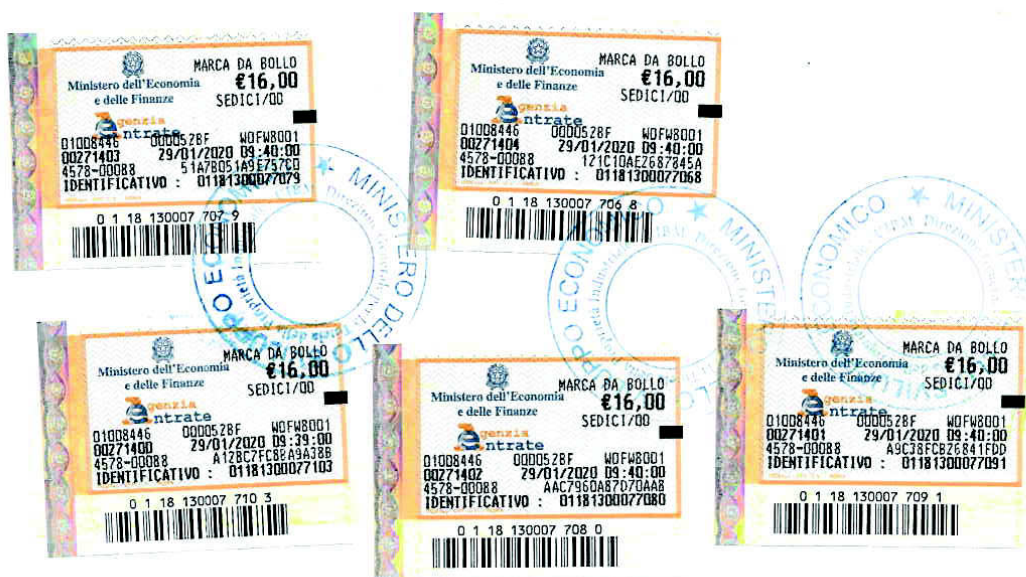




Ministero dello Sviluppo Economico

Direzione Generale Per la tutela della proprietà industriale
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi – Div. V

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:
INVENZIONE INDUSTRIALE N. 102019000002745.



Copia della documentazione di origine cartacea e/o riproduzione cartacea della documentazione di origine informatica debitamente firmata e depositata presso questo ufficio.

Si compone di pagg. 20 (compreso il frontespizio).

ROMA li 29 GEN 2020

IL FUNZIONARIO

Mirella Smecca

MIRELLA SMECCA



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Attestato di deposito

di

Invenzione industriale

Numero di domanda: 102019000002745

Data di deposito: 26/02/2019



Ministero dello Sviluppo Economico

Ricevuta di presentazione

per

Brevetto per invenzione industriale

Domanda numero: 102019000002745

Data di presentazione: 26/02/2019

DATI IDENTIFICATIVI DEL DEPOSITO

Ruolo	Mandatario
Depositante	Enrico Mittler
Data di compilazione	26/02/2019
Riferimento depositante	19034/IT-mp
Titolo	"Confezione sterile o sterilizzata per l'erogazione di sostanze medicinali o nutrizionali"
Carattere domanda	Ordinaria
Esenzione	NO
Accessibilità al pubblico	NO
Numero rivendicazioni	8
Autorità depositaria	

(*) Qualora il pagamento delle tasse di concessione governativa non sia stato effettuato tramite la piattaforma Pago PA la domanda non sarà comunque considerata depositata in modalità fast track.

PRIVACY

Autorizzo il trattamento dei dati personali, inseriti all'interno del deposito, ai sensi del GDPR (Regolamento UE 2016/679) e del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

RICHIEDENTE/I

Natura giuridica	Persona giuridica
Denominazione	ADIENNE Pharma & Biotech SA
Partita IVA	CHE - 250.507.940
Tipo Società	soggetto estero
Nazione sede legale	Svizzera

Comune sede legale	LUGANO CH
Indirizzo	Via Zurigo
Civico	46
CAP	6900
Telefono	
Fax	
Email	
Pec	
Quota percentuale	100.0%

DOMICILIO ELETTIVO

Cognome/R.sociale	Mittler & C. S.r.l.
Indirizzo	viale Lombardia 20
Cap	20131
Nazione	Italia
Comune	Milano (MI)
Telefono	02 - 70632035
Fax	02 - 2664544
Email/PEC	info@cert.mittler.it

