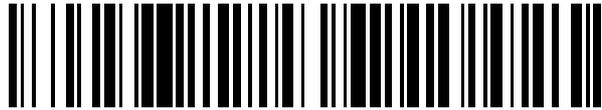


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 733**

51 Int. Cl.:

**B24B 19/16** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2004 PCT/US2004/024623**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.02.2005 WO05016420**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2004 E 04779626 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2019 EP 1651294**

54 Título: **Jeringa que tiene una aguja de múltiples biseles**

30 Prioridad:

**05.08.2003 US 634567**

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

**12.07.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PRAIS, A., WESLEY;  
BORIN, ERIC y  
VEDRINE, LIONEL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 719 733 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

Jeringa que tiene una aguja de múltiples biseles

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a jeringas hipodérmicas, particularmente jeringas precargadas o precargables esterilizadas, que tienen una punta multibiselada y un protector o funda de aguja que proporciona una fuerza de penetración reducida de la aguja.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Una jeringa hipodérmica incluye típicamente una parte de cilindro generalmente tubular, que puede estar formada por vidrio o plástico, un émbolo que tiene un tapón formado típicamente por un material elastómero, tal como caucho o caucho sintético, y una cánula de aguja formada típicamente a partir de un tubo alargado que tiene un lumen de conducción de fluido. Tales jeringas pueden estar precargadas con un medicamento, fármaco o vacuna que requiere un protector o funda que encierra el extremo afilado de la cánula de aguja, formado típicamente por caucho o caucho sintético. Un protector de aguja incluye un extremo abierto, un extremo cerrado y un paso de aguja, a través del extremo abierto, que recibe el extremo afilado de la cánula de aguja de jeringas. Como se entenderá, las jeringas hipodérmicas se deben esterilizar antes del uso por el trabajador sanitario o paciente y tales jeringas son típicamente esterilizadas por el fabricante y generalmente selladas en un recipiente de plástico listo para su uso.

20 Un método preferido para esterilizar jeringas hipodérmicas, particularmente jeringas precargables o precargadas, es "sumergir" el conjunto de jeringa en un gas esterilizante, tal como óxido de etileno. Aunque existen varios métodos reconocidos en la industria de esterilización con gas, tales métodos dependen de la filtración del gas de esterilización al interior del paso del protector de aguja para esterilizar la cánula de aguja de jeringas. Sin embargo, el caucho natural y sintético y los elastómeros termoplásticos vulcanizados están caracterizados por tener una baja permeabilidad al gas. Además, el gas de óxido de etileno se usa comúnmente para la esterilización con gas. Alternativamente, se puede usar también la esterilización con vapor de agua, pero está limitada en general a una esterilización posterior o "terminal". Como se usa en la presente memoria, un "gas de esterilización" puede ser cualquier gas utilizado para esterilizar, incluyendo óxido de etileno y vapor de agua. Por lo tanto, el tiempo del ciclo requerido para la esterilización con gas es relativamente largo. Es decir, la jeringa se sumerge primero en el gas de esterilización durante un tiempo suficiente para que dicho gas esterilice dicha jeringa, incluyendo la cánula de aguja. Después de la esterilización, las jeringas esterilizadas se "ponen en cuarentena" durante un tiempo suficiente para que escape el gas de esterilización, incluyendo cualquier gas residual atrapado en el protector de aguja. Así, el tiempo del ciclo de esterilización es dependiente, en parte, de con qué facilidad el gas penetra a través del protector de aguja durante la esterilización y la extracción del gas del conjunto de jeringa. Se efectúan ensayos para confirmar que los conjuntos de jeringa esterilizados contienen solamente trazas diminutas de óxido de etileno o agua residuales en la esterilización con vapor de agua, antes de su puesta en circulación para la distribución o venta.

40 Una preocupación particular con el diseño de jeringas es la reducción de la fuerza de penetración de la cánula de aguja y la comodidad del paciente. El extremo o punta distal de la cánula de aguja está provisto típicamente de una forma geométrica de punta para perforar la epidermis, la carne o el tejido de un paciente a fin de administrar un medicamento, fármaco o vacuna en estado fluido, almacenado o contenido en el cilindro de jeringa. Un trabajador sanitario o un paciente puede emplear también la cánula de aguja de jeringas para perforar un tabique o tapón elastómero de un recipiente, tal como un vial, para disolver un medicamento, fármaco o vacuna en seco o en polvo o para aspirar un medicamento, fármaco o vacuna en estado líquido, contenido en el vial.

50 Deben hacerse diversas consideraciones cuando se diseña una jeringa. Por ejemplo, es deseable obviamente minimizar la fuerza de penetración de la cánula de aguja necesaria para empujar la punta o extremo de la cánula de aguja a través de la epidermis y la carne del paciente. En general, se considera que, al reducir la fuerza de penetración de la cánula de aguja, el paciente percibirá menos dolor. Otra consideración al diseñar la forma geométrica de punta de cánula de aguja es impedir o minimizar el "desgarro". El desgarro, como entienden los expertos en esta técnica, resulta cuando una parte del material a través de la que ha penetrado la cánula de aguja se queda alojada en el lumen adyacente a la punta de cánula de aguja.

55 Se han hecho diversos intentos para reducir la fuerza de penetración requerida de las cánulas de aguja de jeringas y reducir el desgarro, como se ha descrito más completamente en la solicitud, en tramitación con la presente, a la que se ha hecho referencia anteriormente. Estos esfuerzos se han dirigido principalmente a mejorar el diseño de la punta de cánula de aguja al disponer caras o biseles, por ejemplo, para reducir la fuerza de penetración requerida. Se han hecho otros intentos para minimizar la fuerza de penetración requerida al minimizar el desgarro. Sin embargo, estos esfuerzos no han sido tan exitosos como se deseaba. Además, se han hecho diversos esfuerzos para mejorar los protectores o fundas de cánula de aguja de jeringas, particularmente para jeringas hipodérmicas precargadas. Tales mejoras se refieren en general a proteger la cánula de aguja e impedir el desgarro involuntario del protector de aguja mediante dicha cánula de aguja, como se describe, por ejemplo, en la patente de EE. UU. número 4.964.866, cedida al cesionario de la presente solicitud. Se han hecho esfuerzos adicionales en el diseño de protectores de aguja o jeringas para reducir el tiempo del ciclo de esterilización con gas al disponer canales no lineales en el protector de la

cánula de aguja, que permiten la entrada y salida del gas de esterilización, al tiempo que impiden la entrada de microbios.

5 Sin embargo, nadie ha reconocido la relación entre la selección del material a partir del que se forma el protector de aguja y la fuerza de penetración requerida de la cánula de aguja. La presente invención se refiere a una forma geométrica de punta de cinco biseles mejorada para una aguja hipodérmica y un protector de aguja que reduce la fuerza de penetración de la cánula de aguja. Se considera también que el protector de aguja mejorado reducirá el tiempo del ciclo de esterilización con gas.

10 El documento US 2001/0039402 A1 describe un conjunto de jeringa que incluye una cánula de aguja que tiene una punta de cinco biseles y un protector de aguja para reducir la fuerza de penetración de la aguja y el tiempo del ciclo para la esterilización con gas.

15 El documento EP 0 819 442 A1 describe una aguja hipodérmica que presenta una forma geométrica de punta multibiselada.

#### COMPENDIO DE LA INVENCION

La materia sustantiva de la invención está definida por la reivindicación independiente 1.

