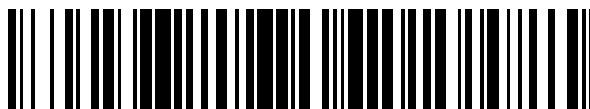


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 599**

51 Int. Cl.:

A61M 5/19 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/46 (2006.01)
A61M 5/42 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
A61M 39/24 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2009 PCT/US2009/045831**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2009 WO09158145**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2009 E 09761057 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2326369**

54 Título: **Dispositivo de inyección para rellenos de aumento de tejido blando, agentes bioactivos y otros materiales biocompatibles en forma líquida o de gel**

30 Prioridad:

30.05.2008 US 57703
20.06.2008 US 74538

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.08.2018

73 Titular/es:

ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, US

72 Inventor/es:

MUDD, CHRISTOPHER, S. y
TEZEL, AHMET

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 677 599 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 para rellenos de aumento de tejido blando, agentes bioactivos y otros materiales biocompatibles en forma líquida o de gel

Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos útiles para inyectar rellenos de aumento de tejido blando, agentes bioactivos y otros materiales biocompatibles.

Antecedentes de la invención

La inyección de agentes bioactivos y rellenos de aumento de tejido es bastante habitual. Habitualmente, los agentes bioactivos y rellenos de aumento de tejido se inyectan manualmente utilizando jeringas hipodérmicas tradicionales con émbolos manuales. Un problema masivo con las jeringas tradicionales es que son difíciles de utilizar correctamente debido a su pobre ergonomía.

Otro problema habitualmente encontrado cuando se utilizan jeringas hipodérmicas con émbolos manuales es la dificultad de controlar la velocidad de inyección, especialmente cuando la sustancia inyectable es muy viscosa, el tejido que se inyecta es denso o una combinación de los dos. En tales casos, la fuerza necesaria para extrudir la sustancia inyectable en un paciente hace que el control de la velocidad de inyección y la manipulación de la jeringa resulten sorprendentemente difíciles. Habitualmente, se encuentran velocidades de inyección no fiables, así como dolor por parte del paciente asociado a la fuerza axial adicional sobre la jeringa en un esfuerzo por suministrar la suficiente fuerza de extrusión al émbolo de la jeringa para forzar que la sustancia inyectable salga de la aguja y penetre en los tejidos del paciente.

Otro problema con las sustancias inyectables se refiere a la reconstitución antes de la inyección. Ciertas sustancias necesitan ser reconstituídas inmediatamente antes de la inyección. El malestar del paciente con las inyecciones puede deberse a la anticipación de la propia inyección y, por tanto, hacer que el paciente se ponga tenso y, por consiguiente, a mayor malestar tras la inyección. Como tal, la reconstitución manual de un inyectable justo antes de la inyección puede provocar malestar, tanto mental como físico, a un paciente. Un dispositivo que pueda reconstituir automáticamente inyectables en el propio dispositivo justo antes de la inyección sería una tecnología prometedora.

La patente europea EP-1859 827 A1 describe un aparato para controlar la velocidad de inyección de una solución anestésica en una jeringa de inyección accionada por motor de tipo cartucho para uso dental, especialmente comenzando con la velocidad de inyección "Baja" al principio y cambiando a la velocidad de inyección "Media" o "Alta" en un tiempo seleccionado arbitrariamente en el curso de la inyección. La velocidad de revolución del motor eléctrico se cambia entre la velocidad baja, media y alta, y se utiliza un interruptor de funcionamiento en dos etapas como interruptor de arranque. La primera pulsación del interruptor de arranque hace que el motor eléctrico arranque a la velocidad baja, haciendo de este modo que la goma del émbolo se mueva inicialmente a la "Velocidad baja" en el cartucho por medio del vástago del émbolo, y la segunda pulsación del interruptor hace que el motor eléctrico funcione a la velocidad baja, media o alta y, por tanto, el vástago del émbolo se mueva a la "Velocidad baja", "Velocidad media" o "Velocidad alta" seleccionada.

Sumario de la invención

Por tanto, se proporcionan dispositivos de inyección manuales para tejido blando. En una realización ilustrativa de la invención, se proporciona un dispositivo de inyección que comprende un cartucho adecuado para contener un material inyectable y acoplable a una aguja, un cuerpo o una carcasa estructurada para contener el cartucho, un mecanismo de accionamiento que incluye un motor y un pistón para mover el material inyectable desde el cartucho a través de la aguja, una fuente de alimentación, por ejemplo, una batería contenida en la carcasa, para la activación del mecanismo de accionamiento; y un controlador programable por el usuario acoplado al mecanismo de accionamiento, en el que puede fijarse una velocidad de inyección definida por el usuario. En esta realización ilustrativa, el dispositivo es capaz de inyectar el material inyectable a la velocidad de inyección definida por el usuario desde el cartucho y a través de la aguja con una fuerza de hasta aproximadamente 50 Newtons (N), por ejemplo, hasta 100 N, por ejemplo, hasta 200 N o más. El cartucho puede tener una forma sustancialmente cilíndrica y puede tener un diámetro interior de entre aproximadamente 6 mm (0,25 pulgadas) y aproximadamente 25 mm (1 pulgada), o de entre aproximadamente 5 mm (0,18 pulgadas) y aproximadamente 9 mm (0,35 pulgadas).

Además, el dispositivo está estructurado para que sea capaz de administrar, o inyectar, volúmenes de materiales definidos con exactitud, por ejemplo, materiales de viscosidad relativamente alta, tales como rellenos dérmicos, a dichas velocidades de inyección definidas por el usuario. Por ejemplo, el dispositivo es especialmente ventajoso para permitir la inyección controlada de volúmenes exactos de rellenos dérmicos a base de ácido hialurónico reticulado en tejido blando a una velocidad sustancialmente constante.

En algunas realizaciones, el dispositivo está estructurado como un dispositivo manual y autónomo que no necesita cableado externo, fuente de alimentación externa, conductos ni otros componentes externos para su

funcionamiento. Por comodidad de uso, el dispositivo únicamente necesita una sola mano para su funcionamiento y es lo suficientemente ligero para como para que sea fácilmente manejable por un médico.

De forma ventajosa, muchos de los presentes dispositivos están estructurados para que proporcionen una inyección muy controlada y cuantificada con exactitud de materiales a través de agujas muy finas, en donde tales materiales son extremadamente difíciles de inyectar, o incluso imposibles de inyectar, utilizando técnicas convencionales y jeringas de funcionamiento manual.

El controlador puede configurarse para que sea capaz de permitir que un usuario fije una velocidad de inyección de material predefinida seleccionada por el usuario. Un intervalo de velocidades de inyección disponibles para su selección puede ser, por ejemplo, cualquier velocidad de inyección definida entre aproximadamente $0,001 \text{ cm}^3/\text{s}$ y aproximadamente $1 \text{ cm}^3/\text{s}$ (entre aproximadamente $0,001 \text{ mL/s}$ y aproximadamente 1 mL/s). Además, el dispositivo de inyección es capaz de inyectar el material a la velocidad de inyección definida por el usuario a través de una aguja que tiene un calibre de al menos aproximadamente 10 G y hasta aproximadamente 50 G, por ejemplo, una aguja que tiene un calibre de entre aproximadamente 23 G y aproximadamente 34 G, por ejemplo, entre aproximadamente 27 G y aproximadamente 32 G. Las agujas pueden tener una longitud de entre aproximadamente 6 mm ($\frac{1}{4}$ pulgadas) y aproximadamente 51 mm (2 pulgadas), o de entre aproximadamente 13 mm ($\frac{1}{2}$ pulgada) y aproximadamente 38 mm ($1 \frac{1}{2}$ pulgadas).

Por ejemplo, muchos de los dispositivos según la invención están diseñados para permitir que el usuario, por ejemplo, el médico, inyecte fácilmente cantidades exactas de rellenos de aumento de tejido blando líquidos o en gel de viscosidad de baja a alta, uno o más materiales bioactivos, uno o más de otros materiales biocompatibles o combinaciones de los mismos (a veces, denominados colectivamente a continuación en la memoria "material inyectable") a velocidades de inyección preseleccionadas.

En otro aspecto que no forma parte del objeto reivindicado, se proporcionan métodos para inyectar materiales, por ejemplo, materiales viscosos tales como rellenos dérmicos, en un tejido blando de un paciente. En un ejemplo, se proporciona un método para inyectar un material en tejido blando que generalmente comprende las etapas de proporcionar un dispositivo de inyección motorizado que tiene una aguja, proporcionar un cartucho que contiene un material de relleno dérmico que se va a inyectar en tejido blando de un paciente, programar una velocidad de inyección del material en el dispositivo definida por el usuario, introducir el cartucho en el dispositivo y utilizar el dispositivo para inyectar el material desde el cartucho y a través de la aguja en el tejido blando del paciente a la velocidad de inyección programada. De forma ventajosa, el dispositivo puede estar estructurado para que sea capaz de inyectar el material inyectable a la velocidad de inyección definida por el usuario con una fuerza de entre aproximadamente 50 Newtons y aproximadamente 200 Newtons o superior.

También se describe un método, que no forma parte del objeto reivindicado, de inyectar un material en tejido blando, en donde el método comprende las etapas de proporcionar un dispositivo de inyección motorizado que contiene un primer material y un segundo material separado del primer material y, dentro del dispositivo, mezclar el primer material con el segundo material para crear un producto que se va a inyectar en tejido blando de un paciente. El método además comprende programar una velocidad de inyección del producto en el dispositivo definida por el usuario y utilizar el dispositivo para inyectar el producto en el tejido blando del paciente a la velocidad de inyección programada. El primer material puede ser un material seco, por ejemplo, un material en polvo o liofilizado y el segundo material es un líquido, por ejemplo, solución salina, un disolvente o un líquido adecuado para reconstituir el primer material.

En un aspecto de la invención, el material inyectable se selecciona del grupo que consiste en rellenos dérmicos, rellenos dérmicos a base de ácido hialurónico, hidrogeles, organogeles, xerogeles, biomateriales encapsulados y/o reticulados, siliconas, glicosaminoglicanos, polisacáridos, colágeno, elastina, anestésicos locales, medicamentos, agentes bioactivos, antioxidantes, inhibidores enzimáticos, vitaminas, minerales, agua, solución salina, materiales curables por luz o activados por luz, materiales curables por pH o activados por pH y toxina botulínica.

En una realización, el tejido blando se selecciona del grupo que consiste en piel, músculos, glándulas, conductos, tendones, folículos y combinaciones de los mismos. En otra realización, la piel está ubicada en un área seleccionada del grupo que consiste en cara, cuello, brazos, axilas, piernas, nalgas, abdomen, espalda, senos, cuero cabelludo, pies y manos.

También se describe un método, que no forma parte del objeto reivindicado, para inyectar un agente bioactivo sólido en un tejido blando, que comprende: proporcionar un dispositivo de inyección que comprende un cuerpo interior y un cuerpo exterior y una aguja; proporcionar un sólido que se va a inyectar al paciente, en donde el sólido está alojado dentro del cuerpo interior del dispositivo; mezclar el sólido con un disolvente, reconstituyendo de este modo el sólido y formando un producto que se va a inyectar; y utilizar el dispositivo para inyectar el producto al paciente a través de la aguja con una fuerza de extrusión lo suficientemente grande como para administrar el producto al tejido blando a una velocidad programada en el dispositivo antes de la inyección.

En una realización, el material inyectable se selecciona del grupo que consiste en rellenos dérmicos, rellenos dérmicos a base de ácido hialurónico, hidrogeles, organogeles, xerogeles, biomateriales encapsulados y/o reticulados, siliconas, glicosaminoglicanos, polisacáridos, colágeno, elastina, anestésicos locales, medicamentos,

agentes bioactivos, antioxidantes, inhibidores enzimáticos, vitaminas, minerales, agua, solución salina, materiales curables por luz o activados por luz, materiales curables por pH o activados por pH y toxina botulínica.

Definición de los términos

Dígitos: Como se utiliza en la presente memoria “dígitos” se referirá a los dedos de un humano. Puede hacerse referencia a cada dígito o dedo por separado o en combinación. El dígito 1 se conoce habitualmente como el pulgar. El dígito 2 se conoce habitualmente como el dedo índice. El dígito 3 se conoce habitualmente como el dedo medio. El dígito 4 se conoce habitualmente como el dedo anular. El dígito 5 se conoce habitualmente como el dedo meñique.

Breve descripción de los dibujos

Muchas de las ventajas y características de la presente invención pueden apreciarse mejor y entenderse con mayor claridad consultando la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos de los que:

las Figs. 1A, 1B y 1C son vistas en perspectiva, superiores y laterales, respectivamente, de una realización de un dispositivo de inyección programable;

las Figs. 2A y 2B son vistas en perspectiva de otra realización;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva de otra realización más;

la Fig. 4 muestra una pantalla de visualización de un dispositivo de inyección de cualquiera de las realizaciones mostradas en las Figs. 1A a 4;

la Fig. 5 muestra una vista lateral simplificada de los componentes internos del dispositivo mostrado en las Figs. 1A-1C, una carcasa exterior del dispositivo retirada para mayor claridad;

la Fig. 6 es una vista en perspectiva simplificada de los componentes internos de una realización de la invención que permite mezclar diferentes materiales antes de la inyección en tejido blando.

la Fig. 7 es una vista en perspectiva simplificada de algunos de los componentes internos de una realización adicional de la invención;

las Figs. 8A y 8B muestran vistas superiores y laterales de otra realización de la invención;

la Fig. 9 representa un diagrama lógico/de bloques de algunos de los componentes internos de cualquiera de las realizaciones mostradas en cualquier otro sitio en la presente memoria;

la Fig. 10 representa diversos ejemplos de posibles pantallas de visualización de cualquiera de los dispositivos de inyección mostrados en cualquier otro sitio en la presente memoria y

la Fig. 11 representa una combinación no limitativa de componentes alojados en un cuerpo interior de un dispositivo de la invención, por ejemplo, el dispositivo mostrado en las Figs. 8A y 8B.

Descripción detallada de la invención

En la presente memoria se describen dispositivos de inyección novedosos que permiten que un usuario, por ejemplo, un médico, inyecte uno o más rellenos de aumento de tejido blando líquidos o en gel de baja a alta viscosidad, uno o más agentes bioactivos, uno o más de otros materiales biocompatibles o combinaciones de los mismos en una forma controlada con exactitud. En algunas realizaciones, los presentes dispositivos permiten la inyección de materiales que son difíciles o imposibles de inyectar con una jeringa manual tradicional.

Los dispositivos descritos en la presente memoria permiten que el operador inyecte fácilmente un material a través de una aguja de cualquier tamaño conocida en la técnica pulsando un botón. Los dispositivos son fáciles de sujetar, manipular y hacer funcionar con una mano y, en algunos casos, se ajustan fácilmente con la mano contraria del operador. Los dispositivos permiten que el operador fije una velocidad de inyección o velocidad de extrusión exacta del material que se va a inyectar. Los dispositivos también pueden indicar el volumen inicial, el volumen inyectado y el volumen restante del material que se administra a un paciente.

En una realización, los dispositivos comprenden una carcasa exterior y un cuerpo interior. El cuerpo interior aloja uno o más cartuchos recambiables por el usuario, uno o más mecanismos de accionamiento internos y cualquier otro mecanismo interno descrito más adelante.

