

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 042**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2009 E 09172772 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.09.2014 EP 2181725**

54 Título: **Aguja de inyección**

30 Prioridad:

28.10.2008 FR 0857306

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.12.2014

73 Titular/es:

**VILLETTE, ALAIN (100.0%)
LES VANNES
79700 SAINT PIERRE LES ECHAUBROGNES, FR**

72 Inventor/es:

VILLETTE, ALAIN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 524 042 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 de inyección

La invención se refiere a una aguja de inyección para la inyección de un producto farmacéutico en un tejido del cuerpo humano o animal.

5 En determinadas intervenciones quirúrgicas y en tratamientos dentales, es necesario administrar al paciente una anestesia local. Esta anestesia se limita a la zona considerada y, en el caso de los tratamientos dentales, debería limitarse al diente o a los dientes a tratar. El producto anestésico se administra, por lo general, mediante la inyección en los tejidos a anestesiarse.

10 En los tratamientos dermatológicos en el hombre o en el animal, a veces es útil disponer de una aguja concebida para realizar una inyección de manera más segura y de manera menos dolorosa.

Y en los tratamientos dentales, la inyección de un producto anestésico se hace habitualmente en las encías con el fin de que haga efecto en los tejidos blandos periféricos. Es entonces útil disponer de una aguja que permita alcanzar de la manera más precisa posible el lugar de anestesia previsto para poder limitar la cantidad de producto anestésico a administrar.

15 Sin embargo, y con independencia de las molestias que esto representa para el paciente, la eficacia de la anestesia no siempre es óptima, puesto que el producto anestésico se extiende parcialmente alejado del diente a tratar en lugar de mantenerse ahí concentrado. Además, la aguja de inyección a menudo se desvía, ya que se deforma al penetrar dentro de los tejidos, sobre todo dentro de los tejidos blandos.

20 En efecto, las agujas según la presente invención están principalmente destinadas para la administración de productos anestésicos, pero por otra parte también para otras aplicaciones, por ejemplo dermatológicas, donde se trata de depositar un producto farmacéutico en un punto muy preciso del cuerpo humano o animal.

Entre las diferentes técnicas de anestesia, la presente invención resulta de interés de manera más particular para la anestesia intraligamentaria y la anestesia troncular practicadas en cirugía dental.

25 La anestesia intraligamentaria consiste en inyectar un producto anestésico dentro del ligamento que envuelve al diente a tratar. El problema que plantea la anestesia intraligamentaria con las agujas clásicas, es la dificultad que se tiene para que la aguja penetre lo suficientemente profundo dentro del ligamento. Esto ocasiona, muy a menudo, incluso con las agujas más finas, fugas de anestésico. Para resolver este problema, el facultativo busca clavar de manera más profunda su aguja y la mayoría de las veces esta se tuerce. Esto requiere un cambio de aguja y un nuevo pinchazo.

30 La anestesia troncular es un técnica de anestesia del nervio dental inferior antes de que entre dentro del canal dental. En la penetración de una aguja en un tejido blando, especialmente durante la realización de anestesia tronculares o anestesia locorregionales, la aguja se clava bastante profundamente. Durante su penetración, la aguja clásica se deforma y sigue una trayectoria curva que hace que la inyección no se realice nunca exactamente en el punto previsto. Este es un factor importante de fracaso. Para resolverlo, se han propuesto varias soluciones.

35 Es preciso saber que la mayoría de las agujas dentales utilizadas tienen un diámetro de 0,4 o 0,5 mm. En primer lugar, aumentar el diámetro de la aguja para aumentar su rigidez. Se recomienda utilizar de manera preferente el diámetro 0,51 mm. Tradicionalmente, el diámetro interior de esta aguja es de 0,25 mm. Se recomienda utilizar la técnica « birrotacional » BRIT (*bi-rotational insertion technique*, es decir técnica de introducción bi-rotacional) que consiste en hacer girar la aguja, durante la penetración, de forma alterna una media vuelta en un sentido y en el otro para que se anulen los efectos de la desviación. Esta manipulación es bastante difícil de realizar y solo la permiten las jeringas con inyección automática.