20 El conjunto de jeringa de esta invención utiliza una configuración de aguja de cinco biseles mejorada que reduce la fuerza de penetración y un protector o funda de cánula de aguja formado por un elastómero termoplástico de bloques de estireno que mantiene el afilado de la cánula de aguja durante la aplicación, la esterilización y la extracción del protector, y puede reducir el tiempo del ciclo de esterilización con gas. Como se ha descrito anteriormente, la configuración de cánula de aguja de cinco biseles y el protector de aguja mejorados se pueden  
25 utilizar con cualquier dispositivo de inyección usual, incluyendo una jeringa hipodérmica precargada usual, y el protector o funda de aguja mejorado de esta invención tiene ventajas adicionales cuando el conjunto de jeringa está esterilizado con gas. Un conjunto de jeringa usual incluye un cilindro generalmente tubular, hecho típicamente de vidrio, pero que puede estar formado también a partir de diversos polímeros, una cánula de aguja fijada a la parte de punta del cilindro, que tiene un lumen a través de la misma en comunicación de fluido con el interior de la parte de cilindro y las jeringas. Las jeringas precargables y precargadas incluyen un protector de aguja que tiene un extremo  
30 abierto y un paso de aguja, a través del extremo abierto, que recibe el extremo distal afilado de la cánula de aguja para proteger dicha cánula de aguja e impedir la pérdida de fluido en el cilindro de jeringa. La cánula de aguja está formada típicamente por acero inoxidable, tal como AISI 304, y la cánula de aguja está revestida en general con un lubricante, tal como un aceite de silicona. La patente de EE. UU. número 5.911.711, cedida al cesionario de esta solicitud, describe los lubricantes de aguja preferidos. El protector o funda de aguja está formado típicamente por un caucho natural o sintético que incluye en general una cantidad significativa de una carga para mejorar las propiedades mecánicas y reducir costes. Más recientemente, con la llegada de los elastómeros termoplásticos que reemplazan el caucho y los polímeros de caucho sintético en diversas aplicaciones, la técnica anterior ha sugerido el uso de elastómeros termoplásticos para los protectores de punta y las tapas de punta de las jeringas. Sin embargo,  
40 como se expone a continuación, la mayoría de los elastómeros termoplásticos proporcionan pocas ventajas, si existen, sobre el caucho natural o sintético y los elastómeros termoplásticos vulcanizados sufren otras desventajas, incluyendo la contracción durante el moldeo, la falta de estabilidad dimensional y el desgarro. Existe, por lo tanto, la necesidad de una configuración mejorada de la punta de cánula de aguja que reduzca la fuerza de penetración y de un protector de aguja que proteja y mantenga el afilado de la punta de cánula de aguja.

45 Los inventores consideran que una razón principal por la que un paciente experimenta dolor cuando una cánula de aguja penetra la piel o la carne del mismo es que la punta de aguja se engancha en la piel o la carne a medida que la aguja penetra. Se considera que una causa por la que una punta de aguja se engancha en la piel o la carne es debido a la altura de la "intersección" establecida en la transición entre los distintos biseles que forman la punta de aguja. Se considera que si esta transición entre los distintos biseles que forman la punta de aguja es menos pronunciada, se reduciría la altura de las intersecciones. El efecto de reducir las alturas de las transiciones sería para aproximarse, a partir de una serie de biseles que forman la punta de cánula de aguja, una cara de bisel unitaria más continua. La punta de bisel continua resultante requeriría así menos fuerza de penetración al entrar en la piel y la carne de un paciente. Al reducir la fuerza de penetración, se considera que el paciente experimentará también  
50 menos dolor.

60 Por consiguiente, un aspecto de esta invención se refiere a una punta de aguja multibiselada, que reduce las alturas de las intersecciones creadas entre biseles de acuerdo, lo que da como resultado una cara de bisel más continua. Como se ha descrito anteriormente, una cánula de aguja tiene un lumen central que define un eje a través de la cánula de aguja. La punta de aguja de cánula multibiselada define una abertura del lumen para el paso de fluidos entre un dispositivo de administración médico, tal como una jeringa, y un paciente o recipiente. La punta multibiselada consiste en un bisel principal, un par de biseles de punta y un par de biseles medios. Cada uno de los biseles medios es contiguo al bisel principal y se encuentra con uno de los biseles de punta respectivos en una intersección. El bisel principal se forma, o se dispone de otro modo, en la cánula al inclinar el eje central de la cánula de aguja hasta un primer ángulo plano respectivo de un plano de referencia.  
65

La punta de aguja, formada por cinco biseles distintos, presenta intersecciones de altura reducida, dando como resultado una cara de bisel más continua alrededor de la abertura. Se considera que, al disponer una serie de cinco biseles distintos, la punta de aguja está alargada sobre las puntas de aguja usualmente en uso y, debido a los intervalos de altura reducida, da como resultado un diámetro exterior eficaz en la punta de aguja menor que el diámetro exterior de las puntas de aguja actualmente en uso, todo lo cual contribuye a una fuerza de penetración reducida de la aguja.

El protector de aguja de esta invención está formado por un elastómero termoplástico de bloques de estireno, más preferiblemente, un elastómero termoplástico de (polietileno/butileno) de bloques de estireno que tiene una dureza Shore A de entre 30 y 90, o más preferiblemente entre 45 y 65. El protector de aguja incluye un extremo abierto y un paso, a través del extremo abierto, configurado para recibir la cánula de aguja y encierra preferiblemente toda la cánula de aguja y una parte de la punta de jeringa para proteger completamente la cánula e impedir la entrada de microbios después de la esterilización. En la realización más preferida, el paso interno incluye un nervio anular integral, adyacente al extremo abierto, que asegura la retención del protector de aguja en la parte de punta de la jeringa y el protector de aguja está encerrado preferiblemente por una cubierta o protector rígido.

Como se describe con más detalle en lo que sigue, el protector de aguja de esta invención tiene varias ventajas imprevistas e inesperadas sobre los protectores de aguja formados por caucho natural o sintético o por elastómeros termoplásticos vulcanizados usuales. En primer lugar, amplios ensayos en banco y clínicos han establecido que un protector de cánula de aguja formado por un elastómero termoplástico de bloques de estireno, particularmente un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno, mantiene el afilado de la cánula de aguja, particularmente la punta de cánula de aguja, durante la aplicación y la extracción del protector de aguja, en comparación con los protectores de aguja de caucho natural o caucho sintético y de elastómeros termoplásticos vulcanizados usuales. Esta mejora da como resultado una fuerza de penetración reducida, considerada en la actualidad que resulta de al menos dos factores que se descubrieron durante las pruebas clínicas y los ensayos en banco. En primer lugar, la cánula de aguja de una jeringa hipodérmica está revestida usualmente con un lubricante de calidad médica, tal como un lubricante de aceite de silicona, para reducir la fuerza de penetración. Se considera en la actualidad que un protector de aguja usual quita el lubricante existente sobre la cánula de aguja, particularmente en la punta de aguja, que es importante para la reducción de la fuerza de penetración. Como se ha expuesto anteriormente, un protector de aguja usual incluye un paso configurado para recibir la cánula de aguja e incluye más preferiblemente un pequeño orificio que recibe estrechamente la punta de aguja. Así, el lubricante se puede quitar durante la recepción y la extracción del protector de aguja en la cánula de aguja. Esto se confirmó gracias a un examen en microscopio electrónico de la cánula de aguja, después de la inserción de la cánula de aguja en el protector de aguja y la extracción del protector de aguja de la cánula de aguja. El lubricante puede ser absorbido también por el protector de aguja, particularmente protectores de aguja de caucho natural y sintético que tienen un alto contenido de carga. En segundo lugar, los protectores de aguja formados por caucho natural o sintético que tienen un alto contenido de carga son abrasivos, lo que puede dar como resultado la microabrasión de la punta de aguja, reduciendo el afilado de la aguja. Independientemente de la causa, sin embargo, los ensayos en banco y clínicos han establecido que el uso de un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno da como resultado una fuerza de penetración menor y un afilado mejorado, como lo perciben los trabajadores sanitarios que ponen las inyecciones. Esta mejora era inesperada.

