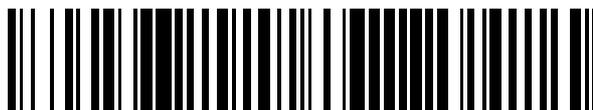


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 337**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/158** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2003** **E 03715544 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013** **EP 1491225**

54 Título: **Aguja hipodérmica**

30 Prioridad:

**29.03.2002 JP 2002097015**

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

**22.10.2013**

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)  
44-1, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU  
TOKYO 151-0072, JP**

72 Inventor/es:

**YATABE, TERUYUKI y  
OOYAUCHI, TETSUYA**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Carlos**

**ES 2 426 337 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

Aguja hipodérmica

5 Sector técnico

La presente invención se refiere a una aguja hipodérmica para uso médico, y más en particular a una aguja hipodérmica que tiene un diámetro pequeño para su utilización en autoinyección.

10 Antecedentes de la técnica

Las agujas hipodérmicas para uso médico tienen, de forma general, una superficie de borde con dos ángulos de inclinación, tal como se ve en alzado lateral, que se denomina en general una punta de lanceta. La figura 7 es una vista, en planta, de la superficie de borde de una estructura de punta de lanceta de una aguja hipodérmica convencional. En la figura 7, se supone que la aguja hipodérmica tiene una punta de aguja en un extremo distal de la misma y un extremo opuesto en un extremo proximal de la misma. La aguja hipodérmica -11- tiene un tubo de aguja -12- que incluye una superficie de borde -13- dispuesta en el extremo distal. La superficie de borde -13- incluye una primera cara pulida -13a- formada más cerca del extremo proximal, y una segunda cara pulida -13b- y una tercera cara pulida -13c- que están formadas más cerca del extremo distal que la primera cara pulida -13a-. La segunda cara pulida -13b- y la tercera cara pulida -13c- tienen forma simétrica con respecto al eje principal de la superficie de borde que tiene forma sustancialmente elíptica. La punta afilada de aguja -15- en el extremo distal de la superficie de borde -13- está presente en un plano central -16- que atraviesa la primera cara pulida -13a- perpendicularmente e incluye el eje central del tubo de aguja -12-.

25 Las figuras 8(a) a 8(c) son vistas ilustrativas de un proceso de formación de la superficie de borde -13- de la estructura de la punta de lanceta, y muestran, en alzado lateral, la aguja hipodérmica -11- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 7. Para formar la superficie de borde -13- de la estructura de la punta de lanceta, tal como se muestra en la figura 8(a), se aplica una muela abrasiva a la parte del extremo distal del tubo de aguja -12-, que tiene forma de tubo hueco, en un ángulo  $\alpha$  ( $0^\circ < \alpha < 90^\circ$ ) con respecto al eje central -18- del tubo de aguja -12-, y se pule la parte del extremo distal para formar la primera cara pulida -13a-, cuyo ángulo con respecto al eje central -18- del tubo de aguja -12- es  $\alpha$ .

35 A continuación, tal como se muestra en la figura 8(b), el tubo de aguja -12- se hace girar un cierto ángulo alrededor del eje central -18- hacia el observador de la figura 8(b). La muela abrasiva se aplica a la parte de extremo distal del tubo de aguja -12- en un ángulo  $\phi$  ( $0^\circ < \alpha < \phi < 90^\circ$ ) con respecto a la primera cara pulida -13a- alrededor del eje central -18- del tubo de aguja -12-, y pule la parte de extremo distal para formar la segunda cara pulida -13b-, cuyo ángulo con respecto al eje central -18- del tubo de aguja -12- es  $\phi$ .

40 Después de ello, tal como se muestra en la figura 8(c), el tubo de aguja -12- se hace girar alrededor del eje central -18- desde la situación mostrada la figura 8(a), lejos del observador de la figura 8(b). La muela abrasiva se aplica a la parte de extremo distal del tubo de aguja -12- en un ángulo  $\theta$  ( $0^\circ < \alpha < \theta = \phi < 90^\circ$ ), que es igual al ángulo  $\phi$ , con respecto a la primera cara pulida -13a- alrededor del eje central -18- del tubo de aguja -12-, y pule la parte del extremo distal para formar la tercera cara pulida -13c-, cuyo ángulo con respecto al eje central -18- del tubo de aguja -12- es  $\theta$  ( $= \phi$ ). El ángulo a través del que el tubo de aguja -12- se hace girar hacia el observador de la figura 8(b) es igual al ángulo a través del que el tubo de aguja -12- se hace girar hacia el observador de la figura 8(c). De esta manera, tal como se muestra en la figura 7, la segunda cara pulida -13b- y la tercera cara pulida -13c- tienen forma simétrica con respecto al eje principal de la superficie de borde que tiene forma sustancialmente elíptica.

50 La aguja hipodérmica -11- que tiene la superficie de borde -13- de la estructura convencional de punta de lanceta puede perforar fácilmente la piel -7-, dado que la fuerza necesaria para penetrar la piel -7- es pequeña, y supone una carga reducida para el paciente. Sin embargo, considerando que la superficie de borde -13- tiene forma simétrica, cuando la aguja -11- perfora la piel, o más específicamente, cuando la aguja hipodérmica -11- perfora la piel -7- perpendicularmente a la misma para una inyección de insulina mediante autoinyección, la punta afilada de aguja -15- en el extremo distal de la superficie de borde -13- realiza en primer lugar un contacto punto a punto con la piel -7-, causando a menudo un dolor agudo. El dolor de la punción se mantiene hasta que la superficie de borde -13- atraviesa completamente la piel -7-. En la presente memoria descriptiva, el dolor causado cuando el extremo distal de la superficie de borde -13- contacta con la piel -7- y la superficie de borde -13- se hace entrar más en la piel -7- se denomina "dolor por punción".

60 El documento FR 799 455 A da a conocer una aguja según el preámbulo de la reivindicación 1. Esta aguja tiene una punta de aguja que no está en el eje central de la aguja. Además, la aguja comprende dos caras pulidas que tienen una línea de borde de conexión que puede ser recta o curvada.

65 El documento WO 2002/02161 A1 da a conocer una aguja que tiene dos caras frontales pequeñas y una cara mayor en el lado distal de dichas caras frontales pequeñas. Las caras frontales pequeñas son simétricas entre sí.

El objetivo de la presente invención es dar a conocer una aguja hipodérmica que sea capaz de reducir el dolor por punción cuando la aguja hipodérmica penetra en la piel.

5 Este objetivo se resuelve mediante una aguja hipodérmica que comprende las características de la reivindicación 1.

Se indican desarrollos adicionales en las reivindicaciones dependientes.

10 La aguja hipodérmica según la presente invención es capaz de distribuir eficazmente las fuerzas que se aplican desde la superficie de borde a la piel, cuando dicha superficie de borde se pone en contacto con la piel desde su extremo distal y se hace entrar más en la piel. Por lo tanto, puede reducirse el dolor por punción que se causa cuando la aguja hipodérmica perfora la piel.

Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 es una vista, en planta, que muestra una parte de la superficie de borde de una aguja hipodérmica, según una realización de la presente invención;

20 las figuras 2(a) a 2(c) son vistas, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 1, siendo la figura 2(a) una vista, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una primera cara pulida -3a- que se ve enrasada con la línea de visión, siendo la figura 2(b) una vista, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una segunda cara pulida -3b- que se ve enrasada con la línea de visión, siendo la figura 2(c) una vista, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una tercera cara pulida -3c- que se ve enrasada con la línea de visión, y siendo la figura 2(d) una vista, en sección transversal, según la línea -A-A'- de la figura 2(a);

25 la figura 3(a) es una vista, en planta, de una parte de la superficie de borde de una aguja hipodérmica, según el ejemplo inventivo 1, la figura 3(b) es una vista, en alzado lateral izquierdo, de la aguja hipodérmica -1- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 3(a), y la figura 3(c) es una vista, en alzado lateral derecho, de la aguja hipodérmica -1- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 3(a), siendo las figuras 3(b) y 3(c) vistas de la aguja hipodérmica con una primera cara pulida -3a- que se ve enrasada con la línea de visión;

30 la figura 4(a) es una vista en planta de una parte de la superficie de borde de una aguja hipodérmica, según el ejemplo inventivo 2, la figura 4(b) es una vista, en alzado lateral izquierdo, de la aguja hipodérmica -1- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 4(a), y la figura 4(c) es una vista, en alzado lateral derecho, de la aguja hipodérmica -1- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 4(a), siendo las figuras 4(b) y 4(c) vistas de la aguja hipodérmica con una primera cara pulida -3a- que se ve enrasada con la línea de visión;

35 la figura 5(a) es una vista en planta de una parte de la superficie de borde de una aguja hipodérmica, según el ejemplo inventivo 3, la figura 5(b) es una vista, en alzado lateral izquierdo, de la aguja hipodérmica -1- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 5(a), y la figura 5(c) es una vista, en alzado lateral derecho, de la aguja hipodérmica -1- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 5(a), siendo las figuras 5(b) y 5(c) vistas de la aguja hipodérmica con una primera cara pulida -3a- que se ve enrasada con la línea de visión;

40 la figura 6 es un gráfico que muestra las curvas de resistencia a la penetración resultantes de mediciones, en los ejemplos;

45 la figura 7 es una vista en planta de una parte de la superficie de borde de una aguja hipodérmica convencional;

50 las figuras 8(a) a 8(c) son vistas, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica -11- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 7, siendo la figura 8(a) una vista, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una primera cara pulida -13a- que se ve enrasada con la línea de visión, siendo la figura 8(b) una vista, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una segunda cara pulida -13b- que se ve enrasada con la línea de visión, siendo la figura 8(c) una vista, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una tercera cara pulida -13c- que se ve enrasada con la línea de visión, y siendo la figura 8(d) una vista, en sección transversal, según la línea -B-B'- de la figura 8(a).

55 Mejor modo de llevar a cabo la invención

60 La figura 1 es una vista en planta que muestra una parte de la superficie de borde de una aguja hipodérmica, según una realización de la presente invención. En la figura 1, se supone que la aguja hipodérmica tiene una punta de aguja en un extremo distal de la misma y un extremo opuesto en un extremo proximal de la misma. La aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, tiene un tubo de aguja -2- que incluye una superficie de borde -3- dispuesta en el extremo distal. La superficie de borde -3- incluye una primera cara pulida -3a- situada más cerca del extremo proximal y lo más alejada de la punta de aguja -5-, y dos caras pulidas, es decir, una segunda cara pulida -3b- y una tercera cara pulida -3c-, situadas más cerca del extremo distal que la primera cara pulida -3a-. De esta manera, la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, posee la superficie de borde -3- que posee una

estructura similar a una superficie de borde de la estructura convencional de punta de lanceta. Por lo tanto, la superficie de borde -3- puede estar formada de la misma manera que una superficie de borde de la estructura convencional de punta de lanceta. Específicamente, la parte del extremo distal del tubo de aguja -2- está pulida en un cierto ángulo  $\alpha$  con respecto al eje central -8- del tubo de aguja -2-, formando la primera cara pulida -3a-. Después de ello, el tubo de aguja -2- se hace girar ciertos ángulos alrededor del eje central -8-, y la primera cara pulida -3a-, que tiene forma sustancialmente elíptica, es pulida en lados diferentes respecto al eje principal de la misma en ángulos  $\phi$ ,  $\theta$  mayores que el ángulo  $\alpha$ , formando la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c-. La aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, está formada de manera que la punta de aguja -5- no está presente en un plano central -6- que cruza la primera cara pulida -3a- perpendicularmente e incluye el eje central del tubo de aguja -2-. Dicho de otro modo, la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, está formada de manera que la punta de aguja -5- situada en el extremo distal de la superficie de borde -3- no está presente en el eje principal de la forma sustancialmente elíptica de la primera cara pulida -3a- cuando la misma se forma, en primer lugar.

La aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, está caracterizada porque la punta de aguja -5- no está presente en el plano central -6- que atraviesa la primera cara pulida -3a- perpendicularmente e incluye el eje central del tubo de aguja -2- (denominado asimismo simplemente "plano central -6-"). Cualquiera de los bordes -4b-, -4c- (en la figura 1, el borde -4c- proporcionado por la tercera cara pulida -3c-) proporcionados por la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c- sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3-. Puesto que la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, tiene su superficie de borde -3- formada de este modo, cuando la aguja hipodérmica -1- perfora la piel -7-, la aguja hipodérmica -1- contacta en primer lugar con la piel -7- no mediante un contacto punto a punto entre la piel -7- y la punta afilada de aguja -5-, sino mediante un contacto más lineal entre la piel -7- y una zona de la aguja que incluye la punta de aguja -5- y una parte de borde curvado -4b- o -4c- que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3- (una parte de contacto tiene forma lineal). Por consiguiente, cuando el extremo distal de la superficie de borde -3- contacta con la piel -7- y la superficie de borde -3- se hace entrar más en la piel -7-, se distribuyen las fuerzas que se aplican desde la superficie de borde -3- a la piel -7-. Como resultado, puede reducirse el dolor por punción causado cuando la aguja hipodérmica -1- penetra en la piel -7-.

La aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, puede estar dispuesta de manera que cuando dicha aguja hipodérmica -1- penetra en la piel -7-, la punta de aguja -5- puede no hacer contacto inicial con la piel -7-, sino que solamente la parte de borde curvado -4b- o -4c- que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3- puede contactar con la piel -7- de manera que una parte de contacto tiene forma lineal. En este caso, puede reducirse asimismo el dolor por punción causado cuando la aguja hipodérmica -1- penetra en la piel -7-. La dirección en la que el borde -4b- o -4c- sobresale no está limitada en particular, sino que puede ser la dirección de la segunda cara pulida -3b-, es decir, el borde -4b- puede sobresalir. Es decir, la punta de aguja -5- puede estar situada a cualquier lado del plano central -6-.

