

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 909**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20	(2006.01)
A61F 9/00	(2006.01)
A61M 15/00	(2006.01)
A61M 35/00	(2006.01)
A61J 1/14	(2006.01)
A61J 1/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.04.2016 PCT/US2016/028866**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.10.2016 WO16172497**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2016 E 16722463 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 3285712**

54 Título: **Dispositivo dispensador de doble cámara**

30 Prioridad:

23.04.2015 US 201562151838 P

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

15.03.2021

73 Titular/es:

**CAMBIUM MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(100.0%)
2986 Greenwillow Drive NE
Atlanta, Georgia 30345, US**

72 Inventor/es:

**REAVIS, ASHLEY;
BUTTS, EMILY;
CASOLA, MARISA y
PATEL, NIHIR**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 811 909 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

Dispositivo dispensador de doble cámara

5 Referencia cruzada a la solicitud de prioridad

La presente solicitud reivindica prioridad con respecto a la solicitud provisional de Estados Unidos n.º 62/151.838, presentada el 23 de abril de 2015.

10 Campo de la invención

La invención se refiere a dispositivos dispensadores para polvos liofilizados y, más particularmente, a dispositivos dispensadores con dobles cámaras para el almacenamiento de polvos liofilizados. la reconstitución de los polvos liofilizados y la entrega del material reconstituido.

15 Antecedentes

La entrega eficaz de productos biológicos y medicamentos o vacunas liofilizados plantea importantes desafíos, ya que un gran número de terapias y medicamentos biológicos complejos se degradan si se reconstituyen y almacenan como líquidos a temperatura ambiente. Adicionalmente, los conservantes pueden afectar a la actividad biológica de determinados medicamentos biológicos. Por lo tanto, productos biológicos como el colirio tópico *ELATE Ocular™* (Cambium Medical Technologies LLC) tienen que distribuirse y venderse en forma de polvo liofilizado. De esta manera, estos productos biológicos deben reconstituirse en forma líquida antes de aplicarse y preferentemente en el punto de administración a una persona.

25 Sumario de la invención

Las realizaciones de la invención cubiertas por esta patente están definidas por las siguientes reivindicaciones, no este sumario. Este sumario es una visión general de alto nivel de diversos aspectos de la invención e introduce algunos de los conceptos que se describen con más detalle en la sección Descripción detallada a continuación. Este sumario no pretende identificar características fundamentales o esenciales de la materia objeto reivindicada, ni pretende ser utilizado de forma aislada para determinar el alcance de la materia objeto reivindicada. La materia objeto debe entenderse haciendo referencia a partes adecuadas de toda la memoria descriptiva de esta patente, la totalidad o parte de los dibujos y cada reivindicación.

35 De acuerdo con determinadas realizaciones, un dispositivo dispensador de un solo uso comprende una cámara seca que comprende material liofilizado, una cámara húmeda que comprende solución reconstituyente, una cámara de ruptura situada entre, y unida a, la cámara seca y un primer extremo de la cámara húmeda, en donde la cámara de ruptura comprende una junta protectora hermética que impide la mezcla del material liofilizado y la solución reconstituyente hasta que la junta protectora se rompe.

45 En algunas realizaciones, la junta protectora comprende al menos una perforación. De acuerdo con la invención, la cámara de ruptura comprende una abertura interna de forma poligonal que tiene esquinas opuestas. La cámara de ruptura puede configurarse para deformarse cuando se aplica una fuerza de compresión a una banda externa en un lugar que está próximo a las esquinas opuestas. En algunas realizaciones, la abertura se comprime en una dirección entre las esquinas opuestas y se alarga en una dirección sustancialmente perpendicular. El alargamiento puede hacer que la junta protectora se rompa o se rasgue. En determinadas realizaciones, las esquinas opuestas comprenden hendiduras en un vértice de cada esquina.

50 El dispositivo dispensador también puede comprender una punta dispensadora unida a la cámara húmeda y situada en un segundo extremo de la cámara húmeda, en donde la punta dispensadora comprende una carcasa extraíble.

55 En determinadas realizaciones, la solución reconstituyente es un vehículo farmacéuticamente aceptable. El material liofilizado puede ser un agente o medicamento biológico. En algunas realizaciones, se forma un material reconstituido disolviendo el material liofilizado en la solución reconstituyente. El material reconstituido puede ser una solución de colirio.

60 De acuerdo con determinadas realizaciones de la presente invención, un dispositivo dispensador de un solo uso comprende un par de cámaras separadas por una junta protectora hermética, en donde el par de cámaras está configurado para almacenar material liofilizado en uno de los pares de cámaras mientras la junta protectora está intacta, reconstituir el material liofilizado mezclándolo con solución reconstituyente de otro del par de cámaras después de romperse la junta protectora, y administrar el material reconstituido.

65 En algunas realizaciones, la junta protectora comprende al menos una perforación. la junta protectora se puede acoplar a una cámara de ruptura situada entre y unida al par de cámaras.

En determinadas realizaciones, la cámara de ruptura comprende una abertura interna de forma poligonal que tiene esquinas opuestas. La cámara de ruptura puede configurarse para deformarse cuando se aplica una fuerza de compresión a una banda externa en un lugar que está próximo a las esquinas opuestas. En algunas realizaciones, la
 5 abertura se comprime en una dirección entre las esquinas opuestas y se alarga en una dirección sustancialmente perpendicular. El alargamiento puede hacer que la junta protectora se rompa o se rasgue. En determinadas realizaciones, las esquinas opuestas comprenden hendiduras en un vértice de cada esquina.

De acuerdo con determinadas realizaciones de la presente invención, un método para usar un dispositivo de entrega, comprendiendo el dispositivo de entrega una cámara seca que comprende material liofilizado, una cámara húmeda
 10 que comprende solución reconstituyente, y una cámara de ruptura situada entre y unida a la cámara seca y un primer extremo de la cámara húmeda, en donde la cámara de ruptura comprende un junta protectora hermética y la cámara húmeda comprende una punta dispensadora sellada con una carcasa extraíble, comprende aplicar una fuerza de compresión a lados opuestos de la cámara de ruptura para romper la junta protectora, agitar el dispositivo de entrega para formar el material reconstituido, retirar la carcasa extraíble de la punta dispensadora, e invertir el dispositivo de
 15 entrega para permitir la expulsión del material reconstituido desde la punta dispensadora y sobre la superficie a tratar.

Breve descripción de los dibujos

En la siguiente descripción detallada, se describen realizaciones de la invención haciendo referencia a las siguientes
 20 figuras:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega, de acuerdo con determinadas realizaciones de la presente invención.

La Figura 2 es una vista inferior de una cámara húmeda del dispositivo de entrega de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista superior de una cámara de ruptura que muestra un junta protectora antes y después de romper la junta.

La Figura 4 es una vista superior de una cámara de ruptura del dispositivo de entrega de la Figura 1, que ilustra una aplicación de fuerza para comprimir la cámara de ruptura en una dirección y alargar la cámara de ruptura en una dirección perpendicular, rompiendo así la junta protectora.

La Figura 5 es una vista superior de una cámara de ruptura del dispositivo de entrega de la Figura 1, que ilustra una disposición de perforaciones parciales en una superficie de la junta protectora.

La Figura 6 es una vista superior de una cámara de ruptura del dispositivo de entrega de la Figura 1, que ilustra una disposición de perforaciones parciales en una superficie de la junta protectora.

La Figura 7 es una vista superior de una cámara de ruptura del dispositivo de entrega de la Figura 1, que ilustra una disposición de perforaciones parciales en una superficie de la junta protectora.