MANDATARI/RAPPRESENTANTI

Cognome	Nome
Rausa	Mario Alberto Manlio
Mittler	Andrea
Mittler	Enrico

INVENTORI

Cognome	Nome	Nazione residenza
GOBBI FRATTINI	Paolo Giuseppe	Italia

CLASSIFICAZIONI

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	J		

NUMERO DOMANDE COLLEGATE

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

Tipo documento	Riserva	Documento
Rivendicazioni in inglese	NO	19034 Rivendicazioni in inglese.pdf.p7m hash: d13333569100c54cb9cae4bfd352b7b5
Lettera di Incarico	NO	19034 Lettera incarico.pdf.p7m hash: 0cadf58b7cb4e9f9a25186aba3261e55
Rivendicazioni	NO	19034 Rivendicazioni in italiano.pdf.p7m hash: 2145115738a30f46236f898453fa4f55
Descrizione in italiano*	NO	19034 Descrizione.pdf.p7m hash: 911ef47562276ccf2a12e41943a93a9c
Riassunto	NO	19034 Riassunto.pdf.p7m hash: de5e6c57f1776577c2bb99d60d32abbf
Disegni	NO	19034 Disegni.pdf.p7m hash: 0fca2183cca255f7a9d3947539a20e60

PAGAMENTI

Tipo	Identificativo	Data
Bollo	01180322333280	24/10/2018

DOVUTO

Gli importi indicati non tengono conto delle eventuali esenzioni applicabili

Importo Tasse:	€ 50,00
Importo Imposta Bollo:	€ 20,00

NOTE

RIASSUNTO

Una confezione per l'erogazione di sostanze fluide medicinali o nutrizionali comprende una sacca esterna (1) con vano interno sterile o sterilizzato (2) e, all'interno di detto vano (2), un flacone (5) di sostanza medicinale o nutrizionale (6) munito di collo (7) e tappo di chiusura perforabile (8) rivolti verso il basso ed un sottostante dispositivo (9) di prelievo e/o ricostituzione della sostanza medicinale o nutrizionale (6) che è agganciabile al collo (7) del flacone (5) e comprende un ago di perforazione (13) assialmente spostabile rispetto al flacone (5) e un tubetto (15) con eventuale elemento di chiusura apribile (17) e connettore terminale a chiusura ermetica apribile e automaticamente richiudibile (16), che si estende all'esterno della sacca (1). L'ago di perforazione (13) è attraversato longitudinalmente da un primo passaggio (18) atto a mettere in comunicazione, a tappo (8) perforato, l'interno del flacone (5) con il tubetto (15) ed un secondo passaggio (19) atto a mettere in comunicazione, a tappo (8) perforato, l'interno del flacone (5) con il vano interno (2) della sacca (1). (Fig. 1)

DESCRIZIONE

dell'invenzione industriale avente per titolo:

"Confezione sterile o sterilizzata per l'erogazione di sostanze medicinali o nutrizionali"
a nome: ADIENNE Pharma & Biotech SA

* * * *

La presente invenzione concerne una confezione sterile o sterilizzata (nel senso che è sterile fin dall'origine o sterilizzata successivamente) per l'erogazione di sostanze medicinali o nutrizionali.

Sono note confezioni sterili o sterilizzate idonee per l'erogazione di sostanze medicinali o nutrizionali. Esempi di tali confezioni sono descritti in EP 2962676 B1, in EP3158987 B1, nel modello di utilità italiano n. 202016000058208 e nella domanda italiana di brevetto d'invenzione n. 102018000004116 depositata il 30.03.2018.

In tali confezioni, in una sacca esterna flessibile con vano interno sterile o sterilizzato sono alloggiati un flacone di sostanza medicinale o nutrizionale con tappo di chiusura perforabile rivolto verso il basso ed un sottostante dispositivo di introduzione e prelievo munito di mezzi di aggancio e perforazione del tappo del flacone, dal quale si estende verso l'esterno della sacca un tubetto con elemento di chiusura apribile.

Il tubetto può essere inserito direttamente all'interno di una sottostante sacca flessibile contenente un diluente liquido da miscelare con la sostanza prelevata dal flacone (EP 2962676 B1 ed EP 3158987 B1) oppure può terminare con un connettore di vario tipo (maschio o femmina) accoppiabile a sua volta con un connettore complementare (rispettivamente, femmina o maschio) di una sottostante sacca flessibile contenente un diluente liquido da miscelare con la sostanza prelevata dal flacone oppure con una siringa di prelievo e/o ricostituzione della sostanza medicinale o nutrizionale del flacone oppure ancora con un rubinetto a tre vie che a seconda della posizione prescelta collega il connettore della sacca superiore ad una siringa laterale o la stessa siringa laterale ad un connettore di una sacca inferiore per consentire la miscelazione dosata delle sostanze contenute nel flacone e nella sacca inferiore (modello di utilità italiano n. 202016000058208 e domanda di brevetto italiano n. 102018000004116).

