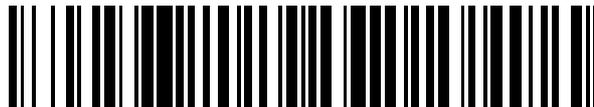


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 429**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2005 E 05849045 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 1827565**

54 Título: **Dispositivo para la retroinyección de un implante**

30 Prioridad:

01.12.2004 EP 04028413

01.12.2004 EP 04028411

01.12.2004 EP 04028412

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

06.11.2015

73 Titular/es:

**IPSEN PHARMA (100.0%)
65 QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT, FR**

72 Inventor/es:

**AUBERT, CHRISTOPHE;
CHERIF-CHEIKH, ROLAND;
RIMLINGER, THIERRY;
BONACCI, FABRICE;
BARNEAUD, SERGE;
SMETHAM, GRANT TIMOTHY LEWIS;
DIXON, JULIAN RICHARD y
YOUNG, MATTHEW EGERTON**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 550 429 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 para la retroinyección de un implante

La presente invención está relacionada con un dispositivo de inyección y, en concreto, con un dispositivo para la inyección intramuscular o subcutánea de un principio activo farmacéutico en estado sólido o semisólido denominado habitualmente implante. De forma más general, la invención se aplica a la inyección de un cuerpo sólido con destino humano o incluso animal como por ejemplo chips electrónicos utilizados para la identificación de un ser vivo.

Los dispositivos de retroinyección de un implante del género por el cual se interesa la presente invención comprenden de forma clásica un cuerpo principal hueco, al cual está fijada una aguja hueca en la cual está introducido el implante a inyectar. Un cuerpo secundario, situado coaxialmente en el interior del cuerpo principal, rodea a la aguja dentro de la cual puede deslizarse coaxialmente un vástago de pistón. Este vástago de pistón tiene por objetivo garantizar que el implante se deposita a la profundidad correcta dentro de los tejidos del sujeto. Cuando se presiona un dispositivo de retroinyección de este tipo contra los tejidos del sujeto, el cuerpo principal comienza a deslizarse a lo largo del cuerpo secundario desde una posición proximal hacia una posición distal para permitir que la aguja penetre dentro de los tejidos del sujeto. El desplazamiento del cuerpo principal se acompaña de un desplazamiento simultáneo del vástago de pistón, el cual, durante la retirada de la aguja fuera de los tejidos del sujeto, permanece fijo con respecto a dicha aguja para permitir mantener al implante a la profundidad deseada dentro de los tejidos del sujeto.

El modo de empleo de un dispositivo de retroinyección de este tipo es el siguiente. Sujetando con una mano el dispositivo de retroinyección por su cuerpo principal, el profesional sanitario apoya el extremo distal del cuerpo secundario contra la piel del sujeto. Cuando el dispositivo de retroinyección está correctamente situado, el profesional sanitario ejerce una presión sobre el cuerpo principal. Bajo el efecto de esta presión, el cuerpo principal comienza a deslizarse axialmente a lo largo del cuerpo secundario, permitiendo que la aguja que es solidaria a dicho cuerpo principal penetre en la piel del sujeto. Al mismo tiempo, el cuerpo principal arrastra al vástago de pistón cuya posición con respecto a la aguja y al implante permanece así inalterada. En el momento en que la aguja ha penetrado al máximo dentro de los tejidos del sujeto es cuando se produce la operación de retroinyección propiamente dicha del implante. En efecto, el profesional sanitario, en un gesto que no deja de recordar el de una inyección clásica mantiene, con su mano izquierda si es diestro, el dispositivo de retroinyección contra la piel del sujeto para minimizar los movimientos de la aguja y desplaza su otra mano para mantener el cuerpo secundario contra la piel por medio de su dedo pulgar que se apoya sobre un botón proporcionado en el extremo proximal del cuerpo secundario mientras que, con su dedo índice y su dedo corazón, controla el retorno del cuerpo principal hacia su posición proximal utilizando un apoyadedos del cual está provisto el citado cuerpo principal. Durante la realización de este gesto, la aguja sale progresivamente fuera de los tejidos del sujeto. Sin embargo, el vástago de pistón no acompaña este movimiento de retroceso del cuerpo principal. En efecto, retenido por el cuerpo secundario, el vástago de pistón se desacopla del citado cuerpo principal y permanece inmóvil, penetrando así de forma progresiva en la aguja hueca a medida que esta última va saliendo de la piel. El implante emerge así de la aguja, mantenido en su sitio a la profundidad correcta dentro de la piel por el extremo distal del vástago de pistón que está apoyado contra el citado implante. Por lo tanto, el vástago de pistón se desacopla del cuerpo secundario y se acopla de nuevo con el cuerpo principal para que la aguja y el vástago de pistón terminen juntos el movimiento de retroinyección en una posición en la cual estén protegidos por el cuerpo secundario.

Durante el uso, se ha observado que la utilización de un dispositivo de retroinyección del tipo anteriormente descrito no siempre era cómodo y a menudo era mal comprendido por los profesionales sanitarios. En efecto, un buen número de profesionales sanitarios han pensado que el gesto había terminado una vez que habían hecho penetrar la aguja hasta la mayor profundidad dentro de los tejidos del sujeto, omitiendo proceder a la operación de retroinyección que es la única que permite depositar el implante dentro de los tejidos del sujeto. Otros profesionales sanitarios han intentado realizar el gesto de retroinyección colocando su dedo pulgar sobre el botón del cuerpo secundario y haciendo pasar su dedo índice y su dedo corazón por debajo del apoyadedos como se ha indicado. Sin embargo, estos profesionales sanitarios sujetan firmemente el cuerpo principal con su otra mano, lo cual hacía imposible el retorno del citado cuerpo principal hacia su posición proximal y, por lo tanto, la salida de la aguja fuera de los tejidos del sujeto. De forma más general, se ha juzgado que es poco cómodo y que es una fuente de dolores para el sujeto tener que sujetar el dispositivo de retroinyección con una mano para apoyarlo contra la piel del sujeto y hundir en él la aguja, y después tener que soltar el citado dispositivo para, con la misma mano, proceder al gesto de retroinyección.

La presente invención tiene como objetivo solucionar los inconvenientes anteriormente mencionados así como otros adicionales proporcionando un dispositivo para la retroinyección de un implante que permite en especial simplificar lo más posible el gesto de inyección del implante bajo la piel del sujeto.

Para ello, la presente invención está relacionada con un dispositivo para la retroinyección de un implante dentro de la piel de un sujeto, comprendiendo este dispositivo un cuerpo principal hueco, al cual está fijada una aguja hueca en la cual está introducido el implante, un cuerpo secundario situado coaxialmente en el interior del cuerpo principal y que rodea a la aguja, y un vástago de pistón que puede deslizarse coaxialmente en el interior de la citada aguja hueca y cuya posición con respecto a esta aguja permanece inalterada cuando se presiona el dispositivo de

5 retroinyección contra la piel del sujeto para permitir que la aguja penetre dentro de la piel del citado sujeto y que el cuerpo secundario se retraiga en el interior de la aguja hueca para mantener el implante a la profundidad necesaria dentro de la piel del sujeto durante la retirada de la aguja hueca fuera de la piel del sujeto, retirada durante la cual el cuerpo secundario sale del cuerpo principal, caracterizado por que comprende medios de recuperación elásticos del cuerpo secundario fuera del cuerpo principal.

10 Gracias a estas características, la presente invención proporciona un dispositivo para la retroinyección de un implante que basta presionar contra la piel del sujeto hasta que la aguja haya penetrado completamente en la piel, saliendo a continuación el cuerpo secundario de forma automática del cuerpo principal para recubrir a la aguja a medida que se va alejando el dispositivo de retroinyección de la piel del sujeto y a medida que se va realizando la operación de inyección del implante. Por lo tanto, la operación de inyección del implante es totalmente automática a partir del momento en que se inserta la aguja dentro de los tejidos, lo cual también hace que sea lo más sencilla posible y permite específicamente eliminar el gesto de retroinyección relativamente complicado que se debía realizar con los dispositivos de la técnica anterior. Por otro lado, no es necesario cambiar la manera en que se sujeta el dispositivo de acuerdo con la invención durante la operación de retroinyección del implante, lo que también facilita el trabajo del profesional sanitario. Asimismo, se observará que la aguja hueca en la cual está introducido el implante está tapada por el cuerpo secundario antes y después de la inyección, lo que evita cualquier riesgo de arañazos y de contaminación de la aguja y del profesional sanitario.

De acuerdo con una característica complementaria de la invención, el dispositivo de retroinyección comprende un elemento de retención destinado a impedir que el implante se caiga antes de la utilización de dicho dispositivo.

20 De acuerdo con una primera variante de realización, el elemento de retención comprende una lengüeta elástica, la cual, en posición de reposo, obtura, mediante una parte terminal inclinada hacia el interior del volumen del elemento de retención, el orificio de paso de la aguja hueca y la cual, cuando el dispositivo de retroinyección se apoya contra la piel del sujeto, se aparta para liberar el paso de la citada aguja hueca.

25 De acuerdo con una segunda variante de realización, el elemento de retención comprende una lengüeta elástica por encima de la cual pasa la aguja hueca y la cual, en la posición de almacenamiento del dispositivo de retroinyección, está doblada hacia el interior del volumen del citado elemento de retención, de manera que la aguja se aparte de su dirección general de avance, recuperando la lengüeta elástica su posición de reposo, en la cual dicha lengüeta permite que la citada aguja se realinee y que avance cuando se presiona el citado dispositivo de retroinyección contra la piel del sujeto.

30 Estas dos variantes de realización del elemento de retención del implante poseen una ventaja común que reside en el hecho de que la aguja hueca no tiene que empujar mediante su bisel contra un elemento del dispositivo de inyección para abrirse camino hacia la salida del citado dispositivo. No hay riesgo de que el bisel de la aguja se dañe y se evitan los riesgos de inyectar en la piel del sujeto partículas del material plástico del cual está hecho el dispositivo de inyección.

35 De acuerdo con otra característica de la invención, el dispositivo de retroinyección comprende además una vaina que coopera con el cuerpo secundario para permitir el enclavamiento irreversible del dispositivo de retroinyección después de su utilización. Con mayor precisión, el cuerpo secundario se enclava en la vaina, la cual se enclava a su vez en el cuerpo principal.

40 El dispositivo de retroinyección queda así totalmente enclavado después de su utilización, lo cual hace imposible cualquier reutilización posterior de este dispositivo y, sobre todo, elimina cualquier riesgo de que el profesional sanitario se pueda pinchar con la aguja contaminada.

También de acuerdo con otra característica de la invención, la vaina garantiza también el enclavamiento temporal del dispositivo de retroinyección antes de su utilización.

45 El dispositivo de retroinyección sólo se activa en el momento en que se le presiona contra la piel del sujeto, lo cual elimina cualquier posibilidad de que el profesional sanitario acceda a la aguja antes de realizar la inyección y cualquier riesgo de que pueda contaminar la aguja pinchándose con ella.

50 De acuerdo con otra característica adicional de la invención, los medios de recuperación elásticos comprenden un muelle que está apoyado en uno de sus extremos contra un anillo, apoyado a su vez sobre el cuerpo secundario, y que está apoyado en su otro extremo contra una base que soporta a la aguja hueca y que es solidaria al cuerpo principal.

55 Cuando se hunde la aguja en la piel del sujeto, el anillo asciende deslizando axialmente en el interior del cuerpo principal, de manera que el muelle se comprime. A continuación, cuando ha llegado a un punto de retorno que corresponde al punto de máxima penetración de la aguja en la piel, el anillo pivota y desliza de nuevo en sentido inverso dentro del cuerpo principal, lo cual permite que el muelle se distienda. De esta forma, con la excepción del anillo, todas las piezas móviles del dispositivo de retroinyección de acuerdo con la invención sólo se desplazan axialmente, lo cual permite garantizar un funcionamiento fiable del dispositivo. En efecto, cuando se presiona el

dispositivo de retroinyección contra la piel del sujeto, eso genera fuerzas de rozamiento que podrían perjudicar al buen funcionamiento del dispositivo si la pieza en contacto con la piel tuviera que realizar un movimiento de pivotamiento.

5 De acuerdo con una primera variante de realización, el cuerpo secundario es un cuerpo hueco de forma sensiblemente cilíndrica provisto de dos rendijas rectilíneas diametralmente opuestas que se extienden desde el extremo proximal del citado cuerpo secundario hasta una altura determinada por encima del extremo distal del dispositivo de retroinyección, materializando estas rendijas dos porciones de tubo.

De acuerdo con una segunda variante de realización, el cuerpo secundario comprende una única porción de tubo.

10 Esta segunda variante de realización se prefiere frente a la primera en la medida en que permite eliminar los problemas de tolerancia ligados a la fabricación de las diferentes piezas que constituyen el dispositivo de retroinyección.

15 Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes después de la descripción detallada que se proporciona a continuación de una realización del dispositivo de retroinyección de acuerdo con la invención, proporcionándose este ejemplo a título puramente ilustrativo y no sólo limitativo, en conexión con los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la Figura 1A es una vista en perspectiva del dispositivo de retroinyección de acuerdo con la invención en la posición de almacenamiento;
- la Figura 1B es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección representado en la Figura 1A;
- la Figura 2A es una vista en perspectiva del dispositivo de retroinyección después de la retirada del capuchón;
- 20 - la Figura 2B es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección representado en la Figura 2A;
- la Figura 2C es una vista en perspectiva de la grapa;
- la Figura 3 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección apoyado contra la piel del sujeto;
- la Figura 4A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección provisto de medios de retención del implante de acuerdo con una primera variante de realización;
- 25 - la Figura 4B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 4A;
- la Figura 5A es una vista análoga a la de la Figura 4A, habiendo sido presionado el dispositivo de retroinyección contra la piel del sujeto, habiéndose apartado los medios de retención para dejar paso a la aguja;
- la Figura 5B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 5A;
- la Figura 6A es una vista análoga a la de la Figura 5A, estando la aguja hundida en la piel del sujeto;
- 30 - la Figura 6B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 6A;
- la Figura 7A es una vista parcial en perspectiva de la vaina, del cuerpo secundario y del anillo;
- la Figura 7B es una vista en sección longitudinal de las piezas representadas en la Figura 7A;
- la Figura 8A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección de acuerdo con la invención en posición de reposo;
- 35 - la Figura 8B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 8A, estando la vaina enclavada en el cuerpo principal por medio del cuerpo secundario;
- la Figura 8C es una vista análoga a la de la Figura 8A, habiendo penetrado ligeramente el cuerpo secundario en el interior del cuerpo principal, desacoplando así a la vaina del citado cuerpo principal;
- la Figura 9A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección provisto de medios de retención del implante de acuerdo con una segunda variante de realización;
- 40 - la Figura 9B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 9A, estando los medios de retención en posición de reposo, impidiendo que el implante se caiga;
- la Figura 9C es una vista análoga a la de la Figura 9B, habiendo sido presionado el dispositivo de retroinyección contra la piel del sujeto y permitiendo los medios de retención que la aguja se alinee con su eje general de avance;

- la Figura 10A es una vista en perspectiva de la base que sirve para la sujeción de la aguja de acuerdo con una primera realización;
- la Figura 10B es una vista de detalle en perspectiva del extremo proximal del cuerpo principal;
- la Figura 11A es una vista en perspectiva del capuchón de extremo;
- 5 - la Figura 11B es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección en posición de reposo;
- la Figura 11C es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 11A que muestra el acoplamiento de la cabeza del vástago de pistón en el capuchón de extremo;
- la Figura 12A es una vista en perspectiva del cuerpo principal que muestra el camino de leva practicado en la pared interior del citado cuerpo principal;
- 10 - la Figura 12B es una vista parcial en perspectiva del cuerpo principal, en la cual son específicamente visibles las dos ranuras rectilíneas longitudinales del camino de leva;
- las Figuras 13A y 13B son vistas en perspectiva de la cara delantera y de la cara trasera del anillo;
- la Figura 14A es una vista en perspectiva del cuerpo secundario de acuerdo con una primera realización;
- la Figura 14B es una vista de detalle a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 14A;
- 15 - la Figura 14C es otra vista en perspectiva del cuerpo secundario, en la cual son especialmente visibles las dos porciones de tubo;
- la Figura 15 es una vista parcial en perspectiva que muestra el cuerpo secundario engranado en la base de la aguja;
- las Figuras 16A y 16B son vistas esquemáticas que muestran la cooperación entre la cabeza del vástago de pistón y los medios de bloqueo proporcionados sobre el cuerpo secundario;
- 20 - la Figura 17A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección en el momento en que la aguja ha penetrado al máximo en la piel del sujeto;
- la Figura 17B es una vista de detalle a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 17A, estando acoplada la cabeza del vástago de pistón con el cuerpo principal;
- 25 - la Figura 18A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección durante la fase de inyección del implante dentro de los tejidos del sujeto;
- la Figura 18B es una vista de detalle a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 18A, estando la cabeza del vástago de pistón desacoplada del cuerpo secundario;
- la Figura 19A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección después de la retirada completa de la aguja fuera de los tejidos del sujeto;
- 30 - la Figura 19B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 19A, estando la cabeza del vástago de pistón de nuevo acoplada con el cuerpo principal;
- las Figuras 20A, 20B y 20C son vistas en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección respectivamente antes de su utilización, en el momento en que la aguja ha penetrado al máximo en la piel del sujeto y después del enclavamiento final, y que ilustran la cooperación entre el muelle y el anillo;
- 35 - la figura 21A es una vista parcial en perspectiva del dispositivo de retroinyección que muestra el anillo justo antes de pivotar;
- la figura 21B es una vista análoga a la de la figura 21A que muestra el anillo después de su pivotamiento;
- la figura 21C es una vista parcial en perspectiva que muestra el anillo cuando ha llegado a hacer tope en el fondo de las ranuras más largas del camino de leva practicado en la pared interior del cuerpo principal;
- 40 - la Figura 22A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección después de la inyección del implante en la piel del sujeto;
- la Figura 22B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 22A que muestra el cuerpo secundario justo antes de su enclavamiento en la vaina;

- la Figura 22C es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 22A que muestra el cuerpo secundario enclavado en la vaina, la cual, a su vez, está enclavada en el cuerpo principal;
 - las Figuras 23A a 23G ilustran las diferentes fases de funcionamiento del dispositivo de retroinyección de acuerdo con la invención;
 - 5 - la Figura 24A es una vista en perspectiva y desde arriba del cuerpo secundario de acuerdo con una segunda realización;
 - la Figura 24B es una vista en perspectiva y desde abajo del cuerpo secundario representado en la Figura 24A;
 - las Figuras 25A y 25B son vistas en perspectiva y según dos ángulos diferentes de la base de la aguja de acuerdo con una segunda realización;
 - 10 - la Figura 26A es una vista en sección longitudinal antes de la utilización del dispositivo de retroinyección que comprende un cuerpo secundario de acuerdo con la segunda realización;
 - la Figura 26B es una vista de detalle a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 26A;
 - la Figura 27A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección que comprende un cuerpo secundario de acuerdo con la segunda realización en el momento en que la aguja ha penetrado al máximo dentro de los tejidos del sujeto;
 - 15 - la Figura 27B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 27A justo antes de que la cabeza del vástago de pistón se acople con el cuerpo secundario;
 - la Figura 27C es una vista análoga a la de la Figura 27B que muestra la cabeza del vástago de pistón acoplada a la vez con el cuerpo principal y con el cuerpo secundario;
 - 20 - la Figura 28A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección durante la fase de retirada de la aguja fuera de la piel del sujeto;
 - la Figura 28B es una vista a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 28A que muestra la cabeza del vástago de pistón solidaria al cuerpo secundario y que desliza mediante su pestaña contra la pared interior del cuerpo principal;
 - 25 - la Figura 29A es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección, en la cual la aguja está prácticamente retirada de la piel del sujeto;
 - las Figuras 29B y 29C son vistas a mayor escala de la zona rodeada por un círculo en la Figura 29A que muestran cómo la cabeza del vástago de pistón se acopla de nuevo con el cuerpo principal;
 - la Figura 30 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de retroinyección en posición enclavada después de la inyección del implante, estando la cabeza del vástago de pistón acoplada con el cuerpo principal;
 - 30 - la Figura 31 es una vista parcial en perspectiva y en sección del extremo posterior del dispositivo de retroinyección que muestra otro medio de acoplamiento de la cabeza del vástago de pistón con el cuerpo secundario, y
 - la Figura 32 es una vista en perspectiva que muestra la cooperación entre el cuerpo secundario y la base de acuerdo con la segunda realización.
 - 35 En todo lo que sigue, se entenderá por extremo "proximal" el extremo situado del lado del profesional sanitario, y se entenderá por extremo "distal" el extremo situado del lado del sujeto al que se administra la inyección.
- Se comienza por sacar el dispositivo de retroinyección de acuerdo con la invención de su embalaje secundario (no representado). Designado en su conjunto mediante la referencia numérica general 1, el dispositivo de retroinyección comprende en primer lugar (véanse las Figuras 1A y 1B) un capuchón 2 que tapa a su extremo 4 distal. Para poder proceder a la retroinyección, es necesario en primer lugar retirar este capuchón 2 ejerciendo sobre él una ligera fuerza de tracción según el eje longitudinal X-X del citado dispositivo 1 de retroinyección. Durante este movimiento, se descubre (véanse las Figuras 2A y 2B) una vaina 6 prolongada en su extremo distal por un elemento 8 de retención, sobresaliendo estos dos elementos del cuerpo 10 principal del dispositivo 1 de retroinyección. Como se verá con mayor detalle más adelante, el elemento 8 de retención es solidario a un cuerpo 12 secundario que se extiende coaxialmente en el interior del cuerpo 10 principal.
- La operación de retroinyección no puede comenzar antes de que se haya retirado además una grapa 14 que presenta (véase la Figura 2C) en su base un tetón 16 mediante el cual está engranado en orificios correspondientes practicados respectivamente en el cuerpo 10 principal, la vaina 6 y el cuerpo 12 secundario. De esta forma, mientras la grapa 14 esté colocada en su sitio, el cuerpo 10 principal, la vaina 6 y el cuerpo 12 secundario están acoplados los unos a los otros, lo que hace imposible cualquier desplazamiento axial de estos elementos, unos con respecto a

5 otros, e impide por tanto realizar la retroinyección. Se observará que el capuchón 2 presenta una escotadura 18 mediante la cual recubre a los brazos 20 de la grapa 14 que abrazan a la forma sensiblemente circular del extremo distal del cuerpo 10 principal. Así, es posible retirar la grapa 14 antes de haber quitado el capuchón 2, lo cual ofrece una seguridad adicional contra cualquier activación involuntaria del dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención.

