

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 762**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2020 E 20305280 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2024 EP 3881877**

54 Título: **Tapón para un dispositivo de inyección médica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.10.2024

73 Titular/es:
BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, FR

72 Inventor/es:
BHUVANESH KULKARNI, POOJA;
MICHEL, FRÉDÉRIC y
LEHEE, GUILLAUME

74 Agente/Representante:
GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 981 762 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

Tapón para un dispositivo de inyección médica

Campo técnico de la invención

5 La invención se refiere a un tapón para un dispositivo de inyección médica, y a un dispositivo de inyección médica que comprende dicho tapón, para inyectar al menos una composición.

Antecedentes técnicos

10 Los dispositivos de inyección precargados son contenedores comunes para administrar fármacos o vacunas a los pacientes e incluyen jeringas, cartuchos y autoinyectores o similares. Usualmente comprenden un tapón de émbolo que se acopla deslizantemente dentro de un contenedor, el cual se llena con una composición farmacéutica con el fin de proporcionar a los profesionales un dispositivo de inyección listo para usar por los pacientes.

15 Un contenedor tiene una forma sustancialmente cilíndrica, y comprende un extremo proximal que puede ser taponado por un tapón de émbolo, un extremo distal por el que la composición farmacéutica es expulsada del contenedor, y una pared lateral que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del contenedor. En la práctica, el tapón de émbolo tiene por objeto desplazarse, bajo la presión ejercida por un émbolo, desde un extremo proximal del contenedor hacia el extremo distal del mismo, expulsando así el medicamento contenido en el contenedor.

20 Los dispositivos de inyección precargados son ampliamente conocidos y utilizados, y pueden emplearse para llevar a cabo la inyección de una pluralidad de composiciones a un paciente. En tal caso, el recipiente comprende dos cámaras, incluida una primera cámara adaptada para contener una primera composición y una segunda cámara adaptada para contener una segunda composición. Las dos cámaras están separadas por un segundo tapón, normalmente denominado tapón o diafragma, que impide que las composiciones pasen de una cámara a la otra y se mezclen.

El documento WO 02/076534 divulga un dispositivo para dispensar dos soluciones viscoelásticas. El dispositivo consta de un diafragma móvil que separa dos cámaras, cada una de las cuales contiene una solución. El diafragma móvil está provisto de una abertura de pequeño diámetro suficiente para impedir la mezcla de las dos soluciones antes de que se haya inyectado la primera solución, permitiendo al mismo tiempo la inyección posterior de la segunda solución.

25 Este documento también divulga para pasar la segunda solución a través del diafragma móvil, vía una abertura formada en el propio diafragma. Para garantizar el sellado de la primera cámara frente a la segunda solución, la abertura tiene un diámetro pequeño. Esto dificulta la inyección de la segunda solución, debido a la fuerza que hay que aplicar sobre el émbolo para hacer pasar dicha solución a través de la abertura y expulsarla.

30 Este inconveniente es especialmente importante cuando la composición tiene una viscosidad elevada, como suele ser el caso de las soluciones viscoelásticas, y/o cuando la inyección la realiza manualmente un usuario que no puede empujar el émbolo con suficiente fuerza con los dedos. Cuando los profesionales de la salud realizan inyecciones repetitivas de composiciones farmacéuticas viscosas a los pacientes, la repetición del mismo gesto también puede causar lesiones por esfuerzo repetitivo.

35 El documento EP 1 844 804 divulga una jeringa multicámara, que comprende un cilindro y un tapón que separa dos cámaras, cada una de las cuales contiene una solución. El tapón consta de dos bridas adaptadas para entrar en contacto con la superficie interior del cilindro. La pestaña proximal está provista de una protuberancia excéntrica que se extiende en dirección distal. Al final de la inyección de la primera solución, la protuberancia excéntrica hace tope con el extremo distal del cilindro, lo que induce un giro del obturador con respecto al cilindro. De este modo, la segunda solución puede pasar a través de un espacio formado entre cada una de las dos pestañas del tapón y la superficie interior del cilindro, y a través de una vía fluidica formada en la pared lateral del tapón entre las pestañas.

40 La realización de inyecciones con esta jeringa también requiere un esfuerzo importante por parte del usuario.

Además, el sellado de las dos cámaras proporcionado por el tapón puede no ser suficiente para evitar la mezcla de las dos soluciones durante la inyección de la primera solución.

45 Otro problema que no resuelve ninguno de los documentos anteriores se refiere al volumen muerto. Al final de la inyección de la segunda solución, en la cámara más distal, un pequeño volumen de la segunda solución permanece en la cámara. Este pequeño volumen se denomina volumen muerto. El volumen muerto debe tenerse en cuenta cuando hay que inyectar un volumen muy preciso de solución, lo que requiere cálculos adicionales y puede dar lugar a errores en el volumen de solución que se ha inyectado efectivamente. Este pequeño volumen también puede resultar costoso para las industrias farmacéuticas.

50 El documento US 2005/0245880 divulga un tapón que comprende una membrana distal provista de una hendidura. El documento US 2012/0265171 A1 enseña un tapón que comprende un agujero pasante estrecho que se cierra mediante un tapón antes de liberar la segunda solución. El documento WO 02/11793 A1 divulga un tapón que tiene un labio anular y un agujero pasante, y un inserto dispuesto en el agujero pasante. Dicho inserto comprende un medio de liberación, que sobresale del inserto hacia el extremo distal. Cuando el medio de liberación hace tope con el extremo

distal de la jeringa, se crea una vía fluidica empujando el inserto hacia el extremo proximal del tapón. Estos tapones también requieren que se aplique una fuerza considerable sobre el émbolo para liberar la segunda solución.

5 El documento EP 0 588148 A1 enseña una jeringa con un tapón que comprende una junta y un inserto que tiene una cabeza y una cola que comprenden canales de fluido en dirección axial. Dicha cola sobresale distalmente del extremo distal de la junta. Una vez que el extremo distal del inserto hace tope con el extremo distal del cilindro de la jeringa, el inserto se mueve con respecto a la junta, creando una vía para el fluido a través de los canales de fluido. El documento GB 1 448 108 A divulga la jeringa que comprende un tapón para el uso como sello delantero en una jeringa, un agujero a través en el tapón dicho que es sellado por un sello del enchufe, y un poste unido al extremo distal del cilindro. El poste se utiliza para desalojar el inserto y abrir una vía fluidica para el líquido de inyección. Sin embargo, esas jeringas no están adaptadas para la inyección posterior de dos líquidos.

10 **Breve descripción de la invención**

La invención tiene por objeto proporcionar un tapón para un dispositivo de inyección médica, y un dispositivo de inyección que comprende dicho tapón, para inyectar al menos una composición, preferentemente para inyectar secuencialmente al menos dos composiciones, que pueden ser composiciones farmacéuticas, que superan los inconvenientes de los dispositivos conocidos.

15 La invención pretende especialmente proporcionar un tapón y un dispositivo de inyección de este tipo que permitan al usuario llevar a cabo fácilmente la inyección de la segunda composición contenida en el cilindro del dispositivo de inyección, así como garantizar un sellado óptimo para evitar que las dos composiciones se mezclen antes de que la primera composición se haya inyectado por completo.

20 La invención también tiene por objeto proporcionar un tapón de este tipo que presente un volumen inferior en comparación con los tapones de la técnica anterior, y que permita disminuir el volumen muerto de la composición inyectada.

A tal fin, un objeto de la invención es un tapón tal como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes respectivas.

25 **Breve descripción de los dibujos**

Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es una vista general en perspectiva de la junta y el inserto que forman el tapón según una primera realización de la invención cuando están ensamblados;

30 La FIG. 2 es una vista transversal en perspectiva del tapón de la FIG.1, en la que la junta y el inserto están ensamblados;

La FIG. 3 es una vista general en perspectiva de un dispositivo de inyección médica que comprende el tapón de la FIG. 1;

35 La FIG. 4 es una ilustración del funcionamiento del tapón de la FIG. 1, en la que la junta está (a) en una configuración cerrada, y (b) en una configuración abierta;

La FIG. 5 es una ilustración del funcionamiento del dispositivo de inyección médica con el tapón de la FIG. 1 para la inyección de dos composiciones contenidas en él;

40 La FIG. 6 ilustra una primera realización de un procedimiento para llenar el dispositivo de inyección médica que incluye el tapón de la FIG. 1 con dos composiciones destinadas a ser inyectadas;

La FIG. 7 ilustra una segunda realización de un procedimiento para llenar el dispositivo de inyección médica que incluye el tapón de la FIG. 1 con dos composiciones destinadas a ser inyectadas;

La FIG. 8 es una vista general en perspectiva de la junta, el inserto y el soporte, que forman el tapón según una segunda realización no reivindicada cuando están ensamblados

45 La FIG. 9 es una ilustración del funcionamiento del tapón de la FIG. 8, en la que la junta está (a) en una configuración cerrada, y (b) en una configuración abierta;

La FIG. 10 es una vista en sección de una realización alternativa no reivindicada del tapón de la FIG. 8 sin ningún soporte;

La FIG. 11 es una vista general en perspectiva de la junta, el inserto y el soporte, que forman una tercera realización no reivindicada del tapón cuando están ensamblados;

50 La FIG. 12 es una vista en sección del tapón de la FIG. 11 en un dispositivo de inyección médica;

La FIG. 13 es una vista en sección de una realización alternativa no reivindicada del tapón de la FIG. 12 sin ningún soporte;

La FIG. 14 es una ilustración del funcionamiento del dispositivo de inyección médica con el tapón de la FIG. 8 para la inyección de dos composiciones contenidas en él;

5 La FIG. 15 es una vista general en perspectiva de la junta, el inserto y el soporte, que forman una cuarta realización no reivindicada del tapón cuando están ensamblados;

La FIG. 16 es una ilustración del funcionamiento del tapón de la FIG. 15, en la que la junta está (a) en una configuración cerrada, y (b) en una configuración abierta.

10 Los signos de referencia idénticos de una figura a otra designan elementos similares o elementos que cumplen la misma función. En consecuencia, es posible que dichos elementos no vuelvan a describirse por completo.