Con la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, puesto que la punta de aguja -5- no está en el plano central -6-, tal como se muestra en la figura 1, la punta de aguja -5- está separada una cierta distancia del plano central -6-. La distancia mínima -S- entre la punta de aguja -5- y el plano central -6- debería estar comprendida preferentemente en el intervalo del 3 al 20% del diámetro exterior máximo de la primera cara pulida -3a- en la dirección del eje menor de la forma sustancialmente elíptica de la primera cara pulida -3a- que se forma inicialmente, y más preferentemente en el intervalo del 5 al 15% del diámetro exterior máximo. Tal como se describe más adelante, puesto que la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, debería utilizarse preferentemente como una aguja hipodérmica que tiene un diámetro pequeño para su utilización en inyección y autoinyección e inyección de insulina, con el diámetro exterior de 0,36 mm o menor, la distancia mínima entre la punta de aguja -5- y el plano central -6- debería estar comprendida preferentemente en el intervalo desde 8 hasta 100  $\mu\text{m}$ , y más preferentemente en el intervalo desde 8 hasta 35  $\mu\text{m}$ .

Con la distancia mínima -S- entre la punta de aguja -5- y el plano central -6- comprendida en el intervalo anterior, puesto que la parte de la superficie de borde -3- que realiza el contacto inicial con la piel -7- tiene una forma más lineal, cuando la superficie de borde -3- se pone en contacto con la piel -7- desde el extremo distal de la misma y se fuerza hacia dentro de la piel -7-, se distribuyen suficientemente las fuerzas que se aplican desde la superficie de borde -3- a la piel -7-, reduciendo por lo tanto el dolor por punción. Además, con la distancia mínima -S- entre la punta de aguja -5- y el plano central -6- comprendida en el intervalo anterior, las partes de los bordes -4b-, -4c- que sobresalen hacia el extremo distal de la superficie de borde -3- y que realizarán el contacto inicial con la piel -7- no son demasiado grandes, de manera que cuando la superficie de borde -3- se hace entrar más en la piel -7-, la penetración en la piel mediante la superficie de borde -3- no se ve obstruida, y no aumenta el dolor por punción.

La aguja hipodérmica, según la presente invención, se describirá adicionalmente haciendo referencia a la figura 2. Las figuras 2(a) a 2(c) son vistas, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica -1- en la proximidad de su extremo distal mostrado en la figura 1. La figura 2(a) es una vista, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una primera cara pulida -3a- que se ve enrasada con la línea de visión, la figura 2(b) es una vista, en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una segunda cara pulida -3b- que se ve enrasada con la línea de visión y la figura 2(c) es una vista,

en alzado lateral, de la aguja hipodérmica con una tercera cara pulida -3c- que se ve enrasada con la línea de visión. La figura 2(d) es una vista, en sección transversal, según la línea -A-A'- de la figura 2(a). En la figura 2(d), el ángulo  $\gamma$  es un ángulo formado entre la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c- en una sección transversal que es perpendicular al eje central -8- de la aguja hipodérmica -1-.

Tal como se muestra en la figura 2(a), la primera cara pulida -3a- tiene un ángulo  $\alpha$  con respecto al eje central -8- del tubo de aguja -2-. Tal como se muestra en la figura 2(b), la segunda cara pulida -3b- tiene un ángulo  $\phi$  con respecto al eje central -8- del tubo de aguja -2-. Tal como se muestra en la figura 2(c), la tercera cara pulida -3c- tiene un ángulo  $\theta$  con respecto al eje central -8- del tubo de aguja -2-: En la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, estos ángulos  $\alpha$ ,  $\phi$  y  $\theta$  cumplen la siguiente relación:

$$0^\circ < \alpha < \phi \neq \theta < 90^\circ$$

El ángulo de la segunda cara pulida -3b- ( $\phi$ ) y la tercera cara pulida -3c- ( $\theta$ ) con respecto al eje central -8- del tubo de aguja -2- es mayor que el ángulo de la primera cara pulida -3a- ( $\alpha$ ), de manera similar a la superficie de borde de la estructura convencional de punta de lanceta. La aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, está caracterizada porque el ángulo  $\phi$  y el ángulo  $\theta$  son diferentes entre sí. Tal como se ha descrito anteriormente, con la aguja hipodérmica -1- según la presente invención, después de que la primera cara pulida -3a- que tiene el ángulo  $\alpha$  con respecto al eje central -8- del tubo de aguja -2- se forma en la parte de extremo distal de dicho tubo de aguja -2-, la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c- se forman en los lados diferentes del eje principal de la primera cara pulida -3a-, que tiene forma sustancialmente elíptica, respectivamente en el ángulo  $\phi$  y el ángulo  $\theta$  con respecto al eje central -8- del tubo de aguja -2-. Por lo tanto, si el ángulo  $\phi$  y el ángulo  $\theta$  son diferentes entre sí, entonces, cualquiera (la tercera cara pulida -3c- en la figura 1) de la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c- se forma para sobresalir más allá del plano central -6-, hacia la otra cara pulida. Por consiguiente, cualquiera (-4c- en la figura 1) de los bordes -4b-, -4c- proporcionados por la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c- tiene una forma que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3-. Tal como se ha descrito anteriormente, cuando la aguja hipodérmica -1- perfora la piel -7-, dicha aguja hipodérmica -1- contacta en primer lugar con la piel -7- no mediante un contacto punto a punto entre la piel -7- y la punta afilada de aguja -5-, sino mediante un contacto más lineal entre la piel -7- y una zona de la aguja que incluye la punta de aguja -5- y una parte de borde curvado -4b- o -4c- que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3-, o un contacto más lineal entre la piel -7- y una parte de borde curvado -4b- o -4c- que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3- (es decir, una parte de contacto tiene forma lineal). Por consiguiente, cuando el extremo distal de la superficie de borde -3- contacta con la piel -7- y la superficie de borde -3- se hace entrar más en la piel -7- se distribuyen suficientemente las fuerzas que se aplican desde la superficie de borde -3- a la piel -7-, reduciendo el dolor por punción.

Con la aguja hipodérmica -1- según la presente invención, dado que la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c- están formadas en dichos ángulos  $\phi$ ,  $\theta$  diferentes con respecto al eje central -8- del tubo de aguja -2-, la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c- tienen tamaños y formas diferentes, y la longitud -C1- de la segunda cara pulida -3b- y la longitud -C2- de la tercera cara pulida -3c- en la dirección del eje central -8- del tubo de aguja -2- son diferentes entre sí, tal como se muestra en la figura 1. -C1- y -C2- varían dependiendo de la selección de los ángulos  $\alpha$ ,  $\phi$ , y  $\theta$ . Con la aguja hipodérmica -1- según la presente invención, es preferible establecer -C1- y -C2- del 20 al 80% de la longitud -A- de toda la superficie de borde -3- según el eje central -8-. Si -C1- y -C2- están comprendidas en el intervalo anterior, entonces, los bordes -4b-, -4c- proporcionados por la segunda cara pulida -3b- y la tercera cara pulida -3c- tienen tamaños lo suficientemente grandes como para cortar la piel -7-, permitiendo que la aguja hipodérmica -1- penetre fácilmente en la piel -7-. Puesto que no hay formado ningún saliente afilado en la boca -9-, se impide que el paciente sienta un dolor fuerte cuando la parte de la aguja hipodérmica -1- próxima a la boca -9- atraviesa la piel -7-.

