

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 505**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/46**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.01.2013 PCT/IB2013/050390**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.08.2013 WO2013121307**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.01.2013 E 13707043 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2814549**

54 Título: **Dispositivo para el control de la profundidad de penetración de una aguja para inyecciones**

30 Prioridad:

**16.02.2012 IT MO20120040**

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

**13.06.2017**

73 Titular/es:

**LAMEPLAST S.P.A. (100.0%)**

**Via Verga 1/27**

**41016 Rovereto sul Secchia - Novi Di Modena (MO), IT**

72 Inventor/es:

**FONTANA, ANTONIO**

74 Agente/Representante:

**MONZON DE LA FLOR, Luis Miguel**

**ES 2 616 505 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 el control de la profundidad de penetración de una aguja para inyecciones

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo para el control de la profundidad de penetración de una aguja para inyecciones.

**10 Técnica anterior**

Como es sabido, en diversas ocasiones, surge la necesidad de inyectar sustancias líquidas en el interior del cuerpo humano por medio de dispositivos de inyección como, por ejemplo, las jeringas o similares.

15 Dependiendo del tipo de fluido que se inyecta y del tratamiento a aplicar, las inyecciones pueden afectar a la capa superficial de la piel y/o las capas inferiores.

En particular, para la superficie, en las inyecciones llamadas "intraepidérmicas", la jeringa debe penetrar la piel a una profundidad muy limitada.

20 No obstante, las jeringas de tipo tradicional no son particularmente eficientes en este sentido debido a que alcanzar o no la profundidad correcta de penetración de la aguja depende de la habilidad manual de la persona que realiza la inyección.

25 A esto debe añadirse que una profundidad de penetración incorrecta de la aguja puede causar, por una parte, sensaciones de dolor desagradables al paciente y, por otra parte, una absorción incompleta de la sustancia inyectada.

30 De hecho, cabe destacar que las inyecciones superficiales son muy susceptibles a fugas de la sustancia inyectada en cuanto se retira la aguja de la inyección.

Además, se debe tener en cuenta que los tratamientos basados en inyecciones intraepidérmicas como por ejemplo, en particular las de tipo dermatológico, requieren un alto número de inyecciones intraepidérmicas, donde los problemas mencionados anteriormente son recurrentes en cada ocasión.

35 Para superar las desventajas mencionadas anteriormente, o al menos en parte, se conocen dispositivos como los mostrados en el documento de la patente EP 1 045 710, donde un elemento está destinado a entrar en contacto con la piel que puede montarse alrededor de la aguja de inyección.

40 El elemento de contacto tiene una parte del cono hueco anulada que finaliza en un borde circular.

Durante la inyección, el borde circular es el primero en entrar en contacto con la piel del paciente, provocando su deformación, lo que permite a la aguja penetrar en el interior hasta un grado predeterminado.

45 Una vez que se ha completado la inyección, alejar la jeringa permite que la piel del paciente vuelva de forma elástica a su forma original sin que el fluido inyectado salga, favoreciendo, por lo tanto, su absorción.

Sin embargo, este dispositivo de tipo conocido tampoco está exento de desventajas.

50 A este respecto, se debe destacar que la piel humana, y sobre todo su capa más externa, es bastante discontinua y desigual en términos de elasticidad, resistencia a la penetración de la aguja y resistencia a la deformación, y, en consecuencia, se comporta de forma distinta según el punto del cuerpo en el que se realice la inyección y según el tipo de piel, que cambia considerablemente de un paciente a otro.

55 A la luz de estas consideraciones, parece evidente que el dispositivo de acuerdo con la patente EP 1 045 710 no permite que la aguja alcance la profundidad preestablecida debido a la deformación diferente de la piel humana.

60 Por otra parte, la posibilidad de tener una pluralidad de dispositivos de acuerdo con la patente EP 1 045 710, que se distingue por una profundidad de penetración de la aguja diferente, no sería muy práctico debido a que se necesitaría usar un número excesivo de agujas.

A este respecto, cabe destacar que las agujas tradicionales para las inyecciones intraepidérmicas que no aprovechan el dispositivo que se muestran en la patente EP 1 045 710 se pueden usar varias veces en el mismo paciente y, generalmente, no se usa más de una por sesión.

65 Por tanto, se concluye que el uso de una pluralidad de dispositivos de acuerdo con la patente EP 1 045 710 en una

5 sola sesión de terapia representaría un considerable desperdicio y un coste nada desdeñable.

El dispositivo que se muestra en la patente EP 1 045 710, además, es también susceptible de mejorar en cuanto a la posibilidad de reducir el dolor causado por la penetración de una aguja.

5 A todo esto hay que añadir que, inconvenientemente, el conjunto del elemento de contacto y de la aguja de la inyección debe producirse necesariamente durante las fases de producción y envasado de los productos, los cuales deben después desinfectarse y esterilizarse antes de su comercialización.

10 A este respecto, se subraya que las agujas de inyección usadas para la fabricación de estos dispositivos son agujas ya presentes en el mercado que, por lo tanto, ya se han desinfectado y esterilizado en una etapa anterior de fabricación antes de montarlas con el elemento de contacto y que se someten a desinfección adicional después del montaje.

