

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 824**

51 Int. Cl.:

A61C 1/00 (2006.01)
A61C 19/08 (2006.01)
A61J 1/16 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
B65D 23/08 (2006.01)
B65D 77/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2010 E 10192933 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2335637**

54 Título: **Dispositivo de inyección con soporte cilíndrico para un continente de producto farmacéutico destinado a ser puesto en rotación**

30 Prioridad:

17.12.2009 FR 0959141

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

22.02.2017

73 Titular/es:

**DENTALHITEC (100.0%)
Zone d'Activités Champ Blanc
49280 Mazieres en Mauges, FR**

72 Inventor/es:

**VILLETTE, OLIVIER y
RIPAUD, DENIS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 602 824 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección con soporte cilíndrico para un continente de producto farmacéutico destinado a ser puesto en rotación

5 La presente invención se refiere a un instrumento de cirugía, para la perforación de un cuerpo humano o animal y la inyección de un producto farmacéutico en este cuerpo, que comprende un soporte cilíndrico para un continente de producto farmacéutico, destinado a ponerse en rotación, según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Algunas aplicaciones médicas, por ejemplo, en el campo de la anestesia dental, necesitan atravesar unos tejidos densos, por ejemplo, la cortical ósea de una mandíbula, para poder inyectar un producto farmacéutico en el sitio adecuado. Para llegar ahí, se realiza, en primer lugar, una perforación con un taladro, después se hace la inyección con una aguja. Según un método alternativo, se realiza la perforación con una aguja perforadora que también sirve para la inyección.

15 En el caso de una utilización de la aguja para la perforación, el medio más sencillo y que necesita menos espacio es utilizar el continente de producto anestésico como árbol de transmisión entre unos medios de accionamiento y la aguja. Por lo tanto, hay que diseñar una pieza de adaptación capaz de transmitir el par del continente de producto farmacéutico a la aguja perforadora. La pieza de adaptación debe ser perfectamente coaxial con el continente para soportar las velocidades de rotación elevadas sin generar vibraciones ni ruido importante. Además, la pieza de adaptación debe ser capaz de esterilizarse a unas temperaturas elevadas (entre 130 y 140 °C), ya que la aguja perforadora y a menudo también el extremo de la pieza de adaptación que recibe la aguja están en contacto con el paciente, en concreto, en la boca de este.

20 Las piezas de adaptación utilizadas antes de la invención están realizadas con unos materiales plásticos que utilizan la deformación del material para aprisionar el continente y para, de esta manera, transmitir el par a la aguja perforadora. No obstante, los materiales utilizados han resultado desventajosos en la medida en que muestran un envejecimiento prematuro debido a unas tensiones internas fuertes para adaptarse a los diferentes diámetros de los continentes. Estas tensiones internas fuertes no permiten una embutición sobre unas longitudes importantes, lo que
25 no favorece la coaxialidad de la rotación del continente con respecto a la aguja.

Otros soportes de plástico tienen una longitud cercana a la de los continentes e incluyen, para adaptarse a los diferentes diámetros de los continentes, unos anillos de goma, por lo tanto, unas juntas internas anulares alojadas en unas ranuras anulares previstas para ello en los soportes.

30 Sin embargo, estos soportes han resultado desventajosos por la mala resistencia con el tiempo de los productos de goma enfrentados durante la esterilización a unas temperaturas entre 130 °C y 140 °C y a los productos de limpieza. Además, las juntas de goma provocan un aumento del diámetro exterior del soporte. Este aumento conlleva un aumento del diámetro de la pieza de mano, lo que presenta un problema importante en la medida en que siempre se busca la máxima manejabilidad, la visión óptima y el menor espacio necesario.

35 En lo que se refiere a los continentes de vidrio, presentan, por su modo de fabricación, unas variaciones importantes sobre su diámetro y su longitud. Algunos modelos reciben, además, una película plástica antirrotura, lo que aumenta más las variaciones de diámetro y modifica la superficie de contacto que desliza mal sobre las juntas de goma.

Por lo tanto, la finalidad de la invención es proponer los medios que permiten remediar las desventajas enunciadas con anterioridad.