Con la aguja hipodérmica -1- según la presente invención, puesto que la punta de aguja -5- no está en el plano central -6-, cuando la aguja hipodérmica -1- perfora la piel -7-, dicha aguja hipodérmica -1- contacta en primer lugar con la piel -7- no mediante un contacto punto a punto entre la piel -7- y la punta afilada de aguja -5-, sino mediante un contacto más lineal entre la piel -7- y una zona de la aguja que incluye la punta de aguja -5- y una parte de borde curvado -4- que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3-, o un contacto más lineal entre la piel -7- y una parte de borde curvado -4- que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3- (es decir, una parte de contacto tiene forma lineal). Por lo tanto, cuando la superficie de borde -3- se pone en contacto con la piel -7- desde su extremo distal y se hace entrar más en la piel -7-, se distribuyen suficientemente las fuerzas que se aplican desde la superficie de borde -3- a la piel -7-. Por lo tanto, cualquier aumento de una carga inicial sobre el objeto que es perforado mediante la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, es pequeño. Específicamente, cuando la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, perfora una lámina de caucho de silicona con un grosor de 0,5 mm a una velocidad de penetración de 10 mm/min, el valor inicial de la carga con respecto a la distancia de penetración debería ser preferentemente de 6 gf/mm o menor. Puesto que la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, debería utilizarse preferentemente como una aguja hipodérmica para su utilización en inyección y autoinyección de insulina, el valor numérico anterior se mide cuando la aguja

hipodérmica perfora la lámina de caucho de silicona perpendicularmente a la misma. Este valor numérico difiere de un caucho de silicona a otro, pero abarca una amplia gama de cauchos de silicona de uso médico, por ejemplo, para utilización en tapones de recipientes que han de ser perforados mediante agujas hipodérmicas para extraer o inyectar contenidos. En ejemplos a describir más adelante, se han utilizado láminas de caucho de silicona con durezas de durómetro A50 (JIS-K6253).

La aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, es similar a la aguja hipodérmica convencional excepto en que la superficie de borde -3- tienen la estructura anterior. Por lo tanto, el material y el diámetro del tubo de aguja -2- pueden seleccionarse en la gama de la aguja hipodérmica convencional. El tubo de aguja -2- puede fabricarse de un material de hierro que incluya acero inoxidable, de un material metálico no ferroso tal como aluminio, cobre, titanio, o similar, de un material resistente al calor tal como níquel, cobalto o molibdeno, de un metal con bajo punto de fusión tal como plomo o estaño, de un material metálico precioso tal como oro, plata o platino, o de una aleación de los mismos.

Teniendo en cuenta que la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, es preferible como aguja hipodérmica para su utilización en autoinyección por el paciente, tal como en inyección de insulina, dicha aguja hipodérmica -1- debería tener preferentemente un diámetro pequeño. Específicamente, el diámetro exterior del tubo de aguja -2- debería ser preferentemente de 0,36 mm o menos, o más preferentemente estar comprendido en el intervalo desde 0,18 hasta 0,30 mm. El diámetro interior del tubo de aguja -2- debería ser preferentemente de 0,19 mm menos, o más preferentemente estar comprendido en el intervalo desde 0,07 hasta 0,17 mm.

Dado que la aguja hipodérmica para autoinyección perfora la piel perpendicularmente a la misma, el extremo distal de la superficie de borde se pone en contacto perpendicular con la piel. La aguja hipodérmica convencional -11- que tiene la punta afilada de aguja -5- en el extremo distal de la superficie de borde -13-, tal como se muestra en la figura 7, causa un dolor agudo por punción cuando la aguja hipodérmica -11- perfora la piel -7- debido a que la punta afilada de aguja -5- realiza un contacto punto a punto con la piel -7- cuando la aguja hipodérmica -11- contacta en primer lugar con la piel -7-. Sin embargo, según la presente invención, tal como se ha descrito anteriormente, la aguja hipodérmica -1- contacta en primer lugar con la piel -7- mediante un contacto más lineal entre la piel -7- y una zona de la aguja que incluye la punta de aguja -5- y una parte de borde curvado -4b- o -4c- que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3-, o un contacto más lineal entre la piel -7- y una parte de borde curvado -4b- o -4c- que sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde -3- (es decir, una parte de contacto tiene forma lineal). Por consiguiente, se reducen eficazmente las fuerzas que se aplican desde la superficie de borde -3- a la piel -7-, y la aguja hipodérmica -1- es muy eficaz para reducir el dolor por punción causado cuando dicha aguja hipodérmica -1- perfora la piel -7-.

El tubo de aguja -2-, visto en alzado lateral, puede estar conformado no solamente como un tubo recto, sino también como una forma cónica cuyo diámetro exterior disminuye hacia el extremo distal o el extremo proximal. La aguja hipodérmica -1- con forma cónica, en alzado lateral, puede tener forma cónica en su totalidad o forma cónica en parte del tubo de aguja -2-, o forma cónica en parte de la superficie de borde -3-. La aguja hipodérmica -1-, que tiene forma cónica en parte de la superficie de borde -3-, puede fabricarse formando la segunda cara pulida -3b- o la tercera cara pulida -3c- no en un único proceso de pulido, sino en una serie de procesos de pulido realizados en ángulos diferentes con respecto al eje central -8-. Específicamente, la punta de aguja -5- de la aguja hipodérmica -1-, según la presente invención, puede fabricarse formando la primera cara pulida -3a- y formando después de ello tres o más caras pulidas.

#### Ejemplos:

El extremo distal de un tubo hueco (tubo de la aguja) de acero inoxidable que tiene un diámetro exterior de 0,2 mm y un diámetro interior de 0,1 mm se pulió según el procedimiento anterior para fabricar una aguja hipodérmica según el Ejemplo inventivo 1, que tiene la superficie de borde -3- mostrada en la figura 3. En la Tabla 1 se muestran los ángulos y las dimensiones de diversas zonas de la aguja hipodérmica según el Ejemplo inventivo 1. En la Tabla 1, y representa un ángulo formado entre la segunda cara pulida y la tercera cara pulida en una sección transversal que es perpendicular al eje central de la aguja hipodérmica, tal como se muestra en la figura 2(d). De forma similar, se fabricaron una aguja hipodérmica según el Ejemplo inventivo 2 con una superficie de borde mostrada en la figura 4 y una aguja hipodérmica según el Ejemplo inventivo 3 con una superficie de borde mostrada en la figura 5. Los Ejemplos comparativos 1 a 6 son agujas hipodérmicas -11- convencionales de acero inoxidable, tal como se muestra en las figuras 7 y 8, en las que el ángulo  $\phi$  de la segunda cara pulida -13b- con respecto al eje central -18- del tubo de aguja -12- y el ángulo  $\theta$  de la tercera cara pulida -13c- con respecto al eje central -18- del tubo de aguja -12- son iguales entre sí. En la figura 7, el numeral de referencia -16- corresponde al numeral de referencia -6- de la figura 1. La figura 8(d) es una vista, en sección transversal, según la línea -B-B'- de la figura 8(a). En la figura 8(d), el ángulo  $\gamma$  corresponde al ángulo  $\gamma$  de la figura 2(d).