15 Todo esto representa una considerable complicación del procedimiento de producción y un considerable aumento en los costes de fabricación que, inevitablemente, afecta al precio de venta al público, con el riesgo de hacer el producto menos atractivo para los consumidores.

20 Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento de patente WO 02/04053.

### Descripción de la invención

25 El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo para el control de la profundidad de penetración de una aguja para inyecciones que permita realizar inyecciones de forma práctica, fácil y funcional en cualquier punto del cuerpo humano e independientemente del tipo de piel del paciente.

30 Un objetivo adicional de la presente invención es permitir realizar varias inyecciones en el mismo paciente sin tener que cambiar la aguja.

Un objetivo, no el último, de la presente invención es simplificar considerablemente el procedimiento de fabricación y de distribución en el mercado y por lo tanto posibilitar la reducción de los costes y el precio de venta a los consumidores.

35 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo para el control de la profundidad de penetración de una aguja para inyecciones que permita superar las desventajas mencionadas del estado de la técnica en el ámbito de un uso simple, racional, fácil y efectivo así como una solución de bajo coste.

40 El presente dispositivo alcanza los objetivos anteriores para el control de la profundidad de penetración de la aguja para inyecciones que tiene las características de la reivindicación 1.

### Breve descripción de los dibujos

45 Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes a partir de la descripción de una forma de realización preferida pero no exclusiva de un dispositivo para el control de la profundidad de penetración de una aguja para inyecciones, ilustrada simplemente como un ejemplo pero sin limitarse a los dibujos adjuntos en los que:

50 La figura 1 es una vista detallada de una aguja de inyección, una jeringa y del dispositivo de acuerdo con la invención para ser usado junto con la aguja de inyección y la jeringa;

La figura 2 es una vista detallada, desglosada a escala aumentada del dispositivo según la invención; las figuras de la 3 a la 5 muestran, en una serie de vistas de sección, el funcionamiento del dispositivo según la invención.

### Formas de realización de la invención

55 Con particular referencia a dichas figuras, indicado globalmente por 1, es un dispositivo para el control de la profundidad de penetración de una aguja para inyecciones.

60 El dispositivo 1 está destinado a utilizarse junto con un dispositivo de dispensación 2 para dispensar una sustancia F, como, por ejemplo, una jeringa o similar, y con una aguja de inyección 3 para inyectar la sustancia F en la piel P de un usuario, p. ej., un paciente sometido a un tratamiento de inyección intraepidérmica.

La jeringa 2 y la aguja de inyección 3 son de tipo conocido.

65 La jeringa 2, en particular, comprende un cuerpo de jeringa 4 que contiene la sustancia F, donde se inserta un pistón de empuje 5 de forma deslizante y sellada.

Una extremidad del cuerpo de la jeringa 4 termina en un cuello 6 para unir la aguja de inyección 3.

5 Para este propósito, la aguja de inyección 3 comprende un elemento tubular 7 que tiene una extremidad abierta que puede entrelazarse por encima del cuello 6 de la jeringa 2.

El borde externo de la extremidad abierta tiene una almohadilla 8.

10 En correspondencia con la extremidad opuesta del elemento tubular 7 está acoplado a un punto 9 para penetrar en la piel P del paciente.

La aguja de inyección 3 está destinada a ir acompañada por una tapa 10 que puede instalarse en el elemento tubular 7 para cubrir el punto 9.

15 La sustancia F a inyectarse con la jeringa 2 está en estado de producto líquido; a este respecto, se señaló que dentro del alcance de este tratado, por término de producto líquido no solo significa productos líquidos sino también productos viscosos, p. ej., en estado de pasta o gel.

20 El dispositivo 1 comprende al menos un elemento de soporte 11, que está asociado con al menos uno entre la jeringa 2 y la aguja de inyección 3.

Esto significa que el elemento de soporte 11 puede:

25 - instalarse en la jeringa 2, p. ej., en el cuello 6 o en el cuerpo de la jeringa 4 sin entrar en contacto directo con la aguja de inyección 3;  
- instalarse en la aguja de inyección 3, p. ej., en la superficie externa, sin entrar en contacto directo con la jeringa 2;  
- situarse entre la jeringa 2 y la aguja de inyección 3, es decir, puede instalarse en la jeringa 2 y, a su vez, sustentar la aguja de inyección 3.

30 En la forma de realización que se muestra en las ilustraciones, el elemento de soporte 11 está diseñado para instalarse en la aguja de inyección 3 que, a su vez, se instala encima del cuello 6 de la jeringa 2 como se describe mejor a continuación.

35 El elemento de soporte se asocia a al menos un elemento de contacto 12 que se puede trasladar con respecto al elemento de soporte 11 a lo largo de una dirección de deslizamiento D sustancialmente paralela a la aguja de inyección 3 y que es adecuada para entrar en contacto con la piel P del usuario.

40 De forma ventajosa, el elemento de soporte 11 se define por un primer cuerpo tubular de sección redonda, mientras que el elemento de contacto 12 se define por un segundo cuerpo tubular de sección redonda.

Los cuerpos tubulares 11, 12 se instalan coaxialmente uno en el interior del otro, y son móviles de forma telescópica y al menos rodean parcialmente la aguja de inyección 3.

45 Más en detalle, el primer cuerpo tubular 11 tiene una primera parte 13 instalada en el segundo cuerpo tubular 12 y una segunda parte 14 que sale del segundo cuerpo tubular 12.