Las figuras sólo pretenden ilustrar ejemplos de realizaciones del tapón, pero no pretenden ser limitativas. En particular, las características de varias realizaciones pueden combinarse siempre que sea técnicamente factible.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

15 La invención se refiere a un tapón configurado para ser colocado dentro de un cilindro de un dispositivo de inyección para inyectar al menos una composición, preferentemente para inyectar secuencialmente al menos dos composiciones. Dicho dispositivo de inyección es particularmente adecuado para realizar la inyección de composiciones farmacéuticas por un profesional sanitario a un paciente o por el propio paciente en el caso de una autoinyección. Una realización del dispositivo de inyección médica se ilustra en la FIG. 3, y se describirá con más detalle a continuación del presente texto.

20 La composición es un fluido, y puede ser un líquido como una composición farmacéutica, una droga farmacéutica, una vacuna, etc. Cuando el cilindro se llena con dicha composición, puede haber gas presente en dicho cilindro (en forma de pequeñas burbujas), como aire, nitrógeno u otro gas o mezcla de gases.

El tapón 1 comprende una junta 10 y un pasador 50. El pasador está configurado para insertarse en la junta, y el tapón está configurado para insertarse en un dispositivo de inyección.

25 En referencia a la FIG.3, el dispositivo 100 de inyección es una jeringa que comprende un cilindro 101 que se extiende desde un extremo 103 proximal a un extremo 104 distal. El extremo distal está provisto de una punta 105 que encierra un canal 106 para el paso de una composición. El tapón 1 está configurado para ser colocado dentro del cilindro 101 de dicho dispositivo 100 de inyección para inyectar al menos una composición, y preferentemente inyectar secuencialmente al menos dos composiciones.

30 El dispositivo 100 de inyección comprende un vástago 111 de émbolo fijado a un tapón 107 de sellado adaptado para ser móvil traslacionalmente dentro del cilindro para inyectar una composición.

Una realización del tapón 1 se ilustra en la FIG. 1, en la que la junta 10 y el pasador 50 están separados entre sí, y en la FIG. 2 en el que el pasador 50 se inserta en la junta 10, quedando así el tapón listo para ser utilizado.

35 La junta 10 tiene una forma sustancialmente cilíndrica, que corresponde a la forma del cilindro 101 del dispositivo de inyección, como una jeringa, en el que se pretende insertar dicho tapón.

La junta comprende un extremo 11 proximal, un extremo 12 distal y una pared 13 lateral que se extiende entre la pared proximal y la pared distal.

40 La pared 13 lateral delimita un agujero 14 pasante que se extiende desde el extremo 11 proximal, donde forma una entrada 20 proximal, hasta el extremo 12 distal, donde forma una salida 21 distal. El agujero pasante tiene una forma sustancialmente cilíndrica o frustocónica.

La junta 10 es axialmente simétrica con respecto a un eje longitudinal que pasa por el centro del agujero 14 pasante.

El extremo 11 proximal de la junta 10 comprende una membrana 16, que comprende una cara 22 proximal y una cara 23 distal.

45 La membrana 16 se extiende radialmente hacia dentro desde la pared 13 lateral de la junta, y cubre parcialmente el agujero 14 pasante en la entrada 20 proximal.

Ventajosamente, la membrana 16 de la junta puede tener un espesor comprendido entre 0,1 mm y 1,0 mm. El tapón puede utilizarse en un dispositivo de inyección con un volumen de inyección comprendido entre 1 ml y 20 ml, preferentemente entre 1 ml y 3 ml.

50 La pared 13 lateral comprende una superficie 25 de sellado exterior configurada para encajar herméticamente en la pared interior del cilindro.

La superficie 25 de sellado es continua, lo que significa que se extiende continuamente a lo largo de la circunferencia de la junta 10 y forma un anillo. Dado que la superficie continua se extiende entre la cara exterior de la pared lateral del tapón 1 y la superficie 102 interior del cilindro del envase médico, se impide cualquier paso de una composición entre el tapón 1 y el cilindro 101. De este modo se garantiza un sellado óptimo.

5 Según una realización preferente, la superficie 25 de sellado puede comprender uno o más nervios de sellado 18. Cada nervadura 18 se extiende hacia el exterior desde la pared 13 lateral de la junta y está adaptado para entrar en contacto con una superficie 102 interior del cilindro. El número de nervaduras, así como las dimensiones de cada nervadura, como la altura, la anchura y la distancia entre dos nervaduras adyacentes, pueden adaptarse para optimizar aún más el sellado en función de las dimensiones de la junta y el cilindro.

10 La presencia de una o más nervaduras reduce la superficie de contacto entre la pared 13 lateral de la junta y la superficie 102 interior del cilindro del dispositivo de inyección, en comparación con una pared lateral recta del tapón, mejorando así el deslizamiento de la junta 10 con respecto al cilindro 101. Como resultado, se reduce la fuerza que hay que ejercer sobre el tapón 1 para desplazarlo dentro de la jeringa, lo que facilita la inyección al usuario y evita el efecto "slip-stick" que suele producirse por el deslizamiento del tapón con respecto a la jeringa. Además, cuando hay
15 una pluralidad de nervaduras 18, cuanto mayor es la distancia entre las nervaduras, mayor es la estabilidad del tapón.

La junta 10 puede estar hecha de cualquier material con propiedades elastoméricas utilizado habitualmente para fabricar taponos para dispositivos médicos de inyección. Por ejemplo, la junta puede estar hecha de poliisopreno, elastómero, caucho, elastómero termoplástico y caucho de silicona líquida.

20 El pasador 50 tiene una forma sustancialmente cilíndrica o frustocónica, que corresponde a la forma del agujero 14 pasante de la junta, en el que dicho pasador está destinado a insertarse, formando así el tapón 1. El pasador 50 puede ser de polipropileno.

25 El pasador 50 comprende una pared 55 lateral que delimita una cámara 51 interior, que forma un volumen hueco. La cámara 51 interior tiene una abertura 52 distal y al menos una abertura 53 lateral en relación fluidica entre sí. En las FIGS. 1 y 2, la abertura 52 distal y la al menos una abertura 53 lateral son circulares, pero por supuesto son posibles otras formas.

Preferentemente, la cámara interior comprende de dos a cuatro aberturas laterales.

Según una realización preferente, que es la ilustrada en las FIGS. 1 y 2, el pasador 50 comprende dos aberturas 53 laterales diametralmente opuestas entre sí con respecto a la cámara 51 interior.

30 El pasador puede comprender una brida 54 que se extiende desde su pared 55 lateral, a lo largo de toda la circunferencia de la pared lateral o sólo de una parte de ella. La brida está adaptada para insertarse en una ranura 19 interior prevista en la superficie interior de la pared 13 lateral de la junta. De este modo, cuando el pasador 50 se inserta en la junta 10, dicho pasador queda retenido axialmente con respecto a la junta. La brida 54 puede ser continua o discontinua.

35 Con el mismo propósito, el pasador 50 puede comprender dos porciones, una porción 56 proximal y una porción 57 distal, donde la porción distal tiene un diámetro menor que la porción proximal. El diámetro del agujero 14 pasante de la junta 10 también se reduce en la zona del extremo distal para que coincida con el de la parte distal del pasador. De este modo, el pasador 50 queda retenido axialmente en dirección distal con respecto a la junta 10.

Un chaflán 58 suaviza ventajosamente el ángulo entre las porciones proximal y distal.

40 El pasador 50 puede comprender una cabeza 59 que tiene un diámetro mayor que el resto del pasador. Por lo tanto, cuando el pasador 50 se inserta en la junta 10, el pasador se retiene axialmente en la dirección distal con respecto a la junta gracias al apoyo de la cabeza 59 contra el extremo 11 proximal de la junta 10.

En algunas realizaciones, la superficie interior de la junta comprende protuberancias situadas en el extremo proximal de la junta para evitar que el inserto se mueva proximalmente.

45 En referencia a la FIG. 2, la junta 10 puede comprender además una cavidad 15 que se extiende en la junta alrededor de la abertura 53 lateral del pasador. Cuando el pasador 50 comprende dos aberturas 53 laterales, la junta 10 comprende dos cavidades 15, ambas extendiéndose en la junta alrededor de una correspondiente abertura 53 lateral del pasador.

Más concretamente, la cavidad 15 comunica con la abertura 53 lateral.

50 Como resultado, se proporciona una vía fluidica, denominada primera vía fluidica, entre el extremo 12 distal de la junta, la cámara 51 interior del pasador y la cavidad 15. Esta primera vía fluidica conduce a la membrana 16 de la junta.

La membrana forma una válvula configurada para abrir o cerrar la cavidad 15 en función de una diferencia positiva de presión entre la composición situada proximalmente desde el extremo 11 proximal de la junta 10 y el fluido presente distalmente desde el extremo 12 distal de la junta ejercida sobre dicha membrana.

5 La junta 10 es deformable entre una configuración cerrada y una configuración abierta, permitiendo o impidiendo así que una composición que se encuentra en el lado proximal del tapón 1 entre en dicha junta a través de la membrana 16 y fluya por la primera vía fluidica hasta el lado distal del tapón 1.

En la configuración cerrada, la membrana 16 coopera con el pasador 50 para cerrar la cavidad 15. De este modo se impide el flujo de la composición entre el extremo 11 proximal y el extremo 12 distal de la junta.

10 En la configuración abierta, la membrana 16 se deforma hacia la cavidad 15, es decir, hacia la dirección distal, bajo la diferencia positiva de presión descrita anteriormente. La deformación de la membrana crea una vía fluidica entre el extremo 11 proximal de la junta y la cavidad 15, denominada segunda vía fluidica, que se abre sobre la primera vía fluidica, y la composición puede fluir a través del tapón para ser inyectada.

15 La membrana 16 es una membrana unidireccional, lo que significa que la membrana está configurada para deformarse preferentemente sólo cuando dicha composición fluye en la dirección distal, es decir, la dirección de inyección. En otros términos, la membrana 16 está configurada para abrirse sólo para permitir que la composición fluya a través del tapón 1 desde el lado proximal del tapón, donde la composición entra en contacto con la cara 22 proximal de la membrana, hasta el lado distal del tapón, donde la composición entra en contacto con la cara 23 distal de la membrana. La membrana 16 está configurada para permanecer cerrada a fin de impedir que una composición fluya a través del tapón desde el lado distal del tapón, donde la composición entra en contacto con la cara 23 distal de la membrana, hasta el lado proximal del tapón, donde la composición entra en contacto con la cara 22 proximal de la membrana, es decir, en la dirección proximal, que es la dirección opuesta a la dirección de inyección.

