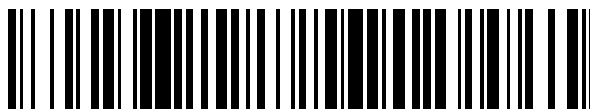


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 201**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014** **PCT/US2014/024836**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014** **WO14165221**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014** **E 14780054 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019** **EP 2967554**

54 Título: **Aguja roma para el suministro de hilos de relleno dérmico**

30 Prioridad:

12.03.2013 US 201361778066 P

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

10.02.2020

73 Titular/es:

ALLERGAN HOLDINGS FRANCE S.A.S. (100.0%)
12 Place de La Defense, 4eme etage
92400 Courbevoie, FR

72 Inventor/es:

SOLISH, NOWELL;
HORNE, KENNETH N. y
GIPSON, TONY

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 741 201 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

Aguja roma para el suministro de hilos de relleno dérmico

5 Campo

Este documento se refiere en general a dispositivos de suministro para hilos de relleno dérmico. El dispositivo de suministro es útil para suministrar un hilo a un paciente, por ejemplo, una arruga facial.

10 Estado de la técnica

Los rellenos dérmicos han prevalecido en el campo de la intervención estética. Cuando se estudiaron por primera vez los rellenos dérmicos en la década de 1980, los rellenos de colágeno derivados de animales eran los más populares. Sin embargo, debido a alergias cutáneas, los rellenos dérmicos de ácido hialurónico han llegado a preferirse con respecto al colágeno debido a menos reacciones alérgicas y mejor flexibilidad. Hasta la fecha, los rellenos dérmicos aprobados para su uso en pacientes humanos para rellenar arrugas consisten principalmente en composiciones de gel. Los ejemplos de estas composiciones de gel incluyen aquellas producidas con ácido hialurónico tales como Restylane® y Juvederm®.

Como los geles pueden ser difíciles de suministrar de manera dirigida para las arrugas en la cara, actualmente están investigándose formas más estructurales, tales como hilos. Tal como se describe en el documento WO 2010/028025, para rellenar una arruga con un hilo, el hilo se une a una aguja en su extremo proximal. El extremo distal de la aguja se inserta entonces a través de la superficie de la piel del sujeto hacia la dermis (u otra capa) adyacente a la arruga o dentro de la misma. La aguja atraviesa entonces la dermis del sujeto. La aguja sale de la piel y al tirar de ella de manera distal, el hilo se deposita en la arruga. Hasta ahora, no se ha descrito un medio eficaz para unir el hilo a la aguja para depositar un hilo en una arruga.

Una aguja para el suministro de hilos de relleno dérmico se describe en el documento WO 2012/174464 A2. Se divulgan antecedentes de la técnica adicionales en los documentos EP 0 648 474 A1, US 2005/182446 A1, US 6 159 233 A, EP 2 103 262 A1, EP 2 184 016 A1, GB 2 336 783 A y EP 0 809 968 A1.

Sumario

Se proporciona un dispositivo para administrar un hilo de relleno dérmico a un paciente tal como se menciona en las reivindicaciones 1, 2 y 3 a continuación y un kit tal como se menciona en la reivindicación 12 a continuación.

En otra realización se proporciona un kit.

Otras realizaciones se describen en la totalidad del documento.

Breve descripción de los dibujos

La siguiente descripción detallada se comprende mejor cuando se lee junto con los dibujos. Cabe señalar que las diversas características de los dibujos pueden no estar a escala. Por el contrario, las dimensiones de determinadas características se amplían o reducen arbitrariamente para mayor claridad. En los dibujos se incluyen las siguientes figuras:

La figura 1 es una ilustración esquemática de una realización de una aguja roma que tiene un acoplador que comprende puntales.

La figura 2 es una ilustración esquemática de una aguja roma que tiene un acoplador que comprende un embudo.

La figura 3 es una vista en despiece ordenado de 1A de la figura 1. El primer plano muestra un acoplador que tiene abrazaderas en forma de lengüetas.

La figura 4 es una vista en despiece ordenado alternativa de 1A de la figura 1. El primer plano muestra un acoplador que tiene abrazaderas en forma de dientes.

La figura 5 es una vista lateral de un acoplador que tiene tres pares de puntales en el que los pares están colocados simétricamente a lo largo del eje longitudinal de una aguja a modo de ejemplo. Esta realización se denomina a veces "puntales que son imágenes especulares".

La figura 6 es una vista lateral de un acoplador que tiene tres pares de puntales en el que los pares están escalonados a lo largo del eje longitudinal de la aguja.

La figura 7 es una vista lateral de un acoplador que tiene abrazaderas en forma de dientes.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un acoplador que tiene lengüetas y puntales.

La figura 9 es una vista en perspectiva de un acoplador que tiene ranuras y no tiene puntales.

La figura 10 es una vista en perspectiva de un acoplador que tiene puntales y abrazaderas en forma de dientes.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un acoplador que tiene tres ranuras con puntales escalonados.

La figura 12 es una vista lateral de un acoplador que tiene un puntal en forma de V y abrazaderas en forma de dientes.

La figura 13 es una vista lateral de un acoplador que tiene un puntal en forma de U y abrazaderas en forma de dientes.

La figura 14 es una vista lateral de un acoplador que tiene puntales en forma de U y abrazaderas en forma de dientes.

La figura 15 es una vista en perspectiva de un extremo distal romo.

La figura 16 es una vista en perspectiva de un hilo unido o acoplado a una aguja a modo de ejemplo descrita en el presente documento.

La figura 17 es una ilustración esquemática de una realización de una aguja que tiene un acoplador de hipotubo.

La figura 18 es una vista en despiece ordenado de 19A de la figura 17. El primer plano muestra un acoplador que tiene abrazaderas en forma de lengüetas.

La figura 19 es una vista frontal de un acoplador de hipotubo.

La figura 20 es una fotografía y un esquema de la vista lateral de un acoplador de hipotubo en ángulo unido a una aguja.

La figura 21 es una fotografía y un esquema de la vista lateral de un acoplador de hipotubo alineado unido a una aguja.

La figura 22 es una fotografía y un esquema de la vista lateral de un acoplador de hipotubo que tiene ocho puntos de engaste.

La figura 23 es una fotografía y un esquema de la vista lateral de un acoplador de hipotubo que tiene cuatro puntos de engaste.

La figura 24 es una fotografía de la vista lateral de una aguja a modo de ejemplo que tiene un acoplador de hipotubo con cuatro puntos de engaste unidos a un hilo.

La figura 25 es un esquema de una aguja roma que tiene un acoplador desprendible con tres hilos de diferentes diámetros que tienen un acoplador unido.

La figura 26A es un esquema de una aguja roma que tiene un acoplador desprendible insertado a través de la dermis.

La figura 26B es un esquema de una aguja roma que tiene un acoplador desprendible insertado a través de la dermis con un hilo unido.

La figura 27A es un esquema de una vaina recta.

La figura 27B es un esquema de una vaina con una lengüeta de tracción.

La figura 27C es un esquema de una vaina con una lengüeta de tracción y un dispositivo para impedir la inserción.

La figura 28A, la figura 28B y la figura 28C son esquemas de una vaina con una lengüeta de tracción y un dispositivo para impedir la inserción a medida que se inserta y se empuja a través de la dermis.

La figura 29 es un esquema de una vaina, una aguja y un hilo además con un elemento capturador de agujas.

La figura 30A y la figura 30B son esquemas de una vaina de autopandeo.

La figura 31 es un esquema de una vaina de autopandeo después de la inserción de la aguja y el hilo en la dermis.

La figura 32A y la figura 32B son esquemas de una vaina de autopandeo después de la inserción de la aguja y el hilo en la dermis.

La figura 33A muestra una aguja y un hilo con vaina.

La figura 33B muestra una aguja y un hilo con vaina insertados en la piel de un muñeco.

La figura 33C muestra una aguja con vaina de la que se ha tirado a través de la piel del muñeco, en la que la vaina se mantiene en el sitio de inserción, retirando eficazmente la vaina mediante medios totalmente pasivos.

La figura 33D muestra la vaina completamente retirada de la aguja y el hilo.

Descripción detallada

Dispositivo

En la figura 1 se proporciona una realización de una aguja 10 que tiene una parte o un extremo 12 distal romo, una parte o un extremo 14 proximal y un cuerpo 16 tubular. En algunos casos, el cuerpo 16 tubular o bien puede tener una luz o bien ser macizo dependiendo de la rigidez deseada. En todos los casos, el cuerpo tubular tendrá una rigidez suficiente para insertarse en y a través de la dermis, la epidermis y/o el tejido subcutáneo.