10 Después de la retirada del capuchón 2 y de la grapa 14, la operación de retroinyección propiamente dicha puede comenzar. Para ello, el profesional sanitario activa el dispositivo 1 de inyección apoyándolo mediante su elemento 8 de retención contra la piel del sujeto 22. Bajo el efecto de esta presión, el elemento 8 de retención penetra ligeramente en el interior de la vaina 6 (véase la Figura 3). Ahora bien, este elemento 8 de retención comprende (véanse las Figuras 4A y 4B) una lengüeta 24 elástica, la cual, en posición de reposo, obtura, mediante una parte 25 terminal inclinada hacia el interior del volumen del elemento 8 de retención, el orificio 26 de paso de una aguja 28 hueca situada coaxialmente en el interior del cuerpo 12 secundario y en la cual está introducido el implante 30 destinado a ser administrado al sujeto. Como la vaina 6 presenta sobre el contorno interior de su extremo distal dos planos 32 inclinados que se apoyan sobre la lengüeta 24 elástica durante el movimiento de avance del elemento 8 de retención en el interior de la citada vaina 6 (véanse las Figuras 5A y 5B), la citada lengüeta 24 se aleja de su posición de reposo y así libera el paso de la aguja 28 (véanse las Figuras 6A y 6B). De esta manera, la aguja 28 hueca no está obligada a abrirse camino empujando mediante su bisel 33 a un elemento del dispositivo 1, lo que permite no dañar el citado bisel 33 y evitar correr el riesgo de inyectar partículas de material plástico en la piel 22 del sujeto. Se observará también que los planos 32 inclinados sirven para indexar la posición del elemento 8 de retención en el interior de la vaina 6. Para ello, el elemento 8 de retención presenta un nervio ligeramente en saliente con respecto a su superficie cilíndrica exterior y que desliza entre los citados dos planos 32 inclinados.

15 El cuerpo 10 principal presenta sobre el contorno interior de su extremo distal al menos uno y, preferiblemente, dos alojamientos 36 diametralmente opuestos y en los cuales se introducen dos brazos 38 elásticos sensiblemente con forma de V proporcionados en el extremo proximal de la vaina 6 (véanse las Figuras 7A y 7B). Estos dos brazos 38 tienen dos funciones. La primera de estas funciones es permitir la inmovilización temporal de la citada vaina 6 con respecto al citado cuerpo 10 principal en la posición de almacenamiento del dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención. Para ello, el cuerpo 12 secundario presenta sobre su contorno exterior dos porciones 39 planas diametralmente opuestas y que, en la posición de almacenamiento, mantienen a los brazos 38 elásticos de la vaina 6 dentro de los alojamientos 36 practicados en la superficie interior del cuerpo 10 principal (véase la Figura 8B). Se observará que cada uno de los brazos 38 elásticos presenta en su base una pestaña 42 que se introduce en el alojamiento 36 correspondiente. A continuación, cuando se apoya el dispositivo 1 de retroinyección mediante el extremo distal de su elemento 8 de retención contra la piel 22 del sujeto, el citado elemento 8 de retención, solidario al cuerpo 12 secundario, hace que este último ascienda ligeramente en el interior del cuerpo 10 principal, de manera que planos 40 inclinados practicados sobre el contorno exterior del citado cuerpo 12 secundario se alejan de los brazos 38 elásticos que son así libres de doblarse (véase la Figura 8C). Las pestañas 42 se liberan entonces de su posición aprisionada dentro de los alojamientos 36, de manera que la vaina 6 vuelve a encontrarse desacoplada del cuerpo 10 principal y tiene permitido ascender en el interior del éste. Por otro lado, se observará que la vaina 6 presenta dos rebordes 43 troncocónicos mediante los cuales hace tope contra un resalto 45 interior proporcionado al nivel del extremo distal del cuerpo 10 principal.

20 La segunda función de los brazos 38 elásticos es permitir el enclavamiento final del cuerpo 12 secundario en la vaina 6 como se describirá posteriormente.

25 Como se ha visto anteriormente, una primera solución posible para retener a la aguja 28 hueca y prevenir la caída del implante 30 antes de la inyección es proporcionar en el camino de la citada aguja 28 una lengüeta 24 elástica, la cual, en posición de reposo, obtura el bisel 33 de la aguja 28 y la cual, en la posición activada, se aparta del camino de dicha aguja 28 para permitir el avance de esta última y que se deposite el implante 30 dentro de los tejidos 22 del sujeto. Según una variante preferida (véanse las Figuras 9A y 9B), el elemento 8 de retención comprende una lengüeta 46 elástica por encima de la cual pasa la aguja 28 y la cual, en la posición de almacenamiento del dispositivo 1 de retroinyección, es doblada hacia el interior del volumen del elemento 8 de retención por una pestaña 48 proporcionada sobre la superficie interior de la vaina 6. De esta forma, la aguja 28 se aparta ligeramente de su dirección general de avance según el eje de simetría longitudinal X-X del dispositivo 1 de retroinyección de manera que, si el implante desliza parcialmente fuera de la aguja 28 por efecto de su peso, hará tope contra el extremo distal del elemento 8 de retención, lo que impedirá que se caiga. A continuación, cuando se apoya el dispositivo 1 de retroinyección contra la piel 22 del sujeto, el elemento 8 de retención penetra ligeramente en el interior de la vaina 6, de manera que la pestaña 48 se aleja de la lengüeta 46, la cual recupera su posición de reposo y permite que la aguja 28 se alinee con el eje de simetría longitudinal X-X del dispositivo 1 de inyección y con el orificio 26 de paso. Además, en el extremo de la lengüeta 46 se puede proporcionar un arco 50 para un mejor guiado axial de la aguja 28 hueca.

30 La posición del cuerpo 12 secundario es indexada con respecto a la vaina 6 por el empuje de sus dos planos 40 inclinados que se deben deslizar dentro de los huecos de los brazos 38 elásticos en forma de V. En cuanto a la posición de la vaina 6 con respecto al cuerpo 10 principal, esta posición es indexada por al menos uno y, preferentemente, dos pestañas 52 (véase la Figura 7A) diametralmente opuestas que se engranan dentro de las

ranuras 54 más largas de dos caminos 56 de leva practicados en la pared lateral interior del cuerpo 10 principal (véase la Figura 12A).

5 La aguja 28 hueca es soportada (véase la Figura 10A) por una pieza de sujeción sensiblemente cilíndrica llamada base y designada en su conjunto por la referencia numérica general 58. El extremo proximal de la base 58 está recortado en troneras que forman lengüetas 60 provistas en su base de engrosamientos 62. Estos engrosamientos 62 se introducen dentro de aberturas 64 correspondientes practicadas al nivel del extremo proximal del cuerpo 10 principal para el enclavamiento de la base 58 en el citado cuerpo 10 principal (véase la Figura 10B). Por otro lado, la base 58 está tapado por un capuchón 66 de extremo (véase la Figura 11A) que presenta en su base una muesca 68, dentro de la cual se aloja un apéndice 70 proporcionado en el cuerpo 10 principal.

10 Hacia su extremo distal, la base 58 comprende una porción 72 de tubo que define una abertura 74 pasante para la sujeción por rozamiento y/o por unión adhesiva de la aguja 28 hueca y que está unida al cuerpo 59 cilíndrico hueco de la base 58 por uno y, preferentemente, dos, nervios 76 diametralmente opuestos.

15 Un casquillo 78 de forma cilíndrica se extiende coaxialmente en el interior del capuchón 66 de extremo. Como se describe en detalle más adelante, el capuchón 66 comprende también una barra 84 que se extiende según un diámetro en el interior del casquillo 78 y sobre la cual se fija por pinzamiento la cabeza 86 de un vástago 88 de pistón diseñado para deslizar en el interior de la aguja 28 hueca para mantener al implante 30 en su sitio en el momento de la retroinyección (véase la Figura 11C).

20 Como ya se ha mencionado anteriormente, el cuerpo 10 principal presenta en su superficie interior al menos uno y, preferentemente, dos caminos 56 de leva diametralmente opuestos y formado cada uno de ellos por dos ranuras 54 y 90 rectilíneas longitudinales de las que una, la 54, es más larga que la otra, la 90. Un anillo 92 sirve específicamente de pieza de apoyo a un muelle 94 (véanse las Figuras 12A y 12B). En la posición de almacenamiento del dispositivo 1 de retroinyección, este muelle 94 está ligeramente precomprimido. Como se verá más adelante, este muelle 94 se comprimirá más en cuanto se empieza a apoyar el citado dispositivo 1 de retroinyección contra la piel 22 del sujeto y se le permitirá distenderse de nuevo en el momento de la retroinyección propiamente dicha. El anillo 92 está diseñado para que deslice en el interior del cuerpo 10 principal y para ello presenta en su periferia dos pestañas 96 diametralmente opuestas, cada una de las cuales puede cooperar con una u otra de las dos ranuras 54, 90 de los caminos 56 de leva en función de la posición angular del citado anillo 92 en el interior del citado cuerpo 10 principal (véanse las Figuras 13A y 13B). Esta posición está controlada por el cuerpo 12 secundario que presenta para ello una superficie 98 de leva (véanse las Figuras 14A a 14C), contra la cual se apoya el anillo 92 mediante un camino 100 de leva practicado en su superficie interior. Cuando las pestañas 96 soportadas por el anillo 92 salen de las ranuras 90 más cortas, el citado anillo 92, comprimido por el muelle 94, desliza mediante su camino 100 de leva a lo largo de la superficie 98 de leva del cuerpo 12 secundario, lo cual le obliga a pivotar, penetrando entonces sus pestañas 96 en las ranuras 54 más largas, permitiendo que el muelle 94 se distienda de nuevo.

35 El cuerpo 12 secundario es un cuerpo hueco de forma generalmente cilíndrica provisto de dos rendijas 102 rectilíneas diametralmente opuestas y que se extienden desde el extremo proximal del citado cuerpo 12 secundario hasta una altura h por encima del extremo 4 distal del dispositivo 1 de retroinyección. Como se verá más adelante, esta altura h determina la profundidad de penetración de la aguja 28 hueca en la piel 22 del sujeto. En efecto, las rendijas 102 materializan dos porciones de tubo 12a y 12b que atraviesan completamente la porción 72 de tubo en la cual está fijada la aguja 28 hueca y que penetran en el interior del cuerpo 59 cilíndrico hueco de la base 58 (véase la Figura 15). Así, esta base 58 es libre de deslizar a lo largo del cuerpo 12 secundario hasta que los nervios 76, mediante los cuales la porción 72 de tubo está unida al cuerpo 59 de la citada base 58, hacen tope en el fondo de las rendijas 102. Por otro lado, las dos porciones 12a, 12b de tubo atraviesan completamente la barra 84 y penetran en el interior del casquillo 78 del que vuelven a salir por el extremo 103 proximal del dispositivo 1 de retroinyección. Por lo tanto, las dos porciones 12a, 12b de tubo del cuerpo 12 secundario son capaces de emerger de forma progresiva del cuerpo 10 principal a medida que la aguja 28 hueca va penetrando en la piel 22 del sujeto.

50 Por último, el cuerpo 12 secundario comprende en la cara interior de las dos porciones 12a, 12b de tubo unos medios 104 de bloqueo, por ejemplo bajo la forma de dos protuberancias (véanse las Figuras 16A y 16B). Para una descripción detallada de estos medios 104 de bloqueo, se consultará de forma útil la solicitud de patente europea N° 04028413.5 a nombre de la Solicitante. Los medios 104 de bloqueo tienen por función desacoplar la cabeza 86 del vástago 88 de pistón del cuerpo 10 principal y acoplarla con el cuerpo 12 secundario. En efecto, antes de la utilización, la cabeza 86 del vástago 88 de pistón es pinzada por el empuje de dos clips 106 elásticos sobre la barra 84 que se extienden diametralmente en el interior del casquillo 78 del capuchón 66 de extremo. A medida que la aguja 28 hueca va penetrando en la piel 22 del sujeto, las dos porciones 12a, 12b de tubo del cuerpo 12 secundario emergen de forma progresiva del cuerpo 10 principal, de manera que las dos protuberancias 104 vienen al encuentro de la cabeza 86 del vástago 88 de pistón y terminan pasando por detrás de ella deformándose elásticamente (véanse las Figuras 17A y 17B). Durante la operación de retroinyección propiamente dicha, se controla la retirada progresiva de la aguja 28 hueca fuera de la piel 22 del sujeto. Sin embargo, el vástago 88 de pistón no acompaña a este movimiento de retroceso (véanse las Figuras 18A y 18B). En efecto, al estar su cabeza 86 retenida por las protuberancias 104, se desacopla del cuerpo 10 principal (más concretamente del capuchón 66 de extremo) y permanece inmóvil, penetrando así progresivamente en la aguja 28 hueca a medida que esta última

va saliendo de la piel 22 del sujeto. El implante 30 emerge así de la aguja 28, mantenido en posición a la profundidad correcta dentro de la piel 22 por el extremo distal del vástago 88 de pistón que está apoyado contra el citado implante 30. Durante el movimiento de descenso del cuerpo 12 secundario con respecto al cuerpo 10 principal, el extremo proximal de la base 58 viene al encuentro de la cabeza 86 del vástago 88 de pistón. Como durante el movimiento de ascenso del cuerpo 12 secundario en el interior del cuerpo 10 principal, los medios 104 de bloqueo que soportan al cuerpo 12 secundario van a superar a la cabeza 86 del vástago 88 de pistón deformándose elásticamente, desacoplando así la cabeza 86 del vástago 88 de pistón del cuerpo 12 secundario y acoplándola de nuevo con el cuerpo 10 principal para permitir la continuación del movimiento de descenso del cuerpo 12 secundario y permitirle así que recubra a la aguja 28 y al vástago 88 de pistón (véanse las Figuras 19A y 19B).

Como se ilustra en las figuras 20A a 20C, el muelle 94 hace tope en su extremo distal contra el anillo 92 y en su extremo proximal contra la base 58. A medida que la vaina 6 se va retrayendo en el interior del cuerpo 10 principal cuando se presiona el dispositivo 1 de retroinyección contra la piel 22 del sujeto, el cuerpo 12 secundario arrastra con él al anillo 92 que está apoyado mediante su camino 100 de leva contra la superficie 98 de leva del citado cuerpo 12 secundario. Durante ese movimiento de traslación, las pestañas 96 del anillo 92 deslizan a lo largo de las ranuras 90 más cortas de los dos caminos 56 de leva practicados en la pared interior del cuerpo 10 principal. Cuando ha llegado al nivel del punto de retorno que está definido por el lugar en que las ranuras 90 más cortas comunican con las ranuras 54 más largas (véase la Figura 21A), el anillo 92, que ya no está guiado axialmente, pivota siguiendo mediante su camino 100 de leva la superficie 98 de leva practicada en el cuerpo 12 secundario (véase la Figura 21B). Este suceso es simultáneo al paso de los medios 104 de bloqueo del cuerpo 12 secundario por detrás de la cabeza 86 del vástago 88 de pistón. En este instante, las pestañas 96 del anillo 92 penetran en las ranuras 54 más largas de los caminos 56 de leva, permitiendo que el muelle 94 se distienda de nuevo (véase la Figura 21C). Al distenderse, el muelle 94 empuja al cuerpo 12 secundario hacia adelante, en la dirección de salida del cuerpo 10 principal. La fuerza de empuje del muelle 94 se transmite al cuerpo 12 secundario a través del anillo 92. Simultáneamente, el cuerpo 12 secundario empuja hacia adelante, en la dirección de salida del cuerpo 10 principal, a la vaina 6. El cuerpo 12 secundario transmite su fuerza de empuje a la vaina 6 por medio de sus planos 40 inclinados que hacen tope contra el fondo de los brazos 38 elásticos en V. En efecto, estos últimos, apoyados contra la pared interior del cuerpo 10 principal, no tienen permitido apartarse. El movimiento de salida de la vaina 6 fuera del cuerpo 10 principal se interrumpe cuando la citada vaina 6 hace tope mediante sus rebordes 43 troncocónicos contra el resalto 45 interior proporcionado en el extremo distal del cuerpo 10 principal. En esta posición, las pestañas 42 de los brazos 38 elásticos se vuelven a encontrar enfrente de los alojamientos 36, de manera que a los citados brazos 38 se les permite de nuevo deformarse elásticamente hacia el exterior del volumen del cuerpo 10 principal (véase la Figura 22B). Esto permite que los planos 40 inclinados correspondientes practicados en el cuerpo 12 secundario deslicen por debajo de estos brazos 38 elásticos. Se observará que, como las ranuras 54 longitudinales de los caminos 56 de leva son más largas que las ranuras 90, dentro de las cuales se desplazan las pestañas 96 del anillo 92 cuando se hunde la aguja 28 hueca en la piel 22 del sujeto, en el momento en que se produce la retroinyección y en que el cuerpo 12 secundario emerge de nuevo del cuerpo 10 principal, al citado cuerpo 12 secundario se le permite avanzar ligeramente más allá de la posición que ocupaba inicialmente antes de que se presione el dispositivo 1 de retroinyección contra la piel 22. Se aprovecha este desplazamiento adicional para hacer que la base de los brazos 38 elásticos en V caiga en dos troneras 108 diametralmente opuestas situadas entre los pies de los planos 40 inclinados y dos aristas 110 longitudinales (véase la Figura 22C). De este modo, el cuerpo 12 secundario queda enclavado en la vaina 6, la cual, a su vez, queda enclavada en el cuerpo 10 principal, de manera que el dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención queda totalmente enclavado después de su utilización.

Nos interesamos ahora, en relación con las Figuras 23A y 23G, en el funcionamiento del dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención. Después de haber sacado éste de su embalaje (Figura 23A), se comienza por retirar el capuchón 2 y después la grapa 14 (Figura 23B). Esta última operación permite desacoplar la vaina 6 del cuerpo 12 secundario. El dispositivo 1 de retroinyección está entonces listo para ser usado. Sujetando el dispositivo 1 por su cuerpo 10 principal, se aplica éste contra la piel 22 del sujeto (Figura 23C). La presencia de un nervio 112 estriado que se extiende sobre una parte de la longitud del dispositivo 1 de retroinyección garantiza una sujeción firme de este último. Se presiona el elemento 8 de retención contra la piel 22 del sujeto. Bajo el efecto de esta presión, el elemento 8 de retención penetra ligeramente en el interior de la vaina 6, lo cual produce el efecto de alejar a la lengüeta 24 elástica de su posición de reposo y dejar el paso a la aguja 28 hueca.

Simultáneamente, el elemento 8 de retención empuja hacia atrás al cuerpo 12 secundario al cual es solidario, lo cual permite que los planos 40 inclinados practicados en este cuerpo 12 secundario se alejen de los brazos 38 elásticos, a los que así se les permite doblarse. Como consecuencia de esto, las pestañas 42 proporcionadas en la base de estos brazos 38 elásticos se liberan de su posición aprisionada dentro de los alojamientos 36 proporcionados en el extremo distal del cuerpo 10 principal, de manera que la vaina 6 vuelve a encontrarse desacoplada del citado cuerpo 10 principal. El elemento 8 de retención continúa penetrando en el interior de la vaina 6 hasta que hace tope contra el extremo distal de este último. Por lo tanto, el elemento 8 de retención ejerce una presión por un lado sobre la vaina 6, y por otro lado sobre el cuerpo 12 secundario, de manera que estas dos piezas comienzan a retraerse en el interior del cuerpo 10 principal. Se observará que durante este desplazamiento, la posición relativa de la vaina 6 con respecto al cuerpo 12 secundario permanece inalterada. La vaina 6 y el cuerpo 12 secundario se retraen, la aguja 28 hueca emerge progresivamente del cuerpo 10 principal y penetra en la piel 22 del sujeto (Figura 23D). El movimiento

de retroceso del cuerpo 12 secundario se permite por el hecho de que las dos porciones 12a, 12b de tubo por las cuales está constituido salen por el extremo proximal del dispositivo 1 de retroinyección deslizando en el interior del casquillo 78, atravesando completamente la barra 84, la cual se extiende radialmente en el interior del citado casquillo 78 (Figura 23E).

5 Ascendiendo en el interior del cuerpo 2 principal, el cuerpo 12 secundario viene al encuentro de la cabeza 86 del vástago 88 de pistón que está inicialmente acoplada con el cuerpo 10 principal a través de sus dos clips 106 elásticos pinzados sobre la barra 84 del casquillo 78. Las dos protuberancias 104 situadas sobre la cara interior de las porciones 12a, 12b de tubo llegan así a la altura de la cabeza 86 del vástago 88 de pistón y pasan por detrás de ésta deformándose elásticamente. En paralelo, el cuerpo 12 secundario arrastra consigo al anillo 92, el cual desliza
10 mediante sus pestañas 96 a lo largo de las ranuras 90 más cortas de los caminos 56 de leva practicados de manera diametralmente opuesta en la pared interior del citado cuerpo 10 principal. El muelle 94, apoyado contra el anillo 92 que asciende en el interior del cuerpo 10 principal y contra la base 58 que es fijo, se comprime.

15 Cuando el anillo 92 llega al nivel del punto de retorno en el que las ranuras 90 más cortas comunican con las ranuras 54 más largas de los caminos 56 de leva, las dos protuberancias 104 atraviesan completamente la cabeza 86 del vástago 88 de pistón. Por otro lado, el citado anillo 92, el cual, en ese momento, ya no está guiado axialmente, es obligado a pivotar bajo el efecto de la presión ejercida por el muelle 94 y engrana mediante sus pestañas 96 en las ranuras 54 más largas. En este instante, al muelle 94 se le permite de nuevo que se distienda y dicho muelle empuja hacia adelante al cuerpo 12 secundario que ejerce a su vez una presión sobre la vaina 8 en el sentido de salida del cuerpo 10 principal (Figura 23F). Durante el movimiento de salida del cuerpo 12 secundario, las
20 protuberancias 104 retienen la cabeza 86 del vástago 88 de pistón, que se desacopla del cuerpo 10 principal y vuelve a encontrarse acoplada con el citado cuerpo 12 secundario. De esta forma, el vástago 88 de pistón permanece inmóvil, penetrando progresivamente en la aguja 28 hueca para mantener al implante 30 en posición a la profundidad correcta en la piel 22 del sujeto.

25 El movimiento de avance de la vaina 6 se interrumpe cuando ésta hace tope mediante sus dos rebordes 43 troncocónicos contra el resalto 45 interior proporcionado en el extremo distal del cuerpo 10 principal. De forma simultánea, el cuerpo 12 secundario desliza mediante sus planos 40 inclinados por debajo de los brazos 38 elásticos. Estos últimos se alojan en las dos troneras 108 proporcionadas por detrás de los citados planos 40 inclinados. El cuerpo 12 secundario se enclava así en la vaina 6, la cual a su vez se enclava en el cuerpo 10 principal mediante el empuje de sus brazos 38 elásticos cuyas pestañas 42 quedan aprisionadas dentro de los
30 alojamientos 36 del cuerpo 10 principal. El dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención queda así enclavado totalmente y de manera irreversible (Figura 23G).