40 Unos soportes cilíndricos adaptados para embutir ahí un continente cilíndrico se conocen en el estado de la técnica. De esta manera, el documento de los Estados Unidos US-A-2009/0107947 describe un manguito de elastómero diseñado para servir como protección de un continente de vidrio, por ejemplo, una botella. Este manguito de elastómero asegura un contacto permanente con el continente apretándolo gracias a su capacidad elástica. Sin embargo, la conexión entre el manguito de elastómero y el continente no tiene que ser suficientemente fuerte para asegurar una inmovilidad en rotación entre el continente y el manguito.

45 El documento europeo EP-A-2 022 522 describe un instrumento de cirugía que contiene un soporte cilíndrico con una aguja de inyección perforadora que se conoce para recibir un continente de producto farmacéutico y que se acciona en rotación por unos medios que actúan sobre su periferia. En esta configuración, el continente de producto farmacéutico no se utiliza como árbol de transmisión de la fuerza de accionamiento en rotación.

50 El documento WO-A-2006/007590 describe un instrumento de cirugía con la aguja perforadora donde la aguja se acciona directamente y es ella la que acciona el continente de los productos farmacéuticos.

Los documentos de los Estados Unidos US 6 245043, europeo FR 2 540 385 y WO 2007 018809 describen otros dispositivos de inyección con unos continentes y agujas que pueden ponerse en rotación.

La finalidad de la invención se consigue con un instrumento de cirugía que incluye las características enunciadas en la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

Unas variantes ventajosas se describen en las reivindicaciones dependientes.

El soporte cilíndrico según la invención puede estar realizado con unos materiales plásticos que soportan muy bien la esterilización y los productos de limpieza. El hecho de que estos materiales sean a menudo muy rígidos se compensa por el hecho de que el soporte cilíndrico tiene una forma interior específica que crea una zona de contacto con el continente en los extremos, o en las inmediaciones de cada uno de los extremos, del soporte cilíndrico para permitir una coaxialidad óptima. Las zonas de contacto están formadas por unos puentes de materia que subsisten entre unos vaciamientos practicados a lo largo de líneas de filas circunferenciales, presentando los puentes de materia unas flexiones hacia el interior del soporte cilíndrico.

Gracias a esta disposición de la invención, se da al cuerpo tubular del soporte cilíndrico una cierta elasticidad que le permite adaptarse, de manera permanente, a las variaciones de diámetro de los continentes anestésicos utilizados y repartir la deformación de manera equivalente sobre los puentes de materia. Al mismo tiempo, el soporte cilíndrico puede transmitir un par suficiente, en un volumen mínimo y soporta bien las tensiones de limpieza y de esterilización. Cuando el continente se introduce en el soporte cilíndrico, las flexiones de los puentes de materia se reducen de manera elástica y cuando se retira el continente, las flexiones vuelven a tomar su forma inicial.

La descripción se hace con referencia a los dibujos en los que:

- la figura 1 representa un instrumento de cirugía según la invención,
- la figura 2 representa un soporte cilíndrico con un cartucho en calidad de continente de un producto farmacéutico en estado de ensamblaje,
- la figura 3 representa el soporte cilíndrico y el cartucho separado,
- la figura 4 representa un soporte cilíndrico en vista lateral,
- la figura 5 representa un soporte cilíndrico en una vista en perspectiva del lado de la abertura axial y
- la figura 6 representa el soporte de las figuras 4 y 5 en una vista en corte axial con un continente acoplado en el soporte cilíndrico.

La figura 1 representa, en una vista esquemática lateral con un desprendimiento, un instrumento de cirugía según la invención.

El instrumento comprende una pieza 1 de mano que tiene un cuerpo 11 alargado con un alojamiento 111 y dos extremos 12, 14 opuestos. El extremo 12 está formado por una cabeza amovible provista de un paso 13 axial. La cabeza 12 está ventajosamente conformada para fijarse sobre el cuerpo 11 mediante atornillado, estando el cuerpo 11 provisto para ello de un roscado 15 y la cabeza 12 de un roscado correspondiente. No obstante, la cabeza 12 también puede fijarse mediante sujeción a presión o también integrarse en el cuerpo 11 para formar una sola pieza. El extremo 14 de la pieza 1 de mano está formado por una pieza de fondo montada mediante sujeción a presión o, según una variante de realización no representada, mediante atornillado sobre un racor 17 del cuerpo 11.

