

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

19	ES	11	NUMERO	10	A1
		21	70215		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			24 mayo 1.978		

5 ENE. 1978

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
800.366	25 mayo 1.977	Estados Unidos.
47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61J	
64 TITULO DE LA INVENCION		
MEJORAS INTRODUCIDAS EN UN VIAL DE MEZCLADO.		
71 SOLICITANTE (S)		
ELI LILLY AND COMPANY.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
307 East McCarty Street - Indianapolis, Indiana 46206 Estados Unidos.		
72 INVENTOR (ES)		
John William Clarke y Galer Jacob Miller, ambos de nacionalidad estadounidense.		
73 TITULAR (ES)		
El mismo solicitante.		
74 REPRESENTANTE		
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.		

Un vial de mezclado que incluye dos compartimientos con un cierre central que aisla un compartimiento del otro, está dotado en su extremidad abierta de un obturador que está provisto de una varilla situada a través de él de modo que pueda deslizarse. La varilla, al ser empujada hacia abajo, entra en contacto con el cierre central del vial y lo desplaza, lo que permite que los contenidos de los dos compartimientos se mezclen en el interior del vial cerrado. Se ha previsto una cubierta de activación para impedir el movimiento accidental de la varilla y facilitar el movimiento intencionado de la misma.

En el campo farmacéutico existen numerosas medicaciones que se administran en forma líquida. En numerosos casos se administran con una jeringa. Aunque algunos tipos de medicaciones pueden embalsarse y almacenarse en forma líquida, ciertas medicaciones no pueden manipularse de esta manera en razón de problemas de estabilidad. Por tanto, se han previsto viales de mezclado destinados a contener un componente seco tal como un polvo en un compartimiento del vial y un disolvente en el otro compartimiento. Los dos compartimientos están aislados el uno del otro por un cierre central de caucho flexible. En la Patente de los Estados Unidos a nombre de Bujan, No. 2.908.274, se ilustra un vial de mezclado de dos compartimientos de tipo convencional.

Los viales de mezclado de este tipo pueden almacenarse durante un período de tiempo bastante largo sin que se presenten problemas de estabilidad.

Cuando es preciso administrar el contenido del vial, se mezclan conjuntamente el polvo y el disolvente en el interior del vial y puede emplearse una jeringa para extraer

el líquido recién preparado. En la técnica anterior, el desplazamiento del cierre central que aisla los dos compartimientos el uno del otro se efectúa empujando hacia abajo un tapón de caucho que obtura la extremidad abierta del vial. Este tapón, al ser empujado hacia abajo, actúa como un pistón y transmite la fuerza a través del disolvente contenido en el compartimiento superior del vial. La presión hidráulica resultante de esta acción hace que el cierre central sea desalojado y caiga en el compartimiento inferior del vial. A continuación el líquido y el polvo se mezclan y pueden ser extraídos introduciendo una aguja hueca a través del tapón que está todavía en la extremidad abierta del vial.

En estos viales de la técnica anterior, es esencial que el movimiento hacia abajo del tapón que sirve de pistón sea algo limitado. En la Patente de los Estados Unidos No. 3.087.638 a nombre de Loper, se describe la utilización de un anillo metálico que está situado sobre el cuello del vial con unos dientes puntiagudos orientados hacia arriba que están destinados a entrar en contacto con el tapón, impidiendo así que este pase a través de la abertura del vial y penetre en el medicamento. Igualmente se observa que para desalojar el cierre central con la presión hidráulica creada por el movimiento descendente del tapón, el compartimiento superior debe contener líquido. Desde el punto de vista de la fabricación, existen ciertos casos en los cuales sería preferible situar el líquido en el compartimiento inferior del vial y el polvo en el compartimiento superior, disposición que no garantiza totalmente la posibilidad de desplazar el cierre central.