35 Se examina ahora una variante preferida de realización del dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención. Los elementos idénticos a los descritos en relación con la realización anterior se designan mediante las mismas referencias numéricas y no se describirán aquí con mayor detalle. De acuerdo con esta realización preferente de la invención, el cuerpo secundario, designado aquí mediante la referencia numérica 114, sólo comprende una única porción de tubo 114a que corresponde sensiblemente a la mitad de la envuelta cilíndrica en la cual se inscribe el citado cuerpo 114 secundario (véanse las Figuras 24A y 24B). En esta porción de tubo 114a se delimita una ventana 116 dentro de la cual se extiende un brazo 118 elástico longitudinal terminado en su extremo libre por un engrosamiento 120 orientado del lado interior del citado tubo 114a. En cuanto a la base de la aguja 28 hueca (véanse las Figuras 25A y 25B), designada aquí mediante la referencia 122, ésta comprende en lo esencial
40 una porción de tubo 124 que define una abertura 126 pasante para la sujeción por rozamiento y/o por unión adhesiva de la citada aguja 28 y que es prolongada por un surco 128 rectilíneo que presenta una sección transversal en forma de U diseñada para cooperar con la forma del cuerpo 114 secundario. Por su parte, el cuerpo 130 de la base 122 está formado por una porción de cilindro 132 que se une a los flancos 128a verticales opuestos del surco 128 para delimitar un paso 134 anular en el cual puede deslizar la porción de tubo 114a del cuerpo 114 secundario (véase la Figura 32). Por otra parte, en el fondo 128b del surco 128 se practica una ventana 136 cuya función se describirá más adelante. Por último, el cuerpo 130 de la base 122 se hace que termine en un botón 138 que comprende dos engrosamientos 140 destinados a introducirse en dos aberturas 142 correspondientes practicadas
45 en el extremo proximal del cuerpo 144 principal para la inmovilización de la citada base 122 en el citado cuerpo 144 principal. Haciendo esto, el capuchón 66 de extremo proporcionado en la primera realización ya no es necesario. Se abre también en el botón 138 una muesca 146 situada en el mismo plano y en la prolongación de la ventana 136.

50 La cabeza 148 del vástago 88 de pistón comprende una pestaña 150 que, en la posición de almacenamiento del dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención, se introduce en la muesca 146 del botón 138, lo cual garantiza el acoplamiento entre el citado vástago 88 de pistón y el cuerpo 144 principal por medio de la base 122 (véase la Figura 26B). La pestaña 150 de la cabeza 148 del vástago 88 de pistón está unida por medio de un plano 152 inclinado a un talón 154. A medida que la aguja 28 hueca va penetrando en la piel 22 del sujeto, el cuerpo 114 secundario asciende en el interior del cuerpo 144 principal deslizando a lo largo de la base 122 (véase la Figura 27B). Poco tiempo antes de que la aguja 28 se haya hundido completamente en la piel 22 del sujeto, la cabeza 148 del vástago 88 de pistón desliza mediante su talón 154 sobre el engrosamiento 120 del brazo 118 elástico que se aleja de su posición de reposo. Para terminar, la cabeza 148 sobrepasa el engrosamiento 120 y su talón 154 cae dentro de la ventana 116. En ese momento, la cabeza 148 del vástago 88 de pistón está acoplada por un lado con el
60

cuerpo 144 principal y por otro lado con el cuerpo 114 secundario (véase la Figura 27C). El anillo 92, por su parte, cambia de ranura, y el muelle 94 está comprimido a su máximo.

- 5 Cuando comienza la retroinyección, el muelle 94 se distiende y el cuerpo 114 secundario desliza de nuevo a lo largo de la base 122 pero esta vez en dirección a la salida del cuerpo 144 principal. La pestaña 150 de la cabeza 148 del vástago 88 de pistón, retenida por el engrosamiento 120 (véase la Figura 28B), se separa del cuerpo 144 principal y desliza a lo largo del fondo 128b del surco 128 hasta el momento en que se encuentra enfrente de la ventana 136 (véanse las Figuras 29B y 29C). En ese instante, el vástago 88 de pistón se distiende y la pestaña 150 penetra en la citada ventana 136, separándose su talón 154 del engrosamiento 120. De esta manera, el vástago 88 de pistón vuelve a encontrarse de nuevo acoplado con la base 122, dicho de otra manera, con el cuerpo 144 principal, lo que
- 10 permite que el cuerpo 114 secundario recorra la distancia necesaria para la retirada completa de la aguja 28 fuera de la piel 22 del sujeto y la protección de ésta en el interior del dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención (véase la Figura 30). En esta posición, el implante 30 ha sido mantenido a la profundidad correcta en la piel 22 del sujeto, y queda terminada de retirar la aguja 28 y el vástago 88 de pistón fuera de la piel 22. Para hacer esto, el vástago 88 de pistón, de nuevo solidario al cuerpo 144 principal, se retira al mismo tiempo que la aguja 28.
- 15 Es evidente que la presente invención no está limitada a las realizaciones que se acaban de describir y que una persona con experiencia en la técnica puede concebir diversas modificaciones y variantes sencillas sin salirse del ámbito de la invención definido por las reivindicaciones adjuntas. En concreto, se podría concebir que el muelle, en lugar de estar prácticamente distendido en la posición de almacenamiento del dispositivo de retroinyección, estuviera por el contrario comprimido y se distienda durante la recuperación del cuerpo secundario fuera del cuerpo principal. De acuerdo con una variante representada en la Figura 31, las dos porciones 12a, 12b de tubo se pueden
- 20 mantener juntas mediante encaje a presión en un capuchón 156 durante toda la utilización del dispositivo 1 de retroinyección de acuerdo con la invención. Para ello, cada una de las dos porciones 12a, 12b de tubo presenta un engrosamiento 158 que define una superficie 160 de enganche sobre un reborde 162 interior del capuchón 156. El capuchón 156 tiene también por función garantizar el acoplamiento temporal entre la cabeza 86 del vástago de pistón 88 y el cuerpo 10 principal en la posición de almacenamiento del dispositivo 1 de retroinyección. Para ello, la cabeza 86 del vástago 88 de pistón se presenta bajo la forma de una pareja de clips 163 que pasan a través de un casquillo 164 central colocados en el interior del capuchón 66 de extremo y cada uno de los cuales presenta un engrosamiento 166 que define una superficie 168 de enganche sobre el casquillo 164. En la posición de
- 25 almacenamiento, los clips 163 se mantienen separados el uno del otro por una punta 170 cónica que se eleva sobre la superficie inferior del capuchón 156. Cuando se activa el dispositivo 1 de retroinyección, el cuerpo 12 secundario sale progresivamente del cuerpo 10 principal, de manera que la punta 170 se libera de los clips 162. A estos clips se les permite entonces acercarse el uno al otro y pueden deslizar en el interior del casquillo 164, permitiendo así el desacoplamiento de la cabeza 88 del vástago 86 de pistón del cuerpo 10 principal.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la retroinyección de un implante (30) en la piel (22) de un sujeto, comprendiendo este dispositivo (1) un cuerpo (10; 144) principal hueco al cual está fijada una aguja (28) hueca, en la cual está introducido el implante (30), un cuerpo (12; 114) secundario situado coaxialmente en el interior del cuerpo (10) principal y que rodea a la aguja (28), y un vástago (88) de pistón capaz de deslizar coaxialmente en el interior de la citada aguja (28) hueca, proporcionándose medios para permitir que el vástago (88) de pistón mantenga inalterada su posición con respecto a la aguja (28) cuando el dispositivo (1) de retroinyección se presiona contra la piel (22) del sujeto para permitir que la aguja (28) penetre en la piel (22) del citado sujeto y que el cuerpo (12) secundario se retraiga en el interior del cuerpo (10) principal, y para permitir que el vástago (88) de pistón se hunda en el interior de la aguja (28) hueca para mantener al implante (30) a la profundidad deseada en la piel (22) del sujeto durante la retirada de la aguja (28) hueca fuera de la piel (22) del sujeto, retirada durante la cual el cuerpo (12; 114) secundario sale del cuerpo (10) principal, comprendiendo el dispositivo medios de recuperación elásticos del cuerpo (12) secundario fuera del cuerpo (10) principal, estando dicho dispositivo caracterizado por que los medios de recuperación elásticos que controlan la salida del cuerpo (12) secundario fuera del cuerpo (10) principal se activan de forma automática, rodeando de nuevo el cuerpo (12) secundario a la aguja (28) hueca.
2. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de recuperación elásticos comprenden un muelle (94) helicoidal.
3. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el muelle (94) está intercalado entre el cuerpo (10) principal y el cuerpo (12; 114) secundario.
4. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 3, caracterizado por que el muelle (94) se comprime durante la fase de retirada del cuerpo (12; 114) secundario en el interior del cuerpo (10) principal, y a continuación se distiende cuando la aguja (28) hueca ha alcanzado su profundidad máxima en la piel (22) del sujeto, provocando el retorno automático del cuerpo (12; 114) secundario hasta su posición fuera del cuerpo (10) principal.
5. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que el muelle (94) está apoyado en uno de sus extremos contra un anillo (92), el cual está apoyado a su vez sobre el cuerpo (12; 114) secundario, y está apoyado en su otro extremo contra una base (58; 122) que soporta a la aguja (28) hueca y que es solidaria al cuerpo (10) principal.
6. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que el anillo (92) comprende al menos una pestaña (96), por medio de la cual coopera con al menos un camino (56) de leva practicado en la pared interior del cuerpo (10) principal, comprendiendo además el citado anillo (92) un camino (100) de leva mediante el cual coopera con una superficie (98) de leva practicada en el cuerpo (12; 114) secundario.
7. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que el camino (56) de leva comprende dos ranuras (54, 90) rectilíneas longitudinales, una (54) de las cuales es más larga que la otra (90), deslizando la pestaña (96) en primer lugar dentro de la ranura (90) más corta antes de alcanzar un punto de retorno en el que las dos ranuras (54, 90) se comunican entre ellas y en el que el anillo (92), que ya no está guiado axialmente, es obligado a pivotar por el muelle (94) de manera que la citada pestaña (96) penetra en la ranura (54) más larga.
8. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que comprende un elemento (8) de retención destinado a impedir que el implante (30) se caiga antes de la utilización del citado dispositivo (1).
9. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que el elemento (8) de retención comprende una lengüeta (24) elástica, la cual, en la posición de reposo, obtura el orificio (26) de paso de la aguja (28) hueca mediante una parte (25) terminal inclinada hacia el interior del volumen del elemento (8) de retención, y la cual, cuando el dispositivo (1) de retroinyección está apoyado contra la piel (22) del sujeto, se aparta para liberar el paso de la citada aguja (28) hueca.
10. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que el elemento (8) de retención comprende una lengüeta (46) elástica por encima de la cual pasa la aguja (28) hueca y la cual, en la posición de almacenamiento del dispositivo (1) de retroinyección, se dobla hacia el interior del volumen del citado elemento (8) de retención, de manera que la aguja (28) se aparte de su dirección general de avance, recuperando la lengüeta (46) elástica su posición de reposo, en la cual dicha lengüeta permite que la citada aguja (28) se realinee y avance cuando se presiona el citado dispositivo (1) de retroinyección contra la piel (22) del sujeto.
11. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que comprende además una vaina (6) que coopera con el cuerpo (12; 114) secundario para permitir el enclavamiento irreversible del dispositivo (1) de retroinyección después de su utilización.

12. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que el cuerpo (12; 114) secundario se enclava en la vaina (6), la cual a su vez se enclava en el cuerpo (1) principal.
- 5 13. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por que la vaina (6) comprende al menos un brazo (38) elástico, el cual, después de la utilización del dispositivo (1) de retroinyección, es alejado de su posición de reposo por el cuerpo (12; 114) secundario y se aloja mediante su extremo libre dentro de una tronera (108) proporcionada sobre el citado cuerpo (12; 114) secundario, comprendiendo además el brazo (38) elástico en su extremo libre una pestaña (42) que se introduce dentro de un alojamiento (36) practicado en el extremo distal del cuerpo (10) principal.
- 10 14. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado por que la vaina (6) garantiza también el enclavamiento temporal del dispositivo (1) de retroinyección antes de su utilización.
15. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado por que el cuerpo (12; 114) secundario presenta en su contorno exterior un plano (40) inclinado, mediante el cual mantiene al brazo (38) elástico dentro de su alojamiento (36) en la posición de almacenamiento del dispositivo (1) de retroinyección.
- 15 16. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15 en que ellas dependen de cualquiera de las reivindicaciones 9 ó 10, caracterizado por que la vaina (6) coopera con el elemento (8) de retención para liberar el paso a la aguja (28) hueca.
- 20 17. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado por que la vaina (5) presenta sobre el contorno exterior de su extremo distal al menos un plano (32) inclinado, el cual hace tope sobre la lengüeta (24) elástica cuando se presiona el dispositivo (1) de retroinyección contra la piel (22) del sujeto, de tal manera que la citada lengüeta (24) se aleja de su posición de reposo y libera el paso para la aguja (28) hueca, o una pestaña (48), la cual, en la posición de almacenamiento del dispositivo (1) de retroinyección, dobla la lengüeta (46) elástica hacia el interior del volumen del elemento (8) de retención, alejándose esta pestaña (48) de la citada lengüeta (46) elástica, la cual recupera su posición de reposo y permite que la aguja (28) se alinee con su eje general de avance cuando se presiona el citado dispositivo (1) de retroinyección contra la piel (22) del sujeto.
- 25 18. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado por que la vaina (6) comprende dos planos (32) inclinados entre los cuales desliza un nervio (34) proporcionado sobre el elemento (8) de retención para la indexación de la posición del citado elemento (8) de retención en el interior de la citada vaina (6).
- 30 19. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado por que el elemento (8) de retención comprende una ranura dentro de la cual desliza la pestaña (48) para la indexación de la posición del citado elemento (8) de retención con respecto a la vaina (6).
- 35 20. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 19 en que ellas dependen de cualquiera de las reivindicaciones 6 ó 7, caracterizado por que la posición de la vaina (6) con respecto al cuerpo (10) principal es indexada por al menos una pestaña (52), el cual está engranado dentro de la ranura (54) más larga del camino (56) de leva.
- 40 21. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 20, caracterizado por que la base (58) comprende una porción (72) de tubo que define una abertura (74) pasante para la sujeción de la aguja (28) hueca y que está unida al cuerpo (53) cilíndrico hueco de la citada base (58) por al menos un nervio (76).
22. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado por que la base (58) está tapada por un capuchón (66) en cuyo interior se extiende un casquillo (78), extendiéndose una barra (84) diametralmente en el interior de este casquillo (78).
- 45 23. Dispositivo para la retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado por que el cuerpo (12) secundario es un cuerpo hueco de forma sensiblemente cilíndrica provisto de dos rendijas (102) rectilíneas diametralmente opuestas que se extienden desde el extremo proximal del citado cuerpo (12) secundario hasta una altura (h) por encima del extremo (4) distal del dispositivo (1) de retroinyección, materializando estas rendijas (102) dos porciones (12a, 12b) de tubo que atraviesan completamente la porción (72) de tubo, penetran en el interior del cuerpo (59) cilíndrico hueco de la base (58), y a continuación atraviesan completamente la barra (84) antes de penetrar en el interior del casquillo (78).
- 50 24. Dispositivo de retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 23, caracterizado por que las dos porciones (12a, 12b) de tubo comprenden medios (104) de bloqueo.
- 55 25. Dispositivo de retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 24, caracterizado por que el vástago (88) de pistón comprende una cabeza (86) mediante la cual está acoplado con la barra (84) para ser arrastrado por el cuerpo (10) principal cuando la aguja (28) se hunde en la piel (22) del sujeto, y mediante la cual

coopera con los medios (104) de bloqueo para desacoplarse del citado cuerpo (10) principal y acoplarse con el cuerpo (12) secundario cuando la aguja (28) se retira de la piel (22) del sujeto.

5 26. Dispositivo de retroinyección de un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 20, caracterizado por que la base (122) comprende una porción (124) de tubo que define una abertura (126) transversal para la sujeción de la aguja (28) hueca y que está prolongada por un surco (128) rectilíneo, a cuyos flancos (128a) opuestos está unida una porción (132) de cilindro para delimitar un paso (134) anular, estando practicada una ventana (136) en el fondo (128b) del citado surco (128), comprendiendo además la base (122) en su extremo proximal un botón (138) en el cual está practicada una muesca (146).

10 27. Dispositivo de retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 26, caracterizado por que el cuerpo (114) secundario comprende una única porción (114a) de tubo que es capaz de deslizar dentro del espacio (134) anular, un brazo (118) elástico que termina en su extremo libre en un engrosamiento (120) que se extiende dentro de una ventana (116) practicada en la porción (114a) de tubo.

15 28. Dispositivo de retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 27, caracterizado por que el vástago (88) de pistón comprende una cabeza (148) mediante la cual está acoplado con el botón (138) para ser arrastrado por el cuerpo (10) principal cuando la aguja (28) se hunde en la piel (22) del sujeto, y mediante la cual coopera con el cuerpo (114) secundario para permanecer inmóvil cuando la aguja (28) se retira de la piel (22) del sujeto.

20 29. Dispositivo de retroinyección de un implante de acuerdo con la reivindicación 28, caracterizado por que la cabeza (148) del vástago (88) de pistón comprende una pestaña (150) la cual, en la posición de almacenamiento del dispositivo (1) de retroinyección, se introduce dentro de la muesca (146) del botón (138), estando unida la pestaña (150) a través de un plano (152) inclinado a un talón (154) mediante el cual la citada pestaña (150) desliza sobre el engrosamiento (120) del brazo (118) elástico y termina por superarlo para caer dentro de la ventana (116) en el momento en que la aguja (28) está completamente hundida en la piel (22) del sujeto, siendo a continuación retenida la pestaña (150) por el engrosamiento (120), lo cual le permite desacoplarse del cuerpo (144) principal a medida que el cuerpo (114) secundario va saliendo de nuevo del citado cuerpo (144) principal, justo hasta el momento en que la citada pestaña (150) se encuentra enfrente de la ventana (136) y penetra en ella, desacoplándose su talón (154) del engrosamiento (120), de manera que el vástago (88) de pistón vuelve a encontrarse de nuevo acoplado con el cuerpo (144) principal, lo cual permite que el cuerpo (114) secundario recorra la distancia necesaria en la retirada completa de la aguja (28) fuera de la piel (22) del sujeto.

