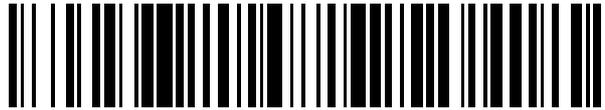


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 054**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2008 PCT/US2008/013015**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2009 WO09067247**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008 E 08851730 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2217160**

54 Título: **Estilete de seguridad**

30 Prioridad:

21.11.2007 US 989559 P

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

24.09.2018

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**WAYMAN, ANNICA;
MEEHAN, MICHAEL;
D'ARRIGO, CHRISTINA y
TYUKODY, DOUG**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 683 054 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

Estilete de seguridad

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención está relacionada con estiletes para uso con agujas médicas y, más particularmente, con estiletes que tienen rasgos de seguridad mejorados.

10

Descripción de la técnica relacionada

Durante ciertos procedimientos médicos, particularmente procedimientos espinales y epidurales; obtener una muestra de fluido espinal o administrar un medicamento requiere la inserción de una aguja en la columna vertebral. La punción de la aguja a través de la piel y a la columna vertebral puede dar como resultado sacabocado de tejido y que se acumule dentro de la aguja. Sacabocados de tejidos de la piel que se depositan en el espacio subaracnoideo de la médula espinal pueden convertirse en tumores epidermoides intraespinales. A fin de impedir sacabocados de tejido, dentro del interior de cánula de la aguja se coloca un estilete formado como miembro alargado sólido y típicamente se extiende al extremo de la punta de aguja. Generalmente, el estilete se diseña para que coincida con el perfil de su calibre de aguja pretendido. La aguja se inserta a través del tejido con el estilete en el sitio en la misma, previniendo sustancialmente sacabocados de tejido y que ese entre al interior de aguja. Después de que se completa la inserción de la aguja, el estilete puede ser retirado parcial o completamente del interior de cánula de la aguja. En ciertos procedimientos, el estilete es reinsertado en la aguja tras retirarlo completamente de la aguja.

15

20

25

30

Las lesiones provocadas por el estilete, a las que se les hace referencia como "pinchazos de estilete", pueden llevar a seroconversión y son una continua preocupación en el entorno médico. Los pinchazos de estilete a menudo ocurren durante la reinsertación del estilete, así como durante la limpieza tras el procedimiento. Por consiguiente, existe la necesidad general de reducir la probabilidad de pinchazos provocados por el estilete. El documento US 4.721.506 describe una aguja epidural y un método de uso que implica un vástago de aguja que tiene un primer extremo y un segundo extremo con un canal axial que se extiende entre los mismos. El documento US 5.100.387 describe un aparato quirúrgico de guía de aguja que comprende una base sustancialmente horizontal para ser aplicada a una superficie sobre o adyacente a una zona de superficie corporal del paciente que va a ser punzada por la aguja. El documento US 6.837.896 B2 describe un dispositivo médico con cuchillas que contiene un asidero y una parte de cuchilla de corte que es en disminución y se forma a continuación del asidero.

35

COMPENDIO DE LA INVENCION

El tema de asunto de la invención está definido por cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 5.

40

Según una realización de la presente invención, un estilete para inserción dentro de un interior de cánula de una aguja incluye un vástago alargado sólido que tiene un extremo proximal adaptado para acoplamiento con un conector de aguja. El estilete también incluye un extremo distal que tiene un perfil modificado de superficie.

45

La ratio de la fuerza de penetración, necesaria para penetrar piel humana, de un estilete que tiene un extremo distal no modificado con el estilete que tiene el perfil modificado de superficie puede ser al menos 1:1,4. El perfil modificado de superficie puede ser al menos uno de una superficie rugosa, una superficie pulimentada y una superficie enromada. Opcionalmente, el perfil modificado de superficie puede ser obtenido a través de al menos uno de un proceso de chorro de arena, un proceso de rectificación electroquímica, un proceso de pulimento, un proceso de rectificación mecánica, y un proceso de grabado químico. En una configuración, se han retirado al menos 50,8 micrómetros (0,002 pulgadas) de material del extremo distal para formar el perfil modificado de superficie. En incluso otra configuración, el perfil modificado de superficie incluye un canto biselado. El canto biselado puede tener un ángulo de punta de aproximadamente 20° a aproximadamente 30°. El vástago alargado sólido se puede formar de un metal o una aleación de metal, y el extremo distal puede tener un ángulo de bisel aumentado para aumentar la fuerza de penetración.

50

55

Según otra realización de la presente invención, un conjunto de aguja incluye una cánula de aguja que define un interior de cánula, un conector de aguja que soporta al menos un trozo de la cánula de aguja, y un estilete desechable dentro del interior de cánula. El estilete incluye un vástago alargado sólido que tiene un extremo proximal adaptado para acoplamiento con el conector de aguja, y un extremo distal que tiene un perfil modificado de superficie.

60

La ratio de la fuerza de penetración, necesaria para penetrar piel humana, de un estilete que tiene un extremo distal no modificado con el estilete que tiene el perfil modificado de superficie puede ser al menos 1:1,4. El perfil modificado de superficie puede ser al menos uno de una superficie rugosa, una superficie pulimentada y una superficie enromada. En una configuración, el perfil modificado de superficie incluye un canto biselado. El canto biselado puede tener un ángulo de punta de aproximadamente 20° a aproximadamente 30°. En una configuración adicional, la cánula de aguja tiene un bisel distal que tiene un primer ángulo de punta, y el canto biselado del estilete

65

tiene un segundo ángulo de punta que es mayor que el primer ángulo de punta de la cánula de aguja. La cánula de aguja puede tener un calibre de aguja de 18G a 29G.

5 Según una realización que no es parte de la presente invención, un estilete para inserción dentro de un interior de cánula de una aguja incluye un vástago alargado sólido que tiene un extremo distal. El estilete también incluye una cubierta exterior que cede dispuesta al menos parcialmente sobre el extremo distal del vástago alargado.

10 La cubierta exterior puede ceder sustancialmente al acoplamiento con contacto con piel humana. El vástago alargado se puede hacer de un metal o una aleación de metal, y la cubierta exterior que cede se puede hacer de un material polimérico. Opcionalmente, la cubierta exterior que cede se puede hacer de nilón, politetrafluoretileno, resina de polímero de perfluoroalcoxi y/o etileno-propileno fluorado. La cubierta exterior puede tener un grosor de al menos 76,2 micrómetros (0,003 pulgadas) para estiletos que tienen una cubierta exterior formada por procesos de recubrimiento. La cubierta exterior puede tener un grosor de al menos 76,2 micrómetros (0,003 pulgadas) para estiletos que tienen una cubierta exterior formada por procesos de coextrusión. La cubierta exterior también puede incluir un canto biselado. En una configuración adicional, el vástago alargado y la cubierta exterior se coextruden. La cubierta exterior puede incluir además un trozo de punta que tiene una longitud que se extiende sobre el extremo distal del vástago alargado de aproximadamente 0635 mm (1/4 pulgada) a aproximadamente 127 mm (1/2 pulgada). El trozo de punta puede incluir opcionalmente un canto biselado.

20 En incluso otra configuración que no es parte de la presente invención, un conjunto de aguja incluye una cánula de aguja que define un interior de cánula, y un conector de aguja que soporta al menos un trozo de la cánula de aguja. El conjunto de aguja también incluye un estilete desechable dentro del interior de cánula. El estilete incluye un vástago alargado sólido que tiene un extremo proximal adaptado para acoplamiento con el conector de aguja, y un extremo distal. El estilete incluye además una cubierta exterior que cede dispuesta al menos parcialmente sobre el extremo distal del vástago alargado.

La cubierta exterior que cede lo hace sustancialmente al acoplamiento con contacto con piel humana. Opcionalmente, el vástago alargado y la cubierta exterior que cede se coextruden.

30 En una configuración adicional que no es parte de la invención, la cánula de aguja tiene un bisel distal que tiene un primer ángulo de punta y el extremo distal del estilete tiene un segundo ángulo de punta que es mayor que el primer ángulo de punta de la cánula de aguja. La cubierta exterior también puede incluir un trozo de punta que tiene una longitud que se extiende sobre el extremo distal del vástago alargado de aproximadamente 0635 mm (¼ pulgadas) a aproximadamente 127 mm (½ pulgadas). El trozo de punta también puede incluir un canto biselado.

35 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de aguja según una realización de la presente invención.

40 La figura 1A es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de aguja de la figura 1 rotado 90°

La figura 2 es una vista en perspectiva ensamblada del conjunto de aguja de la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal parcial de un estilete que no es parte de la presente invención.

45 La figura 4 es una vista lateral en sección transversal parcial del estilete de la figura 1 dispuesto dentro de una cánula de aguja que no es parte de la presente invención.

La figura 5 es una vista lateral en sección transversal parcial del estilete de la figura 1 que tiene una punta desviable.

La figura 6 es una vista lateral en sección transversal parcial del estilete de la figura 1 que tiene una punta desviable.

50 La figura 7 es una vista lateral en sección transversal parcial del estilete de la figura 1 que tiene una punta desviable.

La figura 8 es una vista lateral en sección transversal parcial de un estilete que no es parte de la presente invención.

La figura 9 es una vista lateral en sección transversal parcial de un estilete que no es parte de la presente invención.

55 La figura 10 es una vista superior parcial de un estilete dispuesto dentro de una cánula de aguja según otra realización de la presente invención.

La figura 11 es una vista lateral en sección transversal parcial del estilete y la cánula de aguja de la figura 10.

60 La figura 12 es una imagen en amplificación x30 de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido mediante rectificación electroquímica dispuesto dentro de una cánula de aguja según una realización de la presente invención.

La figura 13 es una imagen en amplificación x40 de un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido mediante rectificación electroquímica dispuesto dentro de una cánula de aguja según una realización de la presente invención.

65 La figura 14 es una imagen en amplificación x80 de la punta distal de un estilete convencional 18G.

La figura 15 es una imagen en amplificación x30 del canto biselado de un estilete convencional 18G.

La figura 16 es una imagen en amplificación x80 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena según una realización de la presente invención.

5 La figura 17 es una imagen en amplificación x30 del canto biselado de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena según una realización de la presente invención.

La figura 18 es una imagen en amplificación x80 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por pulimento según una realización de la presente invención.

10 La figura 19 es una imagen en amplificación x30 del canto biselado de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por pulimento según una realización de la presente invención.

La figura 19A es una imagen en amplificación x250 de la punta distal de un estilete convencional 18G.

La figura 19B es una imagen en amplificación x250 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica según una realización de la presente invención.

15 La figura 19C es una imagen en amplificación x1000 de la punta distal de un estilete convencional 18G.

La figura 19D es una imagen en amplificación x1000 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica según una realización de la presente invención.

20 La figura 19E es una imagen en amplificación x500 de la punta distal de un estilete convencional 22G.

La figura 19F es una imagen en amplificación x500 de la punta distal de un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica según una realización de la presente invención.

25 La figura 19G es una imagen en amplificación x500 de la punta distal de un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica según una realización de la presente invención.

La figura 19H es una imagen en amplificación x1000 de la punta distal de un estilete convencional 22G.

La figura 19I es una imagen en amplificación x1000 de la punta distal de un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica según una realización de la presente invención.

30 La figura 19J es una imagen en amplificación x1000 de la punta distal de un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica según una realización de la presente invención.

La figura 19K es una imagen en amplificación x268 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena según una realización de la presente invención.

35 La figura 19L es una imagen en amplificación x420 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena según una realización de la presente invención.

La figura 19M es una imagen en amplificación x455 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento y puliendo por chorro de arena según una realización de la presente invención.

40 La figura 19N es una imagen en amplificación x294 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento y puliendo por chorro de arena según una realización de la presente invención.

45 La figura 20 es una vista superior parcial de un estilete dispuesto dentro de una cánula de aguja según una realización adicional de la presente invención.

La figura 21 es una vista lateral en sección transversal parcial del estilete y la cánula de aguja de la figura 20.

La figura 22 es una vista lateral en sección transversal parcial del estilete y la cánula de aguja de la figura 20, que muestra el estilete en una orientación alternativa dentro de la aguja.

50 La figura 23 es una imagen en amplificación x40 de la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento del extremo distal según una realización de la presente invención.

La figura 24 es una imagen en amplificación x40 de la punta distal de un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento del extremo distal según una realización de la presente invención.

55 La figura 25 es una representación gráfica de fuerzas de penetración de estilete vs. la cantidad de material retirado del extremo distal del estilete por rectificación electroquímica para un estilete 18G en caucho de silicona.

La figura 26 es una representación gráfica de fuerzas de penetración de estilete vs. la cantidad de material retirado del extremo distal del estilete por rectificación electroquímica para un estilete 22G en caucho de silicona.

60 La figura 27 es una representación gráfica de la fuerza de penetración de estilete en caucho de silicona para estiletes 18G que tienen 381 micrómetros (0,015 pulgadas) retirados del extremo distal por enromamiento/pulido por chorro de arena y 304,8 micrómetros (0,012 pulgadas) retirados del extremo distal por rectificación electroquímica.