40 También se conoce por los documentos EP 1 736 192 y FR 2 540 385 unas agujas de inyección que están provistas de unos medios de accionamiento giratorio y presentan, por lo tanto, una estructura compleja.

45 El objetivo de la invención es proponer una aguja de inyección para administrar productos farmacéuticos, que resuelva los inconvenientes descritos con anterioridad.

El objetivo de la invención se consigue con una aguja de inyección para la inyección de un producto farmacéutico en un cuerpo humano o animal, comprendiendo la aguja un cuerpo tubular que tiene dos extremos opuestos, un primer extremo de los cuales destinado para conectarse a unos medios de conducción de producto y un segundo extremo destinado para penetrar dentro del cuerpo humano o animal, estando el segundo extremo provisto de un bisel principal y de un bisel secundario que forma una punta de la aguja.

50 Según la invención, el bisel secundario está dispuesto opuesto al bisel principal y forma con el bisel principal un borde de incisión único oblicuo con respecto a un eje longitudinal del cuerpo tubular, extendiéndose el borde de incisión a ambos lados de un plano medio del bisel principal que pasa por el eje longitudinal del cuerpo tubular.

En virtud de la disposición opuesta del bisel secundario con respecto al bisel principal y la extensión del borde de

incisión a ambos lados de un plano medio del bisel principal que pasa por el eje longitudinal del cuerpo tubular, el extremo delantero de la aguja, visto en el sentido de la penetración de la aguja en un cuerpo, está formado de tal modo que somete la aguja a dos fuerzas aproximadamente opuestas que se reducen recíprocamente. De este modo, al menos se reduce la desviación de la aguja.

5 Este efecto positivo de la aguja de inyección según la invención se puede mejorar más dándole a la aguja una al menos de las siguientes características, consideradas de forma aislada o según cualquier combinación técnicamente posible:

- el bisel secundario forma con el eje longitudinal del cuerpo tubular un ángulo inferior a 10 grados;
- 10 – el bisel principal forma con el eje longitudinal del cuerpo tubular un ángulo comprendido entre 5 grados y 25 grados;
- el bisel principal forma con el eje longitudinal del cuerpo tubular un ángulo comprendido entre 5 grados y 10 grados;
- el bisel principal y el bisel secundario forman entre sí un ángulo comprendido entre 15 grados y 30 grados;
- 15 – el cuerpo tubular presenta un diámetro interior inferior a los valores normalizados para los diferentes calibres de aguja;
- la aguja está provista de una marca de posicionamiento dispuesta, con respecto al eje longitudinal de la aguja, opuesta al bisel principal.

Se mostrarán a continuación otras características y ventajas de la presente invención de dos agujas que constituyen unos ejemplos de realización. La descripción se hace en referencia a los dibujos, en los que:

- 20 la figura 1 representa una primera aguja de inyección según la invención en una vista lateral con una vista del bisel secundario;
- la figura 2 representa la primera aguja en una vista lateral con vista del bisel principal;
- la figura 3 representa la primera aguja con una vista desde arriba del bisel principal;
- 25 la figura 4 representa la primera aguja en una vista axial de los dos biseles;
- la figura 5 representa una segunda aguja de inyección según la invención en una vista lateral con una vista del bisel secundario;
- la figura 6 representa la segunda aguja en una vista lateral con vista del bisel principal;
- la figura 7 representa la segunda aguja con una vista desde arriba del bisel principal;
- la figura 8 representa la segunda aguja en una vista axial de los dos biseles; y
- 30 la figura 9 representa una aguja de inyección con una marca de posicionamiento.

Las figuras 1 a 4 representan una aguja de inyección para una anestesia intra-ligamentaria. La aguja comprende un cuerpo tubular 1 con un eje longitudinal A y dos extremos opuestos 2, 3 cuyo primer extremo 2 está conformado para unirse a unos medios de conducción de producto, por ejemplo a una jeringa o a un conducto flexible que está, a su vez, unido a una botella o cualquier otro tipo de recipiente o a un aparato automático conformado para administrar un producto farmacéutico de manera programable.

