

PATENTE DE INVENCION



288581

MEMORIA DESCRIPTIVA

Sobre:

"PERFECCIONAMIENTO EN LAS JERINGUILLAS
MANEJABLES".

Solicitante: LØVENS KEMISKE FABRIK PRODUKTIONS-AKTIESELSKAB,
de nacionalidad danesa, con domicilio en
No. 11 Ballerup Byvej, BALLERUP (Dinamarca)

Inventor: D. Helmuth NIELSEN, de nacionalidad danesa, con do
micilio en No. 21, Engløbet, Herlev, DINAMARCA.



288581

- Se conocen ya tubos de jeringuilla para productos farmacéuticos en los que un recipiente para tales productos está cerrado herméticamente con un pistón, montado en el recipiente, y que tiene una pieza tubular de conexión, adaptada para el montaje de una aguja hipodérmica, y presentando también una cavidad a través de la cual el pistón está conectado con el compartimiento de producto farmacéutico situado detrás del mismo pistón.
- 5.

- Las jeringuillas de esta clase conocidas hasta ahora son de vidrio, que soporta la esterilización por calor, y, particularmente, resulta impermeable al agua. Sin embargo, es en la práctica una condición indispensable para el uso de tales jeringuillas que la pieza de unión sea herméticamente encerrada en una cubierta protectora, en la que se conservará la esterilización, y evitar que la misma quede expuesta a los esfuerzos de choque y compresión por los cuales el pistón pudiera actuar sobre el producto farmacéutico, y este líquido verse forzado a salir inopinadamente,
- 10.
- 15.

- Con objeto de asegurar este punto, las jeringuillas conocidas se construyen de tal manera que la cubierta protectora está formada por una prolongación de la pared del recipiente para el producto farmacéutico, que sobresale por encima del punto en que va montado el pistón, y también de manera que el tubo prolongado que así se forma se cierra herméticamente por fuera del extremo distal de la pieza de unión.
- 20.
- 25.
- Para facilitar la retirada de la citada prolongación cuando la jeringuilla va a ser usada, la superficie exterior del tubo de vidrio está dotada de una ranura que lo circunda, por la cual puede ser el tubo fácilmente roto, o separado en dos partes, inmediatamente por fuera del pistón. Sin embargo la presencia de la citada ranura debilita el vidrio en forma considerable, y por la separación en dos partes o la rotura aparece el riesgo de que astillas u otras partículas de vidrio entren en la jeringuilla y, por tanto, infecten.
- 30.

288581



la última antes de la inyección; y también existe el peligro de cortarse los dedos, cuando se usa la jeringuilla, con el borde afilado, y posiblemente irregular, de la rotura.

5. En tales jeringuillas el pistón es generalmente de caucho, que desliza más bien fácilmente sobre la superficie de vidrio, cuando apoya con una adecuada presión sobre ella, pero que, sin embargo, deslizará a menudo lenta o irregularmente, o se agarrotará, como consecuencia de variaciones en la presión transversal sobre el material del pistón.
10. Esta situación se presentará en particular fácilmente porque el pistón, con vistas al paso del producto farmacéutico a través de un canal, toma la forma de un anillo cuyas dimensiones radiales son tan pequeñas que el mismo es solamente capaz de adaptarse a variaciones del orden de 0,1
15. mm. en el agujero del recipiente, sin una apreciable diferencia de fricción entre el caucho y la pared de vidrio.
- Como la tolerancia de los tubos de vidrio para la fabricación del recipiente solo puede reducirse con dificultad a menos de 0,3 mm., incluso después de una rectificación,
20. habrá pues una considerable diferencia en la facilidad con que tales pistones deslizan en el recipiente, lo cual constituye una gran desventaja en tales jeringuillas.
- Además, la realización del cierre hermético en la envolvente protectora en tales ampollas produce un calentamiento y expansión del aire encerrado, a causa de lo cual,
25. como resultado del enfriamiento posterior del tubo ya cerrado, se produce un vacío parcial en la envolvente protectora que puede determinar la salida del contenido del tubo, entre la pared de éste y el pistón, hacia la repetida envolvente protectora, mientras la ampolla está almacenada.
- 30.