Otra ventaja potencial de un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de bloques de estireno, particularmente un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno, es reducir el tiempo del ciclo de esterilización. Como se ha expuesto anteriormente, los conjuntos de jeringa se esterilizan usualmente con gas de óxido de etileno, que es tóxico. Durante la esterilización, el conjunto de jeringa se inunda o "se sumerge" en el gas de óxido de etileno o en otro gas de esterilización que incluye vapor de agua mediante uno de varios métodos conocidos. Como se entenderá, el gas de esterilización debe "penetrar" en el protector de aguja para esterilizar la cánula de aguja. Sin embargo, el caucho y los elastómeros termoplásticos vulcanizados usuales están caracterizados por tener una baja permeabilidad al gas, dando como resultado una lenta transmisión del gas de esterilización al interior del paso en el protector de aguja que contiene la cánula de aguja. Además, puesto que el gas de óxido de etileno es tóxico, todo el gas de esterilización se debe extraer del protector de aguja antes del envasado. De nuevo, debido a la lenta transmisión hacia fuera del gas de esterilización a través del protector de aguja, el conjunto de jeringa se pone en cuarentena hasta que sustancialmente todo el gas de esterilización sale filtrándose a través del protector. Inesperadamente, un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno tiene una permeabilidad al gas relativamente alta para el gas de óxido de etileno, como se establece al ensayar el gas residual en el protector después de la esterilización.

La realización más preferida del protector de aguja para una cánula de aguja de jeringa de esta invención está formada por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno que tiene una dureza Shore de entre 45 y 65. La composición más preferida para el protector de aguja de esta invención incluye también aproximadamente del uno al tres por ciento de un colorante que contiene negro de humo para mejorar la integridad estructural y reducir el desgarro.

Otras características meritorias y ventajas del conjunto de jeringa de esta invención se entenderán más completamente a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos, de los cuales sigue una breve descripción.

#### 5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista lateral de una jeringa que tiene la configuración mejorada de protector de aguja y punta de cánula de aguja de esta invención;

la figura 2 es una vista, parcialmente en corte transversal, de la figura 1;

10 la figura 3 es una vista lateral, en corte transversal y a escala ampliada, del protector de aguja mostrado en las figuras 1 y 2;

la figura 4 es una vista frontal, en perspectiva, de una forma geométrica de punta de aguja multibiselada de acuerdo con la presente invención;

la figura 5 es una vista desde arriba de la punta de aguja multibiselada de la figura 4;

15 la figura 6 es una vista lateral de la punta de aguja multibiselada de la figura 4;

la figura 7 es una vista frontal de la punta de aguja multibiselada de la figura 4, que representa ángulos rotatorios alrededor del eje central de la cánula para formar los multibiseles y los biseles de punta;

la figura 8 es una segunda vista de una punta de cánula de aguja multibiselada de acuerdo con la presente invención, que representa la cánula de aguja girada alrededor del eje central en un primer ángulo rotatorio e inclinada en un ángulo plano con respecto a un plano imaginario que se extiende por el eje central para formar los biseles medios; y

20 la figura 9 es una tercera vista de la punta de aguja multibiselada de acuerdo con la presente invención, que representa la cánula de aguja girada alrededor del eje central de la cánula de aguja en un segundo ángulo rotatorio e inclinada en un segundo ángulo plano con respecto a un plano imaginario que se extiende por el eje central para formar los biseles de punta.

25

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

El conjunto de jeringa 20, ilustrado en las figuras 1 y 2, y el protector o funda de aguja, ilustrado en las figuras 2 y 3, pueden ser generalmente usuales en su configuración, excepto en lo que se describe a continuación, y pueden adoptar diversas formas dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. Es decir, el conjunto de jeringa 20 puede ser cualquier dispositivo de inyección usual, tal como el conjunto de jeringa descrito que tiene una parte de cilindro 24 generalmente tubular que incluye una parte de punta 26 de diámetro reducido y una cánula de aguja 30 fijada por cualquier medio adecuado a la parte de punta 26 del cilindro, de manera que el lumen a través de la cánula de aguja está en comunicación de fluido con el interior 32 del cilindro. El cilindro 24 está formado típicamente por vidrio, pero puede estar formado también por un plástico adecuado, y la cánula de aguja 30 está formada típicamente por acero inoxidable. La punta afilada 34 de la cánula de aguja incluye preferiblemente una punta de cinco biseles, como se muestra en las figuras 4-9 y se describe a continuación.

35

El cilindro 24 incluye típicamente un reborde radial 36 en su extremo abierto, que recibe un conjunto de tapón, que incluye un vástago de émbolo 38 y un tapón 40 formado en general por un material elastómero, tal como caucho natural o caucho sintético. El tapón 40 elástico puede estar conectado por cualquier medio adecuado al vástago de émbolo 38, que incluye una conexión roscada (no mostrada). Como entenderán los expertos en esta técnica, el tapón 40 elástico forma un ajuste sellado de interferencia con la superficie interior 32 del cilindro de manera que, cuando el émbolo 40 es desplazado en vaivén a través del cilindro, se puede aspirar un medicamento, fármaco o vacuna desde un vial, por ejemplo, o se puede inyectar un medicamento, fármaco o vacuna 44 en un paciente. Sin embargo, la realización más preferida de esta invención es una jeringa precargada para inyecciones médicas. El vástago de émbolo 38 puede incluir también un reborde radial 42, como se muestra, para ayudar al paciente o trabajador sanitario durante el uso del conjunto de jeringa 20. Como se expone en la presente memoria, el protector de aguja 22 de esta invención es particularmente adecuado para la esterilización de conjuntos de jeringa precargables o precargados.

50

La figura 3 es una vista, en corte transversal y a escala ampliada, del protector de aguja 22 mostrado en las figuras 1 y 2. El protector de aguja incluye un extremo abierto 46 que puede ser ligeramente ahusado o cónico, como se muestra, para recibir la parte de punta 26 del cilindro, como se muestra en la figura 2. El protector de aguja incluye una parte de extremo cerrado 48 y un paso de aguja 50 a través del extremo abierto 46, teniendo el paso de aguja 50 una pared interior 51 que se sella contra la parte de punta 26 de la jeringa. En esta realización preferida, el paso de aguja 50 incluye un nervio interno 52 que se recibe en una parte de diámetro reducido de la parte de punta 26 del cilindro de jeringa, como se muestra en la figura 2, para asegurar la retención del protector en la jeringa. El paso de aguja incluye también una parte cilíndrica 54 de diámetro reducido, adyacente al nervio interno 52, que ayuda a retener el protector de aguja en la parte de punta de la jeringa para evitar que se desprenda dicho protector de aguja, especialmente durante la esterilización. El nervio interno anular 52 puede ser continuo o estar interrumpido para ayudar a la extracción del molde. Esta realización incluye también un nervio o reborde anular externo 56, adyacente al extremo abierto, que está adaptado para recibir y retener un protector tubular rígido que se puede usar para encerrar el protector 22, como se describe en la patente de EE. UU. número 4.964.866, a la que se ha hecho referencia anteriormente.

