

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 576**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2011** **E 11196145 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015** **EP 2609952**

54 Título: **Cánula sin hematomas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.04.2015

73 Titular/es:

**Q-MED AB (100.0%)
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala, SE**

72 Inventor/es:

TÖRNSTEN, JONAS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 533 576 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

Cánula sin hematomas

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención está relacionada con un dispositivo de aguja para un aparato de inyección para dispensar composiciones líquidas o de un gel, tales como geles viscosos por ejemplo de ácido hialurónico. También está relacionada con un aparato de inyección que utiliza tal dispositivo de aguja, con el uso de tal dispositivo de aguja o aparato de inyección y con un método para administrar una composición líquida o de un gel.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En ciertos campos de aplicación, ha de efectuarse un gran número de inyecciones dentro de una región de la piel de un paciente. Un ejemplo de tal campo de aplicación es el tratamiento cosmético, donde se inyectan por ejemplo los rellenos dérmicos en forma de geles de ácido hialurónico en el tejido de un paciente con el fin de rellenar las arrugas y similares. En la técnica anterior, la inyección se hace típicamente utilizando una jeringuilla dotada de aguja hipodérmica que tiene una punta afilada biselada. Un reto durante tal inyección es evitar hematomas en el tejido de la piel o un trauma para el tejido. Esto es especialmente relevante cuando se tratan las regiones visibles de la piel, tales como la cara, las manos o el escote de un paciente. Otro inconveniente del uso de una jeringuilla tradicional en ese tipo de tratamiento es que puede ser de mucha duración considerando el gran número de inyecciones que se requieren a veces. En otro método de la técnica anterior, se hacen varias incisiones sobre la superficie a tratar con un primer instrumento, por ejemplo, un bisturí o una aguja hipodérmica afilada. Después, en una etapa siguiente, se introduce una cánula despuntada a través de esas aberturas y se inyecta una composición líquida o de gel. Sin embargo, ese método de la técnica anterior implica varios inconvenientes. Es inadecuado e inconveniente tener que usar dos instrumentos diferentes durante el trabajo y, si son necesarias un gran número de inyecciones, ese método dura mucho tiempo. Además, el riesgo de cortar demasiado profundamente en la primera etapa es más bien alto, lo cual aumenta el riesgo de hematomas post-tratamiento y traumas en el tejido. Otra desventaja nada despreciable de ese método es el hecho de que puede ser bastante difícil encontrar las incisiones cuando ha de insertarse la cánula despuntada, ya que la abertura es más bien pequeña. El documento de la técnica anterior US 5098389 divulga un conjunto de aguja de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que tiene un asa con una corta aguja introductora montada en el asa, y una cánula despuntada montada dentro del asa y deslizante dentro del asa. El conjunto de aguja se sostiene en el asa con una mano y se empuja contra la piel. La aguja introductora corta con ello una incisión. Después, se inserta la cánula con la otra mano. Tal operación con dos manos no es deseable. Además, el conjunto de aguja no está construido para inyecciones múltiples. El documento de la técnica anterior US 3840008 divulga una aguja que tiene un miembro hueco y apuntado de perforación, deslizantemente montado sobre una cánula despuntada. El miembro de perforación tiene una barra colapsable que se opera con los dedos. Tras haber introducido el miembro de perforación mientras se mantiene el dedo sobre la barra, el usuario retira el dedo e inserta la cánula. Durante la parte últimamente mencionada de la operación, la barra se colapsa. La aguja es difícil de usar y no está construida para inyecciones múltiples. Se divulga otro ejemplo en el documento GB 624269, donde una aguja de inyección tiene una aguja exterior afilada y una cánula interna despuntada. La aguja de inyección es un dispositivo típico de una sola inyección.

40

SUMARIO DE LA INVENCION

Es un objeto de la presente invención reducir o eliminar los inconvenientes antes mencionados y otros inconvenientes. Este objeto y otros objetos se consiguen con un dispositivo de aguja de acuerdo con la presente invención, como se define en las reivindicaciones anexas. Este objeto y otros objetos se consiguen también por medio de un aparato de inyección, como se define en las reivindicaciones anexas. Los modos de realización preferidos de la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

45

Así, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de aguja para un aparato de inyección, en el que dicho dispositivo de aguja comprende un alojamiento que puede montarse en un dispositivo de inyección, comprendiendo dicho alojamiento un primer elemento del alojamiento dispuesto hacia un extremo proximal de dicho dispositivo de aguja y un segundo elemento del alojamiento dispuesto hacia un extremo distal de dicho dispositivo de aguja. Hay dispuesto un elemento de corte que tiene un extremo proximal afilado en un extremo proximal de dicho primer elemento del alojamiento. Hay ajustada una cánula que tiene un extremo proximal despuntado en el segundo elemento del alojamiento y se dispone una abertura de dicha cánula en el extremo proximal del primer elemento del alojamiento. El primer elemento del alojamiento y el segundo elemento del alojamiento se pueden desplazar uno con respecto al otro entre una posición extendida y una posición comprimida, donde el extremo proximal de la cánula no se extiende más allá del extremo proximal del elemento de corte cuando el primer y el segundo elementos del alojamiento están en la posición extendida, y en el que la cánula se extiende a través de la abertura del primer elemento del alojamiento y pasado el extremo proximal del elemento de corte cuando el primer y segundo elementos del alojamiento están en la posición comprimida. Esta disposición conlleva varias ventajas, siendo una de ellas evitar los hematomas en la piel. Como el elemento de corte solamente se requiere para la creación inicial de una abertura en la piel, y no para la propia inyección, su longitud puede reducirse para que solamente alcance la capa más alta de la piel, la epidermis. En comparación con otras capas de la piel, tal

