



Int. Cl.: A 6/M

SECCION TECNICA  
CLASIFICACION I. P. C.  
CLASE \_\_\_\_\_  
SUBCLASE \_\_\_\_\_

402704

402704

402704

MEMORIA DESCRIPTIVA

Correspondiente a la solicitud de una  
  
PATENTE DE INVENCION

Solicitante: ORTHO PHARMACEUTICAL CORPORATION

Residencia: RARITAN, New Jersey, U.S.A.

Enunciado: "DISPOSITIVO PARA EL SUMINISTRO DE UN PRODUCTO FARMACEUTICO A UNA CAVIDAD DEL CUERPO".

Prioridad: de la solicitud de patente estado-unidense nº 144.174 del 17.5.71.-

ML.

BAD ORIGINAL

- 2 - 402704



1

Extracto de la descripción

Dispositivo suministrador de drogas provisto de una zona que contiene a aquéllas y que está asociada y parcialmente definida por un material que se dilata al contacto con los flúidos orgánicos. Cuando se produce la dilatación, la presión ejercida sobre la zona que contiene a la droga expulsa a ésta del dispositivo.

Los métodos actuales de introducción de drogas, tales como prostaglandinas, en la cavidad uterina al objeto de provocar abortos y efectos similares, requieren el uso de catéteres de inserción prolongada y una continua atención de personal médico para el suministro de la droga mediante el empleo de una jeringa o por presión hidrostática desde un depósito exterior. El dispositivo de esta invención evita la necesidad de un catéter de inserción prolongada y, lo que es más importante, elimina la necesidad de una persona que supervise la administración de la droga.

El dispositivo de esta invención comprende una base generalmente cilíndrica o prismática que incorpora una sustancia que se dilata al contacto con los flúidos naturales del cuerpo. La base del dispositivo define un núcleo hueco que contiene medicamento o bien incluye, dispuesto en una posición relativamente limitada alrededor o adyacente a su superficie exterior, un tubo o vaina que contiene un me-



1           dicamento. En otras palabras, la base define, por lo menos  
parcialmente, una zona que contiene medicamento, de dimensio-  
nes limitadas. En cualquier caso, se suministra un medica-  
5           mento a la cavidad del cuerpo en virtud de la presión genera-  
da sobre la zona que contiene a aquél, por efecto de la di-  
latación de la base.

La invención puede comprenderse mejor con referen-  
cia a los adjuntos dibujos, en los cuales:

10           La figura 1 es una sección longitudinal de un dis-  
positivo de esta invención.

La figura 2 es una sección vertical del dispositi-  
vo de la figura 1, efectuada a lo largo de las líneas 2-2.

La figura 3 es una sección longitudinal del dispo-  
sitivo de las figuras 1 y 2 después de su uso.

15           La figura 4 es una sección vertical del dispositi-  
vo usado de la figura 3, efectuada a lo largo de las líneas  
4-4.

La figura 5 es una sección longitudinal de otro  
dispositivo de esta invención.

20           La figura 6 es una sección vertical del dispositi-  
vo de la figura 5, efectuada a lo largo de las líneas 6-6.

La figura 7 es una sección vertical de otro dispo-  
sitivo de esta invención, en la que éste se ilustra antes y  
después de su exposición.

25           La figura 8 es también una sección vertical de



1 otro dispositivo de esta invención, en la que éste se ilustra antes y después de su exposición.

5 La figura 9 es una sección vertical de otro dispositivo de esta invención, en la que éste se ilustra antes y después de su exposición.

La figura 10 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de esta invención.

10 La figura 11 es una sección transversal del dispositivo de la figura 10, efectuada a lo largo de las líneas 11-11.

La figura 12 es una sección vertical de otro dispositivo de esta invención.

La figura 13 es una vista superior de otro dispositivo de esta invención; y

15 La figura 14 es una vista superior de otro dispositivo de esta invención.

20 Las figuras 1 a 14 ilustran versiones de la invención en las que la base del dispositivo define un núcleo hueco lleno de medicamento. El dispositivo de las figuras 1 y 2 consta de una base 1 formada de un material multidireccionalmente dilatante a su contacto con los flúidos del cuerpo, definiendo dicha base un núcleo hueco 2, que contiene un medicamento 3 alojado en un tubo aplastable 4 que está provisto de un extremo cerrado 5 que se proyecta hacia el exterior desde el extremo 6 de la base 1.