65

La figura 28 es una representación gráfica de la fuerza de penetración de estilete en caucho de silicona para estiletes 22G que tienen 304,8 micrómetros (0,012 pulgadas) retirados del extremo distal por enroscamiento/puliendo por chorro de arena y 279,4 micrómetros (0,011 pulgadas) retirados del extremo distal por rectificación electroquímica.

La figura 29 es una representación gráfica de la ratio de promedio de fuerzas de penetración para estiletes 18G que tienen un perfil modificado de superficie comparado con estiletes convencionales en caucho de silicona.

La figura 30 es una representación gráfica de la ratio de promedio de fuerzas de penetración para estiletes 22G que tienen un perfil modificado de superficie comparados con estiletes convencionales en caucho de silicona.

La figura 31 es una representación gráfica de la ratio de promedio de fuerzas de penetración para estiletes 18G que tienen un perfil modificado de superficie comparados con estiletes convencionales en caucho de silicona y tejido humano.

La figura 32 es una representación gráfica de la ratio de promedio de fuerzas de penetración para estiletes 22G que tienen un perfil modificado de superficie comparados con estiletes convencionales en caucho de silicona y tejido humano.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

A los efectos de la descripción que viene a continuación, los términos de orientación espacial, si se usan, se referirán a la realización de referencia según está orientada en las figuras de los dibujos adjuntos o que se describen de otro modo en la siguiente descripción detallada. Sin embargo, se tiene que entender que las realizaciones descritas más adelante pueden asumir muchas variantes y realizaciones alternativas. También se tiene que entender que los dispositivos específicos ilustrados en las figuras de los dibujos adjuntos y que se describen en esta memoria son simplemente ejemplares y no deben considerarse como limitativos.

Haciendo referencia a las figuras 1-2, un estilete 1 según una realización de la presente invención tiene un vástago alargado sólido 5 que tiene un extremo distal 14 y un extremo proximal 2 adaptado para acoplamiento con un conector de aguja 3, tal como a través de una conexión de emparejamiento con un asidero de estilete 13. Una aguja 10 que tiene un interior de cánula 40 que se extiende a través de la misma también se acopla con un trozo del conector de aguja 3, de manera que el conector de aguja 3 soporta al menos un trozo de la aguja 10. En una realización, la aguja 10 se acopla con un extremo distal 55 del conector de aguja 3, y el estilete 1 se puede disponer dentro del interior de cánula 40 a través de un extremo proximal 56 del conector de aguja 3. Opcionalmente se puede proporcionar un protector de aguja 57 para proteger el bisel 44 proporcionado en el extremo distal de la aguja 10. En una configuración, el estilete 1 puede tener un diámetro exterior que es de aproximadamente 177,8 micrómetros (0,007 pulgadas) a aproximadamente 330,2 micrómetros (0,013 pulgadas) más pequeño que el diámetro interior del interior de cánula 40 de la aguja 10.

Haciendo referencia a las figuras 3-4, que no muestran una realización de la presente invención, el estilete 1 se adapta para inserción dentro del interior de cánula 40 de una aguja 10, e incluye un vástago alargado sólido 5, tal como un núcleo tubular, que tiene un extremo distal 6, y una cubierta exterior que cede 8 dispuesta al menos parcialmente sobre el extremo distal 6 del vástago alargado 5. Como se emplea en esta memoria, la expresión "que cede" significa un material que puede desviarse al menos parcialmente contra una superficie de piel durante presión manual aplicada incidental. En esta memoria se pretende que la cubierta exterior que cede 8 se desvíe al menos parcialmente durante contacto accidental o intencionado entre el extremo distal 6 del estilete 1 y una superficie de piel, tal como una superficie de piel de un profesional médico durante reinserción del estilete 1 dentro del interior de cánula 40 de la aguja 10 o durante procedimientos de limpieza después de que el estilete 1 haya sido retirado de la aguja 10. En esta memoria también se pretende que al estilete 1 de la presente invención deba ser aplicada una fuerza de penetración intencionada que supere una presión manual aplicada típicamente a fin de que el extremo distal 6 penetre una superficie de piel. En otra realización, el estilete 1 de la presente invención puede ser dimensionado para recepción dentro del interior de cánula 40 de una aguja larga 10, tal como esas adaptadas para uso en procedimientos espinales y/o epidurales, que tenga un calibre de aguja de 18G a 29G. En una realización adicional, el estilete 1 de la presente invención requiere una fuerza de penetración aplicada intencionada, tal como a lo largo del eje longitudinal L del vástago alargado 5, que sea mayor que la fuerza de penetración necesaria para inserción de la aguja 10 dentro de un paciente.

La cubierta exterior que cede 8 se puede disponer sobre el extremo distal 6 del vástago alargado 5 y alrededor de al menos un trozo de la pared lateral 4 del vástago alargado 5. La cubierta exterior 8 puede tener una punta exterior 9 con al menos un trozo de la punta exterior 9 extendiéndose sobre el extremo distal 6 del vástago alargado 5. Como se muestra en la figura 3, la punta exterior 9 de la cubierta exterior 8 puede corresponder sustancialmente al perfil del extremo distal 6. En una realización adicional, el vástago alargado 5 puede incluir un canto biselado 7, y la cubierta exterior que cede 8 también puede incluir un canto biselado 41 que corresponde sustancialmente al canto biselado 7 del vástago alargado 5. Opcionalmente, el vástago alargado 5 puede incluir un perfil enroscado y la cubierta exterior que cede 3 puede incluir un canto biselado 3. El canto biselado 41 de la cubierta exterior que cede 8 también puede corresponder sustancialmente a un bisel 44 proporcionado en el extremo distal 11 de la aguja 10, que limita la cantidad de espacio entre el extremo distal 11 y la cubierta exterior que cede 8. Durante un procedimiento médico, el estilete 1 puede limitar que la aguja 10 haga sacabocado de tejido al bloquear

sustancialmente las superficies de sacabocado en la punta de la aguja y el interior de cánula 40, tal como el camino de flujo interior de la aguja 10.

5 La cubierta exterior que cede 8 puede ser proporcionada mediante cualquier proceso adecuado, tal como un proceso de coextrusión o recubriendo un trozo o todo el vástago alargado 5 con el material que cede. En una configuración adicional, el vástago alargado 5 se puede hacer de un material polimérico, metal o aleación de metal, y la cubierta exterior 8 se puede hacer de un material polimérico. Ejemplos de materiales de cubierta exterior que cede incluyen nilón, politetrafluoretileno, resina de polímero de perfluoroalcoxi, y/o etileno-propileno fluorado. La cubierta exterior que cede 8 se puede proporcionar sobre el vástago alargado en cualquier grosor máximo adecuado T de manera que el estilete 1 pueda ser recibido con el interior de cánula 40 de la aguja 10, mostrado en la figura 4. En una realización adicional, la cubierta exterior que cede 8 se proporciona sobre el vástago alargado 5 en un grosor mínimo T de al menos 7,62 micrómetros (0,0003 pulgadas). Opcionalmente, la cubierta exterior que cede 8 se puede proporcionar adyacente al canto biselado 41 en un grosor aumentado T_1 en comparación con el grosor T del resto del vástago alargado 5. Haciendo referencia de nuevo a la figura 4, en una realización, el canto biselado 7 del vástago alargado 5 se puede proporcionar de manera que el bisel 7 sea sustancialmente coplanario con el bisel 44 del extremo distal 11 de la aguja 10. En otra realización, el canto biselado 7 del vástago alargado 5 puede ser rebajado ligeramente en el interior de cánula 40 con respecto al bisel 44 del extremo distal 11 de la aguja 10.

20 En una realización, que no es parte de la invención, la cubierta exterior que cede, lo hace sustancialmente al contacto con piel humana. Como se muestra en las figuras 5-6, la cubierta exterior que cede 8, tal como la punta exterior 9, puede ser desviable con respecto al vástago alargado 5 un ángulo de desviación A desde el eje longitudinal L, mostrado en la figura 3. En una realización que no es parte de la invención, el ángulo de desviación A puede ser de aproximadamente 5° a aproximadamente 90° al contacto con una superficie de piel. En incluso otra realización, la punta exterior 9 puede desviarse en una dirección que se alinea sustancialmente con la orientación del bisel 7 del vástago alargado, como se muestra en la figura 5. En otra realización que no es parte de la invención, la punta exterior 9 puede desviarse en una dirección que sea sustancialmente opuesta a la orientación del bisel 7 del vástago alargado, como se muestra en la figura 6. Según una realización alternativa que no es parte de la invención, la cubierta que cede 8, tal como la punta exterior 9, puede rendirse al contacto con una superficie de piel, en una dirección que compacta la cubierta que cede 8 hacia el vástago alargado 5 como se muestra en la figura 7.

30 Haciendo referencia a la figura 8, en una realización adicional que no es parte de la presente invención, se proporciona un estilete 35 que tiene un vástago alargado 37 con un trozo de punta distal 39. En una realización, el trozo de punta 39 se hace enteramente de un material de cubierta exterior que cede. En una configuración, el material de cubierta exterior que cede forma un trozo de punta 39 que tiene una longitud P que se extiende desde el extremo distal 38 del vástago alargado 37 de aproximadamente 0635 mm ($\frac{1}{4}$ pulgadas) a aproximadamente 127 mm ($\frac{1}{2}$ pulgadas). En otra configuración, el trozo de punta 39 puede incluir un canto biselado 36, de manera similar a la tratada anteriormente. El trozo de punta 39 y el vástago alargado 37 pueden ser formados simultáneamente, o formados por separado y posteriormente ensamblados.

40 Haciendo referencia a la figura 9, en otra realización que no es parte de la presente invención, un estilete 35A incluye un vástago alargado 37A y un extremo distal 39A que se forman continuamente de un material de cubierta exterior que cede, tales como en un proceso de extrusión. Opcionalmente, el extremo distal 39A puede incluir un canto biselado 39A1, de manera similar a la descrita anteriormente.

45 Haciendo referencia a las figuras 10-11, según otra realización de la presente invención, el estilete 15 se adapta para inserción dentro del interior de cánula 20 de una aguja 17 e incluye un vástago alargado sólido 16, tal como un núcleo tubular, que tiene un extremo distal 18 que tiene un perfil modificado de superficie 19. Como se emplea en esta memoria, la expresión "superficie modificada" significa un efecto de procesamiento de superficie que aumentan la fuerza de penetración necesaria para penetrar piel humana. En esta memoria se pretende que al estilete 15 de la presente invención se deba aplicar una fuerza de penetración intencionada que supere una presión manual aplicada típicamente a fin de que el extremo distal 18 penetre una superficie de piel.

50 En esta memoria se pretende que el perfil modificado de superficie 19 aumente la fuerza de penetración necesaria para penetrar una superficie de piel durante contacto accidental o inintencionado con el extremo distal 6 del estilete 15, de manera que el estilete 15 no penetre la superficie de piel en ausencia de presión aplicada intencionada al estilete 15. Como se ha tratado anteriormente, el estilete 15 de la presente invención puede ser dimensionado para recepción dentro del interior de cánula 20 de una aguja larga 17, tal como las adaptadas para uso en procedimientos de anestesia, de punción lumbar y/o epidurales, que tenga un calibre de aguja de 18G a 29G. En una realización adicional, el estilete 15 de la presente invención requiere una fuerza de penetración aplicada intencionada, tal como a lo largo del eje longitudinal L_1 del vástago alargado 16, que sea mayor que la fuerza de penetración necesaria para inserción de la aguja 17 dentro de un paciente.

60 En una realización, el perfil modificado de superficie es una superficie rugosa, una superficie pulimentada y/o una superficie enromada. En otra realización, el perfil modificado de superficie 19 se puede proporcionar en forma de capa de recubrimiento que tiene aditivo granular en la misma. En otra realización, el perfil modificado de superficie 19 puede ser obtenido a través de al menos uno de un proceso de chorro de arena, un proceso de rectificación

electroquímica, un proceso de rectificación mecánica, un proceso de pulimento y un proceso de grabado químico. En una configuración, se retiran al menos 50,8 micrómetros (0,002 pulgadas) de material del extremo distal 18 del estilete 15 para formar el perfil modificado de superficie 19. La figura 12 muestra una imagen en amplificación x30 de un estilete 15 de calibre 18G dispuesto dentro de un interior de cánula 20 de una aguja 17 que tiene 177,8 micrómetros (0,007 pulgadas) de material retirado del extremo distal 18 del vástago alargado 16 por un proceso de rectificación electroquímica para formar un perfil modificado de superficie 19. La figura 13 muestra una imagen en amplificación x40 de un estilete 15 de calibre 22G dispuesto dentro de un interior de cánula 20 de una aguja 17 que tiene aproximadamente 177,8 micrómetros (0,007 pulgadas) de material retirado del extremo distal 18 del vástago alargado 16 por un proceso de rectificación electroquímica para formar un perfil modificado de superficie 19.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 10-11, el perfil modificado de superficie 19 puede incluir regiones erosionadas de material que aumentan la "rugosidad" del extremo distal 18 del estilete 15. Las figuras 14-15 muestran un estilete convencional 18G sin un perfil modificado de superficie en amplificación x80. La figura 14 muestra una ampliación del extremo distal del estilete y la figura 15 muestra una ampliación del bisel entero del estilete. En ambas figuras 14-15 la superficie del estilete está relativamente libre de textura. Las figuras 16-17 muestran un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena el extremo distal del estilete para retirar 101,6 micrómetros (0,004 pulgadas) de material del estilete en amplificación x80. La figura 16 muestra una ampliación del extremo distal del estilete y la figura 17 muestra una ampliación del bisel entero del estilete. Cada una de las figuras 16-17 muestra una superficie sumamente texturizada del estilete en comparación con el estilete convencional mostrado en las figuras 14-15.