30

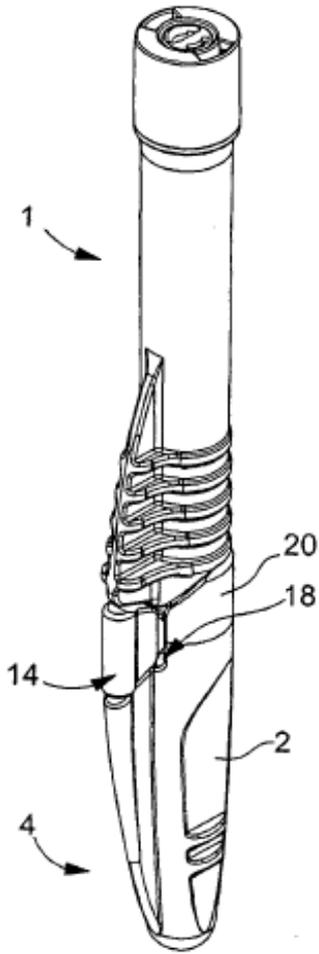


Fig. 1A

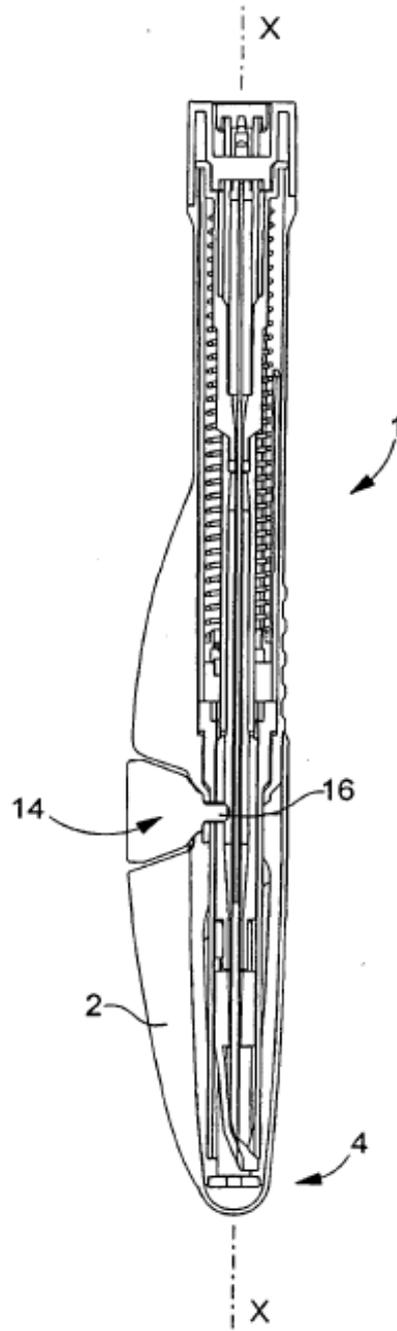


Fig. 1B

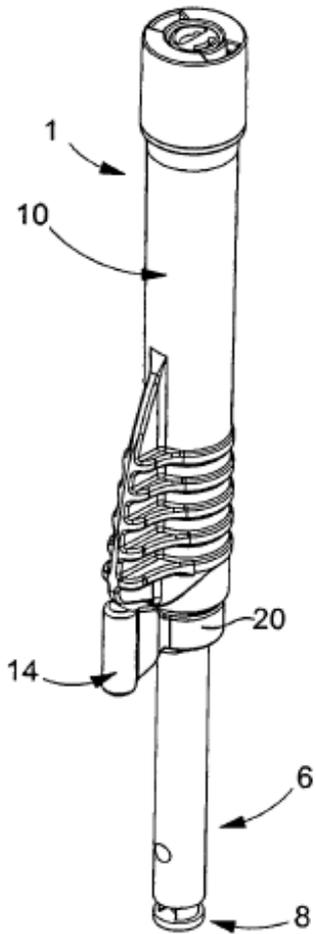


Fig. 2A

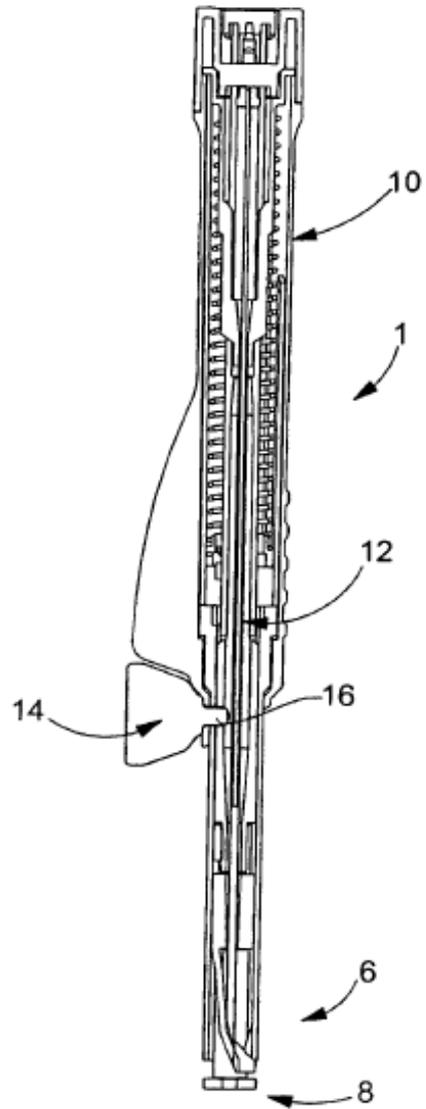


Fig. 2B

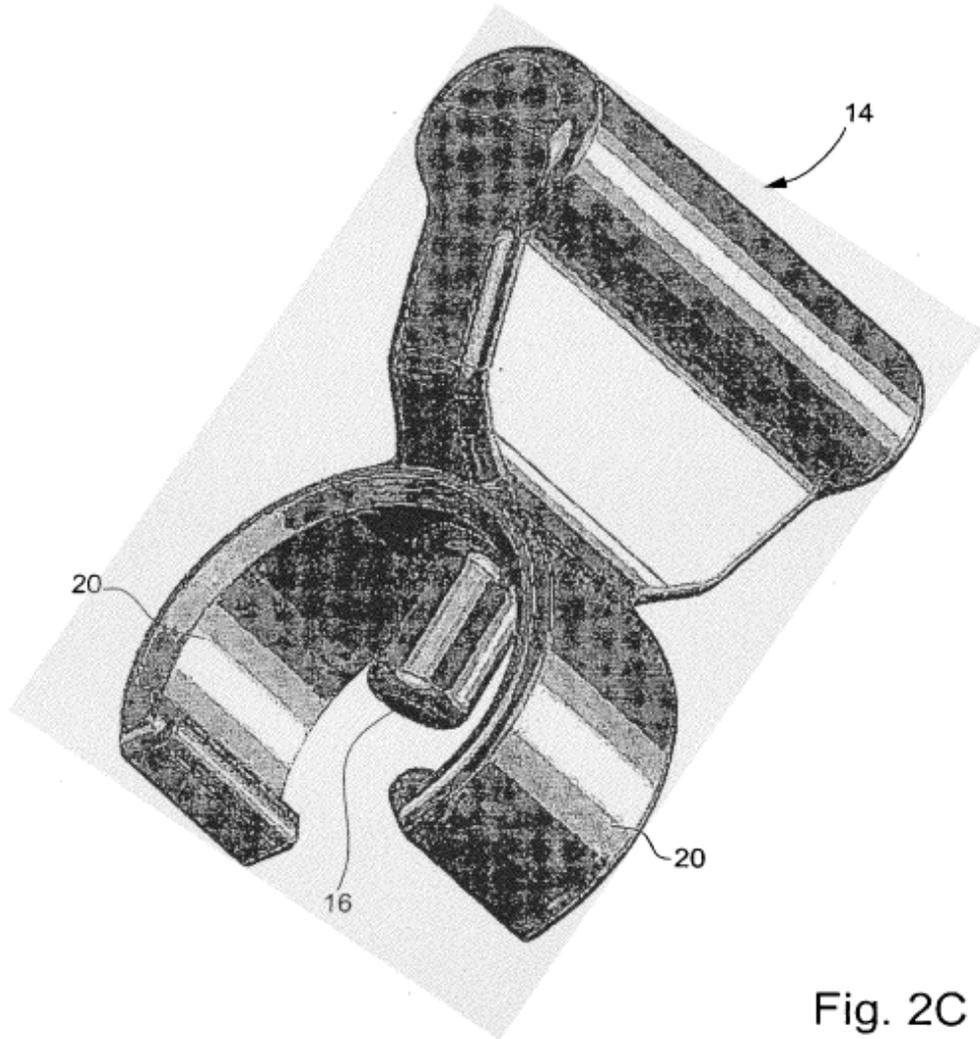


Fig. 2C

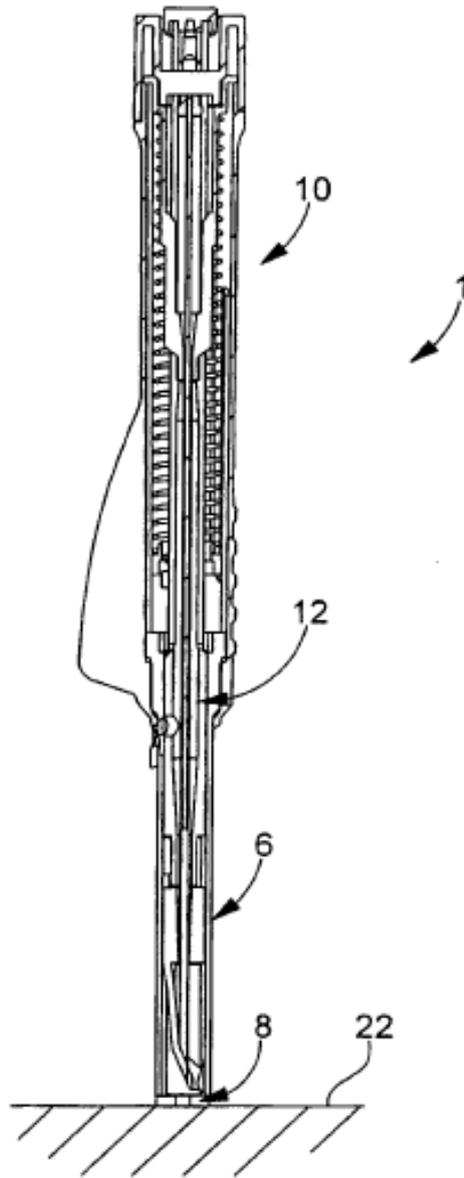


Fig. 3

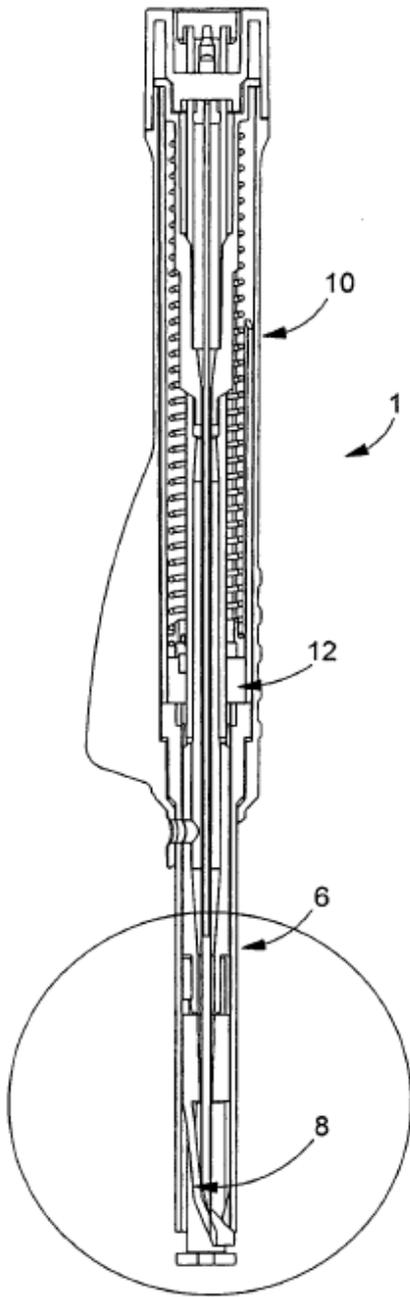


Fig. 4A

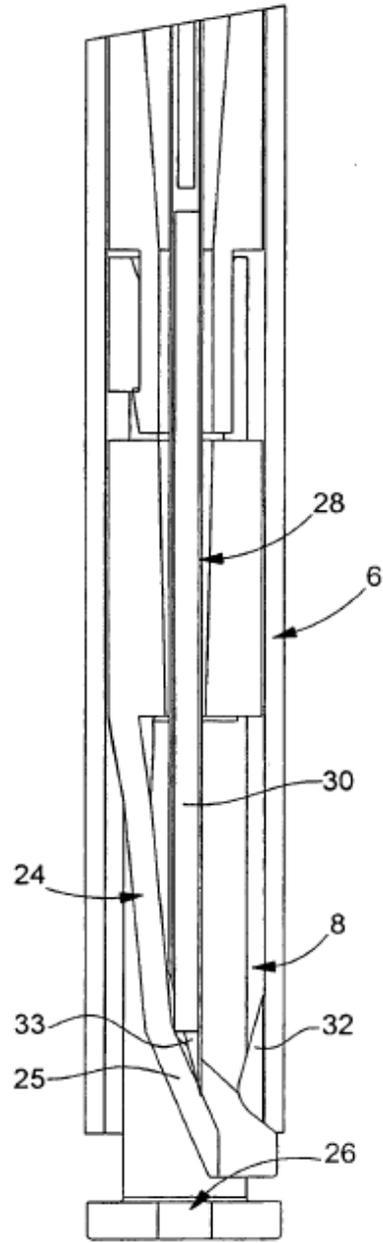


Fig. 4B

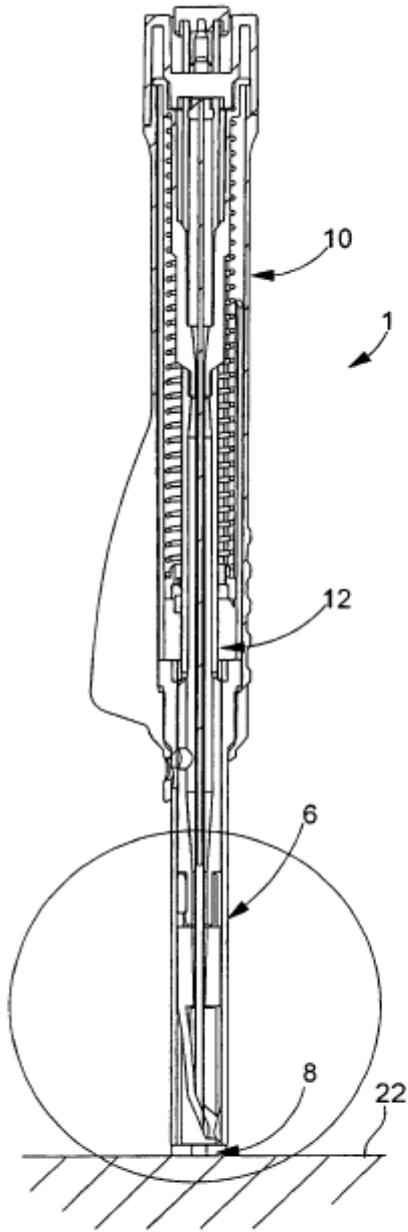


Fig. 5A

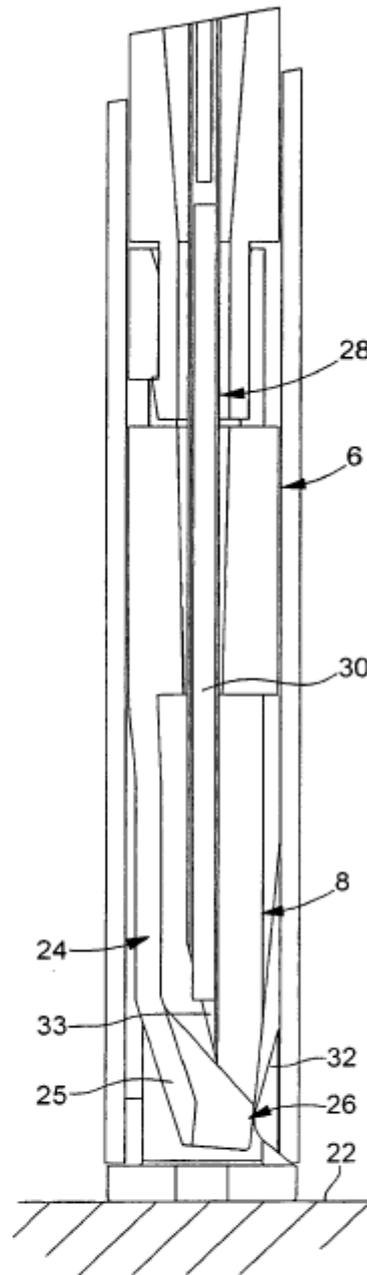


Fig. 5B

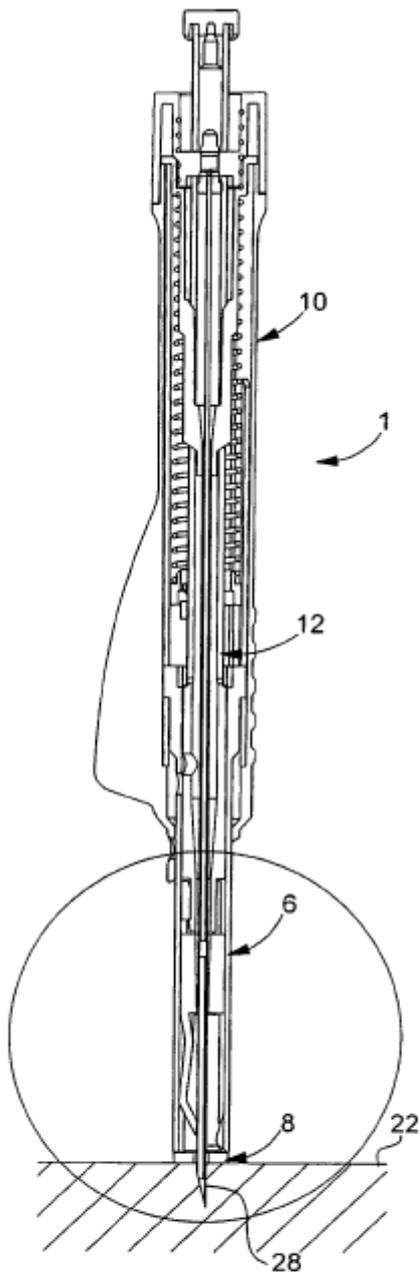


Fig. 6A

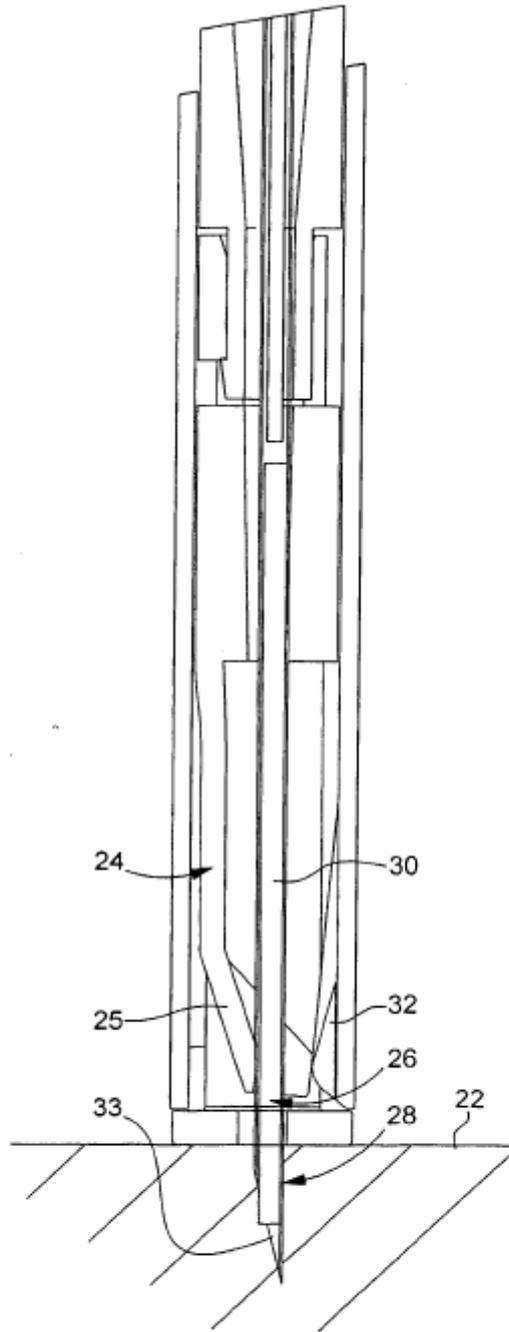
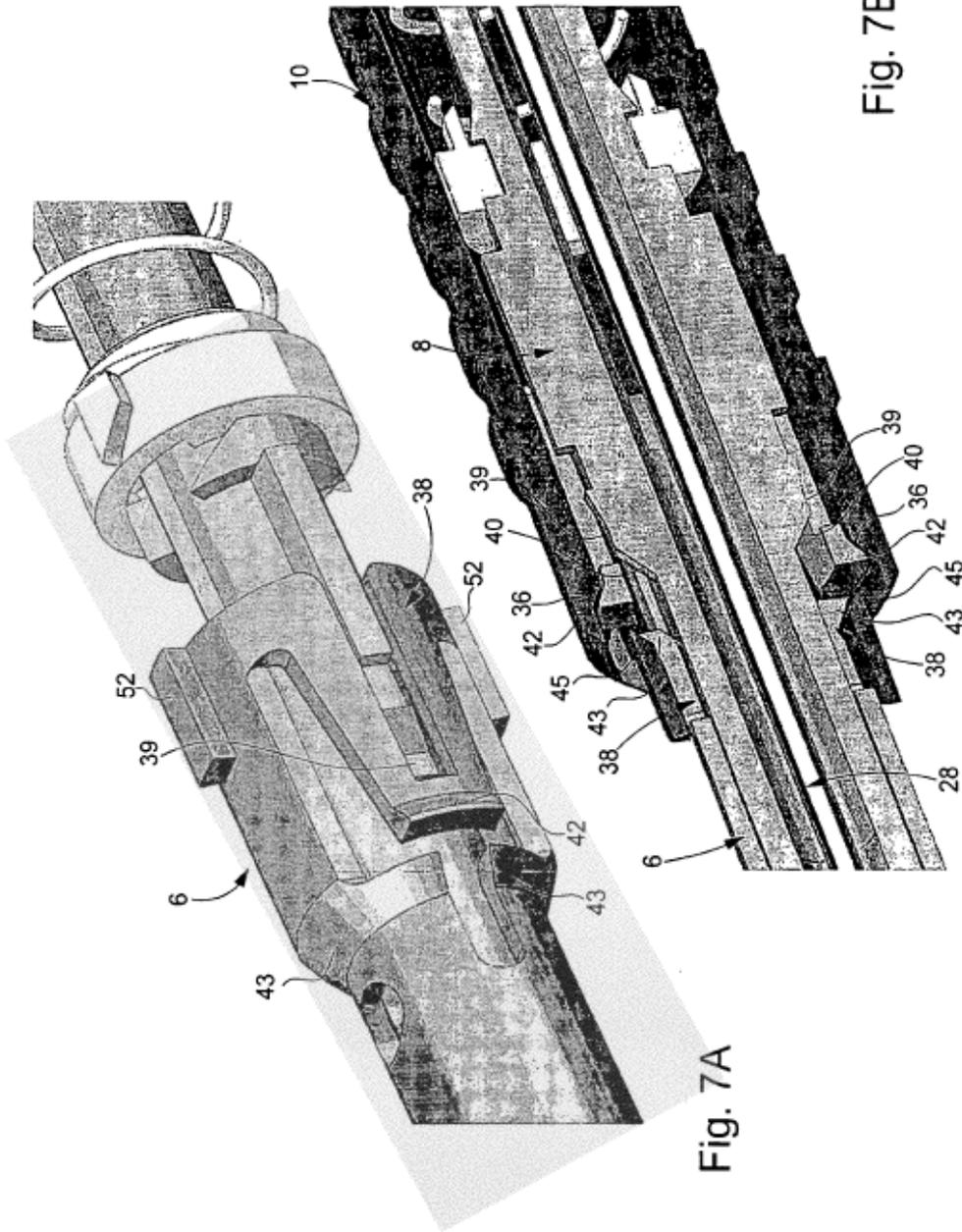


