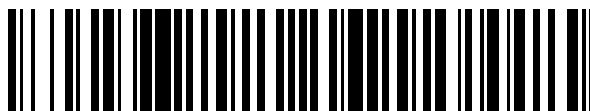


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 316**

51 Int. Cl.:

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2010 E 10757605 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 2480273**

54 Título: **Dispositivo de inyección asistida**

30 Prioridad:

26.09.2009 EP 09171427

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

02.12.2013

73 Titular/es:

**ANTEIS SA (100.0%)
18 Chemin des Aulx
1228 Plan-Les-Ouates, CH**

72 Inventor/es:

**VINCHON, CYRILLE y
GUIST'HAU, VINCENT**

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 432 316 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección asistida

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección asistida. La presente invención se refiere, en particular, a un dispositivo para ayudar a la inyección de un producto cosmético y/o terapéutico para aplicaciones de medicina humana y/o veterinaria.

10 Puede desearse el aumento del volumen tisular, por ejemplo, al mismo tiempo en el caso de aplicaciones terapéuticas o con un fin cosmético. Puede efectuarse mediante introducción de una disolución viscoelástica a base de productos permanentes o biodegradables en los tejidos biológicos. Estos productos pueden presentar propiedades de viscoelasticidad muy diferentes, en función de la indicación tratada, aunque también en función de la tecnología de formulación del producto. Existen, por tanto, productos altamente funcionalizados mediante reticulaciones o injerto de uno o varios polímeros, que tienen una sola fase, reticulada o no, en forma de gel o varias fases, reticuladas o no, que integran algunas veces partículas sólidas en la matriz polimérica. En una misma tecnología, se han desarrollado gamas de productos con vistas a responder a la necesidad de las diferentes indicaciones, presentando cada uno de estos productos propiedades viscoelásticas y de flujo diferentes. Estas diferencias de propiedades son tanto más exageradas cuanto que los medios de administración asociados a las mismas, ya sean agujas, cánulas o cuerpos de jeringa, pueden ser muy diferentes en cuanto a tamaño, diámetro o longitud, lo que refuerza la diversidad de la oferta al profesional.

20 En el caso de aplicaciones terapéuticas, este tipo de disolución viscoelástica se utiliza para determinados tejidos que es necesario ampliar para garantizar su función: se trata, por ejemplo, de las cuerdas vocales, del esófago, de los esfínteres o de la uretra.

25 En el caso de las aplicaciones cosméticas, este tipo de disolución viscoelástica se utiliza, por ejemplo, para el relleno de arrugas, la ocultación de cicatrices, el aumento del volumen de los labios, el remodelado del contorno de la cara, la reconstrucción morfológica o el rejuvenecimiento de las capas superficiales de la piel.

30 Pueden utilizarse técnicas muy diferentes de inyección en función de la indicación tratada. A modo de ejemplo de técnicas de inyección utilizadas con frecuencia, pueden citarse las técnicas de inyección en líneas, o de inyección lineal retrógrada, de inyección en abanico, de inyección anterógrada, de *nappage* (múltiples punciones superficiales), de depósito local en cantidad significativa, de inyección en pápulas o en micropápulas, o de inyección punto por punto o en múltiples puntos. Estas técnicas se clasifican, más globalmente, en 2 categorías: las técnicas de inyección continua y las técnicas de inyección punto por punto. Tampoco es raro que estas técnicas diferentes se combinen en el transcurso de una misma sesión de tratamiento de un paciente, según las indicaciones tratadas.

35 Según la indicación tratada, los tejidos pueden presentar niveles de resistencia muy diferentes. Aparte de las diferencias fisiológicas entre pacientes, los tejidos de la dermis superficial, de la dermis media o profunda, de la hipodermis o de la zona intramuscular o de las mucosas, así como los tejidos profundos del periostio o suprapariostio tienen características de densidad o de laxitud muy diferentes que van a oponer niveles de resistencia variables al flujo de los productos inyectados. Cada tipo de tejido considerado individualmente tampoco puede considerarse como un medio completamente homogéneo o amorfo. Esto es tanto más así en el caso de presencia de tejidos cicatriciales, con motivo de traumatismos anteriores y de una reconstrucción más o menos fibrosa de estos tejidos.

40 La inyección de producto en el cuerpo de un ser humano, o de un animal, es un procedimiento delicado que requiere un determinado saber hacer para evitar al paciente dolores y otros efectos secundarios inútiles y/o para dosificar la cantidad exacta de producto inyectado.

45 Esto es tanto más así para la inyección de productos con finalidad cosmética, en particular para la inyección de productos de relleno o de rejuvenecimiento tales como, por ejemplo, geles reticulados o no a base de ácido hialurónico o de una de sus sales. En efecto, es particularmente importante durante la inyección de estos productos controlar con precisión la cantidad de material inyectado en cada lugar con el fin obtener el efecto cosmético deseado y de evitar al máximo los efectos secundarios asociados al traumatismo de la perforación por la aguja o asociados a la expansión o incluso la dilaceración de los tejidos durante la inyección. Estos efectos secundarios se traducen en dolores durante y después de la inyección y/o rojeces, irritaciones, edema, hematomas, inflamación, induración, etc. tras la inyección del producto.

50 Según el nivel de gravedad de la depresión que vaya a rellenarse en el caso de los productos de relleno, o del nivel de desecación de la piel asociado a su tipo y grosor, en el caso de productos de rejuvenecimiento, o según la gravedad de la patología que vaya a tratarse, en el caso de producto con indicaciones terapéuticas, el profesional habilitado sabrá estimar la cantidad de producto necesaria y el modo de distribución que debe aplicarse. En cambio, la diversidad en la oferta de productos y medios de administración, la variedad de técnicas y profundidades de inyección, y las diferencias de resistencia tisular hacen difícil la dosificación de la cantidad de producto para los profesionales.

Con el fin de reducir al máximo el traumatismo asociado a la perforación creada por la aguja, los productos se inyectan a través de agujas finas, de calibre comprendido generalmente entre 16 G y 36 G, más generalmente entre 21 G y 32 G. De ello se derivan fuerzas de eyección muy importantes, que hacen difícil controlar la ubicación de la inyección (sitio y profundidad) y del volumen inyectado.

5 Ha de observarse también que los productos viscoelásticos utilizados en las indicaciones cosméticas y/o terapéuticas, con el fin de separar, sustituir, suplementar o rellenar tejidos blandos, o al aumentar el volumen, son productos sensibles a la degradación mecánica y al cizallamiento propio de las condiciones extremas de inyección y de las variaciones rápidas de presión inducidas por la resistencia a la inyección, independientemente de que esté asociada a los tejidos en sí mismos o a los medios de administración. Todos estos productos presentan curvas de viscosidad en función de la tasa de cizallamiento caracterizadas por una caída rápida de las propiedades de viscosidad.