20 La membrana 16 está configurada para permanecer cerrada mientras la diferencia de presión entre la composición situada proximalmente desde el extremo 11 proximal de la junta 10 y el fluido presente distalmente desde el extremo 12 distal de la junta ejercida sobre dicha membrana sea sustancialmente igual a cero.

25 La combinación del pasador 50 y la cavidad 15 dentro de la junta 10 garantiza un buen sellado, evitando así que las dos composiciones se mezclen antes de que la primera composición se haya inyectado por completo, al tiempo que permite una deformación y apertura controladas de la membrana 16.

La deformación de la membrana 16 hacia la cavidad 15 minimiza la fuerza necesaria para abrir la válvula, facilitando así la apertura de la válvula y la posterior inyección de la composición situada proximalmente del tapón.

30 La pared 13 lateral de la junta puede comprender un rebaje 17 interior que está configurado para inducir el colapso de la junta bajo una presión mecánica ejercida en una dirección distal.

El rebaje 17 interior es preferentemente una ranura anular que se extiende en la pared 13 lateral a lo largo de la circunferencia de la junta 10.

35 La presencia del rebaje 17 interior permite el colapso de la junta y reduce así el volumen muerto, que corresponde al volumen de una composición que permanece en el interior del cilindro 101 en contacto y distalmente relativo al tapón después de su inyección. Esto permite aumentar el volumen total de la composición inyectada y evita el desperdicio de composición.

40 Como es visible en la FIG.3, el tapón 1 está dispuesto entre el extremo 104 distal del cilindro y el tapón 107 de émbolo, y es movable traslacionalmente dentro del cilindro 101. El tapón 1 separa dos cámaras del cilindro, incluyendo una primera, distal, cámara 108 entre el tapón 1 y el extremo 104 distal del cilindro, y una segunda, proximal, cámara 109 entre el tapón 1 y el tapón 107 de émbolo.

La primera cámara 108 puede contener una primera composición, que está destinada a ser inyectada en primer lugar, y la segunda cámara 109 contiene una segunda composición, que está destinada a ser inyectada después de que la primera composición haya sido inyectada.

45 La primera y la segunda composiciones pueden ser iguales o diferentes. Dichas composiciones pueden ser farmacéuticas y viscoelásticas.

50 Alternativamente, sólo la cámara 109 proximal puede comprender una composición. Esta realización es particularmente ventajosa para aislar físicamente la composición de la punta de la jeringa, por ejemplo para proteger una aguja dispuesta en la punta de la jeringa de la composición, o para proteger la composición del material de la aguja o del pegamento en caso de una aguja estacada.

Obsérvese que el dispositivo 100 de inyección puede comprender más de un tapón, y puede utilizarse para inyectar más de dos composiciones.

- Antes de la inyección, la cavidad 15 de la junta 10 está cerrada por la membrana 16 que se acopla a la pared 55 lateral del pasador 50. Esto significa que cuando el tapón 1 se inserta en el cilindro 101 del dispositivo de inyección, la membrana 16 se mantiene en contacto con el pasador 50 bajo la compresión radial del tapón, estando dicho tapón sometido a su vez a la compresión radial del cilindro. La membrana 16 que cierra la cavidad 15 impide la mezcla de las composiciones primera y segunda, al impedir que la primera composición entre en la segunda cámara 109 y la segunda composición entre en la primera cámara 108.
- Las dos o más nervaduras 9 del tapón encajan herméticamente en la superficie 102 interior del cilindro. Por lo tanto, la primera y la segunda composición no pueden pasar de una cámara a otra a través de un paso entre el tapón 1 y el cilindro 101.
- El funcionamiento del tapón y del dispositivo de inyección que comprende dicho tapón se describirá ahora en lo que sigue del presente texto, en referencia a las FIGS. 4 y 5.
- Las FIGS. 4(a) y 5(a) corresponden a la configuración del dispositivo 100 de inyección antes de la inyección de la primera composición.
- En esta configuración, el tapón 1 está en una configuración cerrada en la que la cavidad 15 se mantiene cerrada proximalmente por la membrana 16 de la junta que coopera con el pasador 50 bajo compresión radial del tapón, y el tapón 107 de émbolo está en una posición proximal. La presión P1 en la primera cámara 108 y la presión P2 en la segunda cámara 109 son sustancialmente iguales, de manera que la presión diferencial $\Delta P = P2 - P1$ es sustancialmente nula, y por tanto muy inferior a la fuerza necesaria para abrir la membrana 16. De este modo, la cavidad 15 permanece cerrada.
- El usuario realiza la inyección de la primera composición. La configuración del dispositivo 100 de inyección se ilustra en la FIG. 5(b). La fuerza aplicada al tapón 107 de émbolo se transmite a la segunda cámara 109 y luego al tapón 1, lo que da lugar a una fuerza F1 ejercida por la segunda composición sobre la cara proximal de la membrana 16 del tapón.
- El desplazamiento del tapón 1 en dirección distal empuja la primera composición en dirección distal y dicha primera composición es expulsada de la jeringa por el canal 106 de la punta.
- El desplazamiento del tapón 1 fuerza la primera composición a través del canal de inyección. De este modo, el tapón 1 está sometido a presiones sustancialmente iguales y opuestas P1 y P2, respectivamente, ejercidas por la primera composición y la segunda composición sobre la cara 22 proximal y la cara 23 distal de la membrana 16. Durante el desplazamiento del tapón 1, la presión diferencial ΔP puede no ser sustancialmente nula, sino permanecer inferior a la fuerza necesaria para abrir la membrana 16.
- La inyección continúa hasta que el tapón 1 hace tope con el extremo 104 distal del cilindro, como se ilustra en la FIG. 5(c). Una fracción de la primera composición permanece aún en la primera cámara 108 y en la cámara 51 interior del tapón 1.
- Como el tapón 1 no puede desplazarse más distalmente, la presión P2 en la segunda cámara 109 aumenta y el diferencial de fuerza ΔP se vuelve superior a la fuerza necesaria para abrir la membrana 16. Como resultado, ilustrado en la FIG. 4(b), la membrana 16 se deforma hacia la cavidad 15, es decir, en la dirección de la inyección, abriendo así una segunda vía fluidica entre el extremo 11 proximal de la junta y la cavidad 15. La segunda vía fluidica se abre sobre la primera vía fluidica, formando así una vía fluidica continua. De este modo, se permite que la segunda composición fluya a través de esta vía fluidica continua hasta el canal para la inyección. En esta configuración, el tapón está abierto.
- Como se ha explicado anteriormente, en este momento, una fracción de la primera composición permanece en la cámara 51 interior. Por consiguiente, al principio de la inyección de la segunda composición, una fracción de la primera composición y una pequeña cantidad de la segunda composición pueden mezclarse, ya que ambas composiciones se inyectan a través del mismo recorrido de fluido.
- Al final de la inyección de la segunda composición, ilustrada en la FIG. 5(e), el tapón 107 de émbolo hace tope con el tope 1. Una fracción de la segunda composición permanece en la primera cámara 108 y en la cámara 51 interior.
- El tapón 1 colapsa bajo la presión ejercida por el tapón 107 de émbolo, colapso que se desencadena gracias al rebaje interior. De este modo, el tapón se encuentra en posición plegada. En consecuencia, el colapso del tapón permite la inyección de la segunda composición que se encontraba en la cámara 51 interior y, por lo tanto, reduce fuertemente el volumen muerto.
- La FIG. 8 ilustra otra realización (no cubierta por las reivindicaciones) de un tapón 1 que comprende una junta 10, un soporte 70 y un inserto 50. La junta está configurada para recibir el soporte, que a su vez está configurado para recibir el inserto. El soporte está configurado para fijarse axialmente con respecto a la junta, mientras que el inserto es móvil axialmente en dirección proximal con respecto al soporte.
- La junta ya se ha descrito anteriormente y no se describirá en detalle de nuevo.

El inserto 50 tiene una forma frustocónica que se estrecha en dirección distal, es decir, la porción 56 proximal del inserto tiene un diámetro mayor que la porción 57 distal. Contrariamente a la de la FIG. 1, el inserto es preferentemente un volumen sólido.

5 El soporte 70 comprende una pared 72 lateral que define un agujero 71 pasante frustocónico, y bridas 73, 74 distales y proximales que se extienden radialmente desde ambos extremos de la pared 72 lateral. Las bridas se reciben en ranuras internas correspondientes de la junta para mantener el soporte en posición axial fija con respecto a la junta.

La pared 55 lateral del inserto 50 se ajusta a la pared interna del agujero 74 pasante del soporte para proporcionar una condición de sellado.

10 Sin embargo, el inserto puede moverse axialmente en dirección proximal con respecto al soporte y a la junta. En este caso, cuando el tapón está en la configuración abierta, se abre un espacio anular entre la pared lateral del inserto y la pared interna del soporte, creando así una vía fluidica.

Tal movimiento del inserto en la dirección proximal puede ser causado por el enganche de una porción distal del inserto que comprende una porción 60 saliente que se extiende distalmente desde el extremo 12 distal de la junta y una superficie interior del extremo distal del cilindro.

15 La porción sobresaliente del inserto está configurada para evitar la obstrucción de la trayectoria fluidica en el extremo distal del cilindro, con el fin de permitir que la composición sea expulsada del cilindro. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 8, la porción saliente puede tener forma de cruz. La forma en cruz también tiene la ventaja de aumentar la rigidez del inserto. No obstante, podría utilizarse cualquier otra forma adecuada como alternativa.

20 Las FIGS. 9(a) y 14(a) corresponden a la configuración del dispositivo de inyección antes de la inyección de la primera composición.

En esta configuración, el tapón 1 está en una configuración cerrada con una conexión hermética entre el soporte y el inserto, y el tapón 107 de émbolo está en una posición proximal. La presión P1 en la primera cámara 108 y la presión P2 en la segunda cámara 109 son sustancialmente iguales, de manera que la presión diferencial $\Delta P = P2 - P1$ es sustancialmente nula, y por tanto muy inferior a la fuerza necesaria para desenganchar el inserto del soporte.