En correspondencia a la segunda parte 14 el primer cuerpo tubular 11 comprende una parte móvil más amplia 15.

50 La parte móvil más amplia 15 consiste, por ejemplo, en un disco con diámetro considerablemente mayor que el primer cuerpo tubular 11 y tiene un borde ranurado 16 para un mejor agarre por el operario a cargo del funcionamiento de la jeringa 2.

El elemento de soporte 11 comprende los medios entrelazados 17 de la aguja de inyección 3.

55 Los medios entrelazados 11 comprenden uno o más elementos dentados que se obtienen en la superficie interna del primer cuerpo tubular 11 y están entrelazados en un localizador correspondiente en la aguja de inyección 3.

60 De forma ventajosa, el localizador de la aguja de inyección 3 en la que los elementos dentados 17 se entrelazan consiste en la almohadilla 8.

En la posición de bloqueo, la almohadilla permanece bloqueada entre los elementos dentados 17 y un fondo anular 18 que se extiende al interior del primer cuerpo tubular 11.

65 El fondo anular 18 se abre para permitir el tránsito del cuello 6 de la jeringa 2 y su bloqueo acoplándose con la superficie interior de la aguja de inyección 3.

Ambas extremidades del segundo cuerpo tubular 12 están abiertas.

Más en detalle, una extremidad abierta está girada hacia el elemento de soporte 11 y es atravesada por el primer cuerpo tubular 11.

5 La otra extremidad abierta, por el contrario, está diseñada para descansar en la piel P del paciente y delimitar el área de la dermis en correspondencia a la que realiza la inyección.

10 El borde 19, 20 de esta última extremidad abierta se define por una serie de secciones redondeadas 19 alternadas con una serie de secciones con borde afilado 20.

Las secciones con borde afilado 20 producen una especie de "efecto de estricción" en la piel P de un paciente que alivia el dolor producido por el pinchazo de la aguja de inyección 3.

15 El diámetro del primer cuerpo tubular 11 y del segundo cuerpo tubular 12 es tan grande como para permitir la inserción de la aguja de inyección 3 y de la tapa 10 desde el lado opuesto con respecto al fondo anular 18.

20 Eficazmente, el dispositivo 1 comprende los medios de ajuste 21, 22 adecuados para hacer posible ajustar la carrera de desplazamiento del elemento de contacto 12 en el elemento de soporte 11.

A este respecto, se subraya que la carrera de desplazamiento del elemento de contacto 12 se define mediante un primer extremo de la posición de carrera, correspondiente a la máxima elongación del elemento de contacto 12 en el elemento de soporte 11 y un segundo extremo de la posición de carrera, correspondiente a la mínima elongación del elemento de contacto 12 en el elemento de soporte 11.

25 Los medios de ajuste 21, 22 son adecuados para modificar el segundo extremo de la posición de carrera, mientras que la primera posición de carrera permanece sustancialmente invariable en todas las configuraciones de trabajo.

30 A este respecto, se señala que el elemento de soporte 11 comprende al menos un primer piñón de localización 23 y el elemento de contacto 12 comprende al menos un segundo piñón de localización 24.

Los piñones de localización 23, 24 son adecuados para entrar en contacto en el primer extremo de la posición de carrera e impedir la completa eliminación del elemento de contacto 12 del elemento de soporte 11.

35 El primer piñón de localización 23 tiene forma sustancialmente anular y se obtiene en la superficie externa de la primera parte 13, en correspondencia a la extremidad del primer cuerpo tubular 11 orientada hacia el elemento de contacto 12.

40 En el elemento de contacto 12 en cambio, está definida una pluralidad de los segundos piñones de localización 24, que se obtienen en la superficie interna del segundo cuerpo tubular 12, en correspondencia con la extremidad orientada hacia el elemento de soporte 11. Los medios de ajuste 21, 22 comprenden:

- 45 - al menos un grupo de ranuras guía 21, que se obtienen en un elemento entre el elemento de soporte 11 y el elemento de contacto 12 y se extienden sustancialmente paralelas a la dirección de deslizamiento D; y
- al menos un pasador guía 22 que está asociado con el otro entre el elemento de soporte 11 y el elemento de contacto 12 y puede instalarse alternativamente de forma deslizante en una de las ranuras guía 21.

50 Las ranuras guía 21 tienen diferentes longitudes para definir las diferentes carreras de desplazamiento. Más en detalle, las ranuras guía 21 se obtienen en la superficie externa de la primera parte 13 del primer cuerpo tubular 11 mientras que el pasador guía 22 está asociado con la superficie interna del segundo cuerpo tubular 12.

55 Sin embargo, las formas de realización alternativas no pueden descartarse donde las ranuras guía 21 se obtienen en la superficie interna del segundo cuerpo tubular 12 mientras que el pasador guía 22 está asociado con la superficie externa del primer cuerpo tubular 11.

Las ranuras guía 21 están dispuestas sustancialmente una al lado de la otra y los cuerpos tubulares 11, 12 en virtud de su sección redonda, giran alrededor de sus ejes para forzar el paso del pasador guía 22 desde una ranura guía 21 a la otra.