15 Por otro lado, sucede que la aguja se separa en el transcurso de la inyección debido a una presión continua demasiado importante o cambios bruscos de presión en la jeringa, debidos por ejemplo a una gran resistencia a la inyección de los tejidos circundantes. Este fenómeno es tanto más frecuente durante la inyección de productos de viscosidad elevada, tales como por ejemplo determinados productos destinados a aplicaciones cosméticas, y en particular cuando estos productos se inyectan a través de agujas finas.

20 Existen dispositivos de inyección asistida en los que el producto que va a inyectarse se expulsa fuera de la jeringa con ayuda de un fluido a presión, de un resorte o de un motor que ejerce una fuerza de inyección determinada sobre el fondo móvil de la jeringa. No obstante, tales dispositivos no permiten una regulación satisfactoria del caudal o de la cantidad de producto inyectado porque la fuerza necesaria para la eyección de una determinada cantidad de producto a un determinado caudal dependerá de la resistencia de los tejidos en los que se introduce la aguja de la jeringa, de la elección de los medios de administración (aguja, jeringa) y de las propiedades viscoelásticas del producto inyectado. La fuerza de inyección necesaria será por tanto diferente para cada paciente, incluso para cada sitio de inyección en un mismo paciente.

30 Debido a las propiedades de viscoelasticidad y a las grandes viscosidades de los productos inyectados, estos dispositivos de inyección asistida no permiten, además, detener el flujo de manera satisfactoria al final del depósito, lo que perturba también el control de la cantidad inyectada durante el ciclo siguiente. La parada sola del empuje sobre el fondo móvil de la jeringa no permite evitar la relajación de la energía almacenada en el gel y un flujo residual en la punta de la aguja. La aplicación de un empuje negativo (tracción) sobre el fondo móvil de la jeringa creará, por su parte, casi instantáneamente una depresión en el gel, y la aspiración de un volumen de aire en la punta de la aguja, lo que también perturba el control de la cantidad inyectada durante el ciclo siguiente. Esta dificultad de detener con precisión el flujo del producto inyectado es tanto más problemática en los casos de aplicación punto por punto en los que la inyección del producto se detiene con frecuencia.

40 Otros dispositivos de inyección asistida comprenden un sistema de empuje volumétrico, lo que les permite un mejor control de la cantidad de producto inyectado sea cual sea la resistencia de los tejidos en los que tiene lugar la inyección. Un dispositivo de este tipo comprende generalmente un mecanismo que permite transformar por ejemplo la rotación de un motor eléctrico en un avance lineal del fondo de la jeringa. Este mecanismo comprende por ejemplo un tornillo acoplado al eje de rotación del motor y que gira en una tuerca bloqueada en rotación, lo que provoca la traslación de la tuerca que está unida, por ejemplo, al fondo de la jeringa por medio de un pistón rígido. Así, mediante el control preciso del número de rotaciones efectuadas por el motor y de su velocidad de rotación, es posible determinar con precisión la cantidad de producto inyectado y su caudal, independientemente de la presión en la salida de la aguja de la jeringa, de la elección de los medios de administración (aguja, jeringa) o de las propiedades viscoelásticas del producto inyectado. El documento EP 1518575 describe un dispositivo de inyección correspondiente al preámbulo de la reivindicación 1. No obstante, una desventaja de tales dispositivos es que la unión mecánica directa entre el motor y el fondo de la jeringa provoca en ocasiones cambios de presión rápidos en la jeringa que contiene el producto que va a inyectarse, lo que puede provocar dolores al paciente y/o provocar la separación de la aguja, tal como se ha explicado anteriormente.

55 Un objetivo de la presente invención es proponer un dispositivo para la inyección de productos cosméticos y/o terapéuticos que permita un control preciso de la cantidad y del caudal del producto inyectado, al tiempo que se evite el dolor y/o los efectos secundarios sufridos por los pacientes.

60 Otro objetivo de la presente invención es proponer un dispositivo para la inyección asistida de productos cosméticos y/o terapéuticos que permita disminuir el riesgo de dolores para el paciente y/o de separación de la aguja en el transcurso de la inyección con respecto a los dispositivos para la inyección asistida de la técnica anterior.

Estos objetivos se consiguen mediante un dispositivo que comprende las características de la reivindicación independiente.

65 Estos objetivos se alcanzan, en particular, mediante un dispositivo de inyección asistida que comprende un depósito para contener un producto que va a inyectarse, comprendiendo el depósito un fondo móvil; una aguja fijada en el

extremo del depósito opuesto al fondo móvil; un pistón que actúa sobre el fondo móvil para expulsar a través de la aguja un producto que va a inyectarse que se encuentra en el depósito; un motor giratorio para desplazar el pistón por medio de un mecanismo de accionamiento que transforma el movimiento giratorio del motor giratorio en un movimiento lineal del pistón, actuando el pistón sobre el fondo móvil por medio de una pieza de amortiguación compresible.

La presente invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción que sigue, ilustrada por las figuras, en las que:

- la figura 1 representa un dispositivo de inyección asistida según una forma de ejecución preferida de la invención;
- la figura 2 es un corte parcial de la pieza de mano del dispositivo de inyección asistida de la figura 1;
- la figura 3 es un detalle de la figura 2;
- la figura 4 ilustra los efectos del dispositivo de la invención sobre la regulación del caudal durante de la inyección.

En referencia a la figura 1, un dispositivo de inyección asistida comprende, normalmente, una pieza 1 de mano, una consola 2 de control y un pedal 3.

La pieza 1 de mano, ilustrada con más detalle en la figura 2, comprende un depósito 11 destinado a contener un producto que va a inyectarse, en el que está fijada una aguja 10 que permite la inyección del producto contenido en el depósito 11. Preferiblemente, el depósito 11 es alargado, por ejemplo cilíndrico, y la aguja 10 está fijada en uno de sus dos extremos, estando el otro extremo del depósito cerrado por un fondo 12 móvil. Según la invención, un pistón 13 que actúa sobre el fondo 12 móvil del depósito se acciona por un motor 14 eléctrico giratorio a través de un mecanismo de accionamiento para transformar la rotación del motor 14 en un movimiento de traslación del pistón 13, permitiendo así un control preciso del volumen y del caudal de producto inyectado.

Según una forma de ejecución preferida de la invención representada a modo de ejemplo ilustrativo, aunque no limitativo, en la figura 2, el mecanismo de accionamiento comprende una tuerca 16 en rotación con el motor 14, accionada por ejemplo directamente por el eje del motor 14, y un tornillo 15 al menos parcialmente enroscado en la tuerca 16 y bloqueado en rotación con respecto al motor 14, por ejemplo con ayuda de un taco 18 de guiado lineal. El taco 18 de guiado lineal está fijado, por ejemplo, a la pared interior de la carcasa 19 de la pieza 1 de mano y al menos parcialmente insertado, por ejemplo, en una acanaladura practicada a lo largo del tornillo 15, impidiéndose así que el tornillo gire con respecto a la carcasa 19, al tiempo que se permite su traslación con respecto a esta última. Así, cuando el motor 14 gira, acciona la tuerca 16 que gira en su sitio y el tornillo 15 se desplaza en traslación a lo largo de su eje en el interior de la pieza 1 de mano. El taco 18 de guiado lineal está formado, por ejemplo, mediante moldeo durante la fabricación del carcasa 19.