El segundo extremo 3, que está diseñado para penetrar dentro de un cuerpo humano o animal, está provisto de un bisel principal 4 y de un bisel secundario 5 que forma a la vez un único borde de incisión 6 y una punta 7 de la aguja.

El cuerpo tubular 1 de la aguja de inyección es un cuerpo hueco esencialmente cilíndrico y de revolución alrededor del eje longitudinal A. De este modo, el cuerpo tubular 1 presenta un diámetro exterior E1, y un diámetro interior L1. Mientras que el diámetro exterior E1 indica el calibre de la aguja de inyección, el diámetro interior L1 indica el tamaño de la luz del cuerpo tubular 1 por la cual el producto farmacéutico debe poder pasar durante una inyección.

Las agujas de inyección utilizadas en cirugía dental para una anestesia intra-ligamentaria se realizan a partir de tubos que tienen un diámetro exterior de 0,3 mm. Según la invención, dicho tubo está provisto, en el extremo diseñado para penetrar dentro de un cuerpo humano o animal, de un bisel principal 4 y de un dispositivo secundario 5 dispuestos opuestos uno al otro y con un ángulo D relativamente pequeño entre los dos biseles. De esta manera, la intersección entre los dos biseles 4, 5 da como resultado un borde de incisión 6 oblicuo con respecto al eje longitudinal A del cuerpo tubular 1 de la aguja. La orientación del borde de incisión 6 depende esencialmente de la orientación relativa de los dos biseles uno con respecto al otro, la orientación con respecto al eje A del cuerpo tubular 1 se aleja cada vez más de una disposición perpendicular con respecto al eje A a medida que aumenta el ángulo D entre los biseles.

Sin embargo, la orientación del borde de incisión 6 también depende del ángulo que cada uno de los dos biseles forma con el eje longitudinal A del cuerpo tubular 1. En el caso de las agujas de inyección para anestesia intra-ligamentaria, el ángulo B entre el bisel principal 4 y el eje longitudinal A y el ángulo C entre el bisel secundario 5 y el eje longitudinal A son al menos aproximadamente iguales y lo más pequeños posible, teniendo en cuenta las restricciones técnicas de realización. Si se da a los dos ángulos B y C unos valores inferiores a 10° con respecto al eje longitudinal A, se realizan unas agujas muy planas que se pueden insertar profundamente en un ligamento.

Al mismo tiempo, los pequeños ángulos entre cada uno de los dos biseles 4, 5 y el eje longitudinal A, y de manera

más particular el pequeño ángulo C entre el bisel secundario 5 y el eje longitudinal A, solo son posibles mediante el uso de un tubo especial que tiene una pared más espesa como es el caso de los tubos según la norma ISO 9626 la cual fija, por ejemplo, los siguientes valores:

Dimensión teórica (mm)	Calibre	Diámetro exterior (mm)		Diámetro interior (mm)	Espesor de la pared (mm)	
		mín.	máx.		mín.	máx.
0,3	30	0,298	0,320	0,133	0,083	0,094
0,5	25	0,500	0,530	0,232	0,134	0,149

5 Al utilizar, para la realización de las agujas según la invención, un tubo que tiene una pared más espesa ya que tiene un diámetro interior L1 reducido con respecto al de las agujas normalizadas, es decir al reducir el diámetro de la luz de la aguja, se puede acercar el bisel secundario 5 al eje longitudinal A del cuerpo tubular 1, lo que hace que se reduzca la longitud de la luz en el extremo 3 de la aguja.

10 De esta manera, se pueden conseguir unas agujas de inyección que tienen, por ejemplo, las siguientes características:

Dimensión teórica (mm)	Calibre	Diámetro exterior (mm)		Diámetro interior (mm)	Espesor de la pared (mm)	
		mín.	máx.		mín.	máx.
0,3	30	0,298	0,320	0,110	0,094	0,110
0,5	25	0,500	0,530	0,200	0,150	0,165

15 Además, se puede reducir el ángulo C entre el bisel secundario 5 y el eje longitudinal A con respecto a las agujas clásicas. Una reflexión similar se aplica a la orientación del bisel principal 4 y al ángulo B1 que este forma con el eje longitudinal A. En el ejemplo de realización representado en las figuras 1 a 4, los dos ángulos B1 y C son iguales con la misma tolerancia y tienen unos valores numéricos de $7^\circ \pm 1^\circ$.

