

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 494 040**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2010** **E 10709909 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014** **EP 2401018**

54 Título: **Vector de inyección de un producto en el cuerpo humano**

30 Prioridad:

25.02.2009 FR 0951194

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

12.09.2014

73 Titular/es:

PERSAT, JEAN-CHARLES (100.0%)
Chemin du Crest d'El 5
1239 Collex-bossy, CH

72 Inventor/es:

PERSAT, JEAN-CHARLES

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 494 040 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

Vector de inyección de un producto en el cuerpo humano.

5 La presente invención se refiere al campo técnico general de los vectores de inyección de un producto en el cuerpo humano y se refiere más precisamente a los vectores de inyección utilizados en el campo de la cirugía estética no invasiva por vía transcutánea.

10 Esta técnica de cirugía estética consiste en reparar defectos estéticos cutáneos, de la mirada, de la silueta, del contorno facial y del cuerpo, en general. La técnica de tratamiento consiste en reducir los defectos estéticos por relleno de las diferentes capas cutáneas, subcutáneas, musculares y perióseas, bien mediante el injerto autólogo de los propios adipocitos del paciente (células grasas extraídas de los sitios anatómicos más ricos en grasa), o bien por la inyección y la infiltración de los espacios tisulares de un producto de relleno de síntesis, tal como el ácido hialurónico, que se presenta en forma de un gel hidrófilo con diferentes niveles de viscosidad.

15 En el estado de la técnica, es conocido, para asegurar la inyección de un producto de relleno, utilizar unas cánulas rectas denominadas cánulas de Coleman con el fin de proceder a las inyecciones en los sitios deseados. La utilización de dichas cánulas conlleva un cierto número de inconvenientes, como la aparición de dolores y el desgarro de los músculos cutáneos.

20 Para intentar aportar una solución a la utilización de estas cánulas, en particular en el campo de la reconstrucción facial, la patente FR 2 808 208 ha propuesto un juego de cánulas para inyección que utiliza tres cánulas de configuraciones geométricas distintas adaptadas a las diferentes partes de la cara. De manera general, cada cánula comprende una aguja tubular semi-rígida que presenta un extremo distal hemisférico cerrado y un extremo proximal de conexión a un dispositivo de inyección. Esta aguja comprende, por otra parte, una abertura lateral de salida dispuesta cerca del extremo distal. Incluso si estas cánulas poseen un extremo como atraumático, se observan unos traumatismos tisulares múltiples con un riesgo múltiple de infecciones, de microlesiones, de microhematomas cutáneos que pueden dejar secuelas antiestéticas y definitivas (en forma de moteado hemorrágico con unas marcas microhematomas). Por otra parte, la inyección con una cánula de este tipo conduce a la inyección irregular del producto, que se reparte en forma de rosario. Este resultado es antiestético y necesita un masaje local después de la inyección para intentar eliminar su impacto. Se observa también un consumo excesivo del producto inyectado debido a la formación de rosario con gotas gruesas de producto. Por otro lado, esta cánula presenta una fragilidad, que hace que su utilización sea delicada.

35 En el estado de la técnica, se conocen también unas agujas hipodérmicas concebidas para asegurar una inyección en profundidad. Por ejemplo, la patente US nº 2.634.726 describe una aguja hipodérmica que tiene un extremo biselado y una abertura lateral de salida encorvada. Asimismo, el documento DE 94 00 470 U1 describe también una aguja hipodérmica que comprende un extremo biselado y una disminución de sección enfrente de la abertura lateral de salida. La patente US nº 4.413.993 describe una aguja para inyección intravenosa que presenta un extremo biselado. Todas estas agujas no están adaptadas para el campo de la cirugía estética no invasiva por vía transcutánea.

45 En el estado de la técnica, se conocen también unos catéteres urinarios, en particular a partir de los documentos US 2005/0192560, US nº 5.919.170 y WO 2008/155145. Estos catéteres comprenden un tubo del cual uno de los extremos distales es redondeado y aguas arriba del cual está dispuesta una abertura de paso. Dichos catéteres no están adaptados para servir de vector atraumático de inyección transcutánea de un producto según un flujo regular.

50 El objetivo de la invención pretende por lo tanto remediar los inconvenientes enunciados anteriormente, proponiendo un vector de inyección para la microplastia o la lipo-reconstrucción, de concepción robusta y segura, que asegura un flujo regular del producto inyectado, y cuya utilización es atraumática y no conduce a la aparición de dolores y de hematomas en los pacientes.

55 Para alcanzar dicho objetivo, el objeto de la invención se refiere a un vector de inyección de un producto de relleno, en particular para la microplastia o la lipo-reconstrucción, que comprende una aguja tubular semi-rígida de eje longitudinal que presenta un extremo distal semiesférico cerrado y un extremo proximal de conexión a un dispositivo de inyección, presentando esta aguja una cara interna tubular que delimita una sección recta transversal interna y una cara externa tubular que delimita una sección recta transversal externa, estando por lo menos una abertura lateral de salida dispuesta en la aguja cerca del extremo distal.

