguja de pluma que rodea la cánula tiene una anchura y una altura configuradas para proporcionar un mayor control de la profundidad de penetración de la cánula. En una realización de la invención, el dispositivo de aguja de pluma se configura para obtener una penetración de la cánula de aproximadamente 4 mm. La superficie de contacto con la piel se configura además para controlar la forma, la anchura y la profundidad de la deformación de la superficie de la piel cuando el dispositivo se presiona contra la piel durante la penetración de la cánula. La anchura se determina como el área de superficie que entra en contacto con la piel durante la inserción de la cánula y durante la inyección o suministro del fármaco utilizando una fuerza de inserción normal. La altura se refiere a la distancia lineal entre el borde periférico exterior de la superficie de contacto y el extremo proximal de la superficie de contacto.

La superficie de contacto con la piel del dispositivo en una realización tiene un área de superficie para contactar con la piel de aproximadamente 5,0 mm² a aproximadamente 70,0 mm² que rodea la cánula. En diversas realizaciones, el contacto con la piel tiene un área de superficie de aproximadamente 15 mm² a 60 mm². En una realización, la superficie de contacto puede tener un área de superficie de aproximadamente 45-55 mm². La superficie de contacto con la piel en las realizaciones mostradas tiene una forma sustancialmente circular o sustancialmente circular con la cánula ubicada a lo largo del eje central de la superficie circular de contacto con la piel. La cánula en esta realización tiene una longitud de aproximadamente 4,0 mm a aproximadamente 6,0 mm para penetrar la piel hasta una profundidad y una capa de piel para suministrar el fármaco, y en particular la insulina, hasta la profundidad más eficaz de la piel.

La superficie de contacto con la piel tiene una forma convexa que forma una curvatura continua y uniforme que se extiende desde el borde exterior del concentrador hasta el extremo distal o la parte más exterior de la superficie de contacto del concentrador y la cánula, de modo que la superficie de contacto con la piel tiene una forma sustancialmente semiesférica o de forma de cúpula que contacta con la piel durante la penetración de la cánula y el suministro del fármaco. La superficie convexa del área de contacto con la piel puede tener una anchura o un diámetro superior a 3,0 mm y típicamente de aproximadamente 6,0 a 8,0 mm y una altura de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 mm medida desde el borde periférico exterior de la superficie de contacto hasta la parte central más exterior de la superficie de contacto que rodea la cánula y separada axialmente del borde periférico. En una realización, la superficie convexa de contacto con la piel tiene una altura de aproximadamente 1,0 mm y un diámetro de aproximadamente 7,0 mm. La superficie convexa puede tener un radio de curvatura de 6,0 a 16,0 mm. En diversas realizaciones de la invención, la superficie convexa tiene un radio de curvatura de 6,0 a 9,0 mm. En otras realizaciones, la superficie convexa puede tener un radio de curvatura de 6,0 a 7,0 mm. En una realización, la superficie de contacto convexa tiene un radio de curvatura igual o mayor que el diámetro de la superficie de contacto. La curvatura del radio puede ser de aproximadamente 1 a 1 1/2 veces el diámetro de la superficie de contacto.

La relación entre el diámetro (D) y la altura (H) de la superficie de contacto influye en la profundidad de penetración de la cánula en la inserción en la piel. En general, cuanto mayor sea la relación, mayor será el área de superficie que estará en contacto con la piel y mayor control de la profundidad de penetración. Una relación D:H más pequeña proporciona un área de superficie más pequeña que puede comprimir la piel en la inserción y dar como resultado una penetración más profunda de la cánula. En ciertas realizaciones, la relación entre el diámetro y la altura del área de superficie puede oscilar entre aproximadamente 2:1 y 10:1. En otras realizaciones, la relación puede oscilar entre aproximadamente 5:1 y 8:1.

En una realización de la invención, la superficie de contacto con la piel del dispositivo de inyección tiene una forma semiesférica con un rebaje anular en la superficie de contacto que rodea la cánula. El rebaje en una realización tiene

una profundidad que permite que la piel entre en contacto con el fondo del rebaje cuando el dispositivo se presiona contra la piel durante la inserción de la cánula en la piel. La profundidad y la anchura o el diámetro del rebaje pueden configurarse para formar parte de la superficie de contacto para controlar la deformación de la superficie de la piel durante la penetración de la cánula para controlar la profundidad de penetración. El rebaje puede tener una profundidad de aproximadamente 0,4 a 1,0 mm y típicamente de aproximadamente 0,5 mm. El rebaje se puede definir por un anillo exterior en el borde periférico exterior del concentrador y la cánula o por un anillo exterior en el borde periférico y un poste o anillo interior alrededor de la cánula en el centro de la superficie de contacto. En otras realizaciones, el rebaje formado en la superficie de contacto con la piel puede tener un volumen de aproximadamente 0,4 a 3,0 μ l.

La Fig. 1 muestra una comparación de los dispositivos ejemplares de concentrador de aguja en los que 1A y 1B tienen una superficie distal sustancialmente plana. Como se muestra en la realización ejemplar de 1C en la FIG. 1, el concentrador de aguja de pluma 10 tiene un concentrador que lleva la aguja con una parte proximal 101 que encierra un rebaje en un lado proximal del concentrador para recibir un cuerpo de pluma de medicación. La cánula 103, que tiene un extremo distal biselado para inyectar en la piel de un sujeto, se extiende desde una cara distal 100 en una parte distal del concentrador 10. Dentro de la parte distal, la cánula 103 puede sostenerse axialmente en un poste (no mostrado), usando adhesivo u otros medios conocidos en la técnica para inmovilizar la aguja. El extremo proximal de la aguja se coloca en el concentrador para acceder al compartimento de medicación del cuerpo de pluma. El compartimento de medicación es típicamente un recipiente que tiene un tabique que puede ser perforado por el extremo proximal de la aguja cuando la aguja de pluma se instala en la pluma.

La cara distal del concentrador 10 generalmente tiene un diámetro entre 3,0 mm y 10,0 mm. Preferiblemente, el diámetro es mayor de 4,0 mm, más preferiblemente mayor de 5,0 mm y aún más preferiblemente de 6,5 mm o mayor. Se ha encontrado que un área de superficie relativamente grande en contacto con la piel proporciona una inyección más estable y cómoda con menos compresión de la piel, en comparación con el dispositivo anterior que se muestra en 1D de la FIG. 1, en la que la cánula de extremo del paciente se extiende directamente desde un poste estrecho de soporte en el concentrador. En el dispositivo que se muestra en 1D, cuando un paciente realiza una inyección, el poste de soporte puede presionar la piel causando dolor e incomodidad, y puede conducir a una inyección más profunda de lo deseado. Aumentar el área de superficie del concentrador que entra en contacto con la piel durante una inyección debería hacer que el sujeto experimente menos dolor e incomodidad y una profundidad de inyección más uniforme. Así, el límite inferior del diámetro de la cara distal es mayor que el diámetro de un poste de soporte (típicamente 2,7 mm). El extremo superior del intervalo para el diámetro "d" de la cara distal se selecciona de modo que el borde de la cara distal no interfiera con el rendimiento de la inyección. Un diámetro "d" superior a 9,5 mm puede no proporcionar un beneficio adicional.

Además del área de superficie aumentada, al menos una parte de la cara distal del concentrador según la invención se curva hacia fuera para formar una superficie convexa. La parte curvada tiene un radio de curvatura en un intervalo de 3,0 mm a 16,0 mm, y preferiblemente de 6 mm a 8 mm. En una realización, la parte curvada tiene un radio de curvatura de aproximadamente 7 mm.

No es necesario curvar toda la cara distal. Por ejemplo, un área adyacente a la cánula que tenga un diámetro de 0,5 mm a 7 mm puede ser plana, es decir, perpendicular al eje de la aguja, y un área adyacente al área plana que incluye el borde periférico de la cara distal puede tener una curvatura convexa. La curvatura en el borde de la cara distal permite que una aguja que se acerque a un sitio de inyección en ángulo se reoriente con respecto al sitio de inyección para penetrar más profundamente, mientras que el borde de un concentrador distal que tiene una curvatura insuficiente en un borde (como se muestra en 1A y 1B) puede evitar que la aguja penetre en el sitio de inyección cuando el borde de la cara distal del concentrador engancha la piel próximo al sitio de inyección. Esto puede causar una fuerza lateral contra la cánula que puede hacer que la cánula se doble por la fuerza de inserción.