Per tutti gli impieghi sopra menzionati esiste il problema di assicurare tra l'interno del flacone, al di sopra del livello della sostanza fluida contenuta, e l'uscita dal tubetto a connettore aperto una differenza di pressione tale da favorire il deflusso della sostanza

dal flacone, anche in assenza di pressione esercitata manualmente dall'esterno sulla sacca di contenimento del flacone.

Scopo della presente invenzione è quello di risolvere il suddetto problema in modo semplice e sicuro in circuito chiuso e in condizioni di sterilità, senza ricorrere all'impiego di accorgimenti che implicino l'impiego di dispositivi strumentali aggiuntivi.

In vista di tale scopo la presente invenzione prevede una confezione per l'erogazione di sostanze medicinali o nutrizionali, che comprende una sacca esterna con vano interno sterile o sterilizzato e, all'interno di detto vano, un flacone di sostanza medicinale o nutrizionale munito di collo con tappo di chiusura perforabile rivolto verso il basso ed un sottostante dispositivo di prelievo e/o ricostituzione della sostanza contenuta nel flacone, che è agganciabile al collo del flacone, detto dispositivo comprendendo un ago di perforazione del tappo del flacone, che è assialmente spostabile rispetto al flacone, e un tubetto con elemento di chiusura apribile e connettore terminale che si estende all'esterno della sacca, la confezione essendo caratterizzata dal fatto che detto ago di perforazione è attraversato longitudinalmente da un primo passaggio atto a mettere in comunicazione, a tappo perforato, l'interno del flacone con detto tubetto ed un secondo passaggio atto a mettere in comunicazione, a tappo perforato, l'interno del flacone con il vano interno della sacca.

Grazie alla struttura sopra descritta, quando l'ago di perforazione penetra attraverso il tappo del flacone, si verifica un flusso di aria sterile dal vano interno della sacca al vano interno del flacone e, per differenza di pressione, una volta aperto l'elemento di chiusura, un flusso di uscita della sostanza fluida dal flacone verso il connettore terminale e quindi verso la sacca o siringa a cui il connettore è stato collegato.

Una possibile forma di realizzazione pratica e sue possibilità di impiego sono mostrate e verranno ora descritte a titolo di esempio negli uniti disegni, in cui:

la figura 1 mostra una confezione secondo la presente invenzione in condizione iniziale sigillata;

la figura 2 mostra un dispositivo di prelievo e/o ricostituzione che è impiegato nella confezione di figura 1 per l'aggancio e la perforazione del tappo di chiusura di un flacone di sostanza medicinale o nutrizionale disposto in posizione capovolta all'interno di una sacca flessibile;

la figura 3 mostra la confezione di figura 1 in condizione di erogazione della

sostanza medicinale o nutrizionale;

la figura 4 mostra varie possibilità di impiego di una confezione come quella di figura 1.

La confezione mostrata in figura 1 comprende una sacca esterna flessibile sterile o sterilizzata 1, nel cui vano interno 2, per esempio reso sterile mediante immissione di una miscela di ozono o altro gas sterilizzante attraverso un tubicino 3 munito di connettore 4 (per esempio del tipo con tappo sigillato apribile e poi richiudibile a tenuta come descritto in EP 2667839 B1), sono inseriti e mostrati in posizione agganciata un flacone 5 di sostanza medicinale o nutrizionale 6 con collo 7 e tappo di chiusura sigillato 8 (apribile ed automaticamente richiudibile a tenuta) rivolti verso il basso ed un dispositivo di prelievo e/o ricostituzione 9 che è agganciato al collo 7 del flacone 5 e può essere azionato, dall'esterno della sacca 1, per perforare il tappo 8 del flacone 5. La linea L in tratteggio indica genericamente il livello della sostanza 6 all'interno del flacone 5.