25 El usuario realiza la inyección de la primera composición. La configuración del dispositivo de inyección se ilustra en la FIG. 14(b). La fuerza aplicada al tapón 107 émbolo se transmite a la segunda cámara 109 y luego al tapón 1, lo que da lugar a una fuerza F1 ejercida por la segunda composición sobre la cara proximal del inserto.

30 El desplazamiento del tapón 1 en dirección distal empuja la primera composición en dirección distal y dicha primera composición es expulsada de la jeringa por el canal 106 de la punta. En esta configuración, el tapón 1 sigue estando cerrado.

El desplazamiento del tapón 1 fuerza la primera composición a través del canal de inyección. De este modo, el tapón 1 está sometido a presiones sustancialmente iguales y opuestas P1 y P2, respectivamente, ejercidas por la primera composición y la segunda composición sobre la cara proximal y la cara distal del inserto.

35 Como consecuencia, la presión diferencial ΔP puede no ser sustancialmente nula pero permanece inferior a la fuerza requerida para desenganchar el inserto del soporte.

La inyección continúa hasta que la porción 60 saliente del inserto hace tope con el extremo 104 distal del cilindro, como se ilustra en la FIG. 14(c). Una fracción de la primera composición puede permanecer aún en la primera cámara 108.

40 Como el inserto no puede moverse más distalmente, la presión P2 en la segunda cámara 109 aumenta y la diferencia de presión ΔP se vuelve superior a la fuerza requerida para desenganchar el inserto del soporte. Como resultado, ilustrado en la FIGS. 9(b) y 14(d), el soporte 70 se desplaza en dirección distal con respecto al inserto 50, abriendo así una vía fluidica anular entre los extremos proximal y distal del tapón. De este modo, se permite que la segunda composición pase a través de esta vía fluidica hasta el canal para la inyección. En esta configuración, el tapón está abierto.

45 Al final de la inyección de la segunda composición, ilustrada en la FIG. 14(e), el tapón 107 de émbolo hace tope con el tope 1. Una fracción de la segunda composición puede permanecer en la primera cámara 108, que corresponde al volumen muerto.

50 En esta realización del tapón, el soporte permite limitar la compresión radial ejercida por la junta sobre el inserto. Como resultado, el inserto puede desengancharse fácilmente de la junta/soporte, lo que reduce la fuerza que debe aplicarse para crear la vía fluidica.

Sin embargo, en una realización alternativa ilustrada en la FIG. 10, el soporte puede omitirse y el inserto recibirse directamente en el agujero pasante de la junta. En este caso, el ajuste entre el inserto y la junta tiene que ser precisa durante el montaje para permitir abrir fácilmente el paso de fluido cuando la porción saliente del inserto encaje en la

superficie interior del cilindro. La omisión del soporte permite reducir el número de piezas del tapón y, por tanto, su coste.

5 La FIG. 11 ilustra otra realización (no cubierta por las reivindicaciones) de un tapón que comprende una junta 10, un soporte 70 y un inserto 50. En comparación con el tapón de la FIG. 8, la forma del inserto es diferente, ya que tiene un cuerpo esférico y una parte distal que sobresale del cuerpo esférico.

Como se muestra en la FIG. 12, cuando el tapón está dispuesto en el cilindro del dispositivo de inyección en posición cerrada, la pared exterior del cuerpo esférico del inserto encaja en la pared interior del agujero 74 pasante frustocónico del soporte, de forma que se proporciona una condición de sellado.

10 Sin embargo, el inserto puede moverse axialmente en dirección proximal con respecto al soporte. En este caso, se abre un espacio anular entre la pared exterior del cuerpo esférico del inserto y la pared interior del soporte, creándose así una vía fluidica.

15 Dicho movimiento del inserto en la dirección proximal puede ser causado por el enganche de la porción 60 saliente del inserto que se extiende distalmente desde el extremo 12 distal de la junta y una superficie interior del extremo distal del cilindro. En la realización ilustrada, la porción saliente consta de dos o tres patas. Preferentemente, las patas están dispuestas a intervalos angulares regulares alrededor del eje del tapón. Sin embargo, pueden aceptarse formas alternativas siempre que estén configuradas para evitar la obstrucción de la trayectoria fluidica en el extremo distal del cilindro, con el fin de permitir la expulsión de la composición del cilindro.

Como se muestra en la FIG. 13, el soporte puede omitirse y el inserto recibirse directamente en el agujero pasante de la junta.

20 En otra realización, que no está cubierta por las reivindicaciones, la porción saliente no está dispuesta en el inserto sino en el cilindro. Este puede ser especialmente el caso si el cilindro está hecho de plástico, ya que el moldeo por inyección de plástico permite formar formas complejas dentro o fuera del cilindro.

25 La porción saliente se extiende proximalmente desde el extremo distal de la superficie interior del cilindro. La porción saliente puede incluir una o varias protuberancias. Preferentemente, la porción saliente comprende al menos dos protuberancias dispuestas a intervalos regulares alrededor del canal distal.

Como se muestra en la FIG. 15, el inserto puede tener forma de bola. La realización de FIG. 14 difiere de la de FIG. 11 en que el inserto no comprende las patas 60.

Como se muestra en la FIG. 16(a), cuando el tapón está dispuesto en el cilindro en posición cerrada, una pequeña parte de la superficie exterior del inserto sobresale del extremo distal de la junta.

30 Cuando dicha superficie exterior engrana con las protuberancias interiores 110 formadas en el interior del cilindro, alrededor del canal distal, se provoca que el inserto se mueva proximalmente con respecto al soporte, creando así un camino fluido entre el soporte y el inserto (ver FIG. 16(b)).

Con respecto a la preparación del dispositivo de inyección médica para una inyección a realizar, un primer procedimiento de llenado se ilustra en la FIG. 6 y un segundo procedimiento de llenado se ilustra en la FIG. 7.

35 Según el primer procedimiento de llenado:

- (a) la primera composición se introduce en el cilindro 101 del dispositivo 100 de inyección;
- (b) el tapón 1 se inserta en la barrica para entrar en contacto con la primera composición, delimitando así una primera cámara llena de la composición, y una segunda cámara, y la segunda composición se introduce en la segunda cámara de la barrica;
- 40 (c) el tapón del émbolo 107 se introduce en el cilindro, y el vástago del émbolo se coloca en el cilindro con su extremo distal en contacto con el tapón del émbolo. El dispositivo de inyección está listo para la inyección.

Según el segundo procedimiento de llenado:

- (a) El tapón 1 se introduce en el cilindro 101 del dispositivo 100 de inyección;
- 45 (b) la primera composición se introduce en el cilindro, en una segunda cámara, el tapón 107 de émbolo se introduce en el cilindro, y el vástago del émbolo se coloca entonces en el cilindro con su extremo distal en contacto con el tapón del émbolo;
- (c) la punta de la jeringa se sumerge en la segunda composición contenida en un recipiente, y la segunda composición se aspira hacia una primera cámara de la jeringa. El dispositivo de inyección está listo para la inyección

50

REIVINDICACIONES

1. Un tapón (1) configurado para ser colocado en el interior de un cilindro (101) de un dispositivo (100) de inyección para inyectar al menos una composición, dicho tapón (1) comprende:

- 5 - una junta (10) que comprende un extremo (11) proximal, un extremo (12) distal, una pared (13) lateral y un agujero (14) pasante que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal,
- un inserto (50) insertado en el agujero (14) pasante,

en el que el tapón está adaptado para deformarse entre:

- 10 - una configuración cerrada en la que la junta (10) coopera con el inserto para cerrar herméticamente el agujero (14) pasante, para impedir el flujo de la composición entre el extremo (11) proximal y el extremo (12) distal de la junta (10), y
- una configuración abierta en la que la junta (10) coopera con el inserto para abrir una vía fluidica en el agujero (14) pasante entre el extremo (11) proximal y el extremo (12) distal de la junta (10) para permitir el flujo de la composición

en el que:

- 15 - el extremo proximal (11) de la junta (10) comprende una membrana (16),
- el inserto (50) comprende una cámara (51) interior con una abertura (52) distal y al menos una abertura (53) lateral,
- la junta comprende una cavidad (15) que se extiende alrededor de cada abertura (53) lateral del inserto,

y en el que:

- 20 - en la configuración cerrada, la membrana (16) está configurada para cooperar con el inserto (50) para cerrar la cavidad (15), para impedir el flujo de la composición entre el extremo (11) proximal y el extremo (12) distal de la junta, y
- en la configuración abierta, la membrana (16) está configurada para deformarse hacia la cavidad (15) bajo una diferencia positiva de presión entre la composición situada proximalmente desde el extremo (11) proximal de la junta (10) y un fluido presente distalmente desde el extremo (12) distal de la junta ejercida sobre dicha membrana para abrir la vía fluidica entre el extremo (11) proximal de la junta, la cavidad (15), la cámara (51) interior y el extremo (12) distal de la junta (10).

2. Tapón según la reivindicación 1, en el que la junta (10) comprende una ranura (19) interior, y el inserto (50) comprende una brida (54) que se extiende desde su pared (55) lateral y se inserta en la ranura (19) interior de la junta para retener axialmente el inserto (50) con respecto a la junta (10).

3. Tapón según reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que el inserto (50) tiene forma de pasador con un cuerpo alargado cilíndrico o frustocónico.

4. Tapón según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared (13) lateral de la junta comprende una o más nervaduras (18) que se extienden desde la misma, estando dichas nervaduras adaptadas para entrar en contacto con una superficie (102) interior del cilindro (101).

5. Dispositivo de inyección (100) médica para inyectar al menos una composición, que comprende:

- 40 - un cilindro (101) que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal,
- un vástago de émbolo adaptado para ser desplazable traslacionalmente dentro del cilindro,
- un tapón (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, dispuesto entre el extremo distal del cilindro y el vástago del émbolo, adaptado para ser desplazable traslacionalmente dentro del cilindro, en el que la pared lateral del tapón (1) engrana herméticamente con una superficie interior del cilindro.