Con el objeto de evitar estas limitaciones relacionadas con la utilización de presión hidráulica para despla

zar el cierre central, se han desarrollado varias ideas respecto al desplazamiento mecánico del cierre central. En la Patente de los Estados Unidos No. 3.842.836, a nombre de Ogle, se sugiere la utilización de una sonda o de una varilla puntiguda que puede ser introducida a través del tapón del vial para alcanzar el cierre central y desalojarlo. Aunque este procedimiento permite desalojar eficazmente el cierre central, crea problemas de fabricación adicionales, ya que la sonda que debe acompañar el vial necesita un embalaje estéril separado. Además, la integridad del vial obturado será suprimida por la introducción de la sonda "extraña".

En la Patente de los Estados Unidos No. 2.689.566 a nombre de Lockhart, se describe un vial de compartimientos múltiples con cierre central que se desaloja por medio de un tubo cuentagotas hueco. El tubo y una pequeña pera flexible que envuelve su extremidad externa pueden ser retirados para administrar gotas de mezcla. La pequeña pera es propensa a accionamiento accidental y también entra en contacto directo con los dedos del operario. Aunque este contacto físico no es perjudicial para la administración de las gotas, existe la posibilidad de contaminación si una aguja de jeringa estéril debe perforar la pequeña pera para extraer la medicación.

El invento utiliza un vial de mezclado de dos compartimientos diseñado de manera convencional y un cierre central. El tapón del vial según el invento puede estar hecho de un material flexible del tipo de caucho y está adaptado a fricción en la pared interna del cuello abierto del vial.

También puede utilizarse un cierre de plástico de metal para mantener el obturador en el vial. Una varilla relativamente rígida está montada de manera deslizante a tra-

vés del obturador y se extiende hacia abajo en el primer compartimiento del vial hasta un punto situado muy cerca del cierre central. La varilla está envuelta por una porción moldeada integralmente del obturador en su extremidad externa para evitar cualquier contaminación de la varilla. La prolongación del obturador es de diseño compresible.

Una cubierta de plástico en dos piezas está situada de manera amovible sobre el cuello del vial y sobre el obturador con su prolongación incluida. La cubierta tiene una parte central que puede desplazarse hacia abajo y que está normalmente mantenida en posición sujeta para evitar un movimiento accidental. Con el objeto de desalojar el cierre central del vial, la porción central de la cubierta se hace girar hasta una posición no sujeta y se empuja hacia abajo para desplazar la prolongación del obturador y la varilla hacia abajo. Esto hace que la extremidad externa de la varilla deplace el cierre central. La extracción de la medicación después del mezclado puede efectuarse retirando la cubierta en dos piezas e introduciendo una aguja convencional a través del obturador.

Las figuras 1 y 2 son vistas tomadas en sección transversal a través de la línea longitudinal de un vial de mezclado según el invento, para representar sus posiciones antes del mezclado y después del mezclado, respectivamente;

La figura 3 es una vista por encima de la cubierta en dos piezas del vial;

Las figuras 4 y 5 son vistas en sección transversal de la cubierta antes y después de activar el vial, respectivamente;

Las figuras 6 y 7 son unas vistas por encima y lateral de la porción inferior de la cubierta en dos piezas,

respectivamente; y

Las figuras 8, 9 y 10 son unas vistas por encima, lateral y de la parte inferior de la porción superior de la cubierta en dos piezas.

5 El modo de realización preferido del presente invento que se ilustra en las figuras 1 a 10 utiliza un vial de mezclado convencional 11 que tiene un compartimiento superior 13 y un compartimiento inferior 14, conectados conjuntamente por una parte cilíndrica 16. El compartimiento inferior
10 14 tiene una extremidad cerrada 17, mientras que el compartimiento superior 13 tiene una extremidad abierta 18. Ambos compartimientos, lo mismo que la porción cilíndrica 16 y el cuello 20 que definen la extremidad abierta del vial, tienen una sección transversal circular y están dispuestos coaxialmente el
15 uno respecto al otro. Un cierre central 21 puede ser introducido de modo que se adapte a fricción en la parte cilíndrica 16 para aislar los dos compartimientos el uno del otro. Este cierre central tiene una configuración cilíndrica y puede ser similar al tapón de caucho butilo revestido de silicona que
20 se describe en la Patente de los Estados Unidos No. 3.464.414, a nombre de Spinnoble.