Il dispositivo 9 è mostrato in scala ingrandita in figura 2 e comprende un corpo superiore 10 munito di ganasce 11 agganciabili al collo 7 del flacone 5 ed un corpo inferiore 12, che è accoppiato al corpo superiore 10 in modo assialmente scorrevole e prevede un ago di perforazione 13 con una punta perforante 14 sporgente verso l'alto ed un codolo inferiore 34, che è alloggiato ermeticamente all'interno di un tubetto flessibile 15 con connettore terminale 16 (per esempio del tipo con tappo sigillato apribile e poi richiudibile a tenuta come descritto in EP 2667839 B1) e termina con un corpo frangibile 17.

L'ago di perforazione 13 è attraversato longitudinalmente da due passaggi affiancati 18 e 19, il primo dei quali è aperto superiormente e chiuso invece inferiormente dal corpo frangibile 17 ed il secondo dei quali è aperto superiormente ed è inoltre in comunicazione permanente con il vano interno 2 della sacca 1 attraverso una bocca laterale 20 munita di filtro idrofobo 21 atto a consentire il passaggio di aria o altro fluido gassoso, ma non quello di un liquido.

Nella condizione iniziale di figura 1, con il corpo inferiore 12 del dispositivo 9 abbassato rispetto al corpo superiore 10 dello stesso dispositivo 9, l'aria o altra miscela sterile presente nel vano interno 2 della sacca 1 resta fuori dal flacone 5, nel quale è a sua volta chiusa e sigillata la sostanza medicinale o nutrizionale 6.

Facendo scorrere verso il basso, dall'esterno della sacca 1, il flacone 5 rispetto al

corpo inferiore 12 del dispositivo 9, la punta 14 dell'ago 13 perfora il tappo di chiusura 8 del flacone 5 con il risultato di mettere in comunicazione i due passaggi 18 e 19 con l'interno del flacone 5, come mostrato in figura 3.

L'aria o altra miscela sterile può così entrare attraverso la bocca laterale 20 ed il passaggio 19 all'interno del flacone 5 e, una volta rotto il corpo frangibile 17, spingere per differenza di pressione la sostanza medicinale o nutrizionale 6 a fuoriuscire dal flacone 5 e fluire attraverso il passaggio 18 nel tubetto 15 e fino al connettore 16 e da qui al dispositivo esterno utilizzatore (siringa di prelievo e/o ricostituzione, ulteriore sacca di raccolta o altro). Il filtro 21 impedisce la fuoriuscita della sostanza 6 dalla bocca laterale 20.

Come mostrato in figura 4, il dispositivo utilizzatore può essere costituito da una siringa di immissione o prelievo 22 con luer 23 per l'apertura del connettore 16, oppure un'analoga siringa di immissione o prelievo 24 con luer 25 e dispositivo luer-lock 26, oppure una semplice sacca di immissione o raccolta 27 con connettore 28 di forma complementare a quella del connettore 16 oppure ancora un rubinetto deviatore di flusso 29 a tre vie interposto tra il connettore 16 ed un complementare connettore 30 di una sacca di raccolta 31 ed accoppiabile in un punto di connessione intermedia 32 con una siringa di ricostituzione e prelievo dosato di sostanza miscelata, per esempio come descritto in EP 2399565 A1.

Per quest'ultima applicazione l'aria aggiuntiva pompata nel flacone con l'avanzamento del pistone della siringa (quando collegata al flacone dal deviatore di flusso 29) viene immessa nel vano interno 2 della sacca attraverso il passaggio longitudinale 19 e la bocca laterale 20 (mentre il filtro idrofobo 21 impedisce in tale fase la contemporanea fuoriuscita di sostanza 6), così come, in tutte le applicazioni, la fase di arretramento del pistone della siringa (ancora quando collegata al flacone dal deviatore di flusso 29) comporta un'estrazione di aria dal vano interno della sacca 1 attraverso la bocca 20 ed il passaggio 19.

RIVENDICAZIONI

1. Confezione per l'erogazione di sostanze medicinali o nutrizionali, comprendente una sacca esterna (1) con vano interno sterile o sterilizzato (2) e, all'interno di detto vano (2) un flacone (5) di sostanza medicinale o nutrizionale (6) munito di collo (7) con tappo di chiusura perforabile (8) rivolto verso il basso ed un sottostante dispositivo (9) di prelievo e/o ricostituzione della sostanza (6) contenuta nel flacone (5), che è agganciabile al collo del flacone e comprende un ago di perforazione (13) del tappo del flacone, che è assialmente spostabile rispetto al flacone (5), ed un tubetto (15) con connettore terminale (16) apribile e automaticamente richiudibile, che si estende all'esterno della sacca (1), caratterizzata dal fatto che detto ago di perforazione (13) è attraversato longitudinalmente da un primo passaggio (18) atto a mettere in comunicazione, a tappo (8) perforato, l'interno del flacone (5) con detto tubetto (15) ed un secondo passaggio (19) atto a mettere in comunicazione, a tappo (8) perforato, l'interno del flacone (5) con il vano interno (2) della sacca (1).

