



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102016000060469
Data Deposito	13/06/2016
Data Pubblicazione	13/12/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	315
Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	24
Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	31
Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	20
Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	5	28

Titolo

DISPOSITIVO DI INIEZIONE PRE-RIEMPITO A TRIPLA CAMERA

TITOLARE: OROFINO PHARMACEUTICALS GROUP S.R.L.

DESCRIZIONE

La presente invenzione riguarda un dispositivo di
5 iniezione di una soluzione ricostituita immediatamente
prima della somministrazione.

L'invenzione si riferisce quindi al settore tecnico
delle siringhe per iniezione oppure delle cartucce, in
particolare del tipo pre-riempito a camera multipla.

10 Nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici è
essenziale che gli imballaggi ed i materiali a contatto
con le sostanze attive rispettino le relative norme di
protezione e conservazione del prodotto. Di particolare
importanza è la stabilità delle sostanze attive, ovvero
15 il mantenimento delle proprietà del prodotto
farmaceutico in svariate condizioni di temperatura e
umidità relativa, ovvero in diverse situazioni d'uso e
di conservazione nel tempo.

Un esempio di siringhe note del tipo pre-riempito a
20 doppia camera è rappresentato dalla domanda di brevetto
numero IT2014RM00408, sempre a nome della titolare.

Tale siringa nota comprende un corpo tubolare di
contenimento (in vetro) chiuso anteriormente da un
elemento di chiusura (in materiale plastico).

25 L'elemento di chiusura, essendo la siringa del tipo

pre-riempito, risulta quindi direttamente a contatto con la sostanza attiva. Pertanto, per poter produrre tale siringa nota è prima necessario effettuare una serie di prove di stabilità della sostanza attiva con
5 il materiale utilizzato per l'elemento di chiusura. Tale aspetto può rappresentare uno svantaggio non indifferente, in particolare per quanto riguarda le tempistiche di messa in commercio del prodotto che risultano notevolmente rallentate in attesa degli esiti
10 di tali prove di stabilità.

La necessità percepita nel settore dei dispositivi di iniezione è quella di disporre di un dispositivo che consenta di ridurre il numero di prove di stabilità necessarie per l'immissione in commercio.

15 Scopo della presente invenzione è di risolvere i problemi dell'arte nota tenendo conto delle necessità del settore.

Tale scopo è raggiunto da un dispositivo di iniezione secondo la presente invenzione in cui l'elemento di
20 chiusura, pur essendo il dispositivo del tipo pre-riempito, è separato e quindi non a contatto con la sostanza attiva.

La soluzione in accordo con la presente invenzione è particolarmente vantaggiosa in quanto è sufficiente
25 eseguire un numero limitato di prove di stabilità della

sostanza attiva con il materiale utilizzato per l'elemento di chiusura.

La soluzione in accordo con la presente invenzione è adatta in generale ai dispositivi di iniezione, ed in particolare ai dispositivi di iniezione del tipo pre-riempito a camera multipla.

Tale scopo è raggiunto da un dispositivo di iniezione secondo la rivendicazione 1. Le rivendicazioni dipendenti descrivono forme di realizzazione preferite o vantaggiose del dispositivo.

Le caratteristiche ed i vantaggi del dispositivo di iniezione secondo la presente invenzione sono evidenti dalla descrizione di seguito riportata data a titolo esemplificativo e non limitativo, in accordo con le figure allegate, in cui:

- la figura 1 mostra una vista assonometrica di un dispositivo di iniezione in accordo con la presente invenzione;
- la figura 2 mostra una vista in sezione del dispositivo di iniezione di figura 1, in configurazione iniziale, in una variante realizzativa;
- la figura 3 mostra il dispositivo di figura 2, in configurazione di pre-ricostituzione;
- la figura 4 mostra il dispositivo di figura 2 in configurazione finale;

- la figura 5 mostra una vista in sezione del dispositivo di iniezione di figura 1, in configurazione iniziale, in una ulteriore variante realizzativa;
- 5 - la figura 6 mostra il dispositivo di figura 5 in configurazione finale;
- la figura 7 mostra una vista in sezione del dispositivo di iniezione di figura 1, in configurazione iniziale, in una ancora ulteriore variante realizzativa;
- 10 - la figura 8 mostra il dispositivo di figura 7 in configurazione finale;
- la figura 9 mostra una vista in sezione del dispositivo di iniezione di figura 1, in configurazione iniziale, in una ancora ulteriore variante
- 15 realizzativa;
- le figure 10 e 11 mostrano un componente del dispositivo di iniezione di figura 2, ed in particolare il secondo tappo dotato di piedini.

Nelle figure di cui sopra, elementi uguali o simili
20 sono indicati con gli stessi riferimenti numerici.

Con riferimento alle figure allegate, ed in particolare alla figura 1 è indicato un dispositivo di iniezione con il numero di riferimento 100.

Il dispositivo di iniezione 100 è pre-riempito ed a
25 tripla camera.

Nella forma di realizzazione rappresentata nelle figure di cui sopra, il dispositivo di iniezione è una siringa pre-riempita. In una forma di realizzazione alternativa, il dispositivo di iniezione 1 è una
5 cartuccia pre-riempita.

Il dispositivo di iniezione pre-riempito 100 consente di ricostituire una soluzione iniettabile immediatamente prima della somministrazione.

Inoltre, la forma di realizzazione mostrata nelle
10 figure 2,3,4,7,8,9 consente inoltre di iniettare un dose molto ridotta di soluzione, ad esempio di iniettare una quantità di soluzione inferiore ad 1 millilitro e preferibilmente pari, o all'incirca pari, a 0,1 millilitri. Preferibilmente la suddetta dose è
15 inferiore a circa $1/25$ della soluzione iniettabile ricostituita all'interno del dispositivo di iniezione pre-riempito 100 e preferibilmente pari ad $1/50$ della soluzione iniettabile ricostituita.

Con riferimento alla figura 2, il dispositivo di
20 iniezione pre-riempito 100 comprende un corpo tubolare 3 di contenimento, che si estende fra una prima apertura 4, o apertura frontale, ed una seconda apertura 5, o apertura posteriore 5.

Il corpo tubolare 3 è ad esempio nella forma di un
25 corpo di contenimento di una siringa o di una

cartuccia, adatto a contenere delle sostanze iniettabili ed è preferibilmente realizzato in vetro o in un materiale plastico trasparente o sostanzialmente trasparente. Preferibilmente, il corpo tubolare 3 è
5 realizzato in un sol pezzo.