De acuerdo con la presente invención se remedian estos inconvenientes, y se logra una jeringuilla de trabajo seguro y uniforme, que puede muy fácilmente quedar dispuesta



288581

para su utilización.

- Con tal objeto, una jeringuilla del tipo indicado en la introducción se caracteriza, según la presente invención, en que está constituida por un recipiente para producto farmacéutico, abierto por un extremo, y fabricado de un plástico capaz de ser trabajado con estrecha tolerancia, y, si se desea, capaz de ser esterilizado por calor, y que ofrece solo una ligera resistencia de fricción con el caucho y materiales similares, en el extremo abierto de cuyo recipiente, próximo a la boca del mismo, está montado el pistón con la pieza de unión; también se provee una envolvente protectora, sellada por un extremo, y montada sobre las citadas abertura y pieza de unión. Esta envolvente está también fabricada de un plástico que, si se desea, puede ser capaz de soportar esterilización por calor.
- 5.
- 10.
- 15.

- De acuerdo con la presente invención, el recipiente de producto farmacéutico está manufacturado con una tolerancia comprendida entre 0,01 y 0,07 mm., en un hueco interior de aproximadamente 10 mm., y más propiamente con una tolerancia de 0,025 mm., que es diez veces menor que la alcanzable en los correspondientes recipientes de vidrio producidos en serie.
- 20.

- Los materiales para el recipiente de productos farmacéuticos más adecuados para obtener las indicadas tolerancias son ciertamente plásticos -por razones prácticas, plásticos transparentes- entre los que desde luego el policarbonato es uno de los materiales preferido, ya que los recipientes fabricados con él pueden ser esterilizados por calor; Pero pueden emplearse otros plásticos, por ejemplo polistireno -en particular polistirenos plastificados con adición de acrilnitrilo-, acetato de celulosa, nitrato o butirato de la misma sustancia, metilmetacrilato, o sus derivados, y ciertas poliamidas, como por ejemplo nylon transparente.
- 25.
- 30.

288581

30 MAR



5. Los citados materiales se caracterizan particularmente por su estabilidad dimensional durante la manufactura, haciendo posible que ésta tenga lugar en formas apropiadas, y se ha hallado además que presentan una baja resistencia a la fricción con el caucho y materiales similares para el pistón.

10. Fabricando los recipientes con alguno de los materiales antes citados es también posible dotar a aquél con un reborde para los dedos, que puede consistir simplemente en una placa gruesa y apropiadamente ramurada, que puede ser más ancha que la sección transversal del propio recipiente, y formando una sola pieza con el material de éste; ello permite una más fácil y segura operación durante la ejecución de la inyección. Tal reborde para los dedos no puede hacerse corrientemente (o sin gran incremento de costos) utilizando vidrio como material para la fabricación en serie de los recipientes en los tubos de jeringuilla ya conocidos.

15. Además, según la presente invención, la envolvente protectora se hace también de un plástico, preferiblemente polipropileno. Tales materiales no tienen la fragilidad del vidrio; y en particular el polipropileno tiene una elasticidad y una resistencia de fricción sobre el exterior del recipiente de producto farmacéutico, que resulta adecuada para retención segura sobre tal recipiente, en particular si este es de policarbonato.

20. Es conveniente que la envolvente protectora tenga en su boca un reborde prolongado u orejas, o pieza ranurada ligeramente cónica, para retención, lo que facilita la retirada de tal cubierta protectora. El recipiente es, en una apropiada realización, ligeramente cónico sobre el exterior cerca de su abertura, lo que facilita el montaje y retirada de la envolvente. Esta última puede ser tratada en chorro de arena por la parte interior cerca de la boca.

30.