65

Como se ha expuesto anteriormente, el protector de aguja 22 de esta invención está formado por un elastómero termoplástico de bloques de estireno, preferiblemente un elastómero polímero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno que tiene una dureza Shore A de entre 30 y 90, más preferiblemente entre 45 y 65. Un protector de aguja formado por este elastómero termoplástico tiene varias ventajas importantes e inesperadas sobre los protectores de caucho usuales y los protectores formados por elastómeros termoplásticos vulcanizados usuales. Una ventaja muy importante de un conjunto de jeringa que tiene un protector de aguja formado por un elastómero polímero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno es una fuerza de penetración reducida de la aguja, como se estableció por los ensayos en banco y las pruebas clínicas, como sigue. El solicitante ensayó tres variables como parte de un programa principal para reducir la fuerza de penetración de las agujas de jeringa y mejorar la comodidad del paciente durante las inyecciones. Estas variables incluían una comparación de (1) el diseño de puntas de aguja de cinco biseles descrito en la presente memoria y un diseño de tres biseles estándar, (2) el lubricante de aguja (que es un copolímero de polidimetilsiloxano aminofuncional, disponible de la firma Dow Corning) y el lubricante de silicona usual, y (3) un protector de aguja formado por un elastómero polímero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno que tiene una dureza Shore A de entre 45 y 65 y un protector de aguja usual formado por caucho. Los ensayos en banco previos no mostraron ninguna mejora en la fuerza de penetración entre las jeringas esterilizadas que tienen un protector de aguja de caucho y un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico vulcanizado usual, a saber, Santoprene® de la firma Advanced Elastomer Systems de Akron, Ohio. Santoprene® es un compuesto vulcanizado con base de caucho de polipropileno etileno-terpolímero de propileno. El protector de aguja formado por un elastómero polímero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno era KRATON® G 2705, disponible de la firma Kraton Company de Houston, Texas. Se moldearon también otros protectores de aguja formados por otros elastómeros termoplásticos; sin embargo, se encontraron diversos problemas durante el moldeo, incluyendo la contracción, el agrietamiento, etc. Los polímeros KRATON® están disponibles de la firma Kraton Company en polímeros lineales, dibloque, tribloque y radiales. Cada molécula de polímero KRATON® consiste en segmentos de bloque de unidades monómeras de estireno y unidades monómeras de caucho. Cada segmento del bloque puede consistir en 100 unidades monómeras o más. Las estructuras más comunes de los polímeros KRATON® son los tipos de bloque A-B-A lineal: estireno-butadieno-estireno (SBS), estireno-isopreno-estireno (SIS). Sin embargo, los polímeros de la serie KRATON® G son polímeros especializados del tipo (A-B)<sub>N</sub> radial y el elastómero termoplástico más preferido para esta aplicación es la serie de polímeros KRATON® G, que es un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de poliestireno. El polímero KRATON® G 2705 está también aprobado por la FDA para el contacto con los alimentos. De todas las variables ensayadas, la mejora más significativa en la fuerza de penetración, verificada por los ensayos en banco, y el dolor reducido que resultó de las inyecciones simuladas, verificadas por los ensayos clínicos, la mejora más significativa se encontró con los protectores de aguja formados por un elastómero polímero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno, tal como KRATON® G 2705, como se describe a continuación.

El solicitante efectuó un estudio en banco de 16 semanas completas comparando las fuerzas de penetración de jeringas con protectores de aguja formados por caucho natural y Santoprene® que, como se ha indicado anteriormente, es un elastómero termoplástico vulcanizado con base de EPDM de poliestireno, disponible de la firma Advanced Elastomer Systems. El estudio incluyó también métodos estándares para envejecimiento acelerado durante cinco años. Todas las jeringas ensayadas se esterilizaron por procedimientos estándares con óxido de etileno y parte del grupo de cada tipo de jeringa en la evaluación se esterilizó con vapor de agua posteriormente usando parámetros establecidos para simular una esterilización "terminal". Estos ensayos en banco determinaron que no había ninguna diferencia dentro de las variaciones estadísticas normales entre las fuerzas de penetración de jeringas con protectores de aguja formados por elastómeros termoplásticos de Santoprene® y el caucho natural. Los protectores de aguja de caucho natural estaban formados por una de las formulaciones comunes del caucho natural disponible comercialmente utilizado para protectores de aguja.

El solicitante efectuó también ensayos en banco comparando las fuerzas de penetración de jeringas con protectores de aguja formados por caucho natural y un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno (KRATON® G 2705). Fue un estudio de 16 semanas con jeringas usuales que incluían cánulas de aguja de calibre 23 usuales con tres puntas de bisel y las cánulas de aguja se revistieron con lubricante de silicona usual. En un tejido sustitutivo, la fuerza pico de penetración de las jeringas con protectores de aguja formados por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno (KRATON® G 2705) en comparación con los protectores de aguja de caucho natural, después de la esterilización con óxido de etileno, se redujo el 16% después de la esterilización con óxido de etileno más una esterilización terminal con vapor de agua. En los ensayos en banco de Tapones para viales sin defectos (FVST) de la firma Abbott Laboratories, la reducción de fuerza fue del 5% en ambos casos, consistente con los resultados anteriores. Los ensayos después de ocho semanas de envejecimiento mostraron tendencias similares y, después de 16 semanas de envejecimiento, la tendencia continuó intensamente. En un tejido sustitutivo, la fuerza pico se redujo el 11% con protectores de aguja formados por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno en comparación con el caucho natural, cuando las muestras se esterilizaron con óxido de etileno, y el 9,5%, cuando las muestras se esterilizaron con óxido de etileno más una esterilización terminal con vapor de agua. La siguiente tabla resume estos resultados.

Resultados en los ensayos de la fuerza pico de penetración, gramos (SD = desviación estándar)

Sustituto de la piel humana:

Material del PA:	T=0 EtO solo	T=0 EtO y E.T.	T=8 sem. @60°C EtO solo	T=8 sem. @60°C EtO y E.T.	T=16 sem. @60°C EtO solo	T=16 sem. @60°C EtO y E.T.
Caucho natural	204,50 SD=27,96	220,49 SD=27,08	197,25 SD=29,20	206,99 SD=32,00	219,68 SD=52,22	200,27 SD=29,95
Kraton G2705	183,75 SD=34,49	185,05 SD=25,41	159,67 SD=15,37	175,24 SD=17,95	157,78 SD=28,89	170,86 SD=24,77

Tapón para viales de caucho gris sin defectos:

5

Material del PA:	T=0 EtO solo	T=0 EtO y E.T.	T=8 sem. @60°C EtO solo	T=8 sem. @60°C EtO y E.T.	T=16 sem. @60°C EtO solo	T=16 sem. @60°C EtO y E.T.
Caucho natural	471,24 SD=38,25	464,97 SD=76,15	521,97 SD=32,14	530,74 SD=34,5	592,98 SD=121,3	543,13 SD=42,10
Kraton G2705	453,89 SD=28,28	443,02 SD=33,65	509,88 SD=37,26	509,63 SD=31,43	483,02 SD=27,71	511,13 SD=51,57

El solicitante efectuó también ensayos clínicos con sistemas de jeringa precargable, disponibles comercialmente del solicitante. Como se ha expuesto anteriormente, estas pruebas clínicas se efectuaron para ensayar tres componentes de las jeringas, a saber, las configuraciones de la punta de aguja (puntas de aguja de 3 biseles frente a 5), los lubricantes de aguja y los protectores de aguja formados por caucho natural y elastómero termoplástico de (polietileno/butileno) de bloques de estireno (KRATON® G 2705), para determinar si había alguna diferencia significativa en el dolor percibido o la facilidad de penetración. Los ensayos se efectuaron con agujas de cánula HYPAK® de 16,7 mm (5/8”), calibre 25. Las agujas se usaron para inyecciones subcutáneas (SC) e intramusculares (IM). Aunque no se encontró ninguna diferencia significativa en el dolor o la facilidad de penetración entre las agujas de tres y cinco biseles con inyecciones intramusculares, existía una mejora significativa en las valoraciones de la facilidad de penetración (evaluadas por enfermeras) con inyecciones subcutáneas usando el diseño de aguja de cinco biseles descrito en la presente memoria. Además, los ensayos en banco y clínicos previos determinaron que las cánulas de aguja de calibre 27 que tenían el diseño de cinco biseles mejorado daban como resultado una reducción del 15% al 18% en la fuerza de penetración, en un sustituto de la piel humana, en comparación con las cánulas de aguja usuales del solicitante que tenían tres biseles.

