

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 275**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2010 PCT/US2010/003087**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2011 WO11068544**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2010 E 10834873 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 2506892**

54 Título: **Cartucho para contener y dispensar un medicamento**

30 Prioridad:

04.12.2009 US 266616 P

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

26.02.2021

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**CRONENBERG, RICHARD;
VEDRINE, LIONEL y
BEGLEY, PATRICK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 808 275 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

Cartucho para contener y dispensar un medicamento

Referencia cruzada a Solicitud Relacionada

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de patente Provisional de EE. UU., N.º de Serie 61/266.616, presentada el 4 de diciembre de 2009, en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un cartucho para contener y dispensar un medicamento, y más particularmente a un cartucho para contener y dispensar un medicamento junto con un dispositivo de inyección de pluma.

10 Antecedentes de la invención

15 Las plumas de administración de medicación son jeringas hipodérmicas que se usan para auto inyección de dosis de medicación medidas con precisión. Las plumas son ampliamente utilizadas, por ejemplo, por diabéticos para auto inyectarse insulina. Una pluma de administración de medicación típica de la técnica anterior incluye un cartucho que contiene un volumen de medicación líquida suficiente para varias dosis. La dosis se inyecta en un área de tejido, tal como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo o la capa de tejido intradérmico.

El ensamblaje y el funcionamiento de un dispositivo de inyección de pluma típico se describe en la patente de EE.UU. No. 7.645.264, de titularidad compartida concedida el 12 de enero de 2010, que se ha incorporado aquí por referencia en su totalidad

20 Los dispositivos de inyección de pluma, tal como el inyector 50 de pluma ejemplar, como se muestra en las Figuras 1 y 2, típicamente comprenden un botón ranurado/botón 24 de dosis, un manguito 13 exterior y una tapa 21. El botón ranurado/botón 24 de dosis permite a un usuario establecer la dosificación de medicamento que se va a inyectar. El manguito 13 exterior es agarrado por el usuario cuando inyecta la medicación. La tapa 21 es empleada por el usuario para sujetar de manera segura el inyector 50 de pluma en el bolsillo de una camisa, bolso u otra ubicación adecuada.

25 La Figura 2 es una vista en despiece de la pluma 50 de administración de fármacos ejemplar mostrada en la Figura 1. El botón ranurado/botón 24 de dosis tiene un doble propósito y se usa tanto para establecer la dosificación de la medicación que se va a inyectar como para inyectar el medicamento dosificado mediante un husillo 7 y tope 15 desde un cartucho 12 de medicamento, que está unido a la pluma de administración de fármacos a través de un alojamiento 17 inferior. El alojamiento 17 inferior tiene típicamente indicaciones de dosificación en el exterior del mismo. El cartucho 12 de medicamento es típicamente un tubo de vidrio sellado en un extremo con un tabique 16 y en el otro extremo con el tope 15. En las plumas estándar de administración de fármacos, los mecanismos de dosificación y administración se encuentran todos dentro del manguito 13 exterior. Esos mecanismos no se describen con mayor detalle en el presente documento, ya que son conocidos por los expertos en la técnica.

30 Una aguja 10 de pluma incluye un conector 20, una aguja 11 de paciente que se extiende desde un extremo del paciente de la aguja de pluma, y una cánula 18 de aguja que penetra en el tabique dispuesto dentro del conector 20 en un lado del mismo que no es el del paciente. La cánula 18 de la aguja que penetra en el tabique está en comunicación de fluidos con la aguja 11 del paciente. El conector 20 se enrosca preferiblemente en el alojamiento 17 inferior. Al unir el conector 20 al alojamiento 17 inferior, la cánula 18 que penetra en el tabique perfora el tabique 16, pero el tabique 16 no se mueve con respecto al cartucho 12 de medicamento. Sin embargo, el tope 15 es desplazable axialmente dentro del cartucho 12 de medicamento mientras mantiene un sellado hermético a los fluidos. El movimiento distal del émbolo o tope 15 dentro del cartucho 12 de medicamento (debido al avance del husillo 7) fuerza a la medicación a entrar dentro de la aguja 11 del paciente del conector 20.

35 Para proteger a un usuario, o a cualquiera que maneje el conjunto 10 de aguja de la pluma, un protector 29 exterior, que se une al conector 20, cubre el conector 20. El protector 29 exterior también se puede usar como un mango o empuñadura para enroscar o desenroscar el conector 20 del inyector 50 de la pluma. Un protector 28 interno cubre la aguja 11 del paciente dentro del protector 29 exterior. El protector 28 interno se puede asegurar al conector 20 para cubrir la aguja 11 del paciente por cualquier medio adecuado, tal como un ajuste de interferencia o un ajuste a presión. El protector 29 exterior y el protector 28 interno se retiran antes de su uso. La tapa 21 se ajusta perfectamente contra la cubierta 13 exterior para permitir que un usuario transporte de forma segura el dispositivo 50 de inyección de pluma.

40 La Figura 3 es una vista en sección transversal de un cartucho 76 ejemplar y un alojamiento inferior o retenedor 78 de cartucho para una pluma de administración de fármacos, tal como el inyector 50 de pluma. Como se muestra en la Figura 3, los extremos opuestos del retenedor 78 de cartucho incluyen roscas 80 y 82 para conectar respectivamente el retenedor 78 de cartucho al conjunto 10 de aguja de pluma y al manguito 13 exterior. El alojamiento 80 inferior puede estar hecho, por ejemplo, de plástico. El cartucho 76 puede estar hecho, por ejemplo, de vidrio.

5 Un tope 84 está dispuesto de forma movable dentro de una cavidad interior del cartucho 76. El tope 84 se muestra en líneas fantasmas en una posición para el comienzo de una inyección, y se muestra en sección transversal en una posición que representa el final de la vida útil del cartucho 76. En otras palabras, no se puede eyectar más medicamento 86 desde el cartucho 76. Más específicamente, la superficie anterior del tope 84 forma un ángulo sustancialmente recto con su lado. Y durante el soplado u otro alargamiento del vidrio para formar el cartucho 76, se redondea un extremo 88 de la cavidad interior del cartucho. Por lo tanto, el tope 84 solo se puede mover una cierta distancia en la cavidad interior antes de que el radio del extremo 88 impida un movimiento adicional del tope 84. Por consiguiente, en el cartucho 76 permanece un volumen de medicamento no inyectable o muerto.

10 Un tabique 92 está sujeto en el extremo del cartucho 76 por un anillo de engaste o banda de metal 94. El tabique 92 está hecho de, por ejemplo, caucho y el anillo 94 de engaste está hecho, por ejemplo, de aluminio o plástico. Durante la instalación del tabique 92 y el engaste del anillo 94 de engaste, pueden generarse partículas del tabique 92 y/o del anillo 94 de engaste y pueden entrar en la cavidad interior del cartucho 76.

15 El documento WO 2010/033778 describe un cartucho para contener y administrar un medicamento con un primer depósito con una primera sustancia miscible y un segundo depósito con una segunda sustancia miscible, en donde el primer y el segundo depósito están separados por un tope móvil. Además, el cartucho comprende un rebaje en el que el primer depósito está en comunicación con el segundo depósito a través del rebaje si el tope móvil está en la posición del rebaje.

20 El documento US 2007/0088288, en el que se han descrito todas las características del preámbulo de la reivindicación 1 y 14, describe un dispositivo de dispensación que comprende una cavidad interior y un tope móvil dispuesto dentro de la cavidad interior. Además, el dispositivo comprende un mecanismo para la dispensación.