25



1

En su uso, se corta el extremo del tubo aplastable y se inserta el dispositivo en una cavidad del cuerpo, tal como la cavidad cervical. La base 1 tenderá a dilata-

5

tarse multidireccionalmente a su contacto con el fluido del cuerpo y la resistencia a la dilatación ofrecida por la cavidad cervical producirá el aplastamiento del tubo y el suministro del medicamento. El canal cervical se agrandará gradualmente para acomodar las incrementadas dimensiones. Así, cuando el dispositivo se utiliza para suministrar un medicamento que dé fin al embarazo, esta dilatación de la cavidad cervical facilita el aborto.

10

Las figuras 3 y 4 ilustran el dispositivo de las figuras 1 y 2 después de su uso. El tubo capilar 4 ha sido comprimido y expulsado su contenido al interior de la cavidad uterina.

15

Aunque el dispositivo puede ser de cualquier forma, es preferible que sea prismático o cilíndrico para mayor comodidad y facilidad de inserción. El dispositivo incluye también preferiblemente un apéndice 7 para facilitar su retirada después de su uso. También puede ser ventajoso moldear la base del dispositivo con una porción terminal agrandada 8 para evitar la completa inserción accidental del mismo en el útero.

20

La base del dispositivo se forma principalmente de una sustancia que se dilate al contacto con los fluidos del

25



1 cuerpo, tal como fibras celulósicas, materiales polímeros o  
similares, o bien de una sustancia dilatable que incorpore  
otra sustancia que a su vez se dilate al contacto con dichos  
flúidos. En la práctica, el tubo capilar puede construirse  
5 de cualquier material metálico o plástico delgado y fácilmen-  
te aplastable, tales como aluminio o Teflon. Este material  
ha de poseer suficiente solidez para proteger el medicamento  
durante el almacenamiento antes del uso, pero en el momento  
de éste último ha de resultar fácilmente cortable y aplasta-  
10 ble. El tubo aplastable y el núcleo hueco serán preferible-  
mente de sección transversal ovalada para facilitar su aplas-  
tamiento por presión; sin embargo, puede utilizarse cualquier  
forma.

En ciertos casos puede ser deseable alojar la ba-  
15 se en un revestimiento exterior de material muy flexible y  
permeable al agua, ya, tal como se ilustra en las figuras 5  
y 6. Tal revestimiento asegura el que el dispositivo no se  
fraccione tras su reblandecimiento y dilatación al entrar en  
contacto con los flúidos del cuerpo. Puede ser ventajoso for-  
20 mar tal revestimiento de un material que posea un elevado  
módulo de elasticidad, al objeto de ejercer una presión adi-  
cional sobre la zona que contiene el medicamento cuando la  
base tiende a dilatarse.

Es posible mejorar más aún el funcionamiento del  
25 dispositivo modificando el tubo aplastable de modo que se



1 evite el atrapamiento de la droga por aplastamiento irregu-  
lar de segmentos del tubo. Este aplastamiento irregular pue-  
de evitarse moldeando una nervadura longitudinal 10b dentro  
del tubo, como se muestra en la figura 7. Así, la citada ner-  
5 vadura permitirá el paso de la droga a uno y otro lado de la  
misma después del aplastamiento del tubo. Esto puede conse-  
guirse también disponiendo otras nervaduras 10c a cada lado  
del tubo, como se muestra en la figura 8. También puede con-  
trarrestarse un aplastamiento irregular disponiendo un tubo  
10 de sección transversal rectangular de adecuada rigidez, de  
manera que las paredes laterales cortas 11d tiendan a oponer-  
se al aplastamiento, permitiendo así el paso de la droga a  
través de los espacios adyacentes a las mismas, como se ilus-  
tra en la figura 9.