La Figura 8 es una vista superior de una cámara de ruptura del dispositivo de entrega de la Figura 1, que ilustra una disposición de perforaciones parciales en una superficie de la junta protectora.

La Figura 9 es una ilustración de un método para romper un junta protectora en un dispositivo de entrega, de acuerdo con determinadas realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada

El ojo seco es una afección dolorosa y a veces debilitante caracterizada por una disminución de la calidad y/o cantidad de lágrimas. En casos graves, la superficie del ojo puede resultar dañada. Los tratamientos para el ojo seco constituyen una industria de 2,400 millones de dólares. Con alrededor de 5 millones de pacientes solo en Estados Unidos, crear un método de tratamiento mejor sería altamente beneficioso para los usuarios. *ELATE Ocular™*, un colirio tópico fabricado por Cambium Medical Technologies LLC, podría ser una posible solución en el tratamiento de pacientes con ojo seco de moderado a severo.

La reconstitución de un producto en grandes volúmenes para múltiples aplicaciones plantea importantes problemas de esterilidad y se ve perjudicado por la posible degradación del producto a lo largo de la duración del uso. Actualmente, no existe un dispositivo de "un solo uso" que pueda almacenar fácilmente un producto liofilizado estéril, que permita al mismo tiempo su reconstitución y entrega a la superficie corneal.

Por consiguiente, en el presente documento se proporciona un dispositivo de un solo uso que utiliza un junta protectora para crear un sistema de doble cámara para el almacenamiento eficaz de agentes en polvo (liofilizados), que luego se puede reconstituir fácilmente en el mismo dispositivo y después administrarse a un sitio específico en el cuerpo (por ejemplo, la córnea o la piel). De acuerdo con determinadas realizaciones de la invención, como se ilustra en las Figuras 1-9, un dispositivo de entrega 10 comprende una cámara seca 12 y una cámara húmeda 14 separadas por una cámara de ruptura 16.

En algunas realizaciones, la cámara seca 12 comprende un vial de vidrio u otro recipiente adecuado para almacenar material liofilizado. De manera óptima, la cámara seca es un vial liofilizado, lo que elimina la necesidad de transferir el producto liofilizado a un recipiente aparte. La cámara seca 12 incluye una abertura 18 en un extremo, pero por lo demás es un recipiente hermético cerrado. Por ejemplo, en algunos casos donde el material liofilizado es sensible a la luz UV, la cámara seca 12 puede estar formada por materiales que incluyen un revestimiento protector contra rayos

UV o están formados por materiales protectores contra rayos UV. La cámara seca 12 puede estar formada por materiales transparentes o translúcidos que permiten ver el contenido de la cámara seca 12, como se analiza con más detalle a continuación.

5 La cámara húmeda 14 comprende un cilindro u otro objeto de forma tridimensional con un núcleo hueco 20 adecuado para almacenar una solución reconstituyente. Las formulaciones liofilizables se pueden reconstituir en soluciones, suspensiones, emulsiones, o cualquier otra forma adecuada para la administración o el uso. Las formulaciones liofilizadas se pueden reconstituir mediante la adición de un fluido de reconstitución aceptable. De manera óptima, el fluido es un vehículo farmacéuticamente aceptable, que se selecciona para minimizar o evitar efectos secundarios no deseables y se selecciona para ser compatible con el agente farmacológico o biológico a reconstituir (por ejemplo, para evitar reducir la actividad del principio activo). Para colirios, el diluyente puede ser solución salina o lágrimas artificiales. De manera alternativa, el diluyente de reconstitución puede ser una loción para aplicación dérmica tópica. Se puede usar una amplia variedad de soluciones acuosas para reconstituir un material liofilizado. Por ejemplo, se puede reconstituir material liofilizado usando agua. Opcionalmente, se puede reconstituir material liofilizado con una solución compuesta esencialmente de agua o agua bacteriostática (agua con alcohol bencílico al 0,9 %). Sin embargo, también se pueden usar soluciones que comprenden tampones y/o excipientes y/o uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables.

20 La cámara húmeda 14 incluye una abertura 38 en un primer extremo del núcleo hueco 20 y una punta dispensadora 22 en un segundo extremo del núcleo hueco 20. La punta 22 está configurada con una carcasa extraíble (rompible o retirable) que impide que la solución salga de la cámara húmeda 14 a través de la punta 22 hasta que se haya retirado la carcasa extraíble. La punta 22 también puede estar encerrada por una tapa 24 y/o la tapa 24 puede usarse en lugar de la carcasa extraíble. La cámara húmeda 14 puede estar formada de polietileno de baja densidad ("LDPE") u otro material plástico o compuesto adecuado.

25 En algunas realizaciones, la cámara de ruptura 16 está situada entre las aberturas 18, 38 de las dos cámaras 12, 14. La cámara de ruptura 16 puede comprender una banda externa 26 que rodea una estructura de que forma la abertura 29. La estructura que forma la abertura 29 comprende al menos una abertura central 28. En determinadas realizaciones, la abertura 28 puede tener una forma transversal cuadrada, como se muestra en la Figura 3-8, pero también puede tener cualquier abertura interna 28 de forma poligonal adecuada que tenga al menos un conjunto de esquinas opuestas 30. En realizaciones adicionales, la abertura 28 puede ser circular u ovalada y, por tanto, no incluir esquinas opuestas 30.

35 En estas realizaciones, una junta protectora 32 está unida a la cámara de ruptura 16 y forma una junta hermético sobre la abertura 28. En determinadas realizaciones, la junta protectora 32 comprende aluminio, pero también puede incluir cualquier material plástico o metálico adecuado que no se destroce ni gotee al rasgarse o romperse.

40 La cámara de ruptura 16 está hecha de LDPE u otro material plástico o compuesto adecuado que permite que la cámara de ruptura 16 se deforme cuando se aplica una fuerza de compresión a los lados opuestos de la banda 26. Cuando la fuerza de compresión se aplica a la banda 26 en un lugar que está cerca del lugar de las esquinas opuestas 30 de la abertura interna 28, el ángulo de cada esquina 30 se expande y las esquinas 30 se presionan unas hacia otras, comprimiendo así la distancia entre las esquinas opuestas 30. Esta compresión de la abertura 28 a lo largo de una línea entre las esquinas opuestas 30 ocasiona el alargamiento de la abertura 28 en una dirección que es sustancialmente perpendicular a la dirección de la fuerza de compresión, como se ilustra mejor en la Figura 4. En determinadas realizaciones, pueden incluirse uno o más agarres o muescas para los dedos a lo largo de la superficie de la banda 26 para indicar el lugar donde debe apretarse la banda 26 para optimizar la fuerza de compresión aplicada. Los agarres o muescas para los dedos también pueden servir como guías de colocación de los dedos para dispensar el material reconstituido a través de la punta dispensadora 22.

50 Dado que la junta protectora 32 no comprende propiedades elásticas, el alargamiento de la abertura 28 hace que la junta protectora 32 se rompa o rasgue en la dirección de alargamiento, mientras que la compresión de la abertura 28 hace que la junta protectora 32 se concentre o se arrugue en la dirección de compresión.