El tornillo 15 se guía de este modo en traslación y se bloquea en rotación en el interior de la pieza 1 de mano mientras que la tuerca 16 se bloquea en traslación y se guía en rotación por el motor 14. El pistón 13 que actúa sobre el fondo 12 móvil del depósito 11 está entonces unido al tornillo 15 que lo acciona en su movimiento de traslación. El pistón 13 está preferiblemente fijado, por ejemplo soldado, al extremo del tornillo 15, de manera que el pistón 13 se acciona por el tornillo 15 en ambos sentidos a lo largo del eje del tornillo 15. Según una variante, el pistón 13 y el tornillo 15 están formados de una sola pieza, por ejemplo mediante torneado.

Según otra forma de ejecución no representada, el tornillo se acciona en rotación por el eje del motor y se bloquea en traslación, mientras que la tuerca se bloquea en rotación y puede desplazarse libremente en traslación en la pieza de mano a lo largo del eje del tornillo. La rotación del motor, y por tanto del tornillo, provoca entonces el desplazamiento lineal de la tuerca en el interior de la pieza de mano y el pistón que actúa sobre el fondo móvil del depósito está unido a la tuerca que lo acciona en su movimiento de traslación. El pistón están entonces preferiblemente fijado, por ejemplo soldado, a la tuerca, o el pistón y la tuerca están formados de una sola pieza.

Conociendo el paso del tornillo 15, es posible determinar exactamente la amplitud y la velocidad de los desplazamientos del pistón 13 en función de los movimientos del motor 14. En particular, la dirección del desplazamiento del pistón 13 depende del sentido de rotación del motor 14, la velocidad de desplazamiento del pistón 13 depende de la velocidad de rotación del motor 14 y la amplitud del desplazamiento del pistón 13 depende del número de revoluciones efectuadas por el motor 14.

Así, mediante un control preciso del número de revoluciones efectuado por el motor 14 y de su sentido y de su velocidad de rotación, pueden determinarse y regularse con precisión la cantidad de producto inyectada y el caudal de la inyección, independientemente de la presión en la salida de la aguja 10, de la definición de los medios de administración, en particular del tamaño de la aguja 10, o de las propiedades viscoelásticas del producto inyectado.

El paso de tornillo del tornillo 15 es preferiblemente reducido para permitir una regulación precisa de los desplazamientos del pistón 13 y para minimizar la amplitud de las variaciones del par del motor 14, y por tanto, por

ejemplo, de su alimentación con corriente eléctrica, necesarias para compensar los efectos de las variaciones de la resistencia a la inyección encontrada.

5 No obstante, son posibles otras formas del mecanismo de accionamiento en el marco de la invención para transformar la rotación del motor 14 en un desplazamiento lineal del pistón 13. Según una variante, el mecanismo de accionamiento comprende por ejemplo una rueda dentada accionada por el motor y que actúa sobre un vástago dentado que actúa como pistón. Según otra forma de ejecución, el mecanismo de accionamiento comprende por ejemplo dos tornillos paralelos, estando un primer tornillo unido al motor y accionando en rotación el segundo tornillo que se desplaza según un eje lineal con respecto al primero.

10 La pieza 1 de mano comprende preferiblemente un carcasa 19 de un material rígido y de forma ergonómica, que permite un buen agarre del mismo con la mano por el usuario durante la inyección. Lo esencial de los elementos de la pieza 1 de mano se aloja preferiblemente en la carcasa 19, a excepción de una parte al menos de la aguja 10.

15 Preferiblemente, el motor y el mecanismo de accionamiento están alojados en la pieza 1 de mano. No obstante, son posibles otras formas de ejecución en el marco de la invención. Según una variante, el motor está alojado en la consola de control con el fin de minimizar el volumen de la pieza de mano, y el mecanismo de accionamiento actúa sobre el pistón, por ejemplo, con ayuda de un cable de acero semirrígido, a través del enlace flexible que une la consola de control a la pieza de mano.

20 En referencia a la figura 1, la consola 2 de control del dispositivo de inyección comprende por ejemplo un microprocesador, memoria y un software almacenado en la memoria y que puede ejecutarse por el microprocesador, que le permite controlar con precisión la cantidad y el caudal de producto que va a inyectarse expulsado de la pieza 1 de mano a través de la aguja 10 mediante el control preciso de los movimientos del motor, en particular de su sentido de rotación, de su velocidad de rotación y del número de revoluciones efectuadas en cada activación. La consola 1 de control permite, por ejemplo, regular la intensidad y/o la tensión de la corriente eléctrica suministrada al motor eléctrico giratorio con el fin de garantizar de garantizar para el motor movimientos controlados regulares y precisos, independientemente de la resistencia a la inyección encontrada.

30 La consola 1 de control comprende preferiblemente botones 20 de mando que permiten al usuario elegir un caudal y/o una cantidad de producto que va a inyectarse y/o elegir entre una inyección continua o gota a gota. La consola también comprende preferiblemente pilotos 21 luminosos y/o un visualizador digital y/o un dispositivo de señalización sonoro que permiten al usuario controlar visual y/o auditivamente las regulaciones efectuadas y/o la dosificación en curso. En el transcurso de la inyección, el software puesto en práctico en la consola 2 de control garantiza el funcionamiento regular y preciso del motor en función de los parámetros de caudal y/o de cantidad introducidos previamente por el usuario.

35 La activación del motor se controla preferiblemente con ayuda de un pedal 3, permitiendo así al usuario disponer de ambas manos para guiar la inserción de la aguja 10 bajo la piel del paciente, y eventualmente los movimientos de la aguja 10 en el transcurso de la inyección.

40 La pieza 1 de mano, la consola 2 de mando y el pedal 3 están conectados preferiblemente entre sí mediante enlaces preferiblemente flexibles, por ejemplo de cables 4, 5 de comunicación y/o de alimentación que permiten una comunicación entre estos elementos, en particular la comunicación de señales de mando, de señales de control y/o la transmisión de energía eléctrica. El dispositivo de inyección asistida de la invención se alimenta preferiblemente por una fuente de energía eléctrica exterior no representada, a la que está conectado, por ejemplo, a través de un cable 6 eléctrico de alimentación.

45 Según la invención, el pistón actúa sobre el fondo móvil del depósito por medio de una pieza de amortiguación situada entre el pistón y el fondo móvil. Una forma de ejecución preferida de la pieza de amortiguación se ilustra en las figuras 2 y 3 a modo de ejemplo ilustrativo pero no limitativo. La pieza 17 de amortiguación tiene preferiblemente capacidad de deformación apropiada para absorber las variaciones bruscas de presión en el producto contenido en el depósito 11 inducidas por las variaciones de resistencia a la inyección, independientemente de que estén asociadas a los propios tejidos o a los medios de administración. También permite atenuar, si es necesario, las aceleraciones del motor, por ejemplo al inicio de la inyección o en caso de fuertes correcciones del empuje debido a fuertes variaciones de la resistencia a la inyección encontrada.