La FIG. 2 representa los resultados de las pruebas in vivo realizadas para determinar si la incidencia de inyecciones superficiales (ID y SSC) se redujo usando un concentrador que tiene una cara distal agrandada con curvatura. La FIG. 2 muestra el número de inyecciones poco profundas (ID y SSC) obtenidas con cada uno de los concentradores, lo que demuestra que proporcionar una curvatura relativamente grande a la cara del concentrador da como resultado menos inyecciones poco profundas. Se realizaron veinte inyecciones en un ángulo de 50 grados con respecto a una línea perpendicular al sitio de inyección. Una inyección ideal se realiza a 0 grados, es decir, perpendicular al sitio de inyección. Se utilizaron imágenes de ultrasonido para identificar la profundidad de la deposición de medicación. El dispositivo anterior en el que la cánula se extiende desde un poste (1D) no dio como resultado inyecciones poco profundas y dio como resultado que la cánula penetrara más profundamente de lo deseado. Las veinte inyecciones se realizaron en la región SC. De los concentradores que tenían una cara distal agrandada, 1A a 1C, la cara curva dio como resultado menos inyecciones poco profundas.

La FIG. 1 muestra los diseños de concentrador utilizados para realizar inyecciones en la prueba in vivo. Los diseños 1A y 1B incluían una cara distal que tenía un área de superficie ampliada (6,5 mm y 8,5 mm de diámetro, respectivamente) pero sin curvatura. Una realización según la invención, la FIG. 1C se provee de una curvatura de 6 mm en la cara distal a excepción de una pequeña área alrededor de la aguja. También se incluyó una realización comercial según el estado de la técnica anterior: en la que la aguja se proporciona sobre un poste.

Haciendo referencia a la Fig. 3, el dispositivo de inyección incluye una pluma de suministro de fármaco 150 que tiene un manguito exterior 12, un cartucho de medicamento 14 sellado por un tabique 16 y un capuchón 22. Un concentrador 18 que tiene una cánula 20 se acopla a la pluma de suministro. En el extremo del cartucho se proporciona un émbolo para dispensar el medicamento. La pluma de suministro tiene una estructura y un funcionamiento similares a los conocidos en la técnica.

En la realización de las Figs. 4, 5 y 6, el concentrador 18 para acoplarse a la pluma de suministro tiene una forma cilíndrica e incluye un cuerpo 23 que tiene una pared lateral 24 para formar un extremo abierto 26. El extremo abierto 26 forma una cavidad interna con roscas internas como se muestra en la realización de la Fig. 8 para acoplarse al dispositivo de suministro de aguja de pluma 150 de la Fig. 3. En otra realización, el concentrador se puede proveer de lados aplanados 29, como se muestra en la FIG. 4. Los lados aplanados no afectan la funcionalidad de la cara curva del concentrador. El diámetro del concentrador en este caso se refiere a la parte más ancha de la superficie que mira distal del concentrador desde la que se extiende la cánula.

El concentrador 18 de las Figs. 4 y 5 ilustran la superficie de contacto con la piel y la deformación de la piel por la fuerza de inserción durante la inserción y penetración de la cánula por una fuerza de inserción normalmente aplicada por el paciente. En la realización mostrada, el concentrador 18 tiene un anillo interior 34 que se extiende desde el concentrador. El concentrador tiene un borde periférico exterior circular 36 que define una anchura o diámetro de la superficie de contacto con la piel 32. El anillo interior 34 que soporta la cánula 20 sobresale de la cara axial 25 del concentrador 20 y el borde periférico. En esta realización, la cara axial 25 es sustancialmente plana. El anillo interior 34 tiene una forma sustancialmente troncocónica o una forma semiesférica con superficies laterales 27 que se inclinan desde el extremo distal axial del anillo interior 34 hasta la cara axial 25. En la realización mostrada, la cara axial tiene un diámetro de aproximadamente 5-10 mm y normalmente de aproximadamente 7 mm a aproximadamente 8,0 mm. El anillo interior 34 tiene una altura que se extiende desde la cara axial de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,5 mm y una anchura de aproximadamente 1 a 4 mm.

El anillo interior 34 normalmente tiene un orificio central que se extiende a través del concentrador para recibir y montar la cánula. El extremo abierto del orificio tiene una anchura ligeramente mayor que la anchura del orificio para recibir un adhesivo para fijar la cánula al concentrador. El extremo abierto forma un pozo de adhesivo con un diámetro de aproximadamente 1,0 a 2,0 mm y normalmente de aproximadamente 1,74 mm. El adhesivo se coloca en el extremo abierto sin que sobresalga de la superficie de contacto de la cara axial.

Como se muestra en la Fig. 4, la penetración inicial de la cánula 20 por el contacto del concentrador que sobresale de la superficie de contacto con la piel del paciente forma una depresión 37 en la piel 38 y una profundidad de penetración inicial de la cánula. La superficie de la piel se relaja entonces como se muestra en la Fig. 5 de manera que la superficie de la piel se adapta sustancialmente a la forma de la superficie de contacto y limita la profundidad de penetración de la cánula 20. En las Figs. 4 y 5 el delta (Δ) se refiere a la distancia entre el extremo axial del anillo interior 34 y la capa subcutánea de la piel. La invención se dirige a la forma, el área de superficie y la altura de la superficie de contacto para proporcionar control de la profundidad de penetración de la cánula durante la inserción y la fuerza de penetración que se aplica al dispositivo de inyección.

La cánula 20 en las realizaciones mostradas tiene una longitud de aproximadamente 4,0 a 5,0 mm, típicamente aproximadamente 4,0 mm para penetrar la piel hasta la profundidad deseada para el suministro eficiente del fármaco y particularmente de la insulina. La superficie de contacto del concentrador tiene una anchura y una altura para controlar la deformación y la dimensión de la muesca en la piel, controlando así la profundidad de penetración de la cánula. La forma y la dimensión de la superficie de contacto distribuyen la presión aplicada sobre el enganche total a la superficie de la piel. El contorno en combinación con la distribución de presión proporciona una mayor comodidad al paciente. La altura y el área de superficie del concentrador y el área de superficie del perímetro influyen en el grado de compresión y relajación del tejido para una fuerza de aplicación dada.

El concentrador 18 en la realización de las Figs. 7-9 tiene una parte de cuerpo 40 que tiene una pared lateral 42 con roscas internas 44 para acoplar con el dispositivo de suministro de pluma. El extremo distal de la pared lateral tiene un borde periférico 46 y forma un hombro 48 que se extiende entre el borde periférico 46 y una base 50 de un poste 52 que forma el extremo distal del concentrador. El poste 52 se proyecta hacia fuera en una dirección axial del concentrador 18 para soportar la cánula 20. Como se muestra en la Fig. 7, el poste 52 se extiende hacia fuera desde el hombro 48 y tiene una cara axial que forma una superficie de contacto 54. En esta realización, la superficie de contacto 54 tiene una forma convexa curva continua que se extiende desde el borde periférico 55 hasta la abertura para recibir la cánula 20. La superficie de contacto 54 tiene forma de cúpula con una curvatura sustancialmente uniforme que forma una forma semiesférica que tiene una altura axial 56 de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 2,0 mm desde el borde periférico 55 a la parte alrededor de la cánula 20 y la parte distal más externa de la superficie de contacto 54. En una realización, la superficie de contacto puede tener una altura de aproximadamente 1,0 a 1,5 mm. La superficie de contacto 54 puede tener una curvatura continua con un radio de curvatura de aproximadamente 6,0 a 10,0 mm. En una realización, la superficie de contacto tiene un radio de curvatura de aproximadamente 6,0 a 8,0 mm. La superficie de contacto curva puede tener un área de superficie de aproximadamente 15-100 mm². En una realización, la superficie de contacto curva puede tener un área de superficie de aproximadamente 50,0 a 60,0 mm². La superficie de contacto puede tener una parte anular sustancialmente plana que rodea la cánula 20 que se orienta en un plano sustancialmente perpendicular al eje de la cánula como se muestra. La parte anular plana puede tener un

diámetro de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2,5 mm.

El concentrador 18 tiene un pasaje centralmente ubicado 58 para soportar la cánula 20 y un extremo abierto rebajado 60 para recibir un adhesivo 62 como se muestra en la Fig. 8 para fijar la cánula 20 al concentrador 18. El extremo abierto rebajado 60 puede tener superficies inclinadas 63 que forman un rebaje en forma de embudo para recibir el adhesivo. En las realizaciones mostradas, el adhesivo 62 llena una parte del extremo abierto rebajado 60 de modo que el adhesivo está debajo de la superficie de contacto o sustancialmente al ras con la superficie de contacto para minimizar el contacto del adhesivo con la piel y evitar o minimizar la alteración de la superficie de contacto con la piel del paciente. El extremo abierto 60 puede tener un diámetro de aproximadamente 1,7 a 1,8 mm.