La parte o el extremo 14 proximal comprende un acoplador 18 tal como se muestra en diversas realizaciones en la figura 1, la figura 2, la figura 3, la figura 4, la figura 5, la figura 6, la figura 7, la figura 8, la figura 9 y la figura 11. Tal como se usa en el presente documento, los términos "parte" y "extremo" se usan de manera intercambiable. El acoplador 18 es un medio para unir mecánicamente un hilo a la aguja 10 para su suministro a cualquier capa de la piel. El acoplador en su extremo 20 proximal (tal como se muestra en las figuras que acaban de mencionarse) tiene un diámetro interior que es sustancialmente igual al diámetro exterior del hilo que está uniéndose. En una realización, el acoplador 18 es continuo con el cuerpo tubular de la aguja 10, lo que significa que el extremo distal de la aguja 10 se manipula (por ejemplo, se corta con láser o se engasta) para servir como el acoplador 18. En otra realización, el acoplador 18 es una pieza independiente de la aguja 10 y se fija al mismo mediante cualquiera de varios medios.

En algunas realizaciones, la aguja 10 comprende además una vaina (figura 27A, figura 27B y figura 27C). La vaina se ajusta sobre el acoplador 18 una vez que el hilo 10 está unido para proporcionar un soporte estructural adicional al acoplador 18. La vaina puede ser de un material termorretráctil de paredes delgadas tal como poli(tereftalato de etileno) (PET) o politetrafluoroetileno (PTFE).

En una realización, el acoplador 18 está diseñado de tal manera que puede expandirse hasta un diámetro interior mayor y, por tanto, permitir que una parte del hilo se coloque en el acoplador. Entonces se inserta el hilo a través de la longitud o una parte sustancial de la longitud del acoplador. Una vez que el hilo se coloca en el acoplador, el acoplador expandido entonces se engasta o cierra hasta un diámetro que se ajusta al hilo. En algunos casos, es un diámetro interior más similar a su diámetro interior no expandido o incluso más pequeño. El acoplador 18 se engasta a un diámetro exterior para permitir un fácil suministro a través de la piel, pero todavía permite que el hilo mantenga su integridad estructural. Una vez que se produce este engaste, el hilo se une mecánicamente al acoplador y, por tanto, a la aguja. En una realización, la expansión es de aproximadamente el 120% (es decir, de desde 0,254 mm (0,010") hasta 0,559 mm (0,022") de diámetro interior (D.I.) y se engasta de nuevo hasta el 110-150% (0,279 mm (0,011") - 0,381 mm (0,015") de D.I.).

Debido al diseño del acoplador, el hilo no se desprende fácilmente del acoplador/aguja durante el suministro para ayudar a la situación precisa del hilo.

Para ayudar en la capacidad del acoplador 18 para expandir su diámetro interior para colocar el hilo, pueden realizarse una variedad de modificaciones al acoplador. En una realización, se realizan una o más ranuras 22 están a lo largo del eje longitudinal del acoplador. Estas ranuras 22 pueden realizarse mediante corte, corte con láser, ataque químico o estampación y laminación del acoplador. En algunas realizaciones, el acoplador tendrá dos o tres ranuras tal como se muestra en la figura 9. En una realización, cada ranura 22 se coloca separada de manera aproximadamente equidistante. Dependiendo de si el acoplador 18 es la misma pieza de material que la aguja o distinta, determinará qué longitud puede tener la ranura 22 o las ranuras 22. Si el acoplador es la misma pieza de material que la aguja, la(s) ranura(s) puede(n) discurrir a lo largo del acoplador. Además, los bordes interiores de las ranuras 22 pueden ser lisos o serrados.

Además de las ranuras, el acoplador también puede comprender uno o más puntales 24. El puntal 24 se muestra en la figura 3 y la figura 4. Tal como se muestra en la figura 12, el puntal 24 puede tener forma de V 26 o tal como se

muestra en la figura 13 y la figura 14, el puntal 28 puede tener forma de U. Normalmente, los puntales 24 están dimensionados para mantener la integridad del metal empleado. En algunas realizaciones, la razón del grosor de pared del acoplador 18 con respecto al ancho del puntal 24 en su parte más ancha es de aproximadamente 1:1. Los puntales son similares a los utilizados en el diseño de endoprótesis; sin embargo, en las endoprótesis vasculares, los puntales permiten que se engaste una endoprótesis hasta un diámetro mínimo para facilitar el suministro a través de un pequeño catéter y luego volver a expandirse a su tamaño original. Con los puntales descritos en el presente documento, los puntales permiten que el acoplador se expanda para recibir un hilo de diámetro que es mayor que el diámetro interior no expandido. Una vez que se inserta el hilo, los puntales permiten que el diámetro se reduzca hasta un perfil pequeño para que se introduzca a través de la piel.

En algunas realizaciones, las ranuras 22 en el acoplador comprenden un puntal 24 pero pueden comprender hasta 6 u 8 puntales. Tal como se muestra en la figura 5, el acoplador 18 puede comprender dos ranuras que se cortan a lo largo del mismo plano. En esas dos ranuras, hay desde un par hasta cuatro pares de puntales. Cuando los puntales están presentes en número par, se proporciona una resistencia tangencial adicional al acoplador. En la figura 5, hay 3 pares de puntales, aunque solo tres de los puntales son visibles en la vista lateral. Los otros tres puntales están en la misma ubicación en la otra ranura, como imágenes especulares de las ranuras a la vista. Esto se conoce como "puntales que son imágenes especulares". En algunas realizaciones, los puntales que son imágenes especulares pueden estar desplazados. Por tanto, la aguja puede comprender uno o más pares de puntales que son imágenes especulares.

La figura 6 proporciona una vista de una realización del acoplador en su posición expandida. En esta versión del acoplador 18, hay dos ranuras 22. En esta realización, se muestran cuatro puntales 24. Sin embargo, a diferencia de la figura 5, los puntales están escalonados en lugar de ser imágenes especulares. Este diseño escalonado puede emplearse independientemente de si hay un número par o impar de puntales.

Para ayudar adicionalmente en la capacidad del acoplador para enganchar el hilo, las ranuras 22 también pueden comprender opcionalmente una o más abrazaderas 30. Los abrazaderas 30 pueden seleccionarse de una variedad de formas, incluida la forma de lengüeta, como se observa en la figura 3, la figura 8 y la figura 11, o en forma de dientes tal como se observa en la figura 4, la figura 10, la figura 12, la figura 13 y la figura 14. Las abrazaderas pueden engastarse por separado después del engastado del acoplador 18 para proporcionar una retención mejorada del hilo por el acoplador 18.

En algunas realizaciones, el acoplador comprende tanto puntales como abrazaderas para maximizar la retención del hilo. En la figura 3, la figura 4, la figura 8, la figura 10 y la figura 11 pueden verse diversas realizaciones de una combinación de puntales 22 y abrazaderas 30.

Las ranuras, los puntales y las abrazaderas pueden diseñarse mediante corte con láser u otros medios.

Además de que el acoplador proporcione la capacidad de expandirse, el acoplador también puede servir como embudo. Esto se muestra en la figura 2. El hilo puede extruirse a través del embudo y luego puede secarse o fijarse al diámetro interior del embudo. El embudo se une entonces al extremo proximal de la aguja. Alternativamente, el hilo podría insertarse y adherirse con un adhesivo compatible en el extremo posterior del embudo. Puede emplearse cualquiera de varios adhesivos, tales como cianoacrilato u otros adhesivos curables por ultravioleta.

Tal como se comentó anteriormente, en algunas realizaciones, el acoplador 18 es una pieza hueca, sustancialmente tubular, independiente que se une al extremo proximal de la aguja 10 tal como se observa en la figura 17, la figura 18, la figura 20 y la figura 21. Este tipo de acoplador sustancialmente tubular se denomina en el presente documento un "acoplador de hipotubo". Tal como se observa en la figura 17, el extremo proximal de la aguja se inserta al menos parcialmente, y en algunas realizaciones aproximadamente hasta la mitad, en un extremo del acoplador de hipotubo y se une al mismo mediante cualquiera de varios medios incluyendo, pero sin limitarse a, un adhesivo, soldadura, engaste y/o termorretracción. En algunas realizaciones, el acoplador de hipotubo se suelda con láser al extremo proximal de la aguja. En una realización, la longitud del acoplador de hipotubo es de aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas) (figura 18) y tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,51 mm (0,02 pulgadas) (figura 19). Tal como se muestra en la figura 20 y la figura 21, el perfil 38 de unión del acoplador del hipotubo puede estar en ángulo o alineado. En algunas realizaciones, el perfil 38 de unión del acoplador de hipotubo está en ángulo, de tal manera que proporciona una transición gradual con la aguja y, por tanto, menos arrastre a través del tejido. En algunas realizaciones, el perfil 38 de unión del acoplador del hipotubo está alineado.