Los dispositivos posiblemente pueden utilizarse para inyectar un material inyectable en cualquier ubicación adecuada del cuerpo de un paciente. En una realización, los dispositivos descritos en la presente memoria se

utilizan para inyectar materiales en tejido blando del paciente. En otra realización adicional, el tejido blando es la piel del paciente. En otras realizaciones, el tejido blando puede ser músculos, glándulas, conductos, tendones, folículos y similares. El dispositivo puede utilizarse para inyectar materiales en, por ejemplo, la cara, cuello, brazos, axilas, piernas, nalgas, abdomen, espalda, senos, cuero cabelludo, pies y/o manos.

La carcasa exterior

Los dispositivos descritos en la presente memoria comprenden una carcasa exterior. La carcasa exterior tiene una forma ergonómica que facilita la manipulación del dispositivo. Además, los presentes dispositivos pueden adaptarse a manos de operador de diferentes tamaños. La adaptación al tamaño de mano puede lograrse mediante diferentes tamaños de dispositivo, empuñaduras del dispositivo de posición regulable o empuñaduras del dispositivo intercambiables. Por ejemplo, las empuñaduras del dispositivo intercambiables pueden venir en diversos tamaños predeterminados o pueden personalizarse para un usuario concreto. En una realización, la empuñadura del dispositivo puede deslizarse a lo largo de una guía, hacia adelante o hacia atrás con respecto a la carcasa exterior, y ser encajada en su lugar. En otra realización, la empuñadura del dispositivo puede desbloquearse, retirarse y volver a fijarse en otra posición de la carcasa exterior.

Cuatro formas de carcasa exterior ilustrativas adecuadas para su uso como parte de los presentes dispositivos se representan en las Figs. 1-3 y 8.

Las Figs. 1A, 1B y 1C representan tres vistas diferentes de un dispositivo 100. El dispositivo 100 es un diseño en cierto modo de estilo pluma. El dispositivo 100 incluye una carcasa 101 estructurada para que sea sostenida por el operador de una forma similar a la de un instrumento de escritura. El dispositivo 100 se sujeta de tal forma que el pulgar del operador puede colocarse en una hendidura dactilar 102, el dedo índice se coloca de tal forma que pueda activar el botón 102A y/o 102B de inyección y los botones de ajuste de la velocidad del inyector 103 y/o 104. El peso del dispositivo 100 descansa sobre el dedo medio y la mano entre el dedo pulgar y el índice. El dispositivo 100 puede ser utilizado por operadores tanto diestros como zurdos, ya que hay hendiduras dactilares 102 y botones 102A y 102B de inyección especulares a ambos lados del dispositivo 100. Puede apreciarse que, con una modificación adecuada del dispositivo 100, el dispositivo 100 puede diseñarse para que sea utilizado específicamente por un operador diestro. De forma similar, el dispositivo 100 puede modificarse para que sea utilizado específicamente por un operador zurdo.

El dispositivo 100 se enciende y apaga utilizando el botón 105 de encendido. El dispositivo además comprende una pantalla 106 para proporcionar información acerca del dispositivo para su consulta por parte del operador. La información en pantalla 106 puede ajustarse utilizando un multibotón 108 de navegación por menú y confirmarse utilizando el botón 109.

Puede instalarse un cartucho (no mostrado en las Figs. 1A, 1B y 1C), que contiene el material que va a inyectarse, en el dispositivo 100 retirando la tapa 107 del extremo, introduciendo el cartucho en la carcasa 101 y volviendo a instalar la tapa 107 del extremo. El cartucho es acoplable a una aguja 112 por medio de una punta Luer 113.

Las Figs. 2A y 2B representan otro dispositivo 200 que puede ser sustancialmente el mismo que el dispositivo 100 a excepción de la forma de la carcasa 201. La carcasa 201 tiene una forma que, generalmente, se ajusta a un dedo del usuario/operador. En una realización, el dedo es un dedo índice (dígito 2). La parte superior del dispositivo 200 tiene una depresión 202 para que el dedo índice encaje cómodamente sobre el dispositivo, con un botón 203 de inyección situado de tal forma que quede ubicado en el extremo del dedo. El pulgar (dígito 1) y el dedo medio (dígito 3) pueden colocarse cómodamente contra los dos lados opuestos de tal dispositivo para ayudar a controlarlo. Sin embargo, es posible que tal dispositivo puede hacerse funcionar utilizando cualquier dedo (dígitos 1-5) con el que el operador se sienta cómodo y utilizando cualquier combinación de los otros dedos para sostener el dispositivo. El extremo proximal del dispositivo comprende un apéndice en forma de "U" 204, en donde se introduce el dedo, y que descansa sobre la mano en la base del dedo. El apéndice 204 puede construirse de un material flexible que pueda conformarse a la longitud y circunferencia de dedo del operador específico. La adaptación a la longitud de dedo puede lograrse mediante tamaños de dispositivo físicamente diferentes o longitudes y/o anchuras de dispositivo regulables. El dispositivo también puede comprender una ventana lateral 205 y/o una ventana inferior 206, que recorren la longitud del lado inferior del dispositivo 200.

La Fig. 3 representa otra realización, por ejemplo, en donde una carcasa 301 del dispositivo 300 tiene un diseño de estilo empuñadura de pistola. Dispositivo 300, que es sujetado firmemente en la mano de un operador utilizando las hendiduras dactilares 302. Los dígitos 2-5 pueden encajar perfectamente en las hendiduras dactilares 302. El dígito 1 puede permanecer libre para activar el botón 303 de inyección. La carcasa 301 puede comprender una ventana o abertura adicional, en donde el operador puede ver el volumen del material inyectable en los cartuchos.

Las Figs. 8A y 8B representan otro dispositivo 800. El dispositivo 800 comprende una carcasa 800a que incluye una empuñadura 801. Los botones 802 y/o 803 de inyección pueden ser activados por el dedo índice del operador, dependiendo el botón utilizado de cuál resulta más cómodo de utilizar por parte del operador, por ejemplo, dependiendo de si el operador es diestro o zurdo. El botón 804 de expulsión es fácil de accionar por un usuario tanto diestro como zurdo (un botón similar está ubicado en el lado opuesto del dispositivo) para expulsar el cartucho (no mostrado). Puede proporcionarse un botón 805 de encendido/menú para controlar la alimentación al dispositivo manteniendo pulsado el botón 805 o pueden visualizarse los menús mostrados en pantalla 806 y ajustar mediante un botón 807 de selección.

La aguja **808** está conectada a un cartucho 809 por medio de una conexión de estilo Luer que, en una realización, puede introducirse en el dispositivo 800 a través de la parte delantera del dispositivo y encajarse a presión en su lugar dentro del dispositivo 800, similar a la del dispositivo 100 mostrado en las figuras 1A-1C.

- 5 Las carcasas 101, 201, 301, 800a de los dispositivos 100, 200, 300 y 899, respectivamente, pueden comprender cualquier material adecuado tal como, aunque no de forma limitativa, termoplásticos rígidos, elastómeros termoplásticos, siliconas, vidrio, metales, materiales compuestos, rellenos de carbono o cualquier combinación de los mismos.

- 10 Dependiendo de la aplicación concreta, puede ser deseable que los dispositivos **100, 200, 300, 800** se esterilicen sistemáticamente por medios conocidos habitualmente en la técnica. Por tanto, los componentes de los dispositivos pueden estar fabricados de materiales que se sabe que soportan técnicas de esterilización tales como, aunque no de forma limitativa, calor seco, vapor (autoclave), tratamiento con óxido de etileno, radiación gamma, luz ultravioleta (UV) o combinaciones de los mismos que incluyen otros métodos conocidos en la técnica. Los dispositivos también pueden construirse con materiales que se puedan limpiar con agua y jabón o con materiales antisépticos.

- 15 Las carcasas 101, 201, 301, 800a pueden incluir una o más características ergonómicas diferentes, tales como retenes, depresiones y/o extrusiones. Las características permiten además que el dispositivo se sujete, manipule y maneje fácilmente con una mano o, si fuera necesario, que puedan realizarse ajustes con la mano contraria. En un aspecto de la invención, cada uno de los dispositivos 100, 200, 300 y 800 puede estar estructurado para que sea totalmente autónomo y no necesite fuente de alimentación externa alguna, conductos u otros componentes externos para su funcionamiento.

- 20 Además de, o en lugar de, las funciones del botón ya descritas en la presente memoria, las funciones del botón pueden incluir, aunque no de forma limitativa, encendido (para encender y apagar el dispositivo), inyección (para inyectar el material inyectable), expulsión (para expulsar un cartucho), ajuste (para la velocidad o tasa de inyección), menú (para la pantalla de visualización electrónica), ajuste (opciones del menú de la pantalla de visualización electrónica), fijar/aceptar/confirmar (para aceptar un ajuste en un menú) y combinaciones de botón descritas en la presente memoria.

- 25 En algunas realizaciones, se proporciona un botón de inyección acoplado a un interruptor sensible a la presión con el fin de que pueda ajustarse la velocidad de suministro del material en función de la cantidad de presión que un usuario aplica al botón de inyección.

- 30 Además, se contempla que la carcasa exterior de los dispositivos puede tener uno o más dispositivos emisores de luz para indicar estados del dispositivo de inyección. En una realización, el dispositivo emisor de luz es un diodo emisor de luz (LED). Los LED pueden utilizarse para indicar estados del dispositivo y pueden ser de diferentes colores para indicar diferentes etapas de disponibilidad. Algunos ejemplos no limitativos incluyen un LED que es rojo para indicar que el dispositivo no está preparado o verde para indicar que el dispositivo está preparado. Además, puede utilizarse un LED amarillo para indicar que el nivel del cartucho es bajo y necesita cambiarse.

- 35 Cada dispositivo descrito en la presente memoria puede tener al menos una parte sellada para evitar que los fluidos o los residuos entren en el cuerpo interior del dispositivo. Los métodos de sellar un dispositivo médico de este tipo son conocidos en la técnica y pueden incluir, aunque no de forma limitativa, juntas tóricas, juntas, sellantes, siliconas, elastómeros termoplásticos, polímeros, recubrimientos poliméricos, vainas, vainas parciales y ceras. Los botones externos descritos anteriormente pueden sellarse para impedir que los fluidos o los residuos entren en el cuerpo interior del dispositivo a través de la ubicación de los botones.

- 40 Los dispositivos pueden también comprender una pantalla de visualización electrónica, tal como la pantalla **106** mostrada en el dispositivo 100 de las Figs. 1A-1C y la pantalla **806** mostrada en el dispositivo 800 de la Fig. 8A. Las pantallas pueden incluir las habitualmente conocidas en la técnica que son fácilmente visualizables por el operador, que incluyen, aunque no de forma limitativa, diodo orgánico emisor de luz (OLED), diodo emisor de luz (LED) o pantalla de cristal líquido (LCD). La pantalla de visualización puede mostrar información acerca del dispositivo, acerca del cartucho, acerca del material inyectable y/o acerca de la inyección propiamente dicha. La pantalla puede mostrar alguna o toda la información ejemplar no limitativa, siguiente: nombre y/o logotipo de la empresa, nombre del dispositivo, nombre y/o logotipo del material inyectable, número de parte del dispositivo, número de parte del material inyectable (es decir, producto), número de referencia del producto, número de lote del dispositivo, número de lote del producto, volumen del producto, fecha de caducidad del producto, volumen del cartucho, volumen de producto inicial, volumen de producto restante, volumen de producto inyectado en una anatomía específica del paciente, velocidad de inyección del producto, profundidad de inyección, fuerza de la aguja, calibre de la aguja, longitud de la aguja, nombre del paciente, identificación del paciente, ubicación de la inyección (anatomía del paciente), fecha, hora, idioma, número de usos o inyecciones (hasta que la batería necesita ser recargada o cambiada), estado del dispositivo (p. ej., preparado, cartucho no cargado, cartucho vacío, error), versión de firmware, estado del dispositivo (encendido, apagado, en espera), estado de la batería, batería restante y/o estado de carga de la batería.

- 45 La información mostrada en la pantalla puede mostrarse en la pantalla del menú principal o en una o más pantallas de menú seleccionables por el usuario o configurables por el usuario. El operador puede personalizar fácilmente la pantalla. La pantalla de visualización electrónica y el sistema operativo pueden actualizarse en cuanto a software o firmware por cualquier medio conocido en la técnica.

La Fig. 4 representa una pantalla de visualización ilustrativa. La pantalla **400** puede mostrar información tal como, aunque no de forma limitativa, fecha **401** de caducidad del material inyectable (p. ej., producto), volumen **402** de producto restante, volumen inicial **403**, velocidad **404** de inyección e indicador de estado de la batería **405**. Hay varias otras configuraciones de pantalla posibles y otra información que puede mostrarse en la pantalla. Un experto en la técnica puede contemplar otras configuraciones y datos posibles que pueden ser útiles en la pantalla.

El cuerpo interior

El cuerpo interior de los dispositivos 100, 200, 300, 800 puede comprender uno o más de los siguientes componentes utilizados para inyectar el material inyectable en tejido blando de un paciente desde el cartucho a través de la aguja: bomba de vacío, bomba de aire, motor (p. ej., motor de engranajes o paso a paso, engranajes (p. ej., sistema de piñón y cremallera o engranaje de tornillo sin fin), accionador lineal, eje acanalado lineal, guía lineal, cilindro o cilindros neumáticos, muelles (p. ej., compresión), imanes y/o cartucho de aire comprimido recambiable.

El cuerpo interior puede comprender uno o más motores o accionadores para mover los componentes internos. El uno o más motores y/o accionadores pueden accionar uno o más engranajes y pueden ser accionados por un voltaje apropiado. El motor puede tener un par motor crítico máximo de 73,55 N cm, 49,03 N cm o 43,93 N cm (7500 g cm, 5000 g cm o 4480 g cm). El par motor crítico puede tener un mínimo de 0,98 N cm, 2,45 N cm o 3,88 N cm (100 g cm, 250 g cm o 396 g cm). El par de máxima eficiencia puede tener un máximo de 14,70 N cm, 9,806 N cm o 8,82 N cm (un máximo de 1500 g cm, 1000 g cm o 900 g cm). El par de máxima eficiencia puede tener un mínimo de 0,5 N, 0,7 N cm o 0,9 N cm (un mínimo de 50 g, 75 g cm u 88 g cm). Además, la relación de engranaje del motor y/o el accionador puede tener un máximo de aproximadamente 500:1, 350:1 o 300:1. La relación de engranaje del motor y/o el accionador puede tener un mínimo de aproximadamente 10:1, 25:1, 30:1 o 100:1. En una realización, la relación de engranaje puede ser aproximadamente 298:1. En una realización, el motor es un motor de engranajes Firgelli GM12-N20VA-08260-298-R (Firgelli Technologies, Inc. Victoria, BC, Canadá).

La Fig. 5 es una configuración **500** ilustrativa no limitativa de diversos componentes que pueden formar parte del dispositivo 100 mostrado en las Figs. 1A-1C, con la carcasa 101 retirada en aras de mayor claridad. El dispositivo 100 puede comprender, por ejemplo, un cartucho **507** acoplable a una aguja **508**, y un motor **501** cuyo eje motor está equipado con un primer engranaje **502**. El primer engranaje **502** acciona un segundo engranaje **503**. Un experto en la técnica apreciará que hay diversas combinaciones engranaje/motor que pueden utilizarse para conseguir diversas velocidades de accionamiento lineales. En una realización, el dispositivo puede comprender uno o más engranajes de tornillo sin fin. El segundo engranaje **503** acciona una cremallera **504** que activa el émbolo **505**. El émbolo **505** es impulsado por la cremallera **504** a través del cartucho **507**. A medida que el émbolo **505** es impulsado a través del cartucho **507**, el material inyectable **506** se ve forzado a salir de la aguja **508**.