El obturador 22 del vial puede también formarse con caucho butilo u otra composición elastómera que presen
25 ta una flexibilidad suficiente sin perder su configuración moldeada cuando se comprime en el cuello 20 del vial. El obturador 22 tiene una superficie de cabeza 24 que está en contacto con la parte superior externa del cuello del vial. Por debajo de la superficie interna de esta porción de cabeza se halla una pared anular 25 que sirve como tapón de obturación.
30 Esta pared anular tiene un diámetro ligeramente superior al

diámetro interno del cuello del vial y se comprime ligeramente cuando se introduce en el vial. Sobresaliendo a partir de la superficie de cabeza externa 24 del obturador se halla un manguito 27 compresible en sentido longitudinal que está moldeado de una sola pieza con el obturador. El manguito 27 es hueco y está provisto de nervios internos y externos 28 que aumentan su capacidad de compresión. Una varilla sólida y rígida 30 hecha de vidrio, metal o material plástico inerte está introducida en la porción hueca del manguito 27. La varilla 30 puede revestirse con silicona en su extremidad superior para facilitar el montaje en el manguito 27 y también para permitir un deslizamiento relativo limitado en él cuando se comprime el manguito. Esta varilla tiene unas dimensiones de acuerdo con las dimensiones generales del vial de tal manera que, como se ilustra en la figura 1, su extremidad interna se sitúa en la proximidad inmediata del cierre interno 16. Un cierre metálico anular convencional 32 puede engastarse sobre el obturador 22 y el cuello del vial 20 para ayudar a mantener el obturador en posición de cierre hermético.

Para utilizar este vial, se necesita simplemente comprimir hacia abajo el manguito compresible 27, lo que obliga a la varilla 30 a desplazar el cierre central como se representa en la figura 2. A continuación el vial debe ser sacudido varias veces para mezclar completamente el polvo y el disolvente. Para extraer esta medicación, una aguja puede ser introducida a través del obturador en la marca 33 de la zona de perforación. Se observará que para situar la zona de perforación donde se introduce la aguja dentro de los límites de la pared del obturador, el manguito 27 se sitúa de manera ligeramente descentrada. Antes de introducir la aguja, se ha

mantenido la integridad del vial puesto que no se ha utilizado ningún dispositivo externo para desalojar el cierre central 16.

La cubierta de vial 35, que se representa en las figuras 3 a 10, incluye una porción superior de plástico, el tapón 37, y una porción de plástico inferior, la base 38. La base 38 (figuras 6 y 7) tiene una configuración cilíndrica hueca y tiene una sección inferior 40 que puede colocarse de manera amovible encima del cuello del vial y del cierre metálico 32. La porción superior 41 de la base 38 tiene un reborde de 43 que se extiende hacia el interior. Igualmente separados en la superficie externa del reborde 43 se hallan tres grupos constituidos cada uno por un recorte rectangular 45, un tope saliente 46 y un pico de fijación 47. El reborde 43 de la base es de espesor relativamente reducido para permitir su flexión temporal.

La parte superior de plástico del tapón 37 (figuras 8-10) tiene una pared lateral cilíndrica 49 y una pared superior 50. La pared 49 está dimensionada para que pueda desplazarse de manera ajustada en el orificio definido por el reborde 43 en la base 38. Una pestaña de retención 52 impide que el tapón se separe de la base apoyándose contra la superficie interna del reborde 43 (figura 3). Tres nervios 53 de forma ahusada hacia arriba están separados alrededor de la pared lateral 49. Los recortes 54 de la pestaña 52 se forman solamente como resultado de la técnica de moldeo utilizada para formar los nervios. Haciendo referencia a la figura 10, se ve que una superficie de refuerzo dotada de una pluralidad de anillos 56 está formada en la superficie interna de la pared superior 50. Los anillos dan rigidez a la pared superior

y también ayudan a realizar el acoplamiento por fricción con la parte superior del manguito 27.