En el segundo estudio clínico efectuado por el solicitante, participaron 12 enfermeras y 14 individuos por enfermera (168 individuos en total) en una prueba clínica para evaluar tres factores con respecto al dolor, el afilado y una sensación general a una inyección particular. Solamente se eligieron para este estudio las enfermeras que demostraron sensibilidad a las diferencias en el comportamiento de la aguja. Cada individuo recibió cuatro inyecciones subcutáneas en el brazo, alternando entre los brazos. Los individuos recibieron solamente pinchazos de aguja, no inyecciones reales de una jeringa sin tapón ni émbolo. Los tres factores estudiados (configuración de la punta, lubricación y material del protector) se cruzaron para crear ocho combinaciones de tratamiento. El programa de aleatorización consideró el bloqueo debido a la enfermera, el individuo de la enfermera, el orden de inyección y la inyección secundaria. Se midió el afilado, como lo percibía la enfermera, en una escala analógica visual (VAS), y se registraron los intervalos de cero (afilado excelente) a 100 (embotado), como lo percibía la enfermera. Dos personas diferentes midieron cada entrada VAS del afilado, usándose la medida media para el análisis de datos. La sensación de la inyección, como la percibía la enfermera, se calificó con cinco variables de respuesta en una escala de enteros. La sensación global de la inyección se valoró en una escala de 13 puntos. La resistencia inicial, la suavidad de la penetración y las variables de respuesta a la rugosidad/rotura en pedazos/rasgado se midieron en una escala de 4 puntos. Además, cada una de las cinco variables responsables se orientó de manera que las valoraciones más bajas fueron las valoraciones preferidas con relación al comportamiento del producto. Finalmente, las enfermeras realizaron una evaluación global de aceptabilidad clínica para cada “inyección”. Se describió la “resistencia inicial” como lo que se sentía cuando la aguja comenzaba a puncionar la piel y se abría paso por la epidermis (*striatum corneum*). Los datos de estos ensayos con relación a la resistencia inicial, establecieron que una jeringa con una cánula de aguja con una configuración de cinco biseles y un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno tenían la mínima resistencia inicial y las jeringas con una punta de tres biseles con un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno eran las segundas mejores. Las jeringas con los protectores de aguja formados por caucho recibieron malos índices de comportamiento.

“Suavidad en la penetración” describe si el paciente o la enfermera percibía un aumento de presión en algún momento durante el proceso de inyección en curso o durante la retirada. Para el proceso en curso, se encontró que las jeringas con una punta de tres biseles con un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno eran mejores en corte limpio. Se encontró que las jeringas con una punta de cinco biseles y un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno eran las segundas mejores. De nuevo, las jeringas con protectores de aguja formados por caucho tenían los peores índices. Para la retirada, no se encontró ninguna diferencia significativa entre el tipo de cánula o lubricante de aguja, pero se

encontró que los protectores de aguja formados por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno eran preferibles para jeringas con protectores de aguja de caucho.

Finalmente, se midió el dolor, como lo percibía el individuo, en una escala analógica visual (VAS) que variaba de cero (sin dolor) a 100 (dolor muy intenso). Dos personas diferentes midieron cada entrada VAS del dolor, usándose la medida media para el análisis de datos. Se midió también el dolor con la escala de Gracely, una escala de valores enteros que varía de cero a 20. Aunque no había ninguna diferencia estadísticamente significativa en la percepción del dolor entre los grupos de tratamiento, la enfermera percibió dichos grupos de tratamiento, en los que la inyección se realizó mediante jeringas con un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno, como que tenían una mejora del 50% en el afilado y casi el 30% menos de dolor percibido por el paciente en comparación con las jeringas usuales con un protector de aguja de caucho.

En base a este estudio clínico, el solicitante determinó que la mejora principal en el afilado percibido y el dolor reducido resultaba de la sustitución de un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno (KRATON® G 2705) para un protector de caucho natural. No se encontró ninguna diferencia significativa en estos ensayos con los cambios del lubricante de aguja. El ensayo de extracción de protectores de aguja estableció también que un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno con aproximadamente del uno al tres por ciento en peso de colorante, que incluye negro de humo, mantenía un intervalo de fuerzas de extracción de la punta del cilindro de jeringa que era aceptable en comparación con el control. No hubo fallos de separación de las muestras con elastómeros termoplásticos de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno.

La adición de hasta aproximadamente el dos por ciento en peso de colorante, que incluye negro de humo, se encontró que reducía el desgarro debido a la aguja en aproximadamente el 80%. Se añadió colorante, que incluye negro de humo, al elastómero termoplástico de bloques de estireno (KRATON® G 2705) en una relación de 50 a uno o colorante al 2%. El colorante incluía aproximadamente 2/3 de excipiente de resina con base de estireno, de manera que el contenido del negro de humo era aproximadamente 1/3 del contenido del colorante o aproximadamente el 0,66% del elastómero termoplástico. El colorante con negro de humo utilizado fue UN0055P de la firma Clariant Company en Holden, MA. Los ensayos efectuados de protectores de aguja con aproximadamente un cuatro por ciento de colorante, que incluye negro de humo, no redujeron tampoco el desgarro. Así, la composición más preferida del protector de aguja incluye colorante con aproximadamente del uno al tres por ciento de negro de humo.

Los resultados mejorados con los protectores de aguja formados por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno no se comprenden completamente. Se considera, sin embargo, que los protectores de caucho quitan o absorben el lubricante de aguja, dando como resultado un mayor dolor percibido. Esta creencia se confirmó por examen de la punta de aguja en microscopio, en el que se observó lubricante de aguja sobre las puntas de aguja que estaban encerradas con un protector de aguja formado por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno (KRATON® G 2705) y no se observó lubricante sobre las puntas de aguja que estaban encerradas por protectores de aguja de caucho. Otra posibilidad es que la carga utilizada en las formulaciones de caucho usuales sea abrasiva, dando como resultado una abrasión de la punta de aguja y un dolor aumentado. Así, aunque la configuración de la punta de aguja y el lubricante no se consideraron como estadísticamente significativos en tal prueba clínica, la importancia de la configuración de la punta de aguja puede haberse enmascarado en estos ensayos.

Los solicitantes consideran que otra ventaja de las jeringas que tienen protectores de aguja formados por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno mejorará la permeabilidad al gas sobre los protectores de aguja de caucho y los protectores formados por elastómeros termoplásticos vulcanizados tales como Santoprene®. Como se ha expuesto anteriormente, los conjuntos de jeringa hipodérmica que incluyen jeringas precargadas se deben esterilizar antes de su uso. Típicamente, las jeringas hipodérmicas se esterilizan por inmersión en óxido de etileno o vapor de agua, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, puesto que el gas de óxido de etileno es tóxico, dicho gas se debe extraer antes de envasarlo. Se ha dado a conocer que el caucho y otros elastómeros termoplásticos vulcanizados, tales como Santoprene®, tienen una baja permeabilidad al gas. Aunque las comparaciones de la permeabilidad al gas de óxido de etileno no se encuentran fácilmente disponibles para el gas de óxido de etileno, el solicitante comparó los residuos gaseosos de óxido de etileno entre los protectores de aguja formados por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno con hasta un uno por ciento de negro de humo (KRATON® G 2705) y una mezcla de caucho natural y caucho de estireno/butadieno. Estos ensayos se efectuaron por inmersión de los conjuntos de jeringa en agua potable después de la esterilización con gas de óxido de etileno, en un protector de aguja con y sin una guarda rígida del protector de aguja, como se describe en la patente de EE. UU. a la que se ha hecho referencia anteriormente. La siguiente tabla resume los resultados en los ensayos, en los que los residuos gaseosos de óxido de etileno (EtO) en la simulación de uso para los protectores de aguja de KRATON® G 2705 estaban por debajo del límite de 0,4 µg/ml y los residuos de clorhidrina de etileno estaban por debajo del límite de 12,5 µg/ml. Así, los resultados fueron mejores para los protectores de aguja formados por un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno que por una mezcla de caucho de protectores naturales y sintéticos.

	1 ciclo de EtO		2 ciclos de EtO	
	Mezcla de caucho	TPE RNS	Mezcla de caucho	TPE RNS
Ensayo por simulación de uso	Sin detección	Sin detección	3,5 µg/ml	0,1 µg/ml
Ensayo por inmersión sin el protector rígido de plástico	1,8 µg/g	0,3 µg/g	3,0 µg/g	2,0 µg/g
Ensayo por inmersión con el protector rígido de plástico	1,9 µg/g	1,3 µg/g	2,7 µg/g	1,7 µg/g

Basándose en este ensayo, el solicitante considera que la permeabilidad al gas mejorada de los protectores de aguja formados por elastómeros termoplásticos de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno reducirán el tiempo del ciclo de esterilización con gas sobre los protectores de aguja de caucho y los protectores formados por elastómeros termoplásticos vulcanizados, incluyendo Santoprene®, y reducirán los residuos gaseosos de óxido de etileno después de la esterilización.