Según la invención, los dispositivos 100, 200, 300 y 800 incluyen características que permiten que el dispositivo mezcle diferentes materiales, productos y medicamentos, o medicamentos dentro del dispositivo y antes de la inyección. En una realización, el material inyectable incluye un componente sólido o seco, por ejemplo, un componente liofilizado, y un componente líquido, por ejemplo, un disolvente tal como solución salina, para reconstituir el componente seco antes de la inyección. En tal caso, pueden incluirse componentes adicionales del dispositivo. Estos incluyen, aunque no de forma limitativa, una bomba de vacío, una bomba de aire, un engranaje y/o un motor paso a paso, uno o más engranajes, un accionador lineal, un eje acanalado lineal, una guía lineal, un cilindro neumático, uno o más muelles, uno o más imanes y cartuchos de aire recambiables.

Por ejemplo, la Fig. 6 es una vista en perspectiva simplificada de los componentes internos **600** de una realización de la invención que permite mezclar diferentes materiales antes de la inyección en tejido blando. Debe apreciarse que cualquiera de los dispositivos 100, 200, 300 u 800 pueden construirse dentro del alcance de la invención para que incluyan componentes internos **600** que permitan mezclar los materiales antes de la inyección. Los componentes **600** puede incluir, por ejemplo, un motor miniaturizado **601** que incluye un eje motor equipado con un primer engranaje **602** que acciona un segundo engranaje **603**. Un experto en la técnica apreciará que hay varias combinaciones de motor de engranajes que pueden utilizarse para conseguir diferentes velocidades de accionamiento lineales. En una realización, el dispositivo puede comprender uno o más engranajes de tornillo sin fin. El segundo engranaje **603** acciona una cremallera **604** que mueve el émbolo **605**. El émbolo **605** es impulsado por la cremallera **604** a través del cartucho **607**. Un vial **608** de un segundo material puede estar unido a una bomba (no mostrada), en donde la bomba dirige el segundo material a través de una válvula unidireccional **610** y al interior del cartucho **607**. El primer material y el segundo material se mezclan en el cartucho **607**. El cartucho **607** puede agitarse mediante una vibración de un segundo motor **611** equipado con un peso **612**. A medida que el peso, que está desequilibrado, gira, el dispositivo vibra agitando la mezcla en el cartucho **607**. El émbolo **605** es impulsado a través del cartucho **607** y el producto **606** se ve forzado a salir de la aguja **613**.

El segundo material puede ser una sustancia utilizada para diluir, disolver o saturar el primer material. En una realización, el segundo medicamento es solución salina. En otra realización, es agua. En una realización, es cualquier disolvente apropiado para disolver un producto sólido, deshidratado por congelación, criosecado, liofilizado, congelado o aspirado, o combinaciones de los mismos.

El cuerpo interior de los dispositivos puede contener microelectrónica, por ejemplo, al menos una placa de circuito impreso (PCI) para controlar las funciones electrónicas del dispositivo. La PCI puede controlar la pantalla de visualización, la bomba, el motor, el accionador lineal y/u otros componentes accionados por energía. La PCI puede utilizarse para regular la corriente y/o el voltaje suministrados a las diversas partes electrónicas de los dispositivos.

En una realización no limitativa, los componentes internos pueden comprender un motor, como se ha descrito anteriormente, unido a un engranaje de tornillo sin fin que acciona una cremallera. El motor, una pantalla LCD, un microinterruptor, un mecanismo de introducción/expulsión y un codificador óptico pueden ser, todos ellos, controlados por una PCI. La PCI puede estar alimentada por una batería ubicada adyacente a la PCI.

En una realización, el al menos un cartucho alojado en el cuerpo interior del dispositivo puede ser expulsado manualmente, automáticamente o semiautomáticamente. Los métodos automáticos pueden diseñarse utilizando uno o más de los siguientes componentes no limitativos: motor (p. ej., de engranajes o de velocidad gradual), engranajes (p. ej., piñón y cremallera, tornillo sin fin o engranaje de tornillos sin fin), accionador lineal, cilindro neumático, muelles (p. ej., compresión o extensión) y/o imanes.

Los dispositivos descritos en la presente memoria pueden contener un dinamómetro o un extensómetro utilizado para medir la fuerza de punción y la profundidad de la aguja a través de la piel del paciente. La profundidad de la inyección puede ser importante para ciertos tipos de productos y sus respectivas velocidades de absorción. La fuerza de punción puede ser instrumental para reducir el dolor por inyección, ya que puede servir para ajustar la fuerza de punción de la aguja dependiendo del tipo de piel y el calibre de la aguja.

En una realización, los dispositivos descritos en la presente memoria comprenden un transformador diferencial variable lineal (TDVL). Puede utilizarse un TDVL para medir el desplazamiento lineal. El TDVL puede utilizarse para medir la profundidad de la aguja a través de la piel o el tejido del paciente o puede utilizarse para medir la profundidad del émbolo en el cartucho y, de este modo, medir la cantidad de producto dispensado desde el dispositivo.

Los dispositivos descritos en la presente memoria pueden comprender una unidad de temperatura controlada. La unidad puede comprender una camisa que rodea el cartucho, permitiendo de este modo que el operador mantenga el producto caliente o enfriado antes, durante y entre inyecciones. Esto puede ser más crítico para algunos productos que para otros, por ejemplo, los productos que deben mantenerse refrigerados se beneficiarían de esta tecnología.

El cartucho

Los dispositivos 100, 200, 300, 800 pueden comprender uno o más cartuchos, por ejemplo, los cartuchos 507 y 607 mostrados en las Figs. 5 y 6, respectivamente, para contener un material inyectable. El cartucho puede comprender cualquier material de construcción adecuado, por ejemplo, un termoplástico rígido, un elastómero termoplástico, sílica, vidrio, metal, materiales compuestos o cualquier combinación de los mismos. El cartucho puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 1,6 mm (1/16 pulgadas) a aproximadamente 25 mm (1 pulgada). El cartucho puede tener un diámetro interior de aproximadamente 1,6 mm (1/16 pulgadas) a aproximadamente 22 mm (7/8 pulgadas). La longitud del cartucho puede ser de aproximadamente 13 mm (1/2 pulgada) a aproximadamente 152 mm (6 pulgadas).

El cartucho puede albergar volúmenes de material de aproximadamente 0,1 mL a aproximadamente 60 mL, más preferiblemente, de aproximadamente 0,1 mL a aproximadamente 10 mL. El cartucho puede contener una cantidad específica o predeterminada de material que se va a administrar a un paciente. El cartucho puede tener una punta Luer o un extremo de punta deslizante (ambos vistos habitualmente en las jeringas médicas comunes). En la Fig. 5 puede verse un ejemplo de un extremo de punta Luer.

El cartucho puede tener diversos diseños de sección transversal exterior y la cámara del cuerpo interior puede diseñarse para que albergue los diseños. El diseño de la sección transversal exterior puede seleccionarse de los siguientes ejemplos no limitativos: de forma redonda, elíptica, rectangular, cuadrada o poligonal. En una realización preferida, el diseño de la sección transversal es redondo. En algunas realizaciones, el cartucho tiene una forma sustancialmente cilíndrica y tiene un diámetro interior de entre aproximadamente 6 mm (0,25 pulgadas) y aproximadamente 25 mm (1 pulgada), o de entre aproximadamente 5 mm (0,18 pulgadas) y aproximadamente 9 mm (0,35 pulgadas).

En una realización, el cartucho tiene una forma única para utilizar solo con uno de los dispositivos descritos en la presente memoria, tal como la característica 708 de la Fig. 7.

El cartucho puede tener una característica protuberante o a presión utilizada para bloquear el cartucho en el cuerpo interior de los dispositivos cuando está completamente introducido. Esta característica también puede ser una característica protuberante o a presión que se encuentra en el cuerpo interior de los dispositivos.

El cartucho puede comprender una aguja o está estructurado para ser acoplable a una aguja. La aguja puede estar integrada o puede ser una aguja intercambiable. En algunas realizaciones, el dispositivo está estructurado para inyectar material, a una velocidad de inyección definida por el usuario, a través de una aguja de al menos aproximadamente 10 G, por ejemplo, entre aproximadamente 23 G y aproximadamente 34 G, por ejemplo, entre aproximadamente 27 G y

aproximadamente 32 G. La longitud de las agujas utilizadas puede ser cualquier longitud apropiada conocida en la técnica, por ejemplo, la aguja puede tener una longitud de entre aproximadamente 1,6 mm (1/16 pulgadas) y aproximadamente 76 mm (3 pulgadas), por ejemplo, de entre aproximadamente 6 mm (¼ pulgadas) y aproximadamente 51 mm (2 pulgadas), por ejemplo, entre aproximadamente 13 mm (½ pulgada) y aproximadamente 38 mm (1½ pulgadas).

El cartucho puede también comprender una válvula unidireccional. La válvula unidireccional puede comprender un orificio regulable utilizado para regular la velocidad o la fuerza de material que se inyecta. Esta válvula unidireccional puede ser regulable manualmente o electrónicamente, controlada por la placa de circuito impreso (PCI) que se encuentra en el cuerpo interior.

El cartucho puede comprender una etiqueta de identificación electrónica adherida a la parte exterior del cartucho. En una realización, la etiqueta de identificación electrónica es una etiqueta de radio-frequency identification (identificación por radiofrecuencia - RFID). La información contenida en la etiqueta RFID puede procesarse mediante un lector de radiofrecuencia alojado en el cuerpo interior de los dispositivos. Como tal, la etiqueta RFID puede contener y transmitir información específica a los dispositivos cuando se introduce el cartucho. La información ilustrativa que puede almacenarse en una etiqueta RFID incluye, aunque no de forma limitativa, nombre del producto, número de referencia del producto, número de parte del producto, número de receta (Rx) del producto, número de lote de producto, volumen del producto, fecha de caducidad del producto, eficacia del producto, concentración del producto y/o peso del producto. La información procesada por el dispositivo puede mostrarse en la pantalla de visualización electrónica y/o almacenarse en el propio dispositivo.

El cartucho puede comprender una o más características externas, tales como crestas, retenes y/o depresiones. Las características externas permiten que el cartucho sea leído e identificado mediante uno o más codificadores ópticos y/o microinterruptores que están alojados en el cuerpo interior de los dispositivos. La información ilustrativa que puede ser identificada utilizando características externas incluye, aunque no de forma limitativa, nombre del producto, número de referencia del producto, número de parte del producto, número Rx del producto, número de lote del producto, volumen del producto, fecha de caducidad del producto, eficacia del producto, concentración de producto y/o peso de producto. La información procesada por el dispositivo puede mostrarse en la pantalla de visualización electrónica y/o almacenarse en el propio dispositivo.

En la Fig. 7 se ilustra un cartucho de doble cámara. Un experto en la técnica entenderá que un cartucho multicámara no se limita a dos cámaras, sino que puede tener tres o más. El cartucho multicámara **700** comprende al menos dos émbolos. La primera cámara **703** puede llenarse con un agente bioactivo, un disolvente o cualquier otro fluido apropiado. El émbolo **701** se hace avanzar a través de la cámara **703**, haciendo avanzar de este modo el contenido de la cámara **703** hacia el émbolo **702** y haciendo avanzar de este modo el émbolo **702** hacia el canal **707**. Una vez que el émbolo **702** alcanza canal **707**, el contenido de la cámara **703** puede pasar a través del canal **707** hacia la cámara **704**. Puede monitorizarse la velocidad con la que pasa el contenido de la cámara **703** a través del canal **707** y puede ajustarse la fuerza aplicada al émbolo **701** para que avance a una velocidad apropiada. La cámara **704** puede llenarse con un agente bioactivo, un disolvente o cualquier otro fluido apropiado. En una realización, la cámara **704** puede llenarse, al menos parcialmente, con una forma sólida de un agente bioactivo **705** que necesita ser reconstituida. A medida que el émbolo **701** avanza hacia el émbolo **702**, el contenido de cámara **703** es transferido a la cámara **704** y mezclado con, en una realización, una forma sólida del agente bioactivo **705**. Una vez que el émbolo **701** alcanza el émbolo **702**, puede dejarse que el contenido se mezcle (aunque no es necesario que haya una pausa). A continuación, los émbolos **701** y **702** juntos se hacen avanzar hacia la parte delantera de cámara **704**, extruyendo de este modo la mezcla fuera de la aguja **706**.

En algunas realizaciones, el contenido de la cámara **703** puede ser transferido a la cámara **704** por otros medios distintos al canal **707**. En una realización, el émbolo **702** puede ser semipermeable y, a continuación, se aplica presión al émbolo **701**; el contenido puede avanzar a través de la membrana semipermeable. En otra realización, puede colocarse una aguja para que perfora el émbolo **702** con el fin de permitir que el contenido de la cámara **703** avance hacia la cámara **704**. Otras configuraciones posibles de émbolo se encuentran dentro del alcance de la presente descripción.

El producto

Los materiales inyectables comprenden uno o más materiales biocompatibles. Los materiales incluyen, aunque no de forma limitativa, rellenos dérmicos, rellenos dérmicos a base de ácido hialurónico (p. ej., Juvéderm™ Ultra y Juvéderm™ Ultra Plus (Allergan, Irvine, CA)), hidrogeles (es decir, polímeros naturales o sintéticos superabsorbentes), organogeles, xerogeles, biomateriales encapsulados y/o reticulados, siliconas, glicosaminoglicanos (p. ej., sulfato de condroitina, sulfato de dermatina, dermatina, sulfato de dermatina, sulfato de heparina, ácido hialurónico, ácido hialurónico o-sulfatado), polisacáridos (p. ej., quitosano, almidón, glicógeno, celulosa), colágeno, elastina, anestésicos locales (p. ej., benzocaína, cloroprocaina, ciclometacaína, dimetocaína/larocaína, propoxicaína, procaína/novocaína, proparacaína, tetracaína/ametocaína, aminoamidas, articaína, bupivacaína, carticaína, cincocaína/dibucaína, etidocaína, levobupivacaína, lidocaína/lignocaína, mepivacaína, piperocaína, prilocaína, ropivacaína, trimecaína), medicamentos, agentes bioactivos, antioxidantes, inhibidores enzimáticos (p. ej., antihialuronidasa), vitaminas, minerales, agua, solución salina, materiales curables

por luz o activados por luz, vacunas y materiales curables por pH o activados por pH. Otros materiales biocompatibles no mencionados anteriormente también se consideran dentro del alcance de la presente descripción.