Il dispositivo d'iniezione pre-riempito 100 comprende un elemento di chiusura 2 fissato al corpo tubolare 3, ad esempio fissato alle pareti laterali esterne del corpo tubolare 3. L'elemento di chiusura 2 è fissato ad
10 una porzione di estremità della camera frontale 17.

Il dispositivo di iniezione pre-riempito 100 comprende, dalla parte opposta rispetto all'elemento di chiusura 2, una porzione ergonomica di presa 12, fissata al corpo tubolare 3 o realizzata integralmente con il
15 corpo tubolare 3.

Preferibilmente, l'elemento di chiusura 2 e/o il corpo tubolare 3 sono realizzati in materiale plastico.

All'interno del corpo tubolare 3, nella configurazione operativa rappresentata in figura 2, denominata
20 "configurazione iniziale", sono definite una prima camera 9 di contenimento, una seconda camera 8 di contenimento, ed una terza camera 17, vuota. Nella configurazione iniziale, le tre camere 8,9,17 sono fra loro ermeticamente separate.

25 La prima camera di contenimento 9 sarà anche denominata

camera posteriore; la seconda camera di contenimento 8 sarà anche denominata camera anteriore; la terza camera 17 sarà anche denominata camera frontale.

Il dispositivo di iniezione pre-riempito 100 comprende,
5 nell'ordine (a partire dall'apertura posteriore 5):

- un primo 7 ed un secondo 6 tappo disposti all'interno del corpo tubolare 3, in modo da delimitare fra loro nel corpo tubolare 3 la prima camera di contenimento 9, ed adatti a scorrere all'interno del corpo tubolare 3
10 (ad esempio, a causa di una forza di spinta o di trazione);

- una prima sostanza liquida, contenuta all'interno della prima camera di contenimento 9;

- un tappo frontale 27 disposto all'interno del corpo
15 tubolare 3 dopo il secondo tappo 6 in modo da delimitare con esso nel corpo tubolare 3 la seconda camera di contenimento 8, ed adatto a scorrere all'interno del corpo tubolare 3 (ad esempio, a causa di una forza di spinta o di trazione);

20 - una seconda sostanza, solida o liquida, contenuta nella seconda camera di contenimento 8, destinata ad essere miscelata all'interno del corpo tubolare 3 con la prima sostanza per la ricostituzione di una soluzione iniettabile;

25 - una camera frontale 17, vuota, delimitata da un lato

dal tappo frontale 27 e dal lato opposto dall'elemento di chiusura 2.

Preferibilmente, la prima sostanza liquida è un solvente per uso iniettabile, ad esempio un solvente
5 WFI (Water For Injection) o una soluzione di lidocaina o una soluzione di acqua ed alcol benzilico o una soluzione fisiologica di cloruro di sodio o in generale una qualsiasi sostanza iniettabile atta a ricostituire un'altra sostanza solida o liquida. La prima sostanza
10 liquida può essere o contenere un API (Active Pharmaceutical Ingredient).

Preferibilmente, la seconda sostanza è una sostanza altamente attiva.

La seconda sostanza è ad esempio una polvere, una
15 sostanza in granuli o una compressa sterile o una polvere compattata. La suddetta seconda sostanza può essere o contenere un API. In accordo ad una forma di realizzazione, la seconda sostanza comprende due sostanze distinte ad esempio nella forma di due
20 compresse distinte, ciascuna contenente una di dette due sostanze distinte.

Nel caso in cui la seconda sostanza sia solida, questa può essere una sostanza cristallizzata o liofilizzata. La versione in cui la seconda sostanza è cristallizzata
25 e non liofilizzata è attualmente quella più preferita.

La suddetta seconda sostanza è ad esempio una sostanza altamente attiva, quale ad esempio: un antibiotico, o un antibiotico beta-lattamico (antibiotico Cefalosporinico e/o Penicillinico) o un antitumorale
5 citotossico o un ormone o una preparazione biologica o un prodotto biotecnologico, o un anticorpo monoclonale, o una proteina, o un vaccino, o un anestetico, etc. La suddetta seconda sostanza può anche essere un principio attivo normale, cioè non definibile come un principio
10 altamente attivo.

Il dispositivo di iniezione pre-riempito 100 comprende quindi tre tappi 6,7,27, nell'ordine (a partire dall'apertura posteriore 5): un primo tappo 7 denominato anche tappo posteriore 7; un secondo tappo 6
15 denominato anche tappo anteriore 6; un terzo tappo 27 denominato anche tappo frontale 27.

I tappi 6,7,27 sono realizzati ad esempio in materiale gommoso e/o plastico e sono tali da impegnarsi a tenuta con le pareti interne del corpo tubolare 3 e da poter
20 scorrere all'interno del corpo tubolare 3 sotto l'azione di una forza esterna di spinta o di trazione. Preferibilmente, il primo tappo 7 comprende un elemento di fissaggio adatto a fissare al tappo uno stantuffo 52 in modo che il primo tappo 7 possa scorrere all'interno
25 del corpo tubolare 3 sotto l'azione di spinta o

trazione dello stantuffo 52.

Il secondo tappo 6 è distanziato dal primo tappo 7 in modo da delimitare con esso la prima camera di contenimento 9.

- 5 Il secondo tappo 6 è distanziato dal tappo frontale 27 in modo da delimitare con esso la seconda camera di contenimento 8.

Il tappo frontale 27 è distanziato dalla prima apertura 4 in modo da delimitare con essa la camera frontale 17.

- 10 In una variante realizzativa, mostrata in figura 9, il tappo frontale 27 è provvisto di almeno un piedino 37 sporgente dal lato rivolto verso la seconda camera 8. Preferibilmente il tappo frontale 27 comprende una pluralità di piedini 37, ad esempio quattro piedini 37.

- 15 In una diversa variante realizzativa, mostrata nelle figure 2,5,10,11, il secondo tappo 6 o tappo anteriore è provvisto di almeno un piedino 37 sporgente dal lato rivolto verso la seconda camera 8. Preferibilmente il secondo tappo 6 comprende una pluralità di piedini 37.

- 20 Nell'esempio di figura 10 il tappo 6 comprende quattro piedini 37, uniformemente distribuiti sulla superficie circolare 61.

I piedini 37 hanno ad esempio una forma cilindrica, oppure troncoconica, oppure piramidale.

- 25 In accordo ad una forma di realizzazione, il secondo

tappo 6 ed il tappo frontale 27 sono dotati di almeno un canale di bypass che è inizialmente in uno stato di chiusura e che è adatto ad essere portato in uno stato di apertura a seguito della sollecitazione di una forza
5 esterna, ad esempio una forza di pressione agente sul tappo. I tappi con canali di bypass sono generalmente noti ad un esperto del settore dei dispositivi di iniezione pre-riempiti e per questo non saranno ulteriormente descritti.