Para ensamblar la cubierta en dos piezas, se introduce el tapón 37 en el interior de la base 38 y se le obliga a pasar a través del orificio definido por el reborde 43. No es preciso alinear los nervios 53 con los recortes de base 45. Los nervios 53 tienen una forma ahusada para que puedan ser desplazados más allá del reborde el cual se deformará temporalmente por flexión hasta que los nervios hayan pasado más allá del reborde. Se observará que en su extremidad más amplia 57 cada nervio está separado de la pestaña del tapón. Por consiguiente, después de que los nervios han pasado más allá del reborde 43, el tapón permanece conectado a la base debido a que el reborde 43 de la base está aprisionado entre las extremidades 57 de los nervios y la pestaña 52 del tapón. Este espacio está dimensionado para permitir una fácil rotación del tapón. A continuación se hace girar el tapón 37 en el sentido antihorario para que los nervios pasen más allá de los picos de fijación 47 y se apoyen contra los topes salientes 46.

Cuando ha llegado el momento de mezclar el polvo y el disolvente en el vial, se hace girar en primer lugar el tapón en el sentido horario forzando los nervios encima de los picos de fijación 47. Los nervios 53 entran en contacto con los topes 46 y se alinean automáticamente con los recortes 45. Se empuja hacia abajo el tapón 37 y, cuando entra en contacto con la parte superior del manguito compresible 27, el tapón obliga la varilla 30 a desplazar el cierre central como se representa en la figura 2. Los anillos de refuerzo 56 contribuyen a producir un movimiento vertical del manguito.

y de la varilla, los cuales, podrían tener tendencia a inclinarse bajo el efecto de la presión. La superficie de fricción de estos anillos de refuerzo asegura un mejor acoplamiento a fricción con la varilla y el manguito, manteniendo así la varilla en una posición vertical preferida. Es preciso sacudir el vial varias veces para mezclar completamente el polvo y el disolvente. Para extraer la medicación, se retira la cubierta 35 y se introduce la aguja de una jeringa a través de una zona de perforación 33 del obturador.

En resumen, la presente Patente de invención que se solicita deberá recaer en las siguientes:

REIVINDICACIONES

1.) Mejoras introducidas en un vial de mezclado que tiene un compartimiento superior con una extremidad abierta, un compartimiento inferior con una extremidad cerrada y una porción cilíndrica limitada entre estos compartimientos, con un tapón de cierre cilíndrico que aísla dichos compartimientos el uno del otro, estando dicha mejora caracterizada porque consiste en un obturador que obtura herméticamente dicha extremidad abierta del vial, teniendo dicho obturador un manguito hueco compresible formado de una sola pieza, una varilla rígida dispuesta de manera que pueda deslizarse a través de dicho obturador con una extremidad interna sujeta en el interior de dicho manguito, y una cubierta montada de manera amovible sobre dicho obturador, teniendo dicha cubierta una porción de base cilíndrica inferior con un orificio definido por un reborde flexible que se extiende hacia abajo, y una porción de tapón superior cilíndrica que tiene una pared superior que se extiende de manera deslizante a través de dicho orificio y que está mantenida en posición superior por

una pluralidad de nervios formados en dicha porción de tapón y que descansan sobre dicho reborde de la base, teniendo dicho reborde una pluralidad de recortes dimensionados para permitir el paso de dichos nervios a través de ellos de modo que dicho tapón entre en contacto con dicho manguito que contiene dicha varilla.

2.) Mejoras según la reivindicación 1, caracterizadas porque dicho tapón tiene una pared lateral cilíndrica con una pestaña que se extiende a partir de una extremidad abierta y que está apoyada por debajo de dicho reborde de la base.

3.) Mejoras según la reivindicación 2, caracterizadas porque dichos nervios tienen una forma ahusada hacia arriba, teniendo cada uno de dichos nervios una extremidad más amplia separada de dicha pestaña del tapón.

4.) Mejoras según la reivindicación 3, caracterizadas porque cada recorte formado en dicho reborde tiene un tope saliente adyacente y un pico de fijación separado de dicho tope para recibir la extremidad más ancha de un nervio de forma ahusada.