Fig. 6B



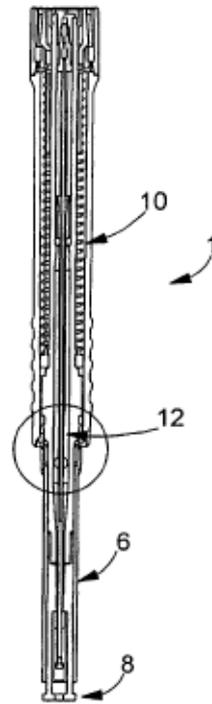


Fig. 8A

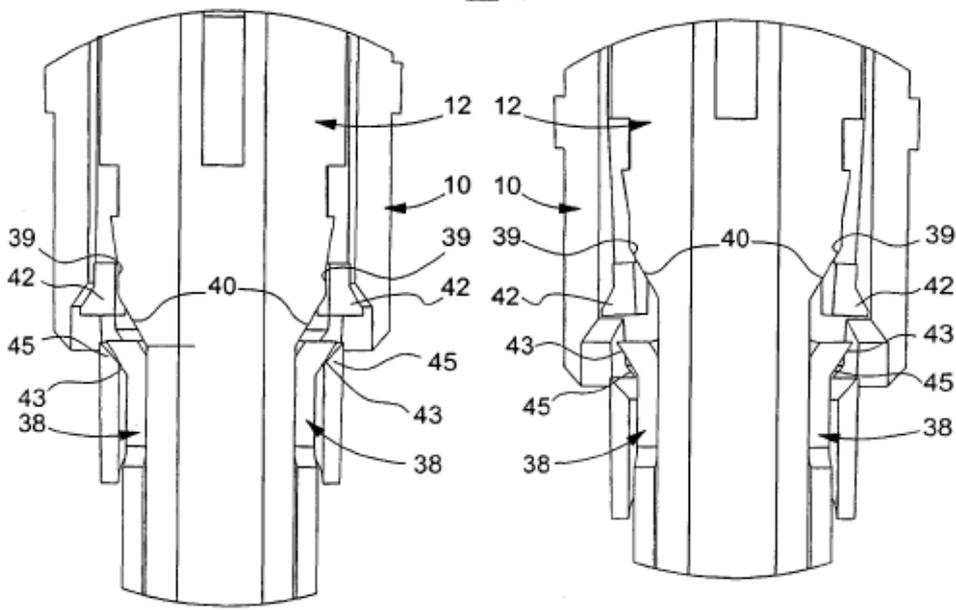


Fig. 8B

Fig. 8C

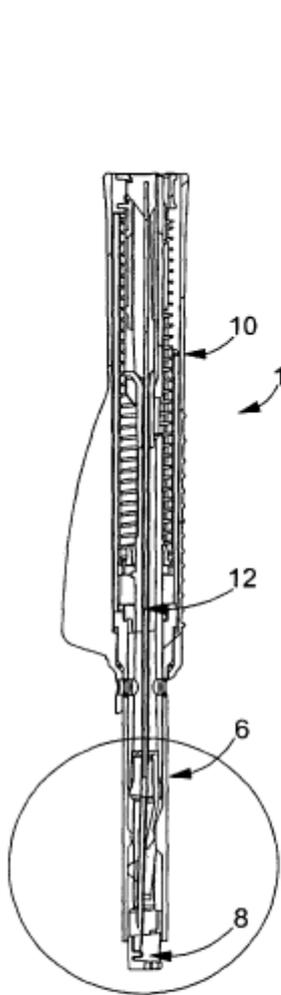


Fig. 9A

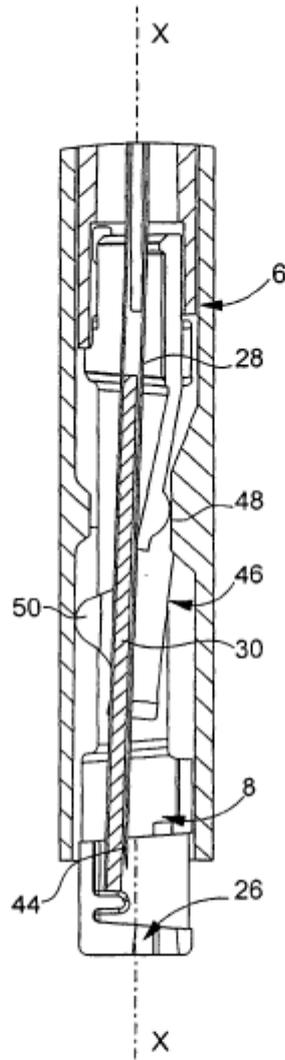


Fig. 9B

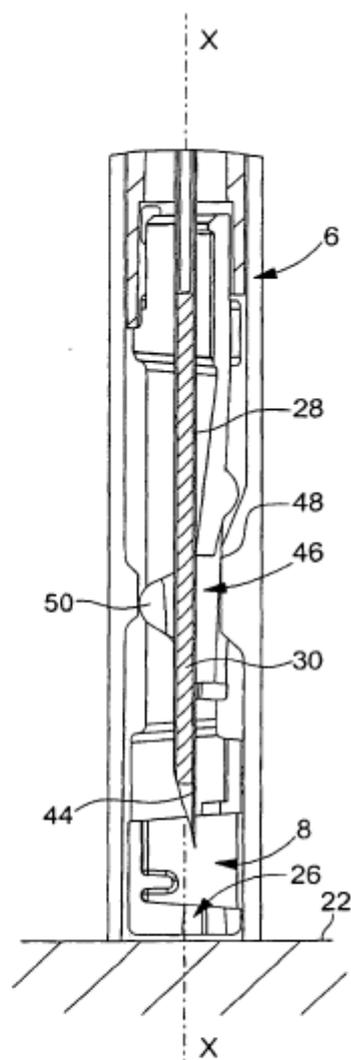


Fig. 9C

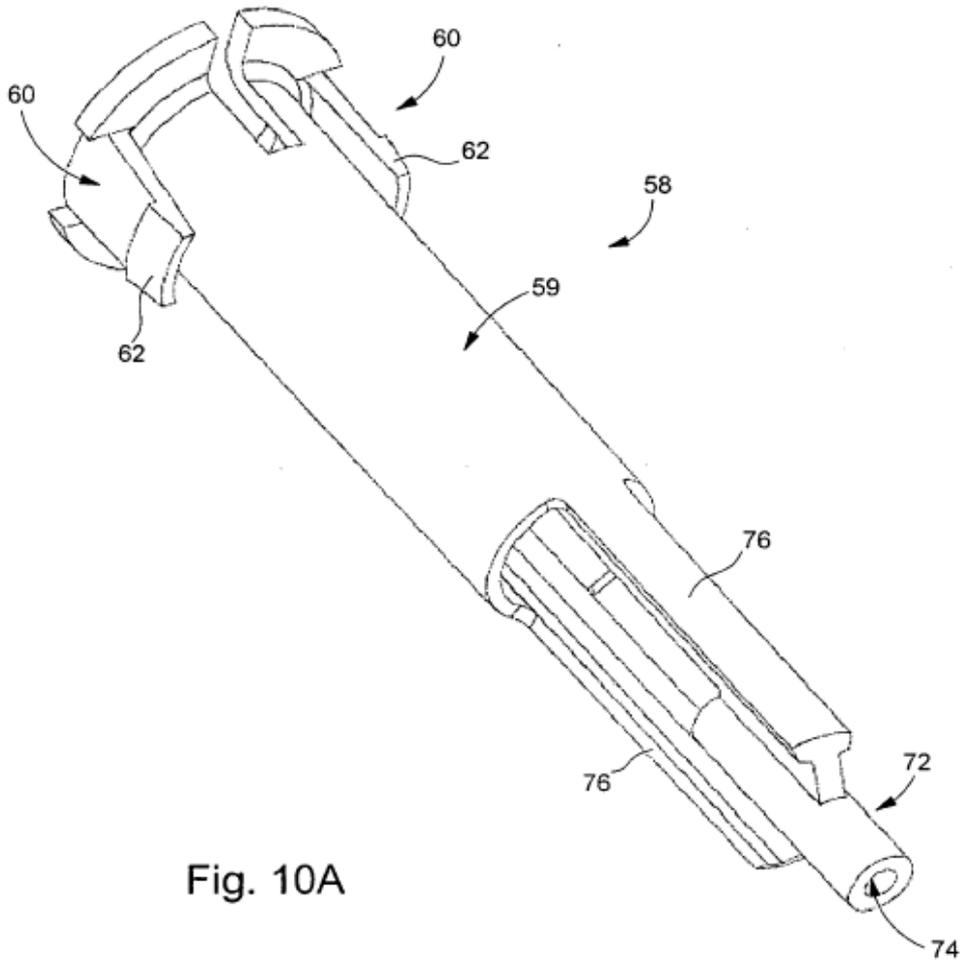


Fig. 10A

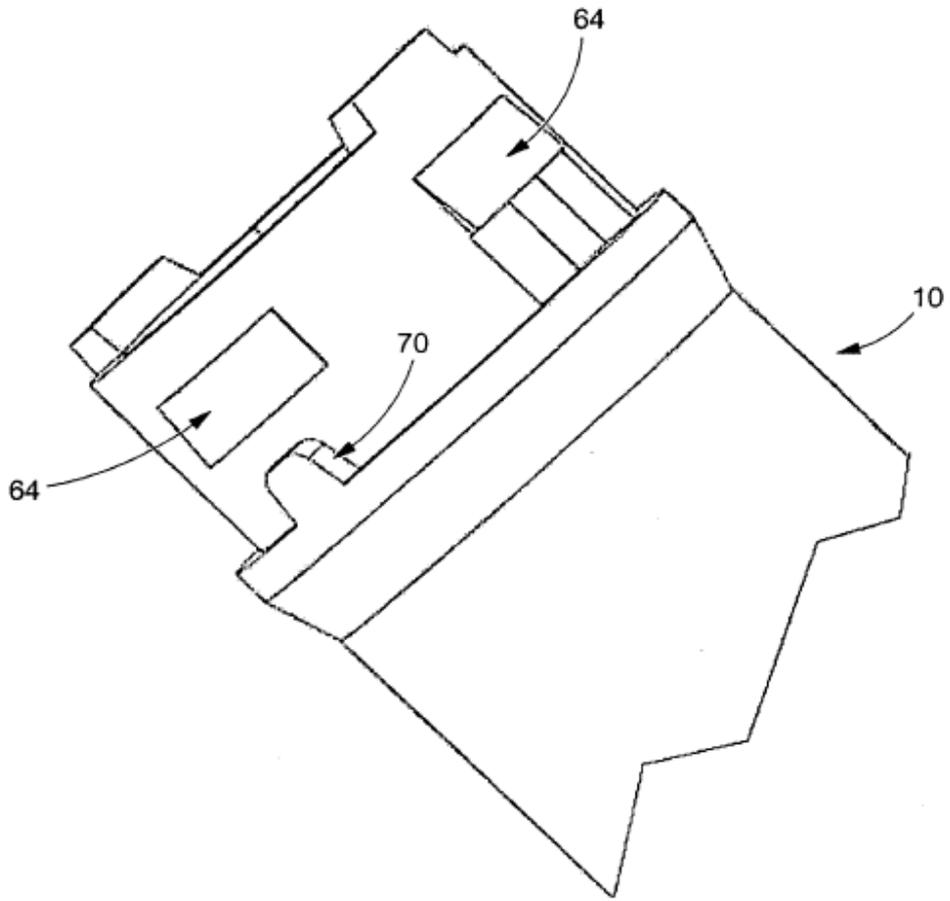


Fig. 10B

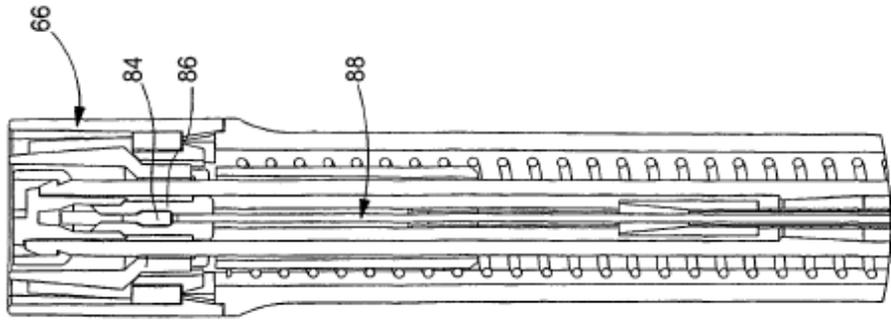


Fig. 11C

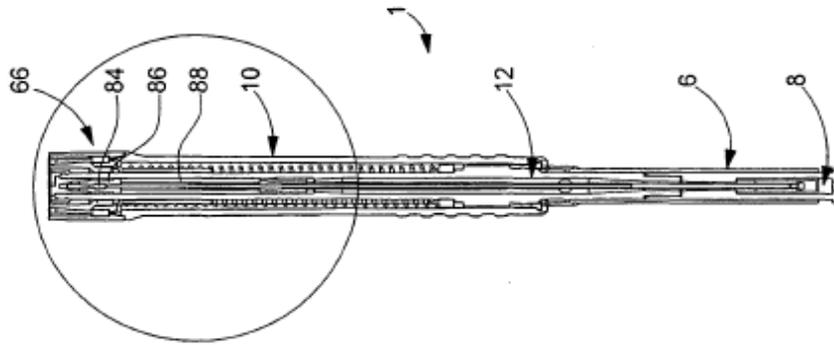


Fig. 11B

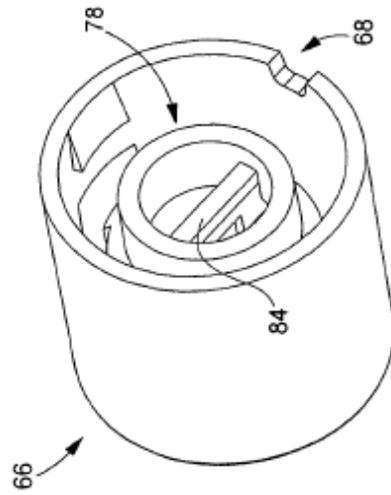


Fig. 11A

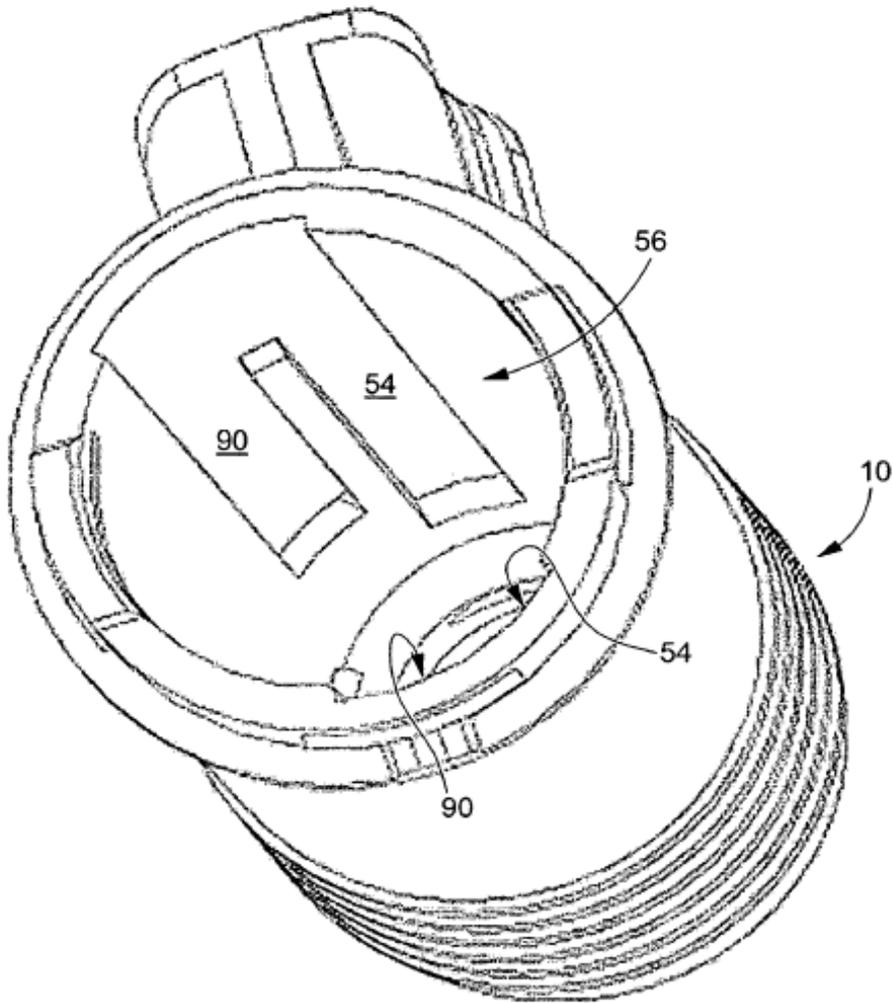


Fig. 12A

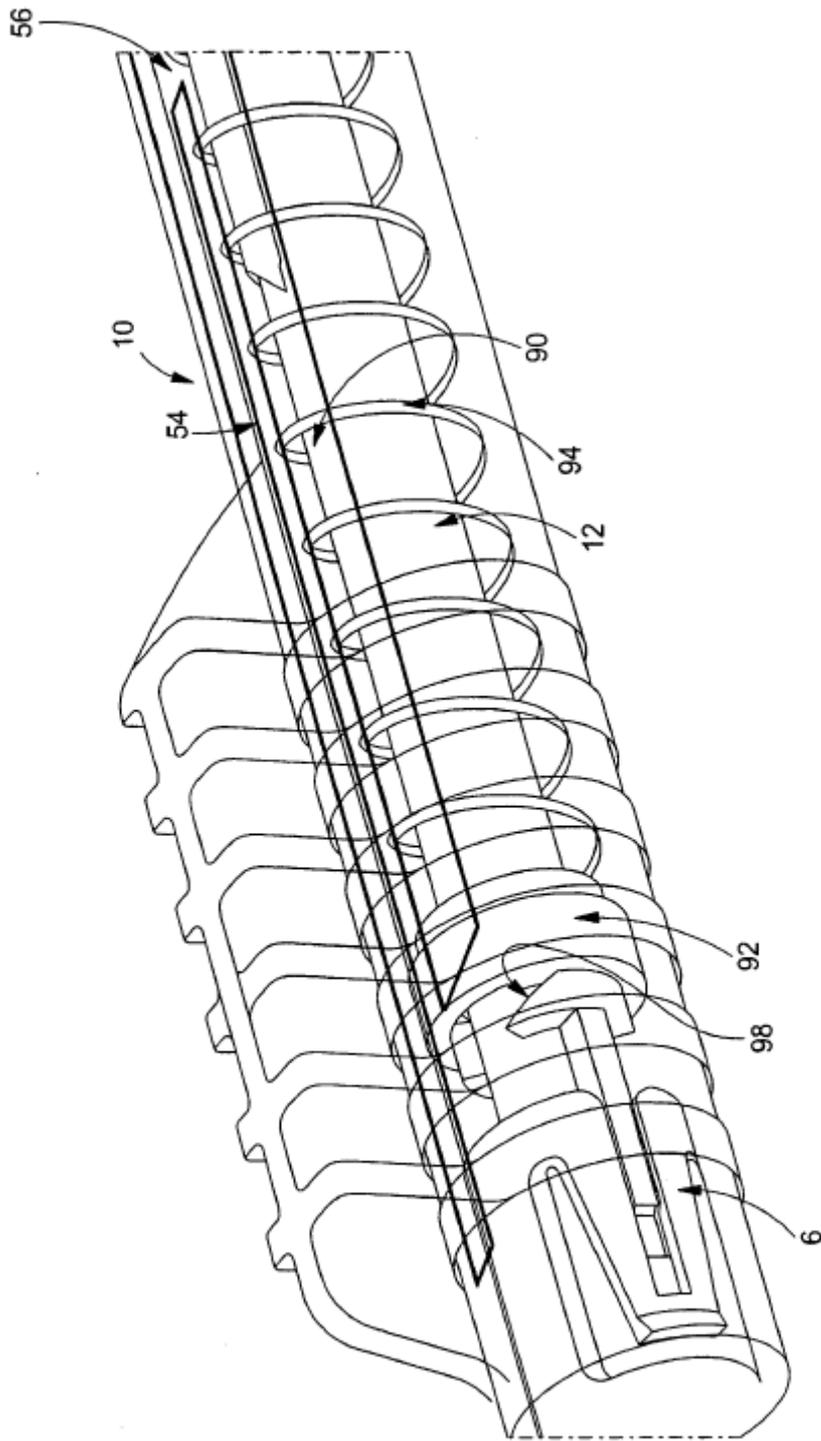
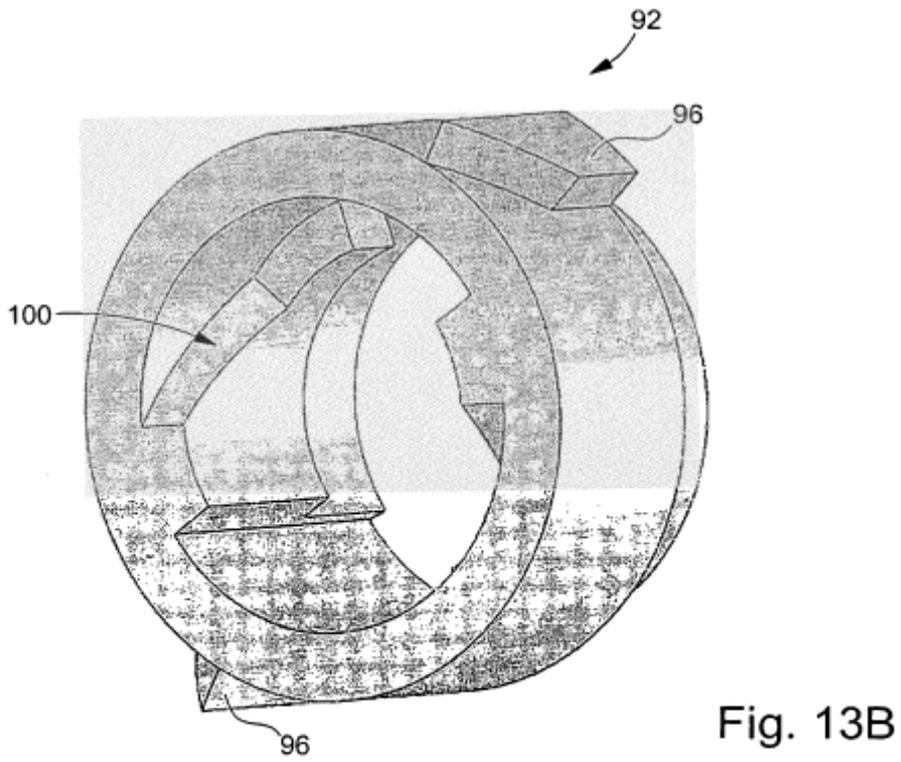
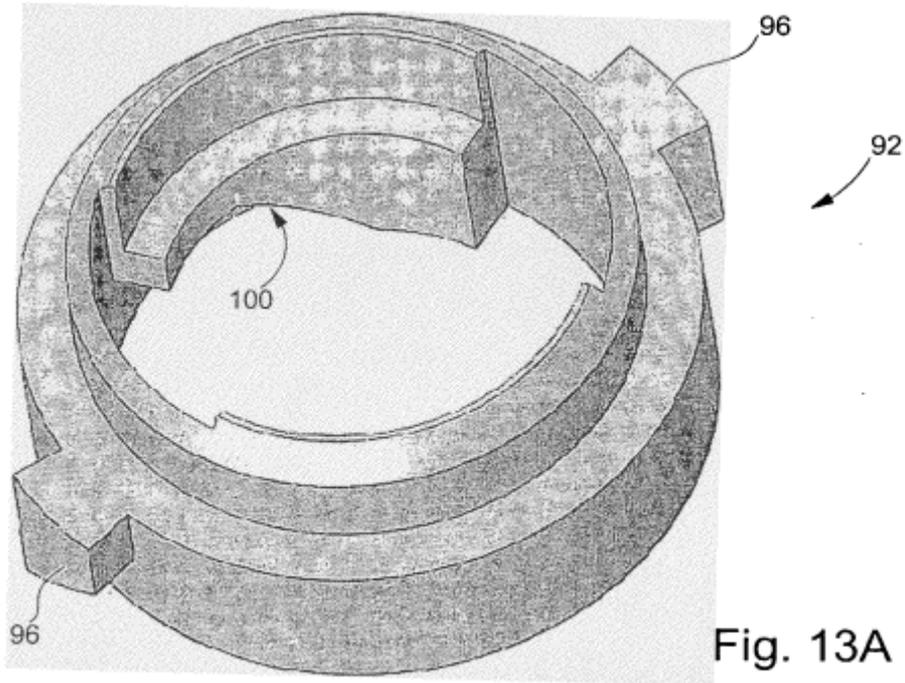