60

como la dermis, la epidermis es más bien dura y correosa y forma la capa más externa de la piel que actúa como una envoltura protectora estanca al agua sobre el cuerpo. El espesor de la epidermis varía en diferentes regiones del cuerpo, entre aproximadamente 0,05 mm en los párpados hasta aproximadamente 1,5 mm en las palmas de la mano y en la planta de los pies. La epidermis no contiene vasos sanguíneos, sino que en lugar de eso se nutre por la difusión de capilares sanguíneos que se extienden a las capas superiores de la dermis subyacente. La ausencia de vasos sanguíneos en la epidermis significa que no ocurren hematomas en esta capa de la piel, sino que ocurren en las capas subyacentes que contienen vasos sanguíneos. Tan pronto como se crea una abertura en la epidermis, la penetración continuada en capas de la piel más profundas se efectúa con la cánula despuntada, mientras que el elemento de corte permanece en la posición de penetración de la epidermis. La cánula despuntada puede penetrar a través de la dermis subyacente y el sub-cutis, sin efectuar ningún corte del tejido. En lugar de eso, el tejido es empujado hacia un lado a medida que la cánula lo penetra y los vasos sanguíneos pueden permanecer intactos. Tan pronto como la cánula despuntada ha alcanzado la profundidad anticipada, se puede efectuar la inyección de la composición líquida o de un gel. Esta colaboración entre el elemento de corte y la cánula despuntada asegura un dispositivo fácilmente trabajado con el cual se pueden evitar sustancialmente los hematomas y traumas en el tejido.

Además, se dispone un miembro elástico dentro del alojamiento y se dispone para la propensión del primer elemento del alojamiento y del segundo elemento del alojamiento hacia la posición extendida. La fuerza de propensión del resorte se puede elegir de manera que se corresponda sustancialmente con la fuerza necesaria para que el elemento de corte penetre en la epidermis. Un usuario solamente tiene entonces que forzar el dispositivo de aguja contra una región de piel deseada y la cánula penetrará más profundamente hasta la profundidad necesaria en un movimiento continuo.

De acuerdo con un modo de realización del dispositivo de inyección de la invención, el segundo elemento del alojamiento comprende un adaptador dispuesto para montar el dispositivo de aguja en un dispositivo de inyección, y en el que se ajusta dicha cánula a dicho adaptador y pudiendo montarse ajustablemente dicho adaptador en el segundo elemento del alojamiento, de forma que es posible ajustar hasta dónde, más allá del extremo proximal del elemento de corte, se puede extender la cánula cuando el primer y segundo elementos del alojamiento están en la posición comprimida. Ajustando la posición relativa entre el adaptador, y por tanto de la cánula, y el segundo elemento del alojamiento, es posible ajustar la profundidad con la que la cánula penetra en el tejido.

De acuerdo con un modo de realización del dispositivo de inyección de la invención, el adaptador se monta en el segundo elemento del alojamiento por medio de una conexión roscada. Una conexión roscada proporciona una conexión sencilla, fiable y finamente ajustable.

De acuerdo con un modo de realización del dispositivo de inyección de la invención, el elemento de corte comprende una aguja biselada provista de una punta afilada, donde la cánula y la aguja biselada están coaxialmente montadas, de forma que la cánula se extiende a través del interior de la aguja biselada cuando el primer elemento del alojamiento está en la posición comprimida. El uso de una aguja biselada proporciona una solución sencilla y económica. La aguja biselada se monta dentro de la abertura del primer elemento del alojamiento, de manera que la cánula despuntada pueda pasar a través de su abertura.

De acuerdo con un modo de realización del dispositivo de inyección de la invención, el elemento de corte se extiende parcialmente alrededor del perímetro de la abertura en el primer elemento del alojamiento. Al disponer el elemento de corte contiguamente a la abertura del primer elemento del alojamiento, pero extendiéndose solamente alrededor de una parte del perímetro de dicha abertura, se puede evitar el problema del efecto "sacabocados". El efecto sacabocados es una designación del corte de un agujero en la piel que puede ocurrir cuando se utiliza una aguja hueca como elemento de corte. Esto es altamente indeseable porque tendrá un impacto negativo en la apariencia. Si tiene lugar el efecto sacabocados, existe el riesgo de que el trozo de piel cortada sea empujado hacia el interior y dejado dentro de la piel del paciente. Al utilizar un elemento de corte que se extienda solo parcialmente alrededor del perímetro de la abertura, se puede crear una abertura que tenga más o menos una forma de C, o incluso forma de I, que es más favorable. Generalmente, cuanto menor sea la abertura en la piel, será mejor porque esto favorecerá el proceso de cicatrizado y disminuye el riesgo de hematomas y otros problemas post-tratamiento. Sin embargo, la abertura tiene que ser naturalmente suficientemente grande para permitir la entrada de la cánula despuntada.

De acuerdo con un modo de realización del dispositivo de inyección de la invención, el elemento de corte comprende una micro-aguja. Las micro- agujas pueden ser fabricadas por ejemplo mediante tratamiento al aguafuerte del silicio o por micro-moldeo y pueden hacerse extremadamente afiladas, produciendo una incisión muy limpia que es favorable desde un punto de vista de la cicatrización.

De acuerdo con un modo de realización del dispositivo de inyección de la invención, la cánula con un extremo proximal despuntado comprende un orificio lateral a través del cual se puede dispensar una composición líquida o de un gel. La aguja puede estar hecha de acero quirúrgico pulimentado y la abertura lateral tiene un diseño suave para evitar daños al tejido al tiempo que permite a la composición líquida o de un gel fluir fácilmente a través y fuera de la

cánula.

5 De acuerdo con un modo de realización del dispositivo de inyección de la invención, el elemento de corte tiene una longitud de entre 0,05 mm y 1,5 mm. Al utilizar un elemento de corte con una longitud específicamente adaptada al espesor de la epidermis de la zona de piel designada, el riesgo de hematomas en la piel o de traumas en el tejido puede reducirse aún más.