25 El documento US 2002/0045865 describe un cartucho para contener y dispensar un medicamento que comprende un depósito para el medicamento encerrado por un primer tope en un primer extremo y un segundo tope en un segundo extremo. Tras el movimiento del segundo tope, el primer tope se mueve al unísono a un miembro de extremo unido al primer extremo. El miembro de extremo comprende rebajes a través de los cuales el medicamento es guiado alrededor del primer tope para su dispensación.

Compendio de la invención

Un aspecto de la presente invención es proporcionar un cartucho para contener y dispensar un medicamento en el que se obvia la necesidad de un retenedor de cartucho según las reivindicaciones 1 y 14.

30 Los aspectos y/u otros aspectos y ventajas adicionales de la presente invención se expondrán en parte en la descripción que sigue y, en parte, serán evidentes a partir de la descripción.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de realizaciones de la invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

Figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de fármacos ejemplar de la técnica anterior;

35 Figura 2 es una vista en despiece de la pluma de administración de fármacos ejemplar de la Figura 1;

Figura 3 es una vista en sección transversal de un cartucho ejemplar para una pluma de administración de fármacos;

Figura 4 es una vista en sección transversal parcial que ilustra roscas integradas de un cartucho que no forma parte de la presente invención;

40 Figura 5 es una vista en sección transversal que ilustra un tabique de un cartucho que no forma parte de la presente invención;

Figura 6 es una vista en sección transversal que ilustra indicaciones de dosificación en un cartucho que no forma parte de la presente invención;

Figura 7 es una vista en perspectiva del cartucho de la Figura 6;

45 Figura 8 es una vista en perspectiva de una primera realización de un mecanismo de unión para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

Figura 9 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un mecanismo de unión para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

Figura 10 es una vista en perspectiva de una tercera realización de un mecanismo de unión para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

Figura 11 es una vista en perspectiva de una cuarta realización de un mecanismo de unión para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

Figura 12 es una vista en perspectiva de una quinta realización de un mecanismo de unión para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

- 5 Figura 13 es una vista en perspectiva de una sexta realización de un mecanismo de unión para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

Figura 14 es una vista en sección transversal parcial que ilustra una característica de volumen muerto reducido de un cartucho que no forma parte de la presente invención;

- 10 Figura 15 es una vista en sección transversal parcial que ilustra una realización de una característica de volumen muerto reducido que no forma parte de la presente invención;

Figura 16 es una vista en sección transversal que ilustra un tabique para un cartucho que no forma parte de la presente invención;

Figura 17 es una vista en perspectiva de una primera realización de una característica de liofilización para un cartucho que no forma parte de la presente invención;

- 15 Figura 18 es una vista en sección transversal del cartucho de la Figura 17;

Figura 19 es una vista en perspectiva de una segunda realización de una característica de liofilización para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

Figura 20 es una vista en sección transversal de una tercera realización de una característica de liofilización para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención;

- 20 Figura 21 es una vista en perspectiva de una cuarta realización de una característica de liofilización para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención; y

Figuras 22 y 23 son vistas en sección transversal de una quinta realización de una característica de liofilización para un cartucho de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

- 25 Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones, que forman parte o no forman parte de la presente invención (según se ha indicado anteriormente), cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos, en donde los números de referencia similares se refieren a los elementos similares en todo el documento. Las descripciones de estas realizaciones ejemplifican la presente invención, cuando forman parte de la presente invención (como se ha indicado anteriormente), haciendo referencia a los dibujos.

- 30 La Figura 4 es una vista en sección transversal parcial de un cartucho 100 para contener y dispensar un medicamento. Como se muestra en la Figura 4, el cartucho 100 incluye un cuerpo de cartucho transparente o cuerpo 104 que tiene una cavidad 108 interior y un tope 112 dispuesto de forma movable en la misma. Como se trata con mayor detalle a continuación, el cuerpo 104 del cartucho también tiene un tabique 116 dispuesto en un extremo frontal o del usuario del mismo.

- 35 En el extremo frontal, el cartucho 100 tiene además al menos una rosca 120 de conexión para conectar un conjunto 10 de aguja de pluma directamente al cuerpo 104 del cartucho. Por brevedad, el conjunto 10 de aguja de la pluma se denominará en lo sucesivo como la aguja 10 de la pluma. Según una realización, el cuerpo 104 está hecho de vidrio transparente que no reacciona con el medicamento. Según otra realización, el cuerpo 104 está hecho de un material plástico transparente que no reacciona con el medicamento. Los ejemplos de tal material plástico incluyen, pero no se limitan a, polímero de olefina cíclica (COP) y copolímero de olefina cíclica (COC). Un ejemplo de un COC está disponible en Zeon Chemicals, LP, de Louisville, Kentucky bajo la designación "BD CCP Resin", y está recogido en una lista por la U.S. Food and Drug Administration and DMF (Administración de Fármacos y Alimentos de los EE.UU y DMF) No. 16368. Además, según una realización, el cuerpo 104 está moldeado y la rosca 120 de conexión está moldeada en el cuerpo 104 para formarse integralmente como una construcción unitaria con el cuerpo 104.

- 45 Debido a que la aguja 10 de la pluma está conectada directamente al cuerpo 104, no es necesario tener un contenedor de vial o contenedor de cartucho, tal como el contenedor 78 de cartucho, dispuesto entre el cuerpo 104 y la aguja 10 de la pluma. Por lo tanto, se puede reducir una tolerancia para la conexión de la aguja de la pluma. En otras palabras, debido a que la conexión entre la aguja 10 de la pluma y el cuerpo 104 es directa, sin tener en cuenta una pieza interviniente, puede ser aceptable un ajuste más flojo entre la aguja 10 de la pluma y el cuerpo 104. Debido a que los usuarios pueden tener una destreza digital limitada debido a condiciones médicas, tal como diabetes, esta tolerancia mayor es beneficiosa al ensamblar la aguja 10 de la pluma en el cuerpo 104 del cartucho. Según una realización, la rosca 120 de conexión es macho. Según otra realización, la rosca 120 de conexión es hembra.

- 50

Como se muestra en la Figura 5, el tabique 116 está hecho de un material elastómero, tal como caucho, que no reacciona con el medicamento y se adhiere directamente al cuerpo 104. Preferiblemente, el material para el tabique 116 tiene una propiedad autosellante o auto cicatrizante, que permite múltiples pinchazos y nuevos sellados para la conexión sucesiva de una o más agujas 10 de pluma. Según una realización, se usa un adhesivo para adherir el tabique 116 al cuerpo 104. Según otra realización, se hace el tabique de un material que tiene una propiedad de "adhesión" que es compatible con el material del cuerpo 104, de modo que el tabique 116 puede ser inyectado junto con el cuerpo 104 durante el moldeo del mismo. En otras palabras, el tabique 116 es adherido al cuerpo 104 durante un proceso de moldeo, formando de ese modo integralmente el cuerpo 104 y el tabique 116 como una construcción unitaria. Según otra realización más, el cuerpo 104 y el tabique 116 están moldeados del mismo material. Tal tabique 116 que se adhiere al cuerpo 104 obvia la necesidad de un anillo de engaste, tal como el anillo 94 de engaste, y por lo tanto elimina la posibilidad de que las partículas entren en la cavidad 108 interior durante un proceso de engaste.

La Figura 6 es una vista en sección transversal que ilustra las indicaciones 124 de dosificación o volumen dispuestas directamente en el cuerpo 104 del cartucho. Según una realización, las indicaciones 124 de dosificación se "imprimen" directamente en el cuerpo 104 usando tinta. Según otra realización, las indicaciones 124 de dosificación están grabadas en el cuerpo 104.