Tabla 1: formas de superficies de borde de las agujas hipodérmicas, según Ejemplos inventivos y un Ejemplo comparativo 7

Ejemplo inventivo	1	2	Ejemplo comparativo 7
Diámetro exterior (mm)	0,2	0,2	0,2
$\alpha$ (grados)	8	8	8
$\gamma$ (grados)	136	130	130
$\phi$ (grados)	12	14	18
$\theta$ (grados)	18	15	13
s ( $\mu$ m)	13	29	20
-C1-/A-	0,58	0,47	0,28
-C2-/A-	0,29	0,56	0,65

5 Tabla 2: formas de superficies de borde de las agujas hipodérmicas, según Ejemplos comparativos

Ejemplo inventivo	1	2	3	4	5	6
Diámetro exterior (mm)	0,2	0,2	0,25	0,25	0,3	0,3
$\alpha$ (grados)	9	8,5	9	9	9	9
$\gamma$ (grados)	130	129	120	130	120	130
$\phi$ (grados)	18	18	18	22	18	22
$\theta$ (grados)	18	18	18	22	18	22
s ( $\mu$ m)	0	0	0	0	0	0
-C1-/A-	0,43	0,36	0,46	0,34	0,47	0,34
-C2-/A-	0,43	0,36	0,46	0,34	0,47	0,34

10 Las agujas hipodérmicas según los Ejemplos inventivos 1 y 2 y los Ejemplos comparativos 1 a 7 se utilizaron para perforar una lámina de caucho de silicona (dureza de durómetro A50: JIS-K6253) con un grosor de 0,5 mm, y se hicieron mediciones para las curvas de resistencia a la penetración utilizando un dispositivo autográfico (fabricado por la firma Shimadzu Corp. AGS-1kNG). La velocidad de penetración fue de 10 mm/min. Las curvas de resistencia a la penetración obtenidas se muestran en la figura 6. Hay una diferencia entre las curvas de resistencia a la penetración del ejemplo comparativo 7 y las del Ejemplo inventivo 1.

15 Tal como puede verse en la figura 6, las curvas de resistencia a la penetración están divididas en un punto -M- en el que el extremo distal (punta de aguja) de la superficie de borde realiza un contacto inicial con el objeto (lámina de caucho de silicona) a perforar, un punto -N- en el que la punta de aguja penetra en el objeto que tiene el grosor de 0,5 mm, un punto -O- en el que toda la superficie de borde penetra en el objeto, y un punto -P- en el que el tubo de la aguja atraviesa el objeto. Las curvas de resistencia a la penetración según los Ejemplos inventivos indican que las  
 20 pendientes de las curvas de resistencia a la penetración después de que el extremo distal (punta de aguja) de la superficie de borde realiza un contacto inicial con el objeto hasta que la punta de aguja penetra en el objeto, es decir, entre los puntos -M-, -N-, son menores que las de los Ejemplos comparativos. Las pendientes de las curvas de resistencia a la penetración se muestran en la Tabla 3.

25 Tabla 3: pendientes de las curvas de resistencia a la penetración entre los puntos -M-, -N-

Muestra	Pendiente (gf/mm)
Ejemplo inventivo 1	5,31
Ejemplo inventivo 2	5,13
Ejemplo comparativo 7	5,36
Ejemplo comparativo 1	9,76
Ejemplo comparativo 2	8,92
Ejemplo comparativo 3	8,35
Ejemplo comparativo 4	8,12
Ejemplo comparativo 5	8,10
Ejemplo comparativo 6	9,76

30 Las curvas de resistencia a la penetración resultantes de mediciones muestran que las agujas hipodérmicas según los Ejemplos inventivos 1 y 2 tienen curvas de resistencia a la penetración entre los puntos -M-, -N- de pendientes menores que las agujas hipodérmicas según los Ejemplos comparativos 1 a 7. Esto indica que cuando la superficie de borde se pone en contacto con el objeto desde su extremo distal y se hace entrar más en el objeto, se distribuyen suficientemente las fuerzas que se aplican desde la superficie de borde al objeto. Por lo tanto, tal como se ha descrito anteriormente, se reduce el dolor por punción causado cuando la aguja hipodérmica penetra en la piel.

5 Según los Ejemplos comparativos, se hicieron mediciones para las curvas de resistencia a la penetración utilizando agujas hipodérmicas con diámetros exteriores diferentes, y presentaron sustancialmente las mismas pendientes. Esto indica que las pendientes de las curvas de resistencia a la penetración no dependen de los diámetros de las agujas hipodérmicas. Puesto que la aguja hipodérmica, según la presente invención, tiene la superficie de borde con una estructura específica, es decir, una estructura en la que la punta de aguja no está presente en el plano central, la pendiente de la curva de resistencia a la penetración entre los puntos -M-, -N- es pequeña. Por lo tanto, cuando la superficie de borde se pone en contacto con el objeto desde su extremo distal y se hace entrar más en el objeto, se distribuyen suficientemente las fuerzas que se aplican desde la superficie de borde al objeto.

10 Aplicabilidad Industrial

15 Tal como se ha descrito anteriormente, la aguja hipodérmica, según la presente invención, es capaz de distribuir eficazmente fuerzas que se aplican desde la superficie de borde a la piel cuando la superficie de borde se pone en contacto con la piel desde su extremo distal y se hace entrar más en la piel. Por lo tanto, puede reducirse el dolor por punción que se causa al paciente cuando la aguja hipodérmica perfora la piel, lo que permite al paciente utilizar cómodamente la aguja hipodérmica con facilidad.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Aguja hipodérmica (1) con una superficie de borde (3) que comprende tres caras pulidas (3a, 3b, 3c) formadas en un extremo distal de un tubo de aguja (2) para proporcionar una punta de aguja (5),  
 en la que una de las caras pulidas, que es la más alejada de dicha punta de aguja (5), se considera como una primera cara pulida (3a), y las otras caras pulidas se consideran como una segunda cara pulida (3b) y una tercera cara pulida (3c);
- 10 en la que uno de los bordes (4b, 4c) proporcionados por la segunda cara pulida (3b) y la tercera cara pulida (3c) sobresale hacia el extremo distal de la superficie de borde (3);  
 caracterizada porque
- 15 un ángulo  $\alpha$  entre dicha primera cara pulida (3a) y un eje central de dicho tubo de aguja (2), un ángulo  $\phi$  entre dicha segunda cara pulida (3b) y el eje central de dicho tubo de aguja (2) y un ángulo  $\theta$  entre dicha tercera cara pulida (3c) y el eje central de dicho tubo de aguja (2) están relacionados entre sí mediante:  $\alpha < \phi$ ,  $\alpha < \theta$  y  $\phi < \theta$ , y  
 en la que la segunda cara pulida (3b) y la tercera cara pulida (3c) tienen tamaños diferentes y
- 20 en la que un plano que atraviesa dicha primera cara pulida (3a) perpendicularmente la misma y comprende el eje central de dicho tubo de aguja (2) se considera como un plano central, y la punta de aguja (5) no está presente en dicho plano central.
- 25 2. Aguja hipodérmica (1), según la reivindicación 1,  
 en la que la distancia mínima entre dicha punta de aguja (5) y dicho plano central está comprendida en el intervalo del 3 al 20% del diámetro exterior máximo de dicha superficie de borde (3) en la dirección del eje menor de la misma.
- 30 3. Aguja hipodérmica (1), según la reivindicación 1 ó 2, en la que la longitud de dicha cara pulida (3b) en la dirección del eje central y la longitud de dicha tercera cara pulida (3c) en la dirección del eje central están comprendidas en el intervalo del 20 al 80% de la longitud total de las caras pulidas en la dirección del eje central.
- 35 4. Aguja hipodérmica (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la aguja hipodérmica (1) es capaz de pasar una prueba en la que cuando la aguja hipodérmica (1) perfora una lámina de caucho de silicona con un grosor de 0,5 mm a una velocidad de penetración de 10 mm/min, el valor inicial de la carga con respecto a la distancia de penetración es 58,84 mN (6 gf/mm) o menos.