2. Confezione secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto secondo passaggio (19) comunica con il vano interno (2) della sacca (1) tramite una bocca laterale (20) munita di filtro idrofobo (21).

3. Confezione secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzata dal fatto che detto dispositivo (9) di prelievo e/o ricostituzione comprende un corpo superiore (10) munito di ganasce agganciabili al collo (7) del flacone (5) ed un corpo inferiore (12) che è accoppiato al corpo superiore (10) in modo assialmente scorrevole e comprende detto ago di perforazione (13) ed un codolo inferiore (34) attraversato da detto primo passaggio (18) dell'ago di perforazione (13) e alloggiato ermeticamente all'interno di detto tubetto (15).

4. Confezione secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1-3, caratterizzata dal fatto che detta sacca (1) è realizzata in materiale flessibile.

5. Confezione secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1-4, caratterizzata dal fatto che detta sacca (1) è munita di un tubicino (3) con connettore (4) apribile e richiudibile a tenuta per l'immissione di una miscela di ozono o altro gas sterilizzante in detto vano interno (2) della sacca (1).

6. Confezione secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1-5, caratterizzato dal fatto che detto tubetto (15) è munito di un elemento di chiusura apribile (17).

7. Dispositivo di prelievo e/o ricostituzione di una sostanza medicinale o nutrizionale contenuta all'interno di un flacone (5) inserito in posizione capovolta all'interno di una sacca sterile o sterilizzata (1) e munito di collo con tappo di chiusura perforabile ed automaticamente richiudibile a tenuta, caratterizzato dal fatto di comprendere un corpo superiore (10) munito di ganasce agganciabili al collo (7) del flacone (5) ed un corpo inferiore (12) che è accoppiato a detto corpo superiore (10) in modo assialmente scorrevole e comprende un ago di perforazione (13) attraversato longitudinalmente da un primo passaggio (18) atto a mettere in comunicazione, a tappo (8) perforato, l'interno del flacone (5) con un tubetto (15) munito di elemento di chiusura apribile (17) ed un secondo passaggio (19) atto a mettere in comunicazione, a tappo (8) perforato, l'interno del flacone (5) con l'interno della sacca (1), detto corpo inferiore (12) comprendendo anche un codolo inferiore (34) alloggiato ermeticamente in detto tubetto (15) e attraversato da detto primo passaggio (18) dell'ago di perforazione (13) fino a detto elemento di chiusura apribile (17).

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detto secondo passaggio (19) comunica con l'interno (2) della sacca (1) tramite una bocca laterale (20) munita di filtro idrofobo (21).

CLAIMS

1. Package for administration of medicinal or nutritional substances, comprising an external envelope (1) with sterile or sterilized internal space (2) and, inside said space (2), a vial (5) of medicinal or nutritional substance (6) provided with a turned downward neck (7) with perforable closing plug (8) and a below device (9) for withdrawal and/or reconstitution of the substance (6) contained in the vial (5), which device is hookable to the neck of the vial and comprises a needle (13) for perforation of the plug of the vial, which needle can be axially moved with respect to the vial (5), and a tube (15) with openable and automatically reclosable terminal connector (16) which extends out of the envelope (1), characterized in that said perforation needle (13) is longitudinally passed along by a first passage (18) adapted for putting into communication, when the plug (8) is perforated, the inner space of the vial (5) with said tube (15) and a second passage (19) adapted for putting into communication, when the plug (8) is perforated, the inner space of the vial (5) with the internal space (2) of the envelope (1).

2. Package according to claim 1, characterized in that said second passage (19) is in communication with the internal space (2) of the envelope (1) through a lateral mouth (20) provided with a hydrophobic filter (21).

3. Package according to claim 1 or 2, characterized in that said device (9) for withdrawal and/or reconstitution comprises an upper body (10) provided with jaws hookable to the neck (7) of the vial (5) and a lower body (12) which is coupled to the upper body (10) in axially slidable way and comprises said perforation needle (13) and an inferior stem (34) passed along by said first passage (18) of the perforation needle (13) and tightly housed inside said tube (15).