20 La aguja de inyección según la invención, conformada para poder utilizarse en anestesia intra-ligamentaria, se beneficia principalmente de dos ventajas. En primer lugar, la realización de la aguja con un extremo en forma de cuchilla permite que esta penetre más profundamente dentro de un tejido, por lo tanto que se supriman las fugas durante la inyección, y a continuación que se exponga lo menos posible a unas componentes transversales de las fuerzas de resistencia que la aguja encuentra al penetrar cada vez más profundamente dentro del tejido. Por otra parte, el uso de una aguja con una pared más espesa hace que la persona o el animal a tratar se beneficie de las ventajas de un tubo más rígido y es, por lo tanto, menos susceptible de una deformación, en particular flexión, fuente principal de la desviación de las agujas clásicas.

25 En resumen, las agujas según la invención se mejoran con respecto a las agujas clásicas en dos aspectos diferentes cada uno de los cuales contribuye de forma independiente del otro a una mayor linealidad del trayecto de penetración. Al mismo tiempo, estas dos ventajas se suman y se amplían.

30 Para beneficiarse plenamente de las ventajas que aporta la presente invención, las agujas según la invención están de manera ventajosa provistas, en una base 8 de la aguja, en la cual el cuerpo tubular se aloja, de una marca de posicionamiento M visible en la figura 9. La marca se sitúa en la parte posterior de la aguja con respecto al bisel principal 4. Esto le permite al facultativo saber que el bisel principal 4 de la aguja está efectivamente paralelo a la mucosa.

35 Cuando la aguja de inyección según la invención se realiza para aplicaciones en anestesia troncular, es decir para depositar un producto farmacéutico y en particular anestésico cerca de un tronco nervioso, se utilizan clásicamente agujas de calibre 25, es decir que tienen un diámetro exterior de 0,5 mm. Sin embargo, para beneficiarse estas agujas de las disposiciones de la invención, se realizan a partir de unos tubos que tienen un diámetro interior del orden de 0,20 mm solamente. Dan como resultado unas agujas con unas paredes más espesas que las paredes de las agujas normalizadas. Este aumento del espesor de la pared de la aguja permite, en primer lugar, aumentar su rigidez y reducir de este modo su flexión durante una penetración dentro de un tejido. A continuación, este aumento del espesor de la pared permite acercar el bisel secundario del eje longitudinal A al cuerpo tubular 1, sin atravesar la luz.

40 De este modo, encontramos para la aguja de inyección realizada según el segundo ejemplo de realización representado en las figuras 5 a 8 las mismas disposiciones de principio que las que se han descrito en relación al primer ejemplo de realización.

5 Sin embargo, debido a un calibre E2 mayor de la aguja según el segundo ejemplo de realización con respecto al calibre E1 de la aguja del primer ejemplo de realización y debido a un diámetro interior L2 proporcionalmente más pequeño que el diámetro interior L1 de las agujas del primer ejemplo de realización, el ángulo del bisel principal 41 de la aguja según el segundo ejemplo de realización no puede ser tan pequeño como el ángulo del bisel principal según el primer ejemplo de realización. De este modo, el ángulo B2 que el bisel principal 41 forma con el eje longitudinal A, es del orden de entre 20° y 25°, por ejemplo $21^\circ \pm 1^\circ$.

10 Por el contrario, el ángulo C que el bisel secundario 51 forma con el eje longitudinal A del conducto 1 es igual al de las agujas del primer ejemplo de realización, esto es inferior a 10°, de preferencia $7^\circ + 1^\circ$. De este modo, tanto para el bisel secundario 5 según el primer ejemplo de realización como para el bisel secundario 51 según el segundo ejemplo de realización, se puede considerar un ángulo C formado con el eje longitudinal A que va hasta 6°.