60 En otras palabras, las carreras de desplazamiento del elemento de contacto 12 en el elemento de soporte 11 se definen por la longitud de la ranura guía 21 en la que se inserta el pasador guía 22, rotando recíprocamente los cuerpos tubulares 11, 12 alrededor de sus ejes, se fuerza al pasador guía 22 a salir de una ranura guía 21 y acoplar una adyacente.

65 De forma ventajosa, los medios de ajuste 21, 22 comprenden una pluralidad de grupos de ranuras guía 21 y una pluralidad de pasadores guía 22 para cada grupo de ranuras guía 21.

## ES 2 616 505 T3

Cada ranura guía 21 tiene una longitud que es diferente de la longitud de las ranuras del mismo grupo pero es la misma que la longitud de la ranura guía 21 de cada uno de los otros grupos.

5 Los pasadores guía 22 se distribuyen alrededor del segundo cuerpo tubular 12 con un paso constante, de la misma forma, los grupos de las ranuras guía 21 se distribuyen alrededor del primer cuerpo tubular 11 con un paso constante.

10 En la forma de realización que se muestra en las ilustraciones, por ejemplo, hay cuatro pasadores guía fuera de fase por 90° los unos de los otros.

De la misma forma, hay cuatro grupos de ranuras guía 21 fuera de fase por 90° las unas de las otras, esto significa que las ranuras guía 21 de la misma longitud están fuera de fase 90° las unas de las otras.

15 Cada grupo de ranuras guía 21 está compuesto de cuatro ranuras guía 21 de un total de dieciséis ranuras guía 21 distribuidas alrededor del primer cuerpo tubular 11.

20 Las cuatro ranuras guía 21 de cada grupo tienen una longitud sustancialmente igual a 1 mm, 2 mm, 3 mm y 4 mm respectivamente, y se distinguen por un número correspondiente 25 mostrado o conformado en la superficie externa del primer cuerpo tubular 11.

Los números 25 permiten al operario encargado de la inyección identificar de forma práctica y sencilla la configuración de trabajo que se esté utilizando.

25 La solución particular de proporcionar cuatro pasadores guía 22 y cuatro ranuras guía 21 distribuidos alrededor de los cuerpos tubulares 11, 12 permite estabilizar el movimiento deslizante recíproco del elemento de soporte 11 y del elemento de contacto 12.

30 Sin embargo, las formas de realización alternativas no pueden descartarse donde los pasadores guía 22 y, en consecuencia, los grupos de las ranuras guía 21, son de número diferente, p. ej., tres pasadores fuera de fase por 120°, o dos pasadores fuera de fase por 180°, o también un solo pasador guía 22.

35 Al mismo tiempo, se subrayó que la solución particular de proporcionar cuatro ranuras guía 21 para cada grupo permite proporcionar al dispositivo 1 cuatro configuraciones de trabajo distinguidas por cuatro carreras de desplazamiento entre las que elegir la más adecuada de acuerdo con el uso.

En este caso, sin embargo, las formas de realización alternativas no pueden descartarse donde cada grupo está equipado con un número diferente de ranuras guía 21 y con las configuraciones de trabajo correspondientes.

40 Debe señalarse, además, que en la forma de realización que se muestra en las ilustraciones, los pasadores guía 22 y los segundos piñones de localización 24 coinciden el uno con el otro.

45 En otras palabras, los pasadores guía 22 sobresalen en la superficie interna del segundo cuerpo tubular 12, envolviendo las ranuras guía 21 y, en el primer extremo de la posición de carrera, deteniéndose contra el primer piñón de localización 23 realizando las funciones mencionadas anteriormente del segundo piñón de localización 24.

Las diferentes formas de realización son sin embargo posibles donde los pasadores guía 22 y los segundos piñones de localización 24 son distintos el uno del otro.

50 Finalmente, los medios de ajuste 21, 22 comprenden los medios flexibles de retorno 26 adecuados para empujar el elemento de contacto 12 para devolver el primer extremo de la posición de carrera. En la forma de realización que se muestra en las ilustraciones, los medios flexibles de retorno 26 comprenden una sección del primer cuerpo tubular 11 que tiene una forma helicoidal y un extremo detenido contra una protusión 27 del segundo cuerpo tubular 12.

55 Sin embargo, las formas de realización alternativas no pueden descartarse donde, por el contrario los medios flexibles de retorno 26 se definen por una sección del segundo cuerpo tubular 12 que tiene una forma helicoidal y un extremo detenido contra una protusión 27 del primer cuerpo tubular 11.

El funcionamiento del dispositivo 1 es el siguiente.

60 En la fase de producción, el elemento de soporte 11 y el elemento de contacto 12 se fabrican por separado, p. ej., por medio de moldeo por inyección de plástico.

65 Posteriormente, se esterilizan, montan insertando el primer cuerpo tubular 11 en el interior del primer cuerpo tubular 12 y envasan en condiciones estériles.

## ES 2 616 505 T3

El dispositivo 1 se distribuye comercialmente separado de la jeringa 2 y de la aguja de inyección 3 que se esterilizan y envasan por separado.

5 En el momento de su uso, el operario encargado de realizar la inyección encaja la aguja de inyección 3 en el interior del dispositivo 1.

Para este propósito, debe subrayarse que la tapa 10 cubre la aguja de inyección 3 por completo, excepto la almohadilla 8 y se puede usar para insertar la aguja de inyección 3 en el interior de los cuerpos tubulares 11, 12 en condiciones de máxima seguridad e higiene.