5.) Mejoras según la reivindicación 4, caracterizadas porque dicho pico de fijación está dimensionado de tal manera que dicha extremidad más ancha de los nervios pueda desplazarse encima de él durante la rotación forzosa de dicho tapón.

6.) Mejoras según la reivindicación 5, caracterizadas porque la rotación de dicho tapón está limitada por dichos topes salientes que se apoyan contra dichos nervios para alinear dichos nervios con dichos recortes.

7.) Mejoras según la reivindicación 1, caracte

rizadas porque dicha varilla y dicho vial no son coaxiales y porque se representa en dicho obturador una zona de perforación para la introducción de una aguja.

5 8.) Mejoras según la reivindicación 7, caracterizadas porque dicha varilla tiene una película de silicona sobre su extremidad superior contenida en el interior de dicho manguito del obturador.

10 9.) Mejoras según la reivindicación 6, caracterizadas porque dicha pared superior del tapón tiene una pluralidad de anillos concéntricos separados, formadas en su superficie interna para asegurar un contacto positivo con dicho manguito.

15 10.) Mejoras según la reivindicación 3, caracterizadas porque dicho reborde de base está dispuesto de manera ajustada en el espacio definido por dichos nervios del tapón y dicha pestaña.

20 11.) Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:
MEJORAS INTRODUCIDAS EN UN VIAL DE MEZCLADO.

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

25

Madrid, 24 mayo 1.978
BERNARDO UNGRIA
P.D.