6. Dispositivo de inyección médica según la reivindicación 5, estando dicho dispositivo de inyección médica adaptado para inyectar secuencialmente dos composiciones, en el que el tapón (1) separa dos cámaras del cilindro incluyendo una primera cámara entre el tapón (1) y el extremo distal del cilindro que contiene una primera composición, y una segunda cámara entre el tapón (1) y el vástago del émbolo que contiene una segunda composición.

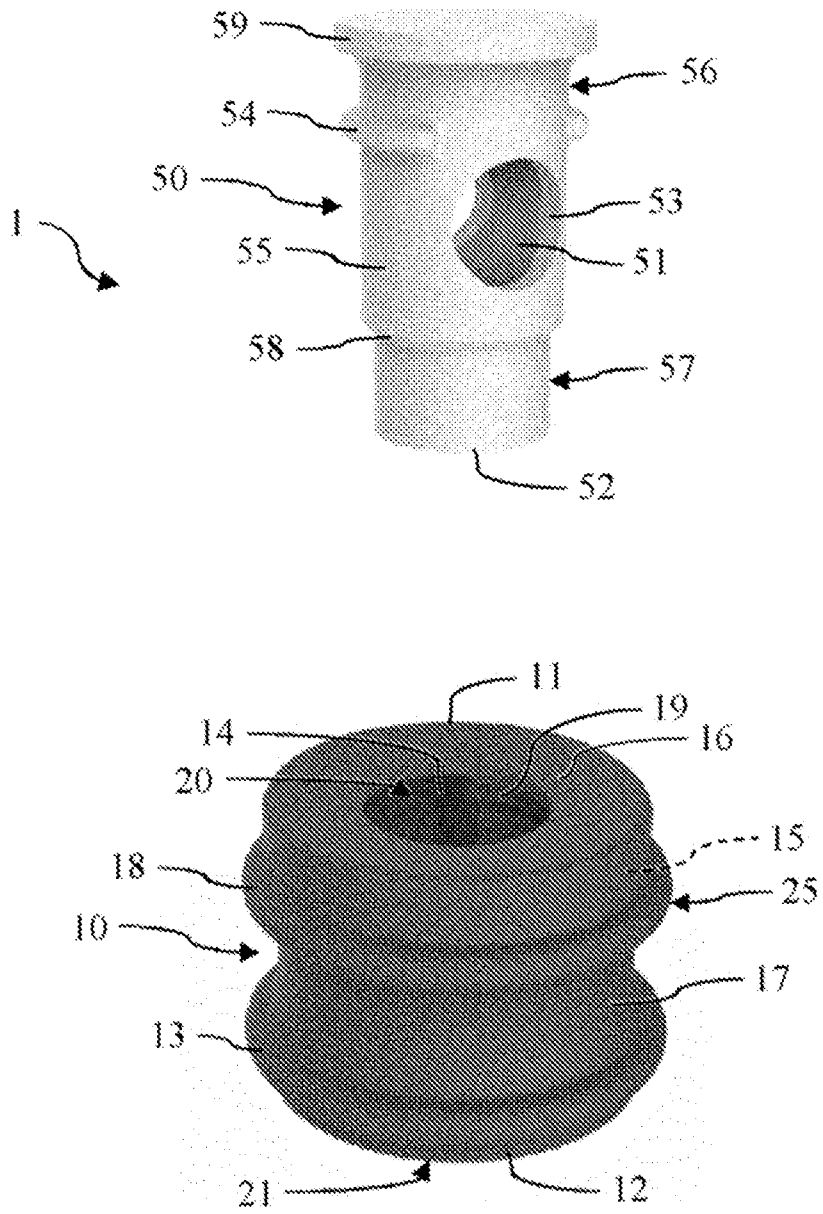


FIGURA 1

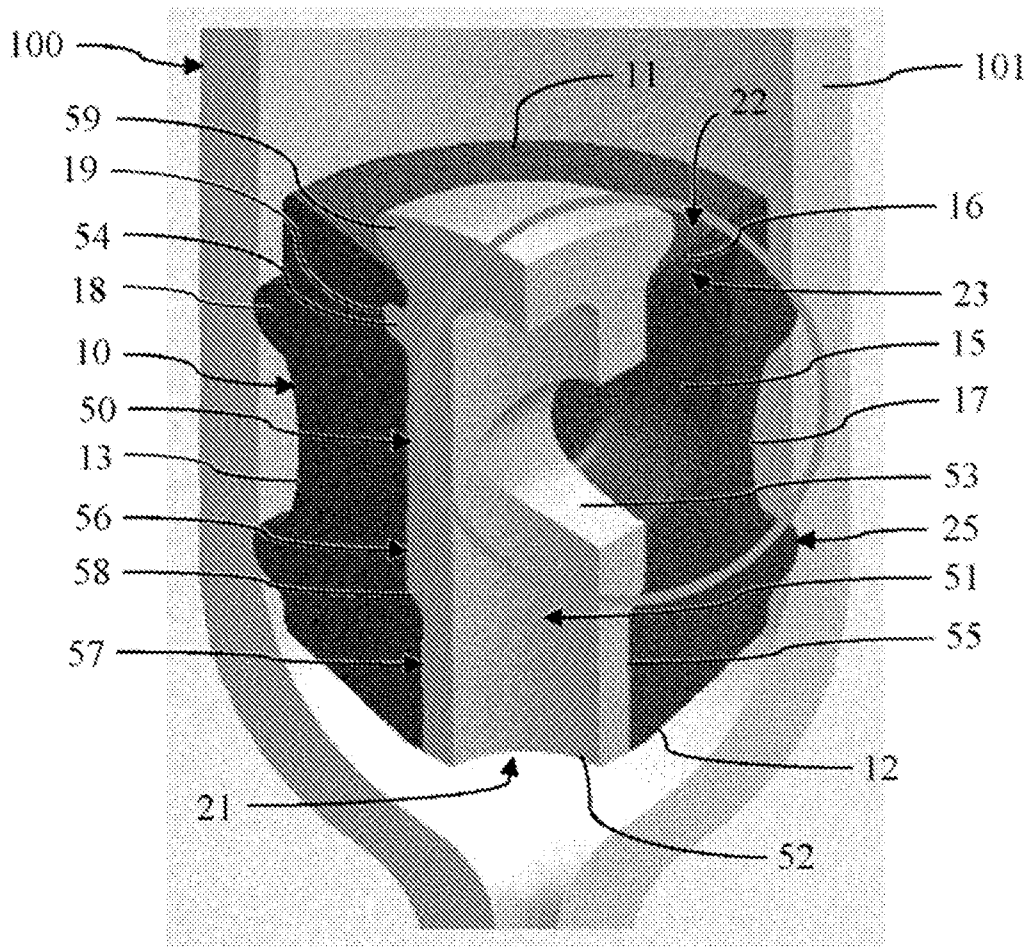


FIGURA 2

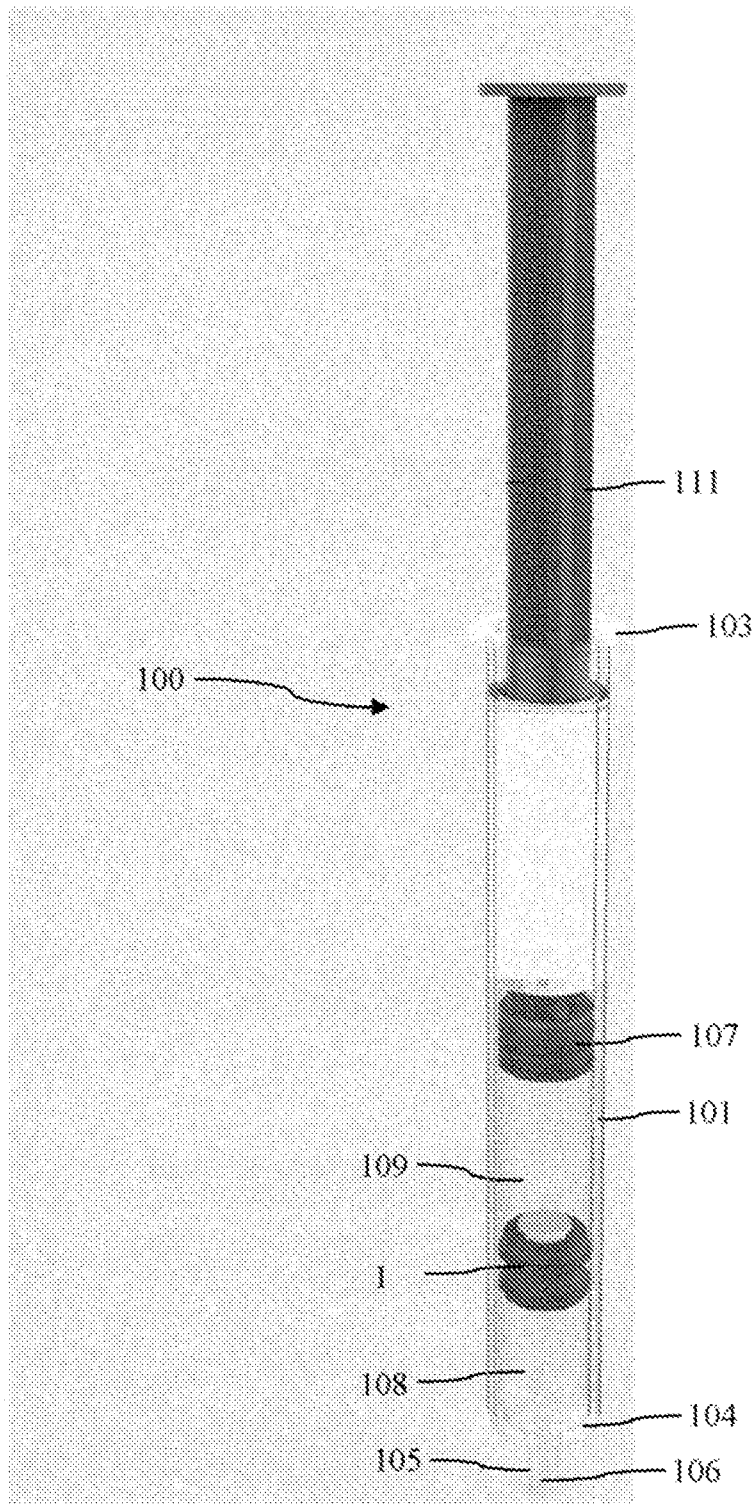
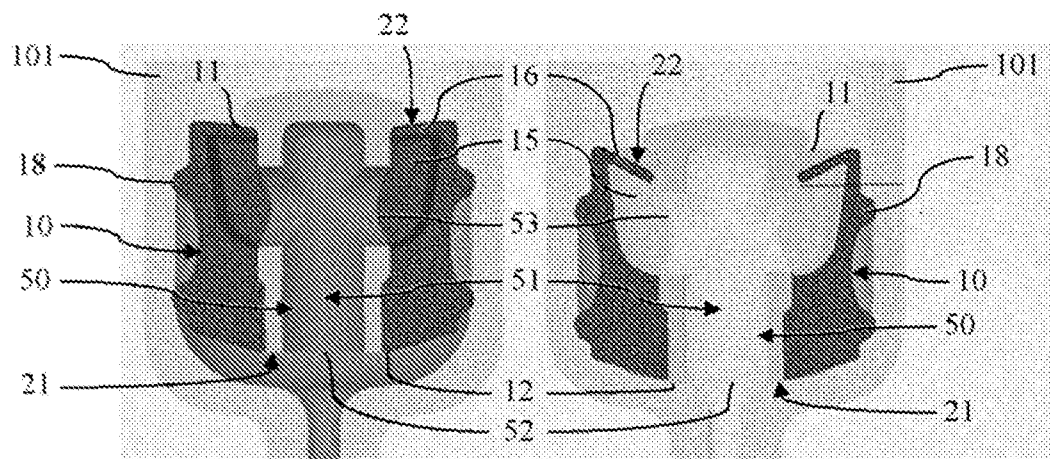