En otra realización de la invención mostrada en las Figs. 10 y 11, un concentrador 18 tiene una pared lateral 64 que se extiende desde una base 66 con una superficie de contacto distal 68. La pared lateral 64 en la realización mostrada tiene partes planas opuestas 70 de modo que la superficie de contacto 68 tiene una forma no circular.

La superficie de contacto 68 en la realización de las Figs. 10 y 11 se define por un anillo exterior 72 que forma un collar que define el borde periférico de la superficie de contacto 68 y que sobresale axialmente hacia fuera desde el extremo distal del concentrador 18 y la cánula circundante 20. El anillo exterior 72 tiene una altura sustancialmente uniforme desde el extremo distal de la pared lateral 64 con una cara exterior distal 74 que forma un borde periférico de la superficie de contacto 68. Un anillo interior de forma sustancialmente anular 76 se extiende axialmente desde la superficie de contacto 68 alrededor de la abertura 78 para recibir la cánula 20 y el adhesivo. Para mayor claridad, el adhesivo no se muestra en la Fig. 11. El anillo interior 76 tiene una forma sustancialmente cilíndrica o anular que sobresale hacia fuera y forma un borde interior de la superficie de contacto 68. El anillo interior 76 tiene una cara exterior distal 80 que forma parte de la superficie de contacto 68 cánula circundante 20. El anillo interior 76 y el anillo exterior 72 definen un rebaje 82 de la superficie de contacto 68 que se extiende entre una superficie interior 84 del anillo exterior 72 y una superficie interior 86 del anillo interior 76. En una realización, el rebaje 82 tiene una anchura y una profundidad de modo que la superficie inferior del rebaje 82 entre en contacto con la piel del paciente durante la penetración de la cánula 18 para controlar la compresión de la piel y la profundidad de penetración que se muestra en la Fig. 12.

La superficie de contacto 68 en la realización mostrada tiene una forma sustancialmente convexa con una altura y una anchura para proporcionar el control deseado de la compresión de la piel y la profundidad de penetración de la cánula 20. La cara externa distal 74 de la superficie de contacto 68 como se muestra tiene una inclinación con respecto a la dimensión axial del concentrador 18 que converge hacia la parte más externa de la superficie de contacto 68 en la cánula 20 y que tiene una forma sustancialmente troncocónica. La cara distal 80 del anillo interior 76 tiene una superficie inclinada de forma similar con una forma troncocónica alineada con la cara exterior distal 74. En una realización, la cara distal 80 y la cara exterior distal 76 se alinean para formar una forma convexa que tiene un radio de curvatura como se muestra en la Fig. 11.

La superficie inferior del rebaje 82, como se muestra en la Fig. 10, también está formada en forma inclinada formando una superficie troncocónica con forma de cúpula o semiesférica y que tiene un radio de curvatura sustancialmente igual al radio de curvatura de la superficie de contacto del anillo interior y el anillo exterior. En la realización mostrada, la superficie inferior se forma sustancialmente concéntrica a la superficie exterior 74 del anillo exterior 72 y la superficie exterior 80 del anillo interior 76. La profundidad del rebaje 82 es sustancialmente uniforme y es de aproximadamente 0,4 a 0,6 mm con respecto a la longitud axial del anillo interior 72 y anillo exterior 76. En la realización mostrada, el anillo exterior 72 y el anillo interior 76 tienen sustancialmente la misma longitud axial. La profundidad del rebaje 82 en relación con la anchura o el diámetro de la superficie de contacto 68 permite que la piel se deforme por la presión de inserción mientras se controla la profundidad de penetración de la cánula 20. En otras realizaciones, el rebaje puede tener una profundidad de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm y una superficie de contacto distal puede tener una anchura o un diámetro de aproximadamente 5,0 a aproximadamente 9,0 mm y una altura de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,6 mm.

Haciendo referencia a la Fig. 12, la presión de inserción aplicada al concentrador 18 hace que la cánula 20 penetre en la piel hasta una profundidad seleccionada y que la superficie de contacto 68 entre en contacto con la piel. Como se muestra en la Fig. 12, el rebaje 82 tiene una profundidad relativa a la anchura de la superficie de contacto 68, de modo que la piel contacta la superficie inferior del rebaje 82 para proporcionar una presión contra la piel para deformar o hundir la superficie de la piel de una manera para controlar la profundidad de penetración de la cánula en la piel del paciente. La superficie de contacto convexa distribuye la presión a través del área de contacto de la piel. Cuanto mayor es el área de superficie, generalmente se produce una menor deformación de la piel para evitar inyecciones profundas y menos molestias para el paciente.

El rebaje anular 82 puede tener una anchura radial de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 3 mm. El rebaje puede tener un volumen de aproximadamente 6,0 a 34,0 μ l dependiendo de la anchura y la profundidad del rebaje. En una realización, el rebaje puede tener un volumen de aproximadamente 25,0 a 36,0 μ l. El rebaje anular puede tener una anchura radial mayor que la anchura radial del anillo interior y/o del anillo exterior. En la realización mostrada en las Figs. 10-12, el rebaje tiene una anchura radial que es mayor que la anchura combinada del anillo interior y el anillo exterior, de modo que la pared inferior del rebaje anular forma una parte principal de la superficie de contacto.

La cara de contacto distal del concentrador puede tener diversas configuraciones para proporcionar el control deseado de la profundidad de penetración de la cánula. En cada realización, la cara de contacto distal tiene una anchura o diámetro para proporcionar un área de superficie suficiente y una altura definida por la curvatura de la cara de contacto para minimizar la depresión de la piel que puede hacer que la cánula penetre la piel más profundamente de lo previsto.

5 En la realización de las Figs. 13 y 14, el concentrador 90 tiene una configuración similar a la realización de las Figs. 10-12 excepto por el rebaje anular 91 que tiene una superficie inferior sustancialmente plana 92 que se extiende sustancialmente perpendicular al eje de la cánula. El concentrador 90 tiene un anillo exterior 93 y un anillo interior 94 que se extiende axialmente y que forman el rebaje 91 y la superficie inferior 90. En esta realización, el anillo interior 94 tiene una altura axial mayor que la altura axial del anillo exterior 93. El anillo interior 94 tiene una cara distal axial 95 que tiene una superficie curva que se inclina hacia el borde periférico exterior del concentrador 90. El anillo exterior 93 tiene una cara distal axial 96 que tiene una superficie curva que también se inclina radialmente hacia el borde periférico.

10 La cara distal axial 96 del anillo exterior 93 y la cara distal exterior 95 del anillo interior 94 forman la superficie de contacto con la piel y definen la anchura y la altura de la superficie de contacto. El anillo interior 94 se extiende en dirección axial una distancia mayor que el anillo exterior 93 para definir la altura de la superficie de contacto. Como en las realizaciones anteriores, la superficie de contacto puede tener una altura de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,50 mm y una anchura de aproximadamente 6,0 a 7,0 mm.

15 La cara distal axial 96 del anillo exterior 93 y la cara distal axial 95 del anillo interior 94 en la realización mostrada tienen una superficie curva redonda para definir un radio de curvatura de la superficie de contacto de manera similar a la realización de las Figs. 10-12. El rebaje anular en esta realización tiene una profundidad que puede recibir la piel a medida que la piel se deforma cuando se aplica la presión de inserción aunque la piel típicamente no contacta con la superficie inferior del rebaje.

20 En otra realización mostrada en las Figs. 15 y 16, el concentrador 98 se define por una pared lateral sustancialmente cilíndrica 102 que se extiende axialmente desde la base 104. El concentrador 100 tiene una cara distal 106 que forma una superficie de contacto con la piel. La cara distal puede tener una anchura de aproximadamente 6,0 a aproximadamente 8,0 mm y típicamente de aproximadamente 7,0 mm. Como se muestra en la Fig. 16, la cara distal 106 tiene un anillo interior 108 que se extiende axialmente desde una parte interior de la cara distal 106 y define la abertura central 110 para la cánula 112. En la realización mostrada, el anillo interior 108 tiene una longitud axial de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 1,0 mm y un diámetro de aproximadamente 2,0-3,0 mm y un área de superficie de aproximadamente 3,0-5,0 mm.

25 La cara distal 106 tiene una superficie distal inclinada 114 con una forma sustancialmente abovedada o semiesférica que se extiende entre el borde periférico 116 y la base 118 del anillo interior 108. La superficie distal inclinada 114 tiene un radio de curvatura de aproximadamente 6,0 a aproximadamente 9,0 mm para formar un arco continuo y un radio de curvatura. El anillo interior 108 tiene una cara distal anular 120 que se inclina para complementar la inclinación y la curvatura de la superficie distal 114.