Los materiales inyectables pueden estar compuestos de un primer material y un segundo material que se mezcla con el primer material antes de la inyección, como se describe en cualquier otro sitio en la presente memoria. En algunas realizaciones, el segundo material es un agente bioactivo que facilita la administración del primero durante la inyección (p. ej., para reducir la fuerza de extrusión). Los agentes bioactivos adicionales pueden incluir antiproliferativos, que incluyen, aunque no de forma limitativa, antibióticos macrólidos, incluidos compuestos de unión a FKBP-12, estrógenos, inhibidores de chaperonas, inhibidores de proteasas, inhibidores de proteínas tirosina cinasas, leptomicina B, ligandos del receptor gamma activado por proliferadores de peroxisomas (PPAR γ), hipotemicina, óxido nítrico, bifosfonatos, inhibidores del factor de crecimiento epidérmico, anticuerpos, inhibidores del proteasoma, antibióticos, antiinflamatorios, nucleótidos antisentido y ácidos nucleicos transformadores. Medicamentos también puede referirse a agentes bioactivos que incluyen compuestos antiproliferativos, compuestos citostáticos, compuestos tóxicos, compuestos antiinflamatorios, agentes antifúngicos, esteroides, agentes quimioterapéuticos, analgésicos, antibióticos, inhibidores de proteasas, estatinas, ácidos nucleicos, polipéptidos, factores de crecimiento y vectores de entrega que incluyen microorganismos recombinantes, liposomas y similares. Las combinaciones de agentes bioactivos adicionales también se encuentran dentro del alcance de la presente descripción.

Otros materiales inyectables incluyen toxinas tales como toxinas botulínicas. La toxina botulínica puede seleccionarse del grupo que consiste en toxinas botulínicas de tipo A, B, C₁, D, E, F y G, una toxina botulínica pura o purificada (es decir, de aproximadamente 150 kD), así como una toxina botulínica nativa o recombinante. El material puede comprender entre aproximadamente 1 unidad y aproximadamente 20 000 unidades de la toxina botulínica o una cantidad terapéuticamente efectiva, y la composición puede comprender una cantidad de toxina botulínica suficiente para conseguir un efecto terapéutico que dure entre 1 mes y 5 años. La toxina botulínica puede reconstituirse dentro del dispositivo, como se describe en cualquier otro sitio en la presente memoria, o antes de colocar el cartucho en el dispositivo. La toxina botulínica puede reconstituirse con cloruro sódico estéril al 0,9 % (solución salina).

La relación de dilución puede ser de 1 a 100 unidades de toxina botulínica por 0,1 mL de solución salina. Más preferiblemente, de 1 a 50 unidades por 0,1 mL de solución salina, o de 1 a 10 unidades por 0,1 mL de solución salina. En una realización, pueden utilizarse 4 unidades por 0,1 mL de solución salina. La relación de dilución será muy dependiente del tipo de toxina botulínica utilizada o de la combinación de toxinas botulínicas utilizada.

Características adicionales

La alimentación al dispositivo puede suministrarse por medios tales como una conexión directa a una fuente de alimentación de CA/CC; esto puede lograrse utilizando un enchufe eléctrico. El uso de una conexión directa a una fuente de alimentación, como se ha descrito anteriormente, requiere que los dispositivos estén restringidos por el cordón de alimentación. En una realización, los dispositivos se alimentan sustancialmente por completo mediante una o más baterías ubicadas en la carcasa del dispositivo. Las baterías pueden ser de tipo no recargable comunes tales como, aunque no de forma limitativa, A, AA, AAA, C, D y de 9 V. La una o más baterías utilizadas pueden ser baterías recargables. La una o más baterías recargables pueden cargarse por inducción o a través de una interfaz de conexión directa a una fuente de alimentación de CA/CC. En una realización, la una o más baterías recargables pueden ser una batería permanente que se carga dentro de los dispositivos y no es retirada por el operador. La una o más baterías recargables pueden ser semipermanentes, lo que significa que se cargan dentro de los dispositivos, pero pueden ser cambiadas si la batería o baterías expiran o fallan a lo largo del tiempo. La una o más baterías recargables pueden ser recambiables por el operador, baterías tanto de tipo convencional como no convencional. Las baterías recargables recambiables por el operador pueden cargarse dentro de los dispositivos o fuera de los dispositivos. Las baterías recargables recambiables por el operador cargadas fuera de los dispositivos pueden ser específicas para los dispositivos y comprender una serie de baterías de reserva preparadas para su rápido intercambio.

Los dispositivos pueden comprender uno o más medios de almacenamiento electrónico. El almacenamiento puede ser almacenamiento interno integrado (p. ej., memoria de acceso aleatorio, memoria FLASH, memoria de solo lectura, microdisco). El almacenamiento interno puede estar integrado directamente en la PCI. El almacenamiento puede ser una fuente externa. El dispositivo puede comprender una ranura en la que puede conectarse o introducirse un dispositivo de almacenamiento externo. Tales dispositivos de almacenamiento externo incluyen, aunque no de forma limitativa, bus serie universal (USB), discos, discos FireWire, tarjetas de memoria FLASH y multimedia y microdiscos.

El almacenamiento interno o externo puede contener información acerca del dispositivo y/o el cartucho o producto asociado al dispositivo. La información puede incluir, aunque no de forma limitativa, software de funcionamiento, firmware, estadísticas de uso del dispositivo, información del paciente, nombre de paciente, identificación del paciente, nombre del producto, número de parte del producto, número Rx del producto, número de lote del producto, fecha de caducidad del producto, fecha de la una o más inyecciones, hora de la una o más inyecciones, área o áreas de la una o más inyecciones, volumen o volúmenes de inyección, volumen o volúmenes de inyección por área inyectada, volumen total inyectado y nombre del operador.

Los dispositivos pueden también comprender un soporte (no mostrado). El soporte puede funcionar como un lugar conveniente para guardar el dispositivo cuando no se está utilizando. El soporte puede utilizarse además para cargar el dispositivo. Un soporte único puede comprender múltiples dispositivos. El soporte puede además comprender un puerto (p. ej., USB, FireWire) del que pueden transferirse datos a y desde el almacenamiento interno o externo del dispositivo o los dispositivos alojados en el soporte. Los datos pueden sincronizarse con el software de base de datos almacenado en un ordenador independiente o en red. El soporte puede también comprender los componentes para conectar inalámbricamente el dispositivo de inyección y su contenido de datos para recuperación inalámbrica a través de una red.

Los dispositivos pueden estar equipados con un altavoz accionado por la fuente de alimentación y controlado por la PCI. El altavoz puede producir tonos audibles cuando el dispositivo necesita que se le preste atención. Tales casos que pueden necesitar atención incluyen, aunque no de forma limitativa, batería baja, cartucho vacío, confirmación de un ajuste, encendido y apagado.

Los dispositivos pueden tener una punta exterior que puede entrar en contacto con la piel del paciente en el futuro sitio de inyección. La punta puede enfriarse, reduciendo de este modo el dolor asociado a las punciones con aguja a través de la piel. La punta puede estar fabricada de un metal o una aleación metálica. El tacto fresco del metal por sí solo puede ser todo lo necesario para reducir el dolor asociado a una punción con aguja, pero puede ser necesario un enfriamiento más extremo. Los métodos de enfriamiento son conocidos en la técnica y pueden incluir nitrógeno líquido y/o un dispositivo Peltier.

Los dispositivos descritos en la presente memoria pueden además comprender al menos una fuente luminosa. La fuente luminosa puede ser fija o regulable. En una realización, la fuente luminosa puede ser una fuente luminosa de luz visible, tal como un LED, para ayudar al operador a visualizar el sitio de inyección. En una realización, la fuente luminosa es ultravioleta (UV). La luz ultravioleta puede utilizarse para curar o activar el producto que se ha inyectado en la piel. La longitud de onda de la luz UV utilizada puede ser determinada por el operador dependiendo del espectro de absorción del producto que se está inyectando. En una realización, la luz puede ser producida por un láser, tal como un puntero láser. La luz del puntero láser puede ayudar a que un operador controle con exactitud la ubicación de la inyección.

Los dispositivos de inyección descritos en la presente memoria pueden inyectar materiales que son difíciles, o incluso imposibles, de inyectar manualmente utilizando una jeringa y un émbolo convencionales debido a las altas fuerzas de extrusión necesarias para inyectarlos. Los presentes dispositivos son capaces de inyectar tales materiales de manera muy controlada y precisa a través de una gama de diversos calibres de aguja. El calibre de aguja puede ser de al menos 10 G hasta tanto como 50 G. Por ejemplo, el calibre de la aguja puede ser un calibre en un intervalo de entre aproximadamente 23 G y aproximadamente 34 G, por ejemplo, de aproximadamente 27 G a aproximadamente 32 G. Los dispositivos pueden administrar producto a una velocidad de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 1 cm³/s (de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 1 mL/s). Las velocidades de inyección más preferibles pueden estar entre 0,004 y 0,05 cm³/s (entre 0,004 y 0,05 mL/s). La velocidad de administración es muy dependiente de la viscosidad del producto que se suministra y de la densidad del tejido que se inyecta. Generalmente, un producto muy viscoso necesitará una fuerza de extrusión superior con respecto a una fuerza de extrusión necesaria para un producto de viscosidad relativamente inferior. Los dispositivos descritos en la presente memoria pueden inyectar el material, por ejemplo, a la velocidad deseada, con fuerzas de extrusión de al menos aproximadamente 50 Newtons (N) y hasta aproximadamente 200 N.

La Fig. 9 representa un diagrama lógico de los componentes internos de una realización ilustrativa de la invención.

Los componentes del dispositivo pueden incluir un conector 901 para la base de carga, un conjunto de circuitos 902 de carga integrados que gestiona la carga y descarga de la batería 903, por ejemplo, una batería de tipo celda de iones litio recargable, que es la fuente de alimentación principal del dispositivo, e informa de los cambios de estado al microcontrolador programable 904. Una fuente 906 de alimentación de 3,0 V suministra energía al conjunto de circuitos. Un convertidor elevador 908 crea 5 V que se utilizan para accionar el motor 910. El puente H 909 controla la velocidad y dirección del motor 910, por ejemplo, un motor de CC, que se utiliza para accionar el pistón en el cartucho (pistón y cartucho no mostrados en la Fig. 9). Un controlador 914 de retroiluminación activa una retroiluminación en la pantalla 916 de visualización de cristal líquido. Los botones 918 permiten la entrada por parte del usuario, por ejemplo, de una velocidad de inyección deseada. Un identificador 920 de producto lee el cartucho (no mostrado) como se describe en cualquier otro sitio en la presente memoria y, a través del microcontrolador 904, notifica al usuario el producto del cartucho. En una realización ilustrativa, los botones 918 incluyen un interruptor sensible a la presión, por ejemplo, un sensor de fuerza piezorresistente flexible y fino comercializado denominado FlexiForce modelo n.º A201, en el intervalo de fuerza de 0-111 N (0-25 libras), fabricado por Tekscan.

Los componentes pueden trabajar juntos para detectar los cartuchos que están introducidos en el dispositivo. El dispositivo puede incluir sensores (como se describe más adelante) capaces de detectar la introducción correcta de diferentes tipos de cartuchos de inyección. Los cartuchos pueden marcarse mediante características tales como protuberancias, indicadores, líneas claras y oscuras u otros medios conocidos en la técnica.

El dispositivo puede tener la capacidad de accionar un motor a velocidades variables para facilitar las diferentes velocidades de administración del producto. El microcontrolador puede tener la capacidad de hacer funcionar el motor en

ambas direcciones de rotación. Además, el dispositivo puede tener sensores para cuantificar la velocidad del tren motriz y verificar la velocidad de suministro deseada. Los sensores pueden proporcionar retroalimentación al microcontrolador, permitiéndole accionar el motor más rápido o más lento si no se alcanza la velocidad de suministro deseada.

5 En una realización, tras el accionamiento del botón de inyección, puede enviarse una señal al microcontrolador y, en él, el software puede accionar el motor a la velocidad correcta para la velocidad de inyección deseada. El software puede implementar uno o más algoritmos para mantener la velocidad de inyección durante las variaciones de resistencia del cartucho y/o el tren motriz.

10 En una realización, tras la liberación del botón de inyección, el software y el microcontrolador deben accionar el motor de forma inversa a toda velocidad durante una distancia predeterminada con el fin de liberar la presión sobre el cartucho. Esto puede permitir una administración más precisa del producto y puede evitar fugas.

15 En una realización, en caso de que el microprocesador detecte que se ha expulsado todo el contenido del cartucho, el microprocesador puede invertir el motor, como se ha descrito anteriormente, y mostrar un aviso de “cartucho vacío” en la pantalla.

20 En una realización, tras la detección por parte del microprocesador, en base a la retroalimentación de los sensores, de que no puede alcanzarse la velocidad de inyección deseada, el motor puede invertirse como si se hubiera liberado el botón de inyección y puede mostrar un mensaje de advertencia. Esta situación podría ser consecuencia de situaciones tales como, aunque no de forma limitativa, un cartucho introducido incorrectamente, un bloqueo que impide la administración del producto, un fallo mecánico o combinaciones de los mismos.

25 En algunas realizaciones, los dispositivos descritos en la presente memoria pueden administrar productos o inyectar en áreas de tejido que necesitan alta precisión. Como tales, los dispositivos pueden tener uno o más, en algunos casos dos o más, sensores que monitorizan la precisión del dispositivo. En algunas realizaciones, los sensores o sistemas pueden ser redundantes.

30 En algunas realizaciones, los productos que van a administrarse pueden ser no newtonianos o mezclas de fluidos newtonianos y no newtonianos. Tales fluidos pueden tener unos requisitos de fuerza necesaria para generar movimientos inconsistentes y/o impredecibles que pueden utilizar las características redundantes descritas anteriormente. Tales productos pueden tener puntos de fluencia altos, lo que requiere requisitos de par motor crítico altos. Los fluidos no newtonianos pueden tener puntos de fluencia altos, pero tienen caídas rápidas de la fuerza necesaria para generar movimiento una vez que se supera el punto de fluencia. Como tales, los dispositivos
35 descritos en la presente memoria pueden adaptarse a cambios rápidos en los requisitos de fuerza de extrusión.

40 En una realización, los dispositivos pueden alcanzar un estado estacionario de administración de material a pesar de los cambios en la consistencia y/o viscosidad del fluido, incluidos los distintos puntos de fluencia. De forma adicional, en algunas realizaciones pueden utilizarse dos o más materiales diferentes, lo que requiere fuerza suficiente para superar dos o más puntos de fluencia diferentes en dos o más momentos diferentes durante la inyección. Como tales, los dispositivos pueden estar equipados con electrónica que puede monitorizar constantemente la fuerza de administración, la velocidad y la presión del cartucho, por mencionar algunos. Además, los dispositivos pueden diseñarse de tal manera que el émbolo pueda detenerse a la terminación de la dispensación de producto con el fin evitar la sobredispensación de producto debida a, por ejemplo, la acumulación de presión en el cartucho de producto durante su administración.

45 La Fig. 10 representa variaciones de la pantalla de visualización no limitativas que pueden utilizarse con el dispositivo descrito en la presente memoria. En una realización, se muestra una pantalla de bienvenida. En otra realización, la pantalla de visualización puede dar instrucciones al operador para introducir un cartucho o incluso para volver a introducir un cartucho si no se ha introducido correctamente. En una realización, si el dispositivo está
50 utilizando un cartucho que necesita reconstitución, la pantalla de visualización puede dar instrucciones al operador para reconstituir el producto o para introducir el dispositivo en su base para la reconstitución del producto. En una realización, la pantalla de visualización puede mostrar información antes, durante y después de la inyección, mostrando información tal como, aunque no de forma limitativa, nombre del producto, número de unidades inyectadas, corriente, velocidad de inyección pasada y presente y vida útil de la batería. En una realización, cuando
55 el dispositivo se coloca en su base, puede cargarse y la pantalla puede indicar que el dispositivo se está cargando.