55 Para mejorar la facilidad de rasgar la junta protectora 32, una superficie 40 de la junta protectora 32 puede estar parcialmente perforada con al menos una línea de perforación 36 que está orientada perpendicular a la dirección de alargamiento (es decir, alineada con la dirección de compresión). Como se utiliza en el presente documento, la "perforación" o "línea de perforación" se refiere a un rayado u otro debilitamiento de una parte de la superficie 40 que no penetra completamente a través de la junta protectora 32. Dicho de otra forma, la superficie 40 puede incluir muescas que no atraviesen todo el grosor de la junta protectora 32 para que la junta protectora 32 conserve sus propiedades herméticas hasta que se aplique la fuerza de compresión para romper la junta protectora 32. En determinadas realizaciones, como se muestra en las Figuras 3-8, tal como donde hay dos conjuntos de esquinas opuestas 30 como en un cuadrado, puede haber al menos dos líneas de perforación 36 orientadas sustancialmente perpendiculares entre sí. Se puede usar cualquier número adecuado de líneas de perforación 36 y en cualquier dirección adecuada según se necesite o desee para garantizar que la junta protectora 32 se rasgue o se rompa cuando se aplica una fuerza de compresión a la banda 26 en el lugar que está próximo a las esquinas opuestas 30. Por ejemplo, las líneas de perforación 36 pueden tener forma de cruz o de T o cualquier otra forma adecuada que

proporcione la cantidad adecuada de debilitamiento manteniendo al mismo tiempo la mínima resistencia necesaria para permitir que la junta protectora 32 permanezca intacta hasta que se aplique la fuerza de compresión. Por ejemplo, las líneas de perforación 36 están diseñadas para que la junta protectora 32 tenga suficiente resistencia para soportar el peso de las soluciones en polvo y de reconstitución dentro de cada cámara 12, 14 sin romperse, impidiendo así una mezcla involuntaria sin aplicación de presión a la banda 26. Por tanto, las líneas de perforación 36 debilitan la junta protectora sin permitir permeabilidad entre las cámaras hasta que se apliquen las fuerzas de compresión necesarias.

En algunas realizaciones, se puede incluir una hendidura adicional 42 en el vértice de al menos un conjunto de esquinas opuestas 30 de la abertura 28 para facilitar la capacidad de las esquinas opuestas 30 para expandirse y comprimirse unas hacia otras. Las hendiduras 42 favorecen la deformidad de la abertura 28, pero no permiten la permeabilidad entre las cámaras seca y húmeda. La altura de la banda 26 puede variar de 0,5 mm a 2 mm, y además puede ser de aproximadamente 1 mm.

Una vez se ha roto la junta protectora 32, la solución reconstituyente fluye a través de la abertura 28 al interior de la cámara seca 12, y el material liofilizado se mezcla (óptimamente con agitación) con la solución. La cámara seca 12, la cámara húmeda 14, y la cámara de ruptura 16 forman así una cámara integral que contiene el material reconstituido. Una vez reconstituido, la punta 22 queda expuesta y el dispositivo se invierte para permitir la expulsión del material reconstituido desde la punta 22 y sobre la superficie a tratar.

Para garantizar que los materiales se mezclan bien y el material liofilizado está en la solución, la cámara seca 12 puede incluir una ventana a través de la cual se puede evaluar el material dentro de la cámara seca 14 en cuanto a floculación o material no disuelto. En algunas realizaciones, para ayudar aún más en la vista del material, se puede colocar un color de contraste en un lado opuesto de la cámara seca 12 en una orientación que es visible a través de la cámara seca 12. Dicho de otra forma, se puede situar una etiqueta o una tira pintada en la cámara seca 12 opuesta a la ventana y disponerla de modo que un color oscuro o negro esté orientado al interior de la cámara seca 12. El color más oscuro puede ayudar a ver material liofilizado no disuelto presente en la solución.

En determinadas realizaciones, se puede situar una extensión 34 entre la cámara de ruptura 16 y el cámara seca 12. La extensión 34 puede configurarse para proporcionar flexibilidad adicional de modo que se necesite menos fuerza para romper la junta protectora 32 separando la cámara de ruptura 16 de la abertura rígida 18 de la cámara seca 12. La extensión 34 también puede estar hecha de LDPE u otro material plástico o compuesto adecuado.

Una cubierta protectora (por ejemplo, goma o plástico) puede usarse para rodear al menos parcialmente la cámara seca 12 para proteger la cámara seca 12 de roturas u otros daños. La cubierta de goma también puede proporcionar protección adicional y/o alternativa contra rayos UV. La cubierta protectora incluye óptimamente una ventana para ver el contenido de la cámara seca 12. Opcionalmente, la cubierta protectora se aplica a la cámara seca 12 envolviendo la cámara seca con la cubierta o pintando la cubierta protectora sobre la cámara seca 12.

El dispositivo 10 puede fabricarse haciendo por separado la cámara húmeda 14 y la cámara de ruptura 16 y/o la extensión 34. Por ejemplo, la cámara de ruptura 16 puede hacerse por separado y conectarse a la cámara seca 12 que contiene el material liofilizado. En las realizaciones que también incluyen una extensión 34, la extensión 34 puede hacerse integralmente como parte de la cámara de ruptura 16 o puede estar unida a la cámara de ruptura 16. La cámara húmeda 14 y la punta 22 pueden hacerse aparte de la cámara de ruptura 16, en donde la solución reconstituyente se introduce en la cámara húmeda 14, la cámara de ruptura 16 está situada encima de la abertura 38 en la cámara húmeda 14, y las dos cámaras 14, 16 están unidas entre sí. Las diversas cámaras 12, 14, 16 pueden unirse entre sí mediante soldadura ultrasónica u otros elementos de fijación químicos o mecánicos que formen una junta hermética entre las cámaras.

En determinadas realizaciones, las tres cámaras 12, 14 y 16 (o un subconjunto de las mismas) pueden hacerse integralmente usando técnicas de fabricación aditiva. De manera óptima, en donde la punta 22 puede hacerse aparte y unirse a la cámara húmeda 14 después de que se haya agregado la solución o la punta 22 puede ser una parte integral de la cámara húmeda 14.

Las aplicaciones comerciales de este dispositivo serían aplicables a cualquier producto biológico o medicamento tópico que deba reconstituirse antes de la entrega a una superficie. Por ejemplo, este tipo de dispositivo también se puede usar para reconstituir productos biológicos y medicamentos para múltiples aplicaciones en el campo de la oftalmología o dermatología.

Este dispositivo está concebido para ser intuitivo y fácil de usar, pero también es eficaz al mantener los componentes separados (es decir, polvo o material liofilizado y líquido (vehículo)) hasta que sea necesario. Para productos biológicos y muchos medicamentos, un dispositivo de un solo uso tiene ventajas significativas respecto a los dispositivos multiuso en relación con el mantenimiento de la esterilidad y la preservación de la actividad biológica. Como este dispositivo contiene pocas partes, es fácil para el usuario aprender a usarlo y, una vez se rompe la junta, el líquido y el polvo pueden reconstituirse sin dificultad u obstrucción por agitación.

En determinadas realizaciones, el dispositivo de entrega 10 puede envasarse en forma de conjuntos de múltiples

dispositivos de entrega 10 en una caja de transporte u otro envase.