10 In accordo ad una ulteriore forma di realizzazione, mostrata nelle figure da 2 a 9, il corpo tubolare 3 comprende una parete interna munita di un recesso 10 atto a definire un canale di bypass. Nella configurazione iniziale rappresentata in figura 2, tale
15 recesso è posizionato fra il tappo frontale 27 e la prima apertura 4.

Il canale di bypass 10 ha una lunghezza LB maggiore della lunghezza totale LT data dalla somma delle lunghezze del tappo frontale 27 e del tappo anteriore
20 6.

Negli esempi di figura 2,7,9 la lunghezza del tappo 6,27 non comprende la lunghezza dell'appendice sporgente 16.

Negli esempi di figura 2,5,9 la lunghezza del tappo
25 6,27 comprende la lunghezza dei piedini 37.

In accordo ad una forma di realizzazione preferita, il dispositivo di iniezione pre-riempito 100 comprende un ago 24 il cui canale interno è in comunicazione fluidica con l'apertura 4. Preferibilmente il
5 dispositivo di iniezione pre-riempito 100 comprende uno schermo protettivo per l'ago.

A partire dalla configurazione iniziale di figura 2, per effetto di un'azione di spinta dello stantuffo 52, ad esempio dovuta ad un azionamento manuale dello
10 stantuffo 52, i tappi 6,7,27 sono adatti a scorrere nel corpo tubolare 3 fino a raggiungere una configurazione di pre-ricostituzione in cui grazie al condotto di bypass 10 la seconda camera di contenimento 8 e la camera frontale 17 sono in comunicazione fra loro e la
15 seconda sostanza entra almeno parzialmente nella camera frontale 17.

Spingendo ulteriormente lo stantuffo 52 è possibile far avanzare ulteriormente i tappi 6,7 fintanto che il secondo tappo 6 ed il tappo frontale 27 non entrano in
20 contatto fra loro.

Nel caso della variante realizzativa di figura 2,5,9, in cui il tappo 6,27 comprende piedini 37, un'agitazione ad esempio manuale del dispositivo di iniezione 100 (con l'elemento di chiusura 2 rivolto
25 verso il basso) può agevolare lo svuotamento della

seconda camera 8 in modo da espellere tutto il contenuto di soluzione rimasto tra i tappi 6,27.

A partire dalla configurazione di pre-ricostituzione, per effetto di un'ulteriore azione di spinta dello
5 stantuffo 52, i tappi 6,7,27 sono adatti a scorrere
ulteriormente fino a raggiungere una configurazione
cosiddetta di ricostituzione, rappresentata in figura
3, in cui grazie al condotto di bypass 10 le tre camere
8,9,17 (o almeno la prima camera 9 e la camera frontale
10 17) sono in comunicazione fra loro e la prima sostanza
entra in contatto con la seconda sostanza per
miscelarsi con essa. Nella suddetta configurazione di
ricostituzione, un'agitazione ad esempio manuale del
dispositivo di iniezione pre-riempito 100 può agevolare
15 la miscelazione delle due sostanze.

Nel caso della variante realizzativa di figura 2,5,9,
in cui il tappo 6,27 comprende piedini 37,
un'agitazione ad esempio manuale del dispositivo di
iniezione 100 (con elemento di chiusura 2 rivolto verso
20 il basso) può agevolare lo svuotamento della seconda
camera 8 in modo da espellere tutto il contenuto di
soluzione rimasto ancora tra i tappi 6,27.

A partire dalla configurazione di figura 3, spingendo
ulteriormente lo stantuffo 52 è possibile far avanzare
25 i tappi 6,7,27 per ridurre il volume della prima camera

di contenimento 9 fintanto che anche i tappi 6 e 7 non entrano in contatto fra loro, espellendo così tutto il contenuto rimasto tra di essi.

Spingendo ulteriormente lo stantuffo 52 è possibile far
5 avanzare i tappi 6,7,27 per ridurre il volume della camera frontale 17 ed espellere dal corpo tubolare 3 attraverso l'apertura 4 la soluzione ricostituita.

Nella variante realizzativa di figura 2,7,9, il dispositivo di iniezione pre-riempito 100 comprende
10 inoltre un serbatoio di dosaggio 20, avente un'apertura di ingresso 21 ed un'apertura di uscita 22. L'apertura di ingresso 21 comunica con la camera frontale 17 di modo che la camera frontale 17 si estenda fra il secondo tappo 6 e l'aperura di ingresso 21 del
15 serbatoio di dosaggio 20. Nel particolare esempio rappresentato, il serbatoio di dosaggio 20 è definito all'interno dell'elemento di chiusura 2.

In tale esempio realizzativo, sotto l'azione di spinta dello stantuffo 52 è possibile far scorrere i tappi
20 6,7,27 per ridurre il volume della camera frontale 17 ed espellere dal corpo tubolare 3, attraverso l'apertura di uscita 22 del serbatoio di dosaggio 20, una prima frazione della soluzione ricostituita fino a raggiungere una configurazione cosiddetta di pre-
25 somministrazione, in cui:

- il tappo frontale 27 occlude l'apertura di ingresso del serbatoio di dosaggio 20;
 - una seconda frazione della soluzione ricostituita è contenuta nella camera frontale 17; e
 - 5 - il serbatoio di dosaggio 20 è riempito con una terza frazione di soluzione ricostituita che rappresenta la dose di soluzione da somministrare al paziente.
- Preferibilmente, la suddetta terza frazione è inferiore a circa $1/25$ della soluzione iniettabile ricostituita e
- 10 preferibilmente pari ad $1/50$ della ella soluzione iniettabile ricostituita.
- In tale esempio quindi il tappo frontale 27 comprende un'appendice sporgente 16 adatta ad attraversare l'apertura di ingresso 21 del serbatoio di dosaggio 20
- 15 ed entrare all'interno di quest'ultimo al fine di espellere la terza frazione di soluzione iniettabile dal serbatoio di dosaggio 20.
- Preferibilmente, l'appendice sporgente 16 ha una sezione trasversale pari all'area dell'apertura di
- 20 ingresso del serbatoio di dosaggio 20 o a questa leggermente inferiore di modo che possa entrare all'interno del serbatoio di dosaggio 20 impegnandosi a tenuta con le pareti interne del serbatoio di dosaggio 20.
- 25 In tale esempio il dispositivo di iniezione pre-

riempito 100 comprende preferibilmente anche un canale di sfogo provvisto in corrispondenza dell'elemento di chiusura 2 adatto ad essere attraversato dalla seconda frazione di soluzione per l'espulsione della stessa e
5 per consentire all'appendice sporgente 16 di attraversare l'apertura di ingresso 21 del serbatoio di dosaggio 20.