La Fig. 11 representa una combinación no limitativa de componentes internos **1100** alojados en el cuerpo interior de un dispositivo como se ha descrito en la presente memoria. Un experto en la técnica apreciará que los componentes pueden colocarse de forma diferente dependiendo de la configuración del cuerpo interior y/o la forma del cuerpo exterior del
60 dispositivo. En una realización, los componentes internos de la Fig. 11 pueden utilizarse en combinación con el dispositivo de la Fig. 8. La combinación de componentes internos **1100** comprende un motor **1120** que gira el engranaje **1118** de tornillo sin fin accionando, de este modo, la cremallera **1102**. La cremallera **1102** activa el émbolo (no mostrado) en el extremo posterior **1105** del cartucho **1101**. La PCI **1110** puede recopilar y enviar información al codificador óptico **1116**, al microinterruptor **1114**, al mecanismo **1108** de bloqueo/expulsión del cartucho y a la pantalla **1104**. La PCI **1110** y la
65 pantalla **1104** están alimentadas por una batería **1112**. En una realización, el codificador óptico **1116** puede determinar con exactitud la posición, velocidad y dirección de la cremallera **1102** contando el número de giros y la dirección de giro del eje

motor **1119**. En una realización, el microinterruptor **1114** se activa cuando el brazo **1107** de palanca se flexiona hacia abajo y hace contacto con el microinterruptor **1114**. El brazo **1107** de palanca se flexiona hacia abajo cada vez que pasa sobre el retén del cartucho **1106** hasta que el cartucho **1101** está totalmente introducido y acoplado en el mecanismo **1108** de bloqueo/expulsión. La cantidad de retenes de cartucho puede variar dependiendo del tipo de producto y/o el volumen de producto en el cartucho **1101**. El número de activaciones del microinterruptor se retransmite a la PCI **1110** y la PCI **1110** identifica el cartucho introducido. Cuando el cartucho **1101** es identificado, la PCI **1110** comunica esta información al motor **1120** para que impulse la cremallera **1102** hasta la posición de inicio apropiada y también a la pantalla de visualización **1104** para informar al operador del tipo de producto (nombre) y volumen de producto inicial (o restante). En una realización, el cartucho **1101** está desbloqueado y es expulsado parcialmente del dispositivo cuando el usuario presiona simultáneamente ambos botones **1109** de expulsión (solo se muestra uno) del mecanismo **1108** de bloqueo/expulsión del cartucho. Esto ocurre generalmente después de que el usuario ha inyectado todo el contenido del cartucho.

Ejemplo 1:

Los experimentos de extrusión se realizaron en jeringa Schott TopPac® (SCHOTT North America, Inc., Lebanon, PA) de 0,8 mL equipada con una aguja Tyco 30 G x 13 mm (½ pulgada). Se extruyó Juvéderm™ Ultra (Allergan Inc., Irvine, CA) desde la aguja para evaluar la fuerza necesaria para extrudir el relleno dérmico a base de ácido hialurónico de alta viscosidad a través de una aguja 30 G. Los resultados de la Tabla 1 muestran los resultados de los experimentos.

Tabla 1.

Velocidad del émbolo (mm/min)	Velocidad del émbolo (mm/s)	Velocidad de inyección aproximada* (cm ³ /s (mL/s))	Fuerza necesaria aproximada (N)
20	0,333	0,006 (0,006)	23
50	0,833	0,015 (0,015)	35
100	1,667	0,029 (0,029)	47
150	2,500	0,044 (0,044)	60

*Jeringa Schott de 0,8 mL, el gradiente es: 5,7 mm son aproximadamente 0,1 mL

Por ejemplo, para inyectar el contenido total de la jeringa a una velocidad de 0,006 cm³/s (0,006 mL/s), el émbolo debe desplazarse aproximadamente 46 mm en un tiempo de aproximadamente 2,3 min (velocidad del émbolo aproximada de 20 mm/min).

Los resultados mostraron que, dependiendo de la velocidad de inyección deseada, se necesitan fuerzas grandes para hacer avanzar el émbolo e inyectar el relleno dérmico viscoso. Es bastante fácil ver por qué la inyección manual con una jeringa con émbolo de estilo tradicional sería bastante difícil de controlar e inyectar al mismo tiempo. El dispositivo descrito en la presente memoria puede proporcionar la fuerza apropiada para una velocidad de inyección determinada, a la vez que elimina el error de operador en la inyección y el dolor del paciente asociado a ella.

Ejemplo 2:

Este ejemplo se refiere al dispositivo 100 representado en las Figs. 1A-1C, la pantalla 400 de visualización electrónica de la Fig. 4 y los componentes de inyección del cuerpo interior representados en la Fig. 5.

El operador enciende el dispositivo 100 presionando el botón **105** de encendido. La pantalla electrónica **106** (que puede comprender la pantalla 400 de la Fig. 4) se encenderá e indicará el estado del dispositivo como “cartucho no cargado”. A continuación, se configura el dispositivo para que emita un pitido audible con el fin de alertar al operador del estado de “cartucho no cargado”. El operador procede a deslizar el cartucho en el orificio situado en la parte delantera del dispositivo en la tapa **107**. El orificio de la tapa **107** permite ver la cámara del cartucho en el cuerpo interior del dispositivo. El cartucho se desliza al interior del dispositivo hasta que hace clic. A continuación, el dispositivo lee la RFID del cartucho y presenta los datos apropiados en la pantalla **106**. Una vez que se han cargado los datos de la RFID y han sido procesados por el dispositivo, “Preparado” se mostrará en la pantalla **106**. A continuación, el operador puede ajustar la velocidad de inyección utilizando una combinación de los botones + y - **103** y **104** o a través del multibotón **108** de navegación por el menú. Si se utilizan los botones **103** y **104**, la velocidad de inyección puede cambiarse incluso durante la inyección. Si se utiliza el multibotón **108** de navegación por el menú, la velocidad de inyección debe seleccionarse en el menú y debe ajustarse utilizando el multibotón **108** y confirmarse utilizando el botón **109**. Después de ello, la velocidad de inyección no podrá cambiarse durante la inyección.

A continuación, el operador instala una aguja **112** apropiada en la punta Luer **113** situada en el extremo expuesto del cartucho. A continuación, se retira la vaina que envuelve la aguja. Se limpia apropiadamente el área de inyección. Se pincha la aguja a través de la piel en la ubicación apropiada de un paciente y se presiona el botón **102A** o **102B** de inyección. El producto se dispensa desde el dispositivo y un pitido audible indica al operador que la inyección ha concluido. La aguja se retira del paciente y se desecha apropiadamente. La aguja y el cartucho pueden ser expulsados del dispositivo de forma segura presionando el botón **110** de expulsión; después de ello,

el cartucho y la aguja caerán del dispositivo como una única unidad (preferiblemente en un contenedor para residuos biológicos peligrosos apropiado) cuando el dispositivo esté inclinado hacia abajo. A continuación, el operador puede apagar el dispositivo presionando y manteniendo presionado el botón **105** de encendido.

5 Ejemplo 3:

Este ejemplo se refiere al dispositivo 100 representado en las Figs. 1A-1C, la pantalla 400 de visualización electrónica de la Fig. 4 y los componentes del cuerpo interior representados en la Fig. 6.

10 El operador enciende el dispositivo 100 presionando el botón **105** de encendido. Se ilumina un LED rojo que indica que el dispositivo no está preparado para la inyección. La pantalla **106** de visualización electrónica se iluminará e indicará el estado del dispositivo como “cartucho no cargado”. El dispositivo puede configurarse para que emita un pitido audible para alertar al operador del estado de “cartucho no cargado”. El operador procede a deslizar un cartucho de toxina botulínica de tipo A seca en el orificio situado en la parte delantera del dispositivo en la tapa **107**. El orificio de la tapa **107** permite ver la
15 cámara del cartucho en el cuerpo interior del dispositivo. El cartucho se desliza al interior del dispositivo hasta que hace clic. A continuación, el dispositivo lee la RFID del cartucho y presenta los datos apropiados en la pantalla **106**. Una vez que se han cargado los datos de la RFID y han sido procesados por el dispositivo, el dispositivo indica al operador que necesita cargar solución salina mostrando “cargar vial de solución salina” en la pantalla **106**. El operador carga un vial de solución salina en el dispositivo a través de una abertura independiente del dispositivo hasta que encaja a presión en su lugar.

20 A continuación, la pantalla **106** indica “ajustar la configuración de dosis”. El operador introduce la dosis apropiada utilizando el multibotón **108** y bloquea la dosis utilizando el botón **109** de ajuste. A continuación, la pantalla **106** indicará “reconstituir el producto”. El operador presiona el botón **109** de ajuste en el dispositivo. El dispositivo reconstituye la toxina botulínica y la mezcla suavemente durante un periodo de tiempo predeterminado. Después de ello, el LED rojo
25 se volverá verde, indicando que el producto está preparado para su inyección y “preparado” se mostrará en la pantalla **106**. A continuación, el operador puede ajustar la velocidad de inyección utilizando una combinación de los botones **103** y **104** o a través del multibotón **108** de navegación por el menú. Si se utilizan los botones **103** y **104**, la velocidad de inyección puede cambiarse incluso durante la inyección. Si se utiliza el multibotón **108** de navegación por el menú, la velocidad de inyección debe seleccionarse en el menú y debe ajustarse utilizando el botón **109** de ajuste. Después de
30 ello, la velocidad de inyección no podrá cambiarse durante la inyección.

A continuación, el operador instala una aguja **112** apropiada en la punta Luer **113** situada en el extremo expuesto del cartucho. A continuación, se retira la vaina que envuelve la aguja. Se limpia apropiadamente el área de inyección. Se pincha la aguja a través de la piel en la ubicación apropiada de un paciente y se presiona el botón
35 de inyección **102A** o **102B**. El producto se dispensa desde el dispositivo y un pitido audible indica al operador que la inyección ha concluido. La aguja se retira del paciente y se desecha apropiadamente. La aguja y el cartucho pueden ser expulsados del dispositivo de forma segura presionando el botón **110** de expulsión; después de ello, el cartucho y la aguja caerán del dispositivo como una única unidad (preferiblemente en un contenedor para residuos biológicos peligrosos apropiado) cuando el dispositivo esté inclinado hacia abajo. A continuación, el
40 operador puede apagar el dispositivo presionando y manteniendo presionado el botón **105** de encendido.

Ejemplo 4:

45 Este ejemplo se refiere al dispositivo 800 representado en la Fig. 8, la pantalla de visualización electrónica de la Fig. 4, el cartucho de la Fig. 7 y los componentes de inyección del cuerpo interior representados en la Fig. 5.

El operador enciende el dispositivo manteniendo pulsado el botón **805** de encendido/selección. Se ilumina un LED rojo que indica que el dispositivo no está preparado para la inyección. La pantalla electrónica **806** se encenderá e indicará el estado del dispositivo como “cartucho no cargado”. El dispositivo puede configurarse para que emita un pitido audible para alertar al operador del estado de “cartucho no cargado”. El operador procede a deslizar un cartucho multicámara, como se ha visto en la Fig. 7, en el orificio de la parte delantera del dispositivo. El orificio de la parte delantera del dispositivo permite ver la cámara del cartucho en el cuerpo interior del dispositivo. El cartucho se desliza al interior del dispositivo hasta que hace clic. A continuación, el dispositivo lee la RFID del cartucho y presenta los datos apropiados en la pantalla **806**. Una vez que se han cargado los datos de la RFID y han sido procesados por el dispositivo, el
50 dispositivo indica al operador que necesita mezclar suavemente la solución salina en la toxina botulínica de tipo A liofilizada mostrando “preparado para reconstituir” en la pantalla **806**. El operario pulsa el botón **805** de encendido/selección para aceptar la solicitud y la solución salina se mezcla suavemente en la toxina botulínica liofilizada. Una vez que el mezclado ha concluido y ha transcurrido el tiempo apropiado, la pantalla **806** lee “Ajustar la configuración de dosis”.

60 El operador introduce la dosis apropiada utilizando el multibotón **807** y bloquea la dosis utilizando el botón **805** de encendido/selección. Después de ello, el LED rojo se volverá verde, indicando que el producto está preparado para la inyección y “preparado” se mostrará en la pantalla **806**. A continuación, el operador puede ajustar la velocidad de inyección utilizando una combinación del multibotón **807** y el botón **805** de encendido/selección.

65

A continuación, el operador instala una aguja apropiada **808** en la punta Luer situada en el extremo expuesto del cartucho **809**. A continuación, se retira la vaina que envuelve la aguja. Se limpia apropiadamente el área de inyección. Se pincha la aguja a través de la piel en el lugar apropiado de un paciente y se presiona el botón **802** o **803** de inyección. El producto se dispensa desde el dispositivo y un pitido audible indica al operador que la inyección ha concluido. La aguja se retira del paciente y se desecha apropiadamente. La aguja y el cartucho pueden ser expulsados del dispositivo de forma segura presionando el botón **804** de expulsión; después de ello, el cartucho y la aguja caerán del dispositivo como una única unidad (preferiblemente en un contenedor para residuos biológicos peligrosos apropiado) cuando el dispositivo esté inclinado hacia abajo. A continuación, el operador puede apagar el dispositivo manteniendo presionado el botón **805** de encendido/selección.