FIG. 1

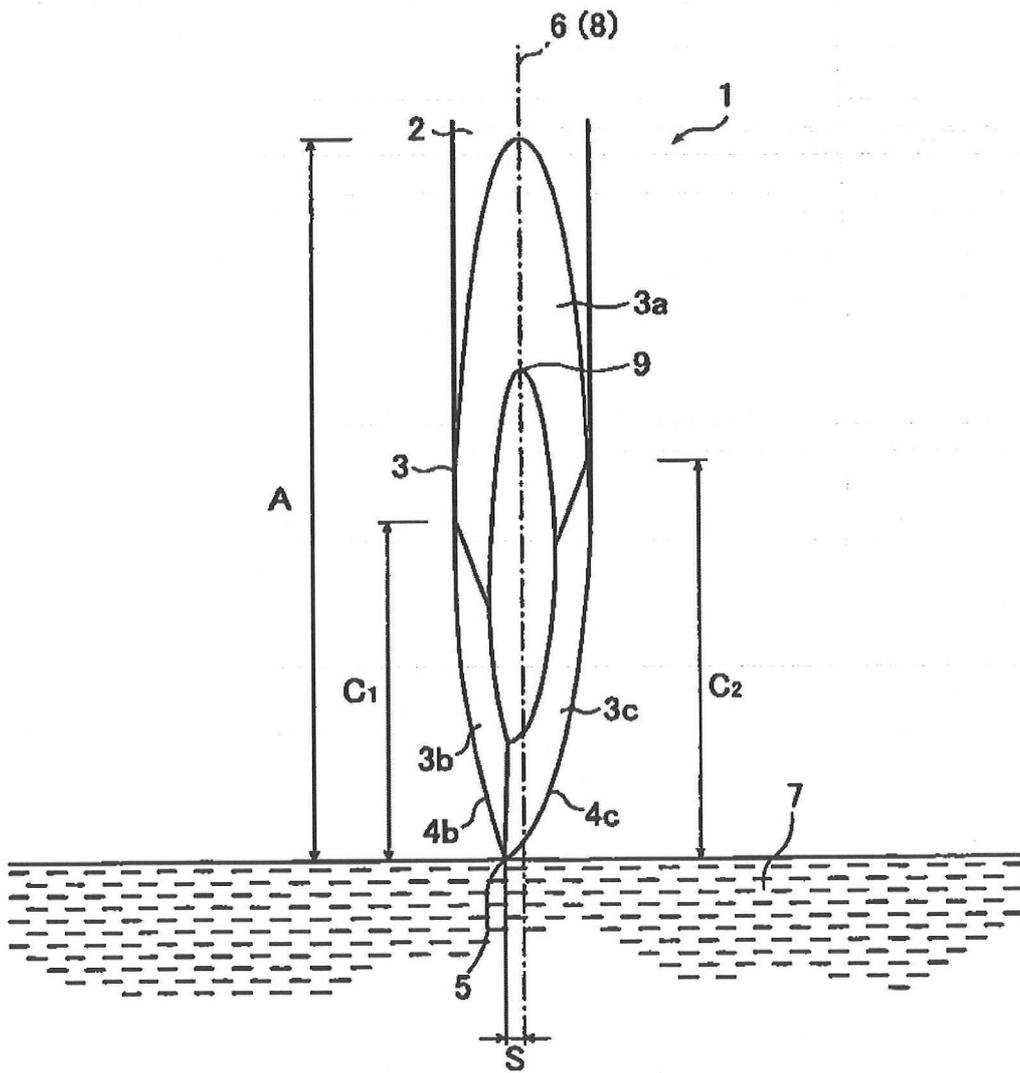


FIG. 2

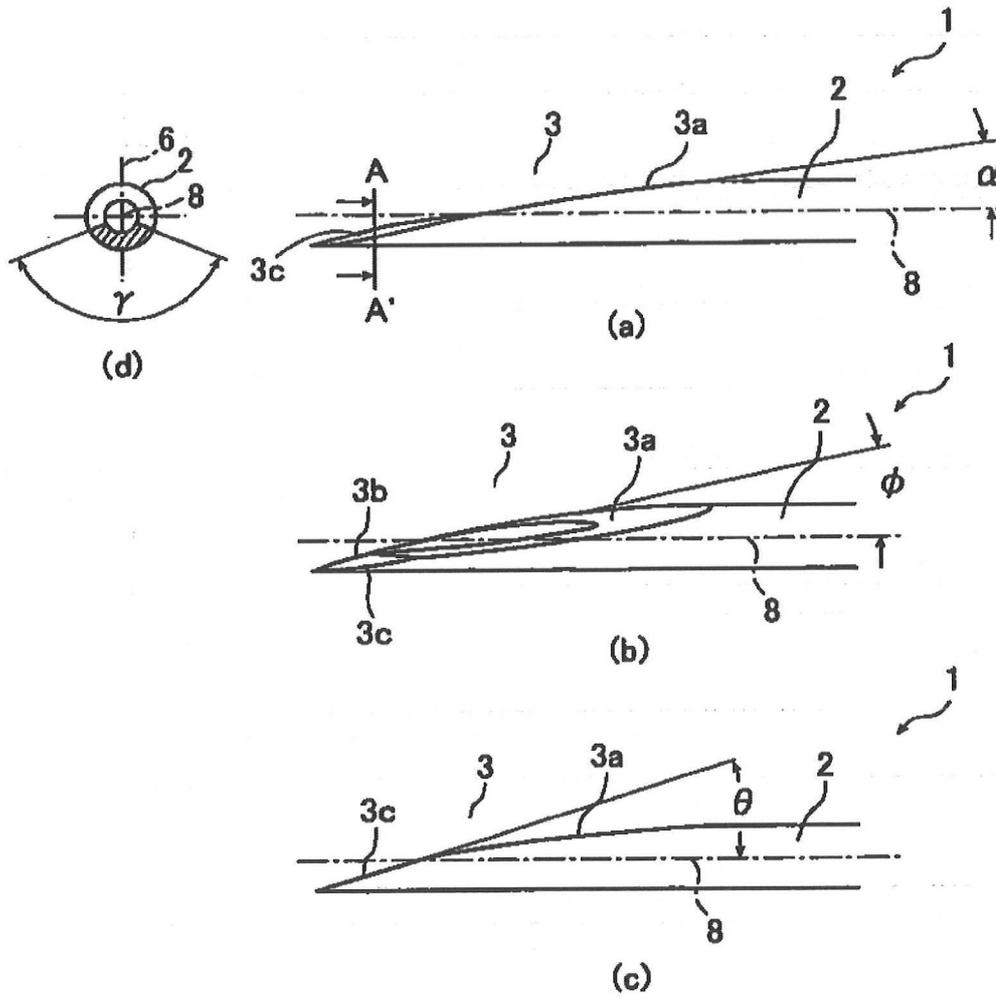