15 Aunque al principio se indicó que el dispositivo  
será preferiblemente cilíndrico o prismático, ello no signi-  
fica que la base haya de formarse solamente con tales confi-  
guraciones.

20 Como se ilustra en la figura 10, la base puede ser  
de cualquier configuración, siempre que presente lados y es-  
quinas suaves y defina un núcleo hueco en el que pueda inser-  
tarse el medicamento o un tubo capilar que lo contenga. El  
dispositivo de la figura 10 consta de una serie de cuatro ba-  
rras 101 de un material que se dilata a su contacto con los  
25 flúidos del cuerpo, dispuestas en un haz de modo que dejen



1 un núcleo abierto 102 suficiente para contener un pequeño  
2 tubo capilar 104 en el que se aloja la droga activa 103. Las  
3 citadas barras pueden mantenerse en su ilustrada configura-  
4 ción mediante una cubierta exterior 109 permeable al agua,  
5 tal como del tipo anteriormente descrito. La dilatación de  
6 las barras llenará el hueco ocupado por el tubo capilar, ex-  
7 pulsando así su contenido al interior de la cavidad del cuer-  
8 po.

9 Una sustancia particularmente adaptable a un dis-  
10 positivo de este diseño es el tallo de un alga marina de la  
11 familia laminaria que, al secarse, se torna rígido y de con-  
12 sistencia ósea. Al exponerse al agua, el tallo casi triplica  
13 su diámetro y se reblandece y flexibiliza.

14 Como ejemplo del dispositivo ilustrado en las figu-  
15 ras 10 y 11, y de la manera como funciona, se atan firmemen-  
16 te entre sí, por medio de un fino alambre de cobre, cuatro  
17 barras de laminaria, cada una de ellas de unas 2,5 pulgadas  
18 de longitud y 1/8 de pulgada de diámetro (respectivamente 63  
19 y 3,18 mm). Se inserta un catéter de un diámetro interno de  
20 0,025 pulgada y un diámetro externo de 0,047 pulgada (respec-  
21 tivamente 0,63 y 1,19 mm) longitudinalmente a través del es-  
22 pacio comprendido entre las barras, se llena con una solu-  
23 ción de colorante vegetal y se obtura un extremo. Al sumer-  
24 girse el dispositivo en agua, al cabo de 12 minutos puede  
25 observarse la solución de colorante saliendo por el extremo



1 abierto del catéter. Continúa la expulsión del colorante  
muy lentamente a lo que parece un ritmo uniforme durante  
un total de 1 hora y 20 minutos. Los cálculos indican que  
el ritmo de expulsión del colorante no puede exceder de  
5  $1 \times 10^{-3}$  ml por minuto. Este ritmo se adapta al concepto de  
un suministro de dosis muy pequeñas de medicamentos muy ac-  
tivos en forma continua.

Las figuras 12 a 14 ilustran versiones de la in-  
vención en las que la base del dispositivo incluye, dispues-  
to en una posición relativamente limitada alrededor o adya-  
cente a su superficie externa, un tubo o vaina que contie-  
ne un medicamento. Con referencia específicamente a la fi-  
gura 12, la base 201 del dispositivo ilustrado constituye  
un núcleo sólido rodeado por el medicamento 203, alojado  
15 en una vaina 209. La vaina no es permeable a los flúidos,  
pero la base absorbe flúidos del cuerpo a través de sus ex-  
tremos, produciendo así el efecto deseado.

Con referencia a la figura 13, el tubo 304 que  
contiene el medicamento en el dispositivo ilustrado en aqué-  
lla, está helicoidalmente enrollado alrededor de la base  
20 301 y fijado mediante su paso a través de la base en uno  
y otro extremo 310. Al dilatarse la base, el medicamento  
es suministrado a través de uno de los extremos 310.

Finalmente, con referencia a la figura 14, el tu-  
bo 404 que contiene el medicamento en el dispositivoilus-  
25

402704



1       trado en aquélla, se asegura junto a la superficie de la  
base 401 mediante su paso a través de la base en uno y otro  
extremo 410. Al dilatarse la base, el medicamento es sumi-  
nistrado a través de uno de los extremos 410.