10 De hecho, el operario puede manejar la aguja de inyección 3 sin tocarla directamente pero simplemente agarrando la tapa 10 e introduciéndola en el interior de los cuerpos tubulares 11, 12 hasta que la almohadilla 8 quede bloqueada en los elementos del piñón 17 como se puede observar en la figura 1.

15 En este punto, la tapa 10 puede eliminarse de la aguja de inyección 3 que permanece instalada en el dispositivo 1.

Después, la aguja de inyección 3 y el dispositivo 1 se instalan en la jeringa 2 bloqueando la superficie interna del elemento tubular 7 en el cuello 6.

20 En esta configuración, el dispositivo 1 tiene los cuerpos tubulares 11, 12 dispuestos alrededor de la aguja de inyección 3 con los medios flexibles de retorno 26 que empujan el elemento de contacto 12 en el primer extremo de la posición de carrera y los pasadores guía 22 que están detenidos contra el primer piñón de localización 23 (figura 3).

25 En este punto, haciendo que los cuerpos tubulares 11, 12 roten recíprocamente alrededor de sus ejes, se fuerza a pasar los pasadores guía 22 de una ranura guía 21 a otra, modificando las carreras de desplazamiento del dispositivo 1.

30 Para este propósito, el operario puede agarrar firmemente el elemento de soporte 11 en correspondencia a la parte móvil más amplia 15 y el elemento de contacto 12 en correspondencia a la superficie externa del segundo cuerpo tubular 12.

35 La elección de la configuración de trabajo del dispositivo 1 es hecha de acuerdo con la profundidad de la inyección a alcanzar de acuerdo con la elasticidad y la resistencia de la piel P, que varía de acuerdo con el punto del cuerpo donde se realice la inyección y el tipo de piel del paciente.

40 De hecho, durante la inyección, el borde 19, 20 del segundo cuerpo tubular 12 entra en contacto con la piel P del paciente y causa su deformación lo que permite a la aguja de inyección 3 penetrar en el interior de una extensión predeterminada.

Solo a modo de ejemplo, las figuras 4 y 5 muestran el dispositivo 1 en el segundo extremo de la posición de carrera que corresponde a dos carreras de desplazamiento diferentes donde, en virtud de un comportamiento distinto de la piel P del paciente, la aguja de inyección 3 alcanza sustancialmente la misma profundidad de penetración.

45 De hecho en la figura 4, la piel P del paciente es muy blanda y se deforma de manera muy acentuada, para alcanzar la profundidad prefijada, es suficiente una carrera de desplazamiento mínima (observe la corta longitud de las ranuras guía 21 en los que los pasadores guía 22 están insertados).

50 En la figura 5, por el contrario, la piel P del pacientes está muy rígida y no muy deformada, en este caso, para alcanzar la misma profundidad de penetración, es necesaria una mayor carrera de desplazamiento (la longitud de las ranuras guía 21 es mayor).

De forma completamente similar, el dispositivo 1 puede también permitir realizar inyecciones a diferentes profundidades, teniendo siempre en cuenta la deformabilidad y el comportamiento de la piel P.

55 De hecho, se ha comprobado cómo la invención descrita alcanza los objetivos de la propuesta.

60 En particular, se subraya que con el presente dispositivo, la profundidad de penetración de la aguja ya no depende de la habilidad del operario, sino que se establece antes de realizar la inyección rotando el elemento de soporte y el elemento de contacto con respecto el uno del otro.

Gracias al presente dispositivo, además, la misma aguja de inyección puede reutilizarse varias veces en el mismo paciente, seleccionando una carrera de desplazamiento diferente cada vez.

65 Además se subrayó que el dispositivo de acuerdo con la presente invención puede fabricarse de manera práctica y sencilla.

## ES 2 616 505 T3

De hecho, el dispositivo se vende por separado de la aguja de inyección y de la jeringa, asignando la tarea de montaje al operario final.