In una forma di realizzazione alternativa, in sostituzione del canale di sfogo è previsto un
10 serbatoio di stoccaggio 32 atto a passare da una configurazione di chiusura ad una configurazione di apertura a seguito di una forza di pressione esercitata dal tappo frontale 27 sulla seconda frazione di soluzione ricostituita per essere riempito dalla
15 seconda frazione di soluzione ricostituita e per consentire all'appendice sporgente 16 di attraversare l'apertura di ingresso del serbatoio di dosaggio 20 ed entrare nel serbatoio di dosaggio 20.

Preferibilmente il serbatoio di stoccaggio 32 è un
20 serbatoio anulare.

In tale variante realizzativa quindi la determinazione del quantitativo della soluzione ricostituita da somministrare, cioè della dose da iniettare, avviene:

- espellendo una prima frazione della soluzione
25 ricostituita dal corpo tubolare 3;

- isolando una seconda frazione della soluzione ricostituita nel corpo tubolare 3;

- isolando una terza frazione della soluzione ricostituita all'interno del serbatoio di dosaggio 20;

5 in cui la seconda frazione è destinata ad essere espulsa attraverso il canale di sfogo oppure ad essere raccolta nel serbatoio di stoccaggio 32 contestualmente all'espulsione, ai fini della somministrazione, della terza frazione di soluzione ricostituita dal serbatoio

10 di dosaggio 20.

Innovativamente, un dispositivo di iniezione pre-riempito secondo la presente invenzione necessita di un minor numero di prove di stabilità per l'immissione in commercio.

15 Vantaggiosamente, in un dispositivo di iniezione pre-riempito secondo la presente invenzione la camera frontale 17 viene lasciata vuota e la sostanza attiva (o seconda sostanza) viene confinata nella camera centrale (o seconda camera 8). Evitando il contatto tra

20 la sostanza attiva (o seconda sostanza) e l'elemento di chiusura 2 non è necessario eseguire alcuna prova di stabilità della sostanza attiva con il materiale dell'elemento di chiusura. Pertanto, sebbene siano comunque necessarie alcune prove di stabilità (ad

25 esempio della sostanza attiva con il materiale del

corpo tubolare 3 e con il materiale dei tappi 6,7,27) le tempistiche di attesa per l'immissione in commercio del dispositivo di iniezione risultano notevolmente ridotte. Inoltre, eventuali modifiche nel materiale
5 utilizzato per l'elemento di chiusura 2 non impattano, almeno nell'immediato, sui tempi di attesa per l'immissione in commercio del dispositivo di iniezione. Vantaggiosamente, in un dispositivo di iniezione pre-riempito secondo la presente invenzione la presenza di
10 un tappo 6,27 dotato di uno o più piedini 37 distanziatori, atti appunto a distanziare il secondo tappo 6 dal tappo frontale 27, consente il completo svuotamento della seconda camera 8. Infatti, in fase di funzionamento, quando la fine del secondo tappo 6 ha
15 superato l'inizio del canale di bypass 10, la sostanza liquida (o prima sostanza) entra sia nella seconda camera 8 che nella camera frontale 17, venendo così a contatto con la sostanza attiva (o seconda sostanza) e miscelandosi a questa. Agitando il dispositivo di
20 iniezione 100 in questo stato e con l'elemento di chiusura 2 rivolto verso il basso, tutta la soluzione iniettabile viene spinta nella camera frontale 17. Fermo restando il principio dell'invenzione, le sue forme di attuazione ed i suoi particolari di
25 realizzazione potranno essere ampiamente variati

rispetto a quanto è stato descritto ed illustrato a puro titolo di esempio non limitativo, senza per questo uscire dall'ambito di protezione come definito nelle annesse rivendicazioni.

TITOLARE: OROFINO PHARMACEUTICALS GROUP S.R.L.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100),
5 comprendente:
- un corpo tubolare (3) di contenimento, che si estende fra una prima apertura (4) ed una seconda apertura (5), all'interno del quale sono definite una prima (9) ed una seconda camera (8) di contenimento fra loro
10 ermeticamente separate;
 - una prima sostanza liquida, contenuta nella prima camera di contenimento (9);
 - un primo (7) ed un secondo tappo (6) disposti all'interno del corpo tubolare (3), in modo da
15 delimitare fra loro nel corpo tubolare (3) la prima camera di contenimento (9), ed adatti a scorrere all'interno del corpo tubolare (3);
 - una seconda sostanza, solida o liquida, contenuta nella seconda camera di contenimento (8), destinata ad
20 essere miscelata all'interno del corpo tubolare (3) con la prima sostanza per la ricostituzione di una soluzione iniettabile;
 - almeno un canale di bypass, inizialmente in uno stato di chiusura e adatto ad essere portato in uno stato di
25 apertura per la ricostituzione della soluzione

iniettabile;

- un elemento di chiusura (2) fissato al corpo tubolare (3);

caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre:

- 5 - un tappo frontale (27) disposto all'interno del corpo tubolare (3) dopo il secondo tappo (6) in modo da delimitare con esso nel corpo tubolare (3) la seconda camera di contenimento (8), ed adatto a scorrere all'interno del corpo tubolare (3);
- 10 - una camera frontale (17), ermeticamente separata dalla seconda camera di contenimento (8), delimitata da un lato dal tappo frontale (27) e dal lato opposto dall'elemento di chiusura (2), detta camera frontale (17) essendo vuota in modo tale che l'elemento di
- 15 chiusura (2) sia separato dalla seconda sostanza.

2. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con la rivendicazione 1, in cui il tappo frontale (27), oppure il secondo tappo (6), è provvisto di almeno un piedino (37) sporgente dal lato rivolto

20 verso la seconda camera (8).

3. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con la rivendicazione 1 o 2, in cui il tappo frontale (27), oppure il secondo tappo (6), è provvisto di una pluralità di piedini (37) sporgenti dal lato

25 rivolto verso la seconda camera (8).

4. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con la rivendicazione 2 o 3, in cui i piedini (37) hanno forma cilindrica oppure troncoconica oppure piramidale.
- 5 5. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il corpo tubolare (3) comprende una parete interna munita di un recesso (10) atto a definire il canale di bypass, ed in cui in una
10 configurazione iniziale il canale di bypass è posizionato fra il tappo frontale (27) e la prima apertura (4).
6. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con la rivendicazione 5, in cui il canale di
15 bypass (10) ha una lunghezza (LB) maggiore della lunghezza totale (LT) data dalla somma delle lunghezze del tappo frontale (27) e del tappo anteriore (6), comprensiva della lunghezza di eventuali piedini (37) ed al netto della lunghezza di eventuali appendici
20 sporgenti (16).
7. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con la rivendicazione 5 o 6, comprendente un serbatoio di dosaggio (20) provvisto in corrispondenza dell'elemento di chiusura (2), avente un'apertura di
25 ingresso (21), in comunicazione con la camera frontale

(17), ed un'apertura di uscita (22), ed in cui il tappo frontale (27) comprende un'appendice sporgente (16) adatta ad attraversare l'apertura di ingresso (21) del serbatoio di dosaggio (20) per entrare all'interno di quest'ultimo al fine di espellere una terza frazione di soluzione iniettabile dal serbatoio di dosaggio (20).

5 **8.** Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con la rivendicazione 7, comprendente un canale di sfogo provvisto in corrispondenza dell'elemento di chiusura (2), adatto ad essere attraversato da una seconda frazione di soluzione per l'espulsione della stessa e per consentire all'appendice sporgente (16) di attraversare l'apertura di ingresso (21) del serbatoio di dosaggio (20).

15 **9.** Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con la rivendicazione 7, comprendente un serbatoio di stoccaggio (32) provvisto in corrispondenza dell'elemento di chiusura (2), adatto ad essere riempito da una seconda frazione di soluzione ricostituita e per consentire all'appendice sporgente
20 (16) di attraversare l'apertura di ingresso (21) del serbatoio di dosaggio (20).

10. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a
25 4, in cui il canale di bypass è provvisto nel secondo

tappo (6) e/o nel tappo frontale (27)

11. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in
accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni
precedenti, in cui l'elemento di chiusura (2) è in
5 materiale plastico e/o il corpo tubolare (3) è in vetro
ed è realizzato in un sol pezzo.

12. Dispositivo di iniezione pre-riempito (100), in
accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni
precedenti, in cui la prima sostanza liquida è un
10 solvente per uso iniettabile e la seconda sostanza è un
principio attivo oppure una sostanza altamente attiva,
ad esempio un antibiotico, o un antibiotico beta-
lattamico (antibiotico Cefalosporinico e/o
Penicillinico) o un antitumorale citotossico o un
15 ormone o una preparazione biologica o un prodotto
biotecnologico, o un anticorpo monoclonale, o una
proteina, o un vaccino, o un anestetico.