50 Según la invención, en caso de aumento rápido de la presión en el interior del depósito 11 en el transcurso de la inyección, la pieza 17 de amortiguación que se sitúa entre el fondo 12 móvil del depósito 11 y el pistón 13 se comprime momentáneamente, lo que ralentiza momentáneamente el desplazamiento del fondo 12 móvil y evita así una sobrepresión en el depósito 11. La energía almacenada en la pieza 17 de amortiguación se restituye a continuación al fondo 12 móvil cuando la presión en el depósito 11 ha vuelto a disminuir, por ejemplo tras la disminución de la resistencia a la inyección y/o tras la parada del motor. La pieza 17 de amortiguación permite así reducir también el nivel de cizallamiento del producto contenido en el depósito 11 y por tanto protegerlo contra una forma de degradación.

65

En referencia a la figura 3, la pieza 17 de amortiguación es preferiblemente un cilindro flexible, por ejemplo de elastómero. El elastómero de la pieza 17 de amortiguación tiene por ejemplo una dureza comprendida entre 20 y 100 shore A, preferiblemente entre 50 y 80 shore A.

5 El extremo del pistón 13 comprende preferiblemente un reborde 130 que permite al pistón 13 apoyarse sobre la pieza 17 de amortiguación y opcionalmente un vástago 131 central que puede deslizarse libremente en el interior de la pieza 17 de amortiguación. Preferiblemente, la reborde 130 y el vástago 131 central están formados de una sola pieza, por ejemplo mediante torneado y/o moldeo de una pieza cilíndrica de un material rígido, por ejemplo teflón, un metal, etc.

10 Según una variante de la invención, el pistón 13 también tiene una cierta flexibilidad y contribuye así también a la amortiguación de las variaciones de presión en el interior del depósito 11. No obstante, el pistón 13 es preferiblemente más rígido que la pieza 17 de amortiguación.

15 Según una forma de ejecución, la pieza 17 de amortiguación es una pieza independiente insertada en el depósito y que se apoya contra el fondo 12 móvil del depósito 11. Según otra forma de ejecución, la pieza 17 de amortiguación está fijada al fondo del depósito 11, formando por ejemplo parte de la misma pieza que el fondo 12 móvil. La pieza 17 de amortiguación y el fondo 12 móvil del depósito 11 están entonces moldeados, por ejemplo, en una sola pieza de un material flexible, por ejemplo elastómero.

20 En el transcurso de la inyección del producto contenido en el depósito 11, el reborde 130 del pistón 13 se apoya sobre la cara de la pieza 17 de amortiguación opuesta al fondo 12 móvil. La deformación de la pieza 17 de amortiguación bajo este apoyo permite atenuar las variaciones bruscas de presión al nivel del producto que va a inyectarse y lo protege. Si el pistón 13 comprende un vástago 131 central, este último permite además limitar la deformación de la pieza 17 de amortiguación al apoyarse directamente sobre el fondo 12 móvil tras una compresión determinada de la pieza 17 de amortiguación. Esto tiene como efecto, en particular, limitar las eventuales imprecisiones de regulación del caudal o de la cantidad de producto inyectado debidas a una deformación demasiado importante de la pieza 17 de amortiguación, y/o limitar el flujo de producto involuntario tras la parada del motor que se debería a una descompensación demasiado fuerte de la pieza 17 de amortiguación.

25 Según el tipo de inyección, el pistón 13 se retira por ejemplo hacia atrás al final de una serie de inyecciones, lo que permite descompensar la pieza 17 de amortiguación. Esta descompensación va acompañada del regreso de la pieza 17 de amortiguación a su forma en reposo, de una liberación rápida de la presión residual en el producto y de una parada de cualquier flujo residual en la punta de aguja. Según una forma preferida de la invención, el pistón 13 no crea entonces ningún fenómeno de retirada del fondo 12 móvil ni de aspiración ya que no acciona el fondo 12 móvil en su regreso, deslizándose el vástago 131 central, si está presente, libremente en la pieza 17 de amortiguación. La pieza 17 de amortiguación recupera su forma en reposo y recula hasta el reequilibrado a la presión atmosférica a cada lado del producto (lado de aguja y lado de fondo 12 móvil), sin aspiración de aire en la punta de aguja.

35 Según la invención, la pieza 17 de amortiguación permite, gracias a su compresibilidad, un aumento inicial progresivo del caudal de producto inyectado, hasta alcanzar el caudal objetivo, según una aceleración creciente, minimizando así el traumatismo de los tejidos al habituarlos progresivamente al aumento de volumen.

40 La compresibilidad de la pieza 17 de amortiguación también permite proteger el depósito 11 de los cambios bruscos de presión, minimizando así los riesgos de desenganche de la aguja.

45 La figura 4 ilustra, a modo de ejemplo ilustrativo y no limitativo, la regulación del caudal de producto inyectado al inicio de la inyección y la regularidad del caudal en el transcurso de la inyección, que se alcanzan con ayuda del dispositivo de inyección asistida de la invención. La gráfica de la figura 4 muestra por tanto la variación del caudal d de producto inyectado en función del tiempo t entre un caudal nulo al inicio de la inyección y un caudal objetivo de, en inyección manual o en inyección asistida con ayuda del dispositivo de la invención.

50 La curva 91 ilustra las variaciones típicas del caudal de producto inyectado durante una inyección manual, en la que el profesional trata de regular manualmente la velocidad de desplazamiento del pistón de una jeringa habitual con el fin de obtener un caudal lo más regular y próximo posible al caudal objetivo. Al inicio de la inyección, mientras que el extremo de la aguja de inyección se encuentra, por ejemplo, dentro de un tejido 93 no fibroso del paciente, el profesional presiona inicialmente con bastante fuerza sobre el pistón con el fin de llegar rápidamente a lo que a él le parece que es el caudal objetivo de, después trata de estabilizar el caudal alrededor de ese caudal objetivo de, generalmente tras una o dos oscilaciones. Si el profesional desplaza por ejemplo el extremo de la aguja durante la inyección, penetrando entonces por ejemplo en una zona de tejido 94 cicatricial que es generalmente más duro, el caudal de producto inyectado tenderá a disminuir y el profesional deberá presionar más fuerte sobre el pistón de la jeringa para volver a llevar el caudal próximo al valor de caudal objetivo de. Si el extremo de la aguja penetra por ejemplo de nuevo en una zona de tejido 95 no fibroso, el caudal aumentará antes de que el profesional se percate del cambio de resistencia a la inyección y trate de corregir de nuevo el caudal.