El cuerpo 11 de la pieza 1 de mano está conformado para recibir, en el alojamiento 111 que es simétrico en rotación alrededor de un eje 112, un soporte 3 cilíndrico y un continente 4 de producto farmacéutico, siendo el producto farmacéutico una solución inyectable. El continente 4, igualmente llamado un cartucho, comprende un cuerpo 41 cilíndrico de rotación con un eje 42 y un pistón 43 para poder actuar sobre el contenido. En estado de utilización, el continente 4 está embutido en el soporte 3 cilíndrico, como se representa en la figura 2.

El soporte 3 cilíndrico es un elemento alargado hueco con un cuello provisto de una parte 32 roscada en uno de sus dos extremos opuestos y con una abertura 36 axial para la embutición del continente 4 en el otro extremo. El soporte 3 está formado de forma que el cuello se aloje en el paso 13 axial de la cabeza 12 de la pieza 1 de mano y rebasa esta hacia el exterior por la parte 32 roscada del cuello, con el fin de poder recibir una aguja 5 perforadora mediante atornillado. La aguja 5 incluye para ello, además de una cánula 51, una boquilla 52 de fijación roscada.

La pieza 14 de fondo retiene el soporte 3 cilíndrico en el interior del cuerpo 11 alargado y lo mantiene en apoyo sobre una parte interior de la cabeza 12 conformada para ello. Además, la pieza 14 de fondo comprende un órgano 18 conformado para estar en apoyo sobre un pistón 43 del continente 4, con el fin de poder ejercer una presión sobre el producto farmacéutico contenido en el continente 4. El órgano 18 está configurado para poder no solo inyectar una dosis prevista del producto farmacéutico en el cuerpo humano o animal, sino también para introducir y mantener a presión, en una o varias veces, el producto farmacéutico en la aguja 5 según unos criterios de funcionamiento descritos más adelante en la presente descripción. En la pieza 14 de fondo están alojados igualmente unos medios 19 de accionamiento que permiten poner el conjunto soporte/continente en rotación alrededor del eje 42 longitudinal del cuerpo 41 del continente 4.

Las figuras 2 y 3 representan respectivamente en estado ensamblado y en estado separado el soporte 3 cilíndrico y el continente 4 de producto farmacéutico. El soporte 3 cilíndrico incluye un cuerpo 31 alargado hueco o tubular que tiene un eje 30 longitudinal. El cuerpo 31 está realizado de un material plástico rígido y está cerrado en uno de sus dos extremos opuestos por el cuello ya mencionado más arriba. En el otro extremo, el cuerpo 31 está provisto de una abertura 36 axial para la embutición de un continente 4. El cuello comprende una parte 32 roscada para llevar la aguja 5 perforadora y está equipado con una luz por la que la aguja 5 penetra, en primer lugar, en el interior del cuerpo 31 y, a continuación, atraviesa la membrana elástica del continente 4 para desembocar en el interior de este

5 último. De esta manera, apretando sobre el pistón 43, el producto farmacéutico sale del continente 4 por la aguja 5 y se inyecta en un cuerpo humano o animal. El cuello está provisto igualmente de una pista 33 de rodamiento circunferencial destinada a, y conformada para, cooperar con un rodamiento mecánico (no representado) dispuesto en la cabeza 12 de la pieza 1 de mano y destinado a reducir la resistencia a la rotación cuando el instrumento de cirugía se utiliza en modo de perforación.

10 Las figuras 4 y 5 representan el soporte 3 cilíndrico solo respectivamente en una vista lateral y en una vista en perspectiva. El cuerpo 31 del soporte 3 cilíndrico es sustancialmente un elemento tubular de diámetro exterior constante sobre la longitud axial completa del cuerpo 31, como lo ponen de manifiesto unas partes 311 de pared maciza. La excepción a la característica de diámetro exterior e interior constantes se hace en dos partes del cuerpo 31 donde están dispuestos unos vaciamientos y unos puentes de materia de manera alternativa en dos filas A, B circunferenciales.