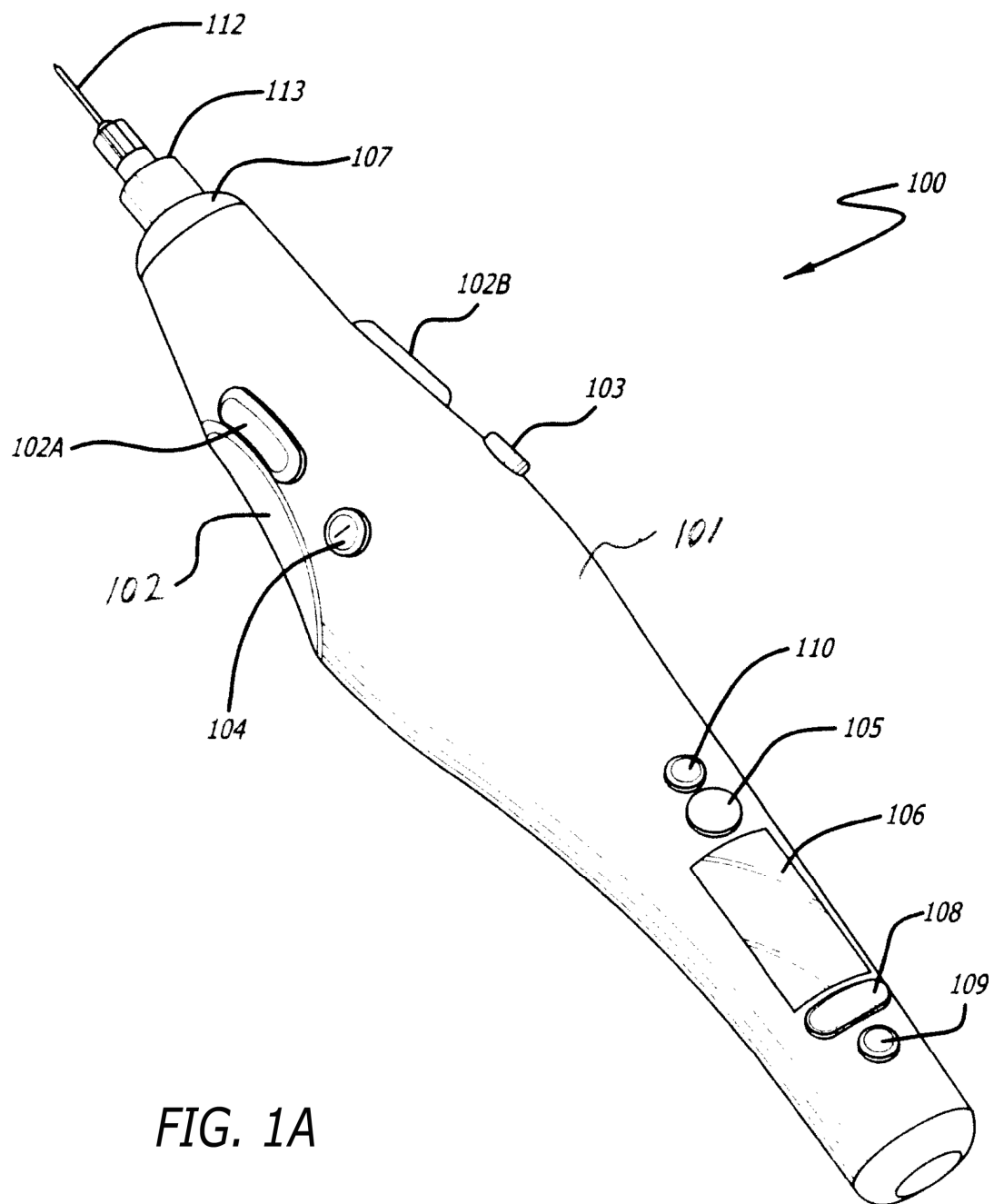
Salvo que se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como peso molecular, condiciones de reacción, etc., utilizados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones deben entenderse como modificados en todos los casos por el término “aproximadamente”. En consecuencia, salvo que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la memoria descriptiva son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos en vista del número de dígitos significativos notificados y aplicando técnicas de redondeo habituales. A pesar de que los intervalos numéricos y parámetros que exponen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se notifican con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba.

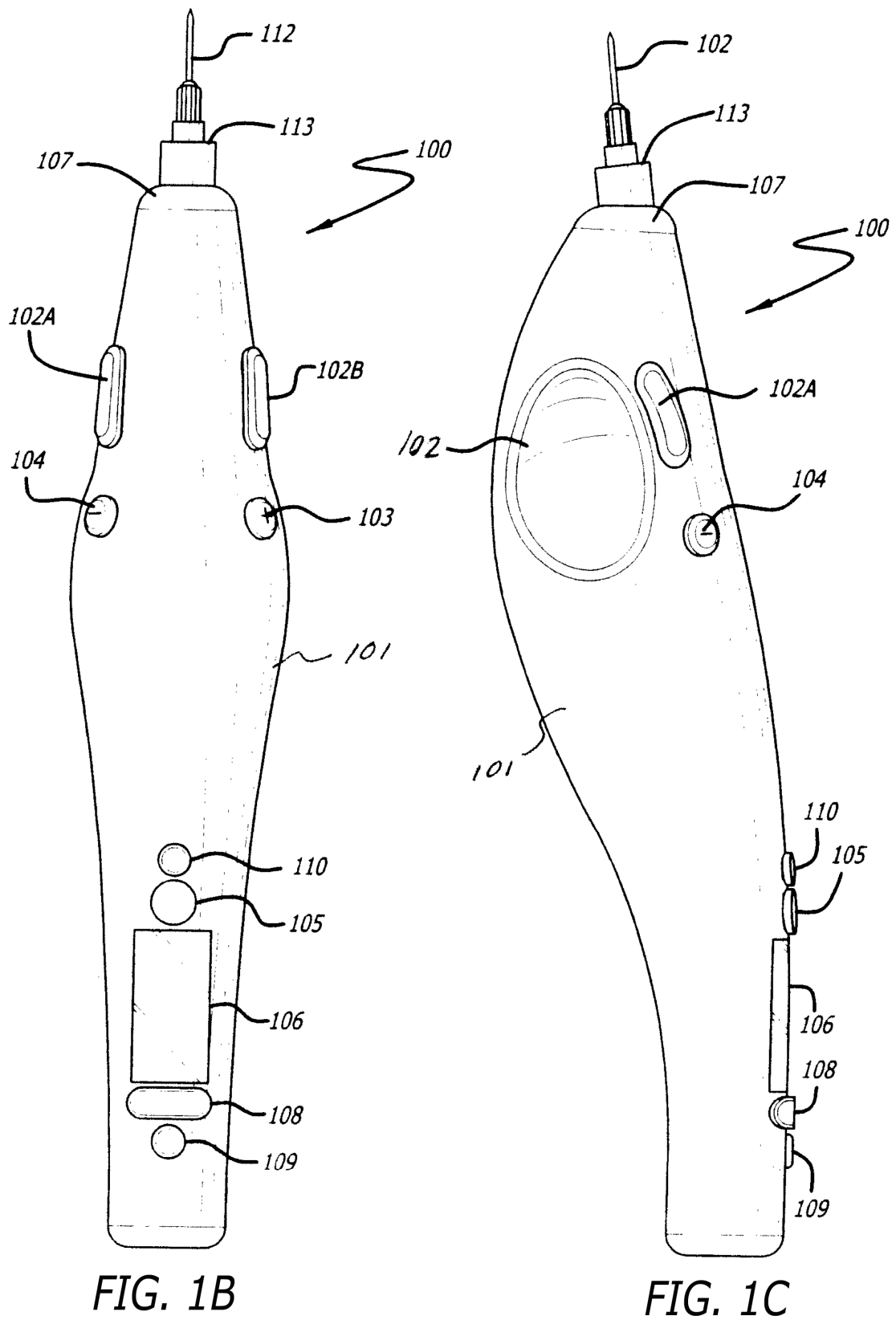
Los términos “un”, “uno”, “el”, “la”, y referentes similares utilizados en el contexto de describir la invención (especialmente en el contexto de las reivindicaciones siguientes) deben interpretarse como que cubren el singular y el plural, salvo que se indique lo contrario en la presente memoria o se contradiga por el contexto. La mención de intervalos de valores en la presente memoria pretende servir únicamente como un método abreviado de hacer referencia individualmente a cada valor separado que cae dentro del intervalo. Salvo que se indique lo contrario en la presente memoria, cada valor individual se incorpora a la memoria descriptiva como si se hubiera mencionado individualmente en la presente memoria. Todos los métodos descritos en la presente memoria pueden realizarse en cualquier orden adecuado, salvo que se indique lo contrario en la presente memoria o se contradiga por el contexto. El uso de cualquiera de, y todos, los ejemplos, o de lenguaje ilustrativo (p. ej., “tal como”) proporcionado en la presente memoria pretende únicamente clarificar más la invención y no supone una limitación del ámbito de la invención reivindicada. Ningún lenguaje de la memoria descriptiva deberá interpretarse como que indica cualquier elemento no reivindicado esencial para la puesta en práctica de la invención.

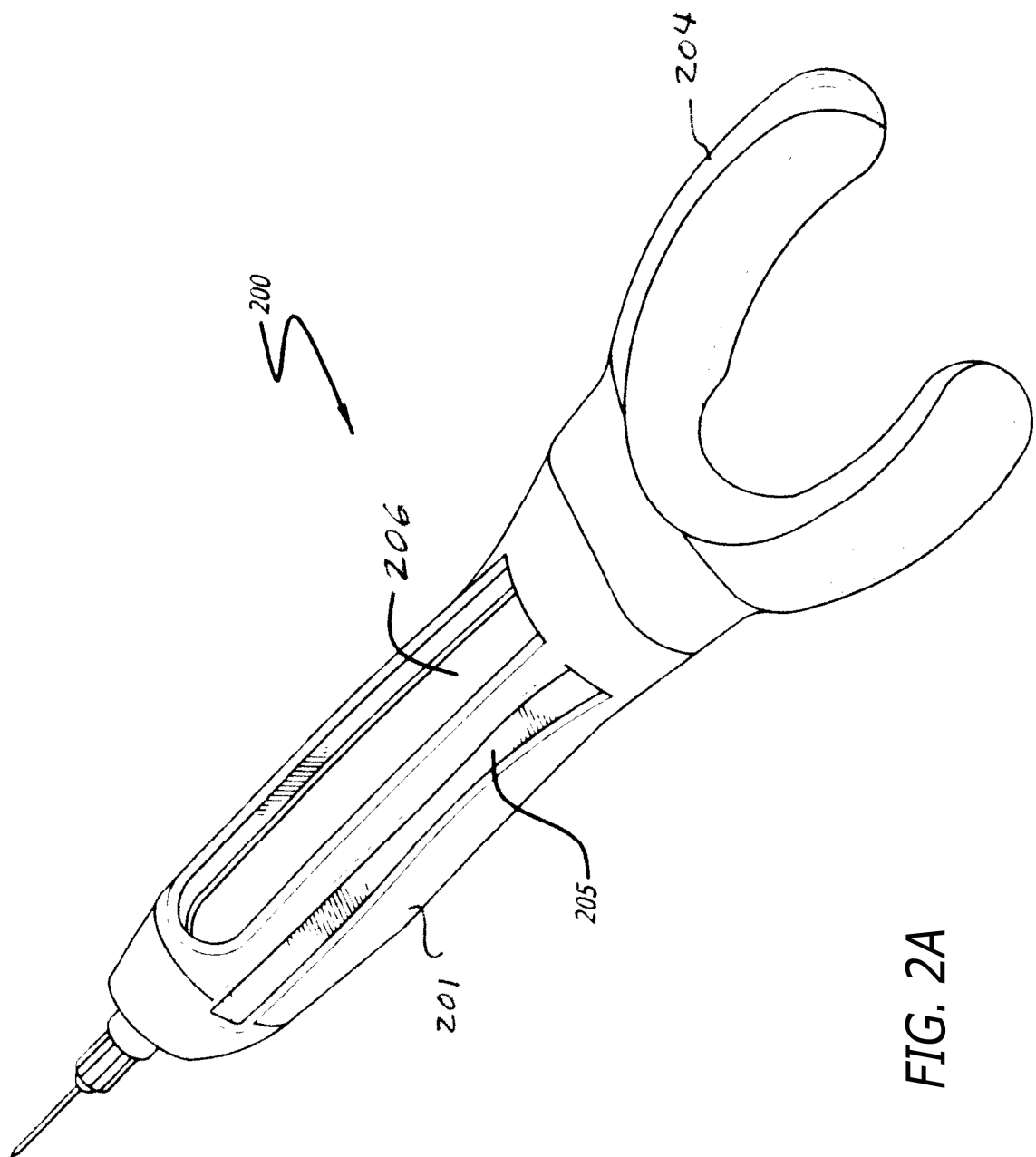
Para finalizar, debe entenderse que las realizaciones de la invención descrita en la presente memoria son ilustrativas de los principios de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100, 200, 300, 800) de inyección manual para tejido blando que comprende:
 5 un cartucho (607, 700) adecuado para contener un material de relleno dérmico y acoplable a una aguja (112, 706);
 una carcasa (101, 301, 800a) estructurada para contener el cartucho (607, 700);
 un recipiente de diluyente o disolvente acoplado con fluidez al cartucho (607, 700);
 medios para mezclar el material de relleno dérmico con el disolvente o diluyente para crear un producto (606) que se va a inyectar en tejido blando de un paciente;
 10 un mecanismo de accionamiento que incluye un motor (910, 1120) y un pistón para mover el producto (606) desde el cartucho (607, 700) a través de la aguja (112, 706);
 una fuente (903) de alimentación para activar el mecanismo de accionamiento; y
 un controlador (904) programable por el usuario acoplado al mecanismo de accionamiento, donde puede ajustarse una velocidad de inyección del producto (606) definida por el usuario;
 15 en donde el dispositivo (100, 200, 300, 800) es capaz de inyectar el producto a la velocidad de inyección definida por el usuario.
2. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 en donde dicha velocidad de inyección definida por el usuario puede ajustarse a una velocidad entre aproximadamente 0,001 cm³/s y aproximadamente 1 cm³/s (entre aproximadamente 0,001 mL/s y aproximadamente 1 mL/s).
3. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 que es capaz de inyectar el producto (606) desde el cartucho (607, 700) a través de una aguja (112, 706) que tiene un calibre de entre aproximadamente 23 G a aproximadamente 34 G, opcionalmente
 25 que es capaz de inyectar el producto (606) a través de una aguja (112, 706) que tiene un calibre de entre aproximadamente 27 G a aproximadamente 32 G.
4. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 que comprende una aguja (112, 706) que tiene un calibre entre aproximadamente 23 G a aproximadamente 34 G, opcionalmente de 27 G a aproximadamente 32 G.
5. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 capaz de inyectar el producto (606) a través de una aguja (112, 706) que tiene una longitud de entre aproximadamente 6 mm (¼ pulgadas) a aproximadamente 51 mm (2 pulgadas), opcionalmente
 35 capaz de inyectar el producto (606) a través de una aguja (112, 706) que tiene una longitud de entre aproximadamente 13 mm (½ pulgada) a aproximadamente 38 mm (1½ pulgadas).
6. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 que comprende una aguja (112, 706) que tiene una longitud entre aproximadamente 6 mm (¼ pulgadas) a aproximadamente 51 mm (2 pulgadas), opcionalmente aproximadamente 13 mm (½ pulgada) a aproximadamente 38 mm (1½ pulgadas).
7. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 en donde el cartucho (607, 700) es sustancialmente cilíndrico y tiene un diámetro interior de entre aproximadamente 6 mm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 25 mm (1 pulgada), opcionalmente
 45 en donde el cartucho (607, 700) es sustancialmente cilíndrico y tiene un diámetro interior de entre aproximadamente 4,6 mm (0,18 pulgadas) y aproximadamente 9 mm (0,35 pulgadas).
8. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 en donde la fuente de alimentación es una batería (903) contenida en la carcasa.
9. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 que no necesita fuente de alimentación externa para funcionar.
10. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 que es autónomo.
11. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 en donde el material de relleno dérmico es un relleno dérmico a base de ácido hialurónico que está al menos parcialmente reticulado.
12. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1, en donde el recipiente es un vial (608) de un disolvente o diluyente unido a una bomba, en donde la bomba puede hacerse funcionar para que dirija el disolvente o diluyente a través de una válvula unidireccional (610) y hacia el cartucho (607, 700) de tal forma que el material de relleno dérmico y el diluyente o disolvente se mezclan en el cartucho (607).
13. El dispositivo (100, 200, 300, 800) de la reivindicación 1 o 12 que comprende un segundo motor (611) equipado con un peso configurado de tal forma que el cartucho (607, 700) se agita mediante una vibración del segundo motor (611) equipado con el peso (612), donde a medida que el peso, que está desequilibrado, gira, el dispositivo (100, 200, 300, 800) vibra agitando la mezcla en el cartucho (607, 700).