10 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un aparato de inyección que comprende un inyector y un dispositivo de aguja como se ha definido anteriormente.

De acuerdo con un modo de realización del aparato de inyección de la invención, el inyector comprende un recipiente lleno de una composición líquida o de un gel para el tratamiento cosmético.

15 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se describe el uso de un dispositivo de aguja o un aparato de inyección para evitar los hematomas durante la administración percutánea de una composición líquida o de un gel.

De acuerdo con un modo de realización del uso de un dispositivo de aguja, la composición líquida o de un gel es para tratamiento cosmético.

20 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se divulga un método para la administración percutánea de una composición líquida o de un gel, comprendiendo dicho método los pasos siguientes:

- 25 - penetrar la epidermis de una región de piel deseada, presionando contra la piel un elemento de corte con un extremo proximal afilado, para crear una abertura en la epidermis;
- insertar una cánula con un extremo proximal despuntado a través de la abertura creada en la epidermis, desplazando la cánula con respecto al elemento de corte, al tiempo que se mantiene el elemento de corte en la posición de penetración de la epidermis;
- donde el extremo proximal de la cánula se inserta con mayor profundidad en la piel que el extremo proximal del elemento de corte; y
- 30 - administrar la composición líquida o de un gel a través de la cánula.

De acuerdo con un modo de realización del método para la administración percutánea de una composición líquida o de un gel de la invención, la composición líquida o de un gel es para tratamiento cosmético.

35 De acuerdo con un modo de realización del método para la administración percutánea de una composición líquida o de un gel de la invención, se utiliza un dispositivo de aguja o un aparato de inyección.

40 Se estudiarán a continuación otros objetos y ventajas de la presente invención por medio de ejemplos de modos de realización. Estas y otras características, aspectos y ventajas de la invención se comprenderán mejor cuando se consideran con respecto a la descripción detallada siguiente, las reivindicaciones anexas y los dibujos que se acompañan.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 Se describirá ahora la invención con más detalle y con referencia a los dibujos anexas, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática despiezada de un primer modo de realización del aparato de inyección de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva esquemática de un primer modo de realización del aparato de inyección, de acuerdo con la invención.

50 Las figuras 3a - c muestran vistas laterales esquemáticas en sección transversal de diferentes etapas de funcionamiento de un aparato de inyección, de acuerdo con la invención.

La figura 4 muestra una vista lateral esquemática en sección transversal de un segundo modo de realización del aparato de inyección, de acuerdo con la invención.

55 La figura 5 muestra una vista lateral esquemática en sección transversal de un tercer modo de realización del aparato de inyección, de acuerdo con la invención, así como una ampliación del extremo proximal del mismo.

DESCRIPCIÓN DE MODOS DE REALIZACIÓN PREFERIDOS

60 En la descripción, así como en las reivindicaciones, debe entenderse un extremo proximal, o similar, como parte de un componente que, cuando está en uso el dispositivo de aguja o aparato de inyección, estará más cerca del lado de inyección, es decir, la piel de un paciente. Por otra parte, un extremo distal, o similar, debe entenderse como la parte de un componente que cuando está en uso el dispositivo de aguja o aparato de inyección, estará más alejado del lugar de inyección.

En las figuras 1 y 2, se ilustra un primer modo de realización del aparato 100 de inyección de acuerdo con la

invencción, donde la figura 1 muestra una vista despiezada en la que puede observarse cada componente independiente y su posición relativa con respecto a los demás componentes, y la figura 2 muestra el aparato 100 de inyección en un estado ya montado. El aparato 100 de inyección comprende un inyector en forma de jeringuilla 1 que comprende un barrilete 2, una varilla 3 del émbolo, un émbolo 4 y un dispositivo 5 de enclavamiento. En este modo de realización, el dispositivo de enclavamiento comprende un accesorio de conexión macho del tipo Luer Lock. Naturalmente, se pueden concebir muchos otros dispositivos de enclavamiento, tales como conexiones Luer u otras conexiones de ajuste por presión, conexiones roscadas y otras, todas ellas obvias para la persona experta. Acoplado al inyector 1, hay un dispositivo 6 de aguja. El dispositivo 6 de aguja comprende a su vez un adaptador 7 que tiene un accesorio 8 de conexión hembra del tipo Luer Lock, que se ajusta en el accesorio macho 5 de la jeringuilla 1, de manera que la jeringuilla 1 y el dispositivo 6 de aguja pueden conectarse entre sí. El adaptador 7 comprende además un collarín 9 de ajuste, cuya función será descrita más adelante, y una parte roscada 10. Al adaptador 7 hay ajustada una cánula 11 que tiene un extremo proximal despuntado. La cánula 11 comprende un orificio lateral, no ilustrado en las figuras, cerca del extremo despuntado de la misma, a través de cuyo orificio se puede expulsar una composición líquida o de un gel. El orificio lateral tiene un diseño suave que evita daños al tejido y permite que la composición líquida o de un gel fluya fácilmente a través y fuera de la cánula. Hay conectado un segundo elemento 15 del alojamiento al adaptador 7 por medio de una rosca interna en el extremo distal de dicho segundo elemento 15 del alojamiento, y una rosca externa 10 dispuesta en el extremo proximal del adaptador 7. Se dispone un collarín 16 en el segundo elemento 15 del alojamiento, mediante el cual se simplifica el ajuste de la posición relativa entre el segundo elemento 15 del alojamiento y adaptador 7. Ajustado dentro del segundo elemento 15 del alojamiento hay un primer elemento 13 del alojamiento y el primer y segundo elementos 13, 15 del alojamiento pueden desplazarse uno con respecto al otro entre una posición comprimida y una extendida, que se describirá con detalle respecto a las figuras 3a - 3b. Hay dispuesto un miembro elástico en forma de resorte 12 entre el adaptador 7 y el primer elemento 13 del alojamiento, que tensa los elementos 13, 15 del alojamiento hacia su posición extendida. Se dispone un elemento 14 de corte en un extremo proximal del primer elemento del alojamiento.

