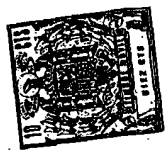


194458



MODELO DE UTILIDAD 58

Case No. 22,873

194458

Int. Cl.:	A61M
-----------	------

Memoria Descriptiva

sobre:

Dispositivo suministrador de medicamentos

.....

Solicitante: AMERICAN CYANAMID COMPANY, entidad norteamericana, residente en Berdan Avenue, Township of Wayne, Estado de New Jersey, EE.UU. de A.

.....

Gran cantidad de medicamentos son introducidos ya sea oral o nasalmente. Por ejemplo, hay una cantidad de inhaladores nasales y también existen algunos dispositivos para introducir un medicamento, finamente dividido, en la cavidad oral y desde aquí al sistema respi-

5.

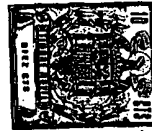


5. ratorio. Con anterioridad existían dos tipos generales. El inhalador nasal tenía una cámara para el medicamento, aberturas hacia la atmósfera, y naturalmente un miembro hueco proyectado que se introducía en la fosa nasal. Al inhalar, se aspiraba aire en la cámara, en la cuál arrastraba el medicamento que en algunos casos era líquido y en otros casos sublimado de cristales. El tipo de suministrador para introducir medicamento, finamente dividido, en la cavidad oral no solo tenía una pieza bucal de diferente forma, sino que por lo general tenía un recipiente que alimentaba un tubo venturi a través del cuál circulaba aire o un gas, arrastrando entonces el medicamento.

10. En los casos en que no había motivo para medir con exactitud la dosis, estos tipos de suministradores resultaban bastante satisfactorios y se los usaba en gran escala, particularmente los inhaladores nasales. Sin embargo, para muchas finalidades es deseable introducir una dosis definitivamente medida, lo cuál resultaba difícil o imposible en el caso de los dispositivos utilizados con anterioridad. Es con dispositivos suministradores mejorados, capaces de suministrar dosis exactamente medidas, que se relaciona la presente invención.

15. La presente invención se aparta de los diseños de la técnica anterior en varios sentidos importantes. En primer lugar, existe una cámara para el medicamento en la cuál se introduce gas o aire bajo presión a un ángulo de modo de crear turbulencia a fin de que la totalidad de la dosis introducida en la cámara es arrastrada hacia la cavidad del cuerpo humano, por ejemplo la nariz o la boca, y desde aquí al sistema respiratorio.

30.



5. Otra particularidad importante de la presente invención es que, en la cámara de medicamento, está presente un elemento flojo, por ejemplo una bolilla de acero o, en otra modificación, la mitad de la envoltura de una cápsula que lleva una dosis de medicamento. Estos elementos movibles vibran, chocan con el medicamento al cuál se atomiza, e impiden la formación o desprendimiento de cualquier material más grueso, por ejemplo aglomerados más gruesos de un medicamento en polvo. También se reduce considerablemente la adherencia de medicamento a las paredes de la cámara suministradora y se la elimina en la mayor parte.

10. En consecuencia, la presente invención permite descargar un rociado de líquidos o de partículas sólidas finamente divididos, con una dosis exactamente predeterminada, ya sea hacia la nariz o hacia la boca o una cavidad similar del cuerpo. No se presentan problemas de dosis excesivas, que era un problema en el caso de los suministradores utilizados en la técnica anterior; en consecuencia, aún con medicamentos que en cantidades excesivas ejercen efectos indeseables, se logra una seguridad completa.

15. En general, se puede incorporar los principios de la presente invención a dos dispositivos un poco diferentemente conformados. En uno de estos dispositivos, que es particularmente utilizable con medicamentos sólidos finamente divididos para uso oral, una cámara lleva formado un tapón y un cierre y una entrada infundibuliforme hacia una boquilla. De preferencia se provee también una malla cónica de modo de asegurar mejor que no serán suministrados aglomerados mayores. Se introduce entonces gas bajo presión en la cámara sustancialmente a ángulos rectos. Se obtiene como resul-



tado una elevada turbulencia y, si está presente una bolilla de acero u otro elemento que puede vibrar y moverse, se obtiene como resultado un desmenuzamiento total y completo de aglomerados, y se introduce en la mejor forma la dosis exactamente predeterminada. En una modificación preferida de este tipo de suministrador, se introduce el gas bajo presión a través de dos aberturas que dirigen un considerable volumen de gas a menor velocidad directamente hacia la cámara y un menor volumen de gas de mayor velocidad hacia otra parte de la cámara de modo de aumentar la turbulencia.