30 En una realización, la cara distal 120 del anillo 108 tiene una forma semiesférica con un radio de curvatura sustancialmente igual al radio de curvatura de la superficie distal 114, de modo que las superficies son concéntricas. La altura del anillo interior 108 se selecciona para complementar la anchura de la cara distal de manera que la piel entre en contacto con el anillo interior 108 y al menos una parte sustancial de la superficie de la superficie distal inclinada durante la penetración de la cánula para controlar la profundidad de depresión de la piel y la profundidad de penetración de la cánula. La superficie de contacto puede tener un área de superficie de 30,0 a 50,0 mm². La superficie inclinada 114 puede tener un área de superficie de aproximadamente 31,0 a 33,0 mm². La cara distal 120 del anillo interior 94 puede tener un área de superficie de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,0 mm² y un diámetro de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 2,5 mm.

35 En la realización de las Figs. 17 y 18, el concentrador 122 tiene una pared lateral cilíndrica 124 que se extiende axialmente desde la base 126. El concentrador 122 tiene una cara distal 128 que forma la superficie de contacto con la piel. Un anillo exterior continuo 130 se extiende axialmente desde la pared lateral 124 para definir un borde periférico 132 de la cara distal 128. En la realización mostrada, el anillo exterior 130 se extiende en dirección axial con una altura de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm. Las superficies interior y exterior del anillo exterior son sustancialmente concéntricas y se extienden en dirección axial con respecto a una dimensión axial del concentrador 122. La parte plana puede tener una anchura radial de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2,5 mm.

40 La cara distal 128 se forma por una superficie inclinada continua 134 que forma una cúpula sustancialmente continua o una forma semiesférica con un radio de curvatura de aproximadamente 6,0 a aproximadamente 10,0 mm. La superficie inclinada 134 forma una superficie continua que rodea la cánula 136. En la realización de las Figs. 17 y 18, el concentrador 122 tiene una abertura central 138 para recibir la cánula 136. La cara distal 128 tiene una parte en forma anular sustancialmente plana 140 que rodea la abertura 138 y orientada en un plano sustancialmente perpendicular al eje de la cánula y el eje del concentrador. La parte anular plana 140 puede tener una anchura radial que se extiende entre el borde interior de la superficie inclinada 134 y la abertura 138 sustancialmente igual a la anchura de la superficie distal 142 del anillo exterior 130.

La superficie distal 142 del anillo exterior 130 como se muestra en la Fig. 17 se inclina radialmente hacia fuera con respecto al eje de la pared lateral 124. La superficie distal 142 tiene un borde periférico exterior 144 espaciado axialmente desde un borde interior 146. En esta realización el borde interior 146 está en un plano con la parte interior plana 140 que es sustancialmente perpendicular al eje de la cánula para definir la cara distal del concentrador. El anillo exterior 130 define un rebaje 148 en la cara distal que tiene una profundidad tal que la superficie inclinada contacta con la piel durante la penetración de la cánula 136. El rebaje 148 puede tener un volumen de aproximadamente 6,0 a 7,0 μ l. Como en las realizaciones anteriores, la cara distal de contacto con la piel durante la penetración e inserción de la cánula tiene una anchura o diámetro en su punto más ancho de aproximadamente 6,0 a aproximadamente 8,0 mm y el rebaje formado por el anillo exterior 130 tiene una profundidad de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm. En otras realizaciones, el rebaje puede tener una profundidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 1,5 mm.

En otra realización mostrada en las Figs. 19 y 20, el concentrador 150 tiene una pared lateral 152 que se extiende desde una base 154 y una cara distal 156 para contactar con la piel del paciente durante la inserción de la cánula 158. La cara distal 156 incluye un anillo exterior 160 que se extiende axialmente desde un borde periférico 162 y un anillo interior 164 que se extiende axialmente formando un borde interior 166. Como se muestra en la Fig. 19, el anillo exterior como una cara distal formada en el mismo plano que una cara distal del anillo interior 164.

El anillo exterior 160 se forma por una superficie exterior cilíndrica que se extiende desde la pared lateral y una superficie interior 170 sustancialmente paralela. La cara distal 156 en la realización mostrada se forma con una inclinación que forma una pendiente radialmente hacia fuera desde el centro del concentrador. El anillo interior 164 tiene una superficie interior sustancialmente cilíndrica 172 paralela a la superficie interior del anillo exterior 160. Entre el anillo exterior 160 y el anillo interior 164 se forma un rebaje anular 174. En la realización mostrada, el rebaje 174 tiene una profundidad de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm, un volumen de aproximadamente 7,0 μ l y una anchura o radio de aproximadamente 1,0 a 1,5 mm. Como en las realizaciones anteriores, el rebaje tiene una anchura y una profundidad para permitir que la piel entre en contacto con la cara inferior del rebaje que forma una parte central de la cara distal que forma la superficie de contacto. La superficie de contacto tiene una anchura de aproximadamente 6,0 a 8,0 mm. Otra realización mostrada en las Figs. 20 y 21 es sustancialmente la misma que en las Figs. 19 y 20 excepto el anillo interior 178 y el anillo exterior 180 del concentrador 182 que forman un rebaje 184 que tiene una profundidad de aproximadamente 1,5 a 2,0 mm y un volumen de pozo de aproximadamente 11 μ l.

La Fig. 23 y la Fig. 24 muestran otra realización de un concentrador de aguja 200 para acoplar a una pluma de suministro como en las realizaciones anteriores. El concentrador 200 tiene una base 202 con una pared exterior 204 que tiene un extremo inferior abierto y roscas internas 204 para acoplarse al dispositivo de suministro. La pared 204 tiene un extremo distal 206 empalmado con un hombro 208 que se extiende hacia adentro. Una pared de forma sustancialmente cilíndrica 210 se extiende axialmente desde el hombro 208. La pared 210 tiene una cara distal axial 212 que define una superficie de contacto con la piel para contactar con la piel de un paciente durante el uso.

La superficie de contacto definida por la cara distal 212 tiene una forma sustancialmente convexa que forma una cúpula o una forma semiesférica representada por la línea 214 en la Fig. 24. La cara distal 212 puede tener un radio de curvatura de aproximadamente 6 a 12 mm. En una realización, la cara distal 212 tiene un radio de curvatura de aproximadamente 6 a 9 mm y normalmente de aproximadamente 7 a 8 mm. El radio de curvatura puede ser al menos igual al diámetro de la superficie de contacto.

El poste 210 como se muestra en las Figs. 23 y 24 tiene una forma sustancialmente cilíndrica formada por una pared lateral 214 que se extiende desde el hombro 208. La cara distal 212 que define la superficie de contacto con la piel también tiene una forma sustancialmente circular cuando se ve desde el extremo superior que se muestra en la Fig. 24. La cara distal 212 se forma por un anillo exterior anular 216, un anillo interior anular 218 y un rebaje de forma anular 220 que forma un rebaje entre el anillo exterior 216 y el anillo interior 216.

El anillo exterior 216 y el anillo interior 218 en la realización mostrada tienen una altura que se extiende desde la pared inferior 222 del rebaje 220 para definir la profundidad del rebaje. El anillo exterior y el anillo interior tienen la misma longitud axial, de modo que el rebaje 220 tiene una profundidad sustancialmente uniforme y continua que se extiende entre el borde radial exterior y el borde interior del rebaje. El anillo exterior 216 tiene una superficie anular axial 224 que se inclina con respecto a la dimensión axial del concentrador para formar la cara distal convexa 212. La inclinación de la cara axial 224 se ajusta al radio de curvatura de la cara distal 212.

El anillo interior 218 en la realización mostrada también tiene una cara axial 226 con una curvatura que corresponde sustancialmente a la curvatura de la cara axial 224 del anillo exterior. La cara axial 224 y la cara axial 226 se alinean a lo largo de la curvatura de la cara distal 212 indicada por la línea 214. En la realización mostrada, la cara axial 224 y la cara axial 226 tienen sustancialmente la misma anchura con sustancialmente el mismo radio de curvatura. La pared inferior 222 del rebaje 220 tiene un radio de curvatura que es sustancialmente el mismo que el radio de curvatura de la cara distal 212 como lo indica la línea 228, de modo que el contorno de la pared inferior 22 es sustancialmente paralelo o concéntrico a la línea 214. La curvatura de la cara distal 212 define una altura de aproximadamente 0,5 a 2,0 mm medida desde el borde exterior del anillo exterior hasta la cara axial del anillo interior. En una realización, la cara distal 212 puede tener una altura de aproximadamente 1,0 a 1,5 mm.