4. Package according to anyone of claims 1-3, characterized in that said envelope (1) is made of flexible material.

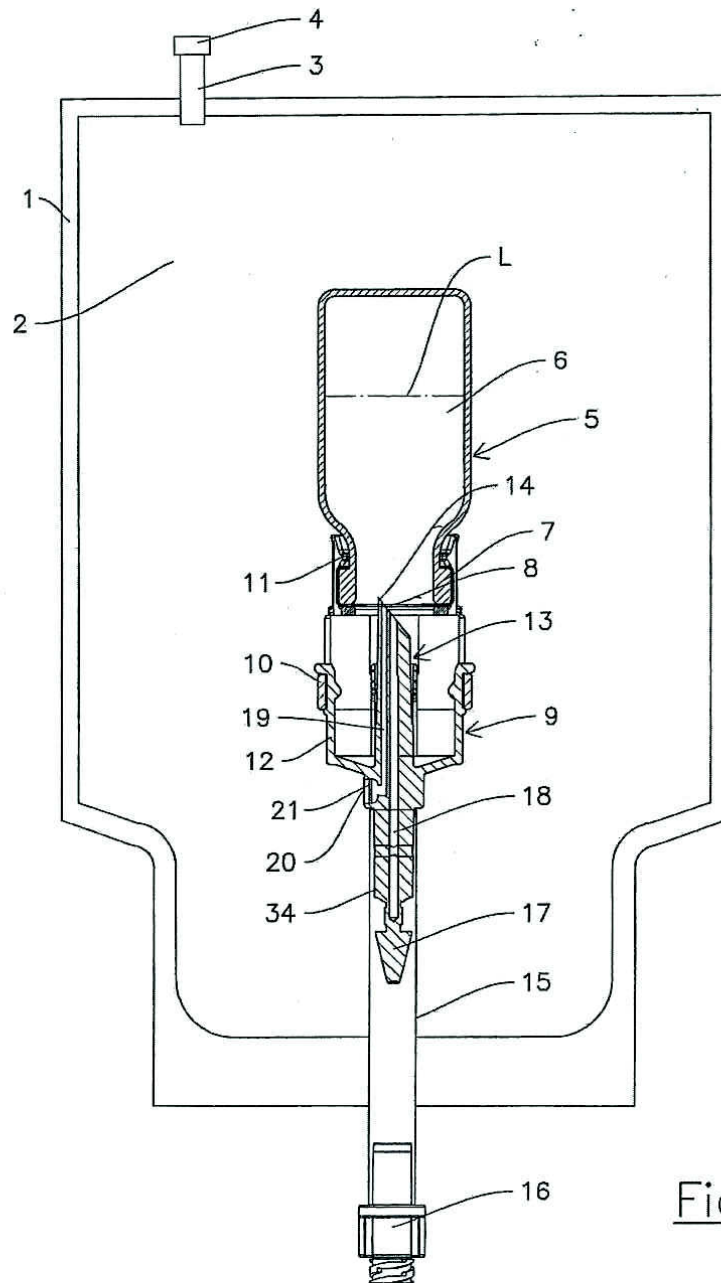
5. Package according to anyone of claims 1-4, characterized in that said envelope (1) is provided with a pipelet (3) with openable and sealingly reclosable connector (4) for introduction of a mixture of ozone or other sterilizing gas into said internal space (2) of the envelope (1).

6. Package according to anyone of claims 1-5, characterized in that said tube (15) is provided with an openable closing element (17).

7. Device for withdrawal and/or reconstitution of a medicinal or nutritional substance

contained inside a vial (5) inserted in downwardly turned position inside a sterile or sterilized envelope (1) and provided with a neck with perforable and automatically sealingly reclosable closing plug, characterized by comprising an upper body (10) provided with jaws hookable to the neck (7) of the vial (5) and an inner body (12) which is coupled to said upper body (10) in axially slidable way and comprises a perforation needle (13) longitudinally passed along by a first passage (18) adapted for putting into communication, when the plug (8) is perforated, the inner space of the vial (5) with a tube (15) provided with an openable closing element (17) and a second passage (19) adapted for putting into communication, when the plug (8) is perforated, the inner space of the vial (5) with the internal space (2) of the envelope (1), said inner body (12) further comprising an inferior stem (34) housed hermetically inside said tube (15) and passed along by said first passage (18) of the perforation needle (13) down to said openable closing element (17).