5 La administración puede llevarse a cabo utilizando cantidades terapéuticamente eficaces de los agentes descritos en el presente documento durante períodos de tiempo eficaces para tratar la afección particular, tal como ojo seco u otras afecciones tópicas. De acuerdo con los métodos enseñados en el presente documento, se administra a la persona una cantidad eficaz del compuesto. Los términos cantidad eficaz y dosis eficaz se usan indistintamente. El término cantidad eficaz se define como cualquier cantidad necesaria para producir una respuesta fisiológica deseada. Las cantidades y pautas eficaces para administrar el agente se pueden determinar empíricamente, y hacer dichas determinaciones está dentro de la técnica. Los rangos de dosificación para la administración son aquellos que son
10 suficientemente grandes para producir el efecto deseado en el que se ven afectados uno o más síntomas de la enfermedad o el trastorno (por ejemplo, se reducen o se retrasan). La dosis no debería ser tan grande como para causar importantes efectos secundarios adversos, tales como reacciones cruzadas no deseadas, reacciones anafilácticas, y similares. Por lo general, la dosis variará con la actividad del compuesto específico empleado, la estabilidad metabólica y la duración de la acción de dicho compuesto, la especie, la edad, el peso corporal, la salud
15 general, el sexo y la dieta de la persona, el modo y el tiempo de administración, la relación de excreción, la combinación de medicamentos, y la gravedad de la afección particular y puede ser determinada por un experto en la materia. La dosis puede ser ajustada por el médico personal en caso de contraindicaciones. Las dosis pueden variar y pueden administrarse en una o más administraciones de dosis diariamente, por un día o por varios días. En la literatura se pueden encontrar orientaciones para las dosis apropiadas para determinadas clases de productos farmacéuticos.

20 Por ejemplo, la capacidad material del dispositivo de entrega 10 puede variar de 1-150 µg de polvo o material liofilizado, y 0,5-2.0 ml de solución reconstituyente (solución salina u otro vehículo), y puede tener óptimamente una capacidad para aproximadamente 30 µg de polvo o material liofilizado y aproximadamente 1 ml de solución reconstituyente (solución salina u otro vehículo). En determinados casos, esta capacidad puede exceder una dosis farmacéuticamente
25 eficaz, que puede ser una cantidad total diaria de 750 ml (o 2 gotas por ojo).

30 La materia objeto de las realizaciones de la presente invención se describe aquí con especificidad para cumplir los requisitos legales, pero esta descripción no está concebida necesariamente para limitar el alcance de las reivindicaciones. La materia objeto reivindicada puede realizarse de otras maneras, puede incluir diferentes elementos o etapas, y puede usarse junto con otras tecnologías existentes o futuras. No debe interpretarse que esta descripción implica un orden o disposición particular entre diversas etapas o elementos, excepto cuando se describe explícitamente el orden de las etapas individuales o la disposición de los elementos.

35 Diferentes disposiciones de los componentes representados en los dibujos o descritos anteriormente, así como componentes y etapas no mostrados o descritos son posibles. De manera similar, algunas características y subcombinaciones son útiles y pueden emplearse sin referencia a otras características y subcombinaciones. Las realizaciones de la invención se han descrito con fines ilustrativos y no restrictivos, y para los lectores de esta patente se pondrán de manifiesto realizaciones alternativas. Por consiguiente, la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas anteriormente o representadas en los dibujos, y pueden hacerse diversas realizaciones y
40 modificaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo dispensador de un solo uso (10) que comprende:
 - 5 una cámara seca (12) que comprende material liofilizado;
una cámara húmeda (14) que comprende solución reconstituyente;
una cámara de ruptura (16) situada entre, y unida a, la cámara seca y un primer extremo de la cámara húmeda,
en donde la cámara de ruptura comprende una junta protectora hermética (32) que impide la mezcla del material
10 liofilizado y la solución reconstituyente hasta que la junta protectora se rompe, caracterizado por que la cámara de
ruptura comprende una abertura interna (28) de forma poligonal que tiene esquinas opuestas (30).
2. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de la reivindicación 1, en donde la junta protectora (32) comprende
al menos una perforación (36).
- 15 3. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de la reivindicación 2, en donde la al menos una perforación (36) se
extiende a través de un centro aproximado de la junta protectora (32).
4. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de las reivindicaciones 2 o 3, en donde la al menos una perforación
20 (36) se extiende entre las esquinas opuestas de la abertura interna (28).
5. El dispositivo dispensador de un solo uso de cualquier reivindicación anterior, en donde la cámara de ruptura (16)
está configurada para deformarse cuando se aplica una fuerza de compresión a una banda externa (26) en un lugar
que está próximo a las esquinas opuestas (30).
- 25 6. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde la abertura (28) se
comprime en una dirección entre las esquinas opuestas (30) y se alarga en una dirección sustancialmente
perpendicular.
7. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde el alargamiento
30 hace que la junta protectora (32) se rompa o rasgue.
8. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde las esquinas
opuestas comprenden hendiduras (42) en un vértice de cada esquina (30).
- 35 9. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una
punta dispensadora (22) unida a la cámara húmeda (14) y situada en un segundo extremo de la cámara húmeda, en
donde la punta dispensadora comprende una carcasa extraíble.
10. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde la solución
40 reconstituyente es un vehículo farmacéuticamente aceptable.
11. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde el material
liofilizado es un agente o medicamento biológico.
- 45 12. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde se forma un
material reconstituido disolviendo el material liofilizado en la solución reconstituyente.
13. El dispositivo dispensador de un solo uso (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde el material
50 reconstituido es una solución de colirio.
14. Un método para usar un dispositivo de entrega (10), comprendiendo el dispositivo de entrega (10) una cámara
seca (12) que comprende material liofilizado, una cámara húmeda (14) que comprende solución reconstituyente, y una
cámara de ruptura (16) situada entre y unida a la cámara seca (12) y un primer extremo de la cámara húmeda (14),
en donde la cámara de ruptura (16) comprende una junta protectora hermética (32) y una abertura interna (28) de
55 forma poligonal que tiene esquinas opuestas (30) y la cámara húmeda (14) comprende una punta dispensadora (22)
sellada con una carcasa extraíble, comprendiendo el método:
 - 60 aplicar una fuerza de compresión a dos de las esquinas opuestas (30) para crear un alargamiento en una dirección
sustancialmente perpendicular respecto a la fuerza de compresión para ocasionar una ruptura en la junta protectora
(32);
agitar el dispositivo de entrega (10) para formar el material reconstituido;
retirar la carcasa extraíble de la punta dispensadora (22); e
invertir el dispositivo de entrega (10) para permitir la expulsión del material reconstituido desde la punta
dispensadora (22) y sobre la superficie a tratar.
 - 65