5.

10.

El segundo tipo general de suministrador de la presente invención parece a primera vista un poco similar a un inhalador nasal. Sin embargo, los pasajes de aire están cerrado y un tubo o conducto conduce gas bajo presión hacia un lado de la cámara mezcladora. Al entrar el gas a un cierto ángulo, se produce intensa turbulencia y se obtiene como resultado una distribución muy completa del medicamento. Comúnmente se introduce el medicamento en una mitad de cápsula, vibrando violentamente dicha mitad de cápsula, lo cuál dá por resultado un vaciado completo de la dosis de medicamento y también el desmenuzamiento de aglomerados grandes.

15.

20.

En el segundo tipo de suministrador mencionado más arriba, el conducto penetra por lo general a un ángulo que no alcanza a un ángulo recto, mientras que en el primer tipo descrito más arriba el gas se introduce comúnmente a ángulos rectos con respecto a la circulación a través de la boquilla. El ángulo particular no es crítico, mientras sea suficiente para producir un alto grado de turbulencia. Aunque es teóricamente posible introducir líquidos o suspensiones en uno u otro tipo de suministrador, se introduce un li

25.

30.

194458



- 5 -

5. quido con facilidad considerablemente mayor en el segundo tipo, de modo que el primer tipo es principalmente eficaz para medicamentos bajo la forma de sólidos finamente divididos, aunque la presente invención no se limita estrictamente a los mismos y aún en éste tipo es posible introducir líquidos aunque con menos facilidad que en el segundo tipo.

10. Se ha hecho referencia a la introducción del medicamento en el sistema respiratorio. Este es el campo más importante de la presente invención, pero es posible introducir pequeñas dosis de medicamento en los pasajes nasales en el segundo tipo de suministrador sin que sea introducidas en los pulmones. Además, aunque la nariz y la boca son las cavidades en las cuales se utiliza principalmente los suministradores de la presente invención, otras cavidades del cuerpo pueden
15. recibir también dosis exactamente predeterminadas de medicamento finamente dividido, y por lo tanto, en sus aspectos más amplios, la presente invención no se limita estrictamente a suministradores a los cuales se emplea en uso oral o nasal.

20. La naturaleza del gas a presión no forma en realidad parte de la presente invención. Sin embargo, es deseable dar al tubo introducir de gas en la cámara mezcladora una forma mediante la cual se le puede presionar sobre la válvula de descarga de un recipiente común de aerosol que contiene un líquido o gas volátil, tal como Freon, de un punto de ebullición apropiado. Esto permite lograr un envase muy compacto y fácilmente portátil y se le puede considerar como la forma preferida de uso de la presente invención. Se comprenderá que cuando se presiona el suministro sobre la válvula de descarga de un envase de aerosol, se le deberá presionar durante un periodo de tiempo breve pero todavía suficiente para asegurar que la
25.
30.

1953

- 6 -



dosis completa de medicamento de la cámara suministradora será arrojada hacia la cavidad del cuerpo deseada. Esto no presenta problemas debido a que no se necesita una medición exacta del tiempo.

5. En los dibujos que se acompaña:

La figura 1 es un corte transversal a través de una cámara suministradora para uso oral;

10. Las figuras 2, 3, y 4 muestran elementos separados del suministrador, siendo la figura 4 una vista en relación desarmada de todos los elementos;

La figura 5 muestra los elementos de la figura 4 en relación armada y en conexión con un recipiente de aerosol;

15. La figura 6 es un corte transversal a través de un inhalador nasal de la técnica anterior; y

La figura 7, es un corte transversal similar a través de un inhalador nasal de acuerdo con la presente invención.