- 5 Además, el dispositivo está fabricado y tiene el tamaño para ser compatible con las agujas de inyección tradicionales del mercado, favoreciendo su uso entre los operarios del sector.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (1) para el control de la profundidad de penetración de una aguja para inyecciones, comprende:
- 5
- al menos un elemento de soporte (11) que se asocia con al menos uno entre un dispositivo de dispensación (2) para dispensar una sustancia (F) y una aguja de inyección (3) para la inyección de la sustancia (F) en la piel (P) de un usuario;
  - al menos un elemento de contacto (12) que se asocia a dicho elemento de soporte (11) que se puede trasladar a lo largo de la dirección de deslizamiento (D) sustancialmente paralela a dicha aguja de inyección (3) y adecuada para entrar en contacto con la piel (P) del usuario; y
  - medios de ajuste (21, 22) para el ajuste de la carrera de desplazamiento de dicho elemento de contacto (12) en dicho elemento de soporte (11);
- 15
- caracterizado porque dicho elemento de soporte (11) comprende medios entrelazados (17) de dicha aguja de inyección (3) que comprende al menos un elemento dentado que puede entrelazarse en un localizador obtenido en dicha aguja de inyección (3), donde dicho elemento de soporte (11) está destinado para colocarse en dicha aguja de inyección (3), que a su vez está colocada por encima de dicho dispositivo de dispensación (2).
- 20
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicha carrera de desplazamiento se define entre un primer extremo de la posición de carrera, correspondiente a la máxima elongación de dicho elemento de contacto (12) en dicho elemento de soporte (11), y un segundo extremo de la posición de carrera, correspondiente a la mínima elongación de dicho elemento de contacto (12) en dicho elemento de soporte (11), donde dichos medios de ajuste (21, 22) son adecuados para modificar el dicho segundo extremo de la posición de carrera.
- 25
3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque dichos medios de ajuste (21, 22) comprenden los medios flexibles de retorno (26) adecuados para empujar dicho elemento de contacto (12) para retornar a dicho primer extremo de la posición de carrera.
- 30
4. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, caracterizado porque dicho elemento de soporte (11) comprende al menos un primer piñón de localización (23) y dicho elemento de contacto (12) comprende al menos un segundo piñón de localización (24), donde dicho piñón de localización (23, 24) es adecuado para entrar en contacto en dicho primer extremo de la posición de carrera e impidiendo la completa eliminación de dicho elemento de contacto (12) de dicho elemento de soporte (11).
- 35
5. Dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho que dicho elemento de soporte (11) comprende un primer cuerpo tubular y dicho elemento de soporte (12) comprende un segundo cuerpo tubular, donde dichos cuerpos tubulares (11, 12) están instalados telescópicamente uno en el interior del otro y al menos parcialmente rodeando dicha aguja de inyección (3).
- 40
6. Dispositivo (1) según la reivindicación 5 caracterizado porque dicho primer cuerpo tubular (11) comprende una primera parte (13) instalada en dicho segundo cuerpo tubular (12) y una segunda parte (14) que sale del segundo cuerpo tubular (12).
- 45
7. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque dicho cuerpo tubular (11) comprende al menos una parte móvil más amplia (15) asociada con dicha segunda parte (14).
8. Dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos medios de ajuste (21,22) comprenden:
- 50
- al menos un grupo de ranuras guía (21) que se obtienen en un elemento entre dicho elemento de soporte (11) y dicho elemento de contacto (12) y se extienden sustancialmente paralelas a dicha dirección de deslizamiento (D); y
  - al menos un pasador guía (22) que está asociado con el otro entre dicho elemento de soporte (11) y dicho elemento de contacto (12) y puede instalarse alternativamente de forma deslizante en una de las ranuras guía dichas (21);
- 55
- donde dichas ranuras guía (21) tienen diferentes longitudes para definir las diferentes carreras de desplazamiento.
9. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque dichas ranuras de guía (21) se obtienen de la superficie externa de dicho cuerpo tubular (11) y dicho pasador de guía (22) está asociado con la superficie interna de dicho segundo cuerpo tubular (12).
- 60
10. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque dichas ranuras guía (21) se obtienen de la superficie interna de dicho cuerpo tubular (12) y dicho pasador guía (22) está asociado con la superficie externa de dicho primer cuerpo tubular (11).
- 65

## ES 2 616 505 T3

11. Dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque dichas ranuras guía (21) están dispuestas sustancialmente una al lado de la otra.
- 5 12. Dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 8 a 11 caracterizado porque dichos cuerpos tubulares (11, 12) tienen una sección redonda y puede girar alrededor de su propio eje para forzar el paso de dicho pasador guía (22) a partir de una ranura guía (21) a la otra.
- 10 13. Dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos medios flexibles de retorno (26) comprenden al menos una sección de dicho primer cuerpo tubular (11) que tiene una forma helicoidal y un extremo detenido contra una protusión (27) de dicho segundo cuerpo tubular (12).
- 15 14. Dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos medios de retorno (26) comprenden al menos una sección de dicho segundo cuerpo tubular (12) que tiene una forma helicoidal y un extremo detenido contra una protusión (27) de dicho primer cuerpo tubular (11).
- 20 15. Dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho elemento de contacto (12) comprende al menos un borde (19, 20) adecuado para entrar en contacto con la piel (P) del usuario que tiene al menos una sección con borde afilado (20).