15 De hecho, con el fin de poder dar al cuerpo 31 una cierta elasticidad, necesaria para poder aprisionar un continente 4, el cuerpo 31 está provisto de vaciamientos 312 formados a unas distancias circunferenciales al menos aproximadamente iguales sobre el perímetro completo del cuerpo 31 y en al menos una fila circunferencial, preferentemente en dos filas A, B circunferenciales. Los vaciamientos 312 se presentan aquí en forma de agujeros oblongos que se extienden siguiendo unos ejes paralelos al eje 30 longitudinal del soporte 3 cilíndrico.

20 Entre los vaciamientos 312 de una misma fila subsisten unos puentes 313 de materia flexionados hacia el interior del cuerpo 31 tubular, con el fin de poder cooperar elásticamente con un continente 4 aprisionado de esta manera en el cuerpo 31. Los puentes 313 de materia están dispuestos para agarrar el continente 4, cuando este se introduce en el soporte 3 cercano a los extremos del soporte 3 para obtener la mayor estabilidad axial del continente 4 con respecto a la aguja 5 de perforación.

25 Como lo muestra la figura 6 en una representación en perspectiva con vista sobre la abertura 36 del soporte 3 cilíndrico, la flexión del interior de los puentes 313 de materia crea unas partes 314 en pendiente interiores. Cuando se introduce un continente 4 en un soporte 3 cilíndrico, el continente 4 toma apoyo sobre las pendientes 314 de los puentes 313 de materia y los separa radialmente unos de otros en contra de la fuerza ejercida por los puentes 313 de materia. Esta disposición asegura un asiento permanente y coaxial del continente 4 con respecto al soporte 3 cilíndrico. Al mismo tiempo, cuando se retira el continente 4 del soporte 3 cilíndrico, los puentes 313 de materia flexionan hacia el interior, es decir, vuelven a tomar su forma inicial de flexión.

30 Esta disposición de la invención hace superflua la utilización de juntas de goma o de otros medios elásticos suplementarios y asegura con la elasticidad sola de los puentes 313 de materia una adaptación del soporte 3 a los diferentes diámetros exteriores de los continentes 4.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento de cirugía para la perforación de un cuerpo humano o animal y la inyección de un producto farmacéutico en este mismo cuerpo, que comprende una pieza (1) de mano alargada hueca adaptada para recibir un continente (4) de producto farmacéutico y un soporte (3) cilíndrico que permite alojar el continente (4) en la pieza (1) de mano, permitiendo unos medios (19) de accionamiento poner el conjunto soporte/continente en rotación alrededor de un eje (42) longitudinal del continente (4), permitiendo el soporte (3) cilíndrico conectar una aguja (5) perforadora al continente (4), estando la pieza (1) de mano provista de un paso (13) axial para la aguja (5),
- 10 **caracterizado porque** el soporte (3) cilíndrico comprende una pared (311) tubular adaptada para recibir el continente (4) y que incluye unas zonas de contacto para una conexión solidaria en rotación entre el continente (4) y el soporte (3) cilíndrico formadas por unos puentes (313) de materia que subsisten entre unos vaciamientos (312) practicados a lo largo de al menos una línea de fila circunferencial, presentando los puentes (313) de materia unas flexiones hacia el interior del soporte (3) cilíndrico para aprisionar el continente.
- 15 2. Instrumento de cirugía según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el soporte (3) cilíndrico comprende un cuello (32) roscado en el que la aguja (5) se acoplada mediante atornillado para conectar la aguja (5) al continente (4), extendiéndose la aguja (5) hasta el interior del continente cuando este está colocado en el soporte (3) cilíndrico, conectando de esta manera el soporte (3) la aguja (5) de inyección al continente (4).
3. Instrumento de cirugía según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el soporte (3) cilíndrico comprende dos filas (A, B) circunferenciales de vaciamientos (312) espaciadas siguiendo el eje (30) longitudinal del soporte (3) cilíndrico.
- 20 4. Instrumento de cirugía según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** los vaciamientos (312) del soporte (3) cilíndrico son unos agujeros oblongos orientados paralelamente al eje (30) longitudinal del soporte (3) cilíndrico.
5. Instrumento de cirugía según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el soporte (3) cilíndrico está realizado de un material plástico rígido.