Fig. 12B



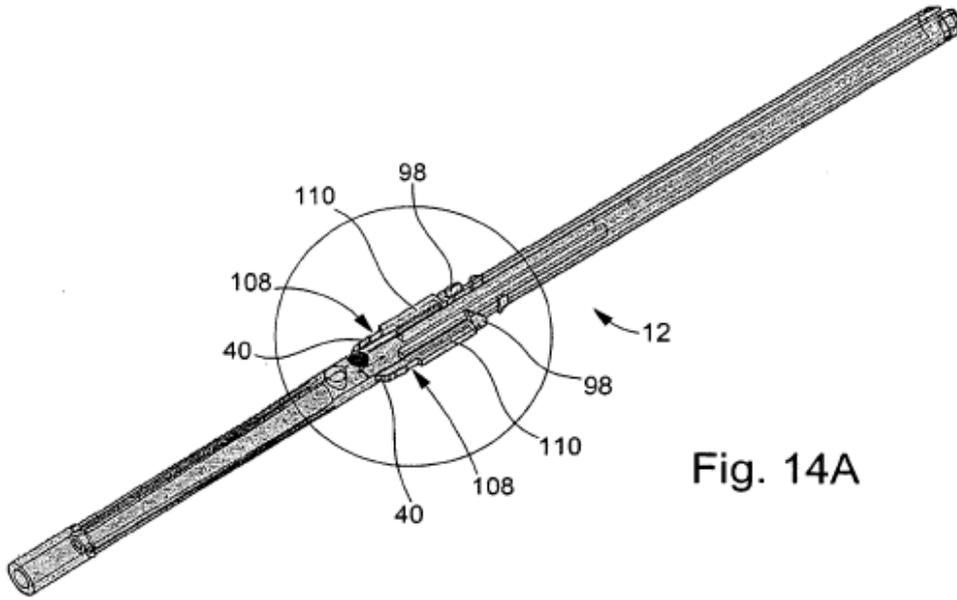


Fig. 14A

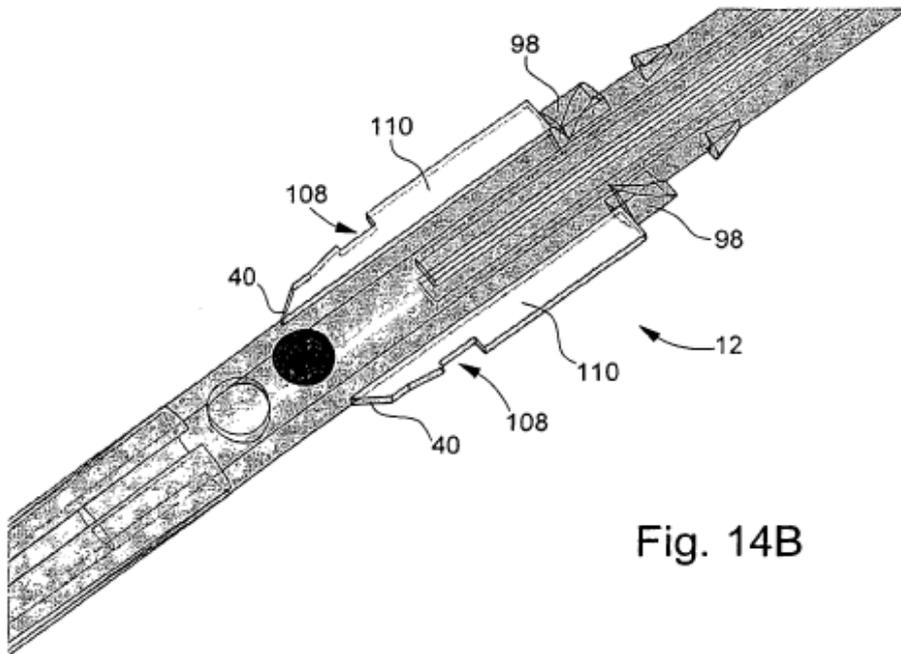


Fig. 14B

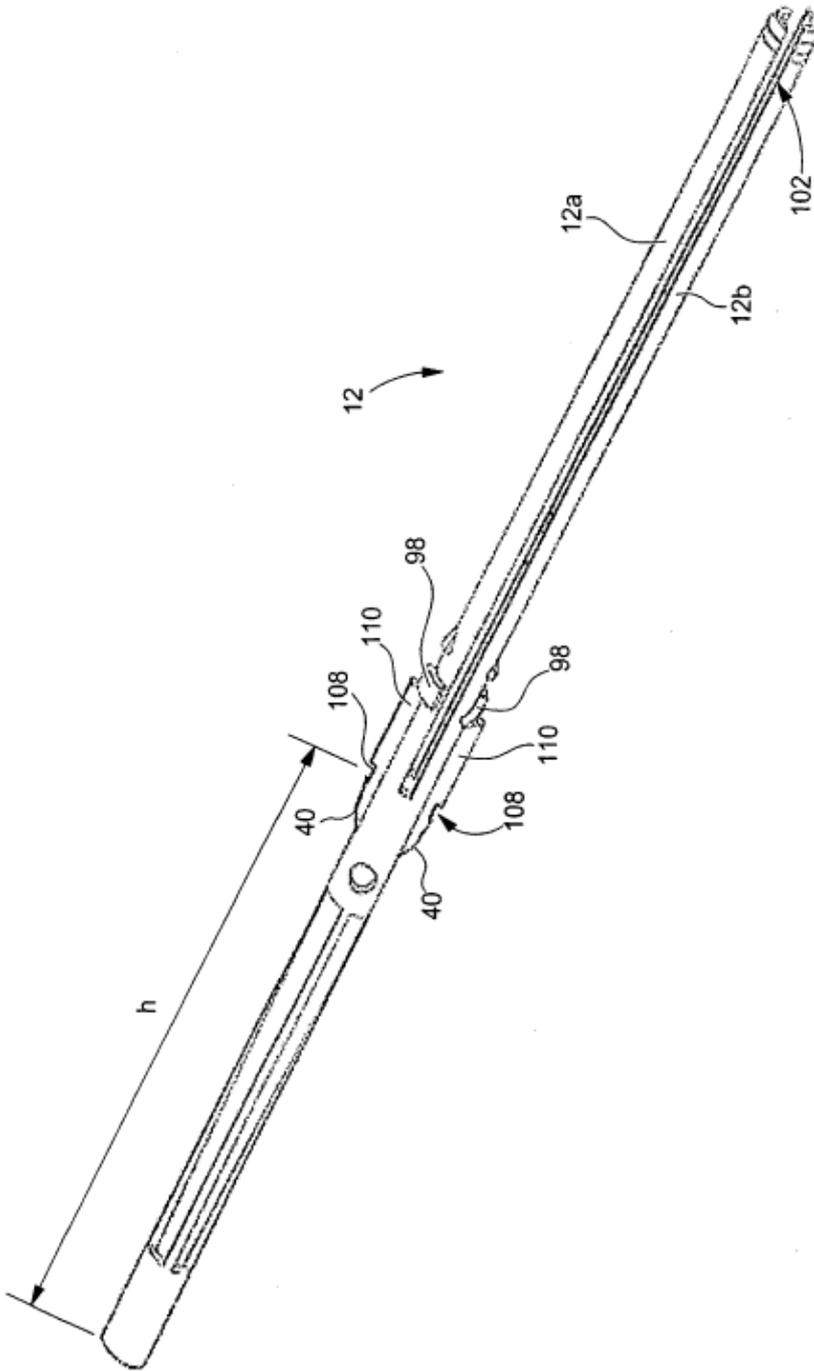


Fig. 14C

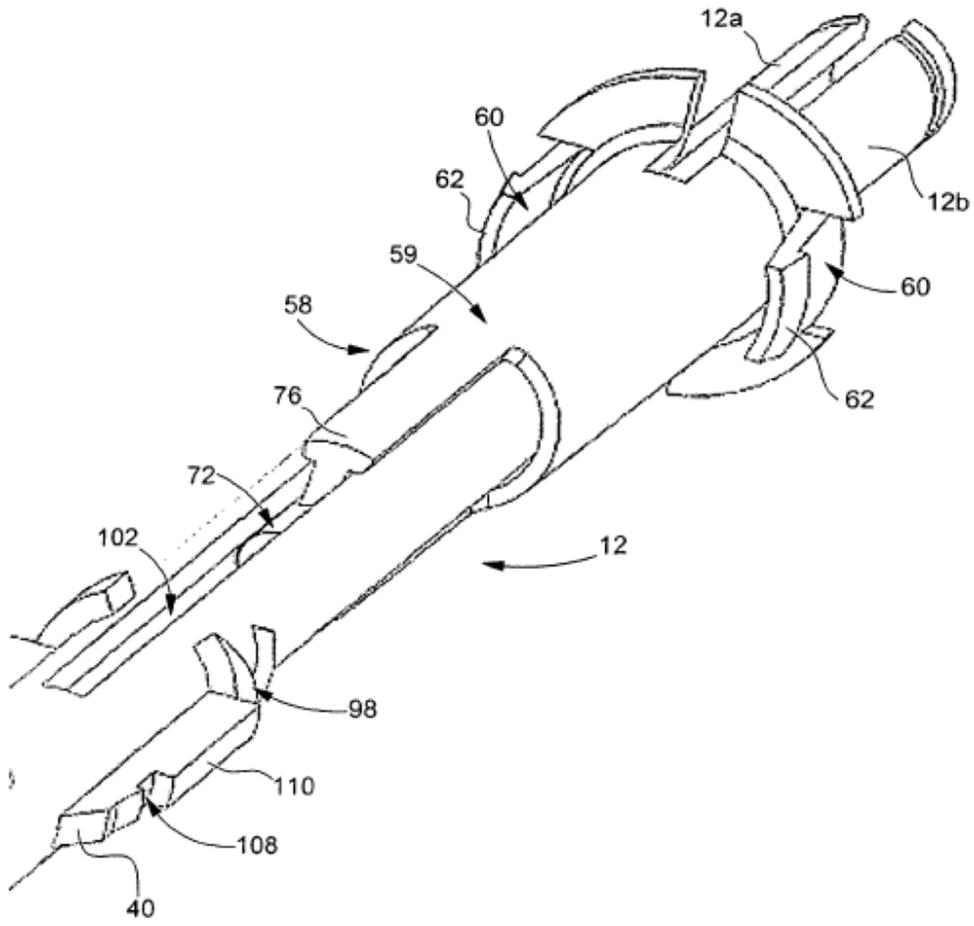


Fig. 15

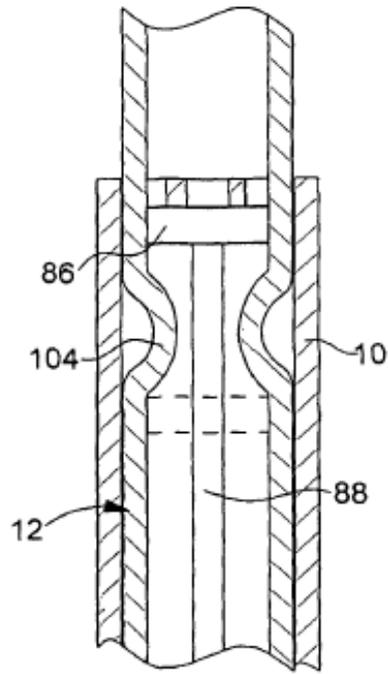


Fig. 16A

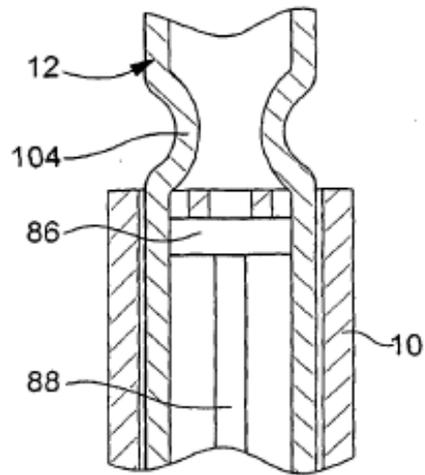


Fig. 16B

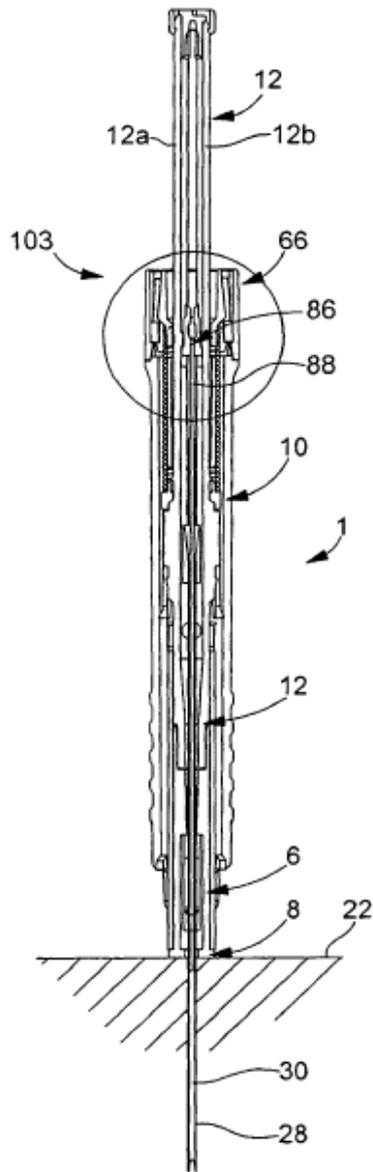


Fig. 17A

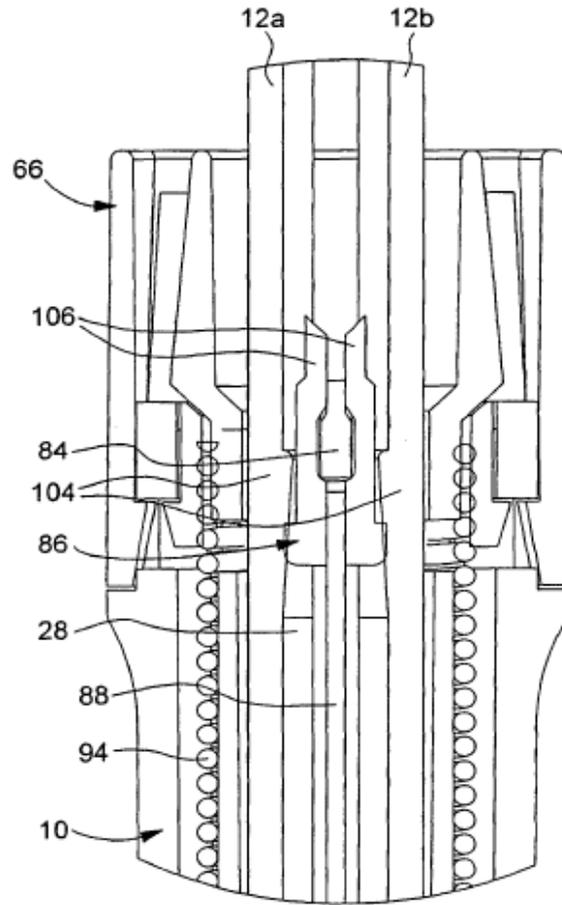


Fig. 17B

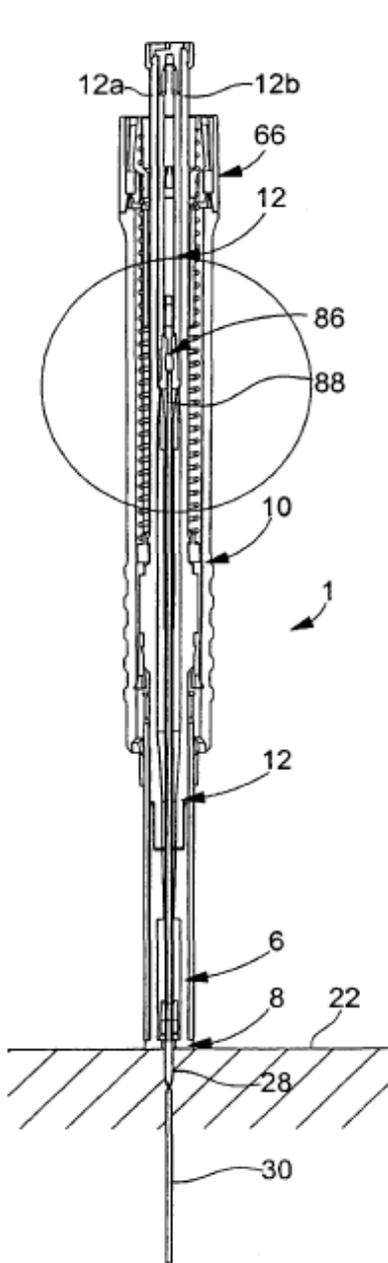


Fig. 18A

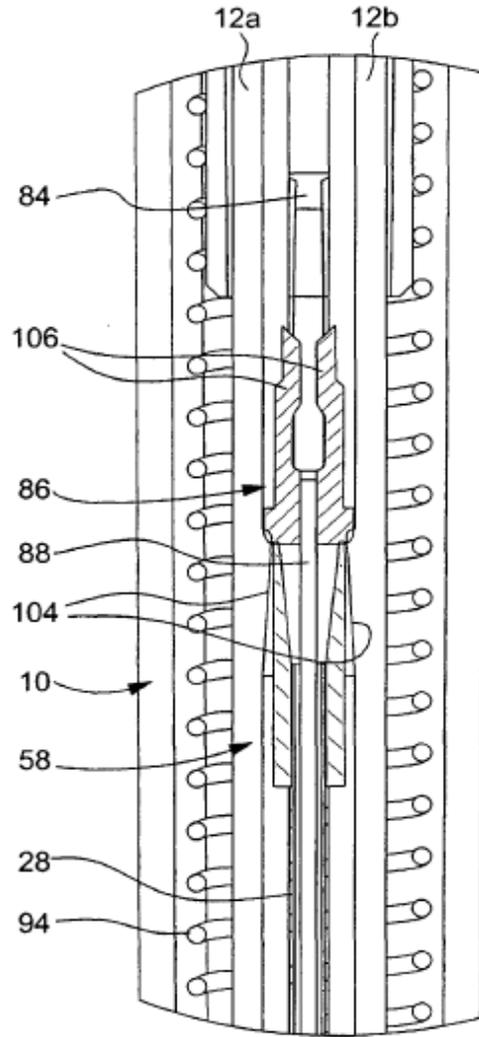


Fig. 18B

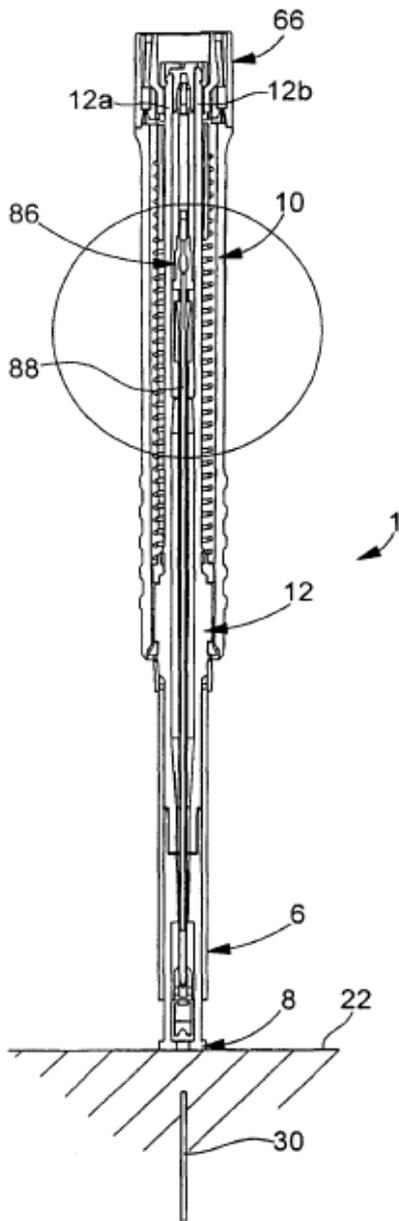


Fig. 19A

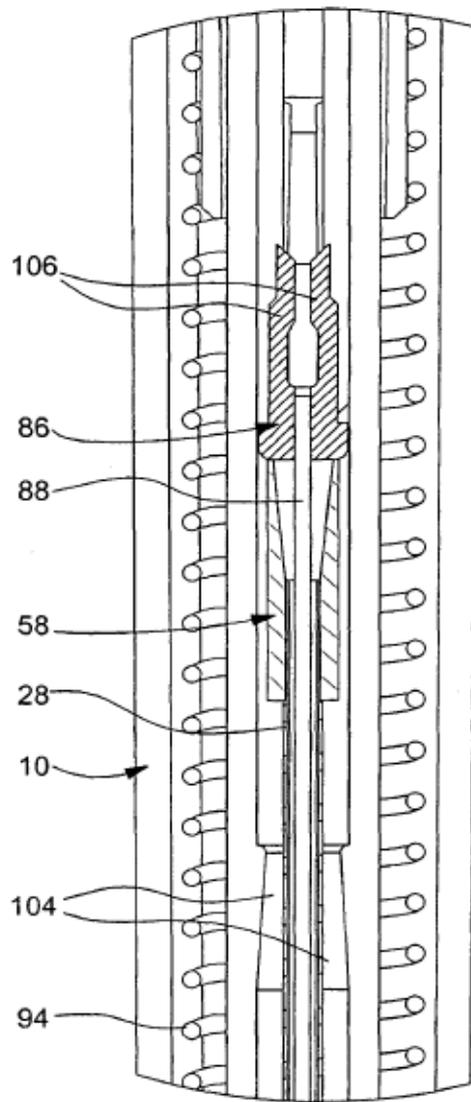


Fig. 19B

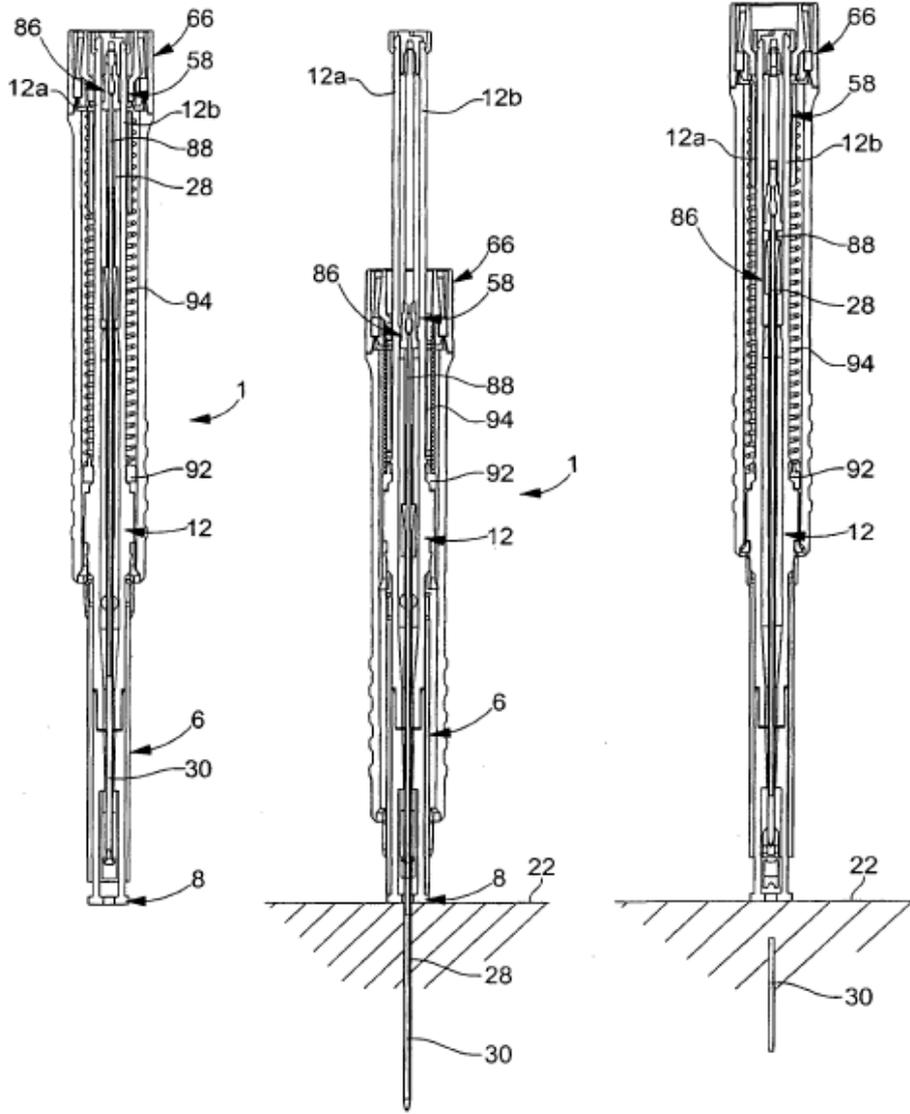