Haciendo referencia ahora a las figuras 3a - 3b, así como a las figuras previamente descritas 1 y 2, se describirá el funcionamiento de un aparato 100 de inyección, cuando se utiliza por ejemplo para el tratamiento cosmético. Un usuario, tal como un médico, una enfermera o cualquier otra persona capaz de efectuar el tratamiento cosmético, posiciona el aparato 100 de inyección cerca de la región 200 de la piel a tratar. Después el usuario, sosteniendo el inyector 1, penetra la capa superior de la piel, la epidermis, de la región 200 de la piel a tratar, empujando el elemento 14 de corte hacia la piel. El elemento 14 de corte se divulga en este modo de realización en forma de una aguja biselada montada dentro de la abertura proximal del primer elemento 13 del alojamiento. Otra solución para el elemento 14 de corte será descrita más adelante con referencia a la figura 5. La posición axial de la aguja biselada dentro del primer elemento 13 del alojamiento variará dependiendo de la profundidad del corte pretendida. También es posible reducir el riesgo del efecto sacabocados disponiendo la aguja biselada en una posición tal dentro de la abertura del primer elemento 13 del alojamiento, que una parte del borde de corte de la aguja biselada queda escondida dentro de la abertura del primer elemento 13 del alojamiento. El borde real de corte del elemento 14 de corte se extenderá entonces solamente alrededor de una parte del perímetro de la abertura del primer elemento 13 del alojamiento, reduciendo así el riesgo de que ocurra el efecto sacabocados en el tejido de la piel. El resorte 12 tiene una tasa de elasticidad suficientemente rígida para asegurar que el elemento 14 de corte pueda crear una abertura en la piel antes de que ceda el resorte. Esta primera etapa puede verse en la figura 3a. A medida que el usuario continúa empujando, véase la figura 3b, el resorte cederá y el primer y segundo elementos 13, 15 del alojamiento comenzarán a desplazarse uno con respecto al otro hacia una posición comprimida. Cuando esto tiene lugar, la cánula 11 se desplazará con respecto al elemento 14 de corte y eventualmente la cánula 11 se extenderá sobrepasando al elemento 14 de corte y penetrará más profundamente en la piel del paciente. Este movimiento relativo ocurre porque la cánula 11 está fijamente montada en el adaptador 7, que a su vez está montado en el segundo alojamiento 15. Un empuje continuado del usuario desplazará la jeringuilla 1, el adaptador 7, la cánula 11 y el segundo elemento 15 del alojamiento más cerca de la región 200 de la piel del paciente, mientras que el primer elemento 13 del alojamiento y el elemento 14 de corte permanecen estacionarios con respecto a la región 200 de la piel. Cuando se alcanza la posición ilustrada en la figura 3c, no puede tener lugar ningún movimiento relativo adicional entre el primer y el segundo elemento del alojamiento. Esto es debido a que un extremo proximal del segundo elemento 15 del alojamiento ha alcanzado la superficie de la región 200 de la piel. En ese momento, la cánula 11 ha alcanzado su profundidad de inyección y el usuario manipula el inyector con el fin de expulsar una cantidad adecuada de la composición líquida o de un gel en el tejido que rodea la cánula 11. La tasa de elasticidad del resorte helicoidal 12 se elige preferiblemente para que sea suficientemente rígido, de forma que el elemento 14 de corte pueda penetrar en la piel del paciente sin que tenga lugar ningún movimiento relativo entre el primer y el segundo elementos del alojamiento. Sin embargo, no debe ser tan rígido como para que tenga que usarse una gran fuerza innecesaria, con el fin de iniciar el movimiento relativo entre el primer y segundo elementos del alojamiento y con ello la introducción de la cánula 11 en el tejido del paciente. Esto es debido a que una tasa alta de elasticidad innecesaria puede ser incómoda para el paciente. La fuerza necesaria para penetrar la epidermis de la piel con el elemento 14 de corte depende del tamaño y la forma del elemento de corte y puede variar desde unas pocas décimas de Newton cuando se usa una micro-aguja muy pequeña y afilada como elemento 14 de corte, hasta 2 - 4 Newtons cuando se usa una aguja biselada como elemento 14 de corte. La tasa de elasticidad del resorte helicoidal

12 debe ser elegida por tanto considerando las propiedades del elemento 14 de corte y probablemente también las propiedades de la región 200 de la piel a tratar, ya que las propiedades de diferentes regiones de la piel difieren unas de otras. La tasa de elasticidad del resorte 12 debe ser elegida de forma que al menos se requiera la fuerza necesaria para penetrar en la epidermis y comprimir el resorte para evitar que la cánula despuntada 11 se extienda más allá del elemento 14 de corte en una etapa demasiado temprana. Esto daría como resultado que el extremo despuntado de la cánula tome la delantera durante la penetración de la epidermis, lo cual puede ser percibido como una incomodidad para el paciente, ya que será necesaria una fuerza más bien alta.