FIGURA 3



(a) **FIGURA 4** (b)

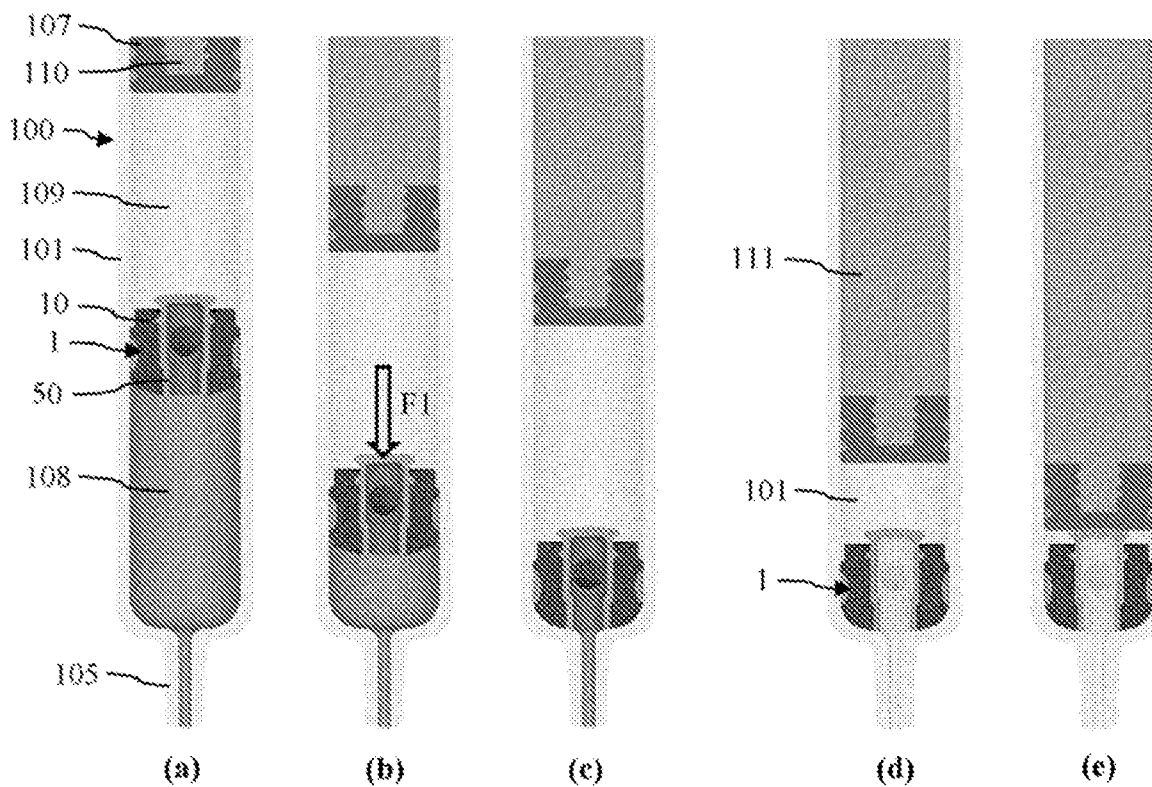


FIGURA 5

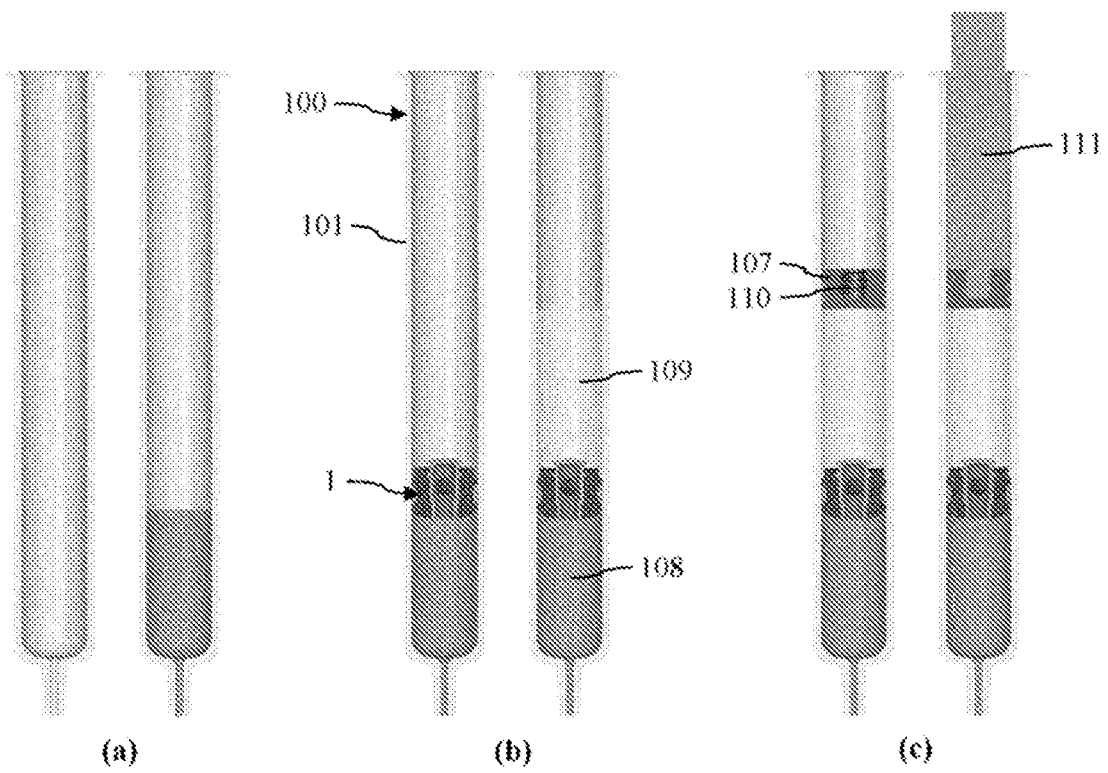


FIGURA 6

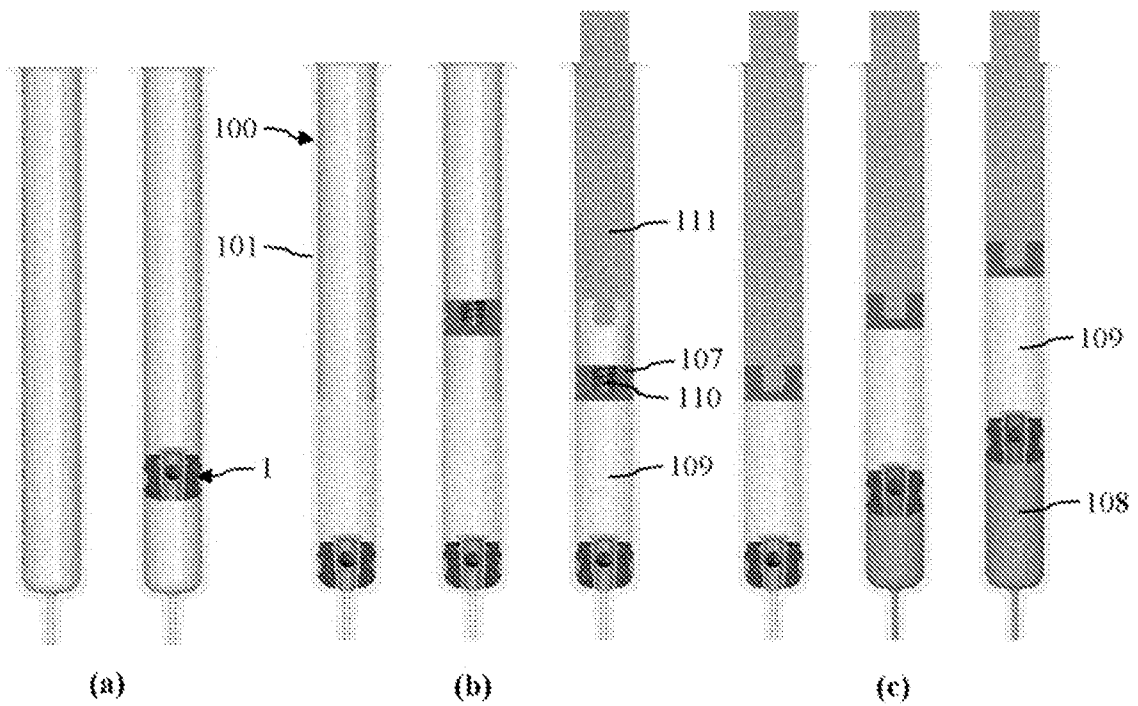


FIGURA 7

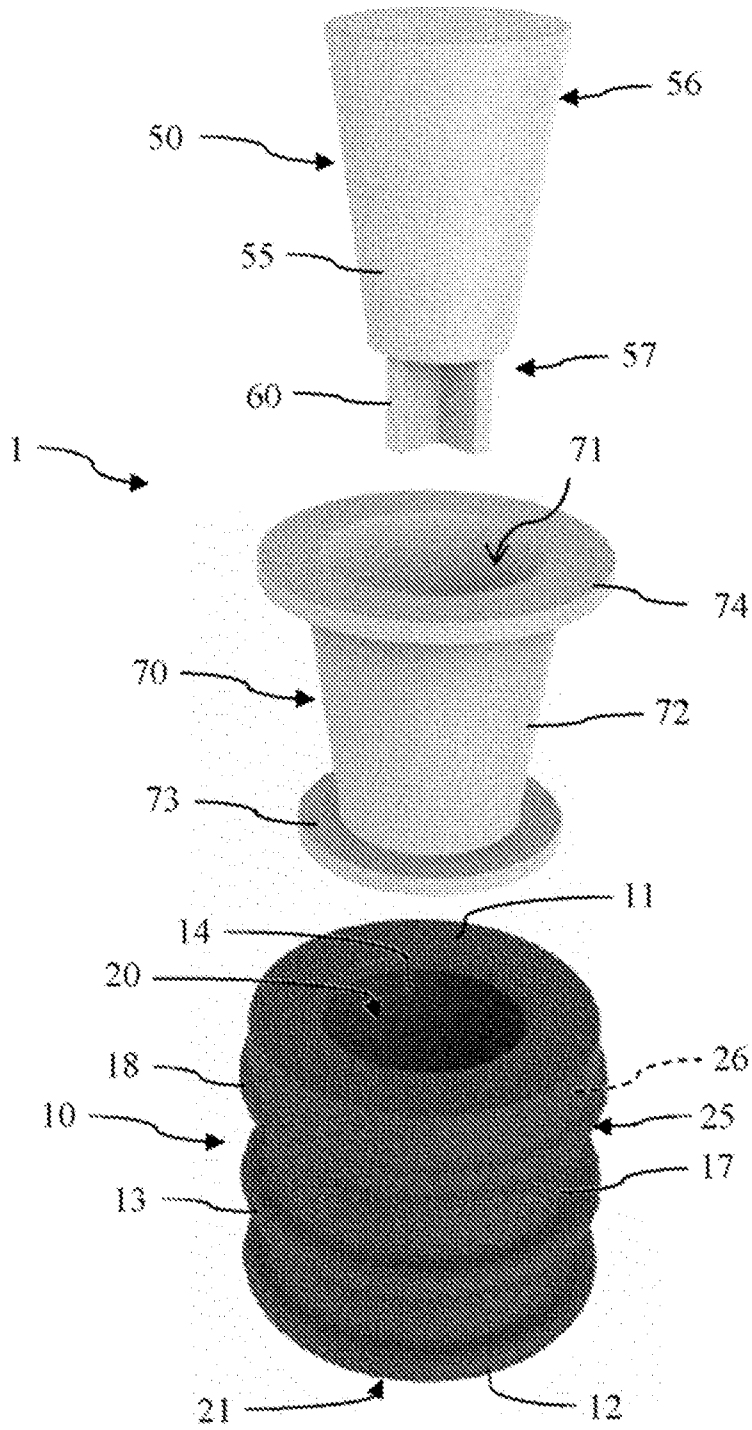