Una vez unido a la aguja, al menos una parte del acoplador del hipotubo se extiende más allá del extremo proximal de la aguja para alojar el hilo. Entonces puede insertarse el hilo en la parte restante del acoplador del hipotubo y fijarse al mismo. Una vez que el hilo se coloca en el acoplador, el acoplador del hipotubo entonces se engasta 42 alrededor de su circunferencia para inmovilizar el hilo (véanse la figura 22 y la figura 23). En algunos casos, el acoplador de hipotubo se engasta 42 al menos cuatro veces alrededor de su circunferencia en un único plano, formando así un "engaste de cuatro puntos", para inmovilizar el hilo (véase la figura 23). Una vez que se produce este engaste, el hilo se une mecánicamente al acoplador del hipotubo y, por tanto, a la aguja. En algunas realizaciones, se usa una serie de al menos dos engastes de cuatro puntos para asegurar el hilo. La figura 23

muestra dos engastes de cuatro puntos que forman un “engaste de ocho puntos”. El engaste de cuatro puntos permite el uso de un acoplador de hipotubo más corto (por ejemplo, de 4,32 mm (0,17 pulgadas) frente a 6,35 mm (0,25 pulgadas) para el engaste de ocho puntos) con menos material. El engaste de ocho puntos demuestra una mayor fuerza de extracción (es decir, la fuerza requerida para desalojar el hilo del acoplador del hipotubo. Se contempla que el acoplador del hipotubo presente una fuerza de extracción mayor de aproximadamente 1,7793 N (0,400 lbf) o mayor de 2,6689 N (0,600 lbf) o mayor de 3,5586 N (0,800 lbf), o incluso mayor de 4,4482 N (1,00 lbf). En algunas realizaciones, el arrastre acumulado de la aguja 10 que tiene un acoplador 18 de hipotubo y un hilo 40 unido al mismo (por ejemplo, figura 24) es menor de aproximadamente 0,89 N (0,20 lbf-pulg.), o menor de aproximadamente 0,45 N (0,10 lbf-pulg.), o menor de aproximadamente 0,334 N (0,075 lbf-pulg.), o menor de aproximadamente 0,267 N (0,060 lbf-pulg.), o de desde aproximadamente 0,4 N (0,1 N) hasta aproximadamente 0,04 (0,01), o desde aproximadamente 0,36 (0,02) hasta aproximadamente 0,18 (0,04), o desde aproximadamente 0,333 (0,0075) hasta aproximadamente 0,200 N (0,045 lbf-pulg.).

En determinadas realizaciones, el diseño del acoplador es tal que el hilo se une y/o se desprende fácilmente del acoplador/aguja durante el suministro para ayudar a la situación precisa del hilo. El uso de dicho acoplador desprendible permite al médico calibrar el efecto insertando en primer lugar la aguja 10 en la dermis 50, seleccionando un hilo 40 que tenga el grosor deseado y luego uniendo el hilo al acoplador 18 y tirando del hilo a través de la dermis. Véanse, por ejemplo, la figura 25, la figura 26A y la figura 26B.

En todas las realizaciones que acaban de describirse, se emplea un extremo 12 distal romo. En comparación con un extremo afilado que se usa en las agujas convencionales, un extremo romo no puede perforar la piel como un extremo afilado. Sin embargo, un extremo romo tiene la ventaja de ser menos traumático para el tejido o las células bajo la piel. Por ejemplo, en lugar de perforar un tejido o una célula que de otro modo estaría intacto, un extremo romo puede sortear el tejido intacto y penetrar a través de tejido suelto o un espacio vacío existente, reduciendo las molestias durante un procedimiento. Además, puede usarse una aguja roma para suministrar hilos de relleno dérmico en planos de tejidos más naturales. En comparación con las agujas de punta afilada, que pueden diseccionar dentro y fuera de planos tisulares, la punta roma seguirá el camino de menor resistencia, aumentando la probabilidad de permanecer dentro del plano de tejido inicial.

Un “extremo distal romo” tal como se usa en el presente documento, se refiere a un extremo distal de la aguja que no tiene un extremo puntiagudo. En algunos aspectos, el extremo distal romo no incluye un ángulo que sea menor de 90 grados. Alternativamente, el extremo distal romo no incluye un ángulo que sea menor de 50 grados, 60 grados, 70 grados, 80 grados, 100 grados, 110 grados o 120 grados. En algunas realizaciones, el extremo distal romo no tiene un extremo puntiagudo en ángulo, sino que más bien sólo incluye superficies y bordes lisos o redondos.

En algunas realizaciones, un extremo distal romo incluye una parte 34 de punta (tal como se ilustra en la figura 15) que tiene una altura (H) y una base sustancialmente redonda, que es del mismo tamaño que el cuerpo de la aguja. En la invención, la altura (H) de la parte de punta es menor que el diámetro (D) de la base. En algunas realizaciones, la altura (H) de la parte de punta es menor de aproximadamente el 80% del diámetro (D) de la base.

Normalmente, la aguja 10, así como el acoplador 18, están compuestos por acero inoxidable. La aguja también puede incluir opcionalmente un recubrimiento. El recubrimiento puede servir para potenciar la lubricidad de la aguja, reducir la fricción y/o puede servir para cubrir cualquier borde cortado con láser al descubierto. El recubrimiento puede ser hidrófilo o hidrófobo. En algunas realizaciones, el recubrimiento se aplica sumergiendo o pulverizando el recubrimiento sobre la aguja. En algunas realizaciones, el recubrimiento puede curarse a temperatura ambiente y puede estar basado en silicona, tal como una dispersión que comprende copolímero de polidimetilsiloxano aminofuncional en una mezcla de disolventes alifáticos e isopropanol. En otra realización, el recubrimiento es un material termorretráctil, tal como PET o PTFE.

A pesar de las dimensiones de cualquier componente que acaba de describirse, se contempla que pueda emplearse una aguja de calibre 27 que tenga una longitud de aproximadamente 2,54 cm a 10,16 cm (de 1” a 4”). El diámetro interior del acoplador es de aproximadamente 0,254 mm (0,010”) y el diámetro interior expandido es de aproximadamente 0,553 mm (0,021”) En algunas realizaciones, también se emplean las siguientes dimensiones: 1) el diámetro exterior del hilo es de desde aproximadamente 0,279 mm (0,011”) hasta aproximadamente 0,508 mm (0,020”); 2) la longitud del acoplador es de aproximadamente 6,350 mm (0,250”); 3) la longitud de la parte de punta del extremo distal romo es de aproximadamente 76,2 mm (3,0”); 4) otras agujas de calibre adecuadas incluyen calibre 24-30.

Hilos

Tal como se muestra en la figura 16, un hilo 40 se une a una aguja 10 en su extremo proximal a través del acoplador 18. Aunque se contempla que pueda usarse cualquier hilo, una realización se refiere a la aguja tal como se divulga en el presente documento, con un hilo biocompatible y opcionalmente compresible. Biocompatible se refiere al hecho de que una sustancia no producirá una respuesta tóxica, perjudicial o inmunológica en tejidos vivos.