Haciendo referencia incluso de nuevo a las figuras 10-11, en otra configuración el perfil modificado de superficie 19 puede incluir regiones pulimentadas que embotan el filo del extremo distal 18 del estilete 15. Las figuras 18-19 muestran un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido pulimentando el extremo distal del estilete para retirar 203,2 micrómetros (0,008 pulgadas) de material del estilete en amplificación x80. La figura 18 muestra una ampliación del extremo distal del estilete y la figura 19 muestra una ampliación del bisel entero del estilete. Cada una de las figuras 18-19 muestra una superficie sumamente texturizada del estilete en comparación con el estilete convencional mostrado en las figuras 14-15.

La figura 19A muestra la punta distal de un estilete convencional 18G en amplificación x250. En comparación, la figura 19B muestra la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica en amplificación x250. La figura 19C muestra la punta distal de un estilete convencional 18G en amplificación x1000. En comparación, la figura 19D muestra la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica en amplificación x1000. Como se muestra en ambas figuras 19B y 19D, la punta distal del estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie tiene microtextura aumentada en comparación con la punta distal de un estilete convencional 18G mostrado en las figuras 19A y 19C.

La figura 19E muestra la punta distal de un estilete convencional 22G en amplificación x500. En comparación, las figuras 19F y 19G muestran la punta distal de un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica en amplificación x500. La figura 19G muestra específicamente que el perfil modificado de superficie está confinado en la región más distal de la punta distal. La figura 19H muestra la punta distal de un estilete convencional 22G en amplificación x1000. En comparación, las figuras 19I y 19J muestran la punta distal de un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica en amplificación x1000. Como se muestra en las figuras 19F, 19G, 19I y 19J, la punta distal del estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie tiene microtextura aumentada en comparación con la punta distal de un estilete convencional 22G mostrado en las figuras 19E y 19H.

La figura 19K muestra la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena en amplificación x268. La figura 19L muestra la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena en amplificación x420. Como se muestra en las figuras 19K y 19L, la punta distal del estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie tiene microtextura aumentada en comparación con la punta distal de un estilete convencional 18G mostrado en la figura 19A.

La figura 19M muestra la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento y puliendo por chorro de arena en amplificación x455. La figura 19N muestra la punta distal de un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento y puliendo por chorro de arena en amplificación x294. Como se muestra en las figuras 19M y 19N, la punta distal del estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie tiene microtextura significativamente aumentada en comparación con la punta distal de un estilete convencional 18G mostrado en la figura 19A.

Haciendo referencia una vez más a las figuras 10-11, el perfil modificado de superficie 19 puede ser formado integralmente con el extremo distal 18 del estilete 15. Opcionalmente, el perfil modificado de superficie 19 puede ser formado por separado y posteriormente ensamblado con el extremo distal 18 del estilete 15. El perfil modificado de

superficie 19 puede incluir un canto biselado 19A, que corresponde a un bisel distal 44 de la aguja 17, mostrada en la figura 11. En una realización, al menos un trozo del canto biselado 19A que tiene un perfil modificado de superficie 19, se puede extender más allá de un trozo de la aguja 17. El canto biselado 19A del perfil modificado de superficie 19 puede formar un ángulo de punta B que es mayor que el ángulo de punta C de la aguja 17. En una realización, el ángulo de punta B del perfil modificado de superficie puede ser de aproximadamente 20° a aproximadamente 30°. En una realización adicional, el canto biselado 19A del perfil modificado de superficie 19 puede tener un bisel longitudinal T de aproximadamente 482,6 micrómetros (0,019 pulgadas) a aproximadamente 018 mm (0,071 pulgadas).

El estilete 15 que tiene el perfil modificado de superficie 19 en el extremo distal 18 requiere una fuerza de penetración que excede la presión manual aplicada típicamente para penetrar una superficie de piel. En una realización, antes de realizar un procedimiento médico, el estilete 15 puede ser anidado dentro del interior 45 de la aguja 17 y el extremo distal 18 del estilete 15 se puede extender sustancialmente a la punta de aguja 20. En una realización, el ángulo de punta B del estilete 15 se selecciona para maximizar la cantidad de fuerza de penetración necesaria para penetrar inadvertidamente piel humana, y minimizar la cantidad de espacio interior 45 entre el extremo distal 18 del estilete 15 y el bisel distal 44 de la aguja 17 para limitar sacabocado de tejido durante inserción del bisel distal 44 dentro de un paciente.

Haciendo referencia a las figuras 20-21, se muestra generalmente otra realización de la presente invención. Se proporciona un estilete 25 que tiene un vástago alargado 26 con un extremo distal 28 que tiene un perfil modificado de superficie 19. Al menos un trozo del extremo distal 28 está enromado para crear un perfil modificado de superficie 19 que tiene una punta enromada 29. En una realización, la punta enromada 29 tiene una superficie de contacto sustancialmente curvada 46 para aumentar aún más la fuerza de penetración necesaria para penetrar una superficie de piel durante contacto accidental o inintencionado con el extremo distal 28 del estilete 25.

La figura 23 muestra un estilete 18G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento del extremo distal del estilete para retirar 381 micrómetros (0,015 pulgadas) de material del el estilete en amplificación x40. La figura 24 muestra un estilete 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento del extremo distal del estilete para retirar 381 micrómetros (0,015 pulgadas) de material del el estilete en amplificación x40.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 20-21, antes de realizar un procedimiento médico, el estilete 25 puede ser anidado dentro del interior 31 de la aguja 27 y el extremo distal 28 del estilete 25 se puede extender sustancialmente a la punta de aguja 30. Durante el procedimiento médico, el estilete 25 limita sustancialmente la aguja 27 para que no haga sacabocado de tejido al bloquear sustancialmente el interior 31 de la aguja 27, tal como la canal o camino de flujo de la aguja 27. Como se muestra en la figura 21 por ejemplo, durante el uso de la aguja 27 en un procedimiento médico el estilete 25 puede ser orientado de manera que el extremo distal 28 y la punta enromada 29 generalmente correspondan al ángulo y perfil de la punta de aguja 30. Esta orientación impide que la punta enromada 29 del estilete 25 afecte a las prestaciones de la aguja 27 durante el uso. Tras extraer finalmente la aguja 27 y el estilete 25 de un paciente tras completar el procedimiento médico, el estilete 25 puede ser rotado para extender un trozo del estilete 25 pasando la punta de aguja 30, como se muestra en la figura 22, para impedir sustancialmente que la punta de aguja 30 provoque lesiones por pinchazo de aguja. En esta realización, el perfil modificado de superficie del estilete 25 es rotado de manera que se extienda pasando la punta de aguja 30, aumentando de ese modo las fuerzas de penetración necesarias para que la combinación de estilete 25 y aguja 30 penetre tejido humano.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1-2, todas las realizaciones del estilete tratadas anteriormente también pueden ser proporcionadas con un asidero de estilete 13 para manejo por el usuario. El asidero de estilete 13 puede ser adaptado para acoplarse al conector de aguja 3 conectado al extremo proximal 40A de una aguja 10 cuando el estilete 1, 15, 25, 35 está anidado dentro de la cánula de la aguja 10, 17, 27. En una realización, el estilete incluye trozos de orientación correspondientes para proporcionar táctil y/o visualmente la orientación entre el estilete y la aguja. En una realización, un estilete según la presente invención como se ha descrito anteriormente, puede estar provisto de un indicador visual y/o táctil dispuesto dentro de un trozo del vástago alargado. Le indicador visual y/o táctil permite a un profesional médico discernir la orientación del trozo de punta del estilete durante la inserción o reinserción del estilete dentro de la aguja.

EJEMPLOS

A fin de determinar la diferencia en la fuerza de penetración de un estilete que tiene un perfil modificado de superficie en comparación con un estilete convencional, se prepararon muestras de medios de prueba de caucho de silicona 50A que tenían un grosor de 787,4 micrómetros (0,031 pulgadas), una anchura de 143 mm (9/16 pulgada) y una longitud de aproximadamente 1524 mm (6 pulgadas) y fueron penetradas tanto por un estilete convencional 18G como un estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por procedimientos de rectificación electroquímica. Tanto el estilete convencional 18G como el estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie se cortaron a una longitud de 317 mm (1/4 pulgadas) y se montaron con un conector de aguja hipodérmica de tamaño correspondiente. Se usó una velocidad de penetración de 8 ips tanto para el estilete convencional 18G como para el estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie. Los medios de caucho de silicona 50A se proporcionaron con poca o sin tensión. Para obtener un sentido de relevancia clínica de las fuerzas de penetración

de estilete en caucho de silicona, se realizaron pruebas adicionales de fuerza de penetración en piel humana escindida que tenía un grosor de aproximadamente 0127 mm (0,05 pulgadas) usando los mismos parámetros de prueba que se describen con referencia al caucho de silicona.

5 La figura 25 es una representación gráfica de fuerzas de penetración de estilete vs. la cantidad de material retirado del extremo distal de un estilete 18G por rectificación electroquímica en comparación con un estilete convencional 18G. Como se muestra en la figura 25, cada muestra del estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie exhibió una fuerza de penetración aumentada en comparación con la fuerza de penetración de un estilete convencional 18G.

10 También se realizó el mismo procedimiento de prueba descrito anteriormente para un estilete 22G convencional y un estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por rectificación electroquímica. La figura 26 es una representación gráfica de fuerzas de penetración de estilete vs. la cantidad de material retirado del extremo distal de un estilete 22G por rectificación electroquímica en comparación con un estilete convencional 22G. Como se muestra en la figura 26, cada muestra del estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie exhibió una fuerza de penetración aumentada en comparación con la fuerza de penetración de un estilete convencional 22G.

15 La figura 27 es una representación gráfica de la fuerza de penetración de estilete en caucho de silicona para estiletes 18G que tienen un promedio de 381 micrómetros (0,015 pulgadas) de material retirado del extremo distal por enromamiento/puliendo por chorro de arena y un promedio de 304,8 micrómetros (0,012 pulgadas) o material retirado del extremo distal por rectificación electroquímica. Como se muestra en la figura 27, los estiletes 18G que tienen un perfil modificado de superficie obtenido eliminando un promedio de 381 micrómetros (0,015 pulgadas) de material del extremo distal por enromamiento y puliendo por chorro de arena exhibieron fuerzas de penetración significativamente más altas que estiletes convencionales 18G que tienen un extremo distal no modificado. En la figura 27 también se muestran estiletes 18G que tienen un perfil modificado de superficie obtenido eliminando un promedio de 304,8 micrómetros (0,012 pulgadas) de material del extremo distal por rectificación electroquímica exhibieron fuerzas de penetración significativamente más altas que estiletes convencionales 18G que tienen un extremo distal no modificado.

20 La figura 28 es una representación gráfica de la fuerza de penetración de estilete en caucho de silicona para estiletes 22G que tienen un promedio de 304,8 micrómetros (0,012 pulgadas) de material retirado del extremo distal por enromamiento/puliendo por chorro de arena y un promedio de 279,4 micrómetros (0,011 pulgadas) de material retirado del extremo distal por rectificación electroquímica. Como se muestra en la figura 28, los estiletes 22G que tienen un perfil modificado de superficie obtenido eliminando un promedio de 304,8 micrómetros (0,012 pulgadas) de material del extremo distal por enromamiento y puliendo por chorro de arena exhibieron fuerzas de penetración significativamente más altas que estiletes convencionales 22G que tienen un extremo distal no modificado. En la figura 28 también se muestran estiletes 22G que tienen un perfil modificado de superficie obtenido eliminando un promedio de 279,4 micrómetros (0,011 pulgadas) de material del extremo distal por rectificación electroquímica exhibieron fuerzas de penetración significativamente más altas que estiletes convencionales 22G que tienen un extremo distal no modificado.

25 La figura 29 es una representación gráfica de la ratio de promedio de fuerzas de penetración normalizadas por promedio de fuerzas de penetración convencionales para estiletes 18G. Como se muestra en la figura 29, cada uno de los estiletes 18G que tienen un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento, puliendo por chorro de arena, enromamiento y puliendo chorro de arena, o rectificación electroquímica exhibieron fuerzas de penetración significativamente más altas que estiletes convencionales 18G que tienen un extremo distal no modificado.

30 La figura 30 es una representación gráfica de la ratio de promedio de fuerzas de penetración normalizadas por promedio de fuerzas de penetración convencionales para estiletes 22G. Como se muestra en la figura 30, cada uno de los estiletes 22G que tiene un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento, puliendo por chorro de arena, enromamiento y puliendo chorro de arena, o rectificación electroquímica exhibieron fuerzas de penetración significativamente más altas que estiletes convencionales 22G que tienen un extremo distal no modificado.