El anillo interior 218 define una abertura central 230 para recibir y montar una cánula 232 como en las realizaciones

anteriores. La abertura 230 puede tener un diámetro de 0,5 a 3,0 mm para asegurar la cánula al concentrador. En una realización, la cara distal 212 que forma la superficie de contacto con la piel puede tener un diámetro de aproximadamente 6,0 a 8,0 mm. La dimensión radial o anchura del rebaje anular 220 puede ser igual a la anchura radial combinada del anillo interior y el anillo exterior. En la realización mostrada, el rebaje anular tiene una anchura radial de aproximadamente el doble de la anchura radial de cada uno de los anillos interior y exterior. La cara axial 224 y la cara axial 226 pueden tener cada una de ellas una anchura radial de aproximadamente 0,3 a 0,7 mm y el rebaje anular 220 puede tener una anchura radial de aproximadamente 0,6 a 1,4 mm. El rebaje anular puede tener una profundidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,7 mm y típicamente alrededor de 0,5 mm. La cánula puede tener una longitud axial de aproximadamente 4 a 5 mm. La combinación de la longitud de la cánula con la superficie de contacto distal que tiene un diámetro y una altura radiales como se define aquí proporciona el control de la profundidad de penetración de la cánula durante la inserción en el paciente. La anchura y la curvatura de la cara distal proporcionan la depresión controlada de la piel para reducir la incidencia de que la cánula penetre en la piel a una profundidad mayor que la deseada durante el suministro de fármaco.

En diversas realizaciones, el anillo interior puede tener un diámetro de aproximadamente 2,0 a 4,0 mm y generalmente de aproximadamente 2,5 a 3,5 mm con un área de superficie de aproximadamente 3 a 5 mm². El anillo interior puede tener una altura de aproximadamente 1,0-1,5 mm medida desde la periferia exterior de la superficie de contacto. La relación del diámetro (D) del anillo interior a la altura del anillo interior puede oscilar entre 2:1 y 4:1 y, en general, entre 2,5:1 y 3:1. La relación más grande proporciona un área de superficie mayor que brinda mayor comodidad al paciente y un mayor control de la profundidad de inserción.

La profundidad del rebaje puede variar dependiendo de la profundidad de penetración deseada por la cánula. La dimensión radial del rebaje anular suele ser mayor que la dimensión radial de los anillos interior y exterior. En la realización mostrada, la dimensión radial del rebaje anular es mayor que la dimensión radial combinada de los anillos interior y exterior. Generalmente, cuanto mayor es la profundidad del rebaje, menor es el área de superficie de contacto de la cara distal y mayor la deformación de la superficie de la piel que permite una penetración más profunda de la cánula. La curvatura de la superficie distal de los anillos interior y exterior que forman la superficie de contacto también puede variar. En las realizaciones ilustradas, la superficie distal de los anillos interior y otros son sustancialmente iguales. En otras realizaciones, la superficie distal del anillo interior puede tener un radio de curvatura mayor o menor que el radio de curvatura del anillo exterior. En realizaciones adicionales, las superficies distales del anillo interior y/o el anillo exterior pueden ser sustancialmente planas y formadas en un plano sustancialmente perpendicular al eje de la cánula.

El dispositivo concentrador es adecuado para su uso en un método para reducir las inyecciones poco profundas y para inyectar un fármaco a un paciente. El método incluye proporcionar un cuerpo de pluma que tiene un compartimento de medicación y un extremo distal configurado para recibir una aguja de pluma. La aguja de pluma incluye un concentrador que tiene una base con un rebaje en un lado proximal para recibir y acoplarse al cuerpo de pluma. Como cara distal y una abertura se extiende entre el lado proximal y la cara distal. La cara distal del concentrador tiene un diámetro superior a aproximadamente 3,0 mm. Al menos una parte de la cara distal tiene una superficie convexa con un radio de curvatura de aproximadamente 3,0 a 16,0 mm. Se ha encontrado que un concentrador tiene una anchura de aproximadamente 6,0 a 8,0 mm y un radio de curvatura de aproximadamente 12,0 a 16,0 mm. En diversas realizaciones, el radio de curvatura de la cara distal que forma la superficie de contacto con la piel puede ser aproximadamente una vez y media el diámetro de la superficie distal 212 para formar una pequeña curvatura y una altura de aproximadamente 0,5 mm. En la abertura del concentrador se recibe una cánula y tiene un extremo biselado para inyectar en la piel del sujeto y un extremo proximal para colocar en el compartimento de medicación del cuerpo de pluma. La cánula se inserta en la piel del sujeto donde la superficie convexa contacta con la piel para limitar la depresión y deformación de la superficie de la piel para controlar la profundidad de penetración de la cánula.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas no debe considerarse limitativa de la invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas. La divulgación está destinada a permitir que el experto en la técnica practique variantes de la invención descrita sin apartarse del alcance de la invención. Se entiende que las limitaciones numéricas en el presente documento, en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, están limitadas por el modificador "aproximadamente". Las funcionalidades o limitaciones de las reivindicaciones dependientes divulgadas en relación con una realización o reivindicación independiente se pueden combinar con otra realización sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja de pluma que comprende,
un concentrador que tiene un rebaje en un lado proximal para recibir un cuerpo de pluma de medicación y una cara distal que forma una superficie de contacto con la piel; y
- 5 una cánula recibida en el concentrador y que se extiende desde la cara distal, teniendo la cánula un extremo distal para inyectar en la piel de un sujeto, y un extremo proximal para colocar en un compartimento de medicación del cuerpo de pluma de medicación;
en donde la cara distal comprende:
una parte exterior anular en un borde periférico de la cara distal;
- 10 una parte interior anular que rodea la cánula; y
un rebaje anular que se extiende entre la parte exterior anular y la parte interior anular, en donde el rebaje anular forma una superficie convexa continua.
2. La aguja de pluma de la reivindicación 1, en donde la cara distal tiene una anchura mayor que 3,0 mm.
3. La aguja de pluma de la reivindicación 1, en donde la cara distal tiene una anchura en un intervalo de 6,0 mm a 8,0 mm.
- 15 4. La aguja de pluma de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la superficie convexa continua tiene un radio de curvatura en un intervalo de 3,0 mm a 16,0 mm.
5. La aguja de pluma de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la superficie convexa continua tiene un radio de curvatura en un intervalo de 6,0 mm a 8,0 mm.
- 20 6. La aguja de pluma de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la parte exterior anular y la parte interior anular están alineadas en una curva continua.
7. La aguja de pluma de la reivindicación 6, en donde:
la parte exterior anular comprende una primera cara axial;
la parte interior anular comprende una segunda cara axial; y
la primera cara axial y la segunda cara axial están alineadas en la curva continua.
- 25 8. La aguja de pluma de la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en donde la curva continua tiene un radio de curvatura en un intervalo de 3,0 mm a 16,0 mm.
9. La aguja de pluma de la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en donde la curva continua tiene un radio de curvatura en un intervalo de 6,0 mm a 8,0 mm.
- 30 10. La aguja de pluma de la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en donde un radio de curvatura de la curva continua es concéntrico con un radio de curvatura de la superficie convexa continua.
11. La aguja de pluma de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde la parte exterior anular y la parte interior anular sobresalen axialmente hacia fuera desde la superficie convexa continua.
12. La aguja de pluma de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la parte exterior anular comprende una superficie axial que está inclinada con respecto a una dimensión axial del concentrador.
- 35 13. La aguja de pluma de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la parte interior anular está espaciada axialmente hacia fuera desde la parte exterior anular.

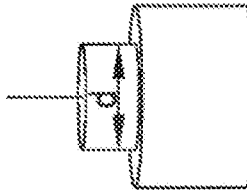
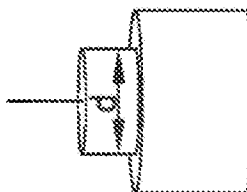
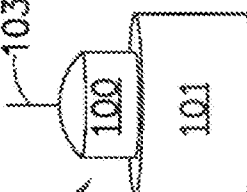
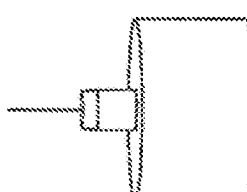
DISEÑO	CONCENTRADOR PLANO 1	CONCENTRADOR PLANO 2	CONCENTRADOR PLANO 3	TÉCNICA ANTERIOR
DIÁMETRO DE CONCENTRADOR	6,5 mm	8,5 mm	8,5 mm (CURVADO)	2,7 mm (POSTE)
RADIO DE CURVATURA	0	0	6 mm	N/D
				