En la siguiente descripción de las figuras 4 a 9, el término “proximal” indica la dirección más próxima a un médico, mientras que el término “distal” indica la dirección más alejada de un médico. Las figuras 4 a 9 representan una aguja hipodérmica 110 caracterizada por una punta multibiselada 120 de acuerdo con la presente invención. Como apreciará la persona del oficio, la aguja hipodérmica 110 puede estar formada a partir de un tubo o cánula 111 que define en su interior un conducto o lumen 116 que lleva fluido. La aguja hipodérmica 110 incluye un extremo proximal 114 que puede estar fijado en comunicación de fluido con un instrumento de administración médico, tal como la jeringa mostrada en las figuras 1 y 2. La punta multibiselada 120 define una abertura de fluido 122 para el paso de fluidos hasta y desde el lumen 116 que lleva fluido. El lumen que lleva fluido está caracterizado por un eje central 118.

La punta multibiselada 120 está caracterizada por una longitud “L” y está formada a través de una pluralidad de biseles individuales que definen juntos una cara biselada 140 alrededor de la periferia de la abertura de fluido 122. En la realización descrita por los solicitantes en la presente memoria, la punta multibiselada está caracterizada por un bisel principal 130; un par de biseles medios 132a, 132b; y un par de biseles de punta 134a, 134b. Cada uno del par de biseles medios 132a, 132b y cada uno del par de biseles de punta 134a, 134b están formados de manera sustancialmente simétrica en lados opuestos del bisel principal 130, como se describirá adicionalmente en lo que sigue. Los biseles medios y de punta 132a, 134a adyacentes se encuentran en una intersección 138a que demarca los planos respectivos en los que se forman los biseles medios y de punta. Los biseles medios y de punta 132b, 134b adyacentes se encuentran igualmente en una intersección 138b. Los biseles de punta 134a, 134b se encuentran en un vértice señalado 136 que entra el primero en la piel de un paciente (o el material de sellado que está asociado con un recipiente que lleva fluido).

Los solicitantes en la presente memoria han supuesto y los ensayos de penetración en banco descritos anteriormente han confirmado que los resultados óptimos para reducir la altura de las intersecciones 138a, 138b se consiguen al formar el bisel principal 130 y cada uno de los biseles medios 132a, 132b en ángulos de inclinación 130Ω y 132Ω que son sustancialmente iguales, si no idénticos. Por ejemplo, los solicitantes han encontrado en la presente memoria que los resultados óptimos se consiguen al ajustar ambos ángulos de inclinación 130Ω y 132Ω, respectivos al plano imaginario 150, en un intervalo de aproximadamente 9 grados (“°”) más o menos 1°. Por sencillez, la transición que demarca el bisel principal 130 respecto a cada uno de los biseles medios 132a, 132b se ha indicado por el número 131. Se supone que, al no variar el ángulo de inclinación 132Ω para los biseles medios respecto al ángulo de inclinación 130Ω para el bisel principal, la transición 131 que demarca el bisel principal 130 respecto a los biseles medios 132a, 132b será más redondeada y menos pronunciada, contribuyendo a una cara de bisel 140 más uniforme y más continua. Con posterioridad a la formación del bisel principal 130, la aguja hipodérmica se hace girar alrededor del eje central 118 en ambos sentidos, el de las agujas del reloj y el contrario al de las agujas del reloj, en un ángulo rotatorio 132λ para formar los biseles medios 132a, 132b. Los solicitantes han encontrado en la presente memoria que los resultados óptimos se obtienen cuando el intervalo del ángulo rotatorio 132λ es aproximadamente 8,5° más o menos 5°.

Los biseles de punta 134a, 134b se forman igualmente o se disponen de otro modo en la aguja hipodérmica 110 al inclinar el eje central 118 de dicha aguja hipodérmica 110 hasta un ángulo 134Ω con relación al plano de referencia 150 y al hacer girar la aguja hipodérmica alrededor del eje central 118 hasta un ángulo 134λ. Los solicitantes han encontrado en la presente memoria que los resultados óptimos para reducir la altura de las intersecciones 138a, 138b que demarcan los biseles medios y de punta respectivos resultan cuando la cánula de aguja 110 se inclina en un ángulo 134Ω en un intervalo de aproximadamente 15° más o menos 2° y cuando la cánula de aguja se hace girar hasta un ángulo 134λ en un intervalo que mide aproximadamente 23° más o menos 5°.

La figura 6 ejemplifica el perfil lateral de la punta de aguja multibiselada 120 formada de acuerdo con la presente invención. La intersección 138a se reduce en altura hasta un punto que, cuando se observa desde el lado, el bisel medio 132a y el bisel de punta 134a parecen proporcionar un perfil sustancialmente recto. El mismo efecto se puede ver en la figura 9, donde los biseles medios y de punta 132b, 134b, cuando se observan en perfil lateral, definen un

ángulo “π”, que es casi 180° cuando se mide alrededor de la intersección 138b. El efecto es una cara de bisel 140 más continua, libre de intersecciones 138a, 138b abruptas (o, en realidad, transiciones 131 que demarcan los biseles medios principales), dando como resultado una punta de aguja que requiere menos fuerza de penetración. Al reducir las alturas de las intersecciones 138a, 138b, se reduce el diámetro exterior eficaz de la punta de aguja 120, ayudando a reducir las fuerzas de penetración de la aguja.

La aguja hipodérmica 110 de acuerdo con la presente invención puede estar formada a partir de materiales usuales tales como acero o, más preferiblemente, acero inoxidable. La persona del oficio se dará cuenta que se pueden sustituir los plásticos de calidad médica, los materiales compuestos, las cerámicas o los materiales similares. La aguja está lubricada preferiblemente con diversos lubricantes usuales, tales como aceites de silicona, para mejorar los efectos obtenidos por la forma geométrica debida al solicitante. Los biseles se pueden formar en la aguja hipodérmica por procesos usuales, tales como por rectificado.

Será evidente para la persona del oficio que los biseles se pueden formar en cualquier orden deseado. En una iteración, los biseles principales y medios se pueden formar antes de los biseles de punta, porque en la realización preferida, los biseles principales y medios se forman en ángulos de inclinación 130Ω, 132Ω sustancialmente idénticos, y esto podría contribuir a un mayor rendimiento de fabricación. Sin embargo, pueden emplearse otras iteraciones de fabricación. Por ejemplo, los biseles de punta se pueden formar antes de fabricar cualquiera de los biseles medios o principales. Una iteración adicional sería para formar los biseles medios 132a, 132b, intermedia a las etapas requeridas para formar el bisel principal 130 y los biseles de punta 134a, 134b. Por ejemplo, el eje central de la aguja hipodérmica se puede inclinar primero hasta un ángulo 130Ω para la formación del bisel principal. Después de ello, el eje central de la aguja hipodérmica se puede inclinar hasta un ángulo 134Ω y, después de ello, se puede hacer girar alrededor del eje central 118 hasta ángulos de rotación 134λ, para la formación de los biseles de punta. Después de ello, el eje central de la aguja hipodérmica 110 se puede inclinar de nuevo hasta un ángulo 132Ω y se puede hacer girar alrededor del eje central 118 hasta unos ángulos 132λ, para la formación de los biseles medios. La persona del oficio se dará cuenta que cualquier orden para formar los biseles respectivos de la punta de aguja 120, que da como resultado una cara de bisel 140 continua, conseguirá las ventajas y resultados de la invención en la presente memoria.