65 La curva 92 ilustra las variaciones típicas del caudal de un producto inyectado con la ayuda de un dispositivo de

inyección asistida de control volumétrico según la invención que comprende una pieza de amortiguación. La curva 92 muestra que, al inicio de la inyección, es decir cuando el motor de la pieza de mano se pone en marcha y el pistón inicia su avance lineal, el aumento del caudal de producto inyectado es progresivo debido a la compresión de la pieza de amortiguación, evitando así al paciente cualquier dolor que se debería a un cambio brusco de caudal y limitando también el riesgo de desenganche de la aguja. Una vez comprimida la pieza de amortiguación, el fondo móvil avanza con el pistón, incluso ligeramente más rápido debido a la descompresión de la pieza de amortiguación, de manera que el caudal aumenta de manera prácticamente regular hasta alcanzar el caudal objetivo. La estabilización del caudal de inyección alrededor del valor de caudal objetivo de es a continuación relativamente rápida gracias al control volumétrico del caudal que depende directamente de los movimientos bien conocidos y controlados del motor, y las oscilaciones son de pequeña amplitud y se deben al menos parcialmente al regreso de la pieza de amortiguación a su posición de reposo, o a otra posición de compresión estable. La curva 92 muestra que una vez alcanzado el caudal objetivo de, el caudal se mantiene esencialmente estable sea cual sea el tejido en el que se inyecte el producto y su resistencia a la inyección.

La pieza de amortiguación se describe según la forma de ejecución preferida de la invención en forma de un cilindro de material compresible. No obstante, son posibles otras formas de ejecución en el marco de la invención. Según una forma de ejecución alternativa, la pieza de amortiguación es por ejemplo un resorte, por ejemplo un resorte metálico, situado entre el pistón y el fondo móvil del depósito.

Ensayos clínicos confidenciales, que se resumen en el ejemplo siguiente, facilitado a título ilustrativo y no limitativo, han demostrado que la utilización del dispositivo de inyección asistida según la invención que comprende una pieza de amortiguación, por ejemplo de elastómero, entre el pistón y el fondo móvil reduce el dolor y los otros efectos secundarios para el paciente en comparación con un procedimiento de inyección que pone en práctica un dispositivo de empuje manual.

Ejemplo

Se procedió a la evaluación clínica del dispositivo de inyección asistida de la invención, en particular en el marco de la inyección de productos de relleno y de rejuvenecimiento. El estudio se llevó a cabo por 8 profesionales en 7 países.

Un objetivo del estudio fue proporcionar pruebas clínicas de la seguridad y la eficacia del dispositivo de la invención en el tratamiento de diferentes arrugas faciales y en tratamientos de rejuvenecimiento. Otro objetivo era evaluar los puntos fuertes, los puntos débiles y la facilidad de uso del dispositivo de la invención.

En total, se incorporaron 193 pacientes en este estudio. 130 pacientes recibieron inyecciones de productos Mesolis o Mesolis+ en el marco de un tratamiento de rejuvenecimiento. 63 pacientes recibieron inyecciones de productos de relleno: Esthélis Soft, Esthélis Basic y/o Fortélis. En total se trataron 267 indicaciones con el dispositivo de la invención: 175 para rejuvenecimiento y 92 con productos de relleno.

El profesional pedía a los pacientes que participaran en esta evaluación cuando venían a recibir o bien una inyección, o bien para un rejuvenecimiento, o bien para una inyección de producto de relleno, y en ocasiones para una combinación de los dos tratamientos. Para cada paciente que recibió una inyección, el propio paciente y el profesional tuvieron que cumplimentar formularios de evaluación y cuestionarios. Los profesionales efectuaron los ensayos clínicos bajo acuerdo de confidencialidad.

Resultado para los productos de relleno

Las indicaciones principales fueron los surcos nasogenianos y las arrugas de expresión que representaron respectivamente un 47% y un 11 % del conjunto de las indicaciones.

Fortélis fue el premier producto de relleno utilizado con un 47% de las inyecciones, justo por delante de Esthélis Basic con un 45% de las indicaciones tratadas. Fortélis se utilizó principalmente en modo de inyección continua, o *nappage*, en un 62% de los casos, con una aguja de calibre 27G. El modo de inyección punto por punto, o gota a gota, se utilizó en un 38% de los tratamientos con Fortélis. Esthélis Basic y Esthélis Soft se utilizaron principalmente en modo de inyección continua con una aguja de calibre 30G.

El modo de inyección continua se utilizó en más de un 81% de las indicaciones y el modo de inyección punto por punto en un 19%.

De entre los efectos secundarios notificados, los principales fueron rojeces y dolores.

Tras la inyección, los profesionales declararon que el resultado fue satisfactorio en un 100%.

En determinados pacientes se trataron los surcos nasogenianos con los dos productos, Fortélis y Esthélis Basic. Fortélis en modo de inyección continua, en la dermis profunda, y Esthélis Basic inyectado de manera más superficial

en modo de inyección continua a lo largo de los surcos.

De entre estos pacientes tratados con productos de relleno, un 63% ya habían recibido inyecciones manuales.

5 La mayor parte de ellos dijeron que la inyección es indolora con el dispositivo de la invención, pero ninguno de ellos dijo hubieran sentido más dolores con respecto a una inyección manual.

El dispositivo de la invención se utilizó principalmente para la inyección de Fortélis. Esto ayuda al inyector a empujar el producto en la dermis.

10 La indicación principal fue el tratamiento de surcos nasogenianos. En este caso, el dispositivo de la invención se utilizó en modo de inyección gota a gota a velocidad elevada y con una aguja de calibre 27G.

La utilización del dispositivo de la invención con productos de relleno permite:

- 15
- una inyección con un mejor control del caudal y del volumen;
 - una inyección menos dolorosa para el paciente: más rápida y más confortable, con menos efectos no deseables;
 - 20 - una inyección facilitada del Fortélis, especialmente para los surcos profundos;
 - un mejor resultado gracias a una mejor integración del producto de relleno en la dermis.

Resultado para el rejuvenecimiento

25 Las tres indicaciones principales tratadas fueron, en primer lugar, la hidratación de la cara, en un 65%, en segundo lugar las patas de gallo, en un 12%, y en tercer lugar el cuello, en un 7%. En estas indicaciones, el modo de inyección punto por punto fue el modo principalmente utilizado. Para el rejuvenecimiento, se utilizaron Mesolis y/o Mesolis+ principalmente en modo de inyección punto por punto y a baja velocidad. El modo de inyección punto por punto se utilizó para un 88% de las indicaciones. Se utilizó una aguja de calibre 30G en un 52% de los casos. Un 46% de las inyecciones se efectuaron con una aguja de calibre 32G. Las agujas de calibre 32G se utilizaron principalmente en modo de inyección punto por punto a baja velocidad, para un 62,5% de los casos. Las agujas de calibre 32G pueden utilizarse fácilmente con el dispositivo de la invención y la inyección es menos dolorosa.

35 Pudo evitarse la utilización de un anestésico antes del tratamiento y se observaron menos efectos secundarios.

Para la indicación principal en relación con los tratamientos de rejuvenecimiento, la hidratación de la cara, se utilizó una media de 1,2 ml de producto para el conjunto de la cara. El modo de inyección punto por punto a baja velocidad y las agujas de calibre 32G fueron los parámetros más utilizados. No se efectuó ningún procedimiento de anestesia en un 74% de los casos.

De entre los efectos secundarios notificados, los principales fueron ligeras rojeces y dolores.