FIG.1

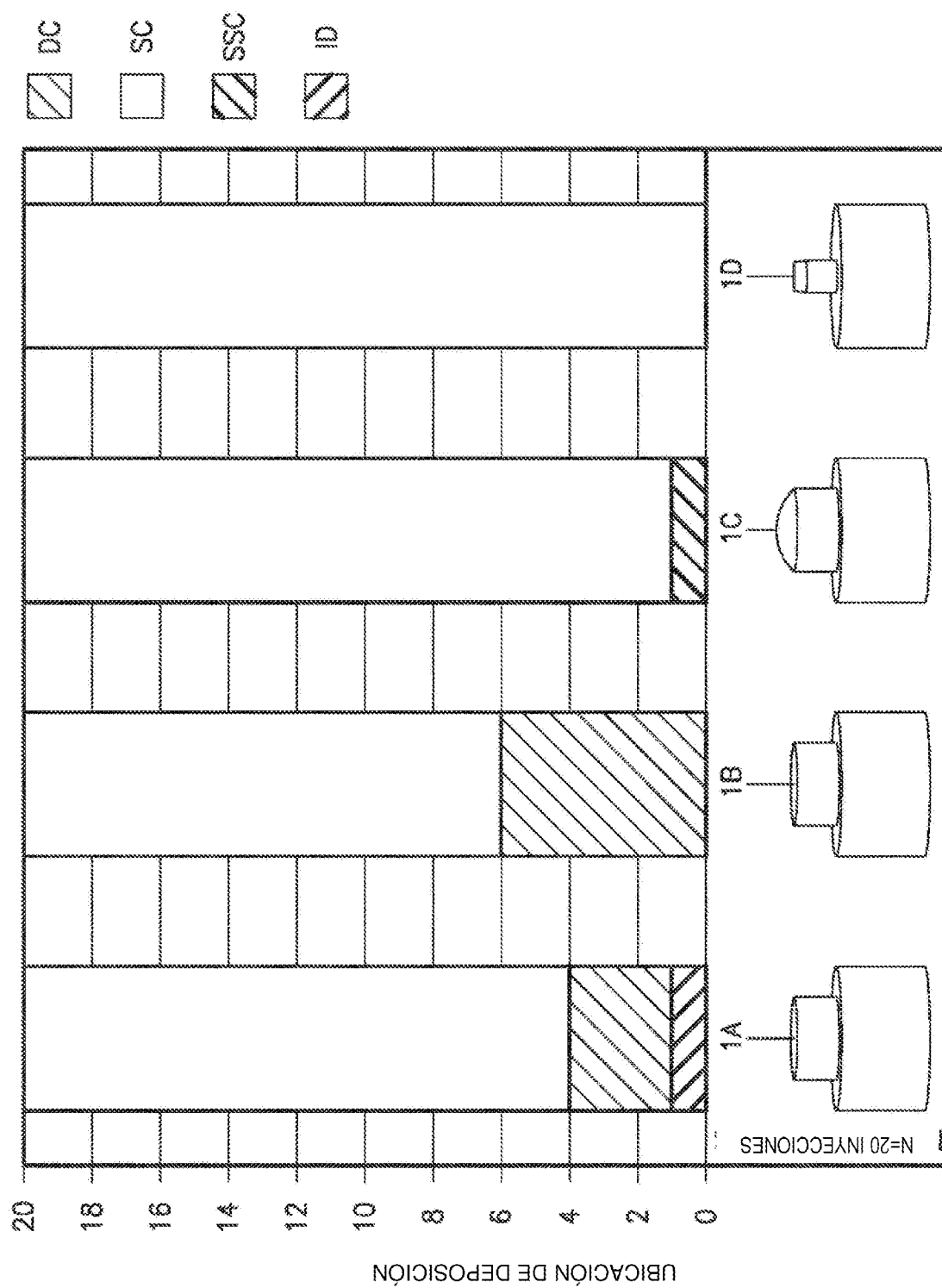


FIG.2

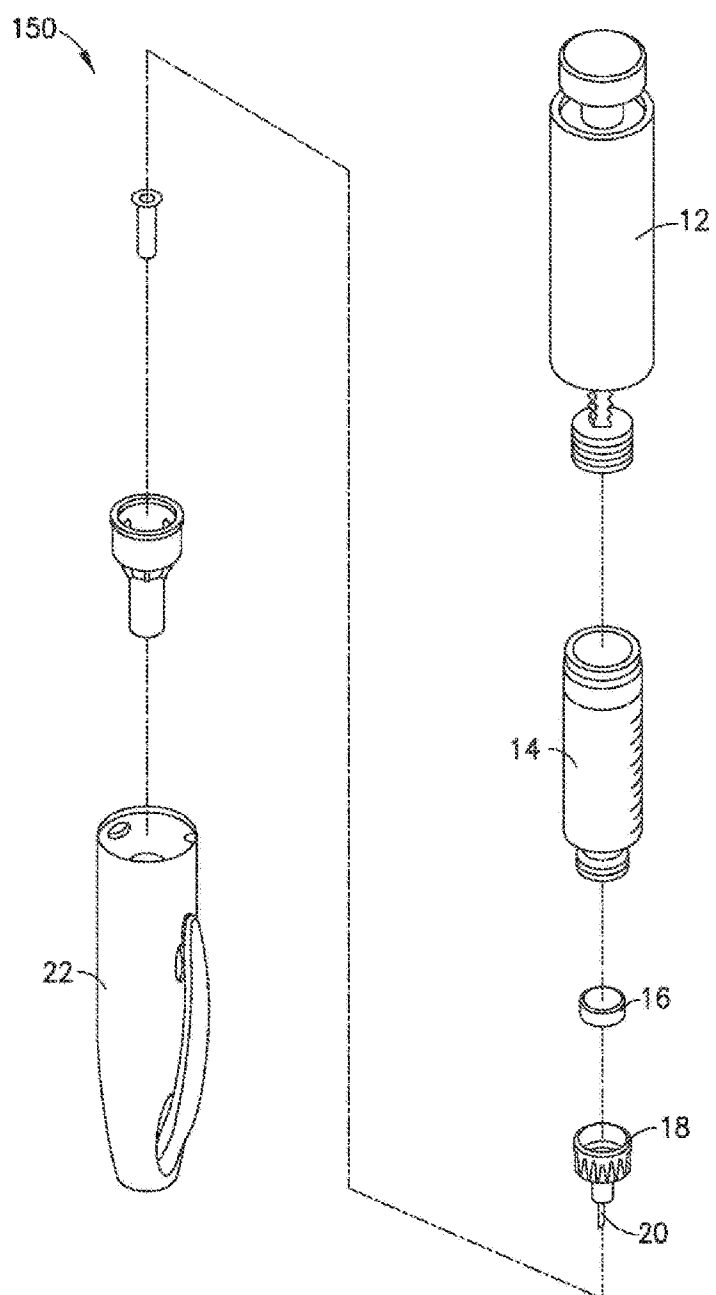


FIG.3

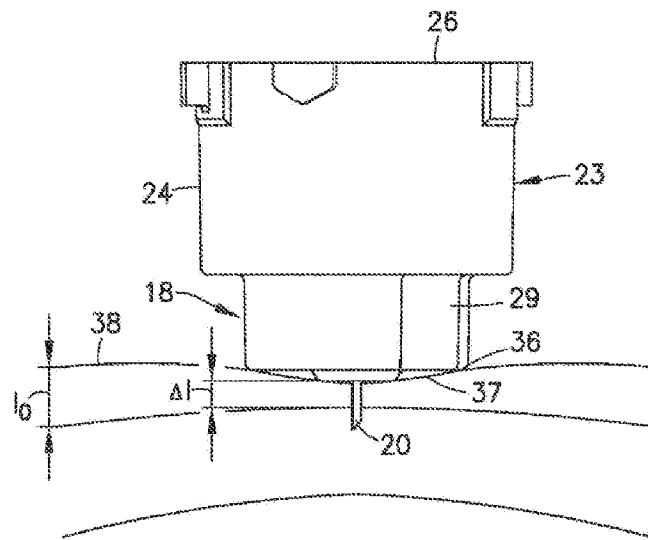


FIG. 4

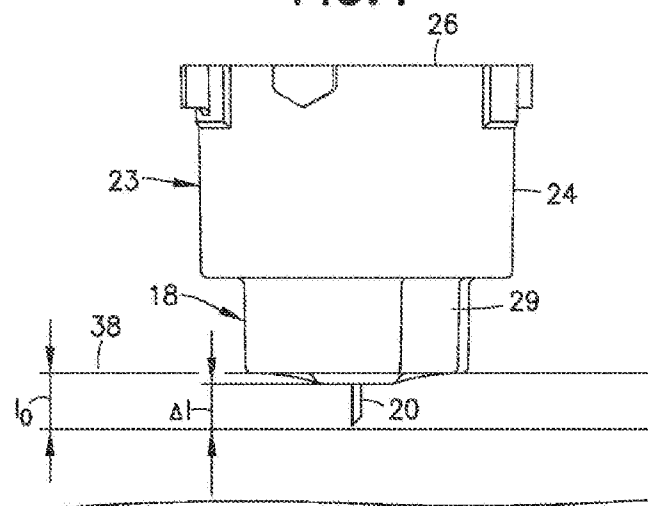


FIG. 5

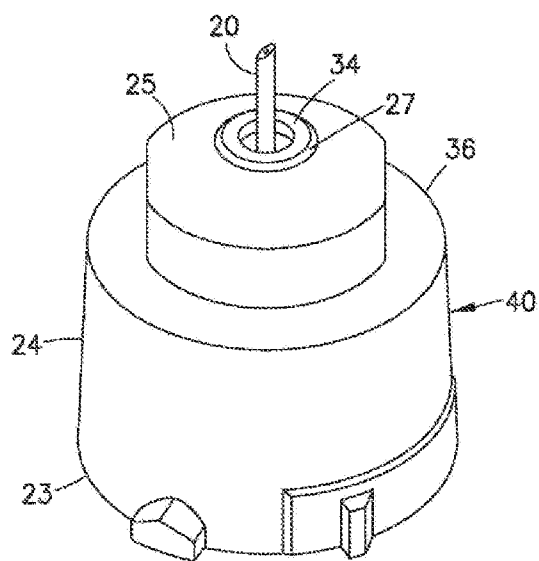


FIG. 6

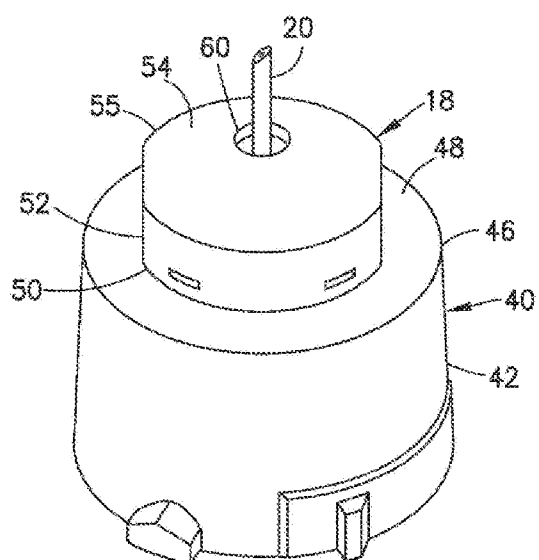


FIG. 7

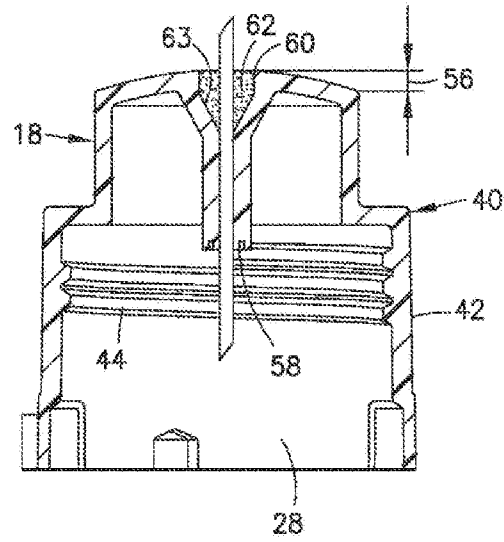


FIG. 8

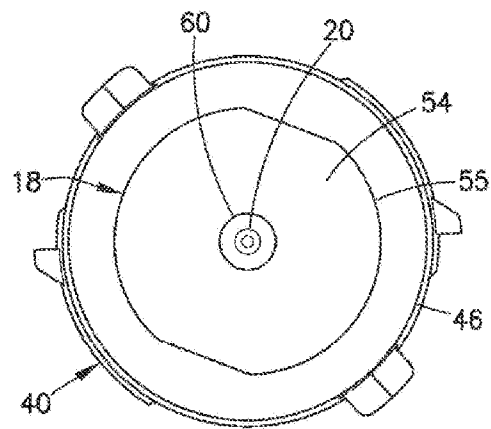