288581

30



5. La pieza de unión, uno de cuyos extremos está montado en el pistón mientras que el otro extremo está provisto de una parte cónica que puede ajustarse dentro del hueco usual de una aguja para inyección, puede también fabricarse de un material plástico, en particular nylon.
10. Cuando son usadas con determinados fines, por ejemplo si esta ampolla o jeringuilla se utiliza para envasado e inyección de productos farmacéuticos que aparecen como emulsiones o suspensiones, puede presentarse el inconveniente de que la cavidad interior del pistón o el conducto de la pieza de unión llegue a quedar total o parcialmente obstruido por los componentes del citado producto, o este último puede precipitar otros componentes que puedan causar la obstrucción total o parcial de dicha cavidad.
15. Cuando excepcionalmente ocurre esto las jeringuillas serían generalmente desechadas, utilizándose otras nuevas, lo que supone un gasto de tiempo y de producto.
20. En una realización particularmente apropiada de la invención son evitados estos inconvenientes dotando al pistón de un orificio de descarga -en el que actúan partes de válvula- desde el recipiente para el medicamento hasta la cavidad del pistón y la pieza de unión y, por tanto, a la aguja; por ejemplo puede dotarse a ese orificio de descarga de válvulas elásticamente deformables a la presión del líquido cuando se ejerce presión sobre el pistón, no permitiendo que las partículas suspendidas pasen cuando el medicamento está conservado, y posiblemente agitado, dentro de su recipiente.
25. Las citadas partes de válvula en el orificio de descarga de la cavidad del pistón y de la pieza de unión tienen consecuentemente el efecto de que las partículas suspendidas o emulsionadas que se separan o precipitan en el producto dentro del recipiente del mismo no pueden entrar
- 30.

288581

30



en la cavidad durante el almacenaje, y, por tanto, no existe la oportunidad de que se depositen en tal cavidad.

La figura 1 de los dibujos muestra en sección axial una realización de jeringuilla según la presente invención.

5. 1 es el recipiente para el producto farmacéutico, que, de manera apropiada, es cilíndrico de sección circular, manufacturado para un determinado diámetro interior, adaptado a la cantidad de medicamento deseada y a las dimensiones del pistón. En este ejemplo de realización el diámetro interior es aproximadamente de 10 mm., no debiendo exceder la tolerancia de 0,025 mm. En un extremo del recipiente está formado el fondo 7, que cierra allí herméticamente, y presenta la forma de una placa ranurada prolongada más allá del diámetro exterior del propio recipiente para formar un reborde para los dedos 8, preferiblemente oblongo, ovalado, o de forma aproximadamente rectangular.

En el otro extremo el recipiente está abierto, y tiene cerca de su boca 9 una superficie ligeramente cónica 10 por el exterior.

20. Dentro del recipiente está montado un pistón 2 con forma de anillo, que puede ser de caucho, y que puede tener en su exterior ranuras 11 y rebordes intermedios 12. En la cavidad interna de tal pistón está montada una pieza de unión 3 que, en forma conocida, puede tener un borde saliente 13 y una brida 14 para asegurar la sujeción del pistón y guiar la misma pieza de unión en relación con el pistón. Esta repetida pieza de unión tiene un conducto interno 15 a través del cual está conectado el interior del recipiente 1 con la aguja de inyección cuando la última está montada sobre la pieza de unión. El otro extremo de la pieza de unión está precisamente con este propósito, dotado de una superficie cónica 16. La misma pieza está convenientemente dotada de una brida 22 que, por sí misma, puede servir como una sujeción, o puede sujetar



288581

5. y guiar una empufadura incorporada. 5 es una cubierta protectora para ser retirada antes del montaje de la aguja de inyección. La pieza de unión es, en la realización ilustrada en el dibujo un cuerpo provisto además con cuatro aletas 23, perpendicularmente entre sí, terminadas en bridas 17, y que apoyan sobre la superficie cilíndrica interior del recipiente, guiando así el movimiento de la pieza de unión cuando se utiliza la jeringuilla.
10. 4 es una envolvente protectora de plástico, preferiblemente polipropileno. Esta envolvente tiene la forma de un tubo suficientemente largo para circundar la pieza de unión cuando el pistón 2 está en su posición extrema, en la boca 9 del recipiente 1, y la misma envolvente está montada sobre la parte distal cónica del recipiente, como se muestra.
15. La envolvente está herméticamente cerrada en un extremo formando un fondo 18, y tiene en su otro extremo abierto un reborde u orejas que sirven para refuerzo del borde y para facilitar la incorporación y retirada de la envolvente.
20. La figura 2 del dibujo muestra la misma realización en la que, sin embargo, la cavidad del pistón 20 se conserva separada del interior del recipiente 1 por un cierre de válvula 21, que, como muestran las figuras 3 y 4, puede consistir en cuatro válvulas formadas por un corte cruciforme en el material del pistón, o en una sola válvula formada por un corte circular parcial, como muestra la figura 4. Indudablemente tales partes de válvula pueden formarse en una variedad de formas mediante las que, siendo utilizadas las propiedades elásticas del material que constituye el pistón, se pueda conservar cerrado el paso al conducto 15 (o prácticamente cerrado) hasta que el pistón 2 sea apretado, y las partes de válvula se curven elásticamente por la presión del líquido.
- 25.
- 30.