25

Fig.1

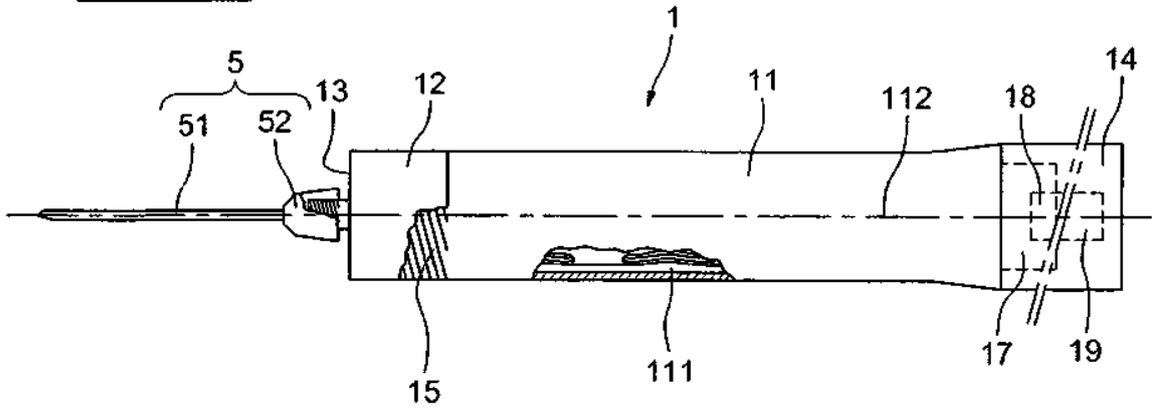


Fig.2

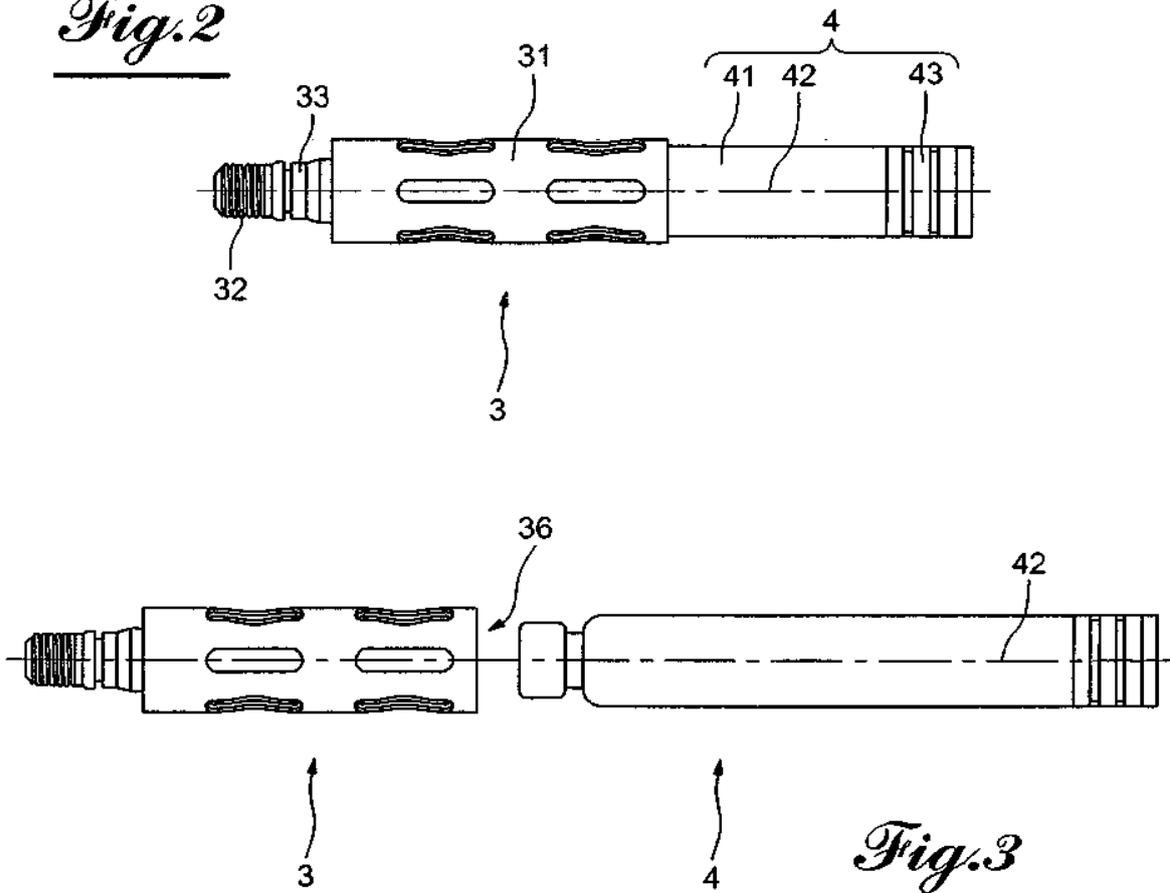


Fig.3