El uso de un material plástico representa una buena alternativa debido a la precisión que se puede conseguir durante el moldeo. Según una realización, las indicaciones 124 de dosificación se graban en el molde usado para moldear el cuerpo 104, y las indicaciones 124 de dosificación se forman en el cuerpo 104 durante el proceso de moldeo. Según otra realización, se puede añadir un aditivo al material plástico del cuerpo 104, de modo que las indicaciones 124 de dosificación se pueden formar, por ejemplo, por grabado con láser.

La Figura 7 es una vista en perspectiva del cartucho 100 que ilustra una realización preferida en la que el cuerpo 104 es transparente, y por lo tanto el tope 112, que está dispuesto en la cavidad 108 interior, es visible a través de la pared del cuerpo 104. El progreso del tope con respecto a las indicaciones 124 de dosificación a través de la cavidad 108 interior, indica un volumen restante de medicamento.

La Figura 7 (además de las Figuras 5 y 6) ilustra un conector 128 para conectar directamente el cuerpo 104 del cartucho a un mecanismo de dosificación, tal como un auto inyector, un accionador de resorte, un accionador manual o el mecanismo de dosificación contenido en el manguito 13 exterior del inyector 50 de pluma. Como se muestra en la Figura 7, el conector 128 está dispuesto directamente sobre el cuerpo 104. Las Figuras 8-13 ilustran respectivamente las realizaciones, primera a sexta de los conectores 128. Como se muestra en las Figuras 7 y 8, según una realización, el conector 128 incluye una protuberancia macho dispuesta en el cuerpo 104. La protuberancia macho en forma de cuña corresponde a un rebaje hembra dispuesto en el mecanismo de dosificación. La combinación de la protuberancia macho y el rebaje hembra proporciona una conexión de ajuste a presión entre el cuerpo 104 del cartucho y el mecanismo de dosificación. A la inversa, la Figura 9 ilustra una realización en la que el conector 128 incluye un rebaje hembra dispuesto en el cuerpo 104. El rebaje hembra corresponde a una protuberancia macho dispuesta en el mecanismo de dosificación para proporcionar una conexión de ajuste a presión entre el cuerpo 104 del cartucho y el mecanismo de dosificación.

Las Figuras 10 y 11 ilustran conectores 128 alternativos. En la Figura 10, el conector 128 incluye una ranura 132 lineal dispuesta axialmente sobre el cuerpo 104. El conector 128 ilustrado en la Figura 10 también incluye una parte 136 radial dispuesta en un extremo de la ranura 132 axial para formar una ranura en forma de L en combinación con la ranura 132 axial. La Figura 11 ilustra una realización en la que el conector 128 incluye una protuberancia lineal que está sustancialmente alineada axialmente sobre el cuerpo 104. En la realización de la Figura 10, una protuberancia lineal alineada axialmente similar a la mostrada en la Figura 11 está dispuesta en el mecanismo de dosificación. En cambio, en la realización de la Figura 11, o una ranura lineal o una ranura en forma de L similar a la mostrada en la Figura 10 está dispuesta en el mecanismo de dosificación. Para conectar el cuerpo 104 al mecanismo de dosificación en las realizaciones de las Figuras 10 y 11, la protuberancia lineal se inserta en la ranura lineal. Y en las realizaciones que incluyen la parte radial (por ejemplo, la parte 136 radial), el cuerpo 104 y el mecanismo de dosificación están además rotados axialmente entre sí para encajar la protuberancia lineal en la parte radial, de ese modo bloqueando selectivamente el cuerpo 104 al mecanismo de dosificación.

En la realización mostrada en la Figura 12, el conector 128 incluye una rosca macho. En tal realización, el mecanismo de dosificación incluye una rosca hembra correspondiente para unir el cuerpo 104 al mismo. En la Figura 13, además de la rosca macho, el conector 128 incluye además una característica 140 que impide el desmontaje. Según la realización mostrada en la Figura 13, la característica 140 que impide el desmontaje incluye una forma de cuña alineada radialmente. En tal realización, además de una rosca hembra, el mecanismo de dosificación incluye un rebaje hembra orientado radialmente (o series de rebajes hembra para formar un trinquete) para proporcionar un ajuste a presión en combinación con la forma 140 de cuña alineada radialmente. Como apreciará un experto en la técnica, la rosca macho puede estar dispuesta en el mecanismo de dosificación y la rosca hembra correspondiente puede estar dispuesta en el cuerpo 104 sin salirse del alcance de la presente invención. De manera similar, la forma de cuña puede disponerse en el mecanismo de dosificación y los rebajes hembra correspondientes pueden disponerse en el cuerpo 104 sin salirse del alcance de la presente invención. Además, un experto en la técnica apreciará que el conector 128 no está limitado a las realizaciones mostradas en las Figuras 8-13.

La combinación de la rosca 120 de conexión integral y el conector 128 obvia la necesidad de un retenedor de cartucho, tal como el retenedor 78 de cartucho. Las indicaciones 124 de dosificación en el cuerpo 104 del cartucho adicionalmente obvian la necesidad de tal retenedor de cartucho.

5 La Figura 14 ilustra una realización en la que la forma del borde anterior (o cara anterior) del tope corresponde perfectamente a la forma del extremo 144 de la cavidad 108 interior más cercana al tabique 116. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 14, la forma tanto del extremo 144 como del tope 112 son sustancialmente ángulos rectos. En consecuencia, el tope 112 puede moverse hasta que haga contacto con el extremo 144, minimizando de ese modo un volumen de medicamento no inyectable o muerto. De manera similar, en la realización mostrada en la Figura 15, la forma del extremo 144 y del tope 112 es curvada. Más específicamente, el tope tiene una curva convexa y el extremo 10 144 tiene una curva cóncava. Un experto en la técnica apreciará que las curvas del tope 112 y del extremo 144 pueden invertirse sin salir del alcance de la invención. De manera similar, un experto en la técnica apreciará que el tope y el extremo pueden tener curvas compuestas y/o partes rectas sin salir del alcance de la presente invención. Lo que se desea es que la forma del tope 112 corresponda a la forma del extremo 144. Además, según una realización, se dispone un pequeño nudo o saliente en la cara del tope para que entre en el área estrecha de la boquilla de la jeringa y eyecte todo el fluido en el espacio muerto.

La Figura 16 ilustra una realización en la que se inserta un tabique 148 en un extremo del cuerpo del cartucho durante la fabricación del cartucho 100. Un ejemplo de un material para el tabique 148 incluye caucho. Como se muestra en la Figura 16, el cuerpo 104 del cartucho tiene una protuberancia 152 macho y el tabique 148 tiene un rebaje 156 hembra correspondiente para proporcionar una conexión de ajuste a presión entre el tabique 148 y el cuerpo 104 del 20 cartucho. Para ensamblar el cartucho 100, el fabricante inserta el tabique en el extremo del cuerpo 104 del cartucho hasta que la protuberancia 152 macho encaja en el rebaje hembra 156, reteniendo de ese modo el tabique 148 en el cuerpo 104 del cartucho. Un experto en la técnica apreciará que la protuberancia 152 macho puede estar dispuesta en el tabique 148 y el rebaje hembra 156 correspondiente puede estar dispuesto en el cuerpo 104 del cartucho sin salir del alcance de la invención. Un experto en la técnica también apreciará que se pueden emplear pluralidades correspondientes de protuberancias macho y rebajes hembra sin salir del alcance de la presente invención. Similar al tabique 116 descrito anteriormente, el tabique 148 elimina la necesidad de un anillo de engaste, tal como el anillo 94 de engaste, y por lo tanto elimina la posibilidad de que entren las partículas en la cavidad 108 interior durante un proceso de engaste.