Por ejemplo, los hilos biocompatibles adecuados pueden comprender resinas epoxídicas, poliésteres, componentes acrílicos, nailon, siliconas, polianhídrido, poliuretano, policarbonato, politetrafluoroetileno, policaprolactona, poli(óxido de etileno), polietilenglicol, poli(cloruro de vinilo), poli(ácido láctico), poli(ácido glicólico), poli(óxido de propileno), poli(alquilen)glicol, polioxietileno, polímeros de ácido sebácico, poli(alcohol vinílico), polímeros de metacrilato de 2-hidroxi-etilo, poli(metacrilato de metilo), polímeros de 1,3-bis(carboxifenoxi)propano, lípidos, fosfatidilcolina, triglicéridos, polihidroxi-butarato, polihidroxi-valerato, poli(óxido de etileno), poliortoésteres, poliaminoácidos, policianoacrilatos, polifosfazenos, polisulfona, poliamina, poliamidoaminas, fibrina, grafito, fluoropolímero flexible, polímeros basados en isobutilo, polímeros de isopropil estireno, polímeros de vinilpirrolidona, polímeros de acetato-dibutarato de celulosa, caucho de silicona, ácido hialurónico, colágeno, sulfato de condroitina, ciclodextrina, alginato, quitosano, carboxi-metil quitosano, heparina, goma gellán, agarosa, celulosa, elastómero de poli(sebacato de glicerol), poli(etilenglicol)-ácido sebácico, poli(ácido sebácico-co-ácido ricinoleico), goma guar, goma xantana, y combinaciones y/o derivados de los mismos.

En determinadas realizaciones, los hilos comprenden un hilo de ácido hialurónico o sales, hidratos o solvatos del mismo o un hilo de ácido hialurónico reticulado o sales, hidratos o solvatos del mismo o una combinación de los mismos. En la técnica se conocen hilos de ácido hialurónico adecuados (véanse, por ejemplo, los documentos WO 2010/028025, WO 2012/054301, WO 2012/054311, WO 2013/055832, WO 2011/109130 y WO 2011/109129).

Por consiguiente, en un aspecto, se proporciona una aguja tal como se divulga en el presente documento unida a un hilo que se compone de ácido hialurónico o sales, hidratos o solvatos del mismo. En determinadas realizaciones, el hilo se compone de ácido hialurónico reticulado o sales, hidratos o solvatos del mismo, reticulados con diglicidil éter de butanodiol (BDDE), divinilsulfona (DVS) o clorhidrato de 1-etil-3-(3-dimetilaminopropil)carbodiimida (EDC). Los expertos en la técnica apreciarán que pueden usarse muchos otros agentes de reticulación para reticular ácido hialurónico o sales, hidratos o solvatos del mismo. La lista anterior de agentes de reticulación es ilustrativa y no exhaustiva. En una realización, la aguja tal como se divulga en el presente documento se une a un hilo que se compone de ácido hialurónico reticulado o sales, hidratos o solvatos del mismo, en la que el ácido hialurónico se ha reticulado con diglicidil éter de butanodiol (BDDE).

En algunas realizaciones, los hilos comprenden un hilo de ácido hialurónico reticulado. Por ejemplo, en una realización, el ácido hialurónico reticulado es una composición de gel que comprende al menos el 5% de ácido hialurónico, en la que el ácido hialurónico se reticula sustancialmente con al menos aproximadamente el 15% en moles de un derivado de diglicidil éter de butanodiol (BDDE) en relación con la unidad de disacárido de repetición del ácido hialurónico. En algunas realizaciones, el ácido hialurónico reticulado comprende además un aglutinante, tal como ácido hialurónico no reticulado.

Los hilos que incluyen ácido hialurónico reticulado pueden prepararse usando una composición que comprende ácido hialurónico sustancialmente reticulado, en la que el ácido hialurónico se reticula con al menos aproximadamente el 15% en moles de un derivado de diglicidil éter de butanodiol (BDDE) en relación con la unidad de disacárido de repetición del ácido hialurónico. En algunas realizaciones, la composición comprende al menos el 5% de ácido hialurónico antes de la reticulación, tal como el 8%, el 10% o el 12% de ácido hialurónico. Además, en algunas realizaciones, los hilos incluyen ácido hialurónico reticulado y no reticulado.

Diversos aspectos del procedimiento de fabricación de hilos (por ejemplo, enjuagado, desaireación, extrusión y secado de geles precursores, así como la esterilización terminal de los hilos secos) pueden modificarse para producir hilos que tienen características físicas mejoradas, adecuados para la tecnología actual. Específicamente, pueden prepararse hilos que comprenden ácido hialurónico reticulado con una reticulación significativa (por ejemplo, al menos aproximadamente el 15% de derivado de BDDE) en relación con la unidad de disacárido de repetición del ácido hialurónico. Puede encontrarse más información sobre las composiciones y los métodos para preparar hilos adecuados para su uso en la presente tecnología en el documento US 2013/0122068 A1, titulado "Threads of cross-linked hyaluronic acid and methods of use thereof", a cuyo contenido se hace referencia para más detalles.

Métodos de suministro de los hilos

Las agujas tal como se divulgan en el presente documento, en combinación con un hilo biocompatible, pueden usarse en aplicaciones estéticas (por ejemplo, contorneado facial, rellenos dérmicos), cirugía (por ejemplo, suturas), administración de fármacos y similares.

En un aspecto, se proporciona un método de tratamiento de una arruga en un sujeto que lo necesite. Un hilo biocompatible se acopla a la cara proximal de una aguja tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 16. El extremo distal de la aguja 10 o el extremo distal romo se inserta entonces a través de la superficie de la piel del sujeto en la dermis de manera adyacente a o dentro de la arruga y la dermis del sujeto en la base de la arruga se atraviesa con la aguja. Una vez que la aguja sale de la superficie de la piel del sujeto, se tira de manera distal de la misma hasta que se retira de la piel del sujeto, de tal manera que se tira del hilo hacia la ubicación que ocupaba anteriormente la aguja. El hilo sobrante se desprende de la aguja en la superficie de la piel del sujeto. El desprendimiento puede lograrse cortando o rompiendo el hilo en o debajo de la superficie de la piel.

En algunas realizaciones, como la aguja tiene un extremo distal romo, se realiza una pequeña excisión en el sitio de inserción antes de la inserción de la aguja para facilitar la inserción. En alguna realización, puede practicarse una abertura en el tejido bajo la piel para guiar la penetración de la aguja a través de la dermis. La excisión y la abertura pueden realizarse con equipos bajo el control de movimiento preciso o monitorizarse y, por tanto, pueden realizarse con precisión. Por consiguiente, la excisión y la abertura en el tejido no solo facilitan la penetración de la aguja, sino que también hacen que sea más sencillo el control de la dirección y la profundidad de penetración.

En otra realización, se proporciona un método para proporcionar contorneado facial en un sujeto que lo necesite. En esta realización, la aguja unida a un hilo se inserta en la dermis en o de manera adyacente a la ubicación de tratamiento deseada, por ejemplo, los labios, el pliegue nasolabial, el surco lagrimal, etc. La aguja aplica el hilo al área deseada, proporcionando contorneado facial. En una realización, se aplica un hilo a diversos planos del tejido dérmico. En una realización, pueden colocarse varios hilos generalmente paralelos entre sí y los hilos adicionales se colocan en una dirección generalmente perpendicular con respecto al primer conjunto de hilos paralelos, formando así una estructura de malla cuyo efecto conjunto es contornear un defecto más grande o un defecto más extendido tal como el surco lagrimal o la región infraorbitaria del ojo.

También se contemplan métodos para usar las agujas de la invención unidas a hilos biocompatibles, hilos de ácido hialurónico, por ejemplo, en cirugía, oftalmología, cierre de heridas, administración de fármacos, y similares.

Otras realizaciones

La implementación clínica de las agujas unidas a hilos biocompatibles tales como hilos de ácido hialurónico tal como se divulga en el presente documento difiere de cómo se suministran actualmente los rellenos dérmicos inyectables. Para los rellenos inyectables típicos, se adquiere la jeringa precargada y se une a la misma una aguja estéril con una cubierta o tapa de aguja. Una vez que la aguja se une a la jeringa, la cubierta o la tapa de aguja puede retirarse sin que el médico clínico entre en contacto directo con la aguja. Sin embargo, con la presente aguja y el presente hilo, puede darse el caso de que el médico clínico manipule directamente uno o más de los componentes (es decir, la aguja y/o el hilo) que están insertándose y/o implantándose en el paciente. Por tanto, en algunos casos puede ser deseable implementar una cubierta o vaina que pueda proteger la totalidad o una parte del conjunto de la aguja y el hilo frente a la exposición y/o el contacto durante la inserción y la implantación (figura 33A, figura 33B, figura 33C y figura 33D). La figura 27A, la figura 27B y la figura 27C muestran varias construcciones de vaina 42 contempladas en el presente documento, cada una de las cuales podría construirse a partir de material susceptible de esterilización por haz de electrones tales como poli(tereftalato de etileno) (PET), y puede colorearse para evitar la implantación accidental.