FIG. 4

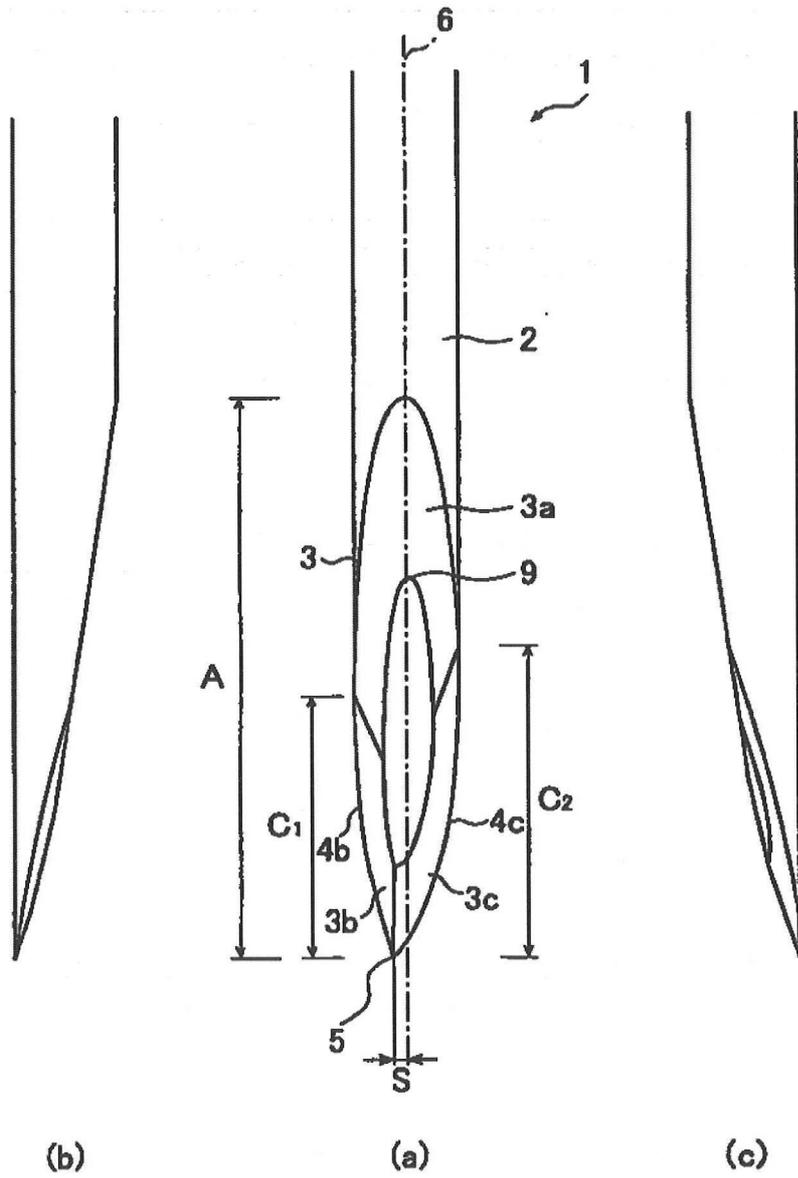


FIG. 5

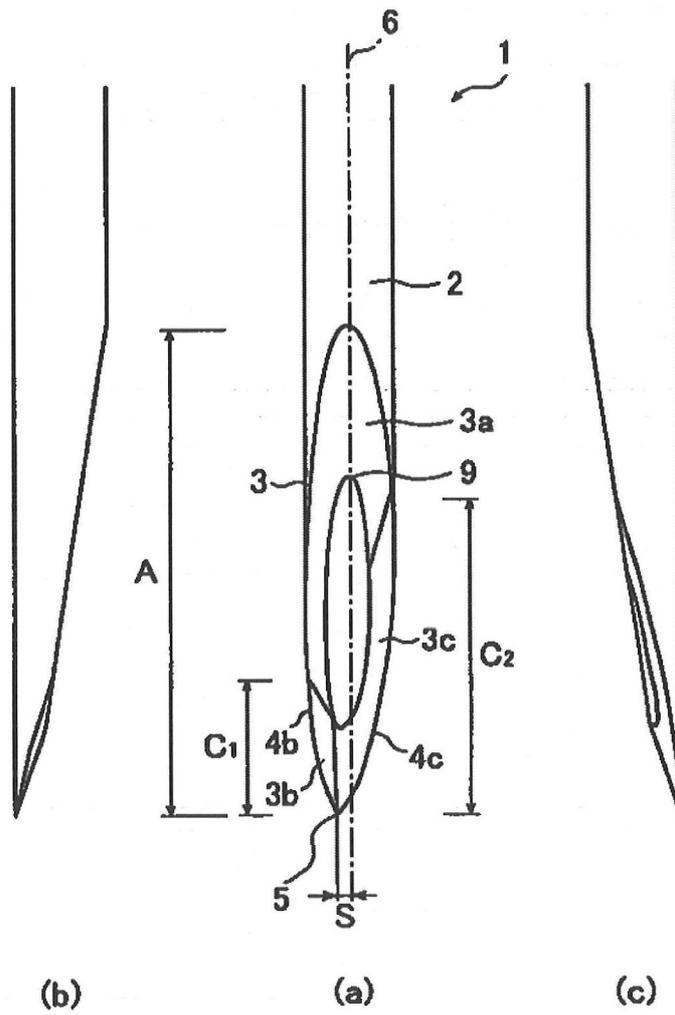


FIG. 6