En conclusión, la utilización del dispositivo de la invención para tratamientos de revitalización permite:

- 45
- una inyección con un mejor control de la velocidad y del volumen de las pápulas;
 - una utilización en los dos modos, inyección continua e inyección punto por punto, con el fin de permitir técnicas de micropápulas y de *nappage*;
 - 50 - una vuelta a la vida social más rápida con de pápulas que desaparecen más rápido, gracias al volumen homogéneo de las gotas de productos suministrados;
 - una inyección menos dolorosa para el paciente.

Conclusión

60 Estos resultados demuestran que el dispositivo de la invención es útil en el marco de las inyecciones de productos de relleno y de rejuvenecimiento. El tratamiento con ayuda del dispositivo de la invención permite un mejor control de la profundidad, del caudal y del volumen, y la utilización de agujas más finas para la inyección de productos de rejuvenecimiento. Po consiguiente, es menos doloroso para la mayor parte de los pacientes; el producto consigue una mejor colocación y más homogénea y presenta una mejor integración en la dermis. Aporta resultados satisfactorios y muy pocas consecuencias negativas con respecto a una inyección manual.

65 En el caso de la revitalización, pudo evitarse el procedimiento de anestesia, y los únicos efectos secundarios notificados son ligeras rojeces y un pequeño dolor.

Con los productos de relleno, la inyección es fácil e indolora. El producto se distribuye de manera muy homogénea y natural en la dermis, más que en el caso de una inyección manual.

5 El dispositivo de inyección asistida de la invención es compatible con todas las técnicas de inyección y cualquier tipo de productos, particularmente productos de revitalización y de relleno.

El dispositivo de la invención es fácil de manipular, dado que se sostiene como un lápiz, entre dos dedos.

10 Los pacientes han notificado que estaban satisfechos con el tratamiento, que habían sentido menos dolor con el dispositivo de la invención con respecto a una inyección manual. Algunos de ellos notificaron que apreciaban el ruido del dispositivo que parece proporcionar un efecto relajante.

15 Los profesionales han apreciado la utilización del dispositivo, porque es más preciso y permite reducir la fatiga muscular. El volumen de las gotas es regular y pueden producirse pápulas muy pequeñas. Permite una vuelta a la vida social mejor y más rápida, dado que se observan menos efectos no deseables.

El dispositivo de la invención se utilizó con todo tipo de productos, de rejuvenecimiento y de relleno, con un nivel de satisfacción elevado, próximo al 100%.

20 Preferiblemente, el depósito 11 y/o la aguja 10 del dispositivo de inyección asistida de la invención son reemplazables y/o desechables.

25 La carcasa 19 de la pieza 1 de mano está formada, por ejemplo, por dos piezas ensambladas mediante atornillado, permitiendo así la apertura de la pieza 1 de mano y la retirada del depósito 11 tras la inyección del producto de inyección que contenía y su sustitución por un depósito lleno, del mismo o de otro producto que va a inyectarse. El depósito vacío o parcialmente vacío se elimina, por ejemplo, o se rellena de nuevo para una nueva utilización. La aguja 10 también es reemplazable con el fin de permitir su eliminación o su esterilización tras la inyección, y/o para permitir su sustitución por una aguja limpia y desinfectada del mismo diámetro o de un diámetro diferente, con vistas a una nueva inyección.

30 Durante la retirada del depósito 11, la pieza 17 de amortiguación permanece preferiblemente con el depósito y por consiguiente también puede sustituirse. Según una variante, la pieza de amortiguación se conserva durante el cambio de depósito 11 y se vincula al nuevo depósito.

35 El dispositivo de inyección asistida de la invención está adaptado para la inyección de cualquier producto cosmético y/o terapéutico en el marco de la medicina humana y/o veterinaria.

40 Está adaptado en particular para la inyección de un producto cosmético y/o terapéutico en tejidos blandos, intradérmicos, subcutáneos, o en el periostio, de un paciente con el fin de separar, sustituir, suplementar o rellenar estos tejidos, o al aumentar el volumen, lo que requiere una precisión particular de la cantidad de producto inyectada y de su distribución con el fin de obtener resultados satisfactorios. Estas aplicaciones requieren generalmente la inyección de disoluciones viscoelásticas cuya dosificación se ve enormemente facilitada por la utilización del dispositivo de inyección asistida de la invención. Además, la inyección de disoluciones viscoelásticas provoca a menudo dolores en caso de cambios bruscos del caudal de inyección, que se evitan gracias al dispositivo de inyección asistida según la invención.

50 El dispositivo de inyección asistida de la invención está adaptado para su utilización en cualquier método de relleno y/o de rejuvenecimiento de tejidos blandos intradérmicos, subcutáneos o periósticos de un paciente, que comprende la inyección en dichos tejidos del paciente de un producto de relleno y/o de revitalización. El dispositivo de la invención permite en particular al profesional, con ayuda de los botones de mando de la consola de mando, elegir entre una inyección continua y una inyección punto por punto.

55 El dispositivo de inyección asistida de la invención está por tanto adaptado para su utilización en cualquier método para separar, sustituir, rellenar o suplementar tejidos blandos intradérmicos, subcutáneos o periósticos de un paciente, que comprende las etapas de inserción del extremo de la aguja 10 del dispositivo de la invención en dichos tejidos del paciente y de activación del motor 14 giratorio del dispositivo para desplazar el pistón 13 por medio de un mecanismo 15, 16 de accionamiento que transforma el movimiento giratorio del motor 14 giratorio en un movimiento lineal del pistón 13 para expulsar a través de la aguja 10 un producto cosmético y/o terapéutico que se encuentra en el depósito 11, amortiguándose las variaciones del caudal del producto cosmético y/o terapéutico a través de la aguja 10 mediante la pieza 17 de amortiguación.

65 No obstante, el dispositivo de inyección asistida de la invención también está adaptado para la inyección de productos terapéuticos y/o cosméticos, incluidos los productos de baja viscosidad, por ejemplo en cartílagos, articulaciones, venas, la cavidad intraocular o en la cavidad quirúrgica extraocular, para obtener, por ejemplo venas, o para tratar estos elementos gracias a una liberación controlada. El dispositivo de inyección asistida según la invención está por tanto adaptado, por ejemplo, para tratamientos en los campos de la reumatología, la oftalmología,

la flebología, para la inyección de toxinas por ejemplo en el tratamiento de la hiperhidrosis y/o para el tratamiento terapéutico múltiple que resulta de la inyección de un dispositivo de liberación, de un principio activo o de un medicamento.