35 La figura 31 es una representación gráfica de la ratio de promedio de fuerzas de penetración normalizadas por fuerzas de penetración convencionales para estiletes 18G tanto en caucho de silicona como en tejido humano. Como se muestra en la figura 31, tanto en caucho de silicona como en tejido humano se probó un estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por procedimientos de chorro de arena para retirar 127 micrómetros (0,005 pulgadas) del extremo distal del estilete, un estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento o corte físicamente de 127 micrómetros (0,005 pulgadas) del extremo distal del estilete, y un estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento o corte físicamente de 254 micrómetros (0,010 pulgadas) del extremo distal del estilete. La figura 31 muestra que el estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena tenía al menos el doble de fuerza de penetración que un estilete convencional 18G. La figura 31 también muestra que un estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento de para retirar 127 micrómetros (0,005 pulgadas) de material tenía al menos 1,4 veces la fuerza de penetración que un estilete convencional 18G en tejido humano. La figura 31 también muestra que un estilete 18G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento para

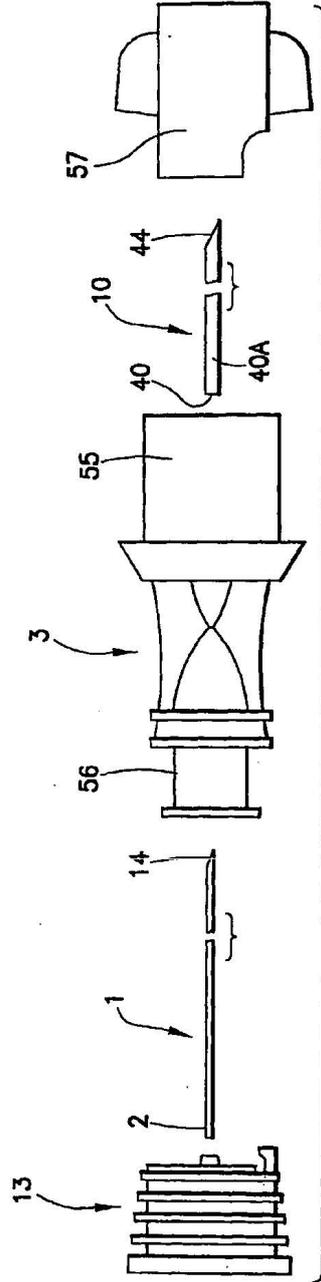
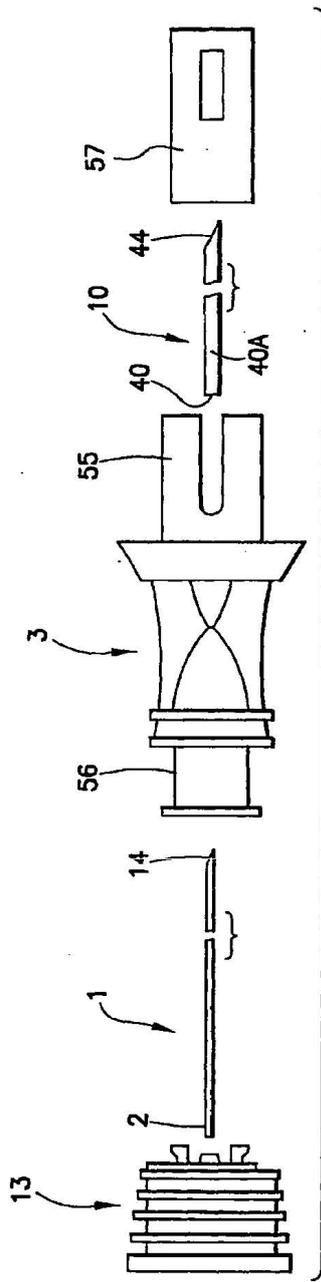
5 retirar 254 micrómetros (0,010 pulgadas) de material tenía al menos 2,5 veces la fuerza de penetración que un estilete convencional 18G. Como se muestra en la figura 31, cada uno de los estiletes 18G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena o enromamiento exhibió fuerzas de penetración significativamente más altas en tejido humano que estiletes convencionales 18G que tenían un extremo distal no modificado.

10 La figura 32 es una representación gráfica de la ratio de promedio de fuerzas de penetración normalizadas por fuerzas de penetración convencionales para estiletes 22G en ambos caucho de silicona y tejido humano. Como se muestra en la figura 32, tanto en caucho de silicona como en tejido humano se probó un estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por procedimientos de chorro de arena para retirar (127 micrómetros (0,005 pulgadas) del extremo distal del estilete, un estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena para retirar 254 micrómetros (0,010 pulgadas) del extremo distal del estilete, un estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento o corte físicamente 127 micrómetros (0,005 pulgadas) del extremo distal del estilete, y un estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento o corte físicamente 254 micrómetros (0,010 pulgadas) del extremo distal del estilete. La figura 32 muestra que el estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena para retirar 127 micrómetros (0,005 pulgadas) de material tenía al menos 1,7 veces la fuerza de penetración de un estilete 22G convencional. La figura 32 también muestra que el estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido puliendo por chorro de arena para retirar 254 micrómetros (0,010 pulgadas) de material tenía al menos 2,1 veces la fuerza de penetración de un estilete 22G convencional. La figura 32 muestra además que un estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento de para retirar 127 micrómetros (0,005 pulgadas) de material tenía al menos 1,7 veces la fuerza de penetración que un estilete convencional 22G en tejido humano. La figura 32 muestra además que un estilete 22G que tenía un perfil modificado de superficie obtenido por enromamiento de para retirar 254 micrómetros (0,010 pulgadas) de material tenía al menos 1,5 veces la fuerza de penetración que un estilete convencional 22G en tejido humano.

25 Si bien en la descripción detallada precedente se han descrito varias realizaciones de la invención, los expertos en la técnica pueden hacer modificaciones y alteraciones a estas realizaciones sin salir del alcance de la invención. Por consiguiente, la descripción precedente está pensada para ser ilustrativa en lugar de restrictiva. La invención descrita en esta memoria anteriormente está definida por las reivindicaciones anexas y todos cambios en la invención que caigan dentro del significado y el ámbito de equivalencia de las reivindicaciones están comprendidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un estilete (1, 15, 25, 35A) para inserción dentro de una cánula de una aguja (10, 17, 27), que comprende un vástago alargado sólido (5, 16) que tiene un extremo proximal (2, 40a, 56) adaptado para acoplamiento con un conector de aguja (3), y un extremo distal (6, 11, 18, 28, 38, 39A, 55), **caracterizado por que** dicho extremo distal tiene un perfil modificado de superficie (19) que es al menos una superficie rugosa.
- 10 2. El estilete (1, 15, 25, 35A) de la reivindicación 1, en donde el perfil modificado de superficie (19) ha sido obtenido a través de al menos uno de un proceso de chorro de arena, un proceso de rectificación electroquímica, un proceso de rectificación mecánica, un proceso de pulimento y un proceso de grabado químico.
- 15 3. El estilete (1, 15, 25, 35A) de la reivindicación 1, en donde el vástago alargado sólido (5, 16) se forma de un material polimérico.
- 20 4. El estilete (1, 15, 25, 35A) de la reivindicación 1, en donde el vástago alargado sólido (5, 16) se forma de un metal o una aleación de metal.
- 25 5. Un conjunto de aguja, que comprende:
una cánula de aguja que define un interior de cánula (20, 40);
un conector de aguja (3) que soporta al menos un trozo de la cánula de aguja; y
un estilete (1, 15, 25, 35A) desechable dentro del interior de cánula (20, 40), que comprende un vástago alargado sólido (5, 16) que tiene un extremo proximal (2, 40a, 56) adaptado para acoplamiento con el conector de aguja (3), y un extremo distal (6, 11, 18, 28, 38, 39A, 55), **caracterizado por que** dicho extremo distal tiene un perfil modificado de superficie (19) que es al menos una superficie rugosa.
- 30 6. El estilete (1, 15, 25, 35A) de la reivindicación 1 o el conjunto de aguja de la reivindicación 5, en donde la ratio de la fuerza de penetración, necesaria para penetrar piel humana, de un estilete (1, 15, 25, 35A) que tiene un extremo distal no modificado (6, 11, 18, 28, 38, 39A, 55) al estilete (1, 15, 25, 35A) que tiene el perfil modificado de superficie (19) es como mucho 1:1,4.
- 35 7. El estilete (1, 15, 25, 35A) de la reivindicación 1 o el conjunto de aguja de la reivindicación 6, en donde el perfil modificado de superficie (19) comprende un canto biselado (3, 7, 19A, 36, 39A1, 41).
- 40 8. El estilete (1, 15, 25, 35A) o el conjunto de aguja de la reivindicación 7, en donde el canto biselado (3, 7, 19A, 36, 39A1, 41) tiene un ángulo de punta (B, C) de aproximadamente 20° a aproximadamente 30°.
- 45 9. El conjunto de aguja de la reivindicación 7, en donde la cánula de aguja tiene un bisel distal (44) que tiene un primer ángulo de punta y el canto biselado (3, 7, 19A, 36, 39A1, 41) del estilete (1, 15, 25, 35A) tiene un segundo ángulo de punta que es mayor que el primer ángulo de punta de la cánula de aguja.
10. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en donde la cánula de aguja tiene un calibre de aguja de 18G a 29G.