Se efectuaron ensayos comparando la fuerza de penetración en tapones de caucho para viales (tapones de caucho de 20 milímetros para viales, con número de modelo 88-29530, fabricados por la firma Abbott Laboratories de Ashland, Ohio) de agujas de calibre 26, producidas de acuerdo con las etapas anteriormente identificadas, contra las fuerzas de penetración presentadas por las agujas de calibre 26 existentes empleadas actualmente en jeringas precargables de la marca HYPAK®, fabricadas por la firma Becton Dickinson Pharmaceutical Systems de Le Pont de Claix, Francia. Cada una de las agujas se lubricó con polidimetilsiloxano. Se ensayaron diversos ángulos de rotación 132λ, 134λ y ángulos de inclinación 130Ω, 132Ω y 134Ω. La tabla resultante ilustra que las agujas de calibre 26 que presentan una punta de aguja 120 según la invención habían reducido significativamente las fuerzas de penetración de la aguja en comparación con los productos existentes:

Agujas de 5 biseles 26G

Todas las agujas lubricadas con polidimetilsiloxano

Fuerzas de penetración de viales de caucho, en gramos fuerza

(Fuerza media de control de la aguja de la marca HYPAK = 468,5 gmf)

Ángulo de rotación		Ángulo de inclinación			
132λ	134λ	130Ω	134Ω	Longitud de punta (“L”)	Longitud de punta
			132Ω	2,3876 mm (0,094”)	2,032 mm (0,080”)
				Longitud de bisel de punta	Longitud de bisel de punta
				0,9144 mm (0,036”)	1,016 mm (0,040”)
	35°	35°	10°	10°	341,5 gm.f
	30°	30°	10°	10°	338,1 gm.f
	22°	22°	10°	16°	344,5 gm.f
	22°	22°	13°	16°	359,0 gm.f

La formación de una punta multibiselada, como se describe en la presente memoria, da como resultado una cara de bisel 140 que es más continua, libre de intersecciones o transiciones abruptas. En ausencia de intersecciones o transiciones abruptas, se reduce la probabilidad de que una parte de la cara de bisel se enganche en la piel o la carne de un paciente, y se reducirá el diámetro exterior eficaz de la punta de aguja, significando todo ello que se disminuirán las fuerzas de penetración de la aguja.

Habiéndose descrito las realizaciones preferidas del conjunto de jeringa, incluyendo el protector de aguja y la punta de aguja multibiselada mejorados, los expertos en esta técnica entenderán que se pueden hacer diversas modificaciones dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. Como se ha descrito anteriormente, el método para realizar un conjunto de jeringa esterilizada de esta invención, en el que el protector de aguja está formado por un elastómero termoplástico de bloques de estireno, particularmente un elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno, tiene ventajas particulares para jeringas precargables y precargadas, incluyendo un afilado de aguja mejorado y un menor dolor percibido, y se considera que el protector de aguja mejorado reducirá también el tiempo del ciclo de esterilización con gas. La configuración de aguja de cinco biseles mejorada descrita en la presente memoria se puede utilizar en combinación con el protector de aguja mejorado para obtener resultados superiores, particularmente con calibres de aguja más pequeños, tales como cánulas de aguja de calibre 27, o más pequeñas. Por ejemplo, en una realización alternativa, la presente invención se puede usar con una aguja de calibre 29 de pared delgada con un diámetro exterior de una aguja de calibre 29 estándar en el intervalo de 3,302 mm – 0,3429 mm (0,130" - 0,0135"). Con su estructura de pared delgada, la aguja tiene un diámetro interior en el intervalo de 1,905 mm – 2,286 mm (0,075" - 0,090") y, preferiblemente, la aguja está provista de un grosor de pared en el intervalo de 0,05715 mm – 0,06985 mm (0,00225" - 0,00275"), aunque los intervalos de tolerancia para los diámetros interior y exterior permiten un grosor de pared en el intervalo de 0,0508 mm – 0,0762 mm (0,002" - 0,003"). Una aguja de calibre 29 estándar tiene un diámetro interior nominal de 0,1778 mm (0,007") más 0,0254 mm (0,001")/menos 0,0127 mm (0,005"), con un grosor de pared nominal preferido de 0,0762 mm ± 0,00635 mm (0,003 ± 0,00025"). Preferiblemente, con una aguja de calibre 29 de pared delgada, se disponen los siguientes ángulos para formar una punta de cinco biseles como se ha descrito anteriormente: los ángulos 130Ω y 132Ω están en el intervalo de 8,5° ± 2,0°; el ángulo 134Ω es 21° ± 2,0°; y los ángulos 132λ y 134λ son 22° ± 10°. Claramente, la aguja de calibre 29 de pared delgada se puede usar sin el protector de aguja descrito, también.

El conjunto de jeringa de esta invención puede adoptar formas adicionales, particularmente respecto al dispositivo de inyección, incluyendo la configuración del cilindro, la fijación de la cánula de aguja al cilindro y al conjunto de émbolo y tapón, del que se describe una realización en la presente memoria solamente con fines ilustrativos. Además, la configuración del protector de aguja, mostrada en las figuras 1 a 3, se puede modificar según se requiera para su aplicación e incluye preferiblemente una guarda rígida del protector de aguja.

## REIVINDICACIONES

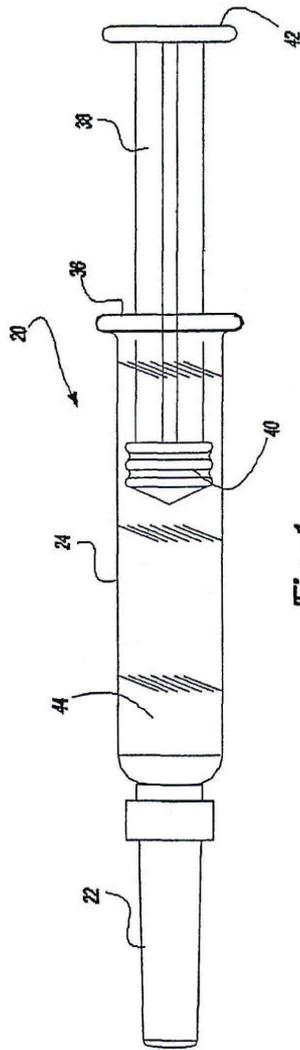
1. Un conjunto de jeringa (20), que comprende:

5 un cilindro de jeringa (24); y  
 una cánula de aguja (110) soportada por dicho cilindro de jeringa (24), teniendo dicha cánula de aguja (110)  
 un eje central (118) y una punta multibiselada (120) que incluye biseles planos extendiéndose en ángulos  
 diferentes con relación a dicho eje central (118), que consisten en un bisel principal (130), un par de biseles  
 de punta (134a, 134b) y un par de biseles medios (132a, 132b), intermedios entre dicho bisel principal (130) y  
 10 dichos biseles de punta (134a, 134b),  
 en el que cada uno del par de dichos biseles medios (132a, 132b) y cada uno del par de dichos biseles de  
 punta (134a, 134b) están formados de manera sustancialmente simétrica en lados opuestos de dicho bisel  
 principal (130),  
 y en el que dicho bisel principal (130), dicho par de biseles medios (132a, 132b) y dicho par de biseles de  
 15 punta (134a, 134b) limitan contiguamente dicha abertura (122),  
**caracterizado por que,**  
 en el que, con respecto a un plano de referencia (150) que se extiende a través del eje central (118), dicho  
 bisel principal (130) se extiende en un primer ángulo plano (130Ω), dicho par de biseles medios (132a, 132b)  
 se extienden en un segundo ángulo plano (132Ω) y dicho par de biseles de punta (134a, 134b) se extienden  
 20 en un tercer ángulo plano (134Ω), y  
 en el que dicho par de biseles medios (132a, 132b) están formados por rotación de la aguja alrededor del eje  
 central (118) en ambos sentidos, el de las agujas del reloj y el contrario al de las agujas del reloj, en un ángulo  
 rotatorio (132λ) y dicho par de biseles de punta (134a, 134b) están formados por rotación de la aguja  
 alrededor del eje central (118) en ambos sentidos, el de las agujas del reloj y el contrario al de las agujas del  
 25 reloj, en un segundo ángulo rotatorio (134λ),  
 dicha cánula de aguja (110) tiene un diámetro exterior en el intervalo de 0,3302 mm - 0,3429 mm (0,0130" -  
 0,0135") y un diámetro interior en el intervalo de 1,905 mm - 2,286 mm (0,075" - 0,090"),  
 dichos ángulos planos primero y segundo (130Ω, 132Ω) son sustancialmente iguales y están en el intervalo  
 de  $8,5^\circ \pm 2,0^\circ$ ,  
 30 dicho tercer ángulo plano (134Ω) está en el intervalo de  $21^\circ \pm 2,0^\circ$ , y  
 dicho ángulo rotatorio (132λ) y dicho segundo ángulo rotatorio (134λ) son sustancialmente iguales y están en  
 el intervalo de  $22^\circ \pm 10^\circ$ .