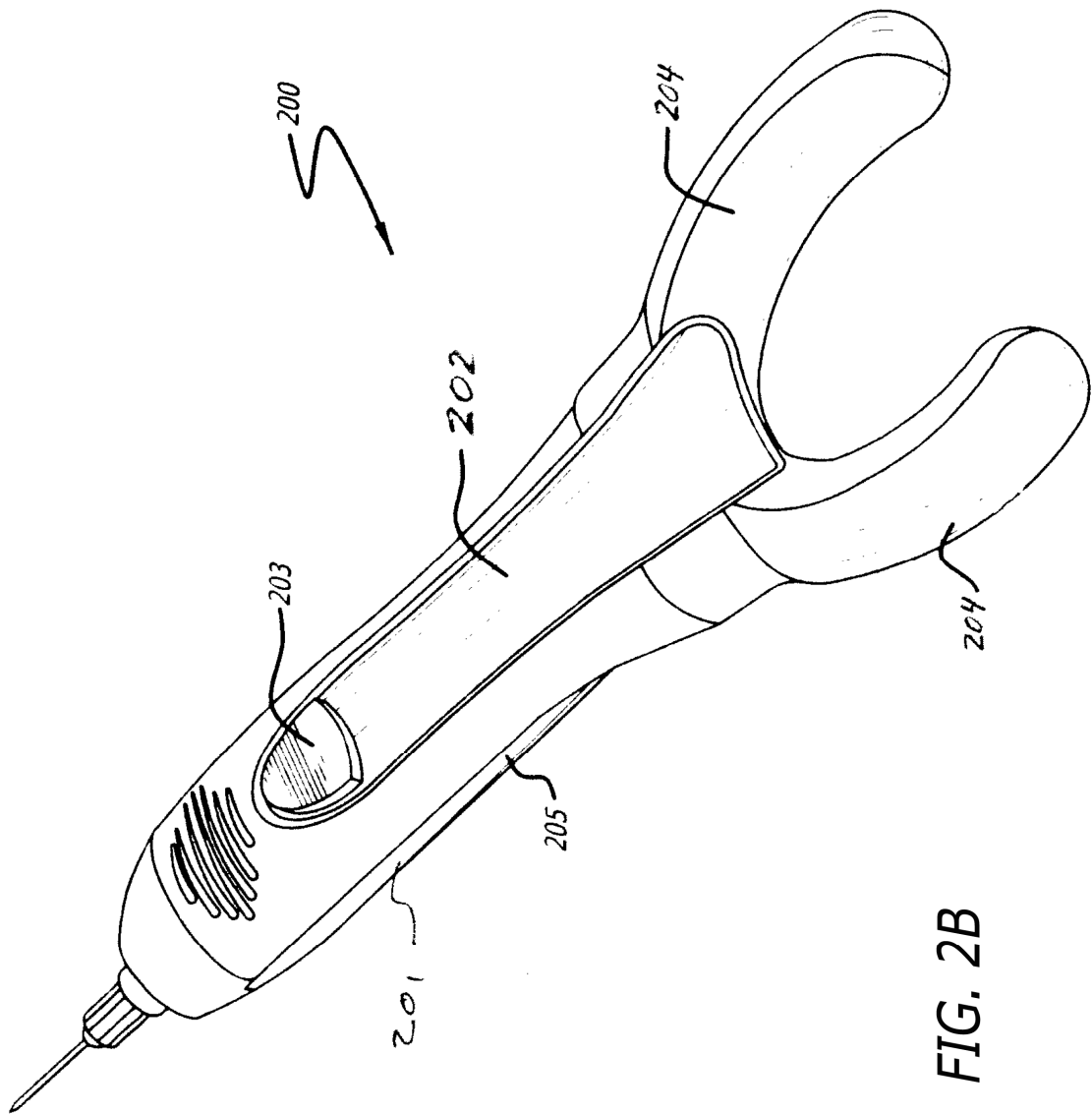


FIG. 2B

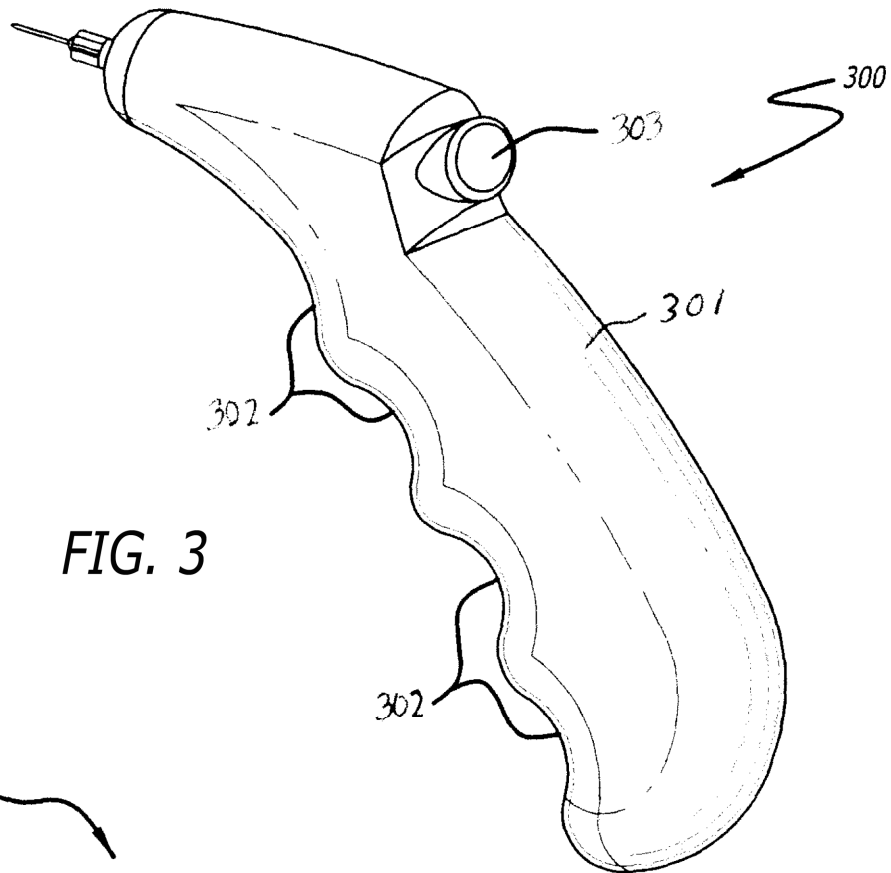


FIG. 3

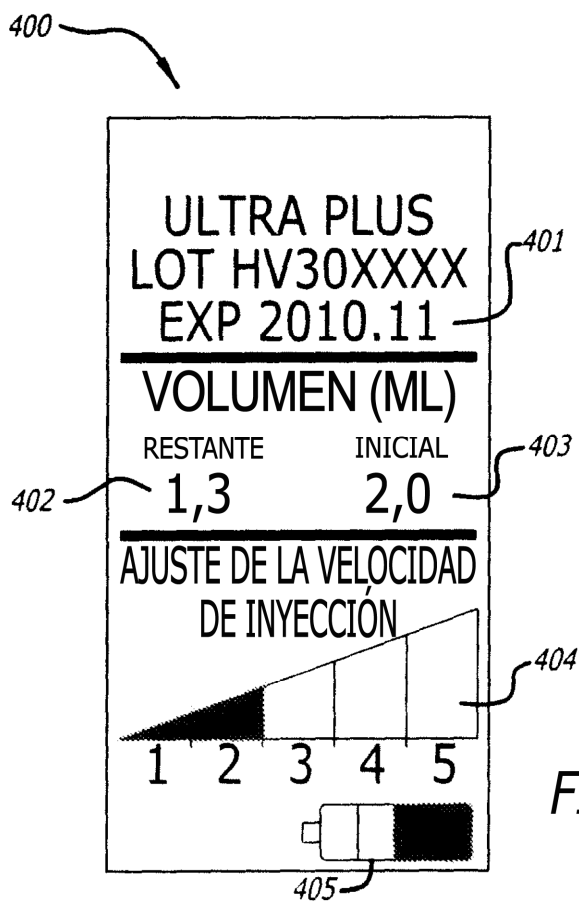
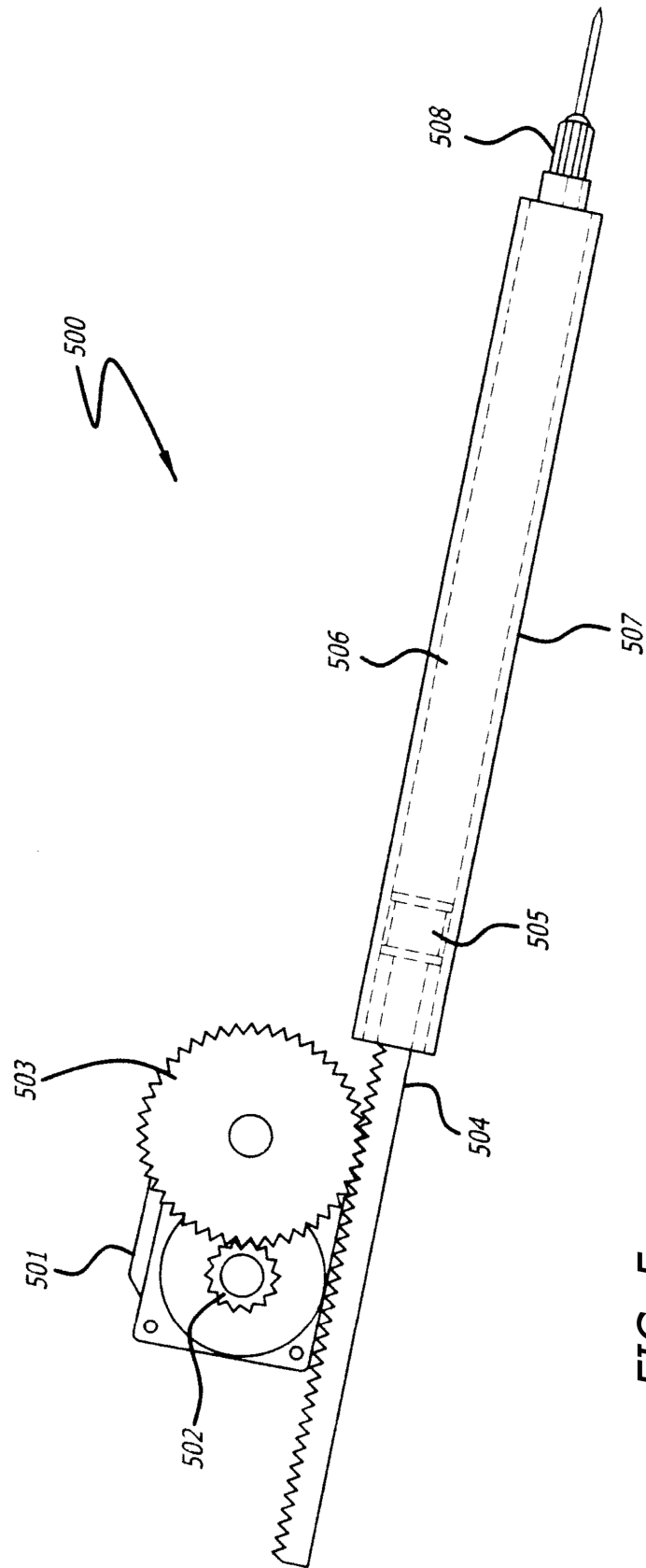