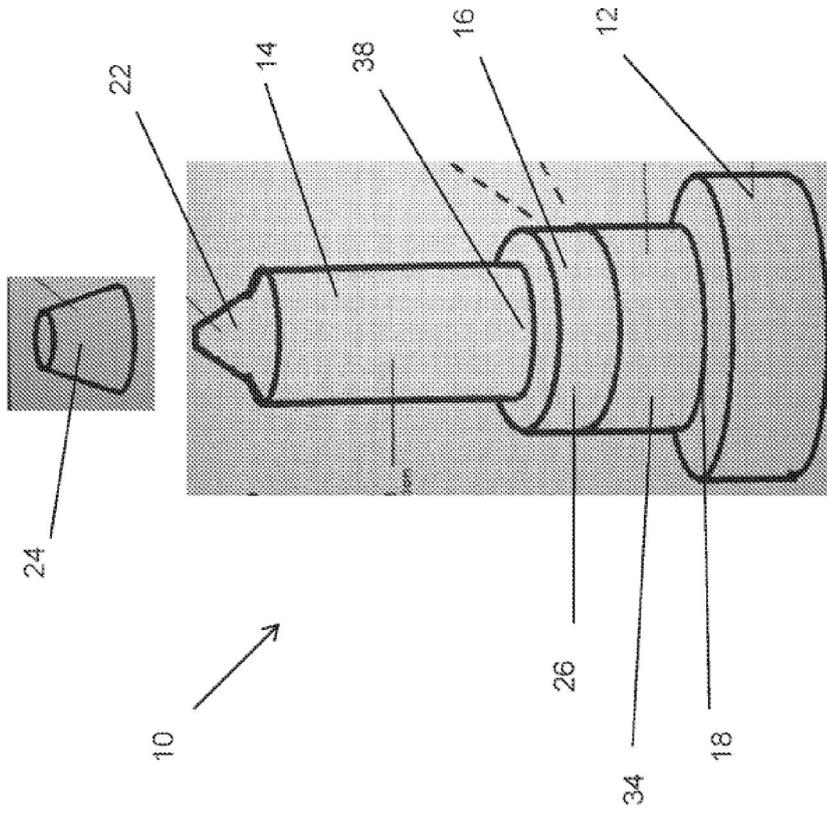


FIG. 1

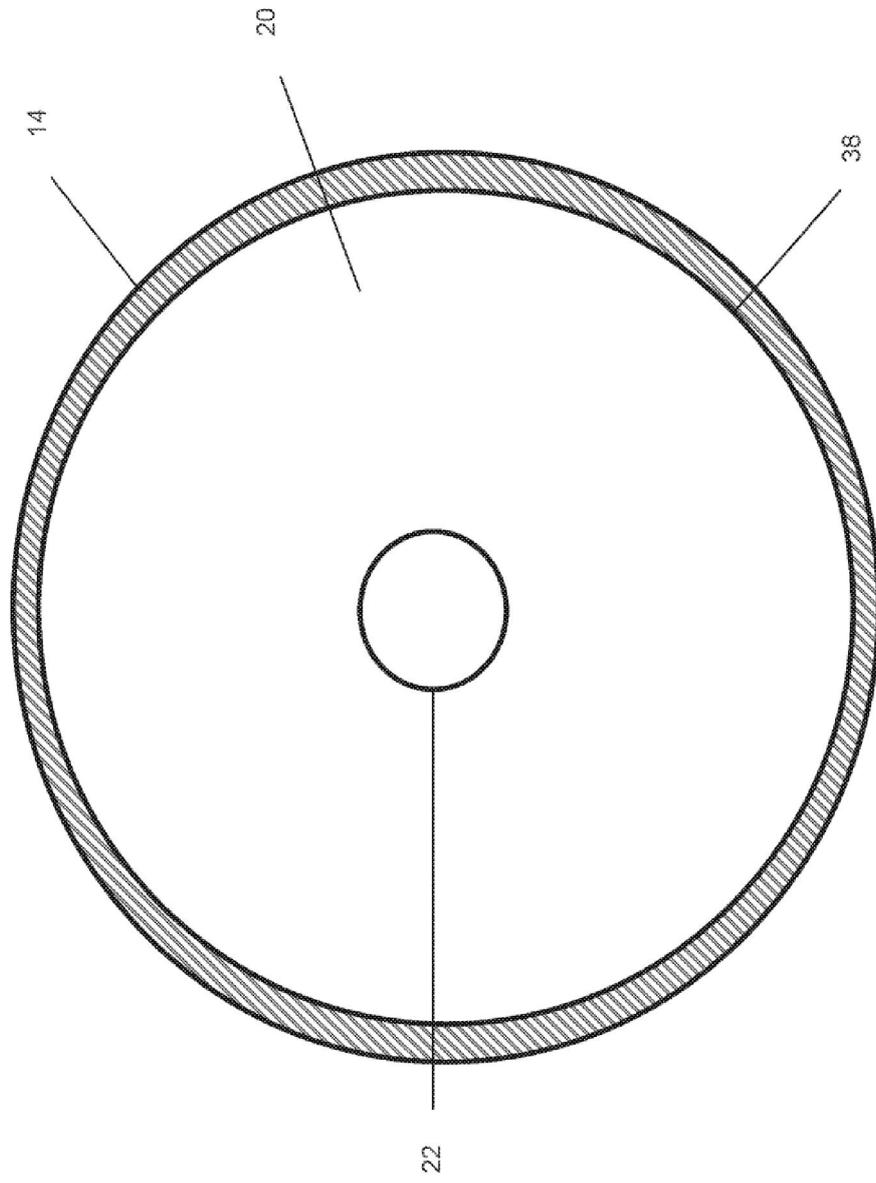


FIG. 2