60 Según la invención, por lo menos una abertura lateral de salida está delimitada por un borde periférico con un perfil redondeado de conexión que no presenta ningún reborde saliente, entre las caras interna y externa de la aguja, y la aguja posee una pared de grosor que, a partir del extremo proximal y sobre una longitud determinada de la aguja, es superior al grosor del resto de la aguja, que es constante hasta el extremo distal.

65 Además, el vector de inyección según la invención puede comprender, en combinación, por lo menos una y/u otra de las características adicionales siguientes:

- 5 - la aguja tubular posee, sobre sustancialmente una tercera parte de su longitud partiendo del extremo proximal, una pared de grosor que es sustancialmente doble con respecto al grosor del resto de la aguja, que va hasta el extremo distal,
- la aguja tubular presenta una zona de conexión progresiva entre los grosores de la pared de la aguja,
- 10 - la abertura lateral de salida presenta una superficie tal que $S_i < S_o < 5 S_i$, siendo S_i igual a la superficie de la sección recta transversal interna de la aguja,
- la abertura lateral de salida presenta una profundidad radial tal que $P_o \leq D_e/1,7$, siendo D_e el diámetro de la cara externa de la aguja,
- 15 - la abertura lateral de salida presenta una longitud tomada sustancialmente de manera paralela al eje longitudinal de la aguja, tal que $D_e < L_o < 2,5 D_e$, siendo D_e el diámetro de la cara externa de la aguja,
- la aguja posee un diámetro externo comprendido entre 0,15 y 1 mm y preferentemente entre 0,4 y 0,9 mm,
- 20 - la aguja posee una longitud comprendida entre 2 y 15 cm y preferentemente entre 4 y 10 cm.

Otras diversas características aparecerán a partir de la descripción realizada a continuación, en referencia a los dibujos adjuntos que muestran, a título de ejemplos no limitativos, unas formas de realización del objeto de la invención.

25 La figura 1 es una vista frontal de un ejemplo de realización de un vector de inyección de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una vista en sección en alzado tomada sustancialmente según las líneas II-II de la figura 1.

30 La figura 3 es una sección parcial tomada sustancialmente según la línea III de la figura 2.

La figura 4 es una vista en sección de un detalle "A" del vector de inyección ilustrado en la figura 2.

35 La figura 5 es una vista lateral a mayor escala del detalle "A" del extremo distal del vector de inyección ilustrado en la figura 2.

La figura 6 es una vista en sección transversal tomada sustancialmente según las líneas VI-VI de la figura 4.

40 La figura 7 es una vista de otro ejemplo de realización de un vector de inyección de acuerdo con la invención.

La figura 8 es una vista a mayor escala de un detalle "B" del vector de inyección ilustrado en la figura 7.

45 Tal como se desprende más precisamente de las figuras 1 y 2, el objeto de la invención se refiere a un vector de inyección 1, tal como una cánula o una aguja, en el sentido general, adaptada para la inyección (incluso la extracción) de un producto de relleno, en el sentido general, en el cuerpo humano en el campo de la cirugía estética, tal como para la microplastia o la lipo-reconstrucción. Por ejemplo, el vector de inyección 1 permite inyectar para la microplastia ácido hialurónico o cualquier otra sustancia de relleno, y para la lipo-reconstrucción, grasa autóloga.

50 Este vector de inyección 1 comprende una aguja tubular 2 semi-rígida que presenta un eje longitudinal de simetría XX' . Ventajosamente, esta aguja tubular 2 está realizada en un material metálico, tal como acero inoxidable. Esta aguja tubular 2 presenta un extremo proximal 3 de conexión a un dispositivo de inyección no representado, tal como una jeringa. De manera clásica, este extremo proximal 3 está provisto de una boquilla 4 de adaptación de tipo, por ejemplo, "luer lock".

55 Esta aguja 2 comprende, en el lado opuesto al extremo proximal 3, un extremo distal 5 redondeado o semiesférico cerrado, tal como se desprende claramente de la figura 3. La aguja tubular 2 presenta así un extremo denominado como atraumático.

60 Esta aguja tubular 2 presenta un canal interno 6 delimitado por una cara interna tubular 7, que presenta una sección recta transversal interna S_i . Esta aguja tubular 2 presenta una cara externa tubular 8 que delimita una sección recta transversal externa S_e . Preferentemente, la sección recta transversal interna S_i de la aguja tubular 2 es circular. Asimismo, la sección recta transversal externa S_e es circular.