FIG. 4



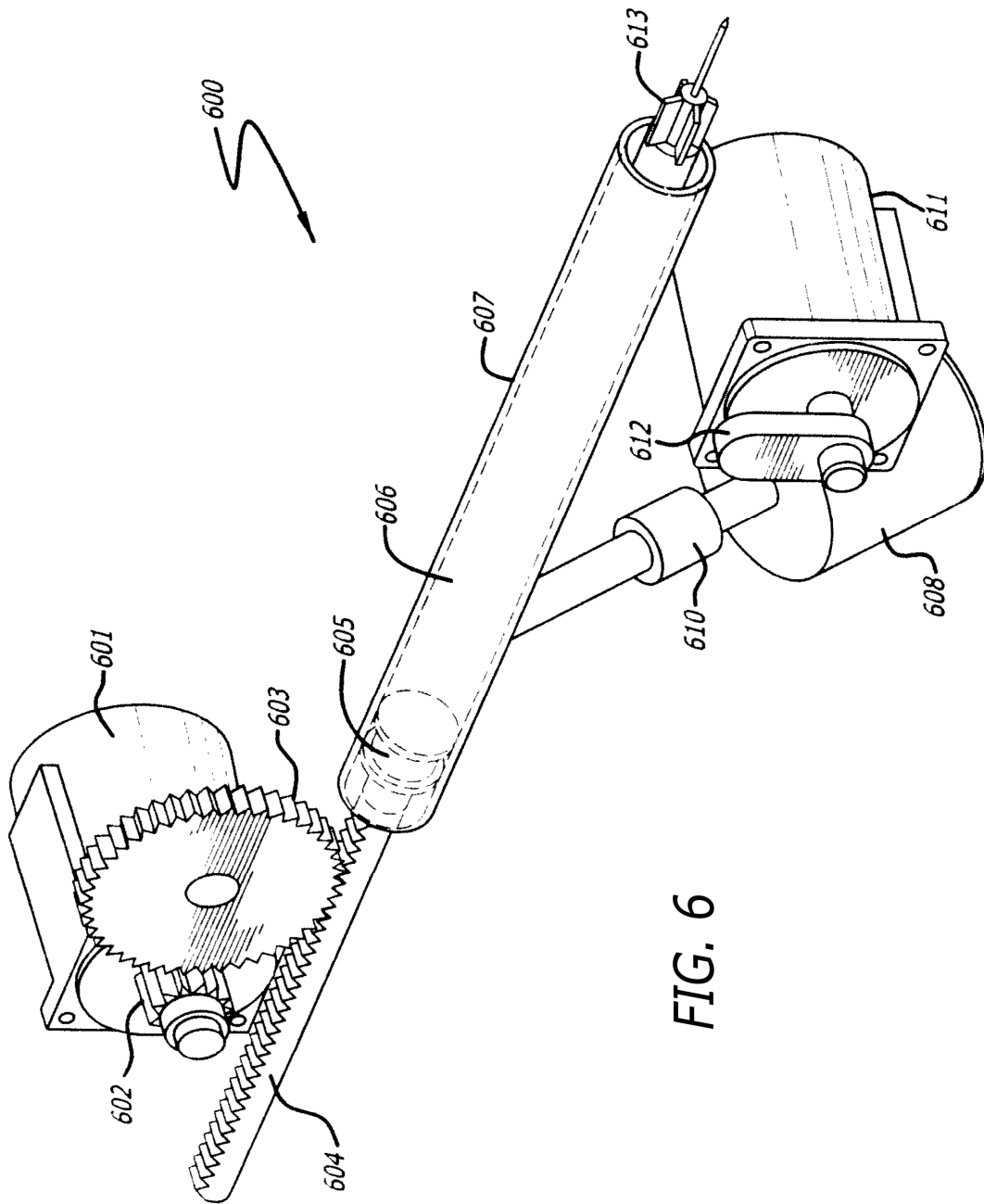
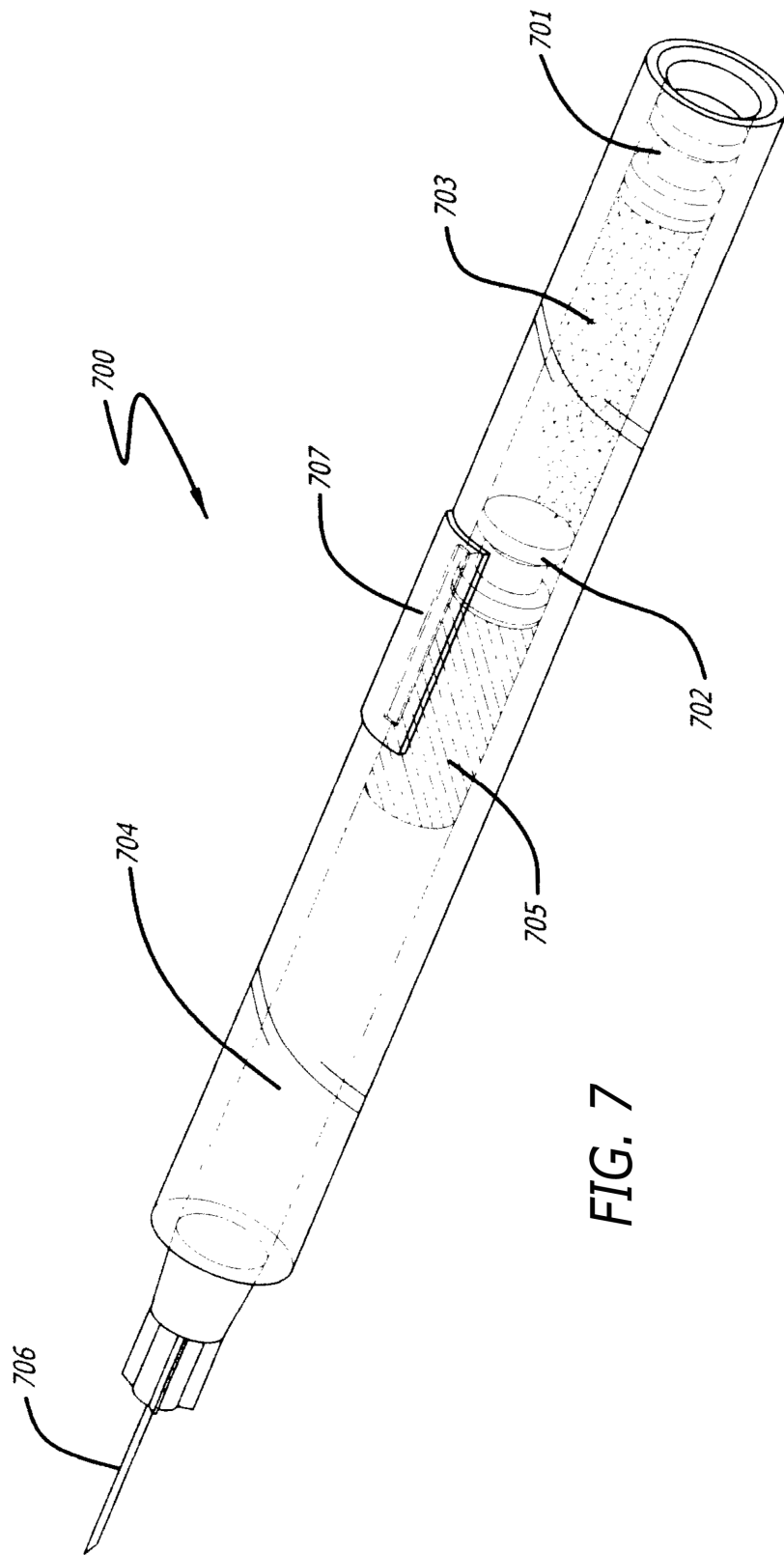
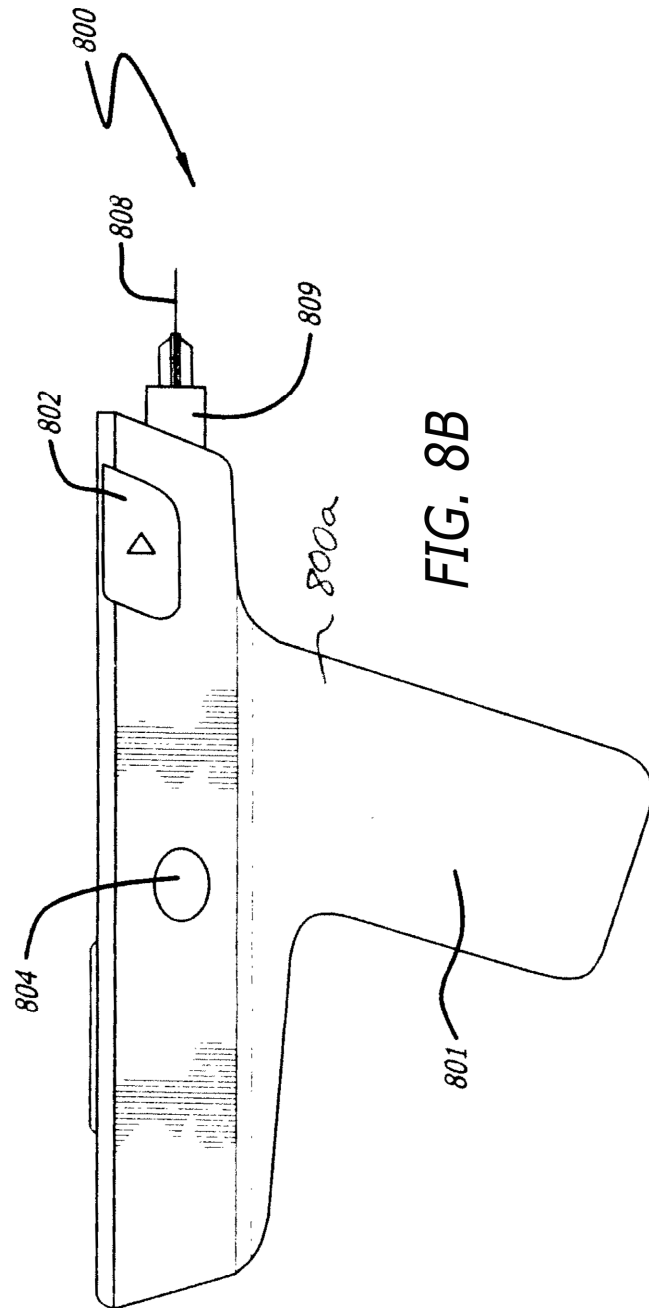
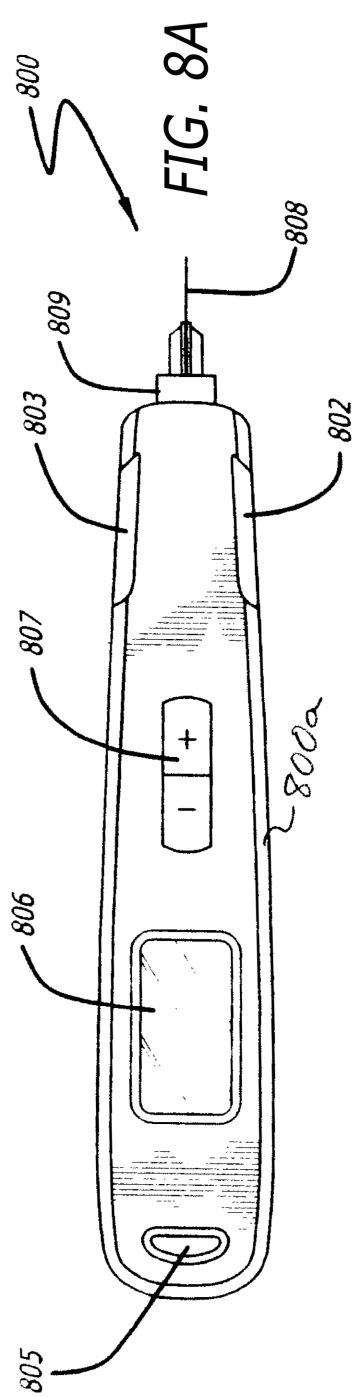


FIG. 6





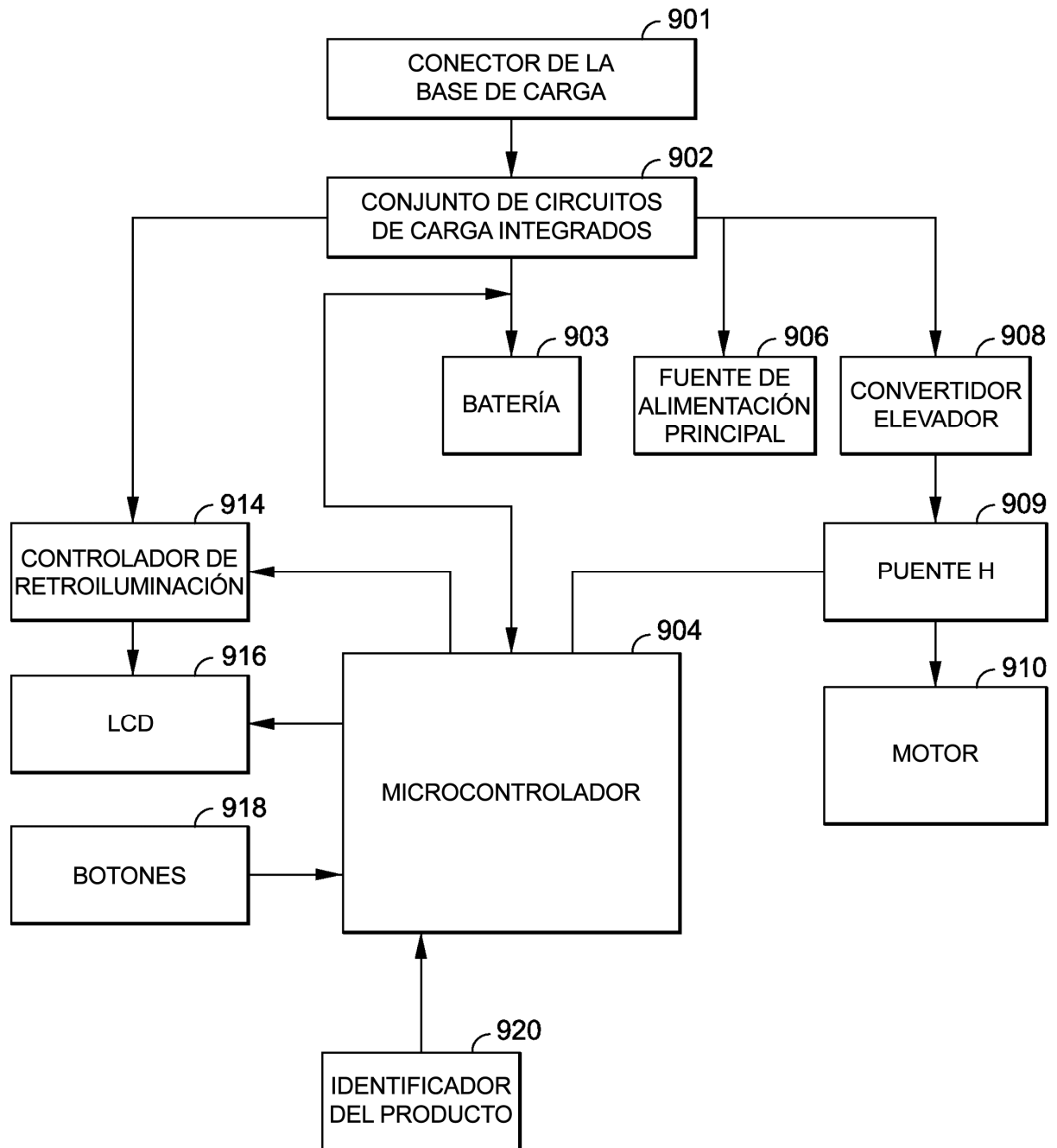


FIG. 9

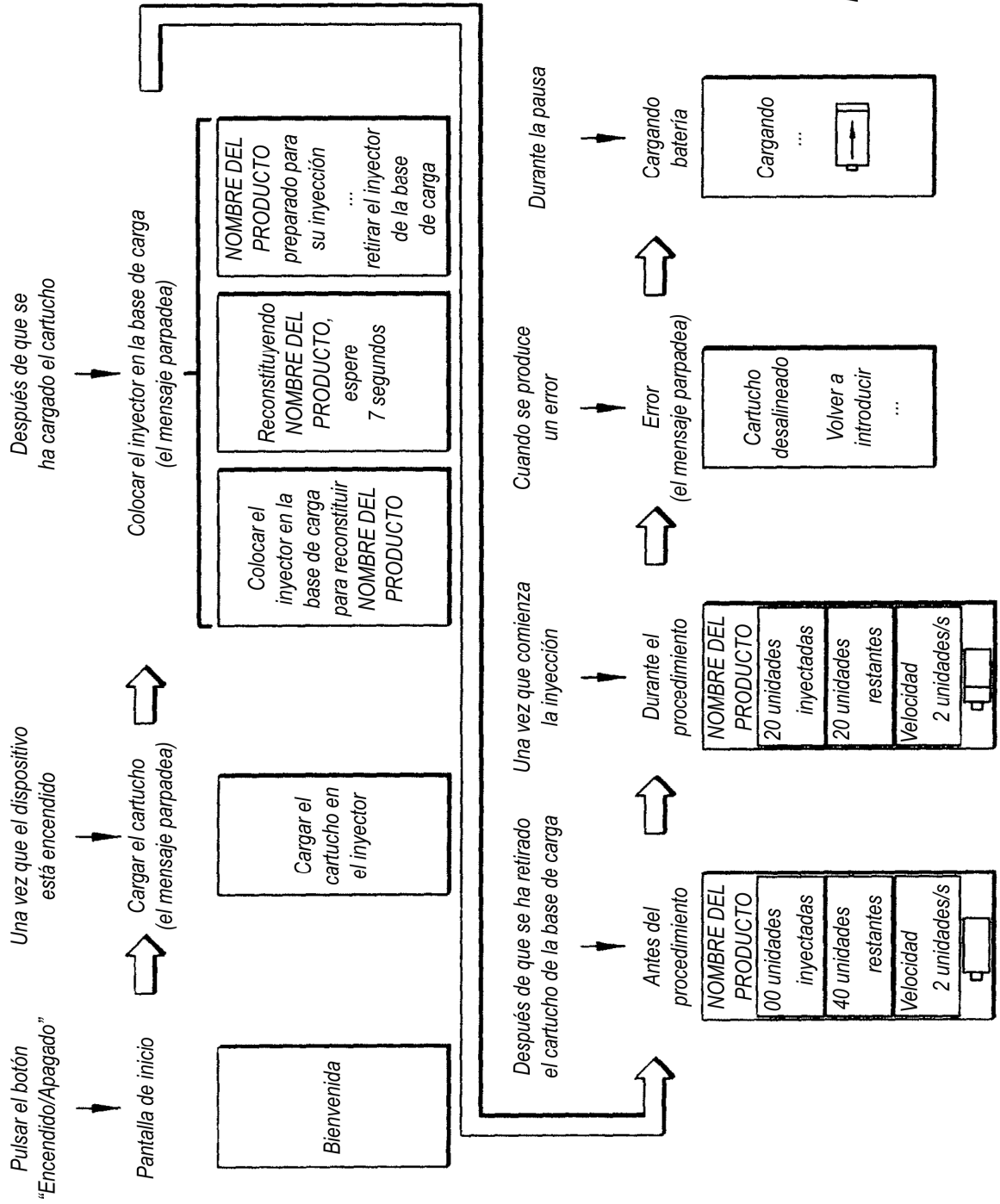


FIG. 10