Fig.4

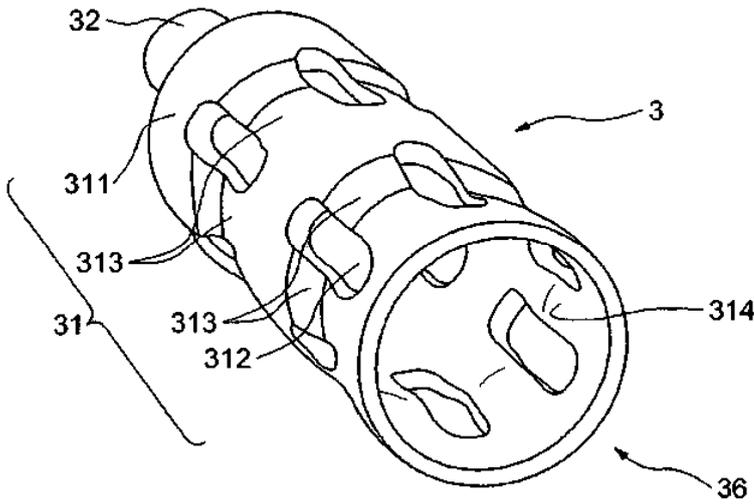
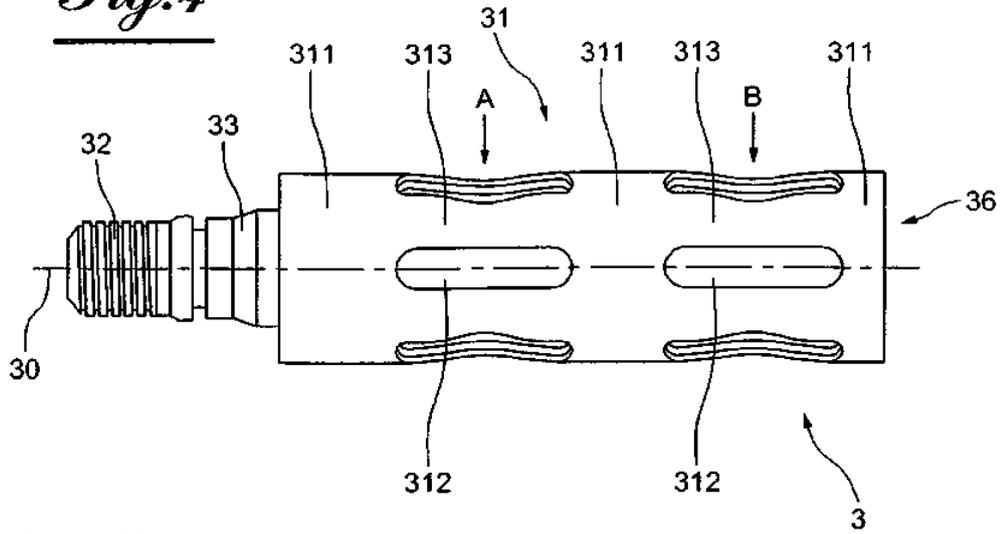


Fig.5

Fig.6