65 La aguja tubular 2 presenta así una pared de grosor e constante en una parte de su longitud, a partir del extremo distal 5 semiesférico. La aguja tubular 2 está realizada a partir de una masa de metal única, de manera que no aparece ninguna discontinuidad o junta entre el extremo distal semiesférico 5 y la parte tubular de la aguja. Así, la

pared del extremo distal semiesférico 5 y de la aguja tubular en una parte de su longitud presenta un grosor e de valor constante.

5 Tal como se desprende más precisamente de las figuras 4 a 6, por lo menos una abertura lateral de salida 11 está dispuesta en la aguja tubular 2 cerca del extremo distal 5. La aguja tubular 2 posee, a partir de esta abertura lateral de salida 11 y en dirección al extremo distal 5, una sección recta transversal externa de valor constante en toda la longitud de la parte tubular de la aguja, y que disminuye para el extremo distal redondeado 5.

10 Esta abertura lateral de salida 11 desemboca así en las caras interna 7 y externa 8 de la aguja tubular 2, lo cual permite así una comunicación entre el canal interno 6 y el exterior de la aguja. De manera clásica, esta abertura lateral 11 asegura la salida del producto de relleno, que procede del canal interno 6 y es introducido con la ayuda de un dispositivo de inyección.

15 Esta abertura lateral de salida 11 está delimitada en todo su perímetro por un borde periférico 12 que, como aparece claramente en las figuras 4 y 6, presenta un perfil redondeado de conexión entre las caras interna 7 y externa 8 de la aguja. En otras palabras, el borde periférico 12 no presenta ningún reborde saliente entre las caras interna 7 y externa 8 de la aguja. El borde periférico 12 presenta así un perfil redondeado o convexo según toda la circunferencia de la abertura lateral de salida 11. Se debe observar que el extremo distal 5 semiesférico asociado a la abertura lateral de salida 11 es perfectamente atraumático.

20 La abertura lateral de salida 11 está así perfectamente desafilada en su perímetro, no presentando ninguna aspereza o rebaba de metal. Este estado de superficie permite reducir la abrasión de los tejidos que generan sangrados y dolores. En el mismo sentido, la continuidad de la superficie de la cara interna tubular 7 con el borde 12 de la abertura lateral de salida 11 permite un flujo laminar del producto de relleno sin riesgo de emulsionar el producto de relleno a nivel de la ruptura de perfil relacionada con la abertura lateral de salida 11. Además, esta continuidad o regularidad de la superficie de la cara interna tubular 7 participa en la regulación automática del caudal del producto de relleno, por su resistencia hidrodinámica elevada y debido al ajuste de esta resistencia por unas proporciones precisas entre la sección del canal interno 6 y la sección de la abertura lateral de salida 11, como se expondrá en la continuación de la descripción.

25 Según una característica ventajosa de realización, la abertura lateral de salida 11 presenta una superficie S_o tal que $S_i < S_o < 5 S_i$, siendo S_i igual a la superficie de la sección recta transversal interna de la aguja. La superficie S_o de la abertura lateral de salida 11 corresponde a la superficie del orificio que sigue el perfil o la forma tubular de la aguja, y más precisamente de la cara 7, 8.

30 Según otra característica ventajosa de realización, la abertura lateral de salida 11 presenta una profundidad radial P_o tal que $P_o \leq D_e/1,7$, siendo D_e el diámetro de la cara tubular externa 8 de la aguja.

35 Según otra característica ventajosa de realización, la abertura lateral de salida 11 presenta una longitud L_o tomada según el eje longitudinal x, x' de la aguja, tal que $D_e < L_o < 2,5 D_e$, siendo D_e el diámetro de la cara tubular externa 8 de la aguja.

40 Se debe de considerar que las dimensiones de la aguja tubular 2 con respecto a la abertura lateral de salida 11 permiten regular el caudal del producto de relleno, con el fin de obtener un caudal regular y homogéneo en combinación con el perfil redondeado del borde 12 de la abertura lateral de salida 11. La aguja tubular 2 posee así unas cualidades hidrodinámicas dominadas que permiten regular el caudal del producto de relleno en función de su viscosidad. La utilización de una aguja tubular 2 según la invención evita la inyección irregular del producto de relleno en forma de rosario. El dominio del conjunto de estas características permite disponer de una aguja que ofrece una grandísima eficacia para cada producto de relleno y cada gesto especializado ejecutado, y en particular para los más críticos en referencia en particular a los tratamientos de la mirada, de las ojeras, de la frente y de los pómulos.

45 De manera complementaria, el vector de inyección 1 está miniaturizado, lo cual permite pasar por debajo del límite de las reacciones dolorosas de las terminaciones nerviosas cutáneas. De ello resulta que los tratamientos realizados con la ayuda del vector de inyección 1 según la invención son indoloros.

50 Según un ejemplo preferido de aplicación, la aguja posee un diámetro externo D_e comprendido entre 0,15 y 1 mm y preferentemente entre 0,4 y 0,9 mm.