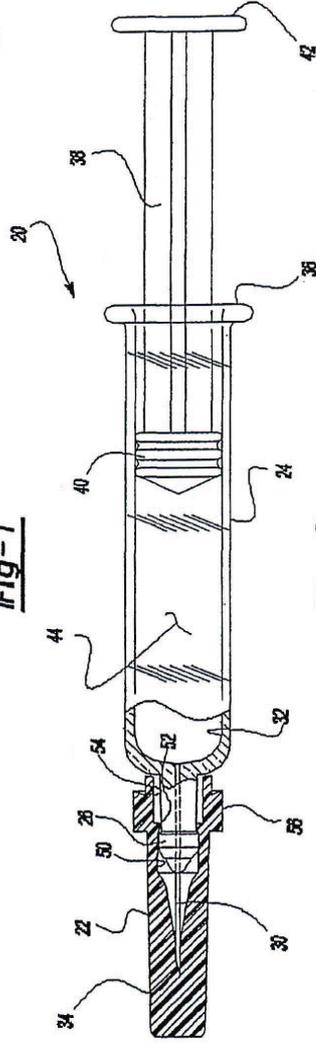
2. El conjunto de jeringa (20) según la reivindicación 1, en el que dicha cánula de aguja (110) define un grosor de  
 35 pared entre dichos diámetros interior y exterior en el intervalo de 0,05715 mm - 0,06985 mm (0,00225" - 0,00275").

3. El conjunto de jeringa (20) según la reivindicación 1, que comprende además un protector de aguja (22) que tiene  
 un extremo abierto (46) y un paso (50), a través de dicho extremo abierto (46), configurado para recibir dicha cánula  
 de aguja (110) y dicha cánula de aguja (110) dispuesta en su interior, en el que dicho protector de aguja (22) está  
 40 formado por un elastómero termoplástico de bloques de estireno que tiene una dureza Shore A de entre 30 y 90.

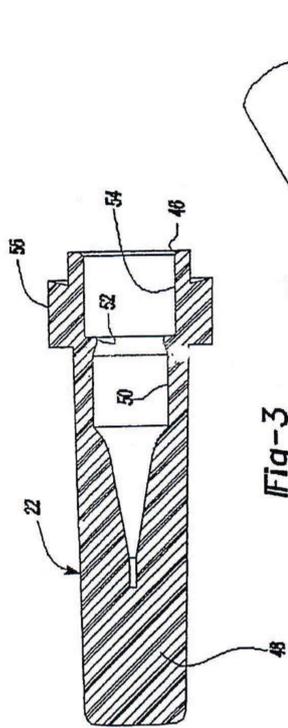
4. El conjunto de jeringa (20) según la reivindicación 3, en el que dicho protector de aguja (22) está formado por un  
 elastómero termoplástico de poli(etileno/butileno) de bloques de estireno.



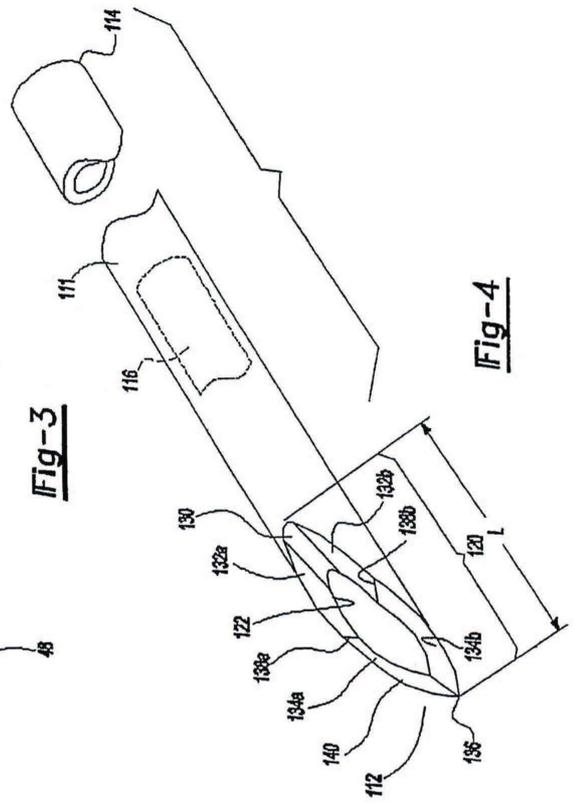
**Fig-1**



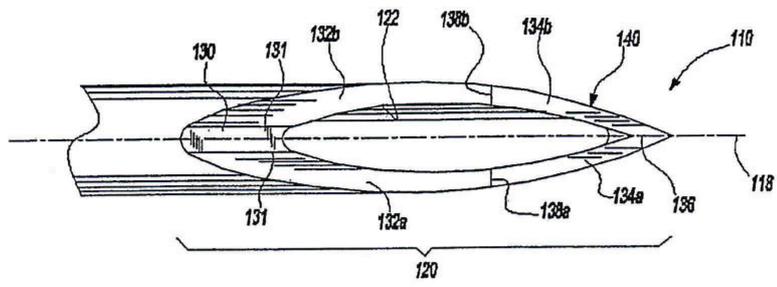
**Fig-2**



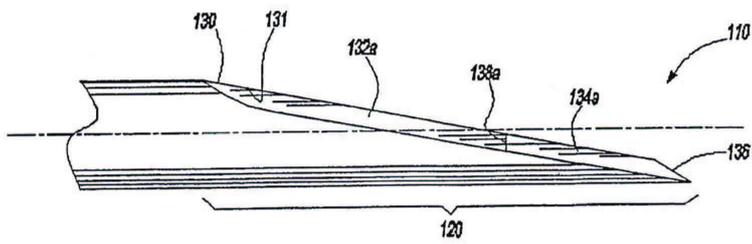
**Fig-3**



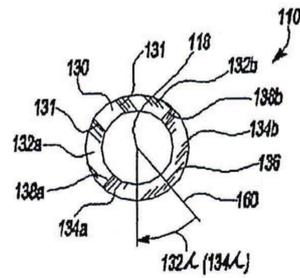
**Fig-4**



**Fig-5**



**Fig-6**



**Fig-7**

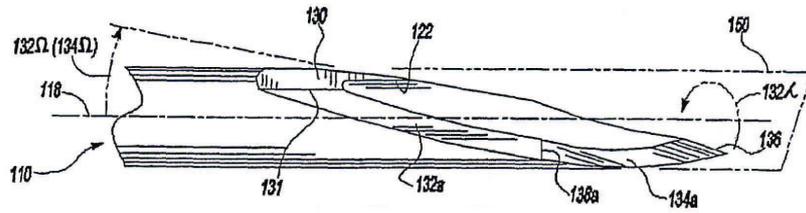


Fig-8

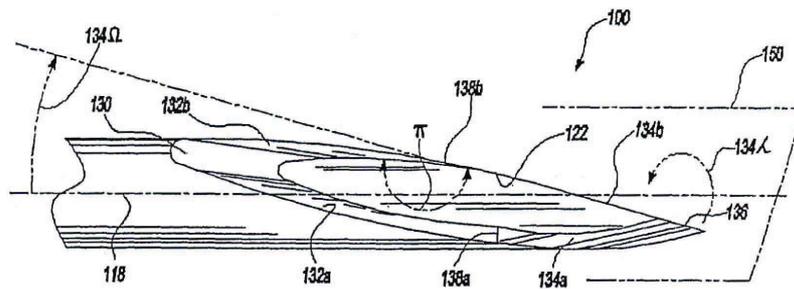


Fig-9