30 La liofilización es un proceso de deshidratación utilizado para conservar un material, tal como un medicamento, y/o facilitar el transporte del medicamento. Durante la liofilización, un medicamento líquido se congela primero bajando la temperatura por debajo del punto triple del medicamento (la temperatura más baja a la que el medicamento puede existir en una fase líquida). Posteriormente, se baja la presión y la temperatura se eleva lo suficiente como para que el agua congelada en el medicamento se sublime directamente desde la fase sólida a la fase gaseosa. Posteriormente, el medicamento liofilizado se puede reconstituir añadiendo agua.

35 Algunos factores del proceso de liofilización son la convección (energía para sublimar el material), la capacidad para eliminar vapor de agua y la densidad de empaquetamiento de los contenedores en la cámara de liofilización para la optimización del tiempo de ciclo (proceso discontinuo). Se pueden conseguir algunas mejoras en el proceso mediante el uso de materiales específicos (como el plástico) para aumentar la transmisión de vapor de agua o mediante el uso de un recubrimiento para aumentar el factor de convección, mejorando de ese modo el tiempo de ciclo de la liofilización.

40 Para usar un cartucho conocido, tal como el cartucho 76, como un contenedor primario durante la liofilización, y de ese modo evitar tener que usar múltiples contenedores, se emplea un tope de vial separado además del tope 84. Tal tope de vial tiene al menos una ranura de longitud parcial. Cuando se usa, el tope del vial se inserta parcialmente (de forma extraíble) en la cavidad 76 interior del cartucho de modo que la ranura del tope del vial se comunica entre la cavidad interior y el exterior del cartucho 76, para proporcionar una vía de escape del vapor de agua sublimado. Al final del proceso de liofilización, se retira el tope del vial y el tope 84 se inserta en la cavidad interior del cartucho 76.

Por razones de estabilidad del medicamento, cada medicamento puede requerir una formulación específica de, por ejemplo, caucho para el tope del vial. Esto se añade a la complejidad del diseño, porque cada formulación de tope de vial necesita ser validada.

50 Las Figuras 17-23 ilustran realizaciones de la presente invención en las que se puede emplear un único tope, tal como el tope 112, con un único contenedor (cuerpo 104 de cartucho) durante un proceso de liofilización. Por ejemplo, la Figura 17 es una vista en perspectiva de un cuerpo 104 de cartucho que tiene pasos 160 dispuestos en un segundo extremo del cuerpo 104, opuesto al tabique (por ejemplo, tabique 116 o tabique 148). Los pasos proporcionan ventilación desde la cavidad 108 interior durante la liofilización.

55 La Figura 18 es una vista en sección transversal del cartucho 100 de la Figura 17. En las Figuras 17 y 18, los pasos 160 son gargantas o ranuras que se extienden axialmente desde el segundo extremo del cuerpo 104. Como se muestra en la Figura 18, las ranuras 160 tienen una longitud axial mayor que la del tope 112. Por lo tanto, después de la inserción completa del tope 112, las ranuras 160 proporcionan comunicación entre la cavidad 108 interior y el exterior del cuerpo 104 del cartucho para proporcionar ventilación durante el proceso de liofilización. Al final del ciclo de

lío-filización, el tope 112 se inserta adicionalmente en la cavidad interior hacia el tabique (116 o 148) de modo que el borde anterior del tope (más cercano al tabique) esté más cerca del tabique que de las ranuras 160, sellando o cerrando de ese modo los pasos 160. Tales pasos 160 pueden reducir el tiempo requerido para el proceso de lío-filización porque el tope 112 solo se inserta adicionalmente, en lugar de ser reemplazado.

- 5 La Figura 19 ilustra una realización en la que los pasos 160 son nervios 160 que se extienden radialmente hacia dentro desde una superficie interna del cuerpo 104 del cartucho. En la Figura 20, los pasos 160 son ranuras 160 que se extienden radialmente a través de la pared del cuerpo del cartucho. La Figura 21 ilustra una realización en la que los pasos 160 son agujeros que se extienden radialmente a través de la pared del cuerpo 104 del cartucho. Un experto en la técnica apreciará que los pasos pueden ser rectos o curvos sin salirse del alcance de la presente invención.
- 10 Las Figuras 22 y 23 ilustran una realización en la que los pasos 160 son ranuras 160 que se extienden desde el segundo extremo del cuerpo 104 del cartucho y tienen una longitud axial que es menor que la del tope 112. Como se muestra en la Figura 22, las ranuras 160 proporcionan ventilación desde la cavidad interior cuando el tope 112 se inserta parcialmente en la cavidad 108 interior. Y como se ilustra en la Figura 23, la inserción completa del tope 112 en la cavidad 108 interior cierra los pasos 160.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho (100) para contener y dispensar un medicamento, comprendiendo el cartucho (100):
un cuerpo (104) de cartucho que tiene una cavidad (108) interior en el mismo;
un tope (112) dispuesto de forma movable dentro de la cavidad (108) interior;
- 5 un tabique (116) dispuesto en un primer extremo de la cavidad (108) interior para contener un medicamento dentro de la cavidad (108) interior;
una rosca (120) de conexión formada integralmente como una construcción unitaria con el cuerpo (104) del cartucho, estando la rosca dispuesta en un primer extremo del cuerpo (104) del cartucho para conectar una aguja (10) de la pluma directamente al cuerpo (104) del cartucho para perforar el tabique (116) y proporcionar comunicación entre el medicamento y un extremo del paciente de la aguja (10) de la pluma; y
- 10 un conector (128) para conectar directamente el cuerpo (104) del cartucho a un mecanismo de dosificación para mover el tope (112) hacia el tabique (116) para dispensar el medicamento;
caracterizado por que
el cuerpo (104) del cartucho comprende al menos un paso (160) para ventilar la cavidad (108) interior durante la liofilización posterior al menos a la inserción parcial del tope (112) en la cavidad (108) interior,
- 15 en donde el paso (160) comprende una ranura rebajada desde una superficie de la cavidad (108) interior, extendiéndose la ranura axialmente desde un segundo extremo del cuerpo (104) del cartucho opuesto al primer extremo y que tiene una longitud axial menor que la del tope (112); o
en donde el paso (160) comprende un nervio que se extiende radialmente a la cavidad (108) interior desde una superficie interior del cuerpo (104) del cartucho, extendiéndose el nervio axialmente desde un segundo extremo del cuerpo (104) del cartucho opuesto al primer extremo y que tiene una longitud axial mayor que la del tope; o
- 20 en donde el paso (160) se extiende radialmente a través de una pared de la cavidad (108) interior, estando dispuesto el paso (160) a una distancia mayor que una longitud axial del tope (112) desde un segundo extremo del cuerpo (104) del cartucho opuesto al primer extremo.
- 25 2. El cartucho según la reivindicación 1 en el que el conector (128) comprende:
una protuberancia macho dispuesta en uno del cuerpo del cartucho y el mecanismo de dosificación; y
un rebaje hembra correspondiente dispuesto en el restante del cuerpo del cartucho y el mecanismo de dosificación;
- 30 3. El cartucho según la reivindicación 2, en el que la protuberancia macho comprende una forma de cuña para proporcionar un ajuste a presión;
4. El cartucho según la reivindicación 2, en el que:
la protuberancia macho comprende una protuberancia lineal alineada sustancialmente de manera axial; y
el rebaje hembra comprende una de una ranura alineada sustancialmente de manera axial y una ranura en forma de L que tiene una parte (132) alineada sustancialmente de manera axial y una parte (136) radial.
5. El cartucho según la reivindicación 2, en el que:
la protuberancia macho comprende al menos una rosca macho; y
el rebaje hembra comprende al menos una rosca hembra.
- 35 6. El cartucho según la reivindicación 2, que comprende además una característica (140) que impide el desmontaje.
7. El cartucho según la reivindicación 6, en donde la característica que impide el desmontaje comprende:
un trinquete dispuesto sobre uno del cuerpo (104) del cartucho y el mecanismo de dosificación; y
- 40 al menos un diente dispuesto en el restante del cuerpo (104) del cartucho y el mecanismo de dosificación.
8. El cartucho según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un extremo del tope (112) más próximo al tabique (116) tiene una forma correspondiente a una forma de un extremo de la cavidad (108) interior más próximo al tabique (116) para minimizar un volumen de medicamento que no se puede inyectar.