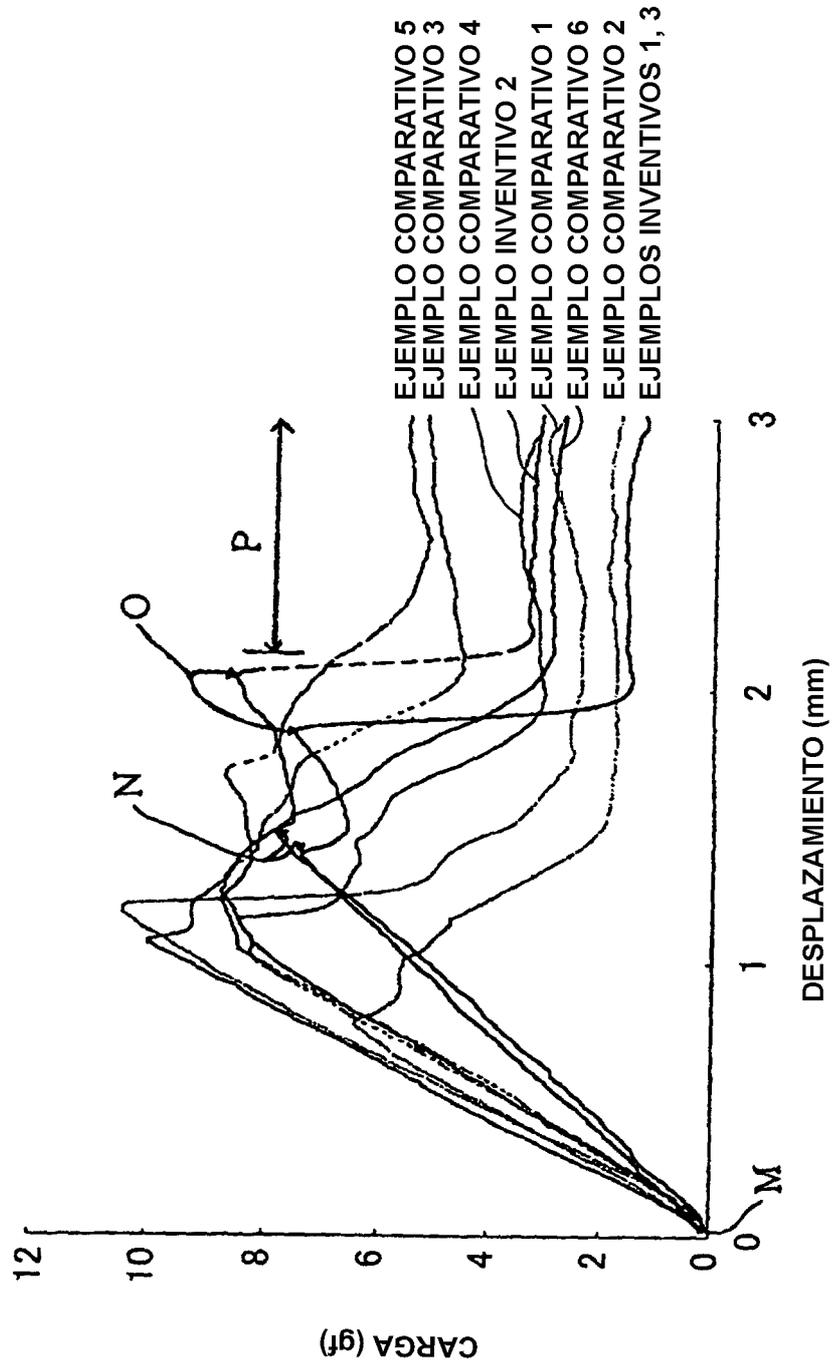


FIG. 7

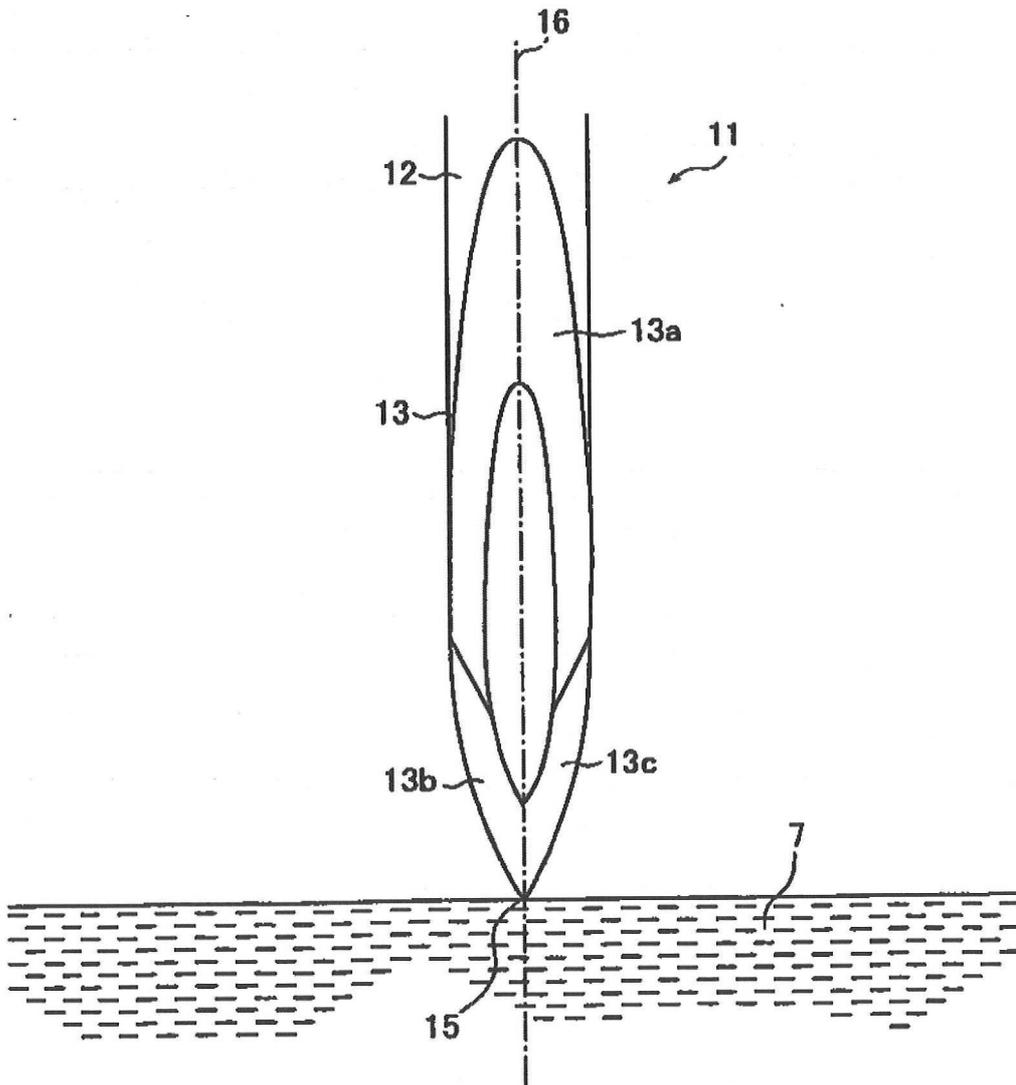


FIG. 8