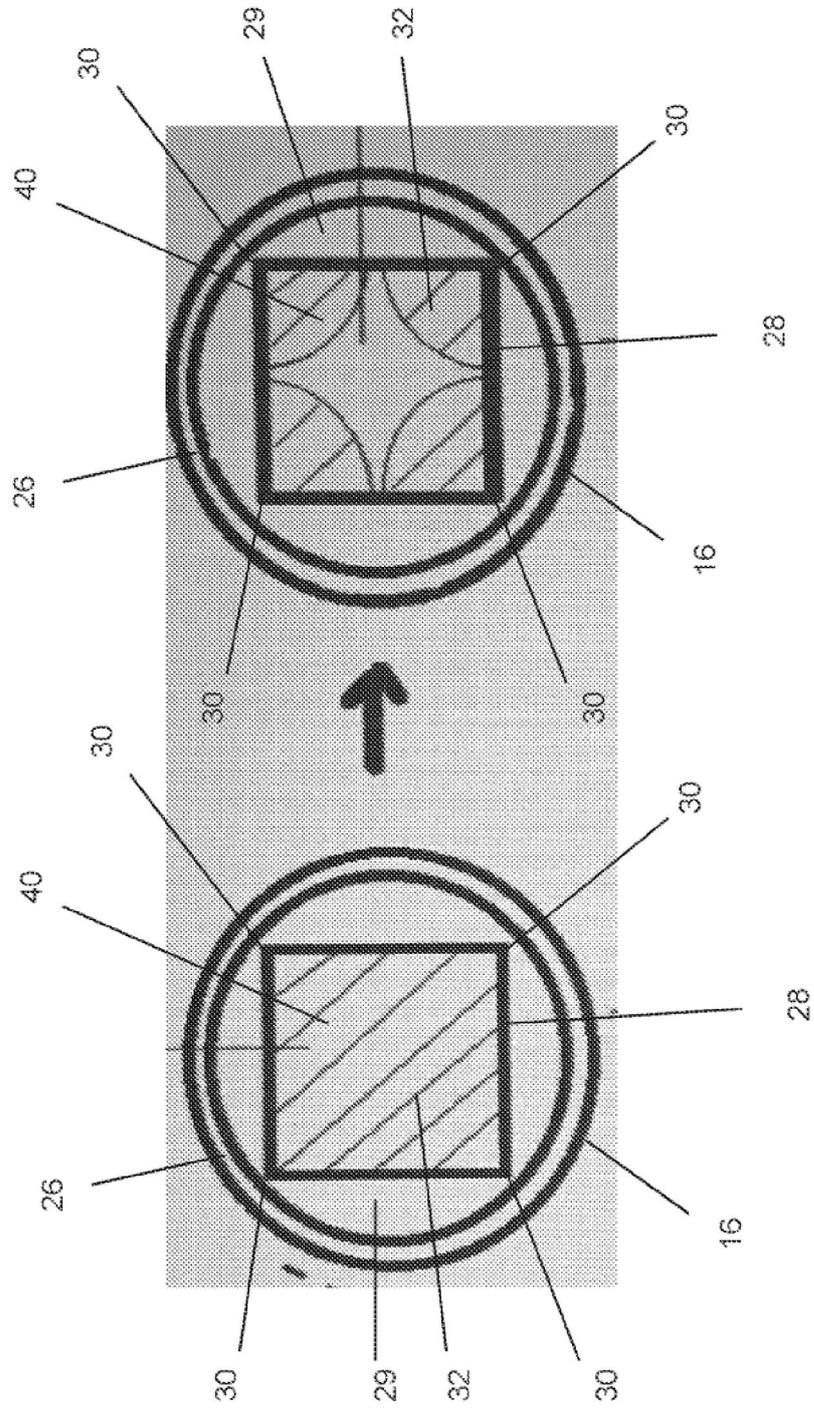


FIG. 3

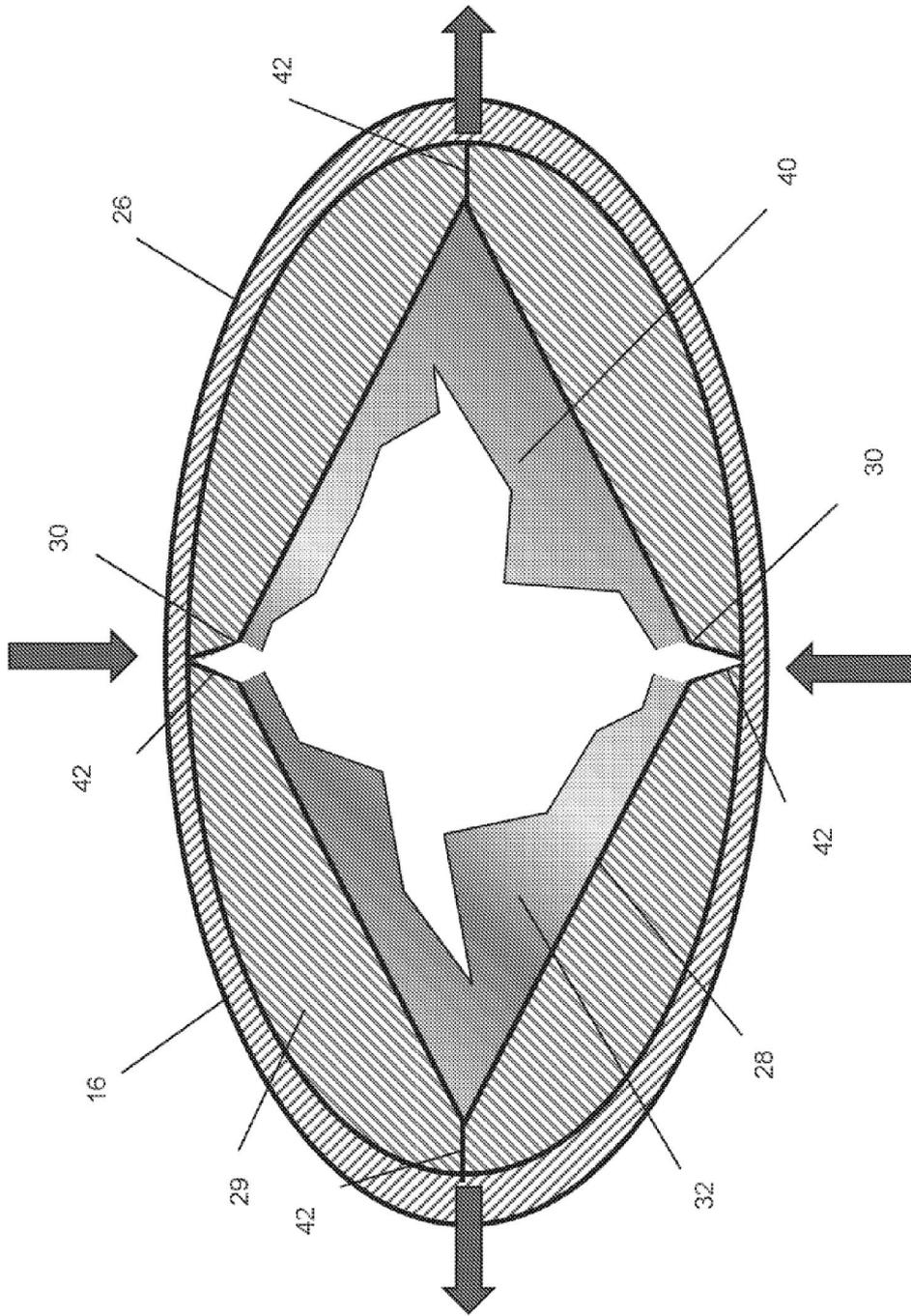


FIG. 4