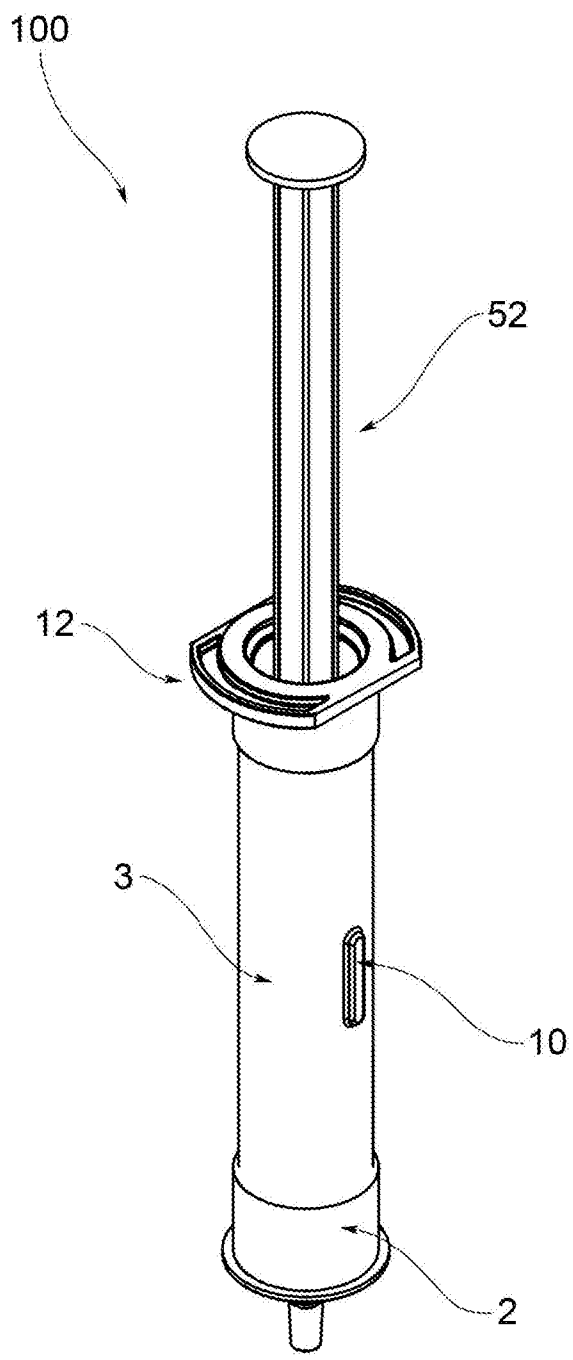


FIG. 1

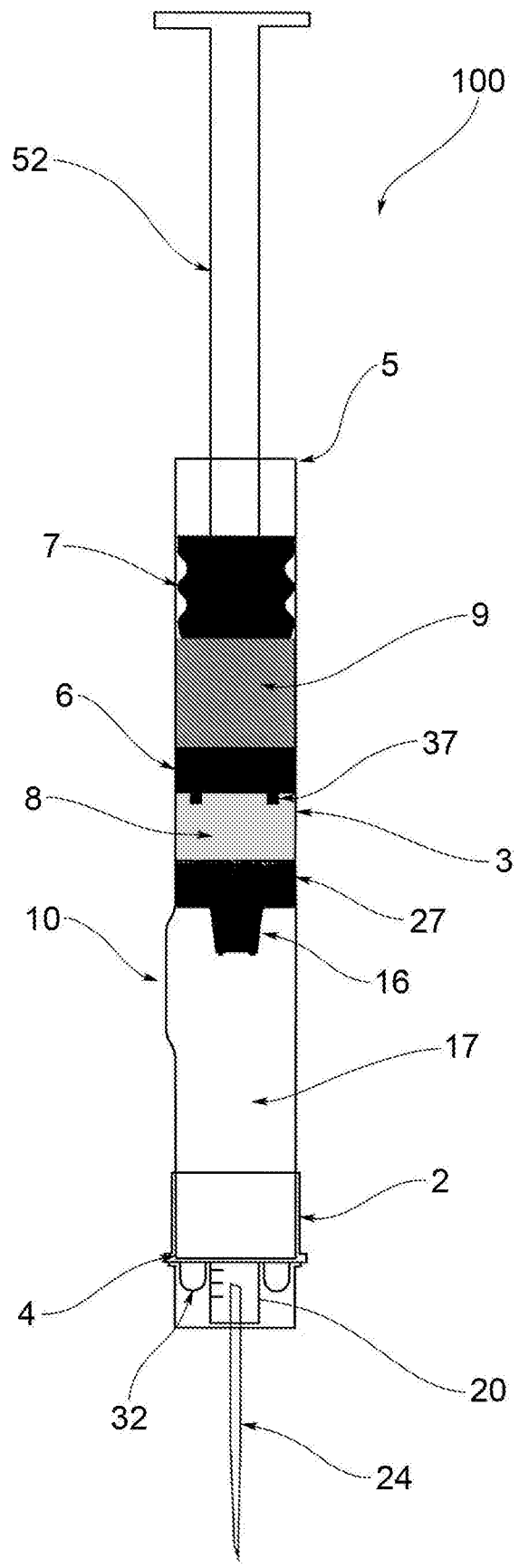


FIG. 2

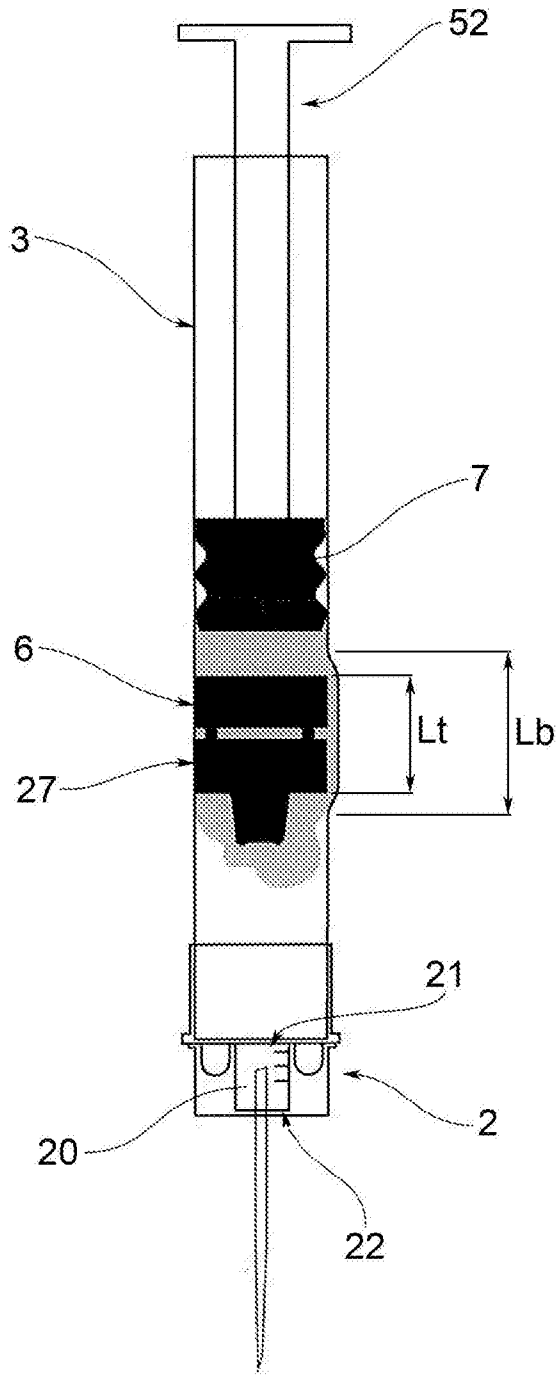


FIG. 3

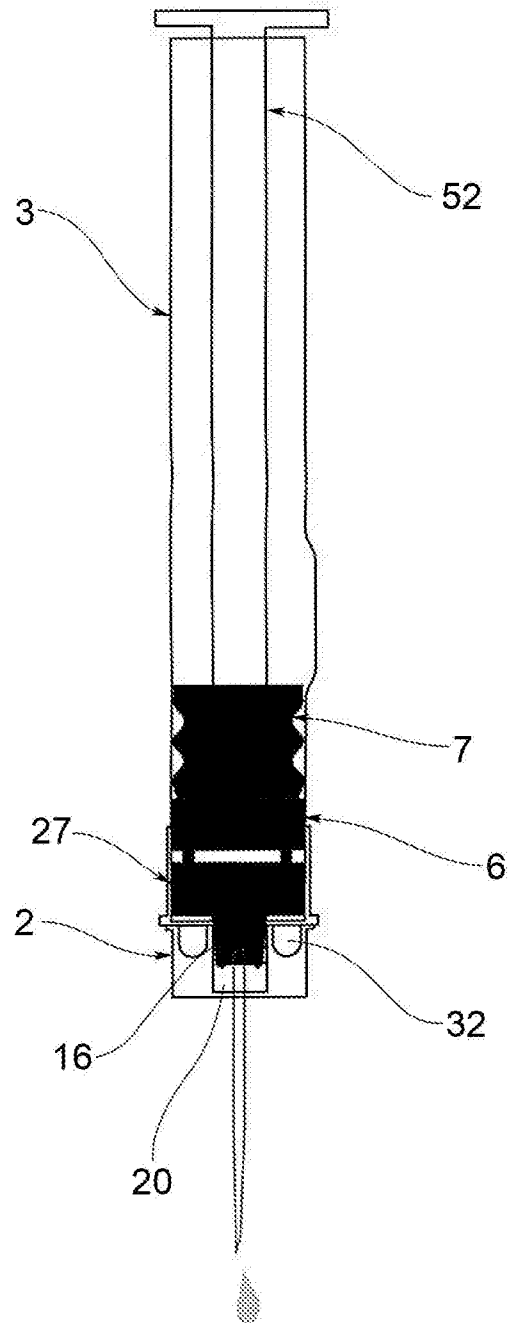