La ventaja principal del aparato de inyección de acuerdo con la presente invención es que se pueden evitar los hematomas de la piel y el trauma en el tejido. Esto es debido a la colaboración entre el elemento 14 de corte afilado y la cánula despuntada. El elemento 14 de corte está diseñado para cortar a través de la epidermis del tejido, pero no la dermis subyacente. Como la epidermis no contiene ningún vaso sanguíneo y el elemento de corte no llega por debajo de la epidermis, es muy improbable que ocurran hematomas debido al elemento de corte. La longitud del elemento 14 de corte debe ser elegida de manera que el elemento 14 de corte pueda crear una abertura a través de la epidermis, pero sin penetrar en la dermis subyacente, con el fin de evitar la ruptura de los vasos sanguíneos en ella. Naturalmente, también sería posible proporcionar un dispositivo 6 de aguja que tenga un elemento 14 de corte ajustable. Alternativamente, pueden proporcionarse dispositivos 6 de aguja que tengan elementos de corte con longitudes diferentes para regiones de la piel diferentes. En un paso siguiente, cuando se ha creado una abertura en la epidermis, la cánula despuntada se inserta en la dermis, y posiblemente también en la hipodermis o sub-cutis, donde se inyecta la composición líquida o de un gel. Ejemplos de composiciones que pueden inyectarse con el aparato de inyección de la presente invención son los geles de ácido hialurónico, tal como el Restylane Vital® o Restylane Vital Light®. La cánula despuntada no realiza ninguna acción de corte cuando penetra en el tejido. En lugar de eso, el tejido que está por debajo de la epidermis es empujado hacia un lado por el extremo proximal de la cánula 11 y los vasos sanguíneos pueden permanecer intactos, impidiendo así los hematomas y el trauma en los tejidos. La profundidad final de la cánula 11 puede ajustarse por medio de una conexión roscada 10, entre el adaptador 7 y el segundo elemento 15 del alojamiento; para este fin es conveniente usar los collarines 9, 16 de ajuste. Cuanto más se atornille el adaptador 7 dentro del segundo elemento 15 del alojamiento, más profundamente llegará la cánula 11 dentro del tejido del paciente. Con el dispositivo 6 de aguja de la presente invención, es por tanto posible ajustar finamente la profundidad en la que tiene lugar la inyección. Y como el aparato de inyección de la presente invención llegará a un tope cuando la superficie proximal del segundo elemento 15 del alojamiento alcanza la piel del paciente, es muy fácil para el usuario realizar repetidamente la inyección exactamente con la misma profundidad. Todo eso tiene que hacerse empujando el inyector 1 con el dispositivo 6 de aguja contra la piel del paciente, hasta que el segundo elemento 15 del alojamiento alcance la piel del paciente, y de ahí en adelante accionar el inyector con el fin de inyectar una cantidad adecuada de la composición líquida o de un gel. La manipulación será incluso más fácil para el usuario si el inyector comprende un inyector automático o semiautomático, por ejemplo inyectores electrónicos o inyectores cargados por un resorte, que son capaces de expulsar cualquier cantidad deseada de la composición líquida o de un gel con una alta precisión y capacidad de repetición. Otra ventaja de la presente invención es el hecho de que el usuario no tiene que hacer un seguimiento del lugar de la abertura en la dermis. En los métodos de inyección de la técnica anterior, donde se crea la abertura en la piel en una primera etapa utilizando un primer instrumento que después se pone a un lado y se inserta la cánula en una segunda etapa, puede ser difícil realmente a veces recuperar nuevamente la abertura. Con la presente invención, la creación de la abertura y la inserción de la cánula despuntada en el tejido tiene lugar con un movimiento continuo, y como el elemento 14 de corte permanece en la posición de penetración de la epidermis y actúa como elemento de guía para la cánula despuntada 11 hacia la abertura creada por el elemento 14 de corte. En lo que respecta a los diámetros del elemento 14 de corte y la cánula 11, varían con el uso pretendido. Concerniente a la cánula 11, los tamaños comunes son 21G-30G. Como el elemento de corte del modo de realización descrito en las figuras 1 - 4 comprende una aguja biselada a través de la cual pasará la cánula, el tamaño de la aguja tiene que ser elegido para permitirlo. Esto correspondería a tamaños de aguja de 18G-23G para agujas de pared normal. Para agujas que tengan paredes más gruesas o más delgadas, el tamaño se adapta correspondientemente. Sin embargo, son posibles cánulas y agujas de otros tamaños, por ejemplo las cánulas de 31G y 32G son fácilmente imaginables para el dispositivo de aguja de acuerdo con la presente invención.

El dispositivo de aguja de la presente invención es especialmente conveniente cuando se efectúa un tratamiento cosmético, por ejemplo de la cara, donde los hematomas son particularmente inconvenientes. El tratamiento cosmético tal como el fortalecimiento de la piel, requiere un tratamiento regular, típicamente en tres ocasiones inicialmente con una semana entre cada tratamiento. De ahí en adelante, es necesario un re-tratamiento una vez o dos cada año. El método tradicional que utiliza una aguja hipodérmica no originará probablemente hematomas post-tratamiento en cada lugar de inyección, sino que como cada tratamiento incluye un gran número de inyecciones, es muy probable que ocurran hematomas en cierta medida. Por otra parte, con la presente invención, se pueden evitar los hematomas y el trauma en los tejidos.

La figura 4 muestra de una manera esquemática un modo de realización alternativo del dispositivo de aguja de la presente invención. En este modo de realización, se ha omitido el adaptador, y el segundo elemento 15 del alojamiento del dispositivo 6 de aguja está montado directamente en el dispositivo 5 de enclavamiento. Esto significa

que la longitud con la cual se extiende la cánula 11 más allá del elemento 14 de corte no puede ajustarse, pero para la mayoría de las aplicaciones, será suficiente una longitud fija. Con el fin de montar el dispositivo de aguja de este modo de realización, el segundo elemento 15 del alojamiento podría hacerse que comprenda dos medias vainas que sean interconectables. Para la persona experta, se podrán concebir otras soluciones de montaje.

5 La figura 5 muestra de una manera esquemática un segundo modo de realización alternativo del dispositivo de aguja de la presente invención. En este modo de realización, el elemento 14 de corte no comprende una aguja biselada. En lugar de eso, se dispone un borde afilado cerca de la abertura del primer elemento del alojamiento. Esto es perfectamente suficiente para crear una abertura en la epidermis y, si el borde afilado está hecho a partir de una micro-aguja, puede hacerse extremadamente afilado, dando como resultado unas incisiones finas que cicatrizan bien, no dejando o casi sin dejar tejido cicatrizado. El filo de tales bordes afilados reduce aún más la fuerza necesaria para penetrar en la epidermis, lo cual facilita la manipulación y reduce la incomodidad del paciente.