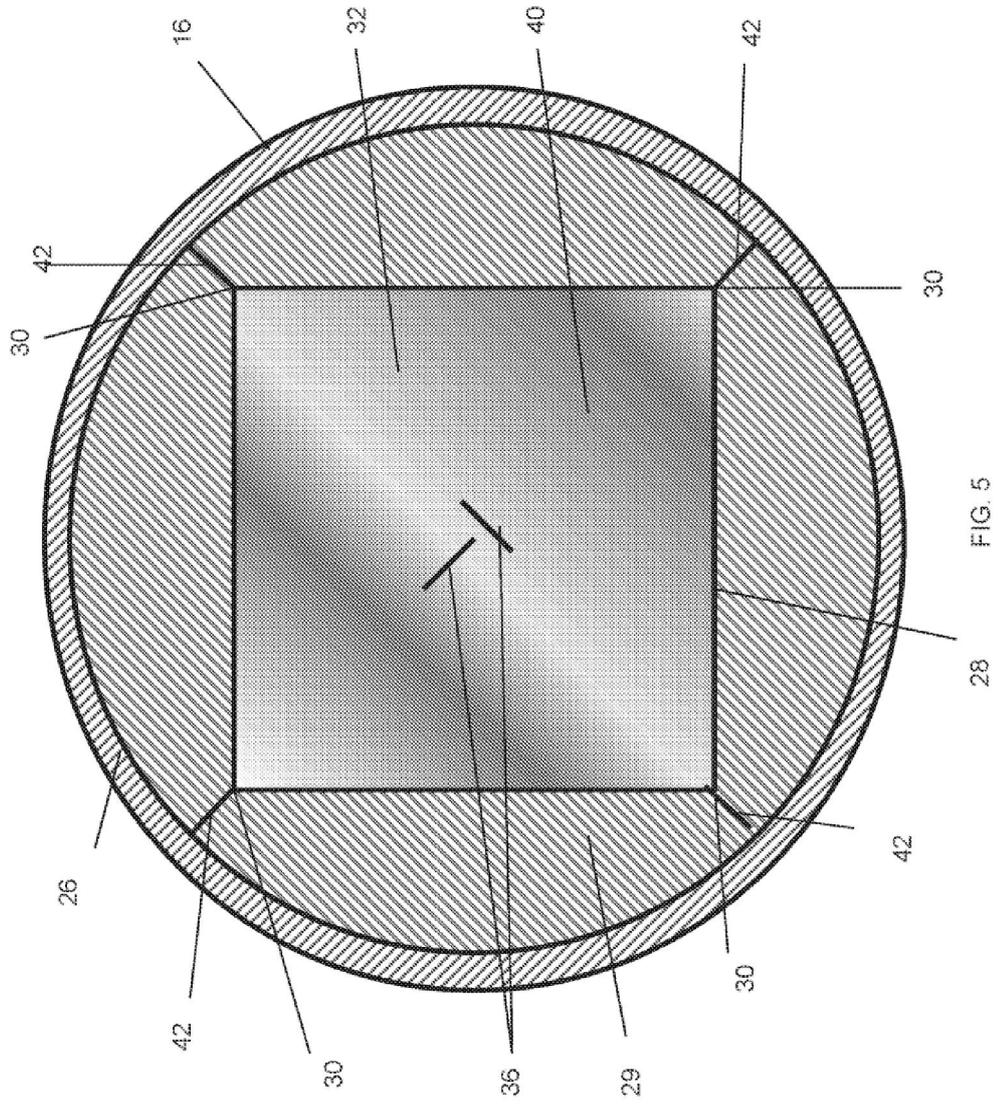
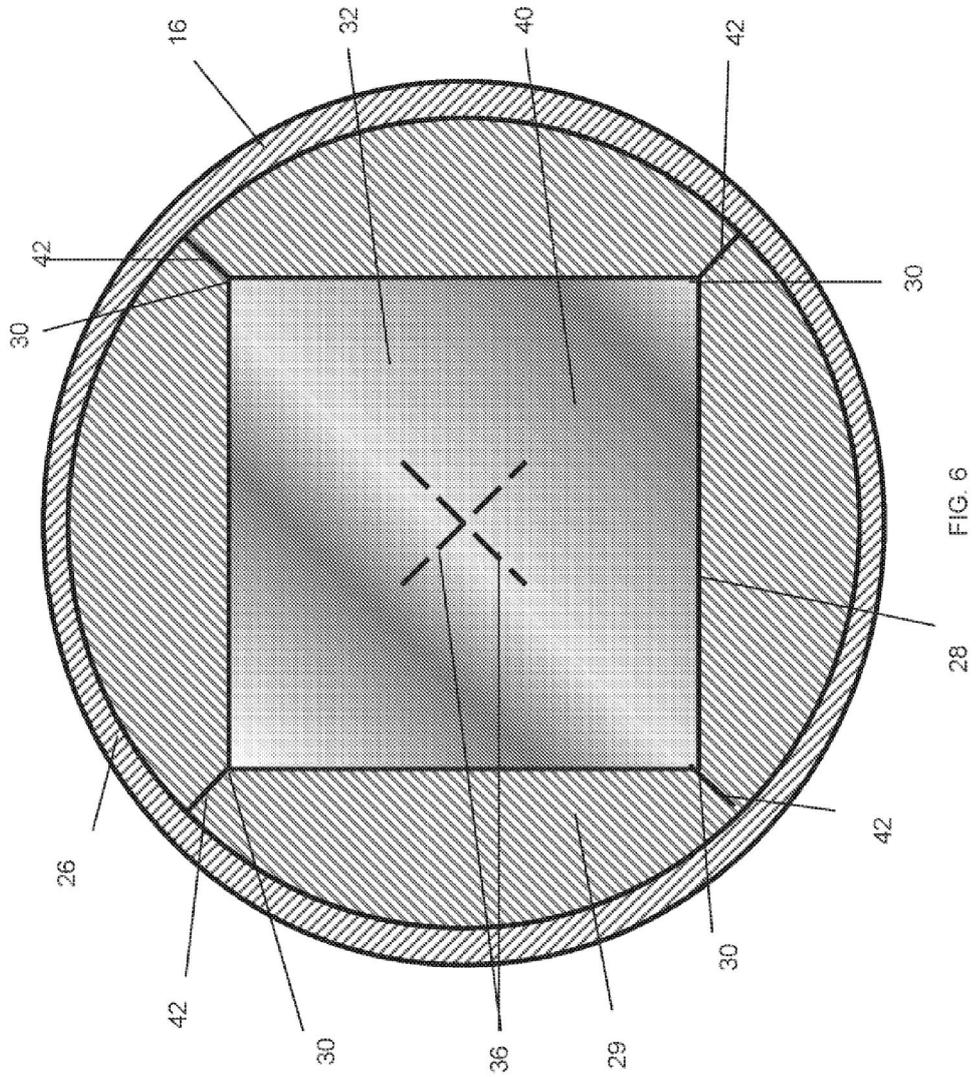
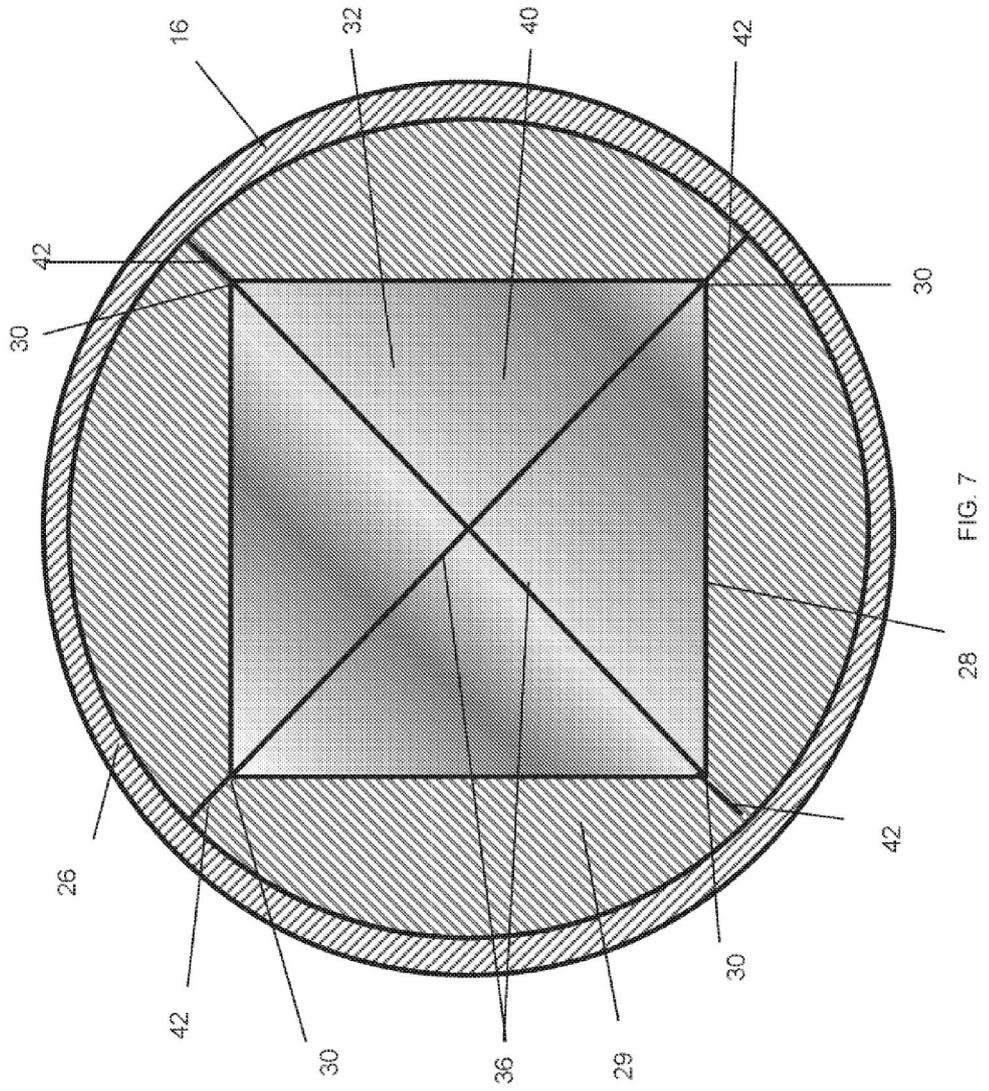