20. Las figuras 1 a 5, se relacionan con un suministrador para uso oral. El suministrador tiene un alojamiento (1) que forma parte de una cámara de medicamento, con una boquilla (2) y una entrada infundibuliforme (3) hacia la boquilla en el alojamiento (1). La cámara está formada por un tapón (5) que tiene un extremo cónico y un aro de cierre (7). Se provee también una malla cónica (4) que se puede ver en la vista en relación desarmada de la figura 4 y en la vista en relación armada de la figura 5.

25. Se arma la cámara introduciendo primeramente la malla cónica (4), que es levemente más grande en su base que el diámetro interno del alojamiento (1). Se introduce esta

30.



5. malla cónica con su ápice dentro de la garganta de la boquilla (2), según se puede ver mejor en la figura 5. Se introduce entonces una bolilla de acero (6) y se introduce el tapón (5) hasta la profundidad necesaria para producir una cámara de las dimensiones deseadas. Se puede producir cámaras de diversas dimensiones con el mismo equipo, variando la distancia sobre la cuál se introduce el tapón (5) en el alojamiento(1). Se podrá ver que la cámara de suministro se encuentra entre el extremo cónico del tapón (5) y la malla (4).

10.

Durante el uso se introduce una dosis de medicamento, por ejemplo un medicamento finamente pulverizado, a través de la boquilla, sosteniéndose el alojamiento (4) de modo que la boquilla apunta hacia arriba. El medicamento finamente dividido pasa a través de la malla (4) y, si así fuera necesario, se puede recurrir a golpear un poco el instrumento de modo de asegurar que la totalidad del medicamento penetra en la cámara. Se empuja entonces una prolongación (8) del alojamiento (1), provista de un conducto central (9), sobre el mecanismo de válvula (10) de un recipiente convencional de aerosol, según se puede apreciar en la figura 5. Este recipiente es de un diseño un poco simplificado puesto que no es necesario que contenga material que se deba rociar.

15.

20.

25.

Cuando se presiona la válvula hacia abajo, el gas Freon que se encuentra en el recipiente circula hacia la cámara a través de dos aberturas, que se pueden apreciar en el corte transversal de la figura 1. La abertura (12) es la abertura mayor mientras que la abertura (13) es la menor. La mayoría del Freon entra a través de la abertura mayor (12) y, debido al tamaño de la abertura, tiene una velocidad rela

30.



tivamente reducida. Una porción más pequeña pero a velocidad considerablemente mayor, penetra a través de la abertura (13) y las dos corrientes de gas inciden una sobre la otra y aumentan más todavía la turbulencia. La bolilla de acero 6 vibra y rebota, lo cuál asegura una mayor finura de subdivisión y descompone también cualquier aglomerado grande del polvo de modo que la totalidad del mismo es soplada hacia afuera a través de la malla (4) y la boquilla (2), introduciéndose así la totalidad de la dosis predeterminada. Se muestra una sola bolilla de acero (6), pero naturalmente puede estar presente más de una, y pueden estar hechas con otros materiales.

Las figuras 6 y 7 muestran inhaladores nasales. En la figura 6, el inhalador (14), con una prolongación hueca (15) que penetra en la fosa nasal, comunica con una cámara de medicamento (16). Se atornilla el elemento (15) sobre un resalto del inhalador (14) o puede establecer encaje a fricción en la manera convencional. Cuando se introduce el inhalador en una fosa nasal y el paciente inhala, circula aire a través de los tubos (17) y una porción del medicamento de la cámara (16) es introducida en la fosa nasal. Este tipo de inhalador resulta sumamente satisfactorio cuando no se necesita una dosis exactamente predeterminada y se puede utilizar muchas veces este aparato cuando están presentes materiales tales como anticongestivos sublimables. Sin embargo, no se puede proveer una dosis predeterminada exacta.