N O T A

La Patente de Invención que se solicita en España, por veinte años, de acuerdo con la vigente legislación, con



288581

prioridad de las demandas danesas números 2451/62 de fecha 1 de Junio de 1.962 y 1569/63, de fecha 4 de Abril de 1.963, deberá recaer sobre: PERFECCIONAMIENTO EN LAS JERINGUILLAS MANEJABLES", según las características esenciales de las siguientes:

5.

REIVINDICACIONES

10. 1ª.- Perfeccionamiento en las jeringuillas manejables, en las que un recipiente para el producto farmacéutico está cerrado herméticamente con un pistón que lleva una pieza tubular de unión adaptada para el montaje de una aguja de inyección, una cavidad de cuyo pistón conecta el recipiente con un paso a través de la citada pieza de unión hasta la parte de montaje de la aguja, caracterizado porque el recipiente para el producto farmacéutico está abierto en un extremo y fabricado en un plástico capaz de presentar una estrecha tolerancia y ofrecer solo una ligera resistencia de fricción con el caucho y materiales similares para pistón, cerrándose tal extremo abierto por el pistón cerca de la boca de aquél, disponiéndose una cubierta protectora, cerrada por un extremo, y montada sobre el citado extremo abierto envolviendo éste y encerrando la pieza de unión solidaria del pistón.

15. 2ª.- Perfeccionamiento en las jeringuillas manejables, según la reivindicación 1ª, caracterizado porque el recipiente para el producto farmacéutico está manufacturado por una tolerancia entre 0,01 y 0,07 mm., y preferiblemente 0,025 mm. en un diámetro interior de aproximadamente 10 mm.

20. 3ª.- Perfeccionamiento en las jeringuillas manejables, según reivindicaciones 1ª y 2ª, caracterizado porque la cavidad del pistón está separada del interior del recipiente por una prolongación cortada, del propio material del pistón, que cubre dicha cavidad.

30. 4ª.- Perfeccionamiento en las jeringuillas manejables, según reivindicaciones 1ª a 3ª, caracterizado porque



288581

el fondo del recipiente está provisto de un reborde para los dedos, colado en una sola pieza con el material del propio recipiente.

5. 5ª.- Perfeccionamiento en las jeringuillas manejables, según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 4ª, caracterizado porque el recipiente para productos farmacéuticos está hecho de un material maleable y transparente, o prácticamente transparente, tal como un pólícarbonato, políisotireno, metilmetracrilato, ésteres de celulosa, y poliamidas.
10. 6ª.- Perfeccionamiento en las jeringuillas manejables, según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 5ª, caracterizado porque la envolvente protectora está hecha también de un plástico, preferiblemente polipropileno.
15. 7ª.- Perfeccionamiento en las jeringuillas manejables, según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 6ª, caracterizado porque el recipiente para el medicamento está provisto junto a su boca de una superficie exterior cónica.
20. 8ª.- Perfeccionamiento en las jeringuillas manejables, según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 7ª, caracterizado porque la pieza de unión está dotada de dispositivos de soporte, que apoyan en el cilindro interior del recipiente, en toda su longitud, para guiar el movimiento de tal pieza de unión en la dirección axial del recipiente.
25. 9ª.- "PERFECCIONAMIENTO EN LAS JERINGUILLAS MANEJABLES".

Según queda sustancialmente descrito en la presente memoria descriptiva que consta de diez hojas escritas a máquina por una sola cara, y dibujos.