15 Finalmente, se observa que aunque en esta solicitud se han divulgado inyectores en forma de jeringuillas tradicionales, debe observarse que se pueden utilizar muchos otros tipos de inyectores sin desviarse del alcance de la solicitud, como se define en las reivindicaciones anexas. Por ejemplo, también podrían usarse jeringuillas para uso con cartuchos intercambiables que contengan la composición líquida o de un gel. Además, los inyectores electrónicos recargables para uso con cartuchos intercambiables que contengan una composición líquida o de un gel, serían adecuados también, así como los inyectores que tengan otros medios distintos a las baterías para acumular energía, tales como los resortes bobinados o inyectores neumáticos. Además, en lugar de utilizar un resorte helicoidal como elemento elástico dentro del alojamiento, son posibles también muchas soluciones alternativas, tales como elementos de elastómero o resortes de aire. La inyección de geles de ácido hialurónico reticulado o no reticulado ha sido mencionada como posible área de uso del dispositivo de acuerdo con la invención. El gel de ácido hialurónico es útil como un dispositivo médico, por ejemplo un dispositivo médico de relleno para uso cosmético. También puede ser útil en la cirugía médica, por ejemplo en la cirugía ocular, cirugía articular y cirugía médica cosmética o como un medicamento, por ejemplo para el tratamiento de una enfermedad articular. Naturalmente, es posible utilizar el dispositivo de acuerdo con la presente invención con otras composiciones líquidas, y preferiblemente composiciones de gel, tales como los hidrogeles. El dispositivo es útil también para inyectar otros tipos de rellenos dérmicos distintos al ácido hialurónico, por ejemplo el colágeno, la hidroxilapatita de calcio, el ácido poli-L-láctico (PLLA), el polimetilmetacrilato (PMMA), la policaprolactona y la poliacrilamida. Además, el dispositivo es útil para inyectar composiciones líquidas que comprendan sustancias activas, por ejemplo, agentes bioactivos, anestésicos locales, cicatrizantes, antioxidantes o toxina botulínica. Una composición líquida preferida de este tipo es una composición de gel con un portador de gel de ácido hialurónico y una sustancia activa, por ejemplo un anestésico local o un cicatrizante, tal como gránulos de dextranómero.

35

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (6) de aguja para un aparato (100) de inyección, donde dicho dispositivo (6) de aguja comprende:

- 5 - un alojamiento que puede estar montado en un dispositivo (1) de inyección, comprendiendo dicho alojamiento un primer elemento (13) del alojamiento dispuesto hacia un extremo proximal de dicho dispositivo (6) de aguja, y un segundo elemento (15) del alojamiento dispuesto hacia un extremo distal de dicho dispositivo (6) de aguja;
- 10 - un elemento (14) de corte dispuesto en un extremo proximal de dicho primer elemento (13) del alojamiento, teniendo dicho elemento (14) de corte un extremo proximal afilado;
- una cánula (11) ajustada al segundo elemento (15) del alojamiento, teniendo dicha cánula (11) un extremo proximal despuntado; y
- una abertura en dicha cánula (11) dispuesta en el extremo proximal del primer elemento (13) del alojamiento;
- 15 donde el primer elemento (13) del alojamiento y el segundo elemento (15) del alojamiento pueden desplazarse uno con respecto al otro, entre una posición extendida y una posición comprimida; donde el extremo proximal de la cánula (11) no se extiende más allá del extremo proximal del elemento (14) de corte cuando el primer y segundo elementos (13, 15) del alojamiento están en posición extendida; donde la cánula (11) se extiende a través de la abertura del primer elemento (13) del alojamiento y sobrepasando el extremo proximal del elemento (14) de corte cuando el primer y segundo elementos (13, 15) del alojamiento están en posición comprimida, **caracterizado por que:**
- 20

25 el primer elemento (13) del alojamiento está ajustado dentro del segundo elemento del alojamiento y porque un miembro elástico (12) está dispuesto dentro del alojamiento y dispuesto para empujar al primer elemento (13) del alojamiento y al segundo elemento (15) del alojamiento hacia su posición extendida.

30 2. Dispositivo (6) de aguja para un aparato de inyección, según la reivindicación 1, en el que el segundo elemento (15) del alojamiento comprende un adaptador (7) dispuesto para montar el dispositivo (6) de aguja en un dispositivo (1) de inyección, y donde dicha cánula (11) está ajustada en dicho adaptador (7), y estando dicho adaptador (7) montado ajustablemente en dicho segundo elemento (15) del alojamiento, de forma que es posible regular en qué medida se extiende la cánula (11) más allá del extremo proximal del elemento (14) de corte, cuando el primer elemento (13) del alojamiento y el segundo elemento (15) del alojamiento están en la posición comprimida.

35 3. Dispositivo (6) de aguja para un aparato de inyección, según la reivindicación 2, en el que el adaptador (7) está montado en el segundo elemento (15) del alojamiento por medio de una conexión roscada (10).

40 4. Dispositivo (6) de aguja para un aparato de inyección, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento (14) de corte comprende una aguja biselada provista de una punta afilada, donde la cánula (11) y la aguja biselada están coaxialmente montadas, de forma que la cánula (11) se extiende a través del interior de la aguja biselada cuando el primer elemento (13) del alojamiento y el segundo elemento (15) del alojamiento están en la posición comprimida.

45 5. Dispositivo (6) de aguja para un aparato de inyección, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento (14) de corte se extiende parcialmente alrededor de un perímetro de la abertura en el primer elemento (13) del alojamiento.