- 5 Más generalmente, el dispositivo de inyección asistida de la invención está adaptado para su utilización en cualquier método terapéutico que comprende la inyección de toxinas, de un principio activo o de un medicamento en un cartílago, una articulación, una vena, una cavidad intraocular o en una cavidad quirúrgica extraocular de un paciente. La inyección puede ser además una inyección continua o una inyección punto por punto.
- 10 El dispositivo de inyección asistida de la invención está adaptado para su utilización en cualquier método de tratamiento en el campo por ejemplo de reumatología, la oftalmología, la flebología, del tratamiento de la hiperhidrosis, o de la obturación de una vena de un paciente, que comprende la inyección de toxinas, de un principio activo o de un medicamento al paciente, que comprende las etapas de inserción del extremo de la aguja 10 del dispositivo de la invención en un cartílago, una articulación, una vena, una cavidad intraocular o en una cavidad quirúrgica extraocular del paciente, y la activación del motor 14 giratorio del dispositivo para desplazar el pistón 13 por medio de un mecanismo 15, 16 de accionamiento que transforma el movimiento giratorio del motor 14 giratorio en un movimiento lineal del pistón 13 para expulsar a través de la aguja 10 toxinas, un principio activo o un medicamento que se encuentra en el depósito 11, amortiguándose las variaciones del caudal de las toxinas, principio activo o medicamento a través de la aguja 10 mediante la pieza 17 de amortiguación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección asistida que comprende:
- 5 un depósito (11) para contener un producto que va a inyectarse, comprendiendo dicho depósito (11) un fondo (12) móvil;
- una aguja (10) fijada en el extremo de dicho depósito (11) opuesto a dicho fondo (12) móvil;
- 10 un pistón (13) que actúa sobre dicho fondo (12) móvil para expulsar a través de dicha aguja (10) un producto que va a inyectarse que se encuentra en dicho depósito (11), actuando dicho pistón (13) sobre dicho fondo (12) móvil por medio de una pieza (17) de amortiguación;
- 15 un motor (14) giratorio para desplazar dicho pistón (13) por medio de un mecanismo (15, 16) de accionamiento que transforma el movimiento giratorio de dicho motor (14) giratorio en un movimiento lineal de dicho pistón (13);
- 20 caracterizado porque dicha pieza (17) de amortiguación es un cilindro flexible compresible y porque dicho pistón (13) comprende un reborde (130) para apoyarse sobre dicha pieza (17) de amortiguación y un vástago (131) que se extiende libremente en el interior de dicha pieza (17) de amortiguación cuando dicho reborde se apoya sobre dicha pieza (17) de amortiguación para limitar la deformación de dicha pieza (17) de amortiguación.
2. Dispositivo según la reivindicación anterior, estando dicha pieza (17) de amortiguación dispuesta en dicho depósito (11) contra dicho fondo (12) móvil.
- 25 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, siendo dicha pieza (17) de amortiguación de elastómero.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, teniendo dicha pieza (17) de amortiguación una dureza comprendida entre 20 y 100 shore A.
- 30 5. Dispositivo según la reivindicación anterior, teniendo dicha pieza (17) de amortiguación una dureza comprendida entre 50 y 80 shore A.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, estando dicha pieza (17) de amortiguación fijada a dicho fondo (12) móvil.
- 35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, estando dicho reborde (130) y dicho vástago (131) formados de una sola pieza.
8. Dispositivo según la reivindicación anterior, estando dicho reborde (130) y dicho vástago (131) formados mediante torneado de una pieza cilíndrica.
- 40 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 u 8, estando dicho reborde (130) y dicho vástago (131) formados por moldeo.
- 45 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, siendo dicho reborde (130) y dicho vástago (131) de un material rígido.
11. Dispositivo según la reivindicación anterior, siendo dicho reborde (130) y dicho vástago (131) de teflón.
- 50 12. Dispositivo según la reivindicación 10, siendo dicho reborde (130) y dicho vástago (131) de metal.
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, estando dicho pistón (13) y dicha pieza (17) de amortiguación configurados de manera que cuando el pistón (13) se retira hacia atrás, no acciona el fondo (12) móvil en su regreso.
- 55 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, siendo dicho depósito (11) reemplazable por otro depósito.
- 60 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, siendo dicha aguja (10) reemplazable por otra aguja.