La figura 27A muestra una vaina 42 recta que cubre la totalidad de la aguja 10 y el hilo 40. La vaina recta es de un diámetro ligeramente mayor que la aguja y el hilo, de tal manera que el médico clínico puede retirarla fácilmente, pero no tan grande como para que se desplace durante la manipulación rutinaria. La figura 27B muestra una vaina 42 parcial que aloja el hilo 40 sin alojar sustancialmente la aguja 10. En determinadas realizaciones, la vaina puede equiparse con una lengüeta de tracción en el extremo proximal (véase, por ejemplo, la figura 27B) que el médico clínico puede usar para extraer la vaina en el momento deseado. Dichas vainas 42 podrían retirarse o bien directamente antes o bien durante la inserción de la aguja 10 y el hilo 40.

En determinadas realizaciones, la vaina 42 está diseñada con un borde distal expandido para que actúe como protector de inserción (figura 27C, figura 28A, figura 28B y figura 28C) haciendo tope con la piel a medida que se inserta la aguja en el paciente mientras se retira de manera pasiva la vaina de la aguja 10 y el hilo 40.

En determinadas realizaciones, la vaina 42, la aguja 10 y el hilo 40 comprenden además un elemento 52 capturador de agujas que sujeta firmemente y con seguridad la aguja 10 cuando la agarra con los dedos el médico clínico y luego permite que la aguja se deslice libremente cuando se libera la tensión (figura 29).

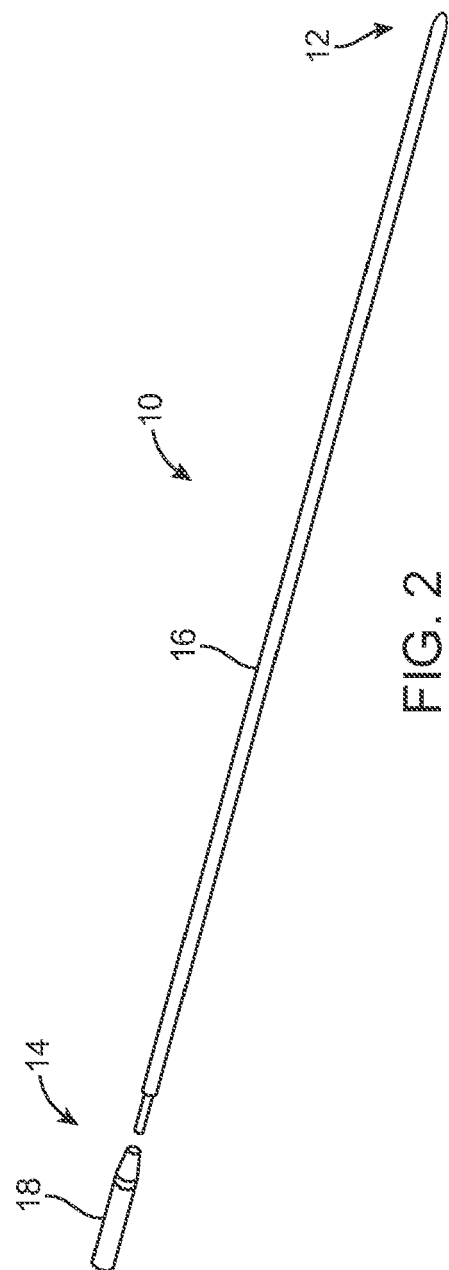
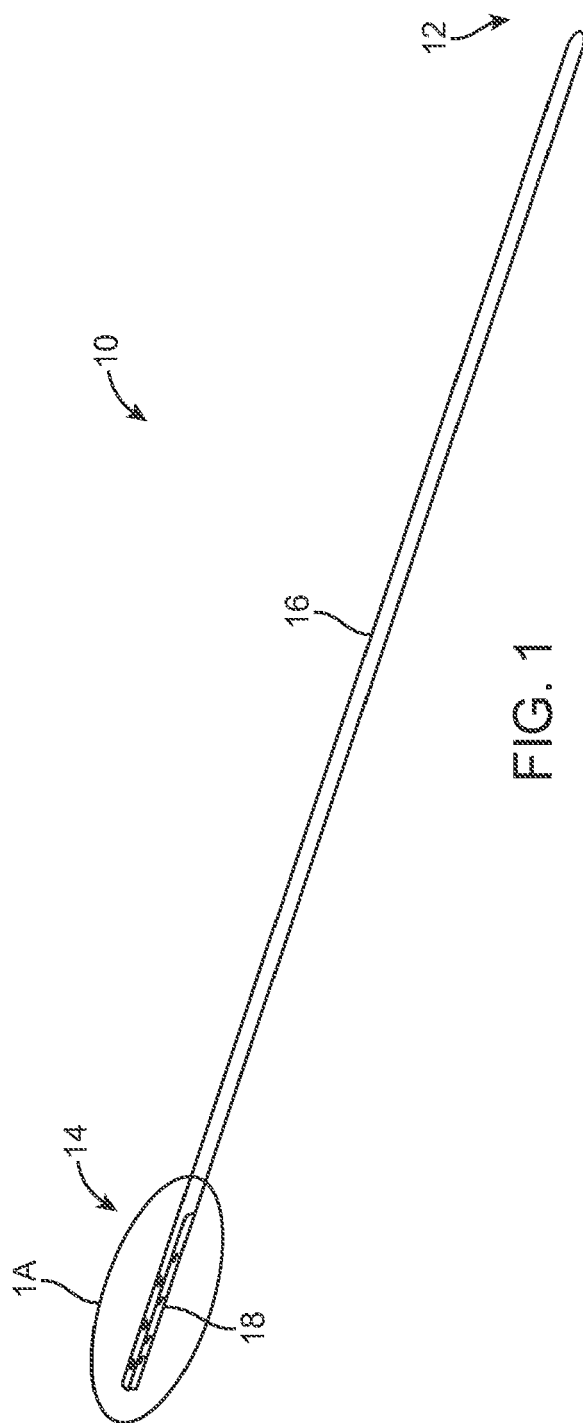
En determinadas realizaciones, la vaina 42 es una vaina de autopandeo tal que cuando la aguja 10 se inserta en la dermis 50, la vaina 42 se pandea o se abarquilla contra la piel (figura 32A y figura 30). Tal como se muestra en la figura 30B, siempre que haya una vaina sin pandeo de manera distal al punto 54 de agarre (es decir, entre la piel y el punto en el que el médico clínico agarra la aguja), el médico clínico puede continuar insertando la aguja 10 en la dermis. Sin embargo, una vez que la vaina está totalmente comprimida de manera distal al punto 54 de agarre, la vaina 42 debe retraerse. En algunas realizaciones, una vez pandeada y cuando se retira la tensión en el punto de agarre, la vaina 42 permanece pandeada (figura 31). En otra realización, una vez pandeada y cuando se retira la tensión en el punto de agarre, la vaina 42 se autoalarga (figura 32A y figura 32B).