5       En resumen, la patente de invención que se solicita, -  
deberá recaer sobre las siguientes:

\_\_\_\_\_

10

15

20

25

\_\_\_\_\_



1

REIVINDICACIONES

5

1.- Dispositivo para el suministro de un producto farmacéutico a una cavidad del cuerpo, que comprende una base generalmente cilíndrica o prismática, cuya base define, por lo menos parcialmente, una zona de dimensiones restringidas que contiene medicamento, siendo dilatable dicha base e incorporando un material que se dilata suficientemente a su contacto con los fluidos del cuerpo para dilatar dicha base, en virtud de lo cual, cuando el citado dispositivo se inserta en una cavidad del cuerpo, la base se dilata y comprime la zona que contiene al medicamento para suministrar éste a la mencionada cavidad.

10

15

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la referida base está formada de un material polímero y define un núcleo hueco que constituye la mencionada zona que contiene al medicamento.

20

3.- Dispositivo según la reivindicación 2, en el que dicho núcleo contiene un tubo capilar aplastable en el que se aloja el citado medicamento.

25

4.- Dispositivo según la reivindicación 3, en el que dicho tubo capilar es de sección transversal ovalada.

5.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el que un tubo capilar aplastable que contiene al citado medicamento se dispone en posición fija junto a la superficie de la base, definiendo la superficie exterior de esta base y la superficie



402704



1 periférica del referido tubo una zona anular que contiene al medicamento.

5 6.- Dispositivo según las reivindicaciones 3 ó 5, en el que dicho tubo capilar contiene una nervadura interna sustancialmente a lo largo de toda su longitud.

7.- Dispositivo según la reivindicación 6, en el que el tubo capilar contiene una serie de nervaduras internas sustancialmente a lo largo de toda su longitud.

10 8.- Dispositivo según las reivindicaciones 3 ó 5, en el que el tubo capilar es de sección transversal rectangular.

9.- Se reivindica por último, como objeto sobre el que ha de recaer la patente de invención que se solicita: "DISPOSITIVO PARA EL SUMINISTRO DE UN PRODUCTO FARMACEUTICO A UNA CAVIDAD DEL CUERPO".

15 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente Memoria descriptiva, que consta de doce páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