50 6. Dispositivo (6) de aguja para un aparato de inyección, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento (14) de corte comprende una micro-aguja.

 7. Dispositivo (6) de aguja para un aparato de inyección, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cánula (11) con un extremo proximal despuntado comprende un orificio lateral a través del cual se puede dispensar una composición líquida o de un gel.

55 8. Dispositivo (6) de aguja para un aparato de inyección, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento (14) de corte tiene una longitud de entre 0,05 mm y 1,5 mm.

 9. Aparato (100) de inyección que comprende un inyector (1) y un dispositivo (6) de aguja, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 - 8.

60 10. Aparato (100) de inyección, según la reivindicación 9, en el que el inyector (1) comprende un recipiente lleno de una composición líquida o de un gel para tratamiento cosmético.

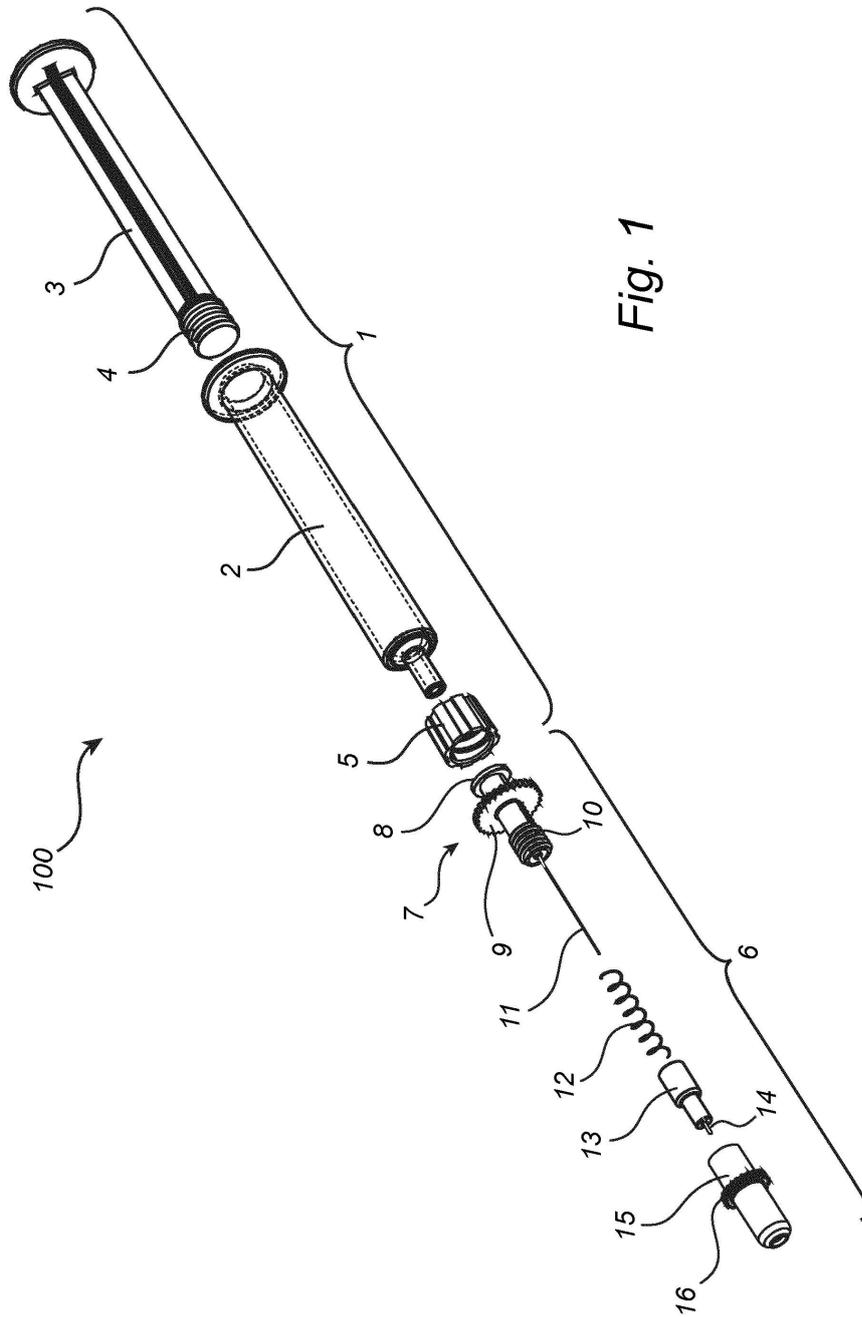
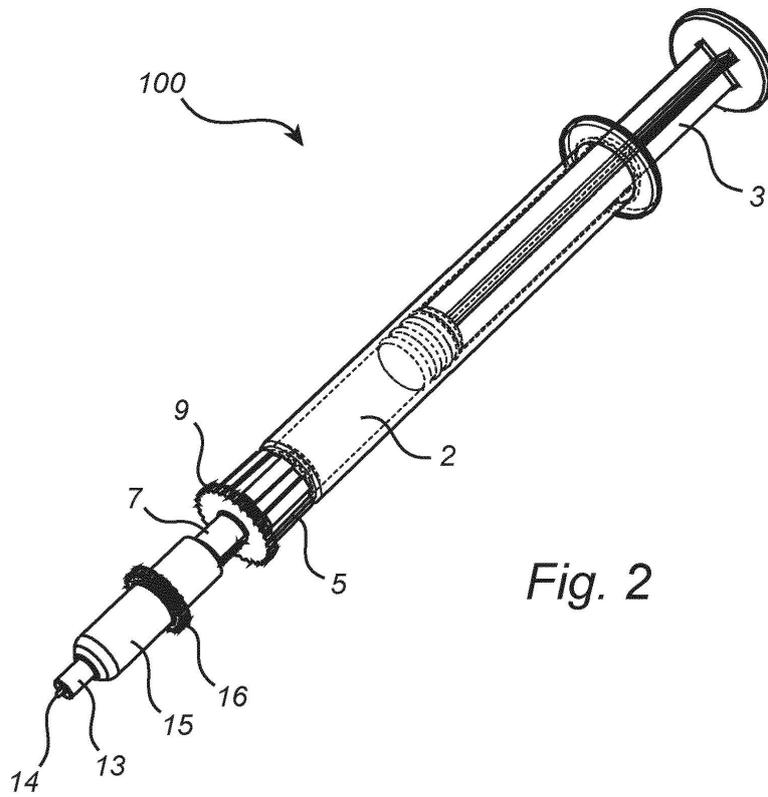