55 Según un ejemplo de realización, la aguja posee una longitud comprendida entre 2 y 15 cm, y preferentemente entre 4 y 10 cm.

60 Se debe observar que la pared de la aguja posee un grosor e variable con el fin de adaptarse a las características mecánicas y a las imposiciones y necesidades quirúrgicas. Las figuras 7 y 8 ilustran un ejemplo de realización en el que la pared de la aguja tubular 2 posee un grosor variable. Según este ejemplo, la pared de la aguja tubular 2 posee un grosor e variable por nivel que aumenta en dirección del extremo proximal 3 de la aguja. Así, la pared de la

5 aguja tubular 2 posee un grosor constante en una primera parte de la aguja tubular, que parte del extremo distal 5, y un grosor constante superior al grosor de la primera parte, en una segunda parte de la aguja tubular, que va hasta el extremo proximal 5 de la aguja tubular 2. Por ejemplo, en una tercera parte de la longitud de la aguja tubular 2, que parte del extremo proximal 3, la aguja tubular 2 posee un grosor e que es sustancialmente doble con respecto al grosor del resto de la aguja, que va hasta el extremo distal 5. Tal como se desprende más precisamente de la figura 8, la aguja tubular 2 presenta una zona de conexión progresiva 14 entre las dos partes de la aguja tubular 2 de grosor diferentes, extendiéndose esta zona de conexión progresiva 14 en una longitud limitada de la aguja tubular 2. Se señala que, preferentemente, el diámetro de la cara interna tubular 7 sigue siendo constante, mientras que el diámetro de la cara externa tubular 8 varía.

10 La aguja tubular 2 posee así unas características mecánicas tales como suavidad, flexibilidad, resistencia mecánica, adaptadas a las imposiciones y necesidades quirúrgicas. El revestimiento de rigidización de la aguja tubular 2 a partir de su extremo proximal 3 permite resistir a las escisiones de los tejidos sin riesgo de ruptura de la aguja tubular 2, debido a su pequeño tamaño.

15 La invención no está limitada a los ejemplos descritos y representados, ya que se pueden aportar diversas modificaciones sin apartarse por ello de su ámbito.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Vector de inyección de un producto de relleno en particular para la microplastia o la lipo-reconstrucción, que comprende una aguja tubular (2) semi-rígida, de eje longitudinal que presenta un extremo distal (5) semiesférico cerrado y un extremo proximal (3) de conexión a un dispositivo de inyección, presentando esta aguja una cara interna tubular (7) que delimita una sección recta transversal externa (Si) y una cara externa tubular (8) que delimita una sección recta transversal externa (Se), estando por lo menos una abertura lateral de salida (11) dispuesta en la aguja cerca del extremo distal, caracterizado por que por lo menos una abertura lateral de salida (11) está delimitada por un borde periférico (12) con un perfil redondeado de conexión que no presenta ningún reborde saliente, entre las caras interna y externa de la aguja, y por que la aguja (1) posee una pared de grosor (e) que, a partir del extremo proximal (3) y en una longitud determinada de la aguja, es superior al grosor del resto de la aguja que es constante hasta el extremo distal (5).
- 10
- 15 2. Vector de inyección según la reivindicación 1, caracterizado por que la aguja tubular (2) posee, en una tercera parte de su longitud que parte del extremo proximal (3), una pared de grosor (e) que es sustancialmente doble con respecto al grosor (e) del resto de la aguja que va hasta el extremo distal (5).
- 20 3. Vector de inyección según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la aguja tubular (2) presenta una zona de conexión progresiva entre las dos partes de la aguja tubular de grosor diferente.
- 25 4. Vector de inyección según la reivindicación 1, caracterizado por que la abertura lateral de salida (11) presenta una superficie (So) tal que $S_i < S_o < 5 S_i$, siendo S_i igual a la superficie de la sección recta transversal interna de la aguja.
- 30 5. Vector de inyección según la reivindicación 4, caracterizado por que la abertura lateral de salida (11) presenta una profundidad radial (Po) tal que $P_o \leq D_e/1,7$, siendo D_e el diámetro de la cara externa (8) de la aguja.
6. Vector de inyección según una de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado por que la abertura lateral de salida (11) presenta una longitud (Lo) tomada de manera sustancialmente paralela al eje longitudinal de la aguja, tal que $D_e < L_o < 2,5 D_e$, siendo D_e el diámetro de la cara externa (8) de la aguja.
- 35 7. Vector de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la aguja (2) posee un diámetro externo (De) comprendido entre 0,15 y 1 mm, y preferentemente entre 0,4 y 0,9 mm.
8. Vector de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la aguja (2) posee una longitud comprendida entre 2 y 15 cm, y preferentemente entre 4 y 10 cm.