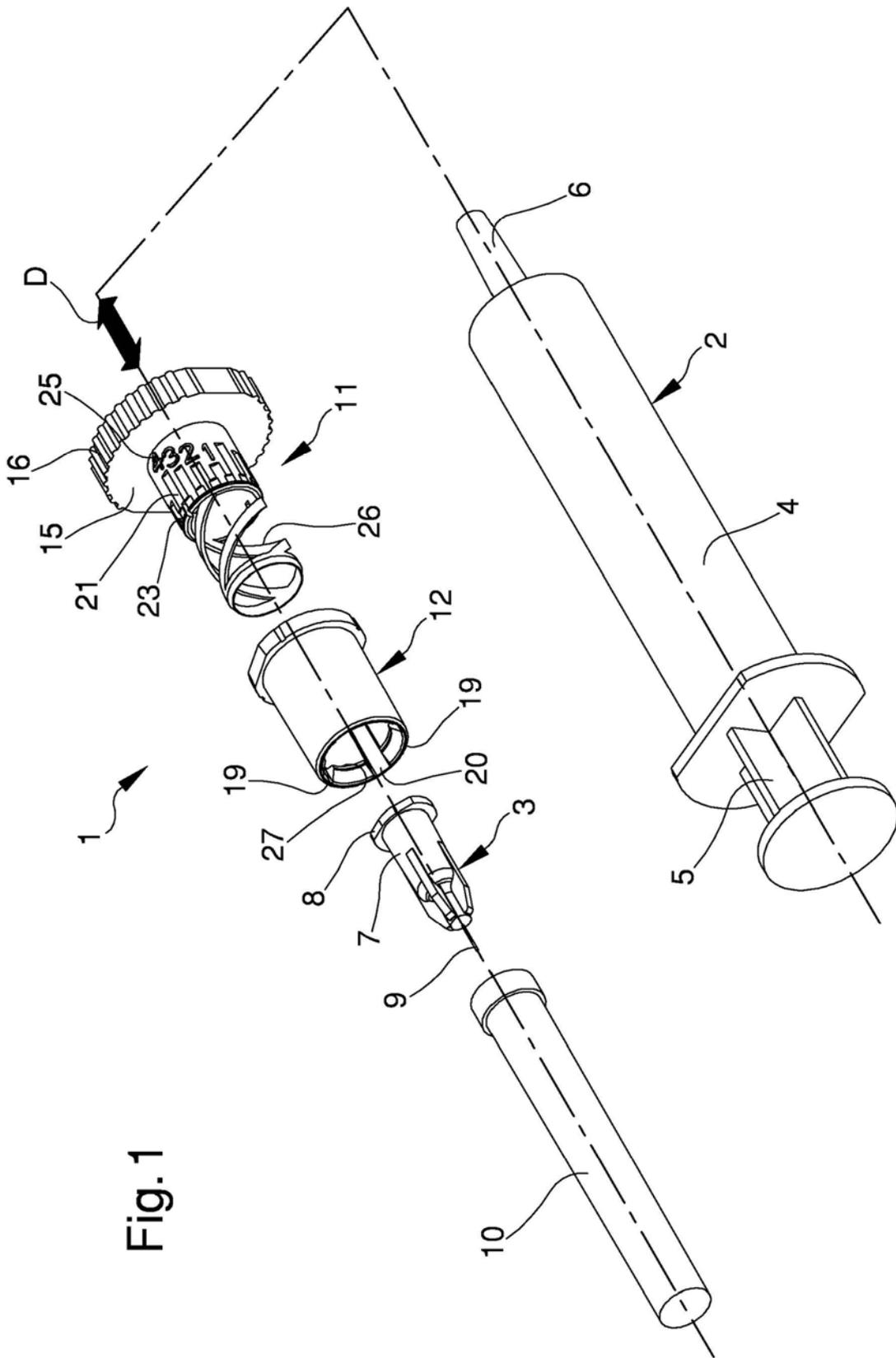
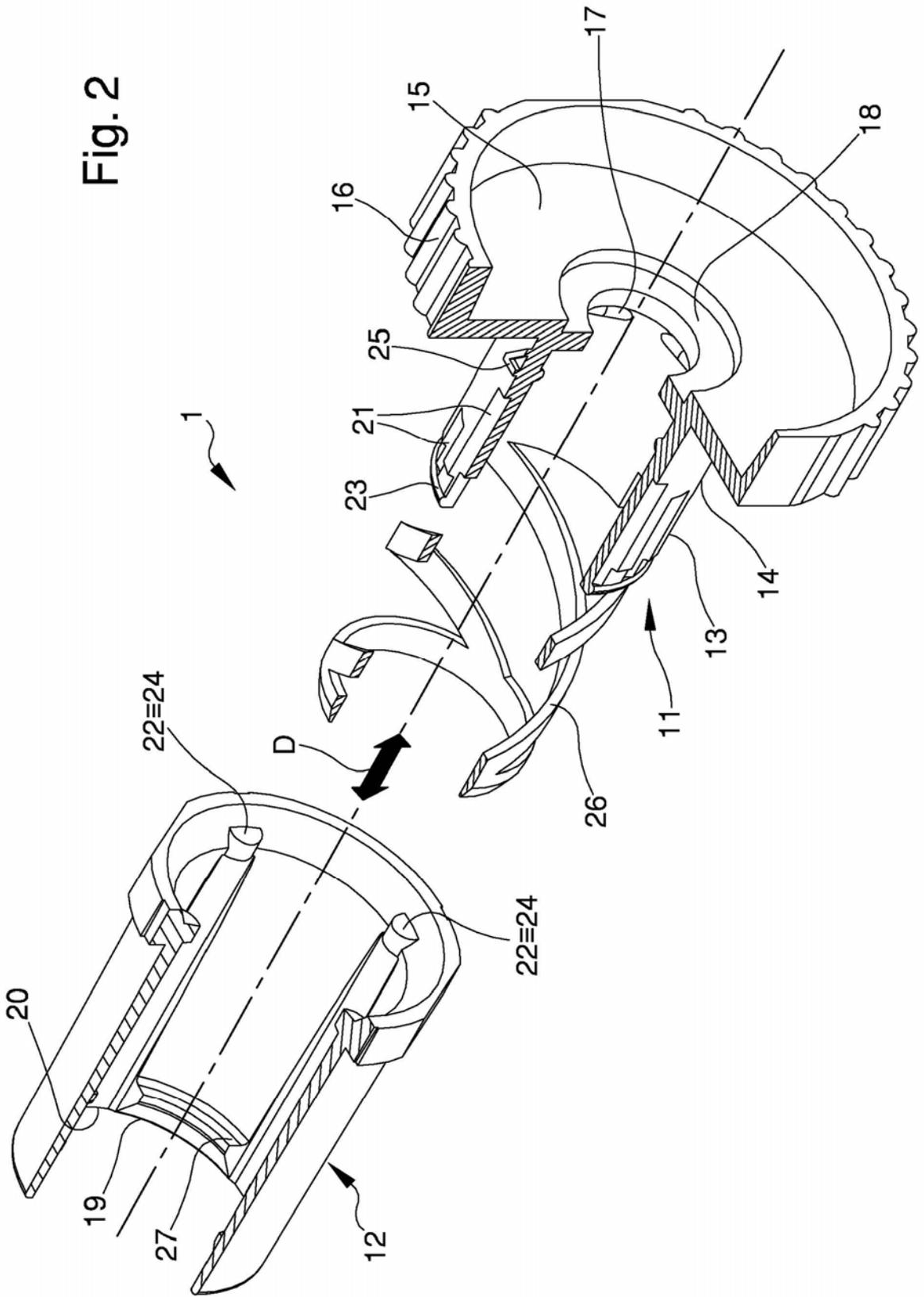