Fig. 1



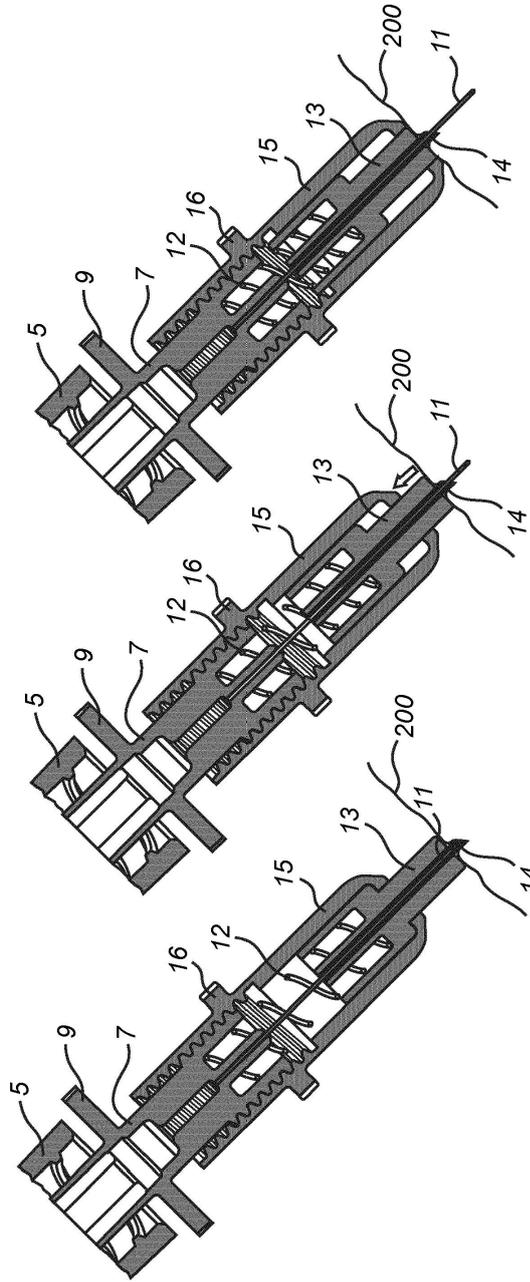


Fig. 3c

Fig. 3b

Fig. 3a

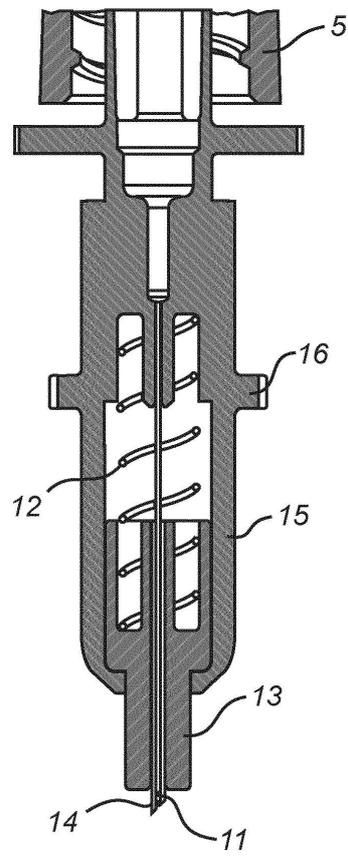


Fig. 4

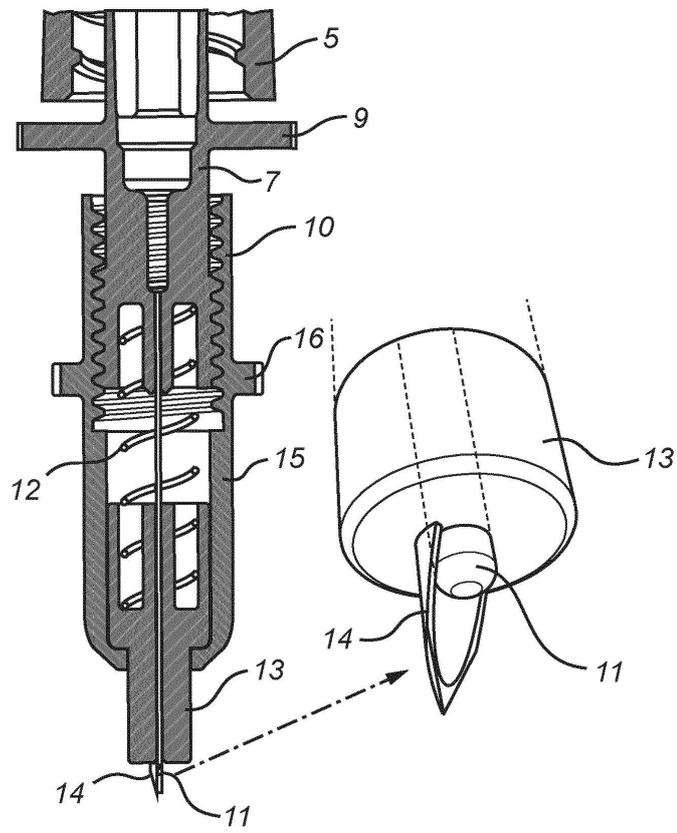


Fig. 5