9. El cartucho según la reivindicación 8, en el que la forma del extremo del tope (112) y la forma del extremo de la cavidad (108) interior comprenden un ángulo sustancialmente recto.
10. El cartucho según la reivindicación 8, en el que la forma del extremo del tope (112) y la forma del extremo de la cavidad (108) interior comprenden una forma curvada.
- 5 11. El cartucho según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además indicaciones (124) de dosificación dispuestas directamente sobre el cuerpo del cartucho, en donde una de:
- las indicaciones (124) de dosificación comprenden tinta impresa directamente sobre el cuerpo (104) del cartucho;
- las indicaciones (124) de dosificación comprenden indicaciones grabadas;
- 10 el cuerpo (104) del cartucho comprende un material plástico que no reacciona con el medicamento, y las indicaciones (124) de dosificación comprenden un aditivo en el material plástico liberado por grabado láser; o
- las indicaciones (124) de dosificación se graban en un molde para formarse en el cuerpo (104) del cartucho durante el moldeo del mismo.
12. El cartucho según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un cuerpo (104) de cartucho comprende un material plástico que no reacciona con el medicamento; y
- 15 en el que el tabique comprende un material elastómero que no reacciona con el medicamento y se adhiere directamente al cuerpo del cartucho.
13. El cartucho según la reivindicación 12 en el que el material plástico comprende polímero de olefina cíclico (COP) o copolímero de olefina cíclico (COC).
- 20 14. Un método para fabricar un cartucho (100) para contener y dispensar un medicamento, comprendiendo el método:
- formar un cuerpo (104) de cartucho que tiene una cavidad (108) interior en el mismo;
- insertar un tope (112) en la cavidad (108) interior para ser movable en la misma;
- 25 en un primer extremo de la cavidad interior, proporcionar un tabique (116) para contener un medicamento dentro de la cavidad (108) interior; formar una rosca (120) de conexión formada integralmente como una construcción unitaria con el cuerpo (104) del cartucho, estando la rosca dispuesta en un primer extremo del cuerpo (104) del cartucho para conectar una aguja (10) de la pluma directamente al cuerpo (104) del cartucho para perforar el tabique (116) y proporcionar comunicación entre el medicamento y un extremo del paciente de la aguja (10) de la pluma; y
- 30 formar un conector (128) para conectar el cuerpo (104) del cartucho directamente a un mecanismo de dosificación para mover el tope (112) hacia el tabique (116) para dispensar el medicamento;
- caracterizado por que
- 35 el cuerpo (104) del cartucho comprende al menos un paso (160) para ventilar la cavidad (108) interior durante la liofilización posterior al menos a la inserción parcial del tope (112) en la cavidad (108) interior,
- en donde el paso (160) comprende una ranura rebajada desde una superficie de la cavidad (108) interior, extendiéndose la ranura axialmente desde un segundo extremo del cuerpo (104) del cartucho opuesto al primer extremo y teniendo una longitud axial menor que la del tope (112); o
- 40 en donde el paso (160) comprende un nervio que se extiende radialmente a la cavidad (108) interior desde una superficie interior del cuerpo (104) del cartucho, extendiéndose el nervio axialmente desde un segundo extremo del cuerpo (104) del cartucho opuesto al primer extremo y que tiene una longitud axial mayor que la del tope (112); o
- en donde el paso (160) se extiende radialmente a través de una pared de la cavidad (108) interior, estando dispuesto el paso (160) a una distancia mayor que una longitud axial del tope (112) desde un segundo extremo del cuerpo (104) del cartucho opuesto al primer extremo.

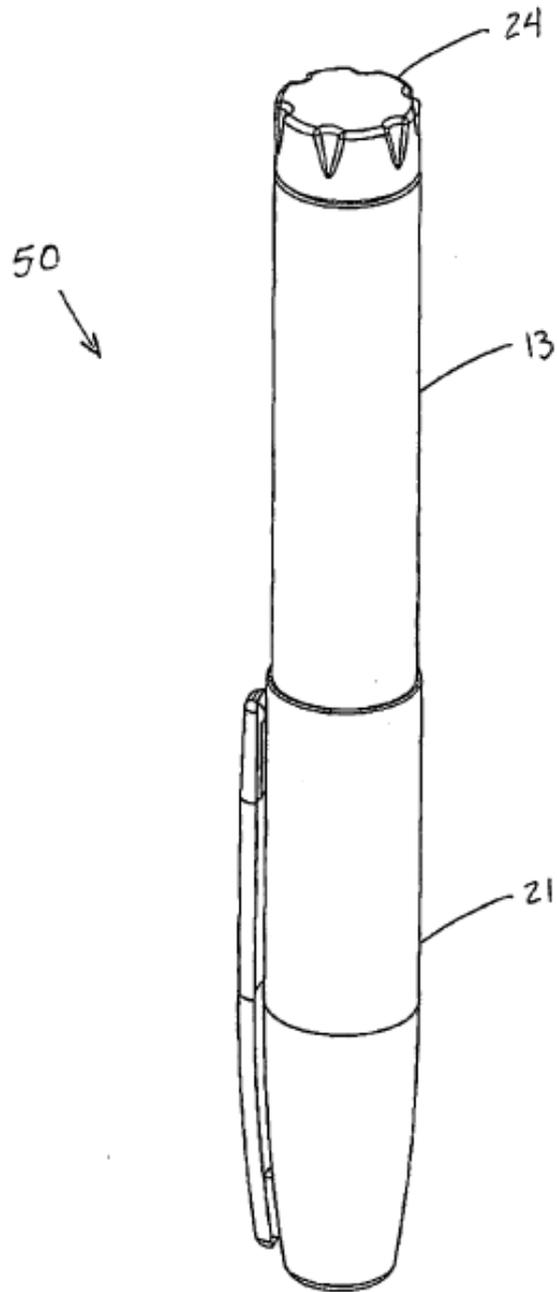


Fig. 1

(TÉCNICA RELACIONADA)