Fig. 20A

Fig. 20B

Fig. 20C

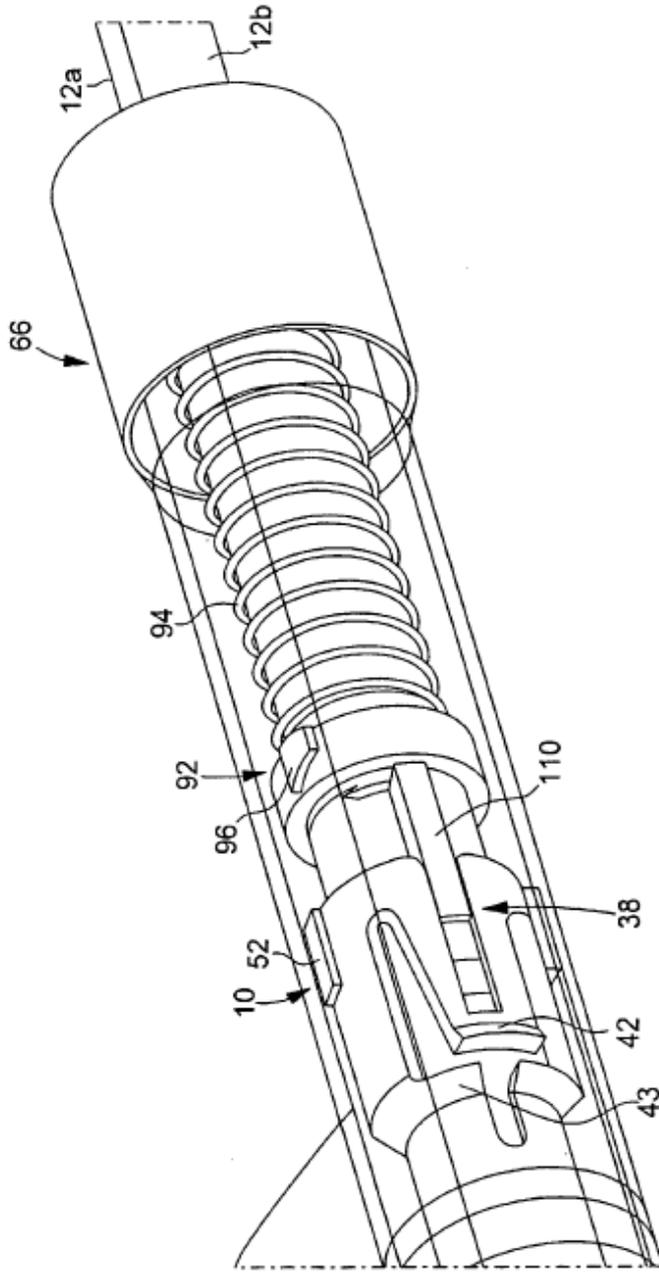


Fig. 21A

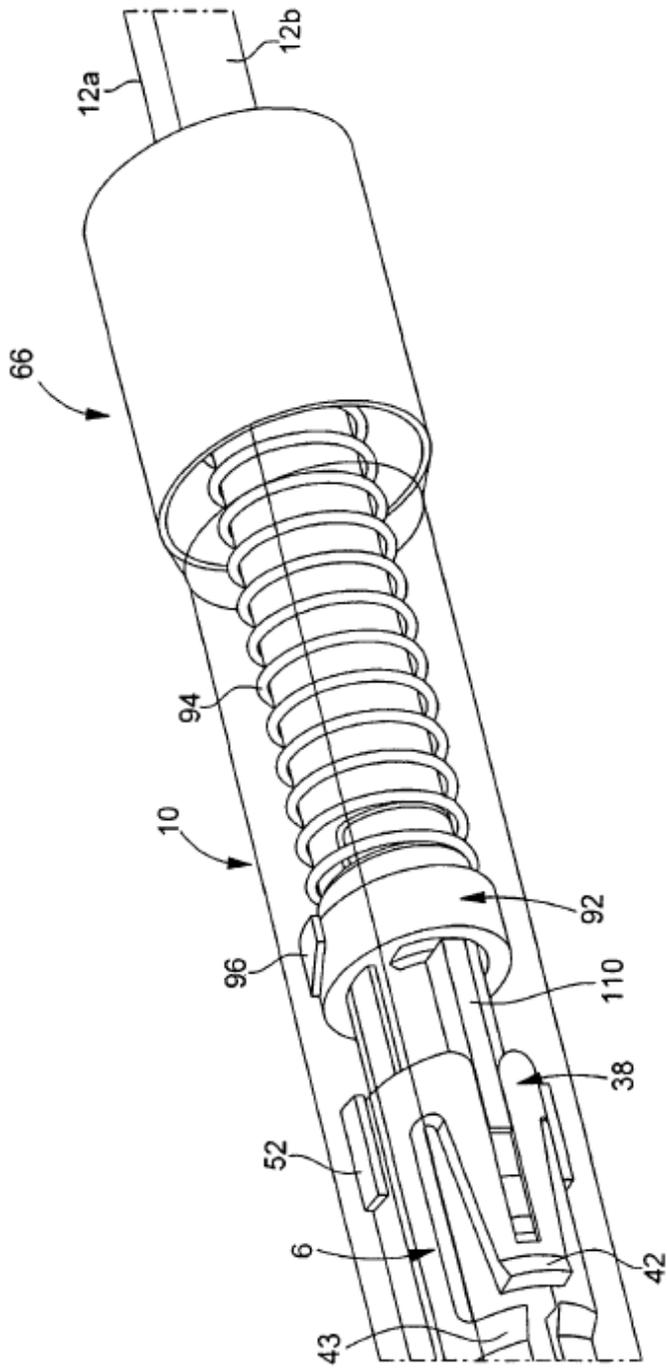


Fig. 21B

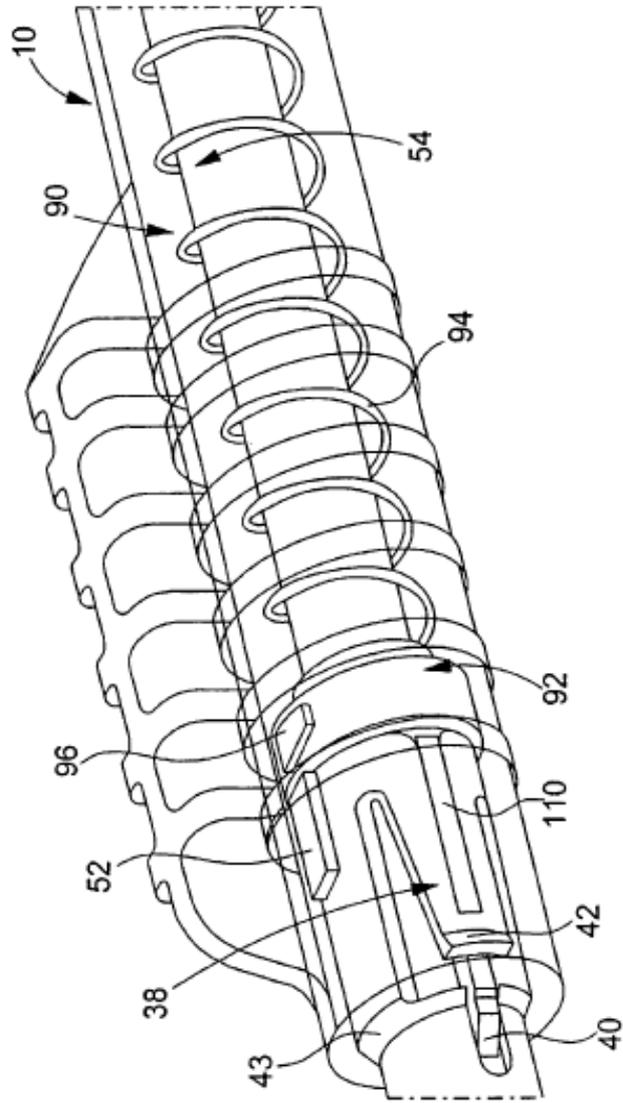


Fig. 21C

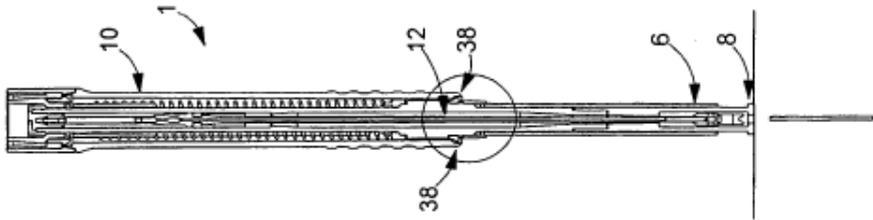


Fig. 22A

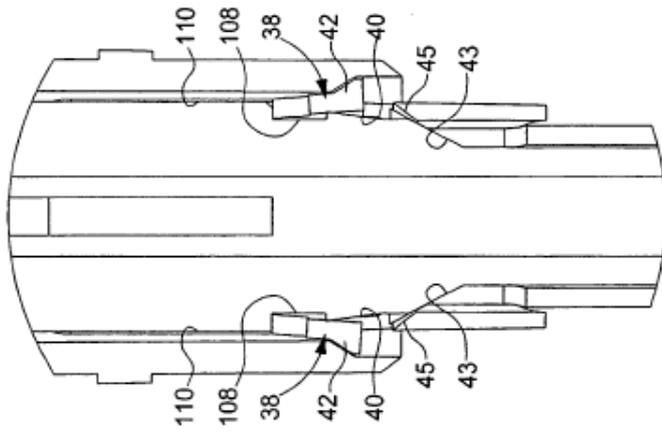


Fig. 22B

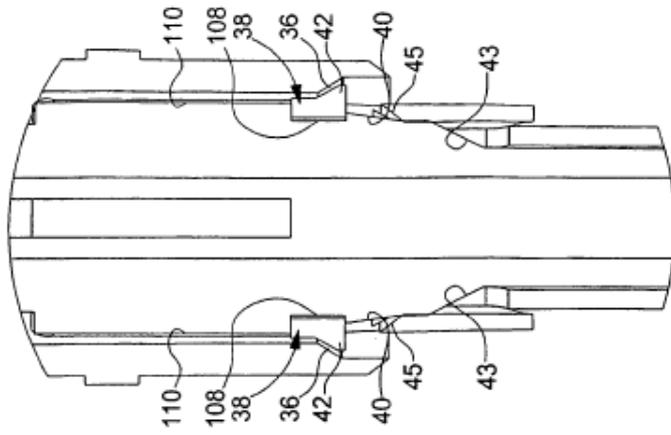


Fig. 22C

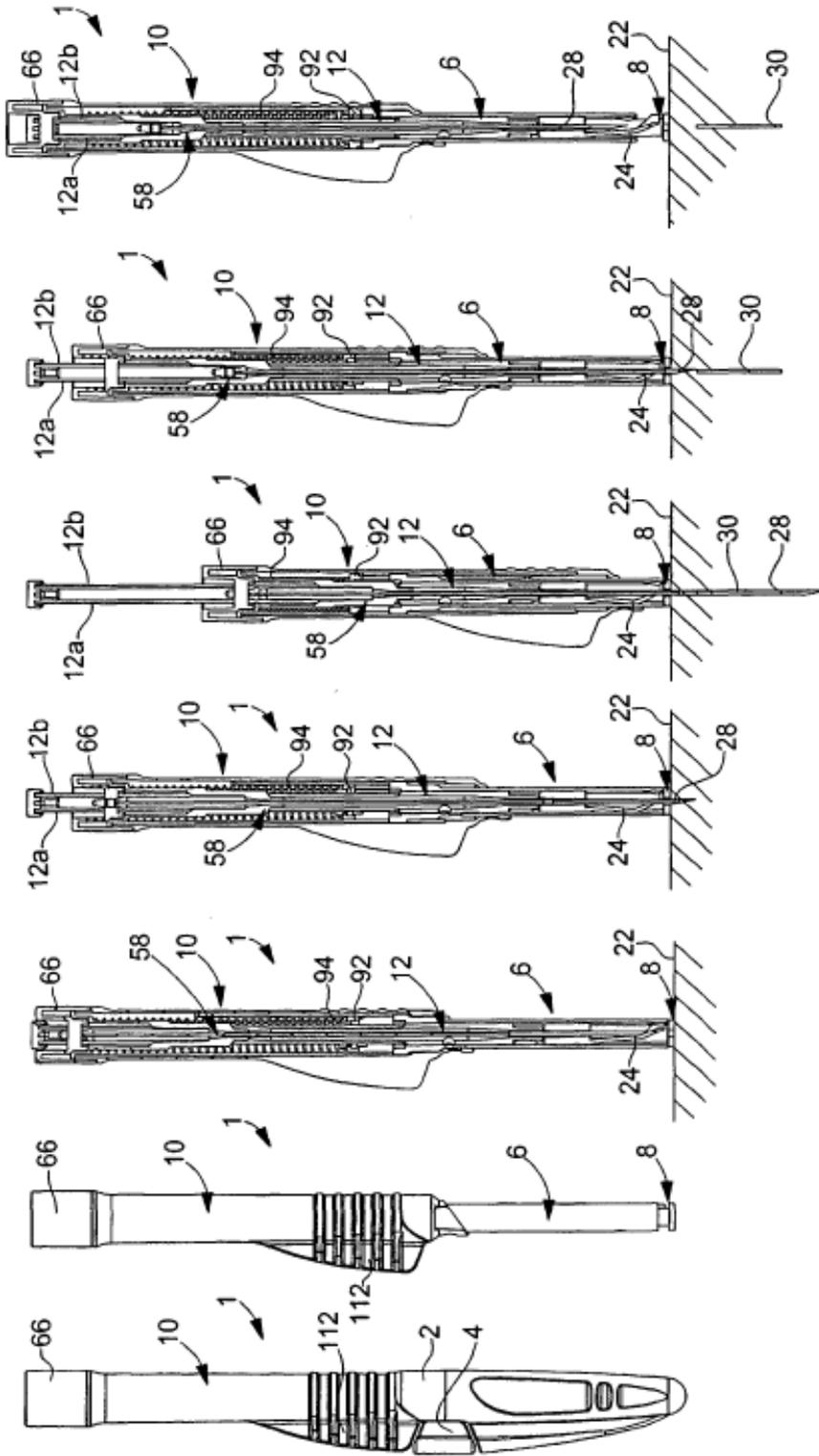


Fig. 23A Fig. 23B Fig. 23C Fig. 23D Fig. 23E Fig. 23F Fig. 23G

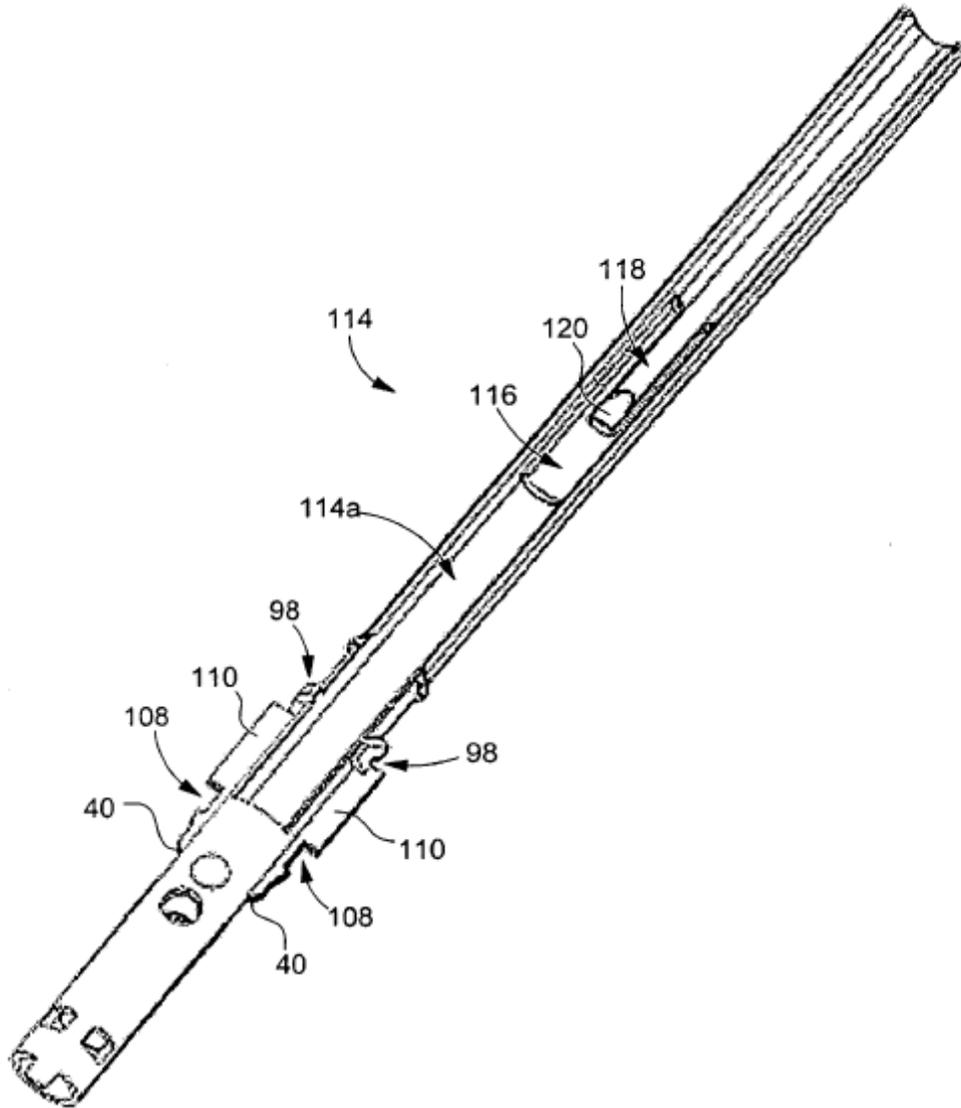


Fig. 24A

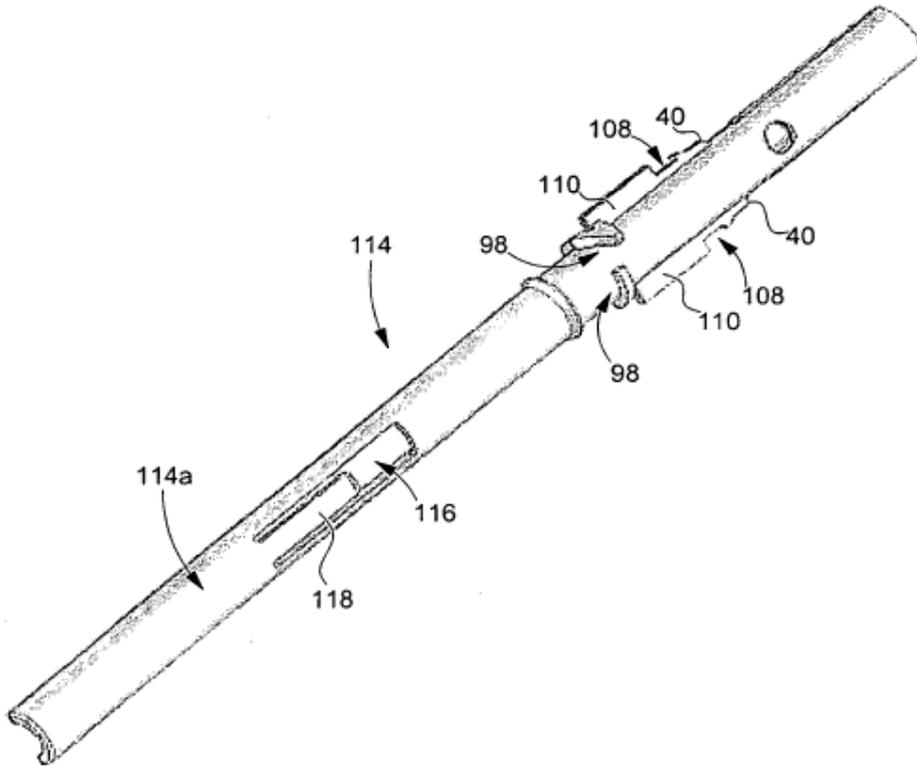


Fig. 24B

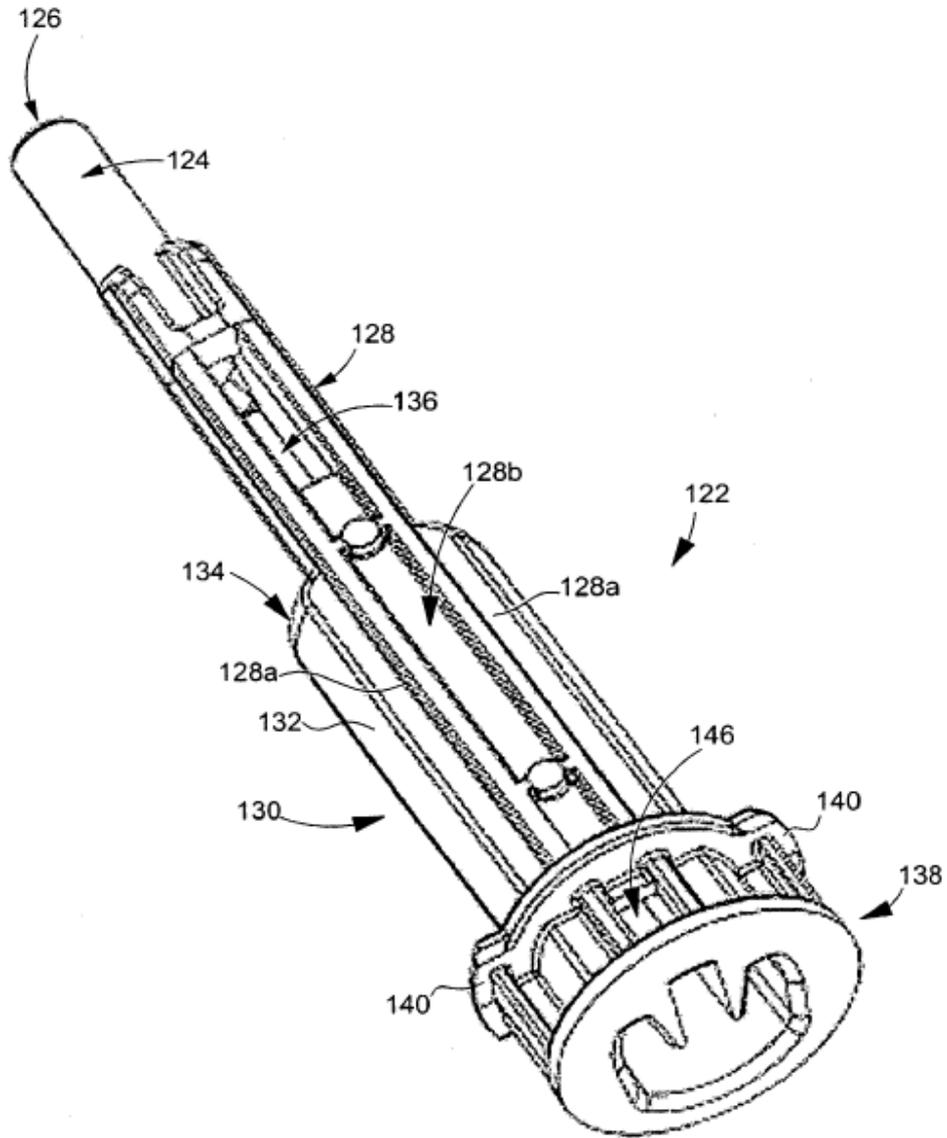


Fig. 25A

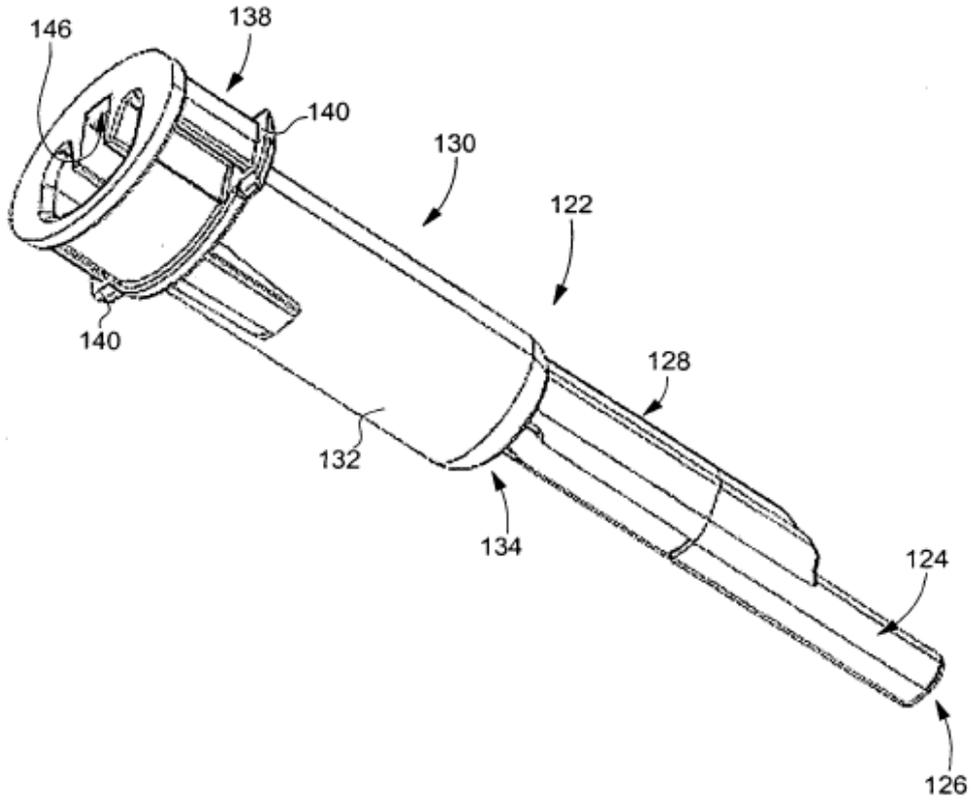


Fig. 25B