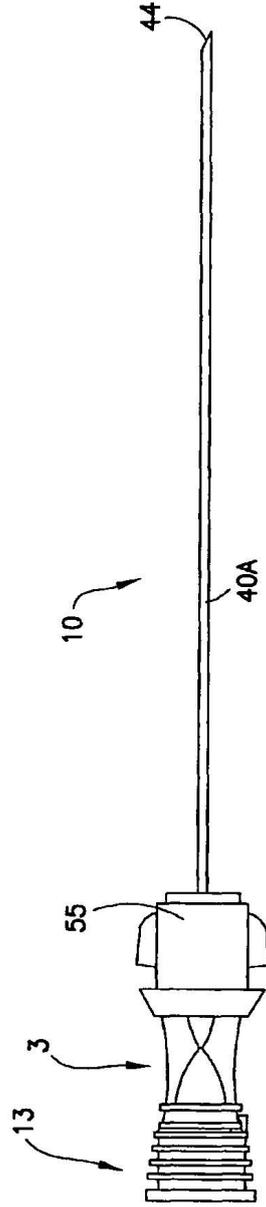


FIG.2

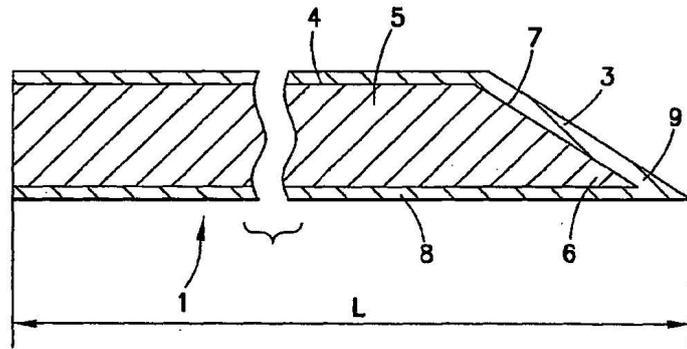


FIG. 3

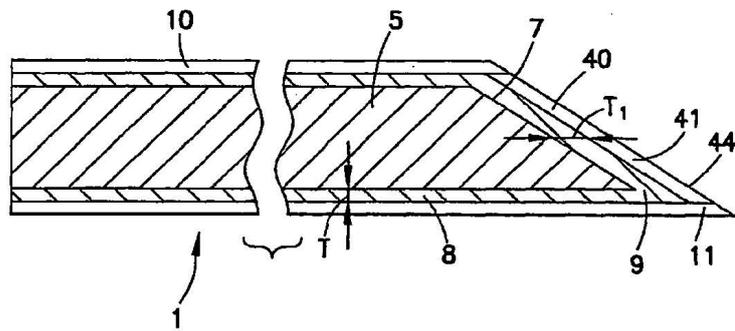


FIG. 4

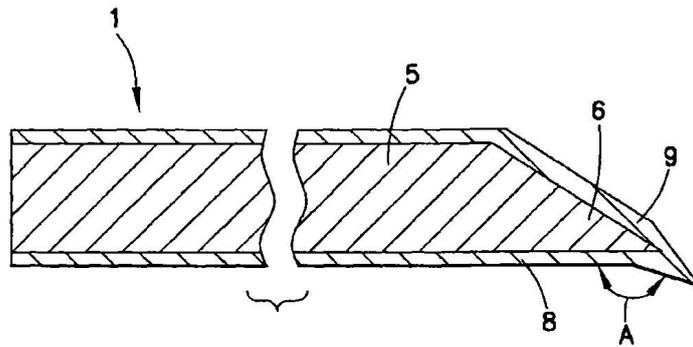


FIG. 5

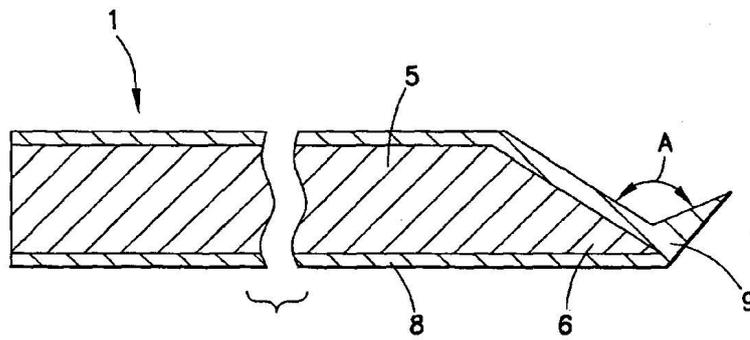


FIG. 6

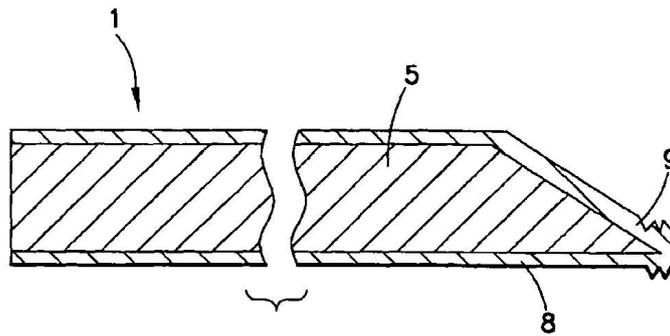


FIG. 7

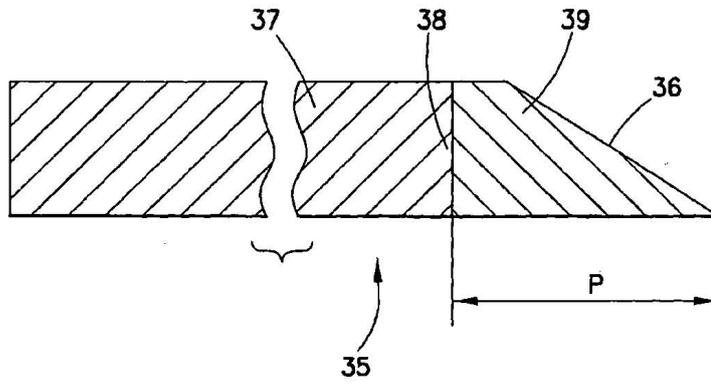


FIG.8

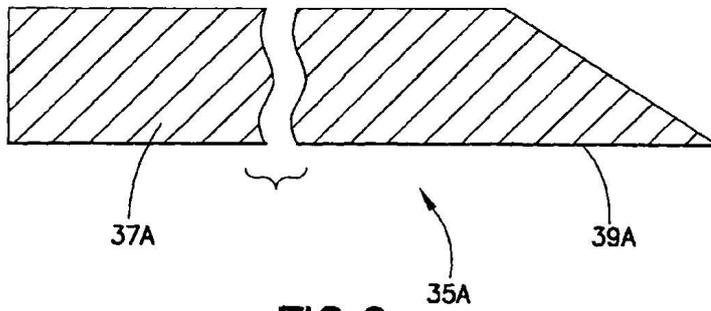


FIG.9

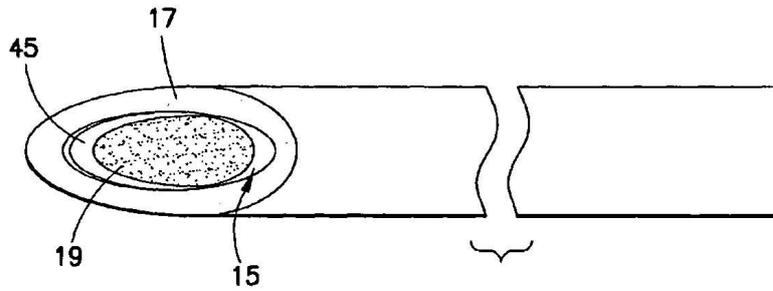


FIG. 10

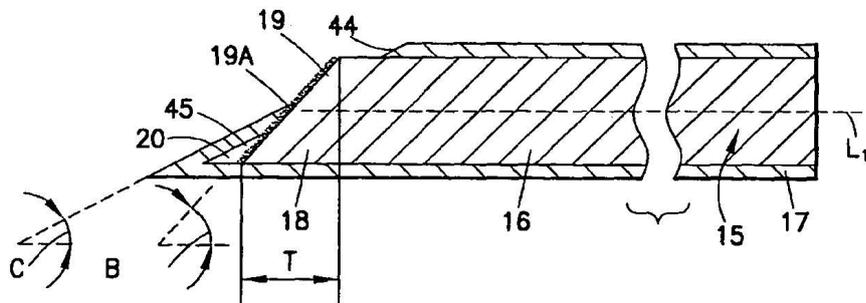
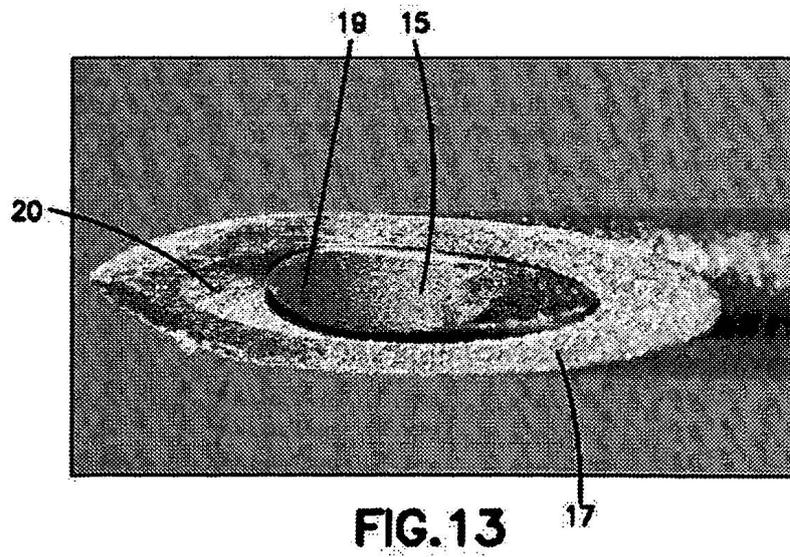
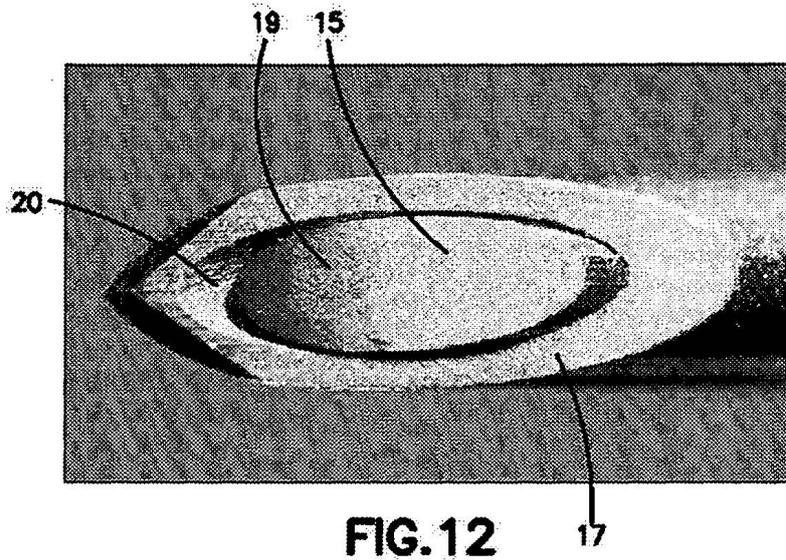


FIG. 11



ESTILETE CONVENCIONAL 18G EN AMPLIFICACIÓN X80

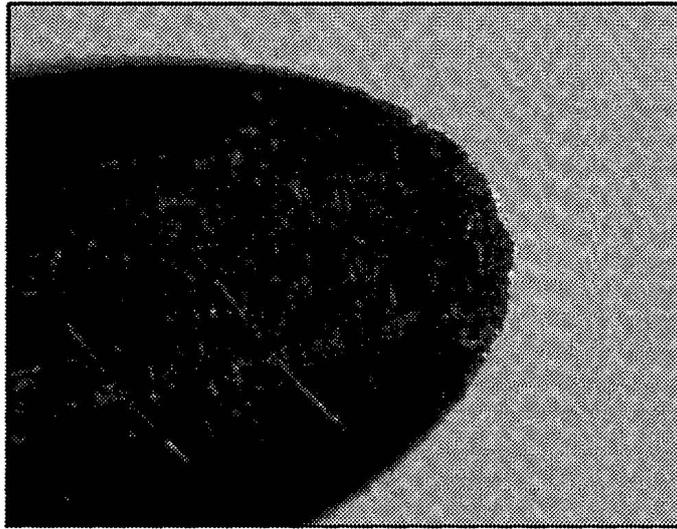


FIG.14

ESTILETE CONVENCIONAL 18G EN AMPLIFICACIÓN X30

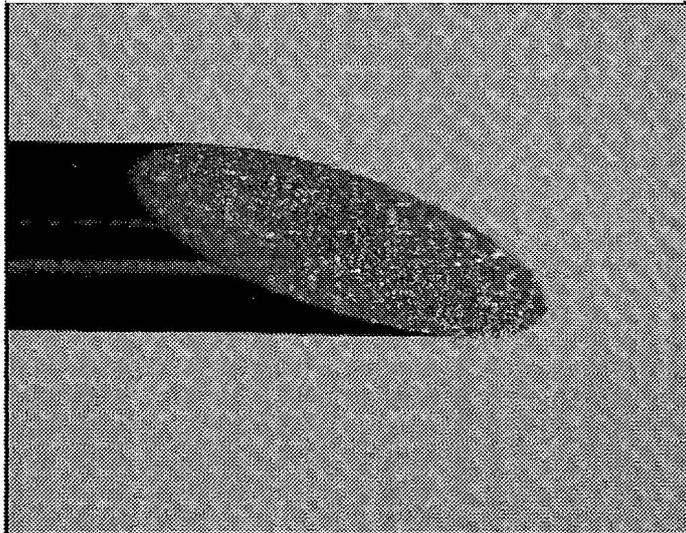


FIG.15

ESTILETE 18G QUE TIENE 101,6 MICRÓMETROS (0,004 PULGADAS) DE MATERIAL RETIRADO DE LA PUNTA PULIENDO CON CHORRO DE ARENA EN AMPLIFICACIÓN X80

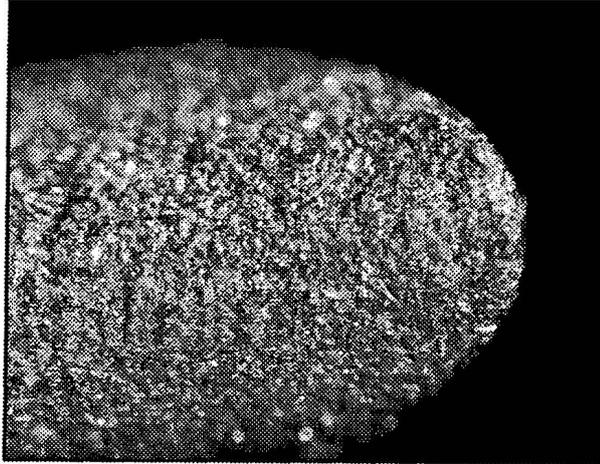


FIG.16

ESTILETE 18G QUE TIENE 101,6 MICRÓMETROS (0,004 PULGADAS) DE MATERIAL RETIRADO DE LA PUNTA PULIENDO CON CHORRO DE ARENA EN AMPLIFICACIÓN X30

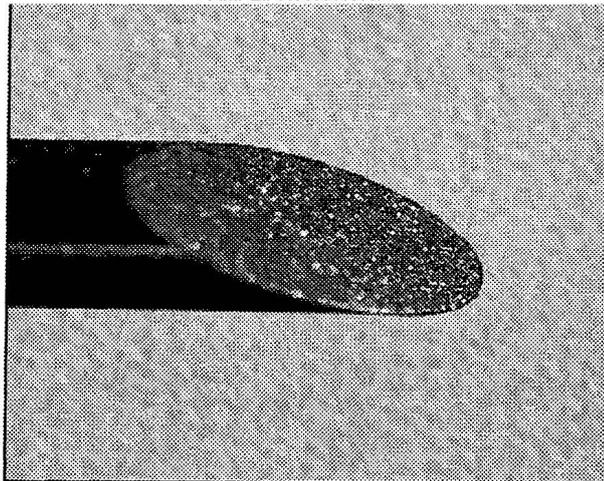


FIG.17

ESTILETE 18G CON PUNTA PULIMENTADA QUE TIENE 203,2 MICRÓMETROS
(0,008 PULGADAS) DE MATERIAL RETIRADO DE LA PUNTA PULIENDO CON
CHORRO DE ARENA EN AMPLIFICACIÓN X80



FIG.18

ESTILETE 18G CON PUNTA PULIMENTADA QUE TIENE 203,2 MICRÓMETROS
(0,008 PULGADAS) DE MATERIAL RETIRADO DE LA PUNTA PULIENDO CON CHORRO DE
ARENA EN AMPLIFICACIÓN X30