FIG. 4

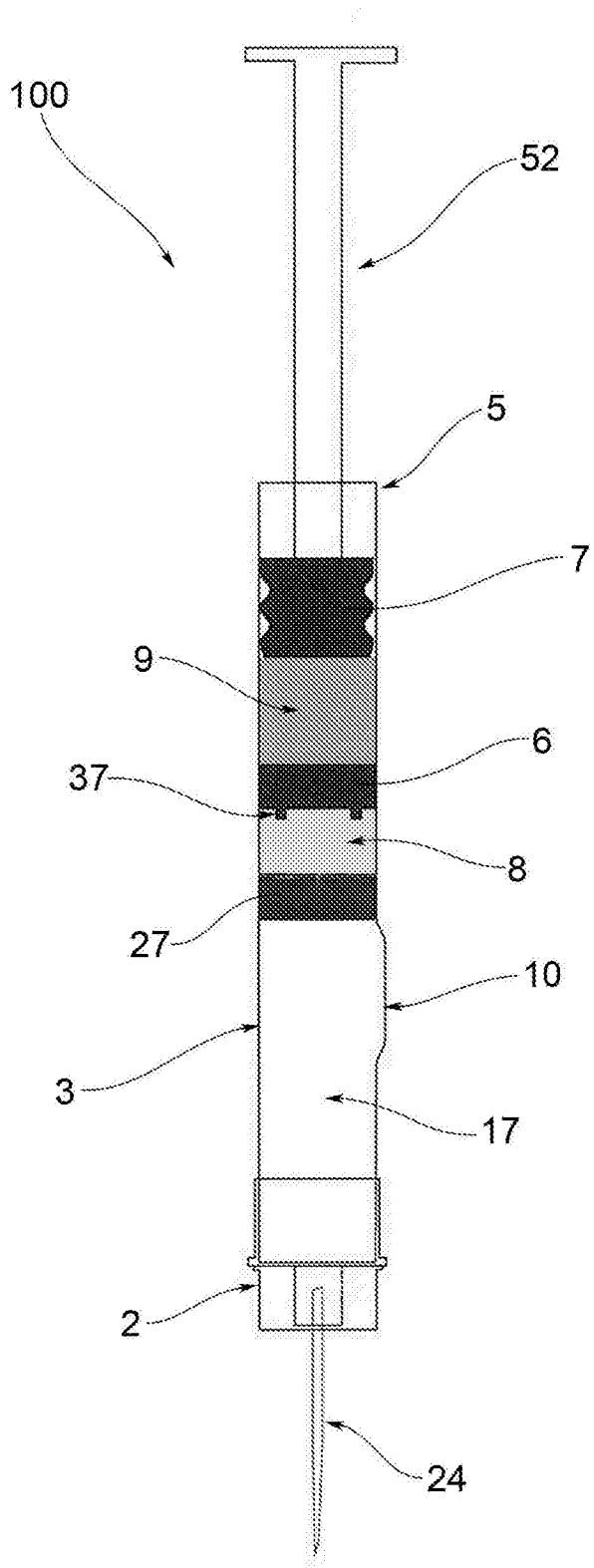


FIG. 5

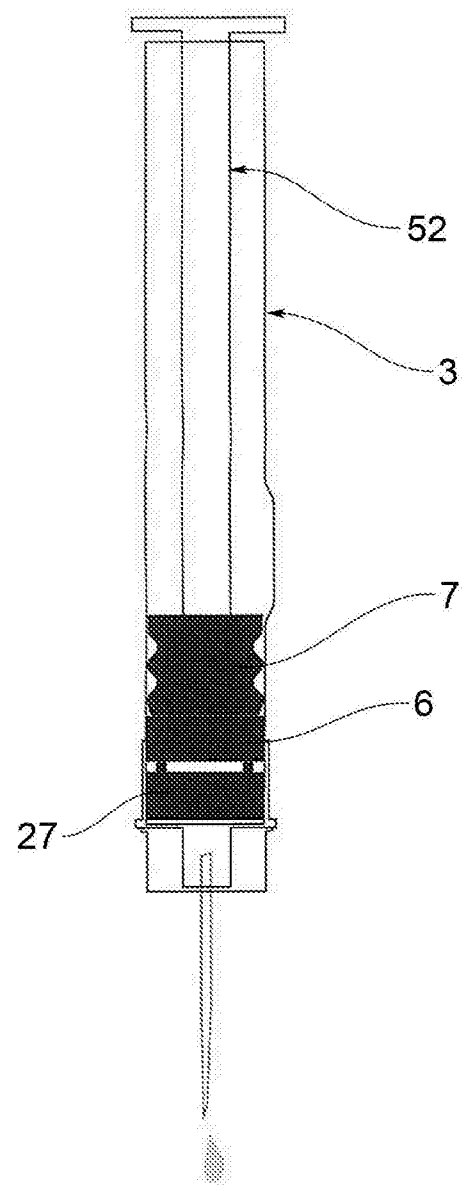


FIG. 6

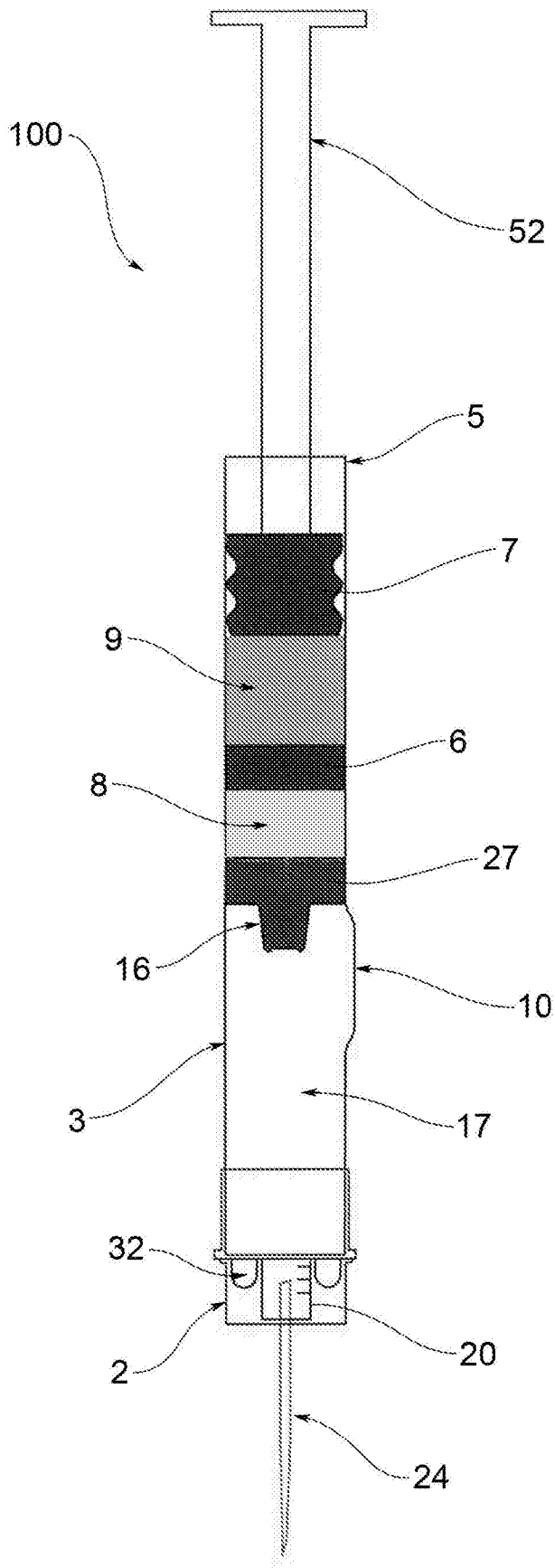


FIG. 7