15 Aunque el bisel principal y el bisel secundario de la aguja según el segundo ejemplo de realización no tengan unos ángulos tan pequeños como en el primer ejemplo de realización, el extremo de la aguja está no obstante sometido a unas fuerzas opuestas casi equivalentes y en particular con unas bajas componentes transversales, lo que reduce manera significativa el riesgo de desviación de la aguja durante una penetración dentro de los tejidos blandos de un cuerpo humano o animal.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aguja de inyección para la inyección de un producto farmacéutico en un cuerpo humano o animal, comprendiendo la aguja un cuerpo tubular (1) que tiene dos extremos opuestos (2, 3), un primer extremo (2) de los cuales destinado para ser unido a unos medios de conducción de producto y un segundo extremo (3) destinado para penetrar en el cuerpo humano o animal, estando el segundo extremo (3) provisto de un bisel principal (4) y de un bisel secundario (5) dispuesto opuesto al bisel principal (4) y que forma con el bisel principal (4) una punta (7) de la aguja y un único borde de incisión (6) oblicuo con respecto a un eje longitudinal (A) del cuerpo tubular, **caracterizada porque** el borde de incisión (6) se extiende a ambos lados de un plano medio del bisel principal (4) que pasa por el eje longitudinal (A) del cuerpo tubular (1).
- 10 2. Aguja según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el bisel secundario (5) forma con el eje longitudinal (A) del cuerpo tubular (1) un ángulo (C) inferior a 10 grados.
3. Aguja según la reivindicación 2, **caracterizada porque** el bisel principal (4) forma con el eje longitudinal (A) del cuerpo tubular (1) un ángulo (B) comprendido entre 5 grados y 25 grados.
- 15 4. Aguja según la reivindicación 2, **caracterizada porque** el bisel principal (4) forma con el eje longitudinal (A) del cuerpo tubular (1) un ángulo (B1) comprendido entre 5 grados y 10 grados.
5. Aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** el bisel principal (4) y el bisel secundario (5) forman entre sí un ángulo (D) comprendido entre 15 grados y 35 grados.
6. Aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** está provista de una marca de posicionamiento (M) dispuesta, con respecto a un eje longitudinal (A) de la aguja, opuesta al bisel principal (4).

20

Fig.4

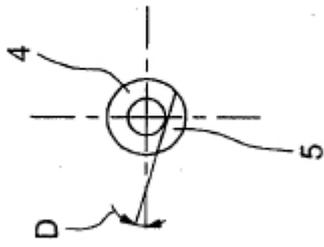


Fig.1

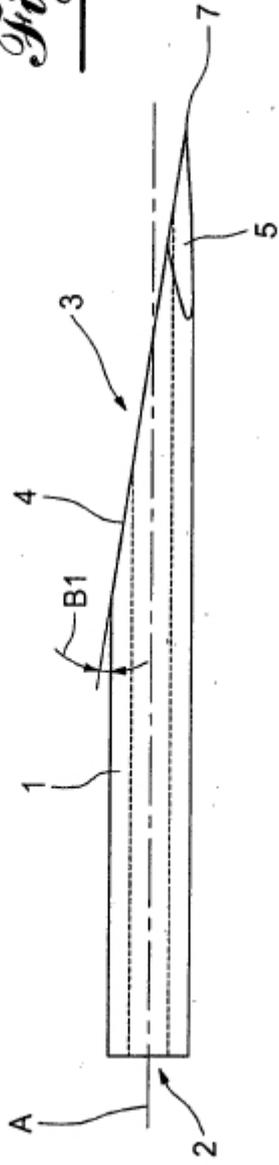


Fig.2

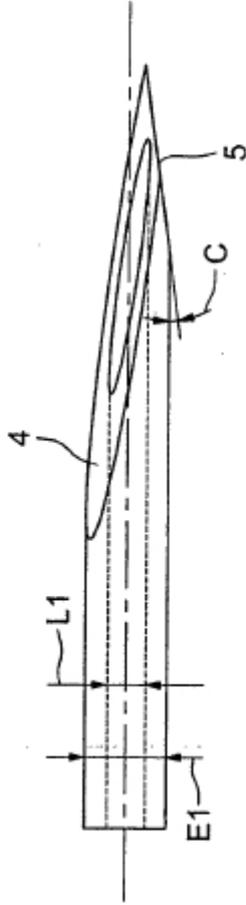


Fig.3