FIG. 9

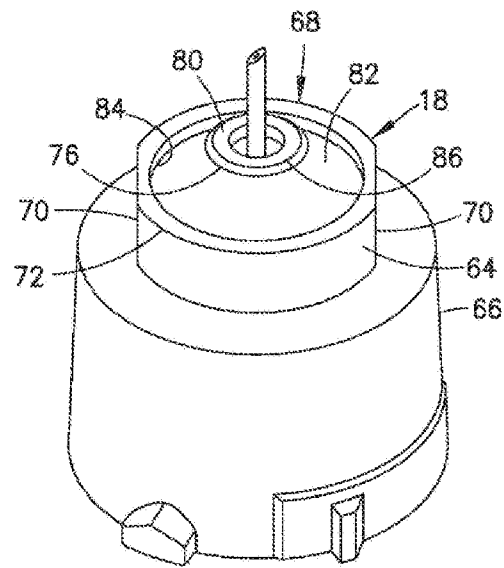


FIG. 10

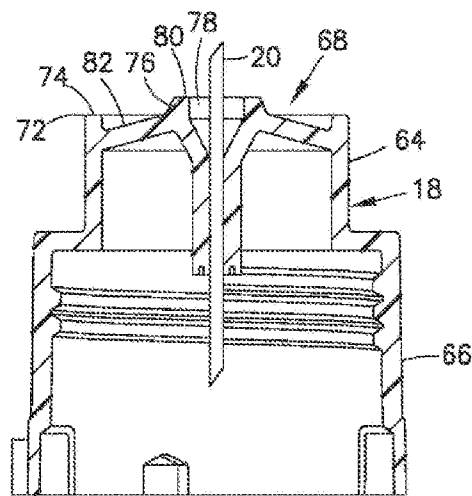


FIG. 11

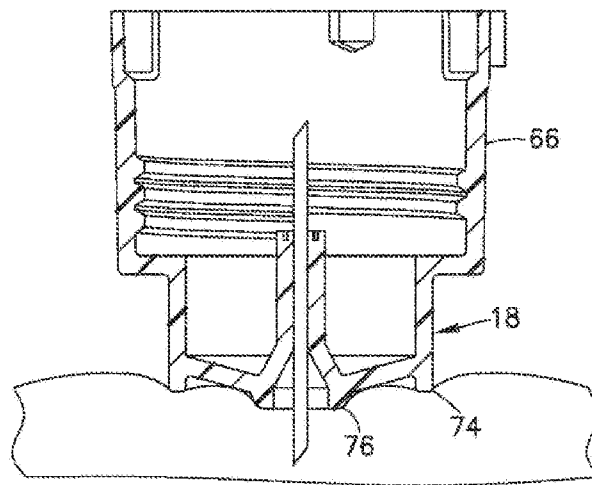


FIG.12

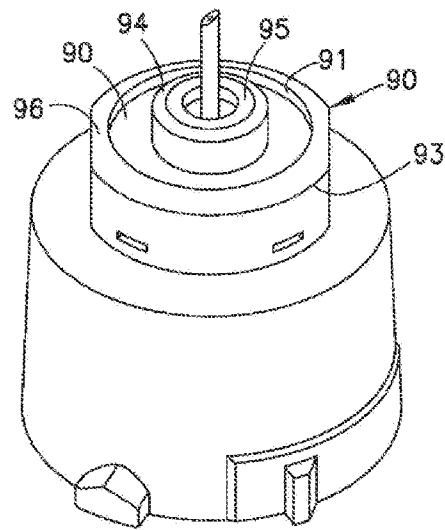


FIG. 13

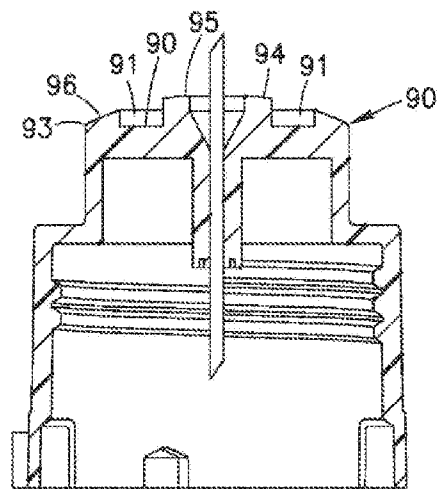


FIG. 14

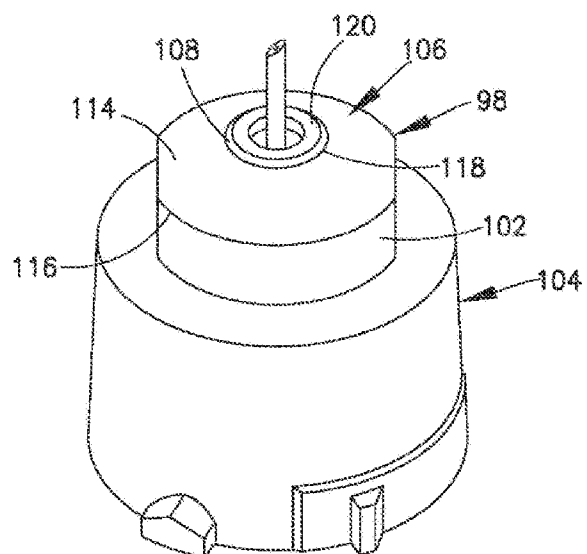


FIG. 15

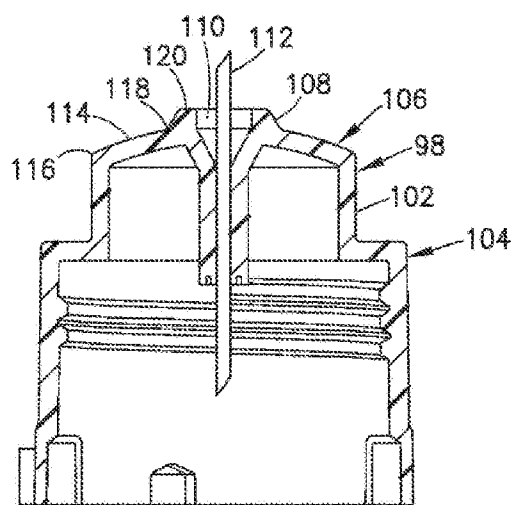


FIG. 16