Madrid, 30 MAY. 1963

LØVENS KEMISKE FABRIK PRODUKTIONSAKTIESELSKAB.

P.P.

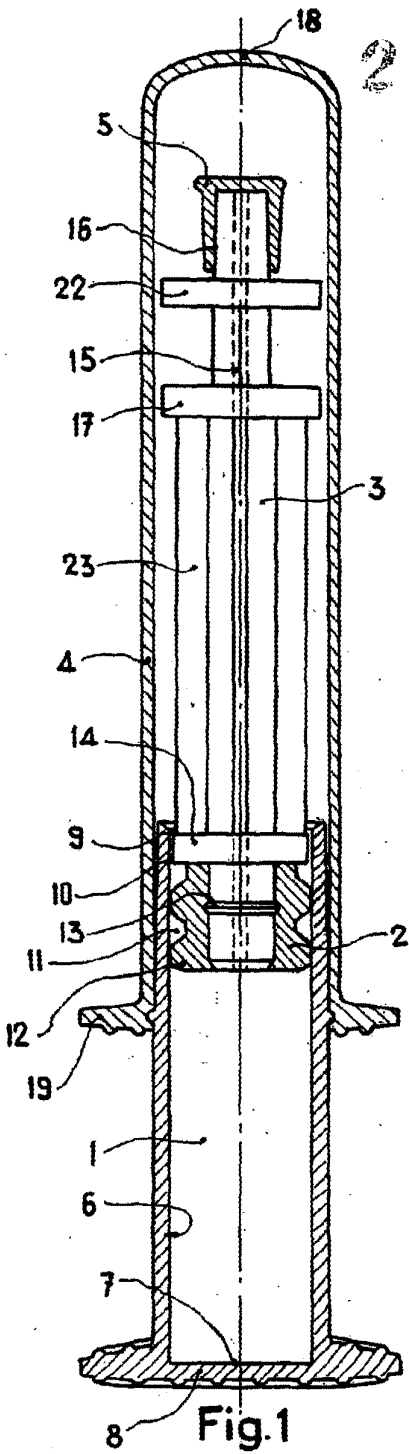


Fig.1

288581

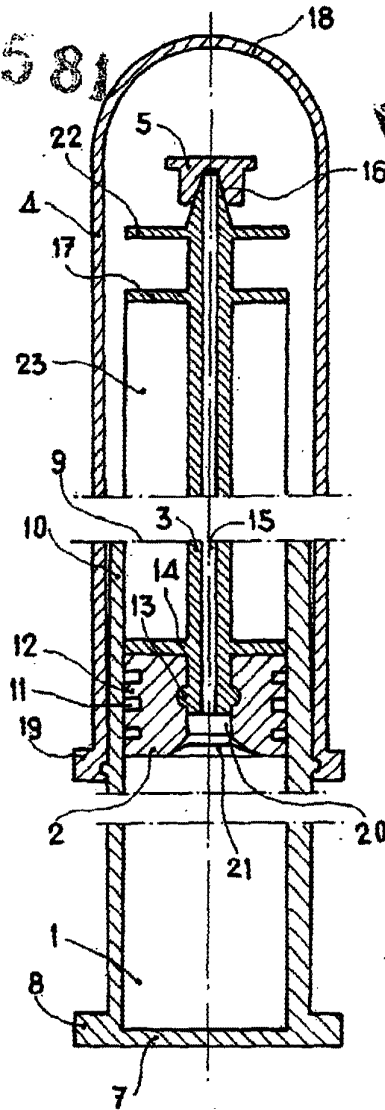


Fig.2

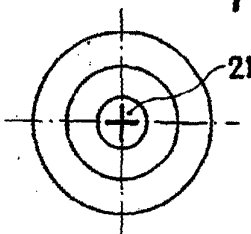


Fig.3

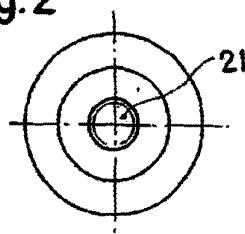


Fig.4

Madrid, 30 MAY, 1963

LØVENS KEMISKE FABRIK PRODUKTIONS-AKTIESELSKAB

P. P.

Handwritten signature

ESCALA VARIABLE