La figura 7 muestra la presente invención, en la cuál se ha eliminado por completo las aberturas (17) y un tubo (19), que en su otro extremo va fijado a la válvula del recipiente de aerosol, penetra en la cámara (16) a ángulos



rectos. Durante el uso se retira la porción nasal (15) des-
tornillándola en (18), o retirándola cuando estable encaje
a fricción, y se introduce en la cámara de medicamento la
mitad de una cápsula (20). Se fija entonces el elemento inha-
lador (15) atornillándolo o encajándolo a fricción, y se lle-
va el tubo (19) a contacto con la válvula (10) de un reci-
piente de aerosol, según se puede ver para la otra forma de
suministrador de la figura 5. El chorro de Freon penetra a
un cierto ángulo, causando considerable turbulencia en la
cámara (15), que se vé acentuada más todavía por la vibra-
ción y rotación de la media cápsula (20), dando por resulta-
do el vaciado completo de la misma y una turbulencia aún ma-
yor, de modo que se introduce la totalidad de la dosis en
la fosa nasal.

Aunque en el tipo ilustrado en las figuras 1 a 5
resulta por lo general preferible introducir la dosis exacta
a través de la boquilla, es también naturalmente posible
activar el tapón (5) e introducir en la cámara una media
cápsula como en el caso de la figura 7, volviendo a colocar
el tapón y procediendo entonces de acuerdo con lo descrito
más arriba con referencia a las figuras 1 a 5.

N O T A

Descrita suficientemente la naturaleza del invento
así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacer-
se constar que las disposiciones anteriormente indicadas
son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no
alteren su principio fundamental. También se hace constar
que el invento corresponde a una solicitud de patente presen-



tada en Norteamérica con el número Ser 11.555 de 16 de Febrero de 1970, acogiéndose por lo tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esencia del referido invento y por lo que se solicita MODELO DE UTILIDAD por veinte años en España sobre: DISPOSITIVO SUMINISTRADOR DE MEDICAMENTOS; caracterizándose por lo siguiente:

5. 1.- Dispositivo suministrador de medicamentos, aplicable para introducir por vía nasal y oral medicamentos finamente divididos, caracterizado porque comprenden, en combinación, una cámara de medicamento, un elemento de forma apropiada para la cavidad del cuerpo y que tiene un conducto que comunica con la cámara de medicamento, y medios para introducir gas bajo presión en la cámara a un ángulo con respecto al conducto hacia el primer elemento, de modo que se obtiene como resultado una turbulencia y se introduce en la cavidad del cuerpo una dosis predeterminada de la cámara dosificada.

10. 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la cámara de medicamento contiene un miembro sólido móvil que vibra o gira cuando se introduce presión de gas.

15. 3.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque cuando se emplea en uso oral, éste comprende una boquilla y un alojamiento integral, una entrada infundibuliforme en el alojamiento hacia la boquilla, un elemento de malla cónico que encaja en la entrada de la boquilla, un tapón un extremo cónico que es introducible en el alojamiento desde el extremo opuesto a la boquilla y provisto de medios de cierre, de modo que se puede producir una cámara de medicamento de tamaño predeterminado mediante la introducción del tapón

20.

25.

30.

194458

- 11 -



sobre una distancia predeterminada, y una prolongación del alojamiento, a ángulos rectos con respecto al eje geométrico de la boquilla, y conformada de modo de recibir gas bajo presión desde la fuente de gas comprimido.

5. 4.- Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque está presente por lo menos una bolilla móvil en la cámara de medicamento.

10. 5.- Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque la proyección está provista de unapluralidad de conductos hacia la cámara de medicamento, siendo uno de ellos de mayor sección transversal que el otro, estando dispuesto dichos conductos de manera que el gas, al circular a través de los mismos, produce corrientes que toman contacto entre sí dentro de la cámara.

15. 6.- Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque uno de los conductos tiene mayor sección transversal que el otro de modo que se introduce un volumen más grande de gas a menor velocidad, que se encuentra con un volumen más pequeño de gas a mayor velocidad que penetra a través de la abertura más pequeña.

20. 7.- Dispositivo suministrador de medicamentos, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria, y en los dibujos adjuntos.