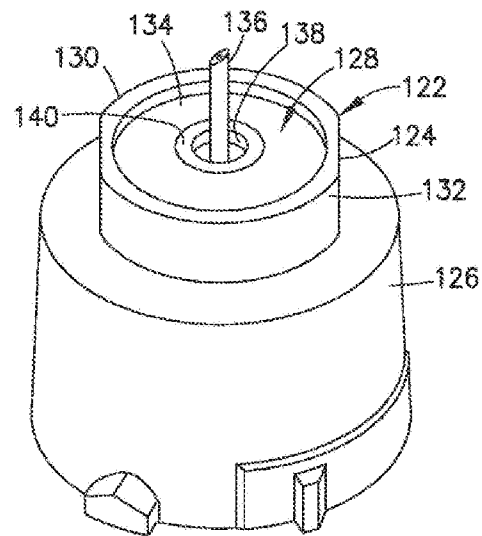


FIG.17

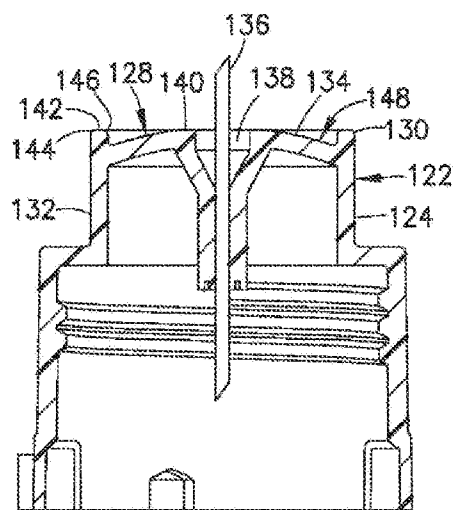


FIG.18

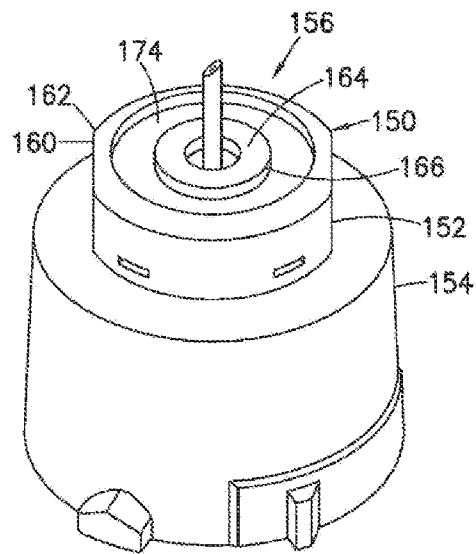


FIG. 19

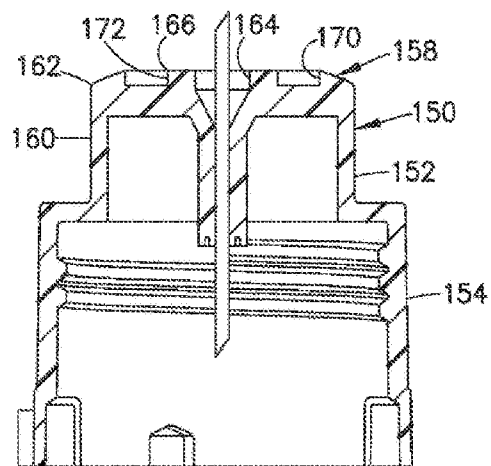


FIG. 20

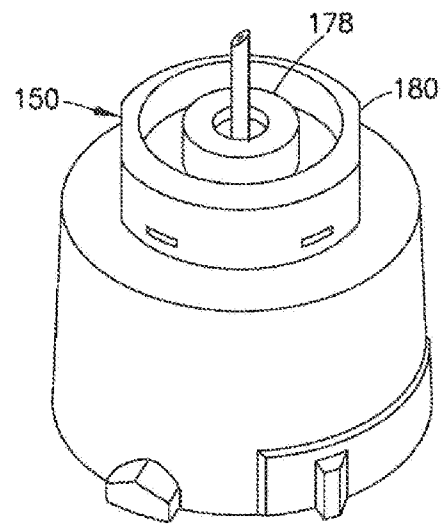


FIG.21

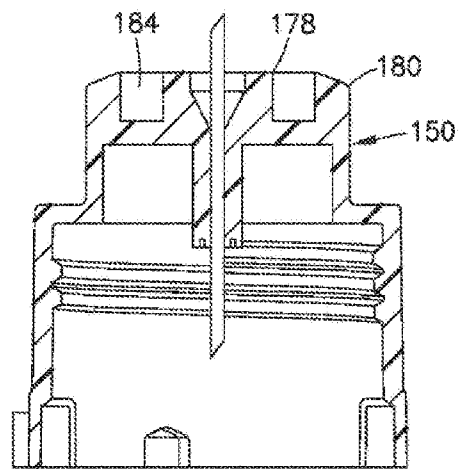


FIG.22

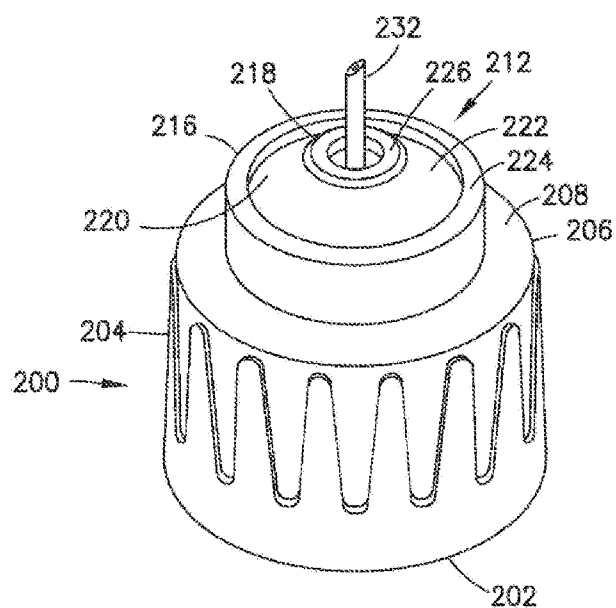


FIG. 23

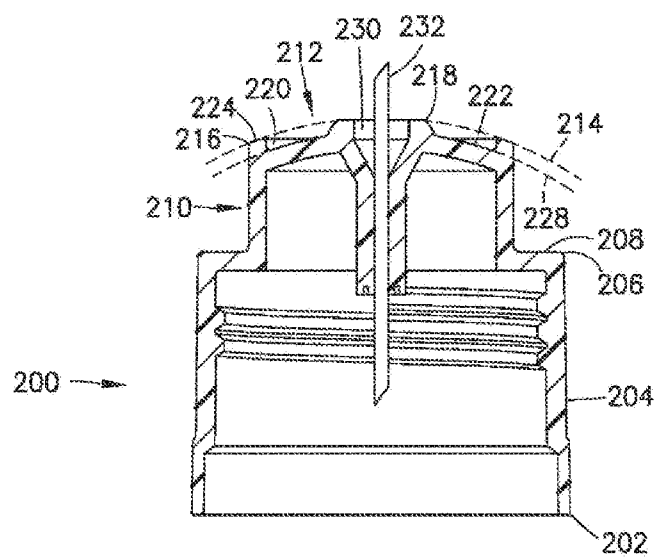


FIG. 24