REIVINDICACIONES

1. Aguja (10) para suministrar un hilo (40) de relleno dérmico, que comprende:
5 un cuerpo (16) tubular que tiene una parte (14, 20) proximal y una parte distal,
un acoplador (18) en su parte proximal para unir un hilo (40) de relleno dérmico a la aguja, y
10 en el que el acoplador (18) es una pieza tubular, hueca e independiente,
estando dicha aguja caracterizada porque comprende un extremo (12) distal romo en la parte distal
y porque el extremo (12) distal romo comprende una parte (34) de punta que tiene una altura y una base
sustancialmente redonda, siendo la base del mismo diámetro que el cuerpo tubular de la aguja, y siendo la
15 altura menor que un diámetro de la base.
2. Aguja (10) para suministrar un hilo (40) de relleno dérmico, que comprende:
un cuerpo (16) tubular que tiene una parte (14, 20) proximal y una parte distal,
20 un acoplador (18) en su parte proximal para unir un hilo (40) de relleno dérmico a la aguja, y
en el que el acoplador (18) comprende al menos una ranura (22) a lo largo de un eje del cuerpo tubular,
estando dicha aguja caracterizada porque comprende un extremo (12) distal romo en la parte distal
y porque el extremo (12) distal romo comprende una parte (34) de punta que tiene una altura y una base
25 sustancialmente redonda, siendo la base del mismo diámetro que el cuerpo tubular de la aguja, y siendo la
altura menor que un diámetro de la base, y
en el que la ranura en el acoplador comprende al menos un puntal (24).
3. Aguja (10) para suministrar un hilo (40) de relleno dérmico, que comprende:
un cuerpo (16) tubular que tiene una parte (14, 20) proximal y una parte distal,
35 un acoplador (18) en su parte proximal para unir un hilo (40) de relleno dérmico a la aguja, y
en el que el acoplador comprende al menos una abrazadera (30),
estando dicha aguja caracterizada porque comprende un extremo (12) distal romo en la parte distal
y porque el extremo (12) distal romo comprende una parte (34) de punta que tiene una altura y una base
40 sustancialmente redonda, siendo la base del mismo diámetro que el cuerpo tubular de la aguja, y siendo la
altura menor que un diámetro de la base.
4. Aguja según cualquier reivindicación anterior, en la que el extremo (12) distal romo no forma un ángulo que
45 sea menor de 90 grados.
5. Aguja según cualquier reivindicación anterior, en la que el acoplador (18) en su parte proximal une
mecánicamente un hilo (40) de relleno dérmico a la aguja.
- 50 6. Aguja según la reivindicación 2, en la que el acoplador (18) comprende una pluralidad de ranuras a lo largo
del mismo eje del cuerpo tubular.
7. Aguja según la reivindicación 2, en la que el acoplador comprende una pluralidad de puntales (24).
- 55 8. Aguja según la reivindicación 7, en la que o bien el acoplador comprende un número par de puntales y cada
puntal del par está ubicado a lo largo del mismo plano longitudinal, o bien en la que los puntales están
escalonados a lo largo de la longitud del acoplador.
9. Aguja según la reivindicación 3, en la que la abrazadera tiene forma de lengüeta o forma de diente.
- 60 10. Aguja según la reivindicación 1, en la que el acoplador comprende un embudo que tiene un extremo (20)
proximal y uno distal (18).
11. Aguja según la reivindicación 1, en la que el acoplador es un acoplador de hipotubo.
- 65 12. Kit que comprende una aguja según cualquier reivindicación anterior, y un hilo acoplado opcionalmente a la

misma que es biocompatible y compresible.

- 5 13. Kit según la reivindicación 12, en el que el hilo comprende ácido hialurónico, sal, hidrato o solvato del mismo opcionalmente, en el que al menos una parte del ácido hialurónico, sal, hidrato o solvato del mismo está reticulada.
14. Kit según la reivindicación 12 ó 13, que comprende además una vaina (42), comprendiendo la vaina preferiblemente una lengüeta de tracción.
- 10 15. Kit según la reivindicación 14, en el que la vaina es una vaina de autopandeo.
16. Kit según la reivindicación 12, 13, 14 ó 15, en el que el hilo se acopla mecánicamente a la aguja.