Fig. 1

Fig. 2



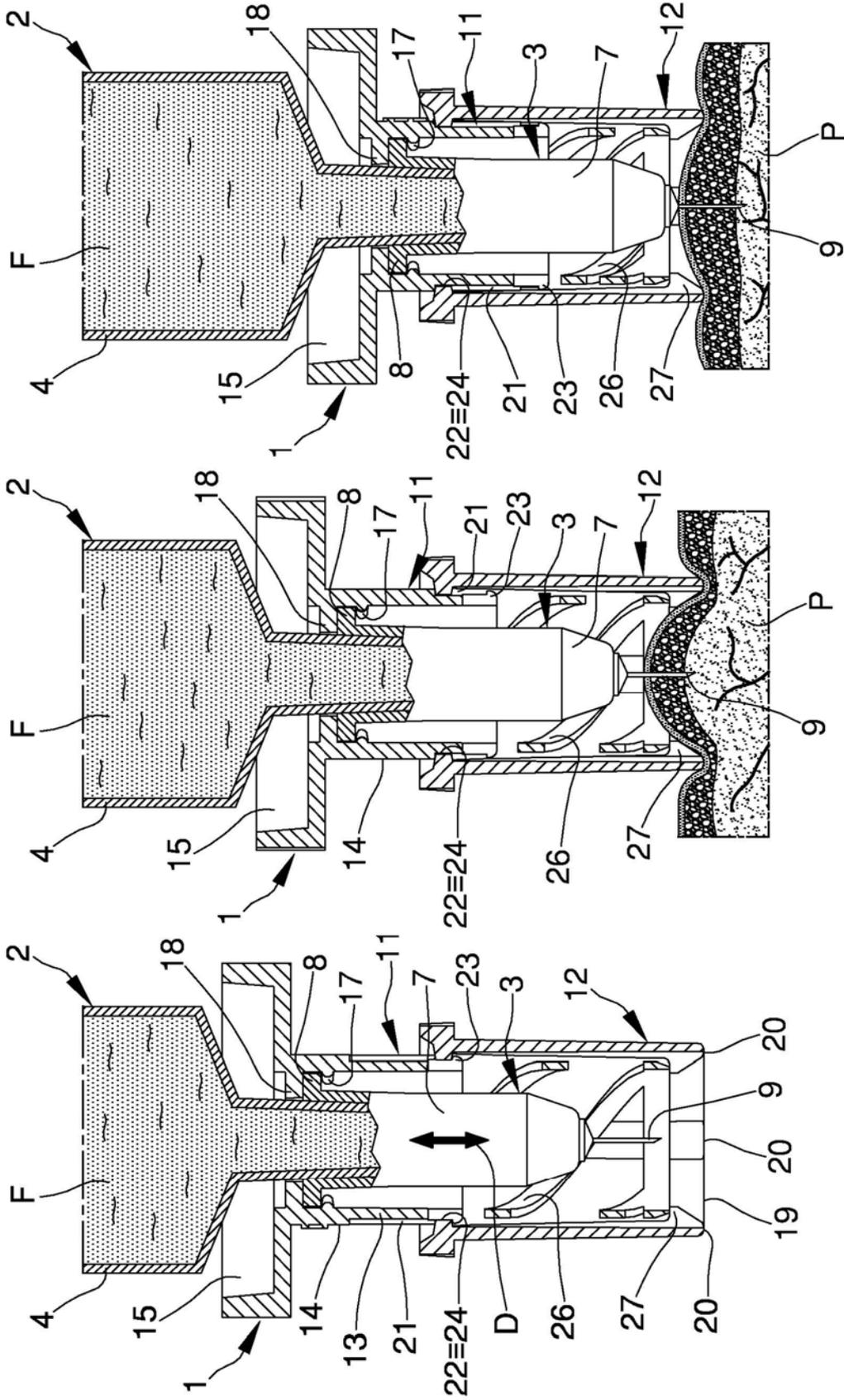


Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5