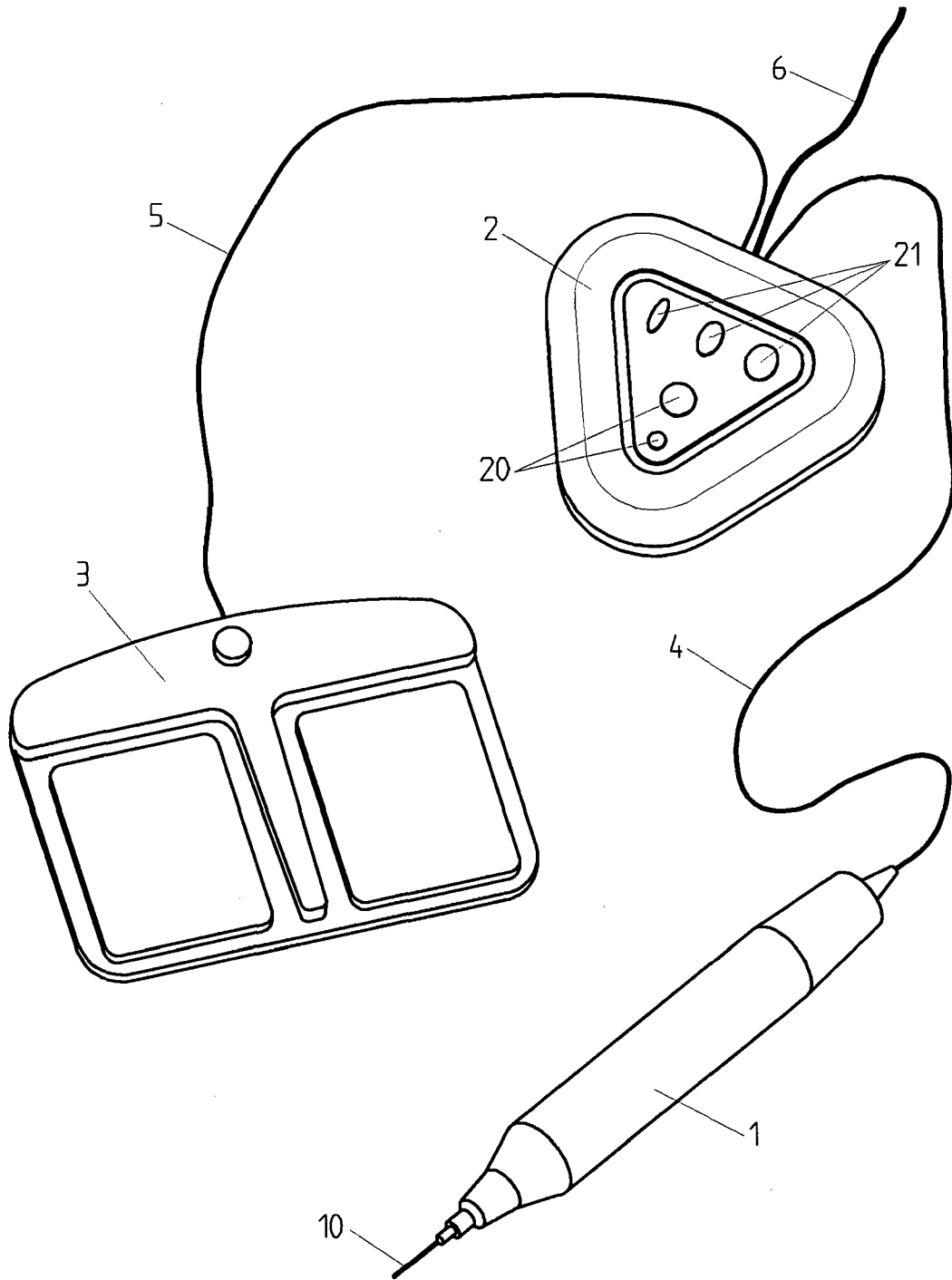


Fig. 1

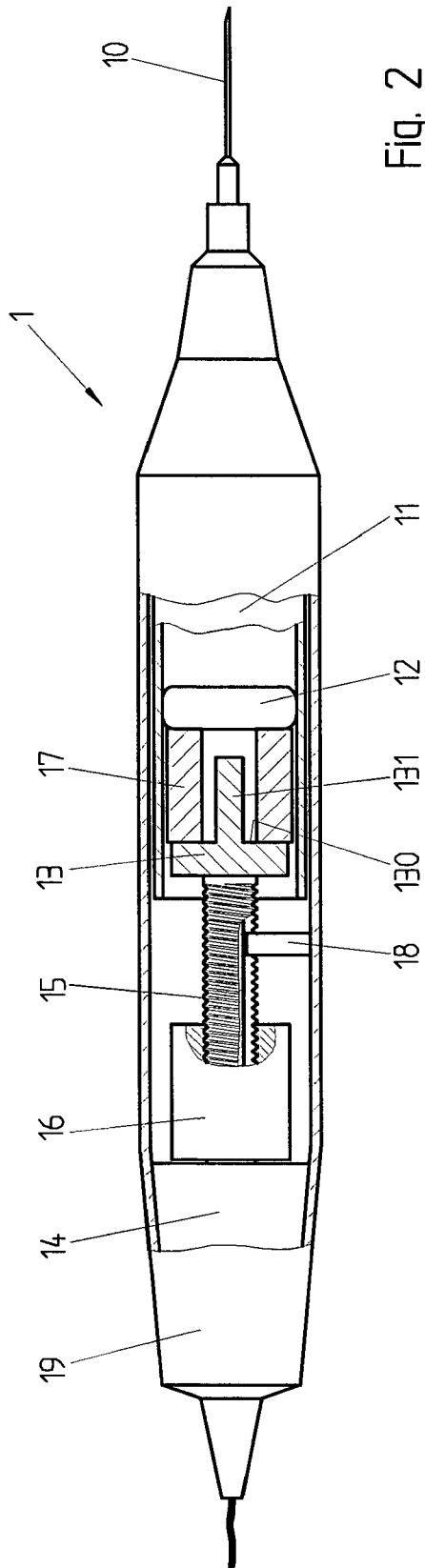


Fig. 2

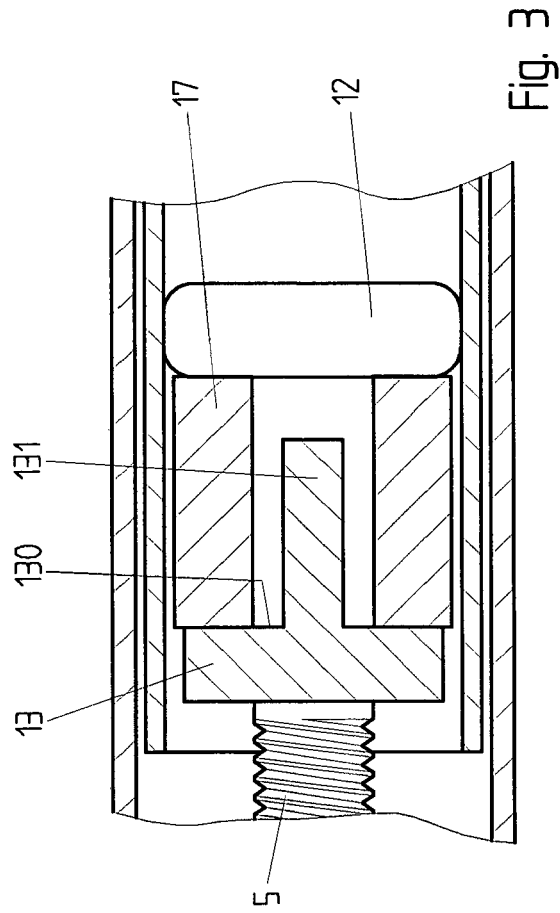


Fig. 3

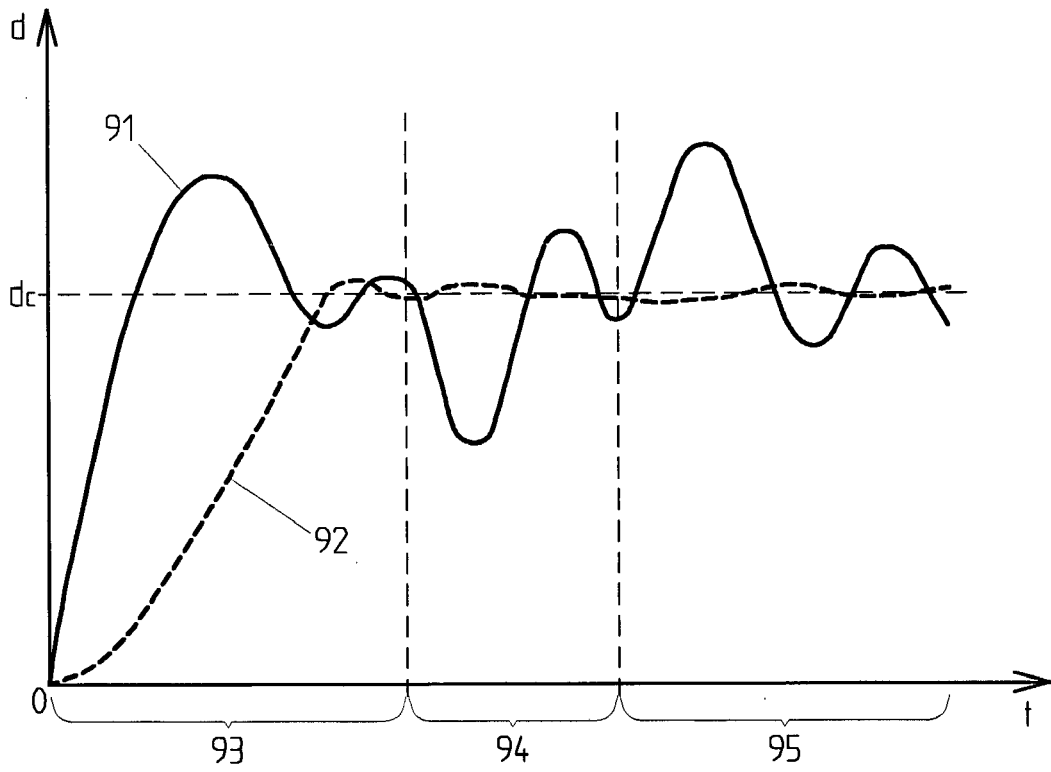


Fig. 4