FIGURA 8

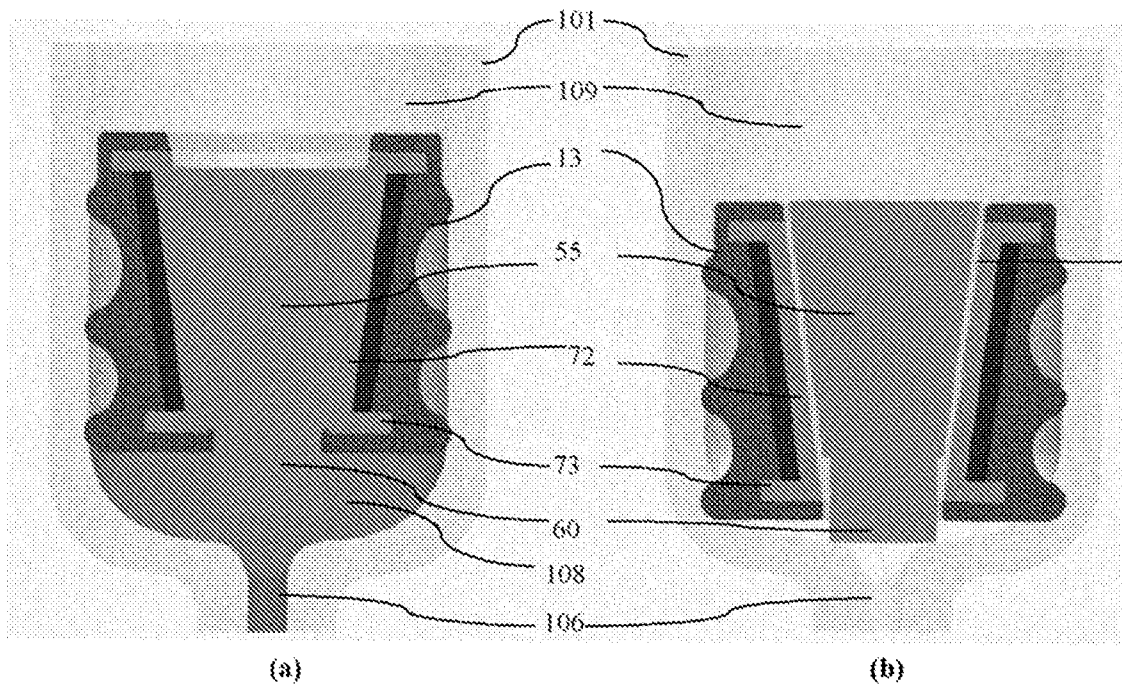


FIGURA 9

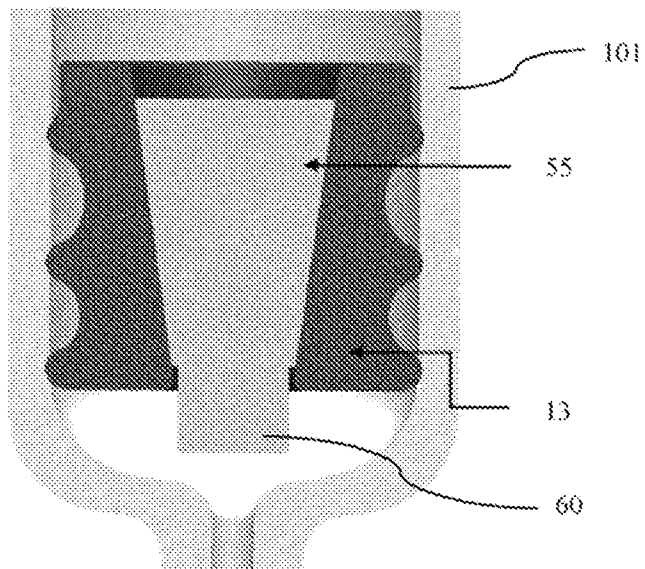


FIGURA 10

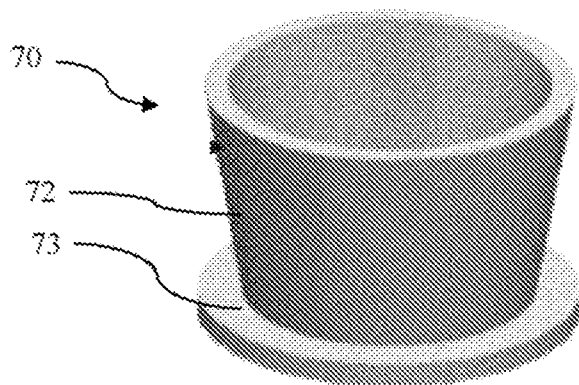
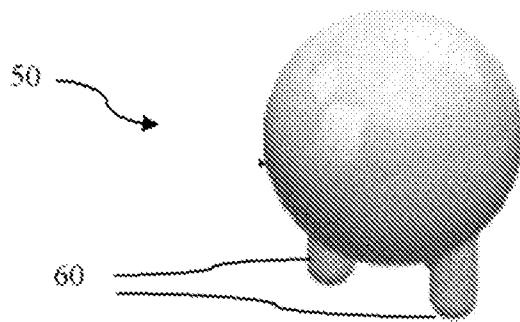
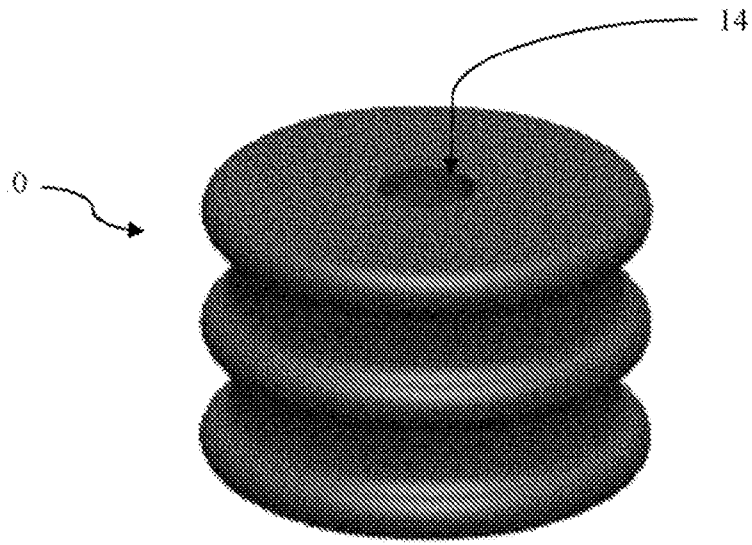