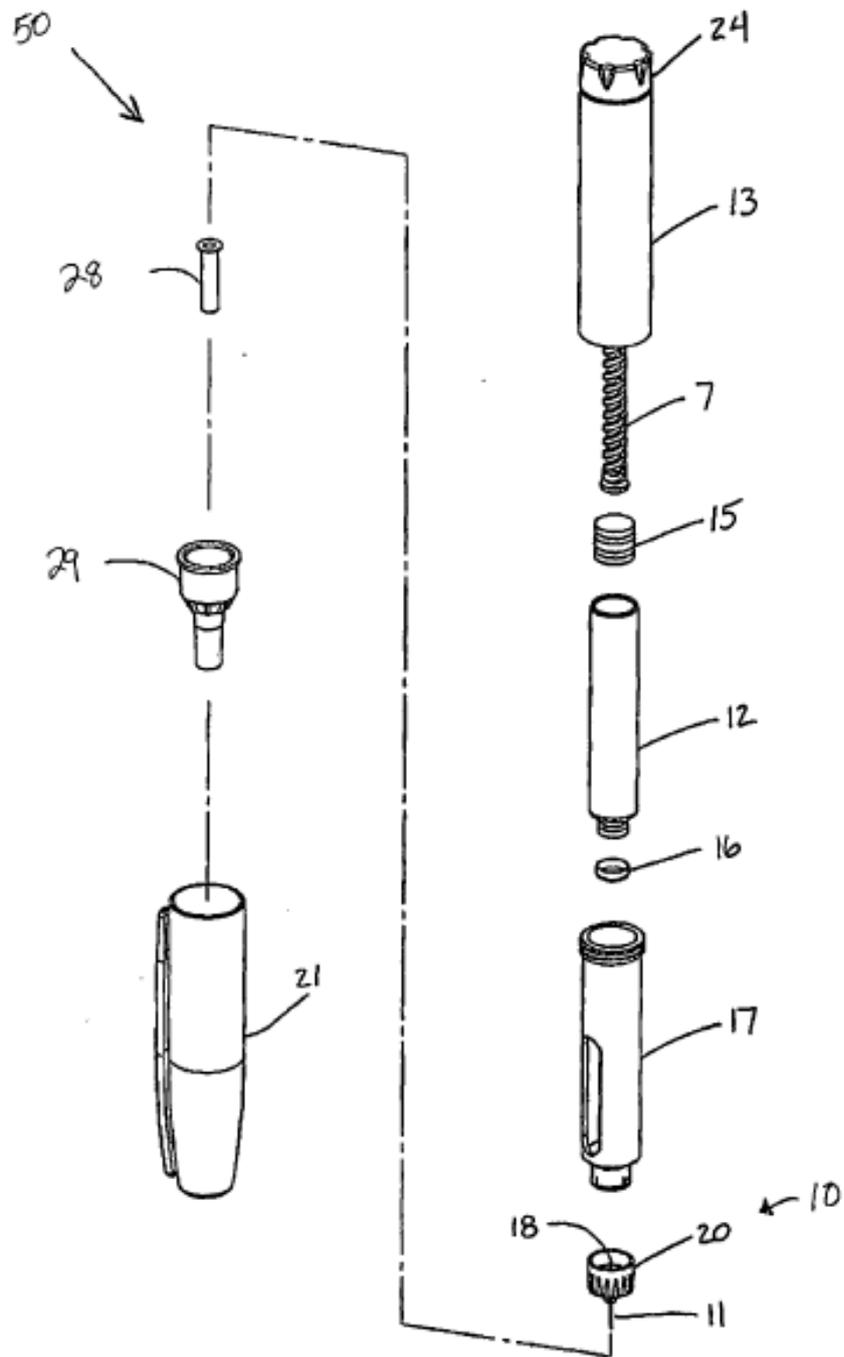


FIG. 2
(TÉCNICA RELACIONADA)

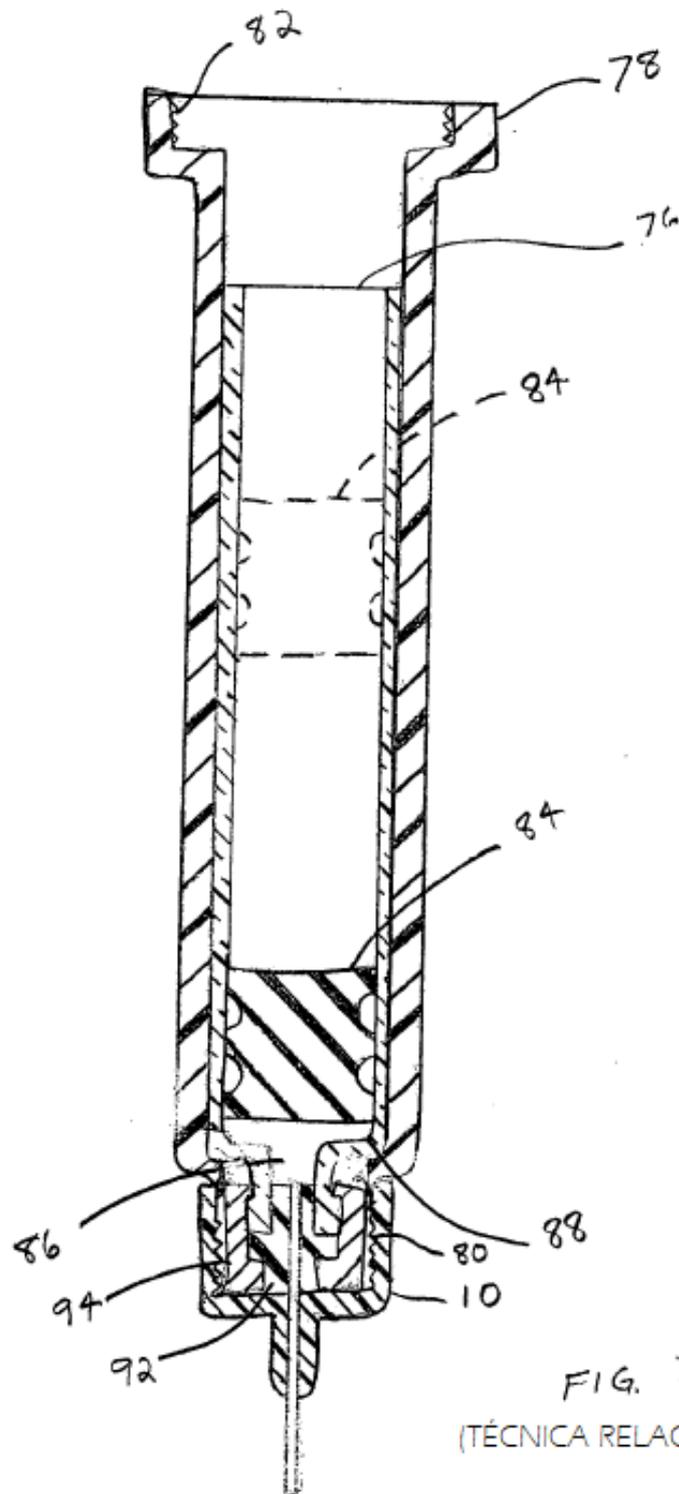


FIG. 3
(TÉCNICA RELACIONADA)