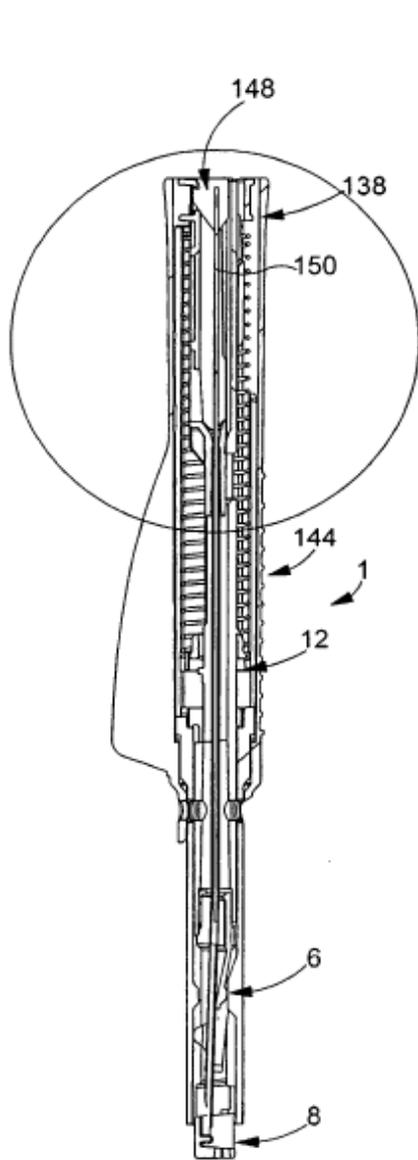


Fig. 26A

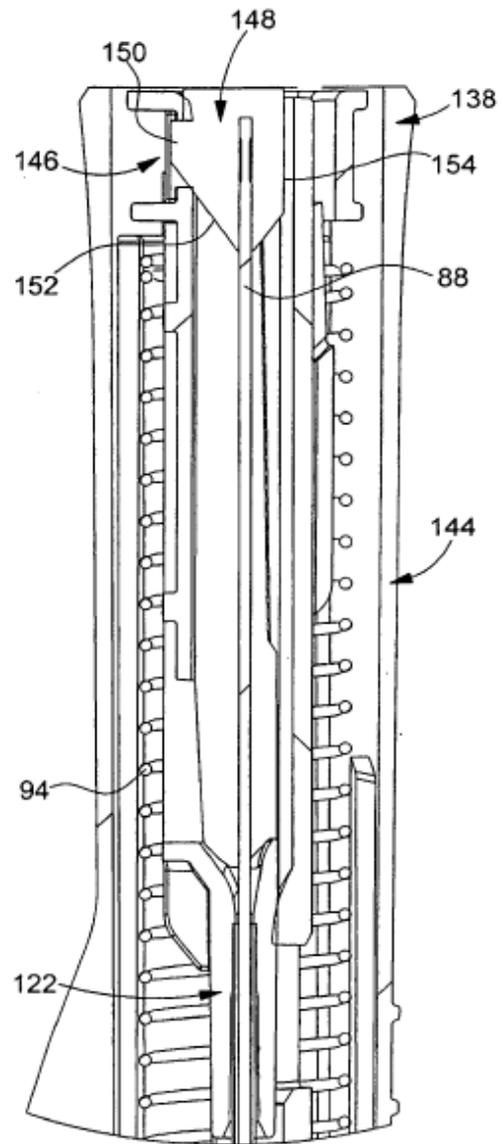


Fig. 26B

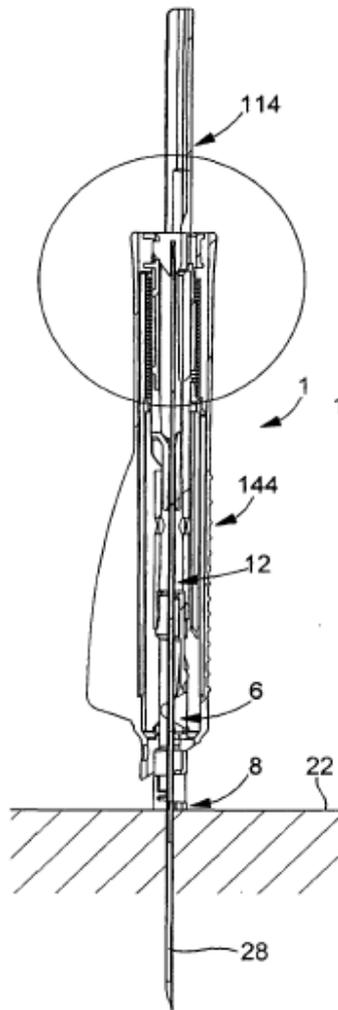


Fig. 27A

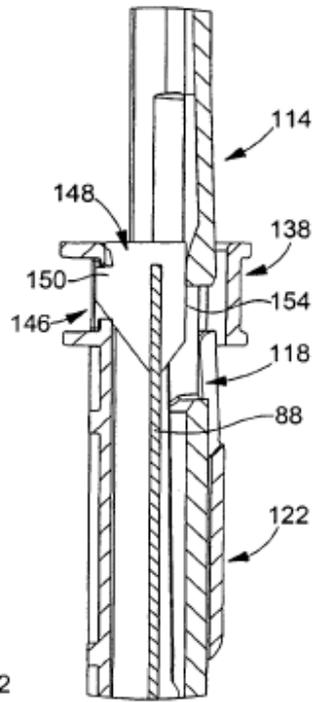


Fig. 27B

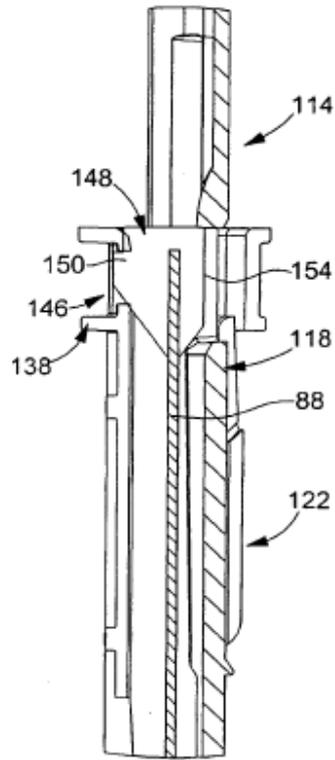


Fig. 27C

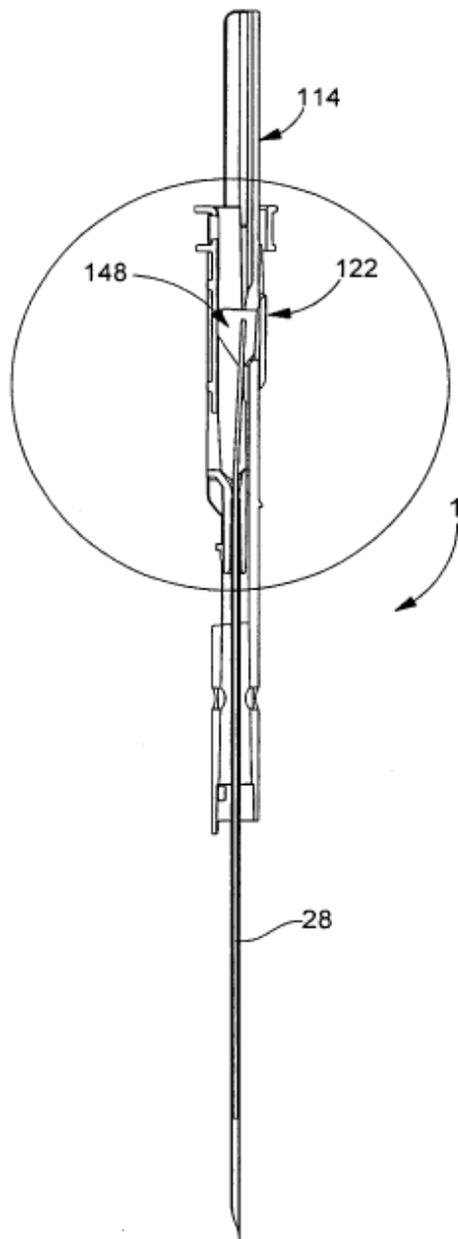


Fig. 28A

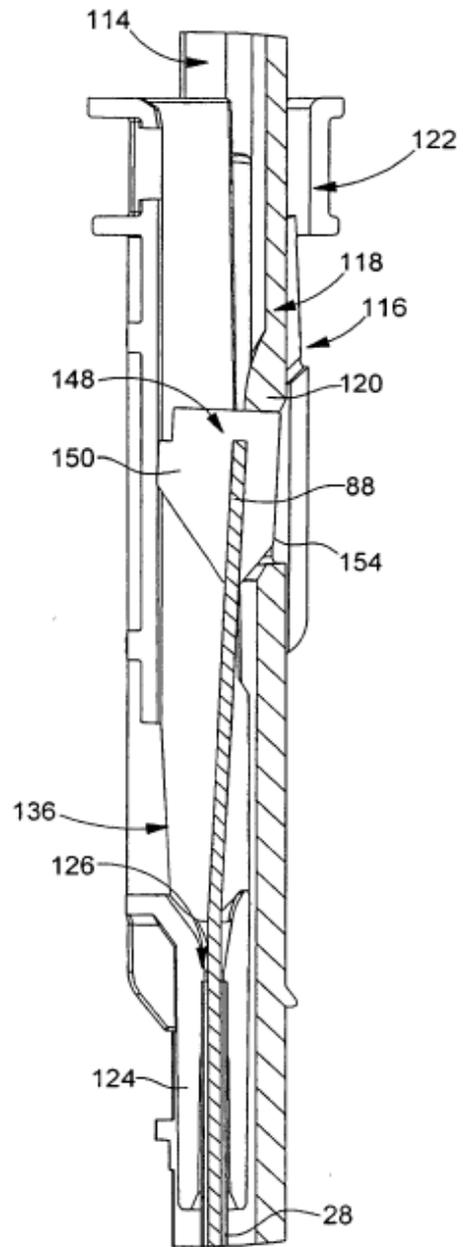


Fig. 28B

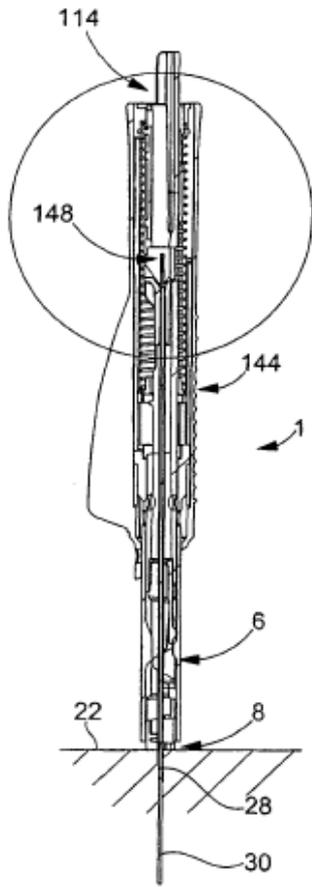


Fig. 29A

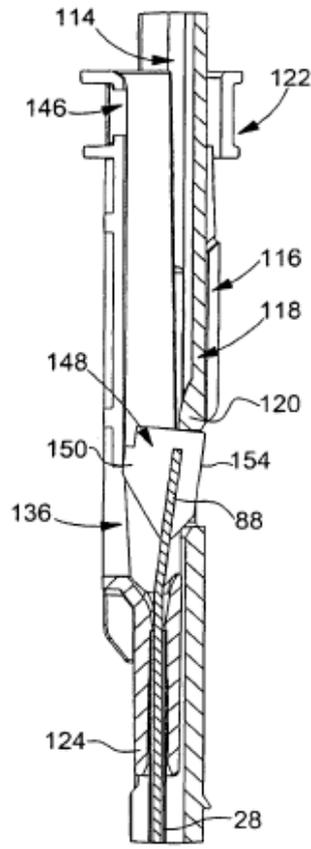


Fig. 29B

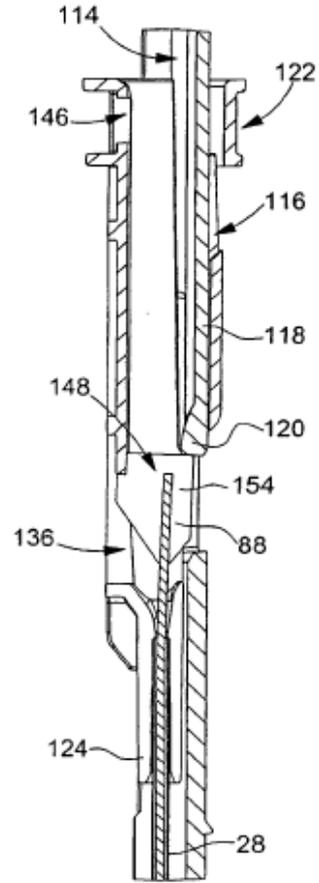


Fig. 29C

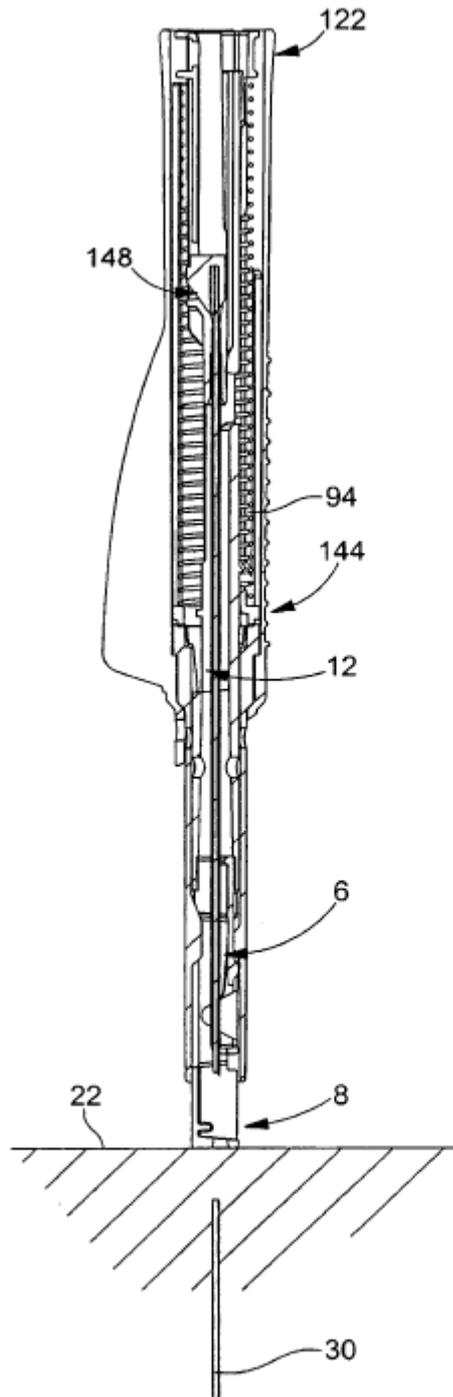


Fig. 30

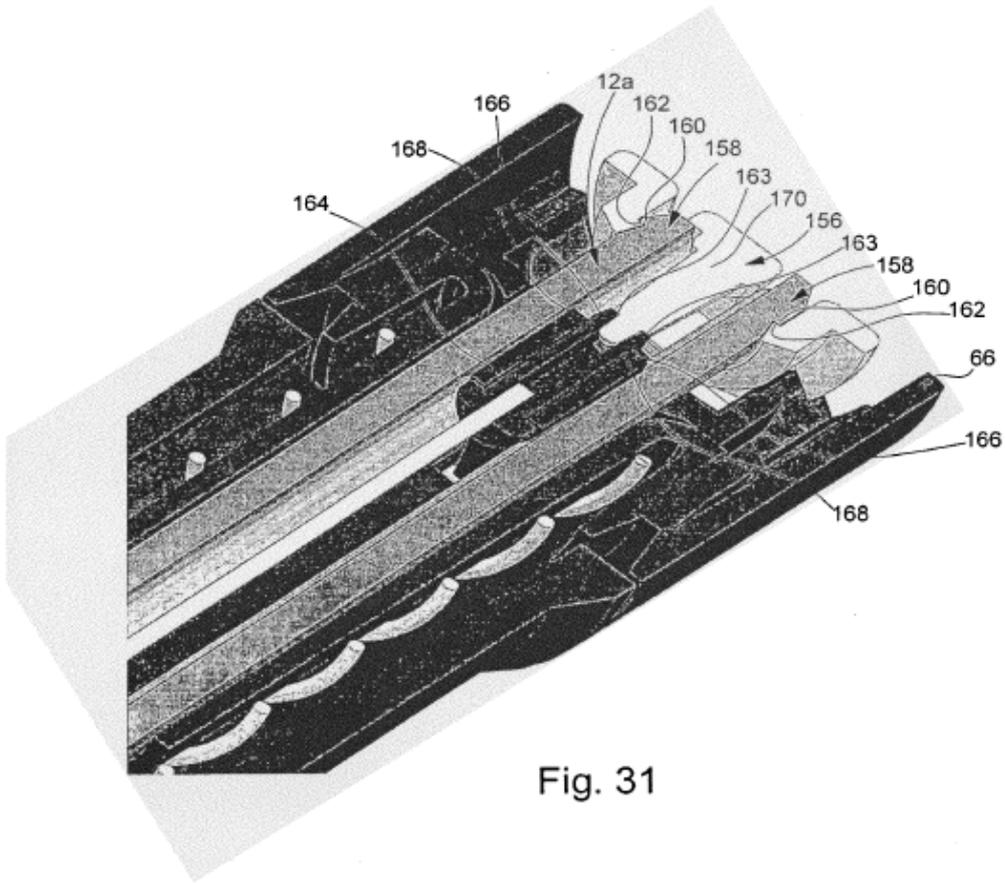


Fig. 31

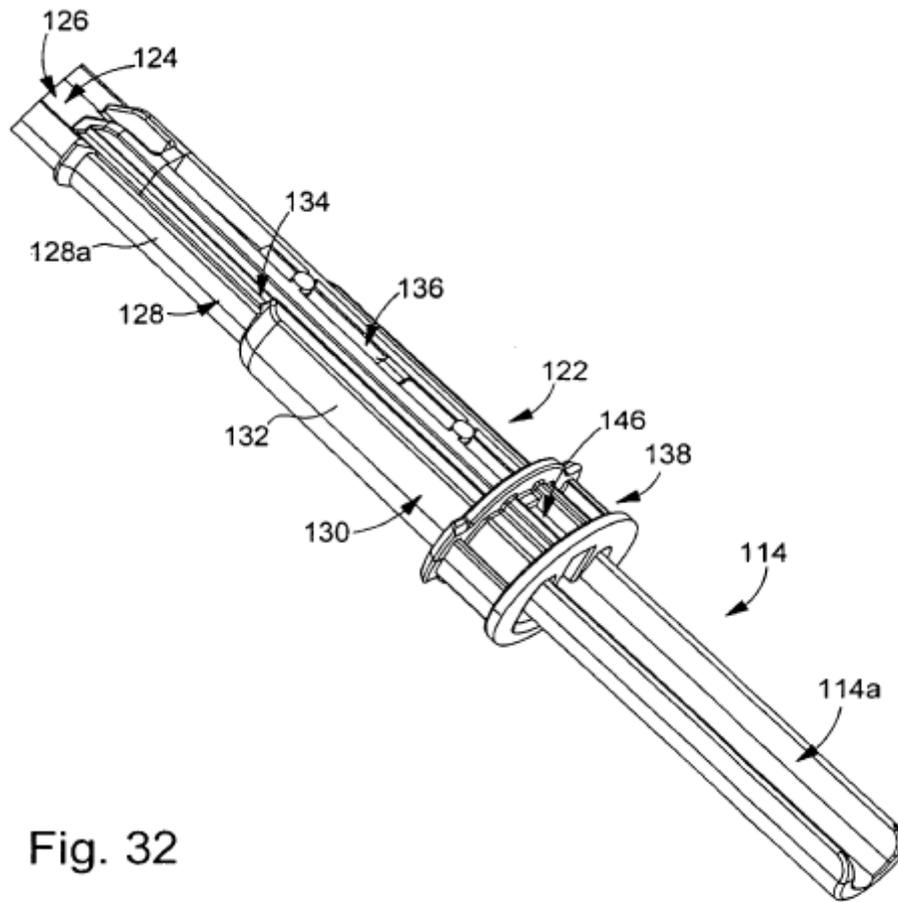


Fig. 32