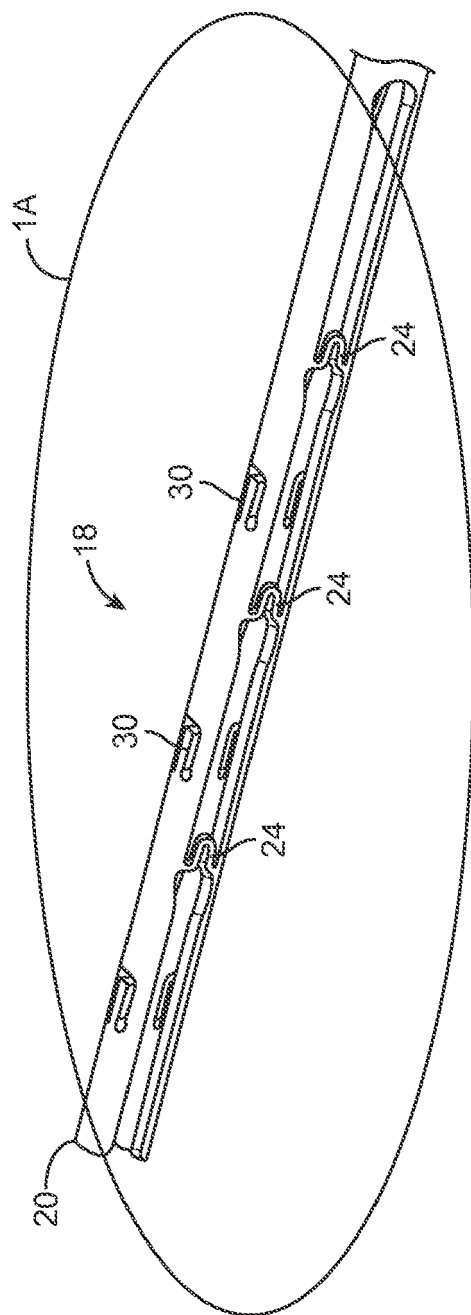


FIG. 3

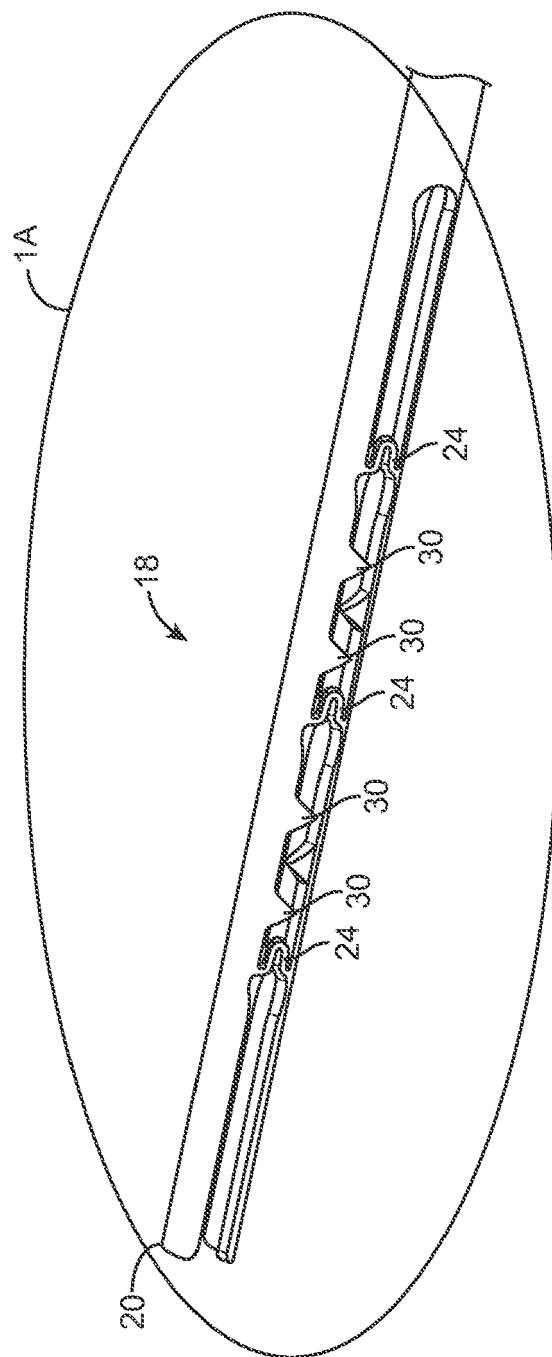


FIG. 4

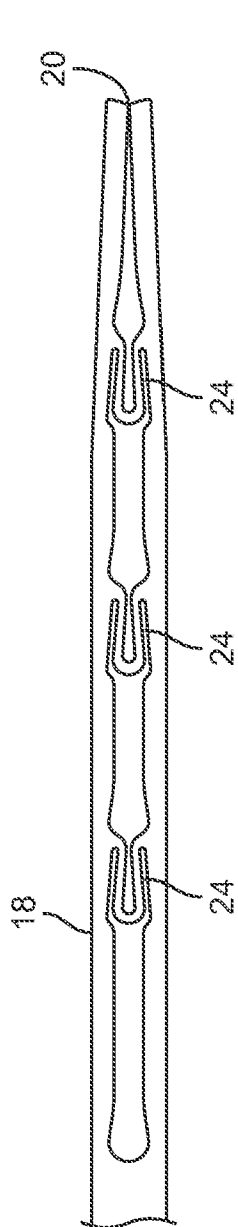


FIG. 5

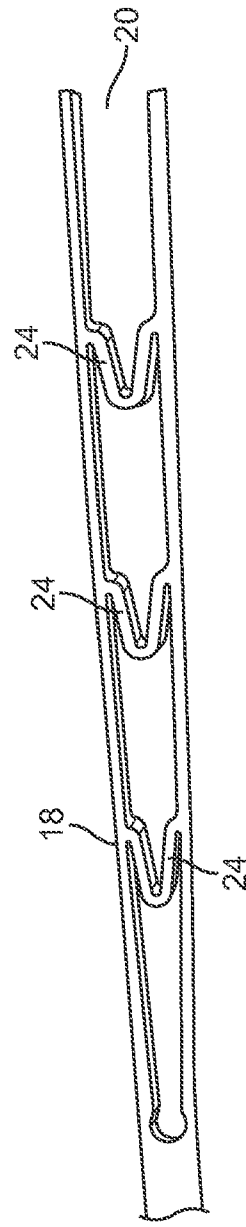


FIG. 6

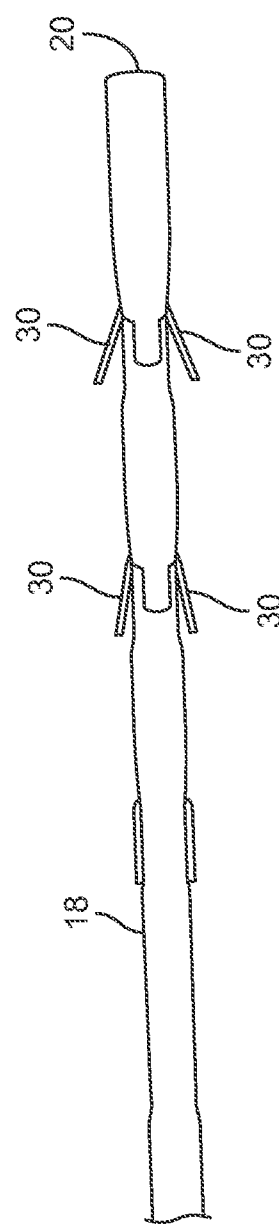
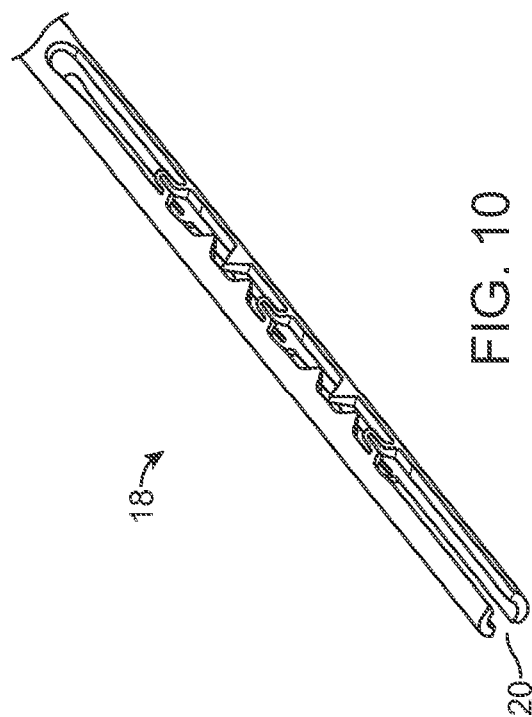
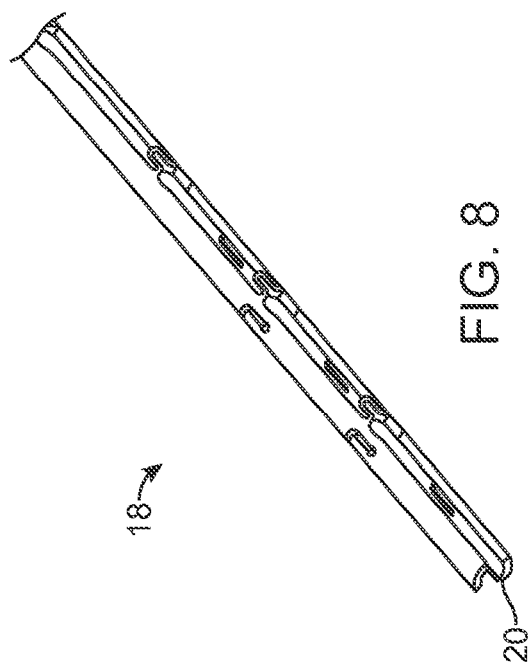
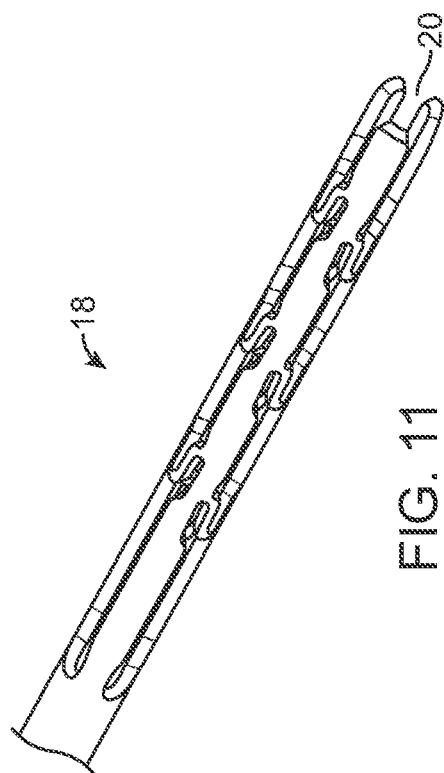
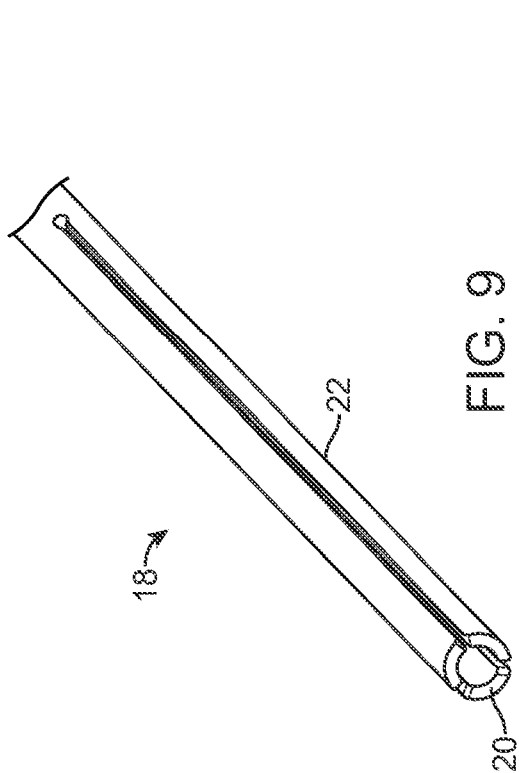