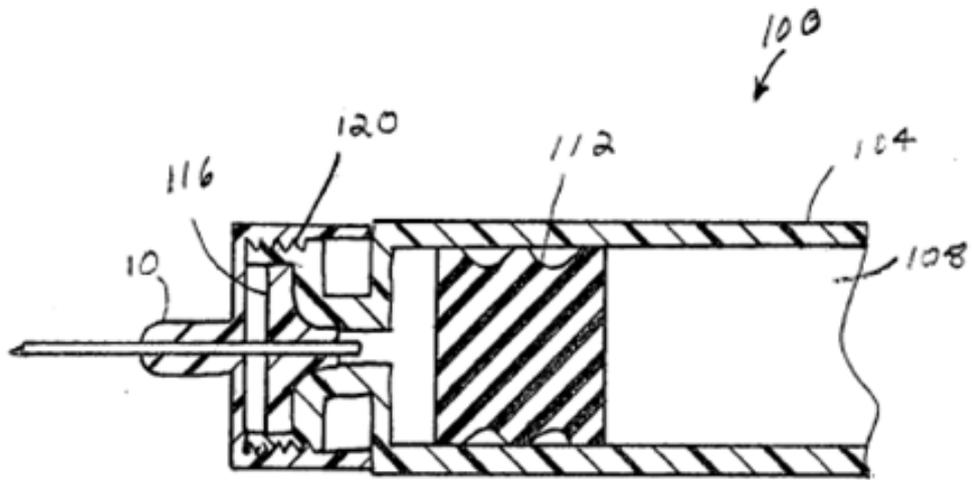


FIG. 4

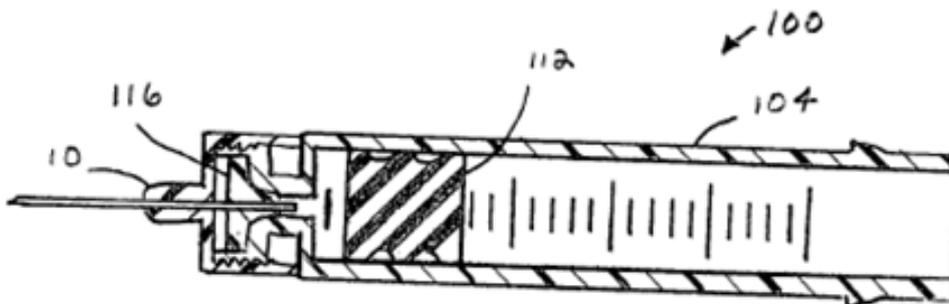


FIG. 5

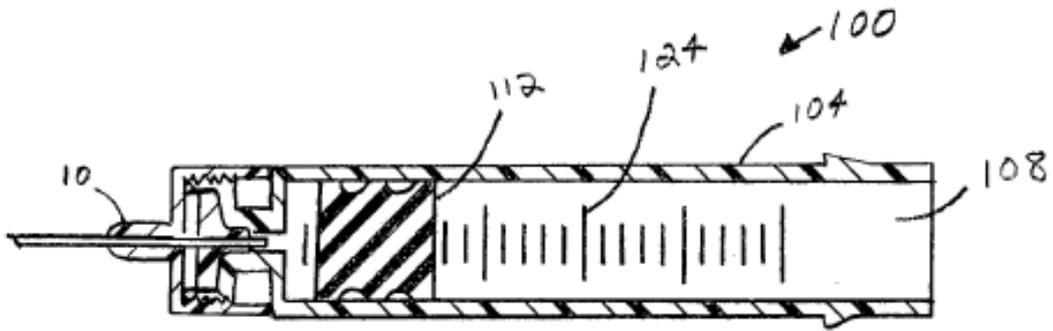


FIG. 6

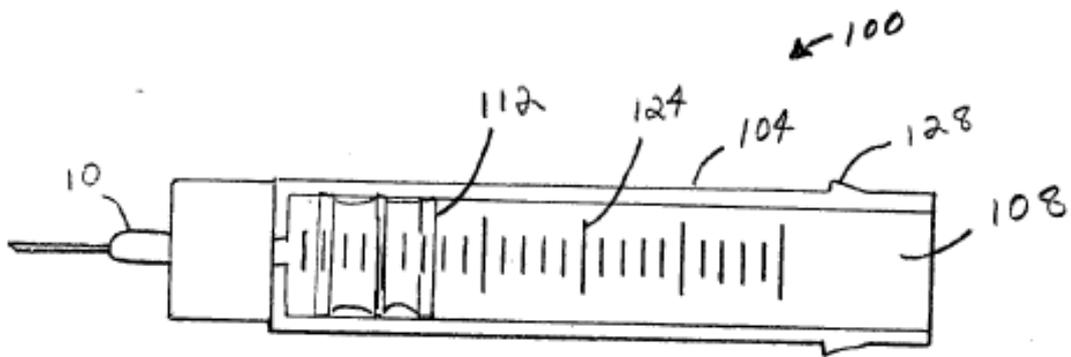


FIG. 7

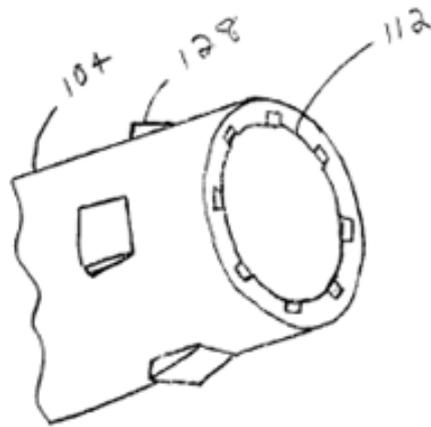


FIG. 8

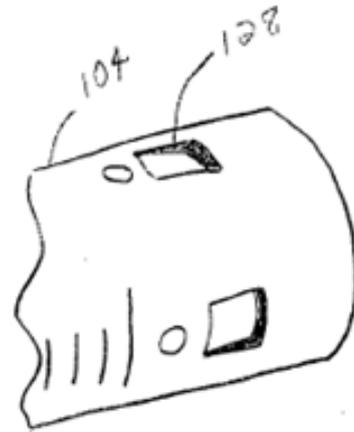


FIG. 9

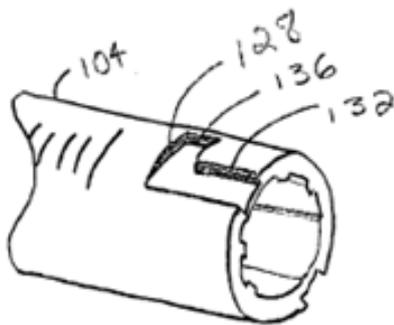


FIG. 10

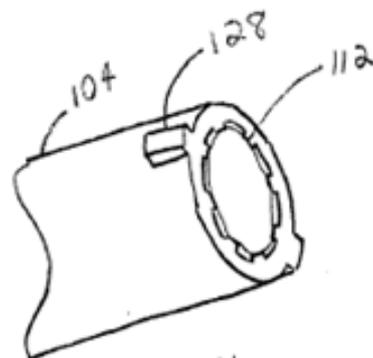


FIG. 11

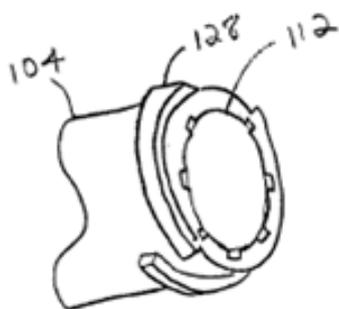


FIG. 12

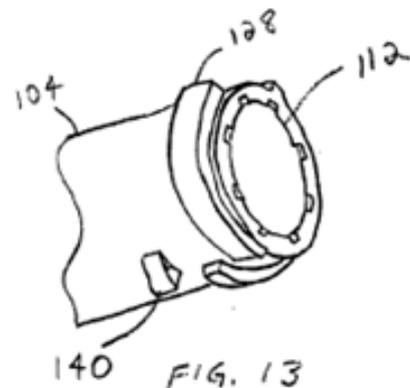


FIG. 13