FIG. 5





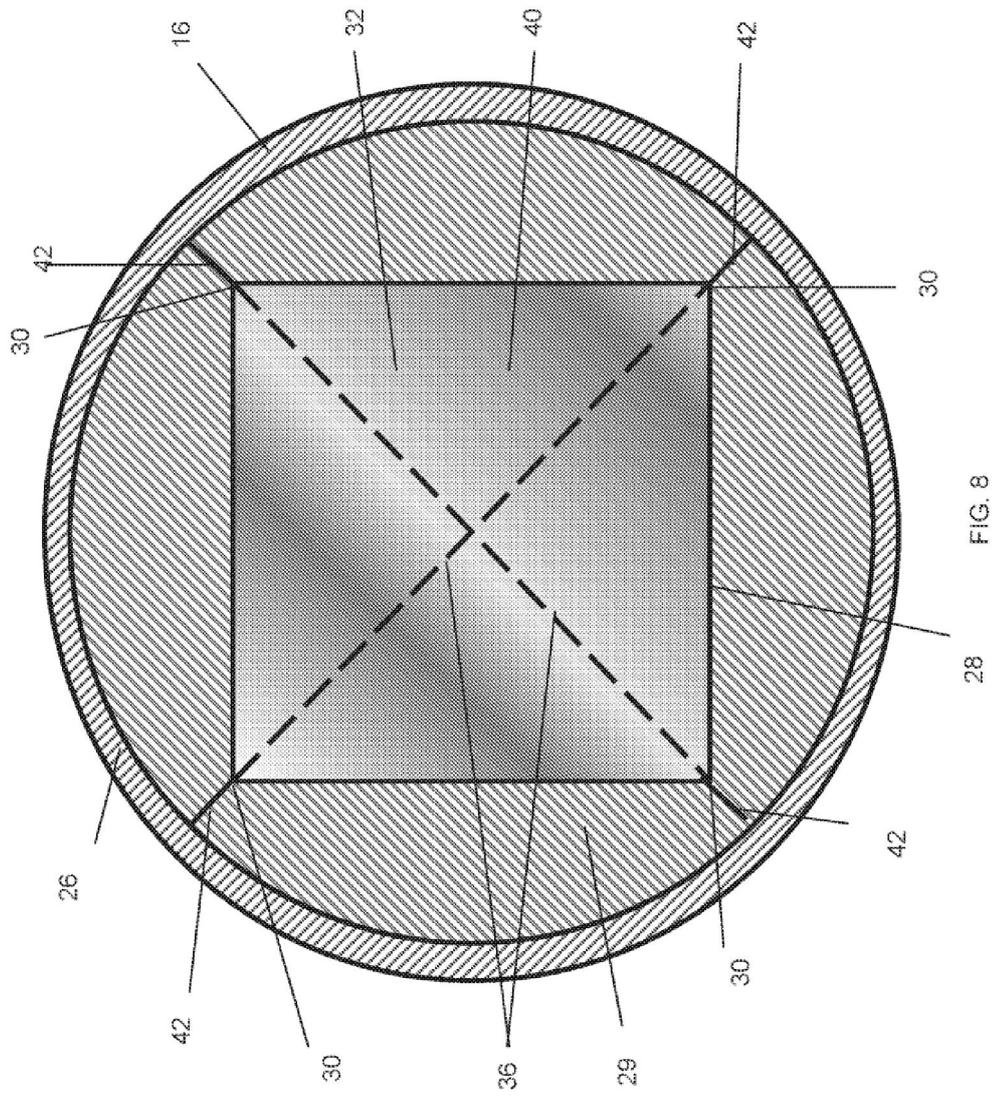
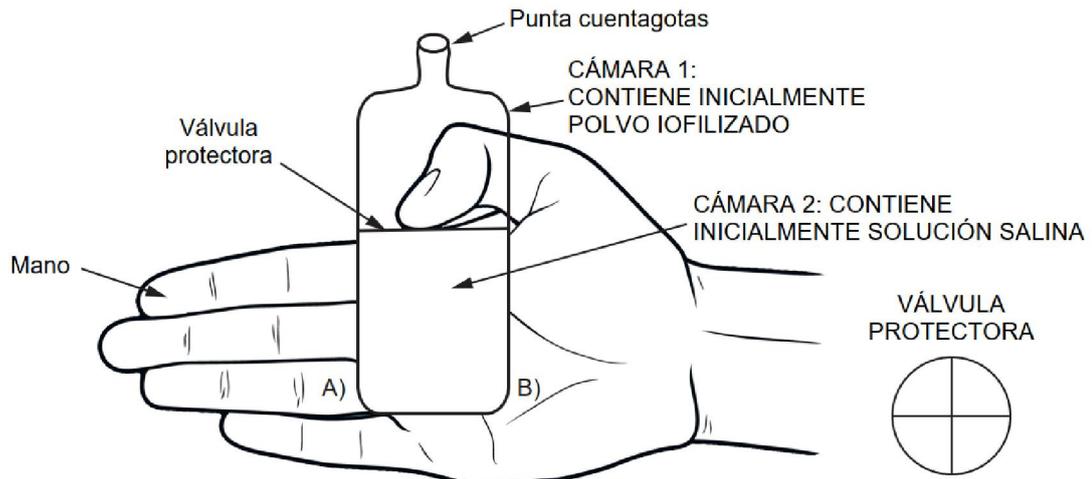
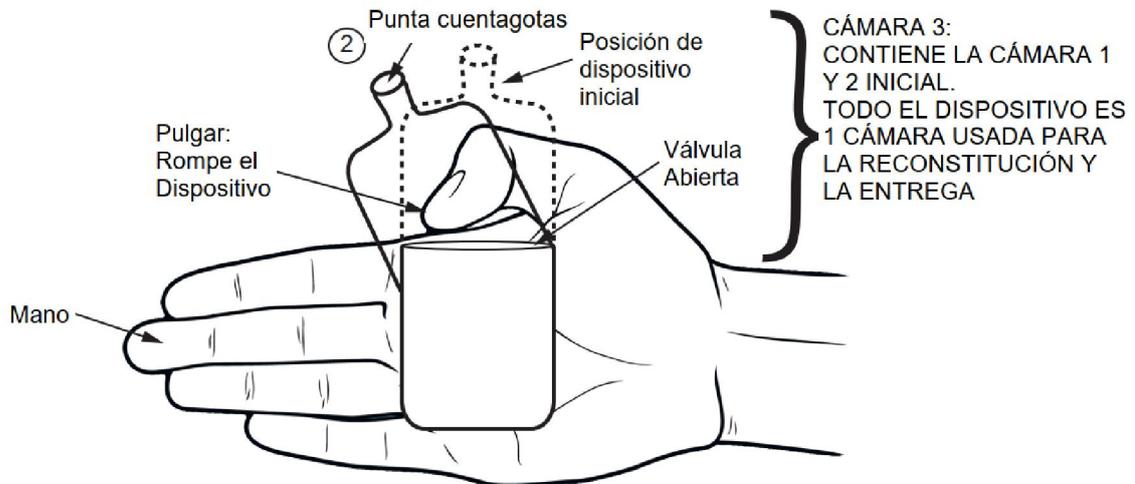


FIG. 8



- ① **ESTADO INICIAL:** EN EL ESTADO INICIAL, LA SOLUCIÓN SALINA SE SEPARA USANDO UNA VÁLVULA PROTECTORA. LA VÁLVULA PROTECTORA SE PERFORARÁ COMO SE MUESTRA EN (B).



- ② **APERTURA DE LA VÁLVULA:** LA VÁLVULA SE ABRIRÁ USANDO UN MECANISMO DE ROTURA. COMO EL MATERIAL PROTECTOR TENDRÁ UNA ÚLTIMA RESISTENCIA A LA TRACCIÓN SIGNIFICATIVAMENTE INFERIOR, SE ROMPERÁ MIENTRAS EL DISPOSITIVO SOLO SE DEFORMA LIGERAMENTE. EN EL PUNTO DE ROTURA, LA VÁLVULA SE ABRIRÁ Y PERMANECERÁ ABIERTA PERMANENTEMENTE DURANTE LA RECONSTITUCIÓN Y LA ENTREGA.

FIG. 9