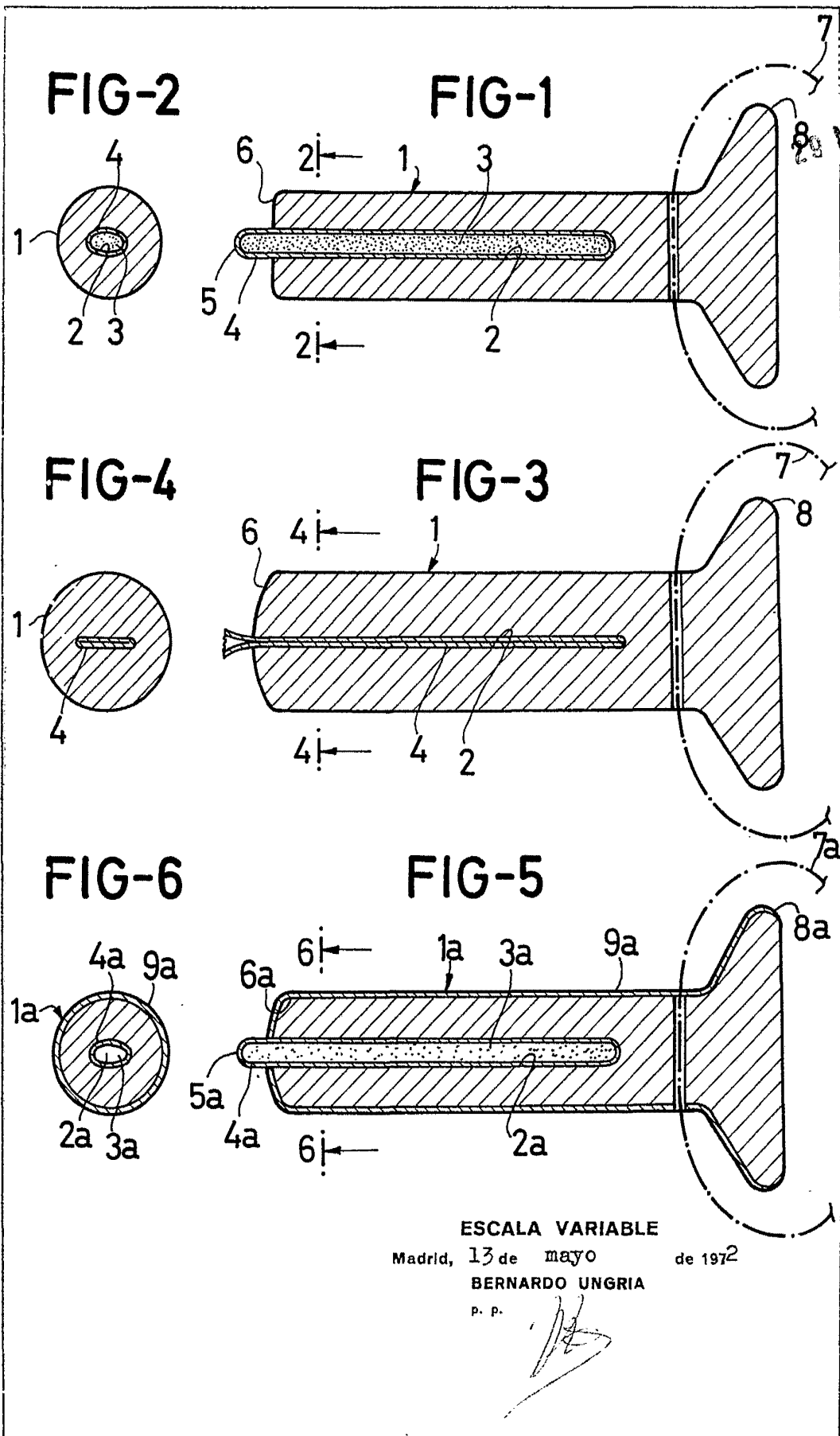
Madrid, 13 de mayo de 1.972

BERNARDO UNGRIA  
P.P.

20

25





402704



FIG-7

FIG-8

FIG-9

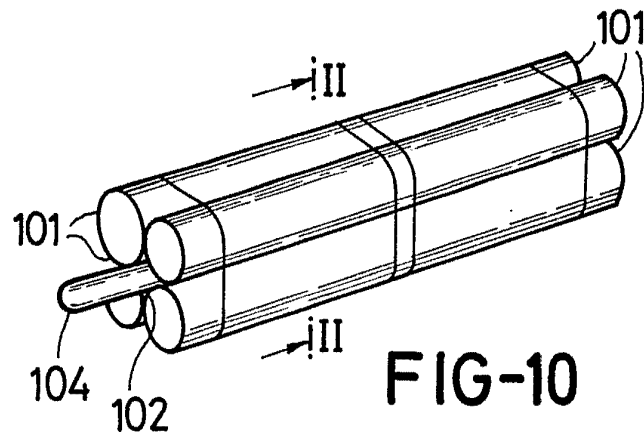
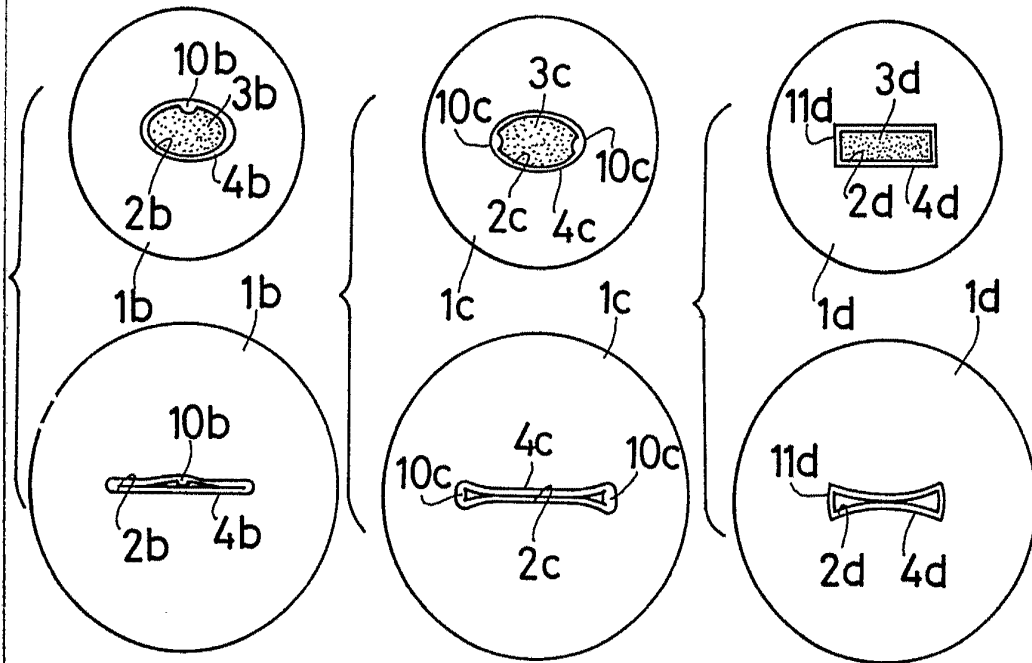