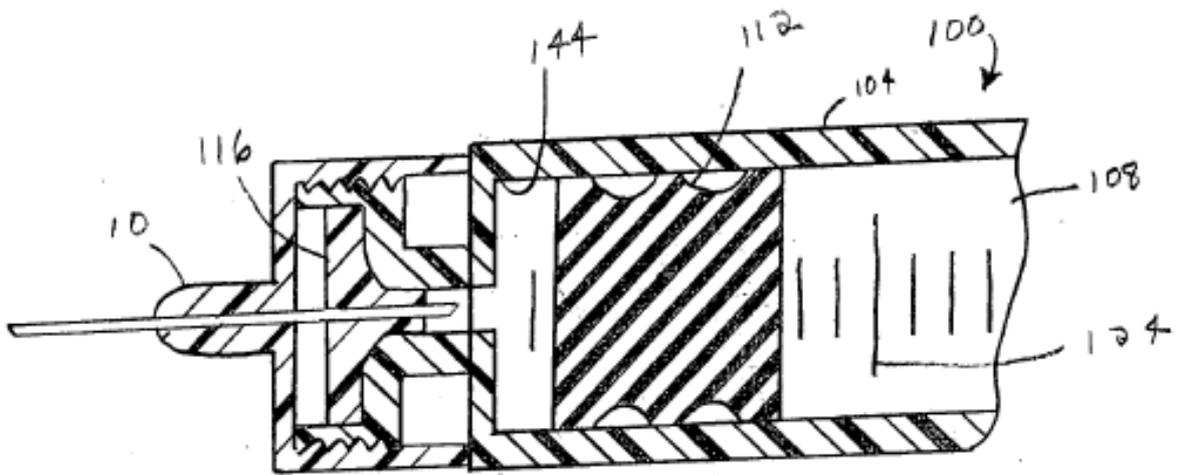


FIG. 14

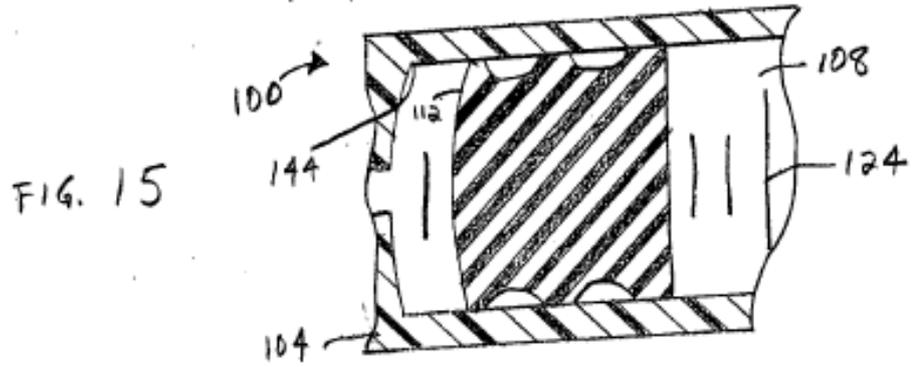


FIG. 15

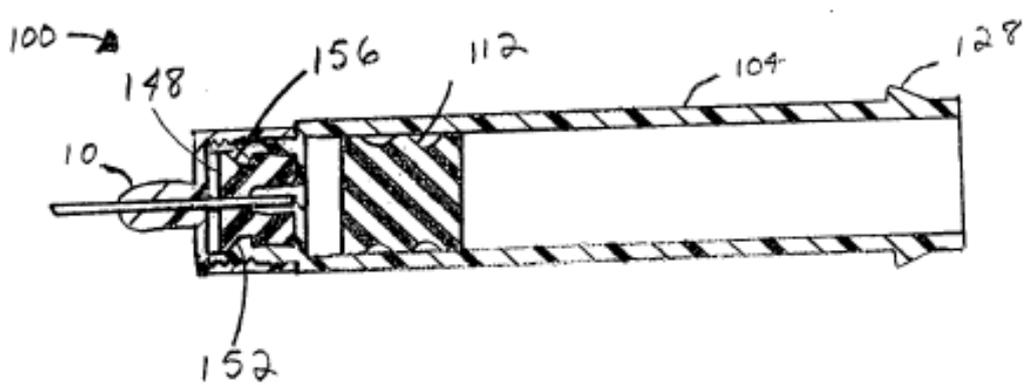


FIG. 16

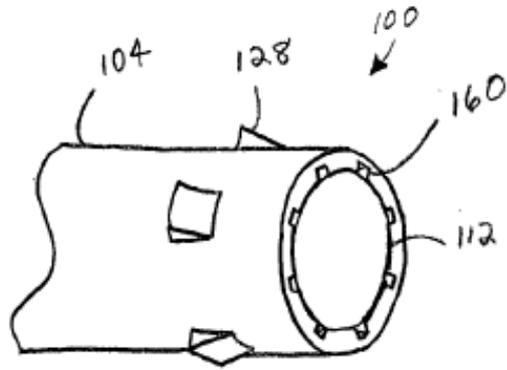


FIG. 17

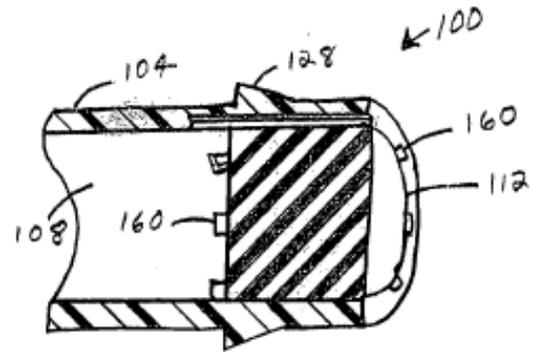


FIG. 18

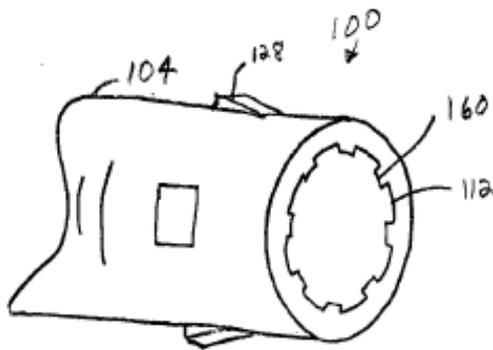


FIG. 19

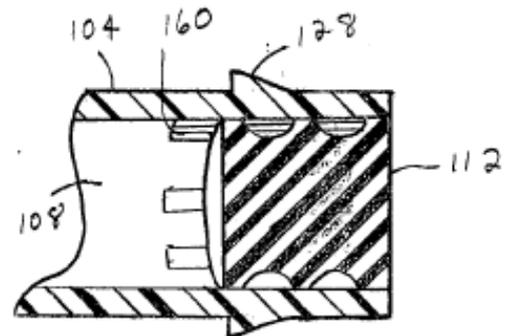


FIG. 20

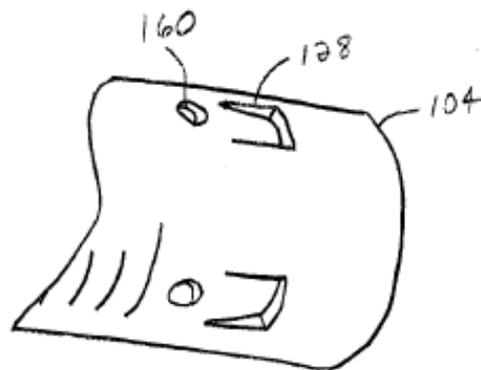


FIG. 21

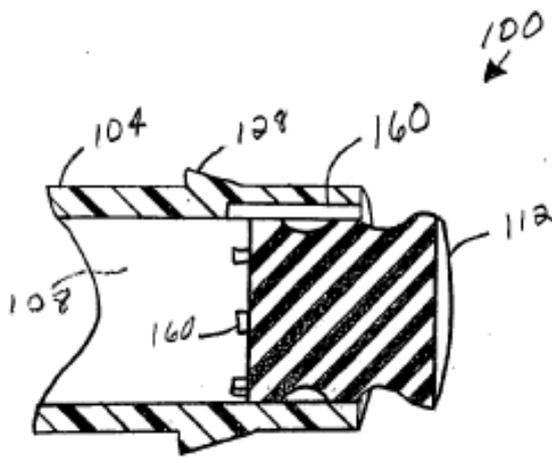


FIG. 22

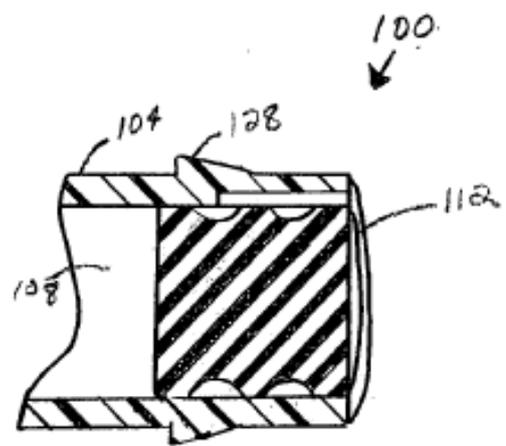


FIG. 23