30

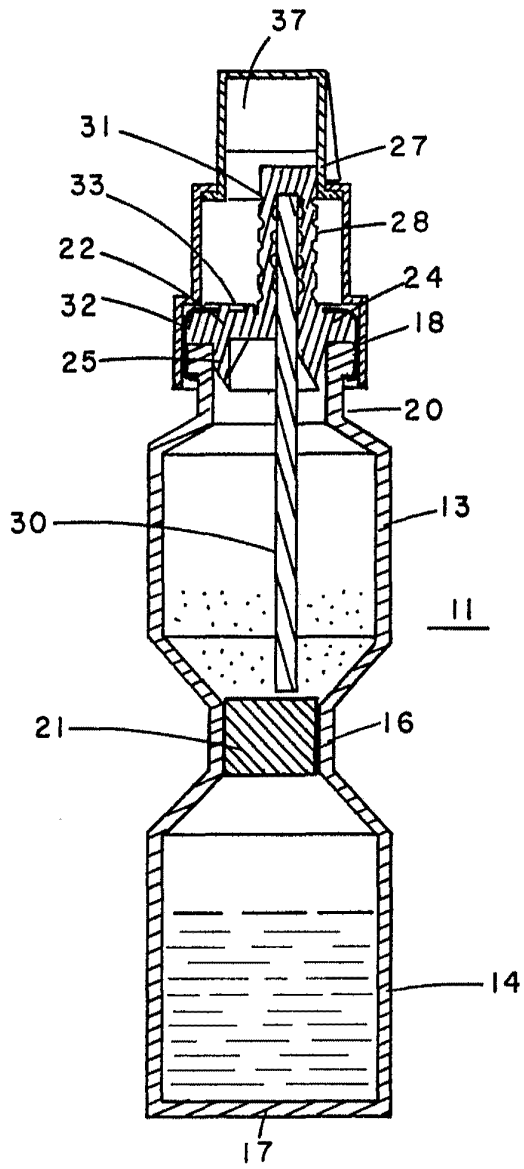


FIG. 1

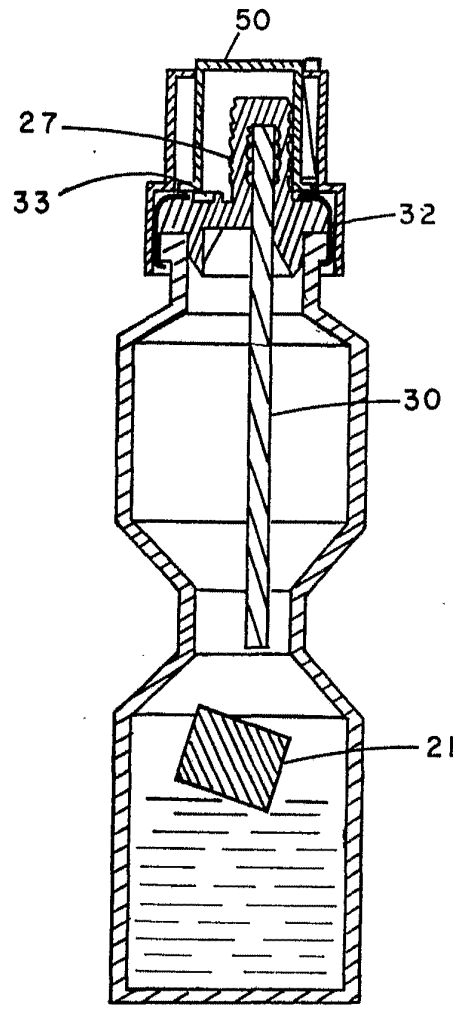


FIG. 2

ESCALA VARIABLE
Madrid, 27 mayo 1.978
BERNARDO UNGRIA

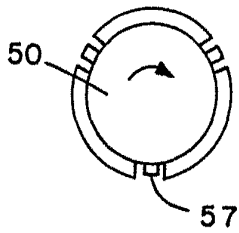


FIG. 8

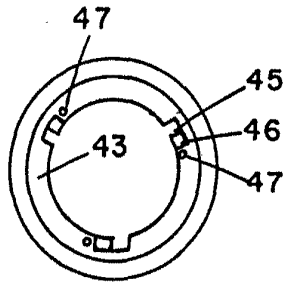


FIG. 6

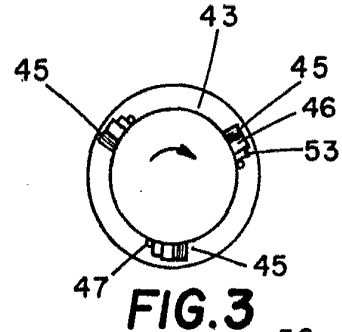


FIG. 3

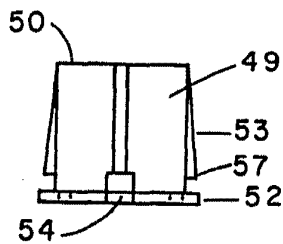


FIG. 9

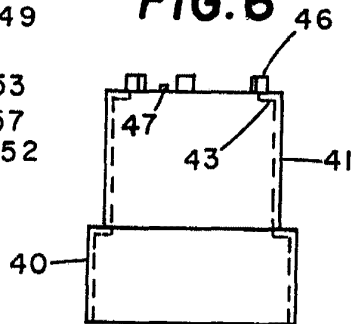


FIG. 7

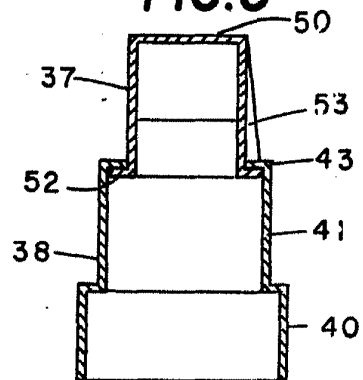


FIG. 4

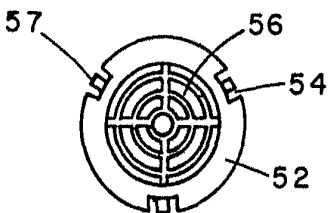


FIG. 10

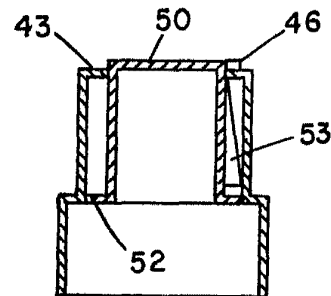


FIG. 5

ESCALA VARIABLE
Madrid, 24 mayo 1.978
BERNARDO UNGRIA