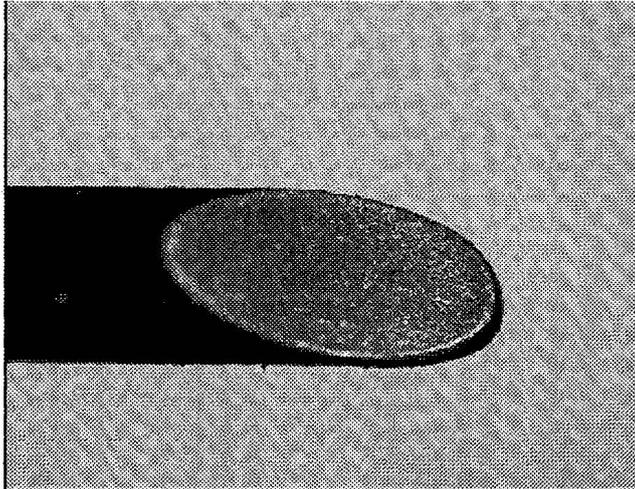


FIG.19

AMPLIFICACIÓN X250 DE ESTILETE 18G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=30,00 μm ,
EHT=10,00 kV, WD=18,2 mm, SONDA I=200,0 nA

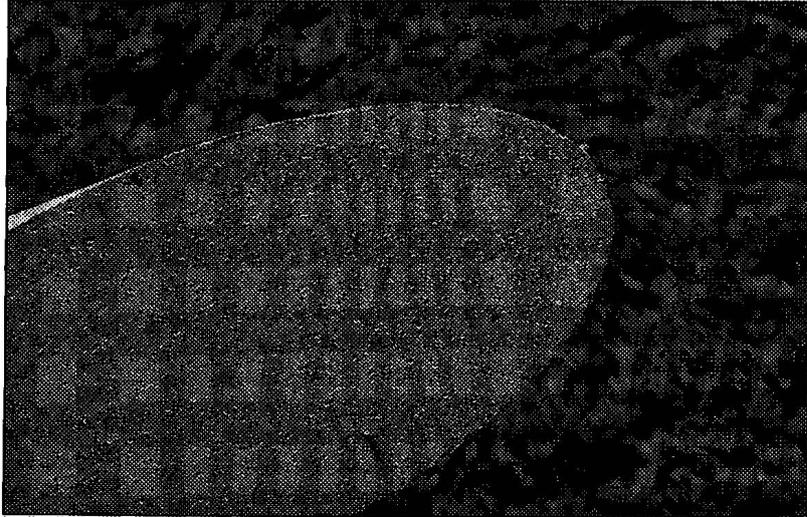


FIG.19A

AMPLIFICACIÓN X250 DE ESTILETE 18G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=30,00 μm ,
EHT=10,00 kV, WD= 13,3 mm, SONDA I=200,0 nA

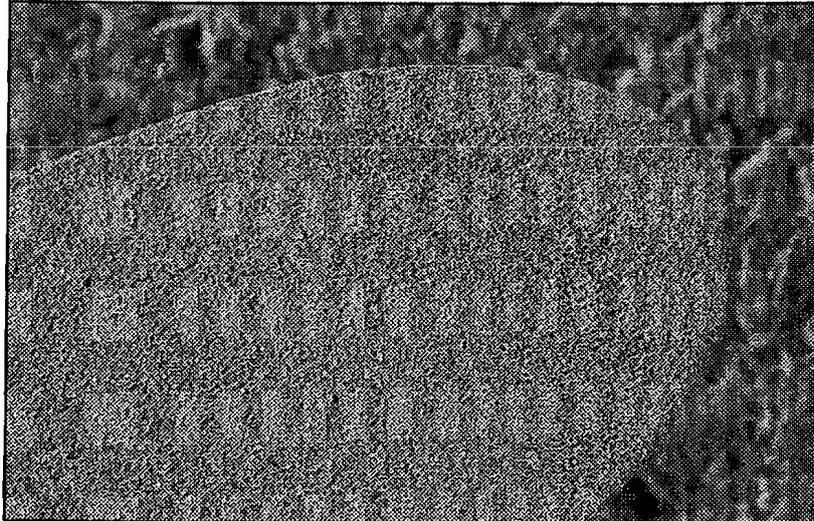


FIG.19B

AMPLIFICACIÓN X1000 DE ESTILETE 18G SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=30,00 μm ,
EHT=10,00 kV, WD=18,2 mm, Sonda I=200,0 nA

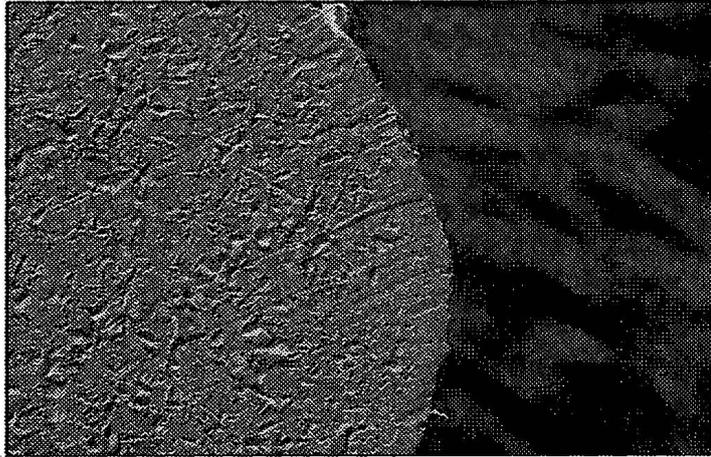


FIG.19C

AMPLIFICACIÓN X1000 DE ESTILETE 18G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE
ABERTURA=30,00 μm , EHT=10,00 kV, WD=13,4 mm, Sonda I=200,0 nA

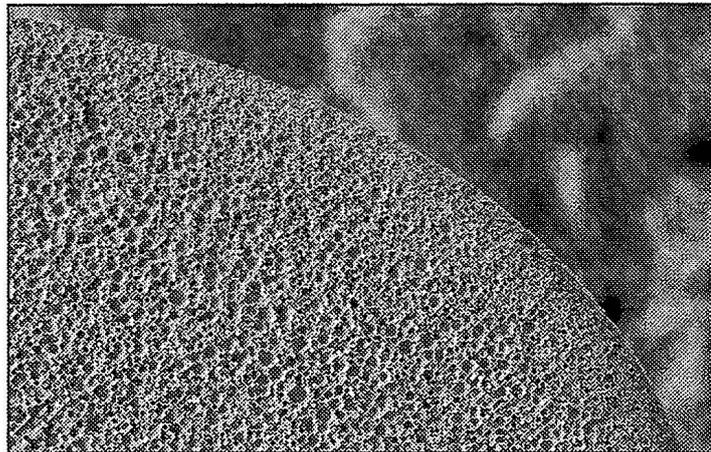


FIG.19D

AMPLIFICACIÓN X500 DE ESTILETE 22G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=30,00 μm , EHT=10,00 kV, WD=18,1 mm, SONDA I=200,0 nA

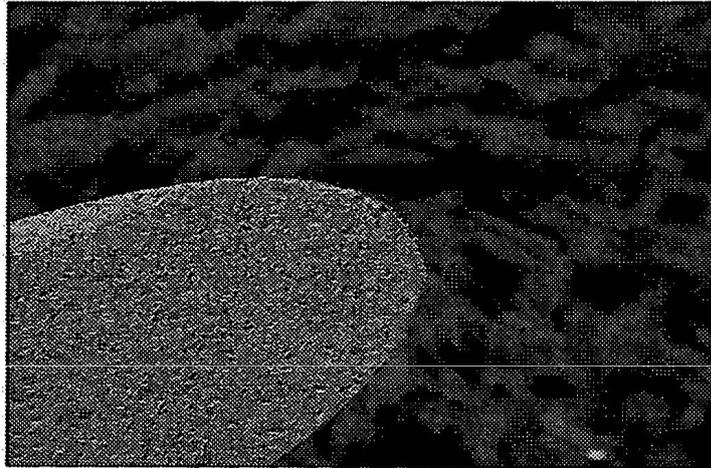


FIG.19E

AMPLIFICACIÓN X500 DE ESTILETE 22G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=10,00 μm , EHT=10,00 kV, WD=5,9 mm, SONDA I=200,0 nA

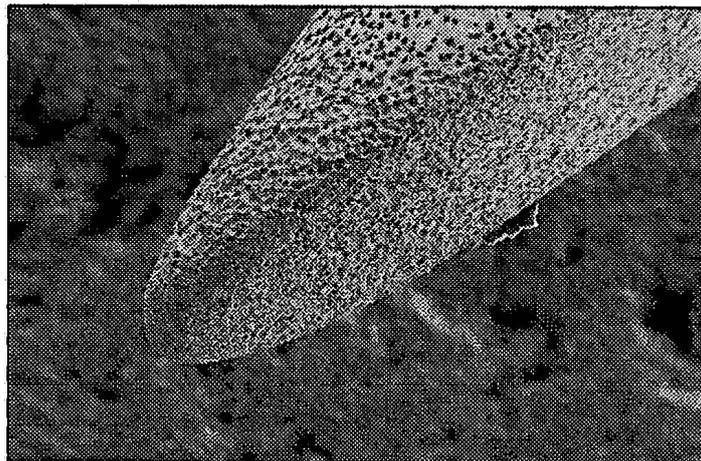


FIG.19F

AMPLIFICACIÓN X500 DE ESTILETE 22G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=20,00 μm , EHT=10,00 KV, WD=6,1 mm, SONDA I=200,0 nA

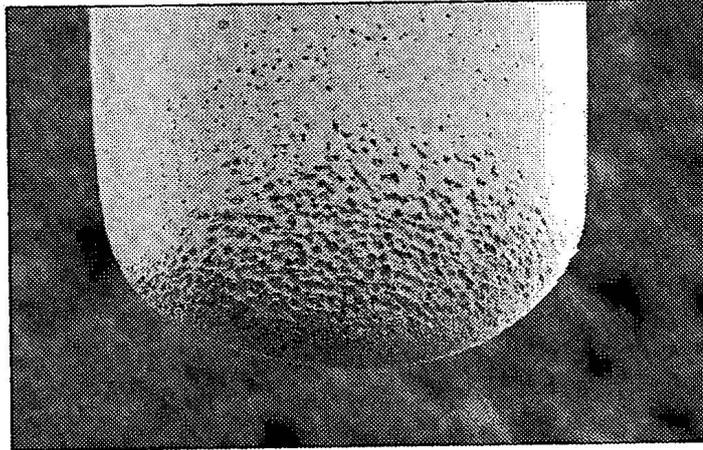


FIG.19G

AMPLIFICACIÓN X1000 DE ESTILETE 22G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=30,00 μm , EHT=10,00 KV, WD=18,1 mm, SONDA I=200,0 nA

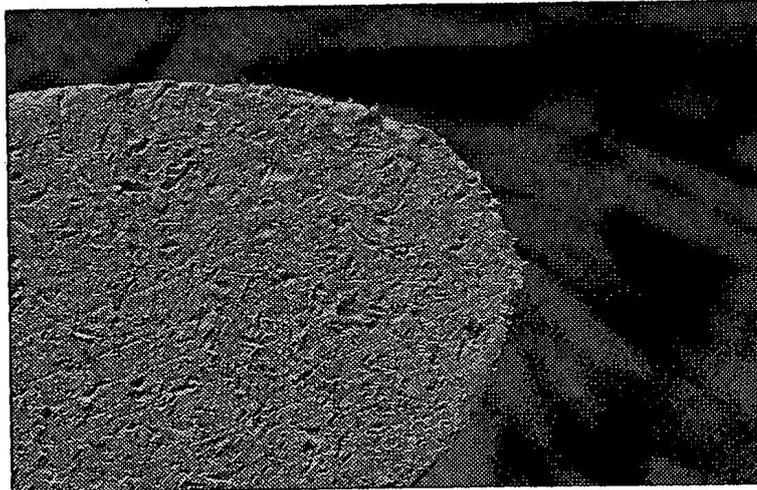


FIG.19H

AMPLIFICACIÓN X1000 DE ESTILETE 22G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=10,00 μm , EHT=10,00 kV, WD=5,7 mm, Sonda I=200,0 nA

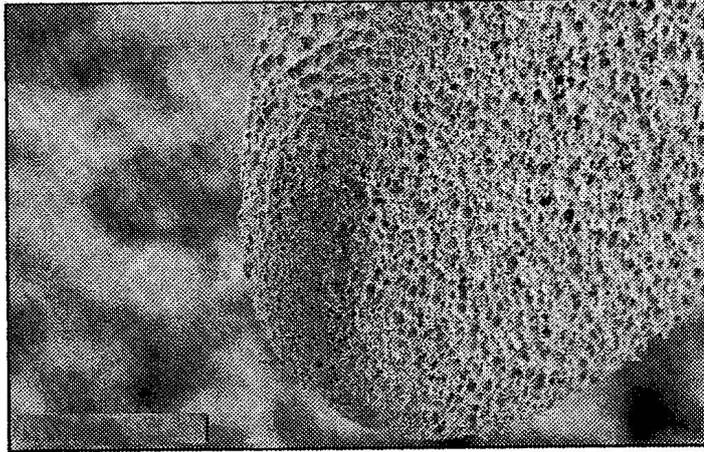


FIG.19I

AMPLIFICACIÓN X1000 DE ESTILETE 22G, SEÑAL A=SE2, TAMAÑO DE ABERTURA=10,00 μmm , EHT=10,00 kV, WD=6,5 mm, Sonda I=200,0 nA