FIG-10

ESCALA VARIABLE

Madrid, 13 de mayo de 1972

BERNARDO UNGRIA

P. P.

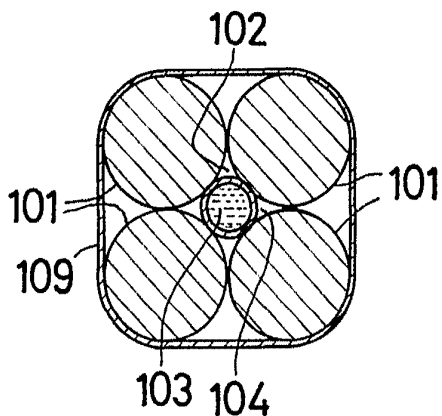


FIG-11

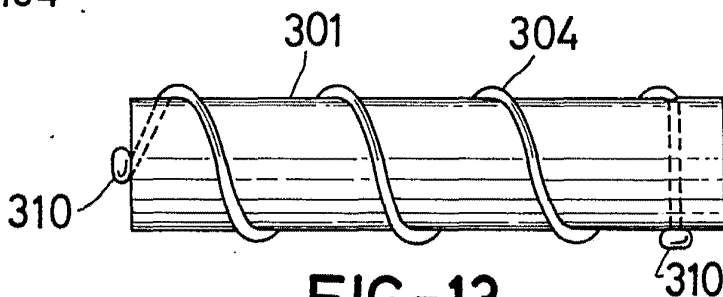


FIG-13

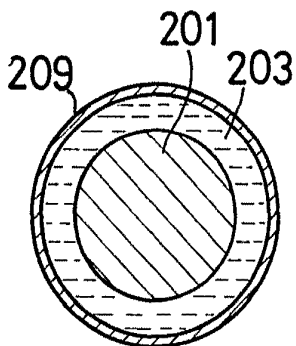


FIG-12

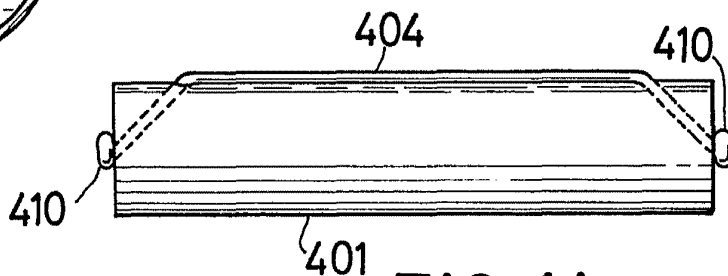


FIG-14

ESCALA VARIABLE

Madrid, 13 de mayo de 1972

BERNARDO UNGRIA

p. p.