8. Device according to claim 7, characterized in that said second passage (19) is in communication with the internal space (2) of the envelope (1) through a lateral mouth (20) provide with a hydrophobic filter (21).

Fig. 1

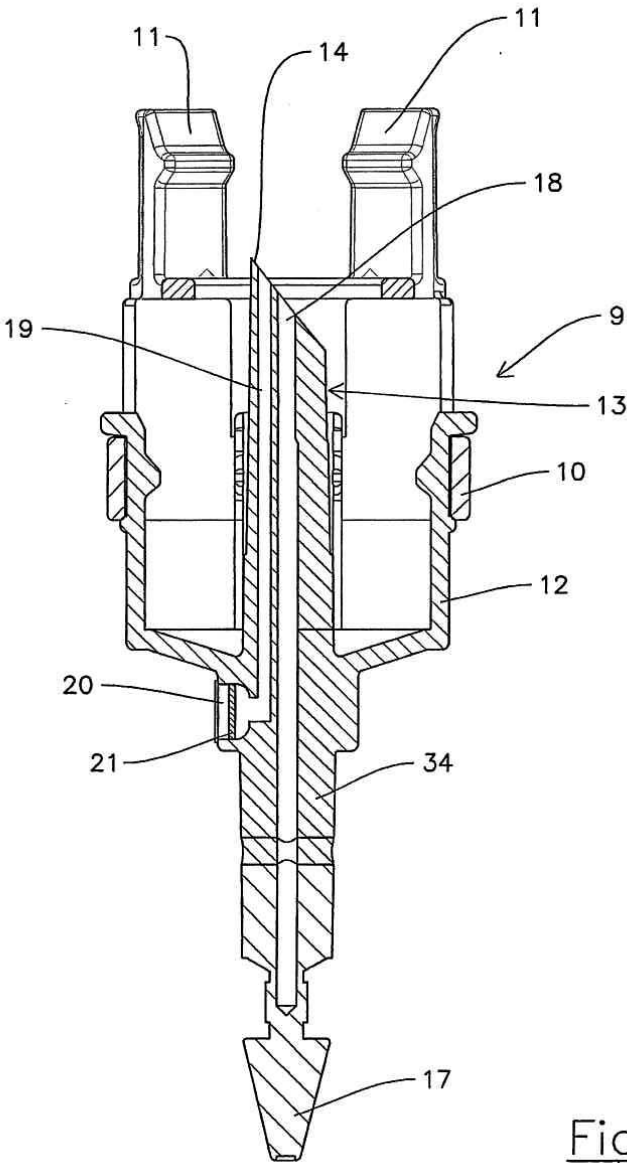


Fig.2

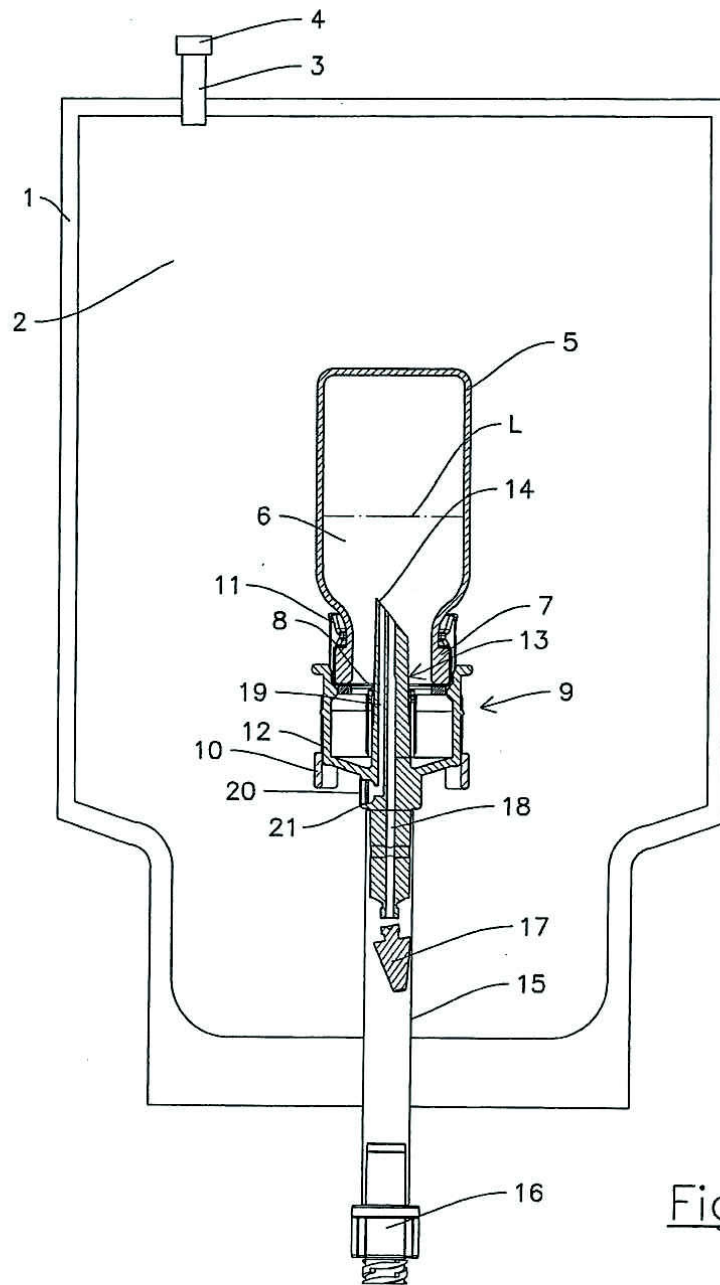


Fig.3

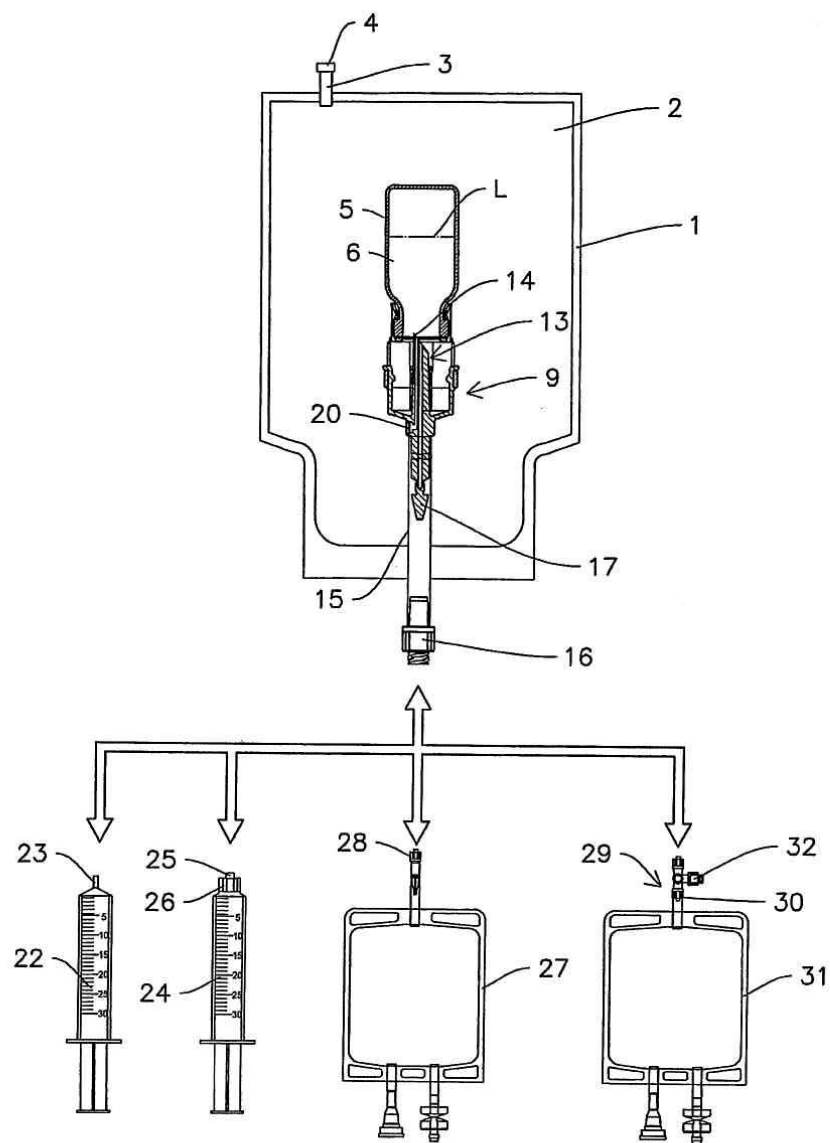


Fig.4