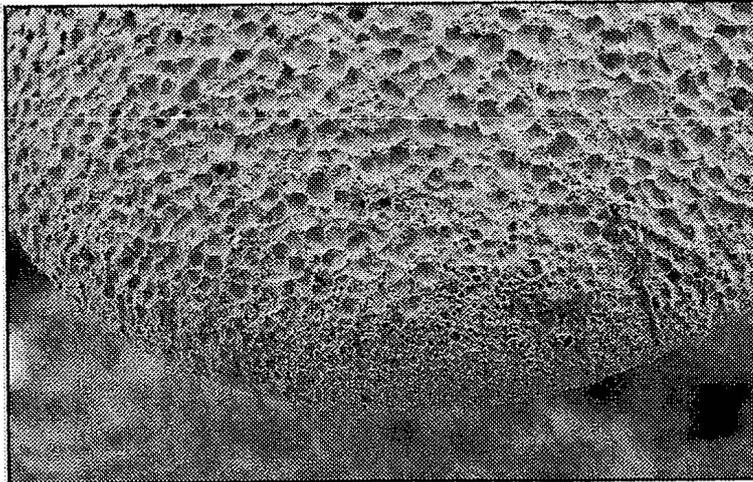


FIG.19J

PUNTA DE ESTILETE 18G QUE TIENE 127 MICRÓMETROS (0,005 PULGADAS) DE MATERIAL RETIRADO DE LA PUNTA PULIENDO CON CHORRO DE ARENA EN AMPLIFICACIÓN X268



FIG.19K

PUNTA DE ESTILETE 18G QUE TIENE 127 MICRÓMETROS (0,005 PULGADAS) DE MATERIAL RETIRADO DE LA PUNTA PULIENDO CON CHORRO DE ARENA EN AMPLIFICACIÓN X420