25. Esta Memoria consta de once hojas, escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 29 MAYO 1973

AMERICAN CYANAMID COMPANY,

J. GOMEZ ACEBO Y MODEY

En p. Firmado: L. Gaste Fernández

29 MAY 1973

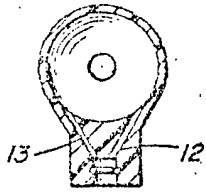


FIG. 1

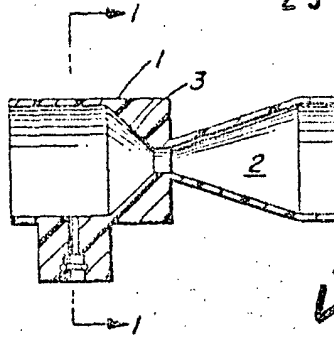


FIG. 2

ESCALA VARIABLE

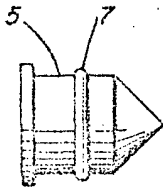


FIG. 3

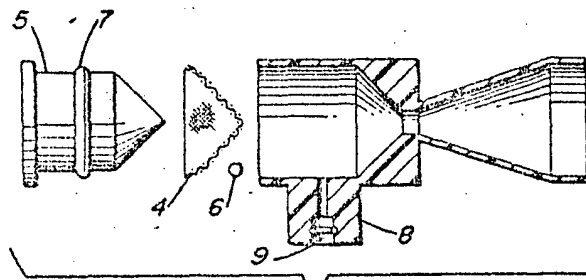


FIG. 4

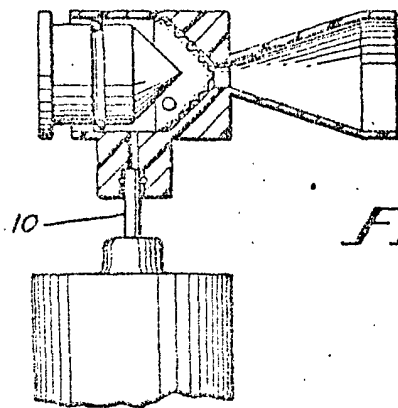
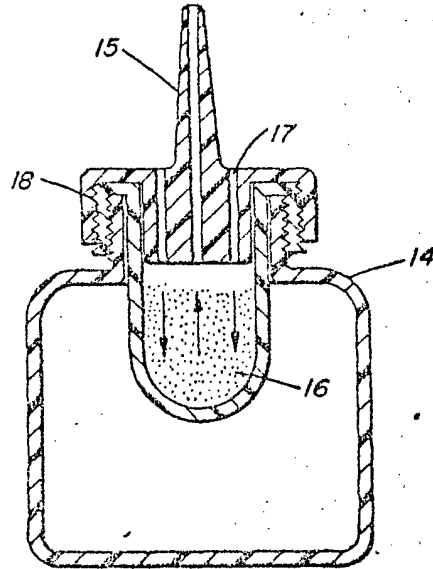


FIG. 5

Madrid 29 MAYO 1973

J. GOMEZ ACEBO Y MODER
p. p. Firmador: L. Costa Fernández
Costa Fernández

194458



ESCALA
VARIABLE

FIG. 6

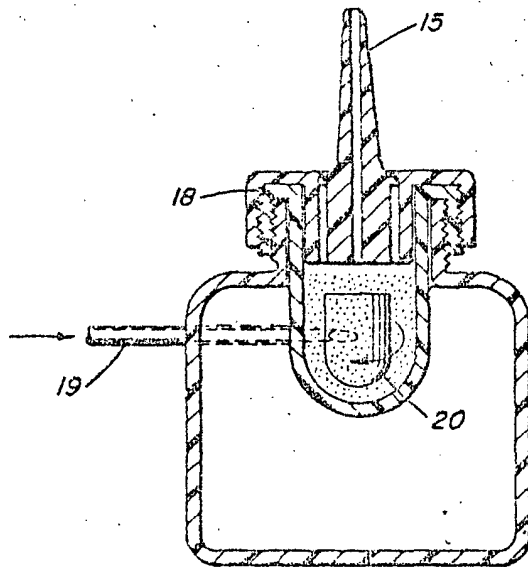


FIG. 7

29 MAYO 1973

Madrid
J. GOMEZ ACEBO Y ROBLET
P. e. El Comodoro L. Gaste Ferrández