FIGURA 11

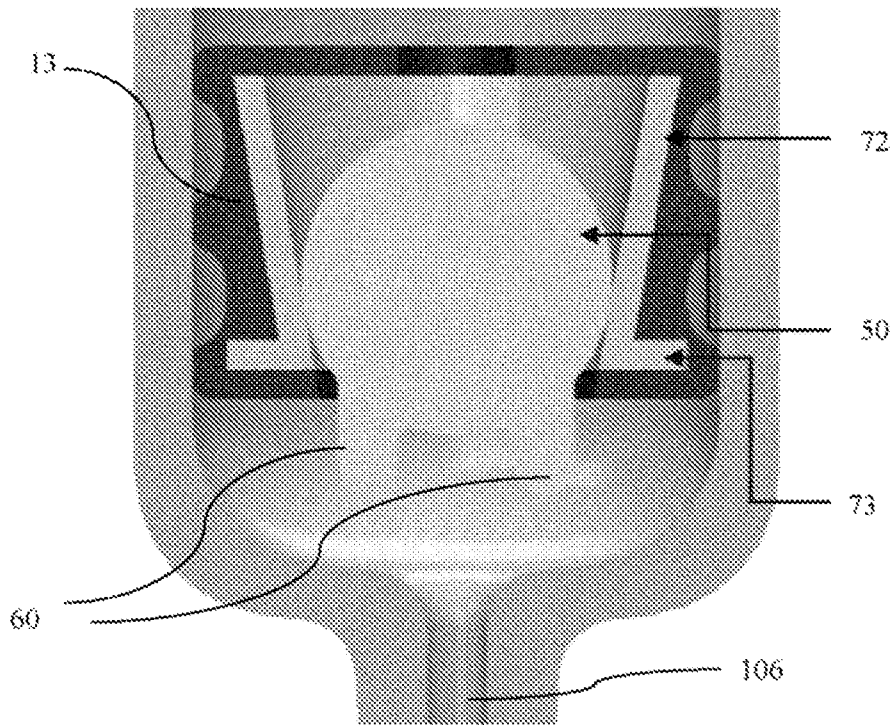


FIGURA 12

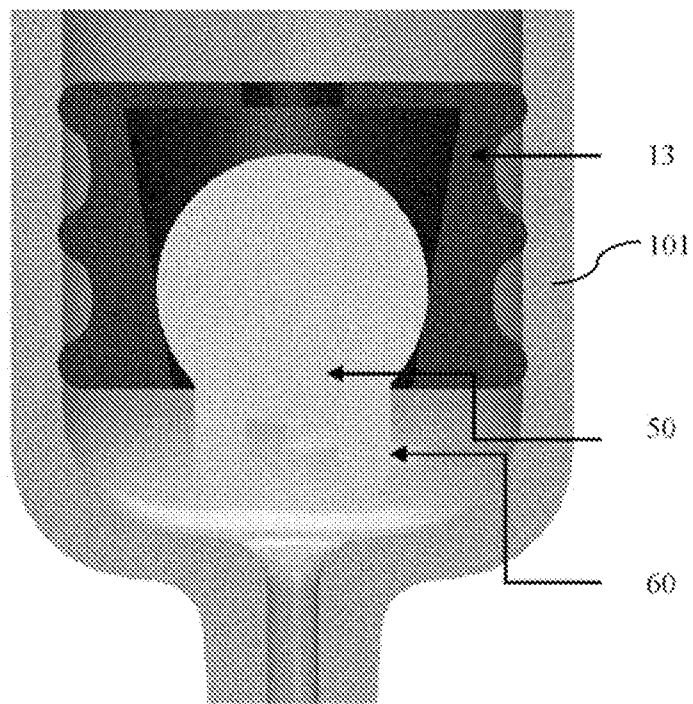


FIGURA 13

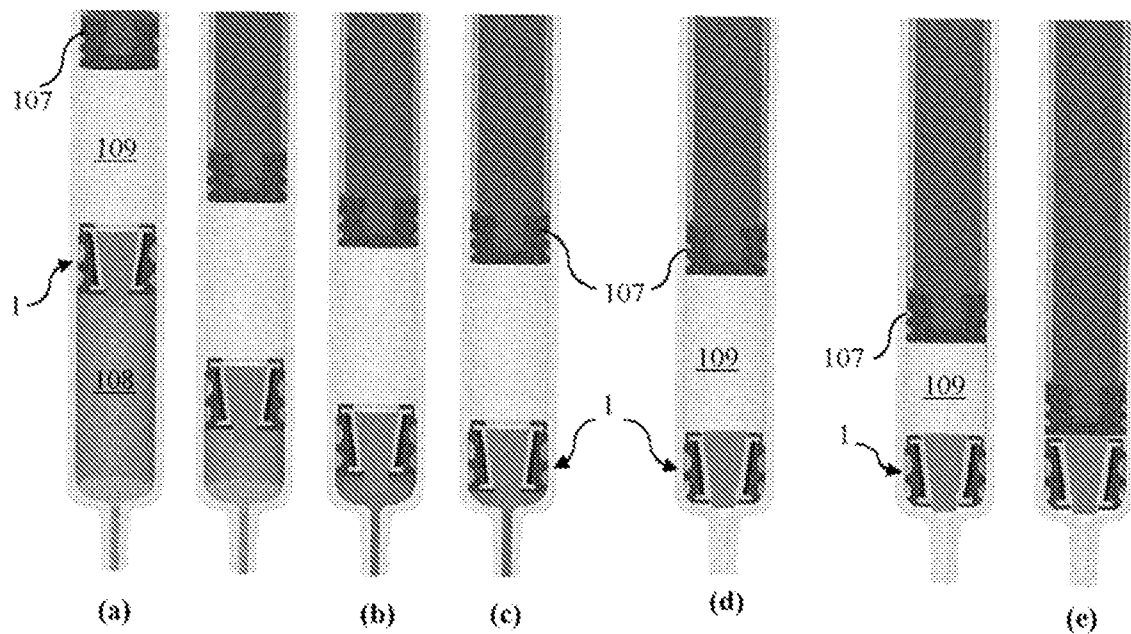


FIGURA 14

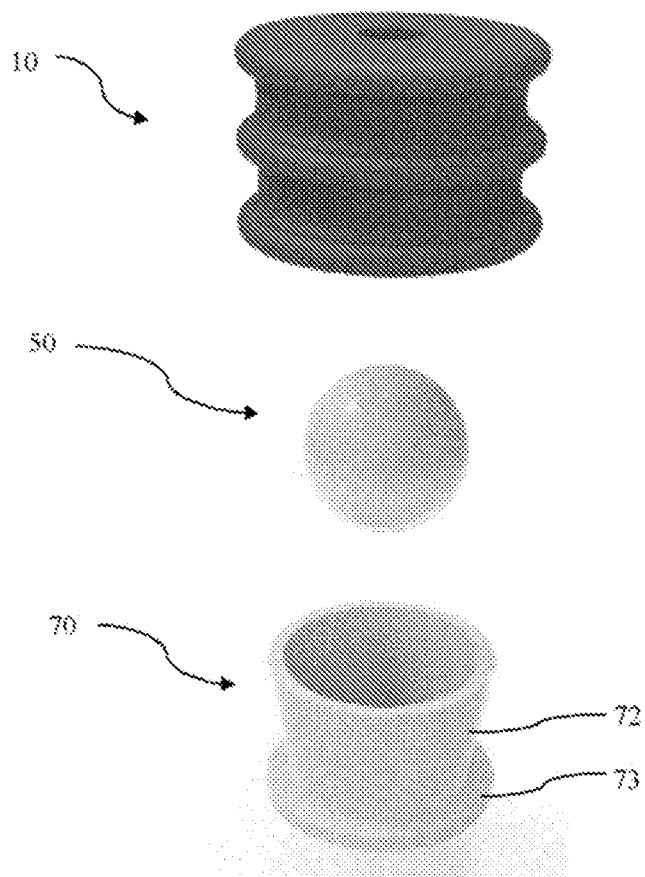


FIGURA 15

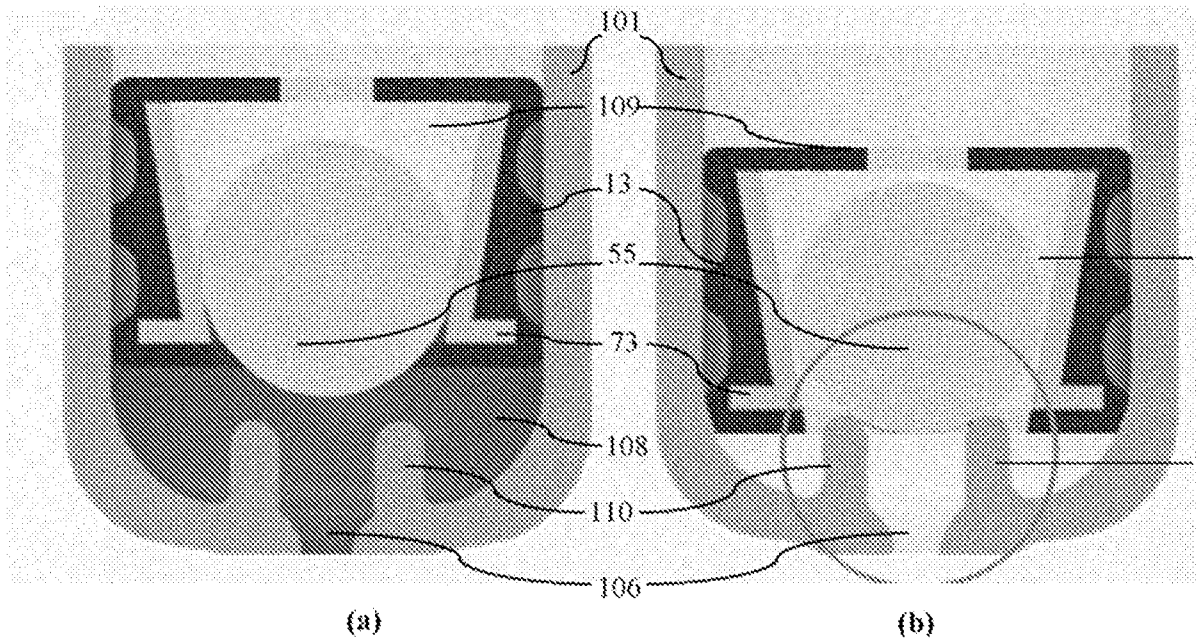


FIGURA 16