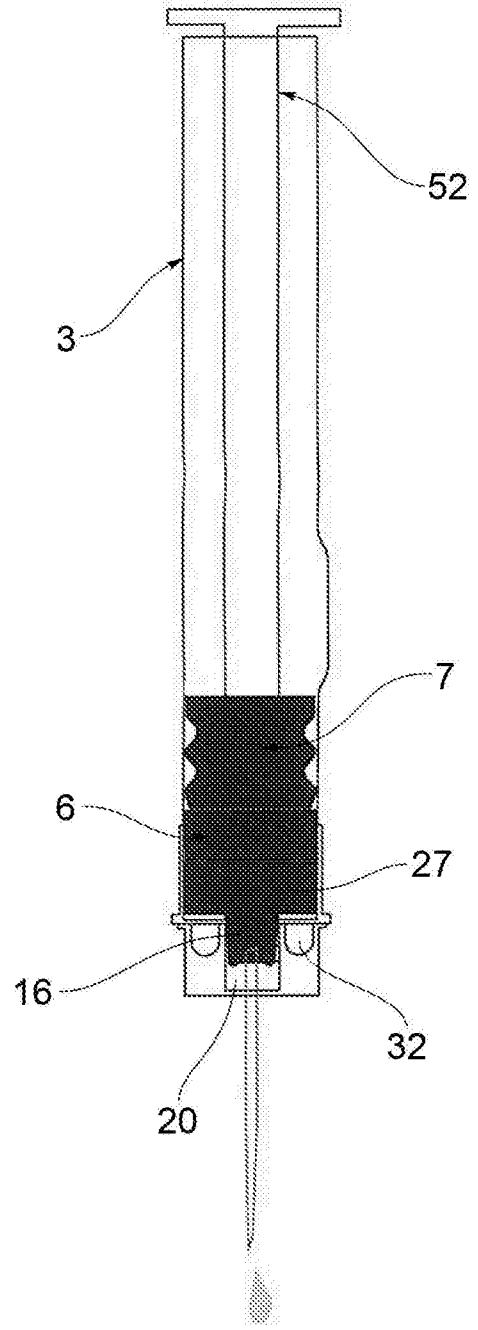


FIG. 8

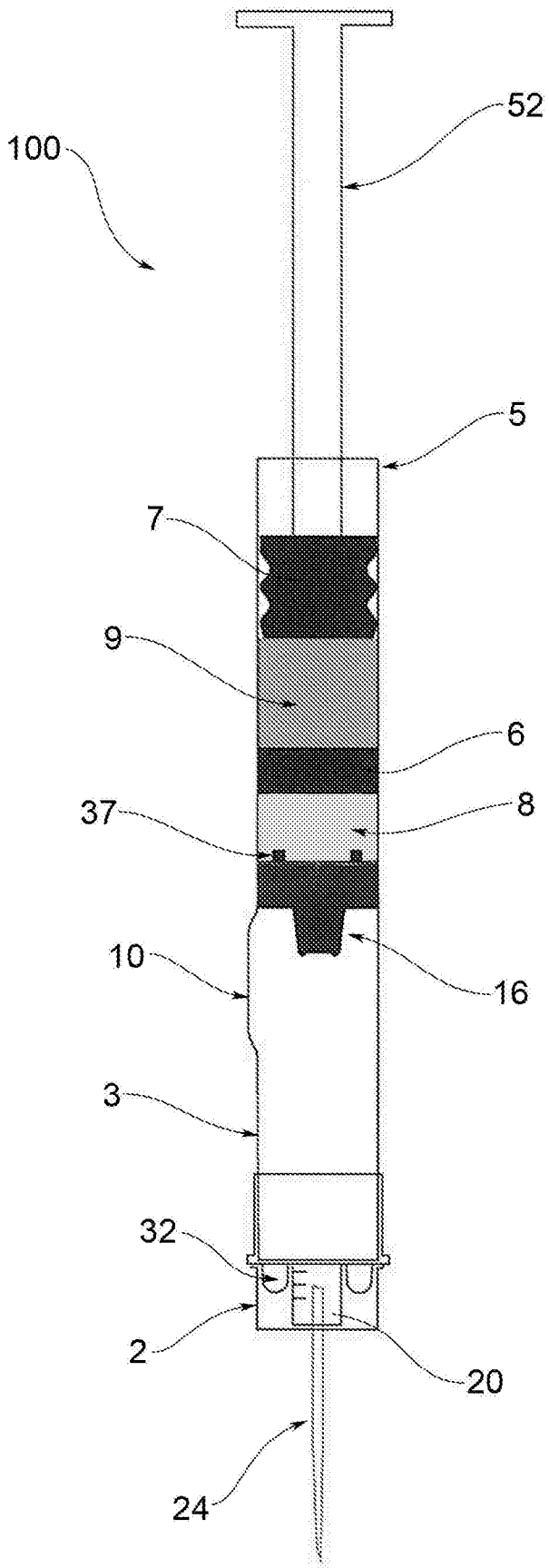


FIG. 9

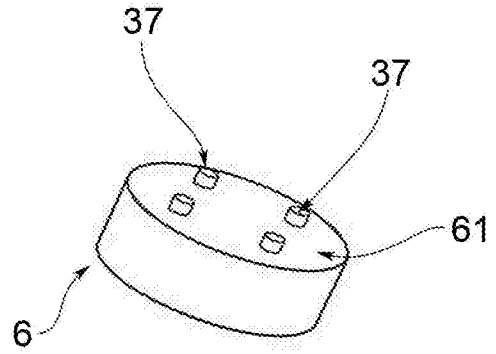


FIG. 10

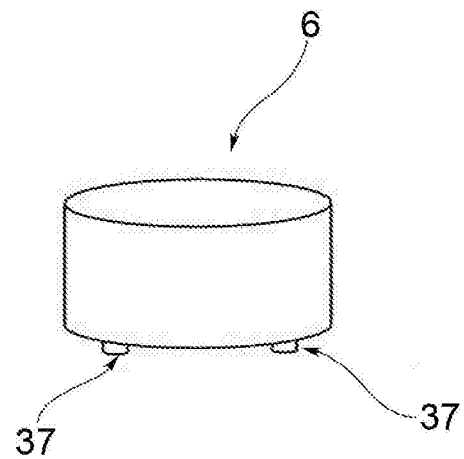


FIG. 11