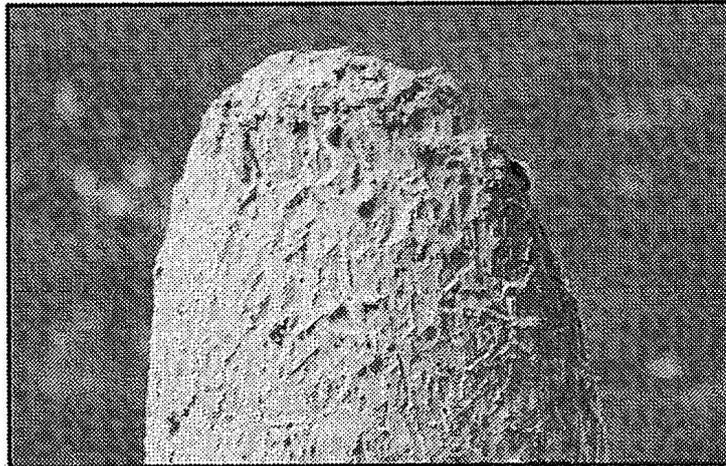


FIG.19L

ESTILETE 18G QUE TIENE PUNTA DISTAL ENROMADA Y
SOMETIDA A CHORRO DE ARERAN EN AMPLIFICACIÓN X455



FIG.19M

ESTILETE 18G QUE TIENE PUNTA DISTAL ENROMADA Y
PULIENDO CON CHORRO DE ARENA EN AMPLIFICACIÓN X294

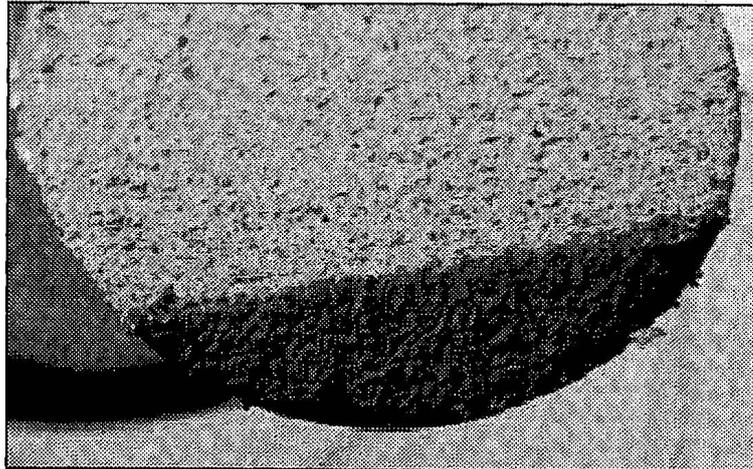


FIG.19N

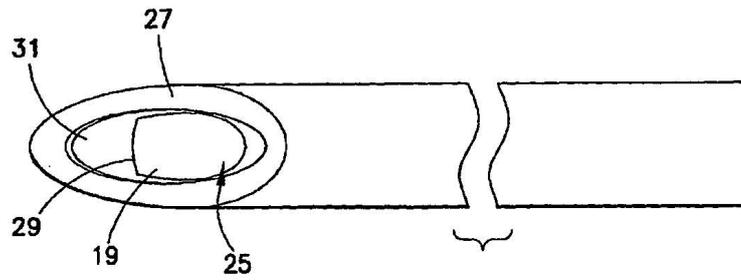


FIG.20

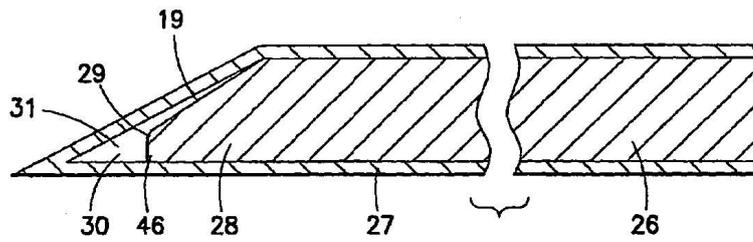


FIG.21

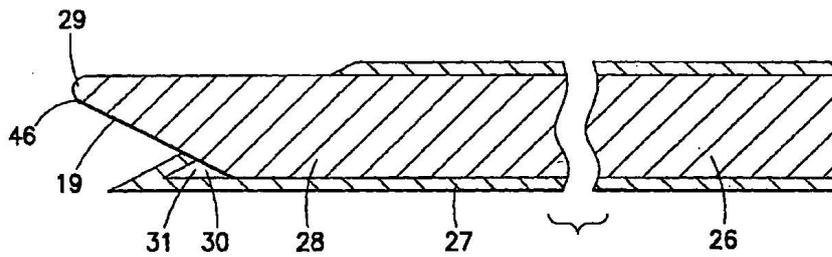


FIG.22

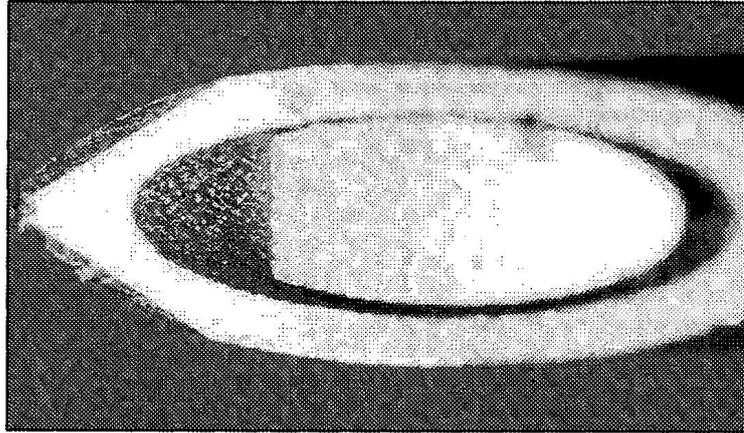


FIG.23

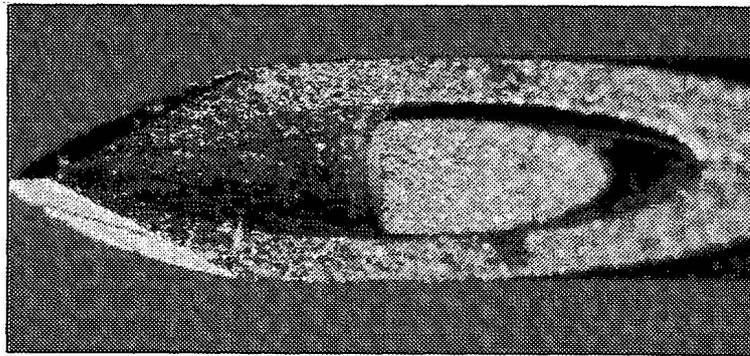


FIG.24

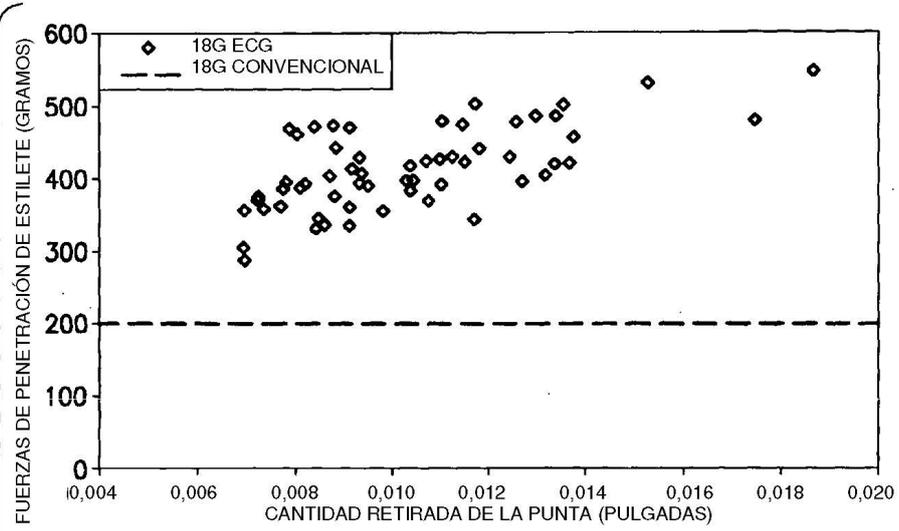


FIG.25

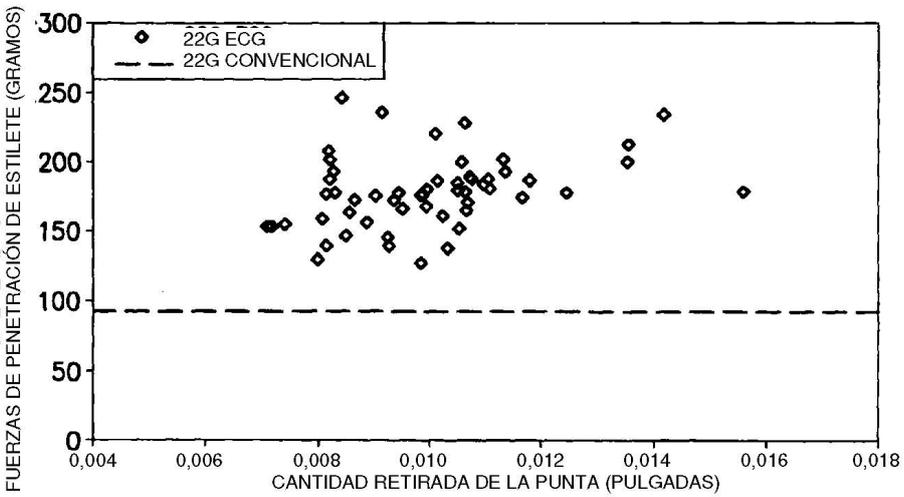


FIG.26

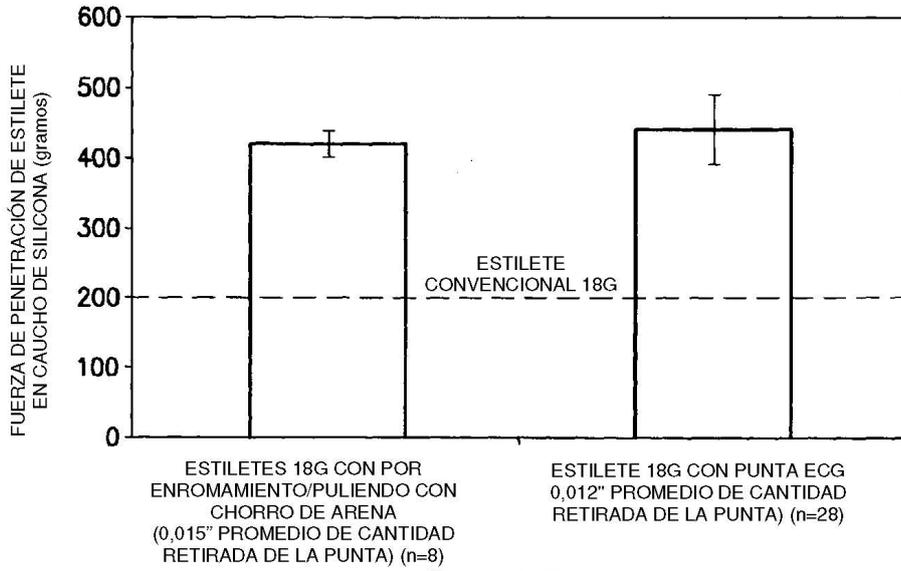


FIG.27

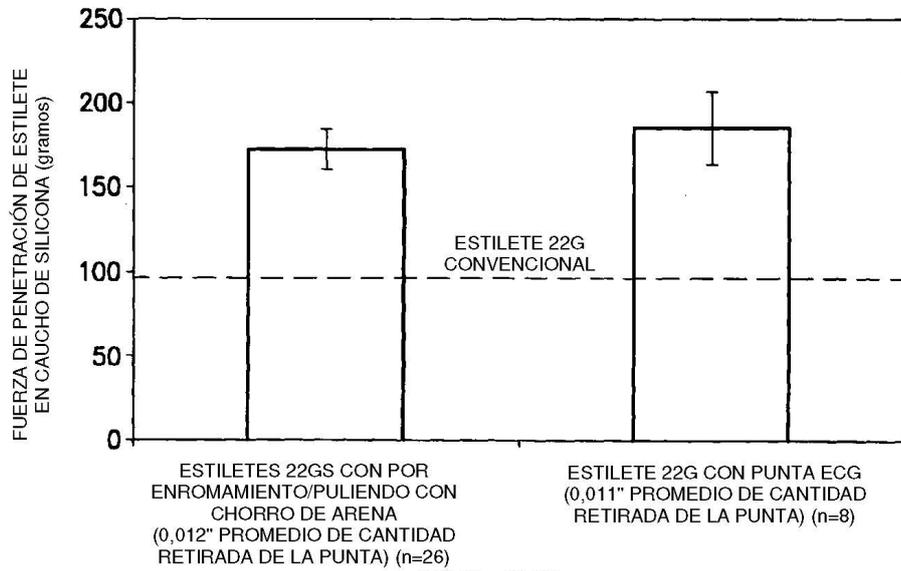
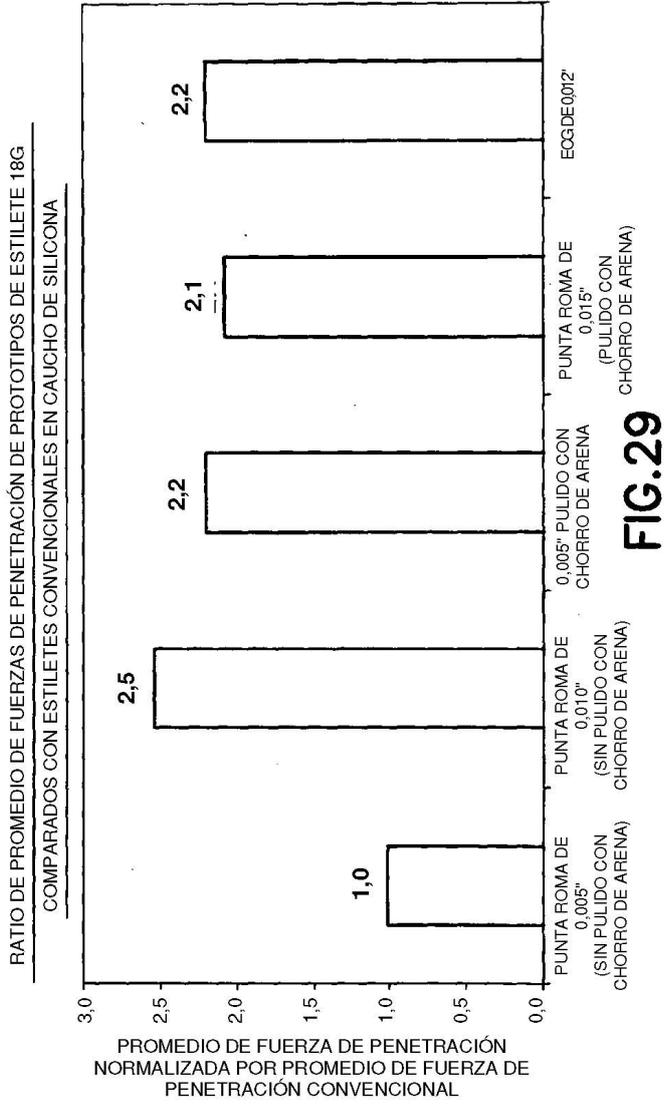
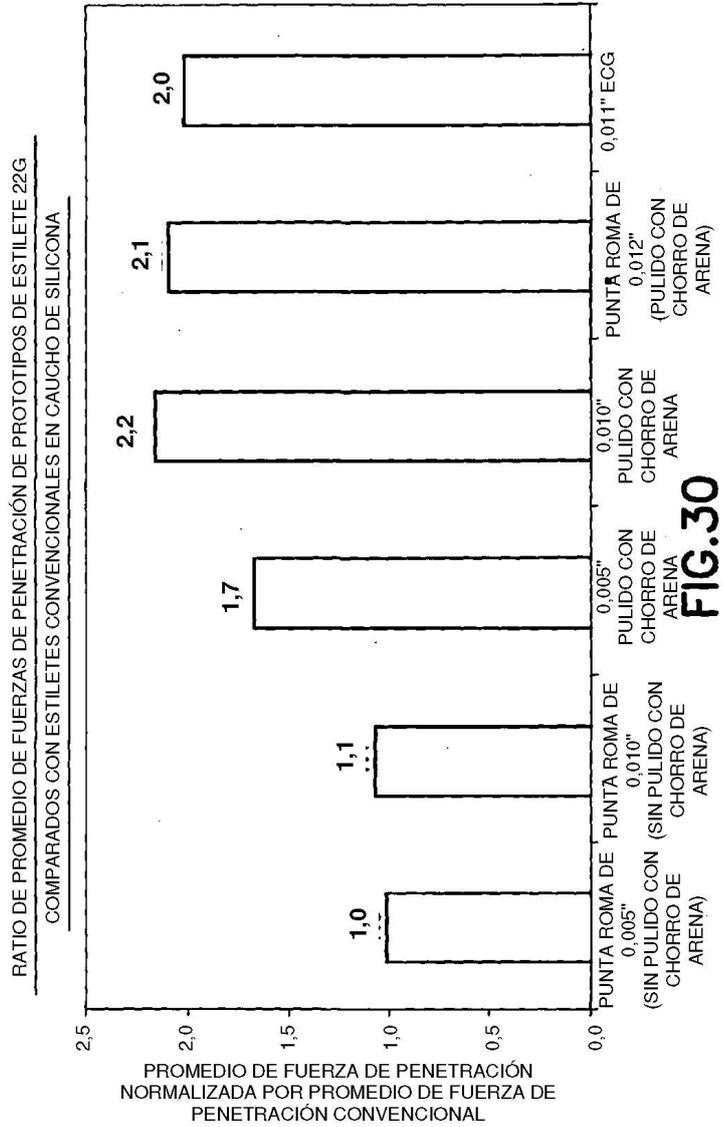


FIG.28





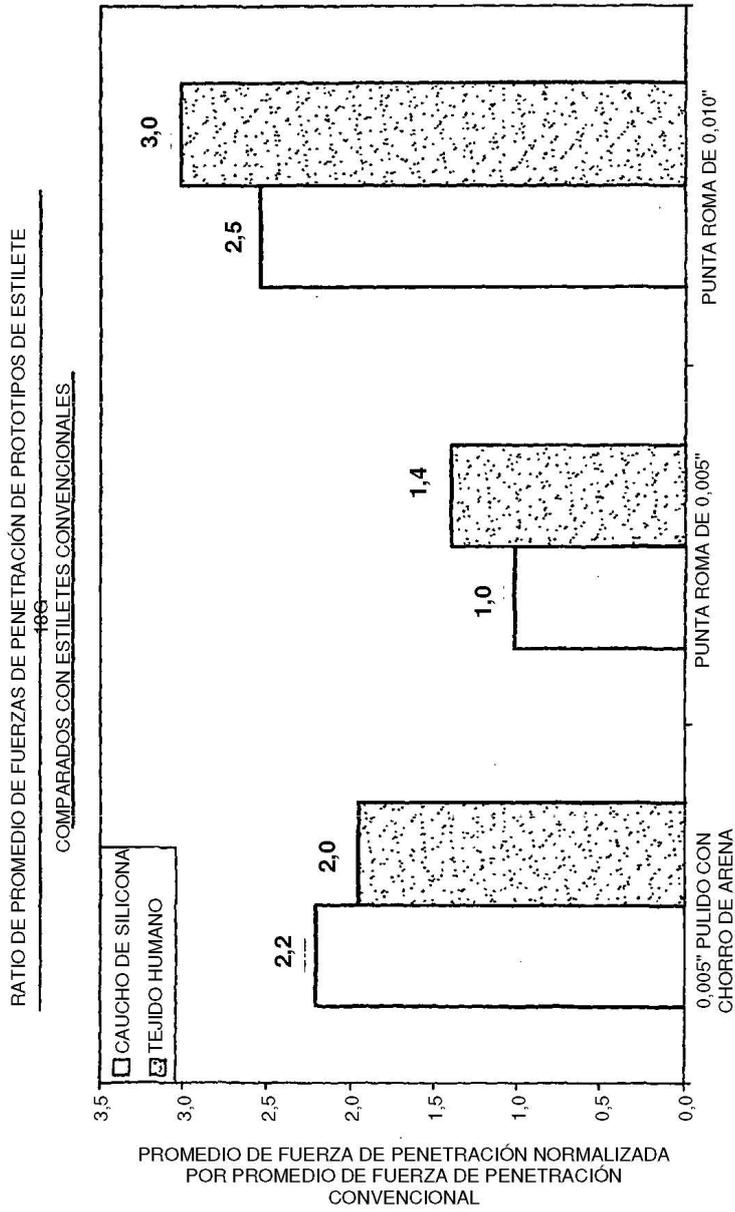


FIG.31

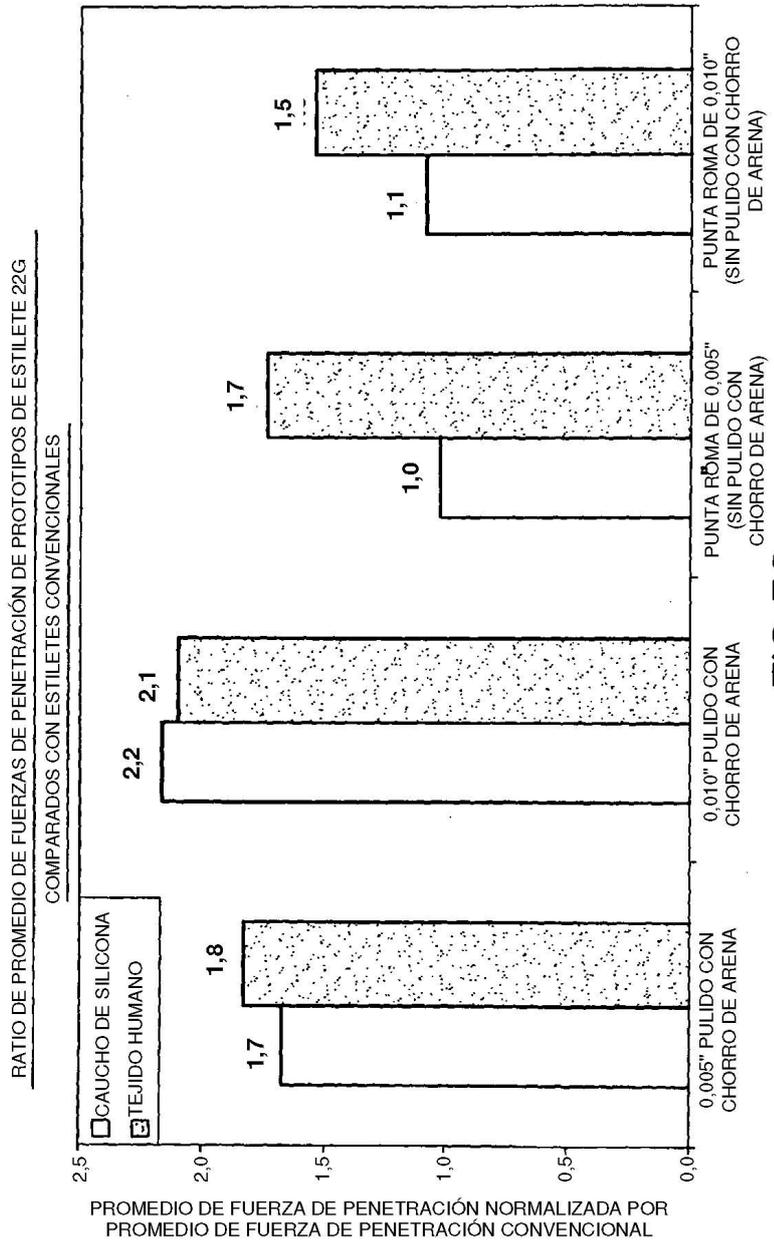


FIG.32