FIG. 7



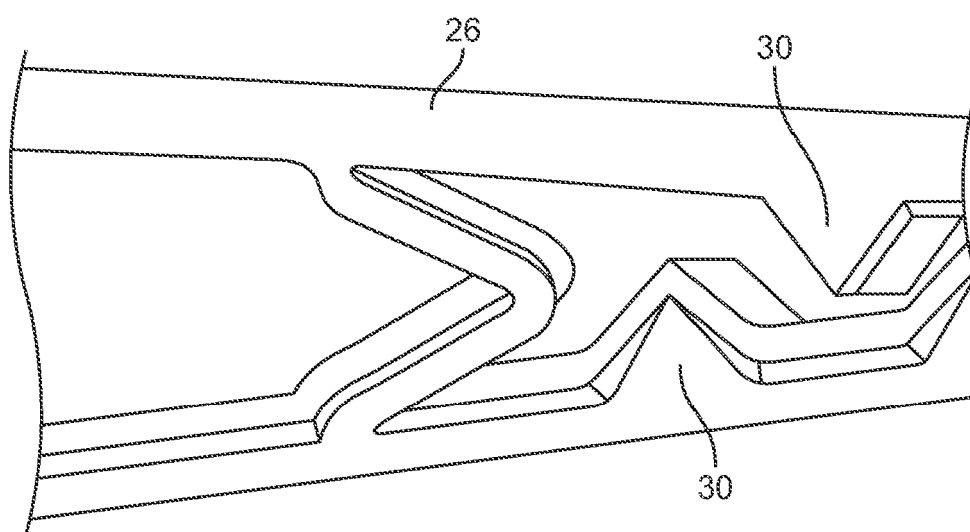


FIG. 12

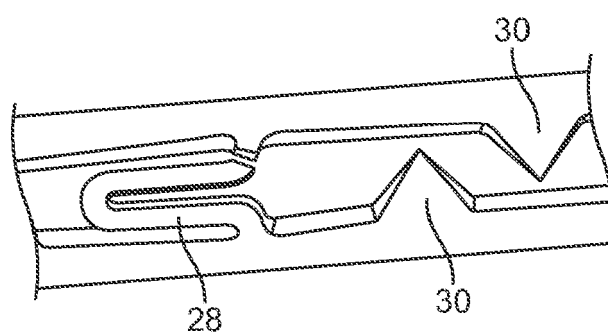


FIG. 13

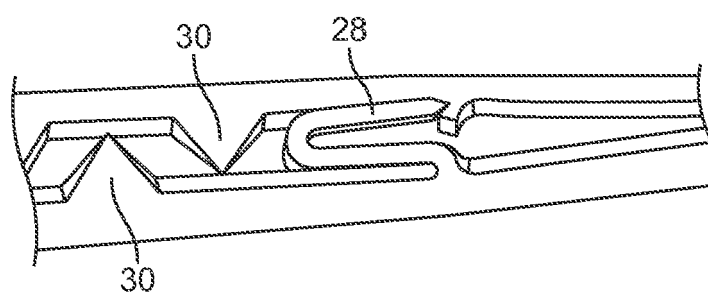


FIG. 14

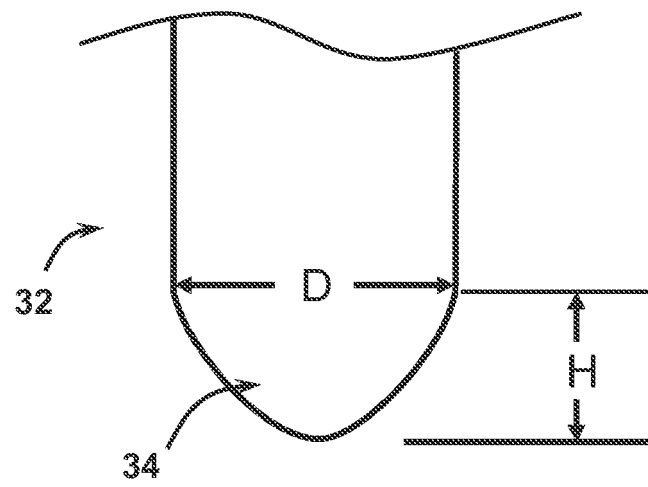


FIG. 15

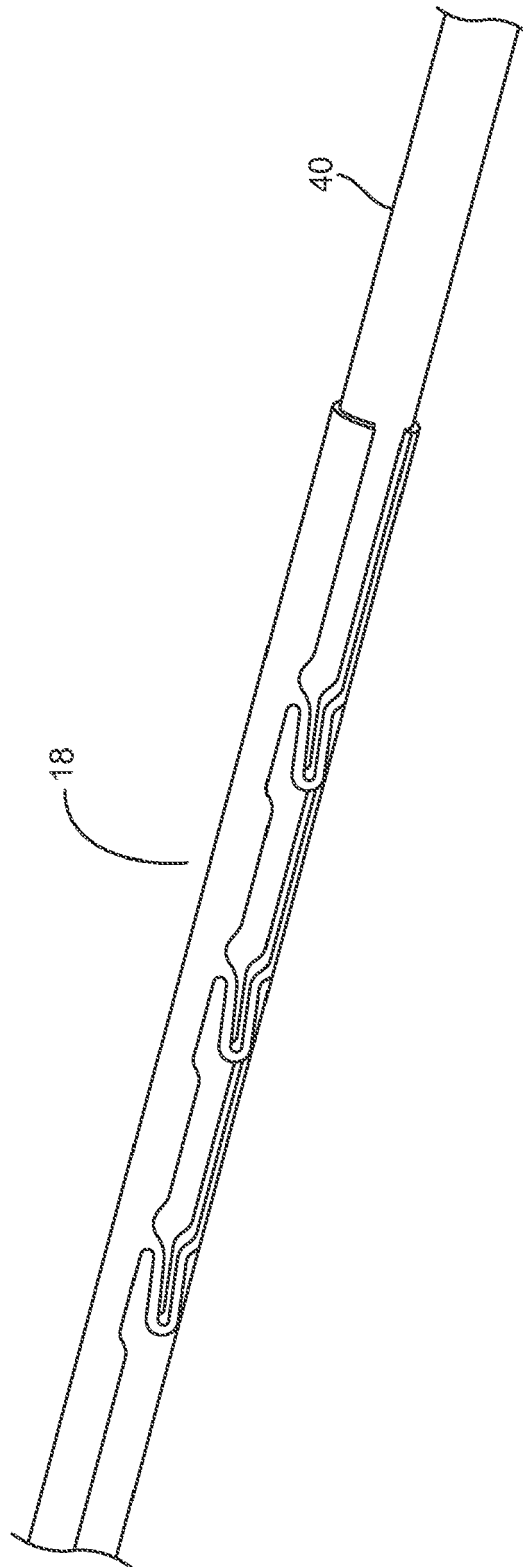


FIG. 16

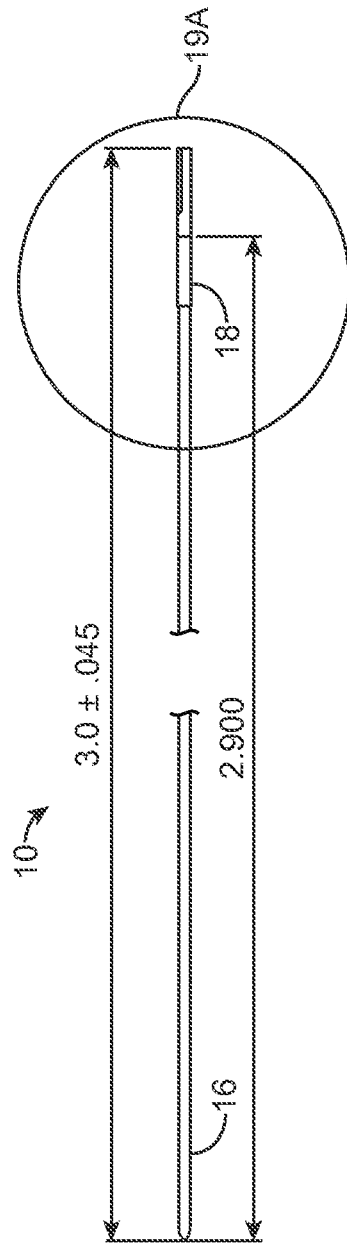


FIG. 17

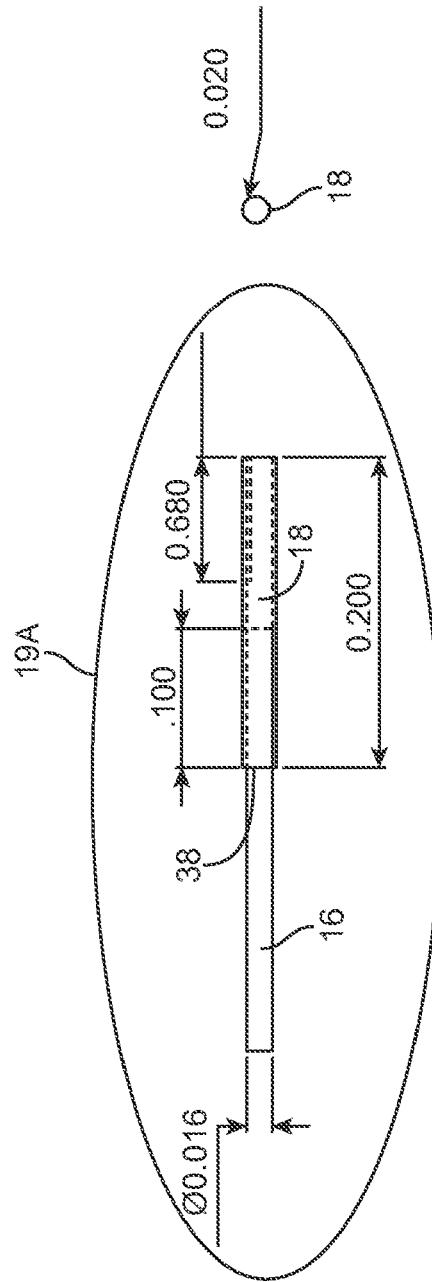


FIG. 18

FIG. 19

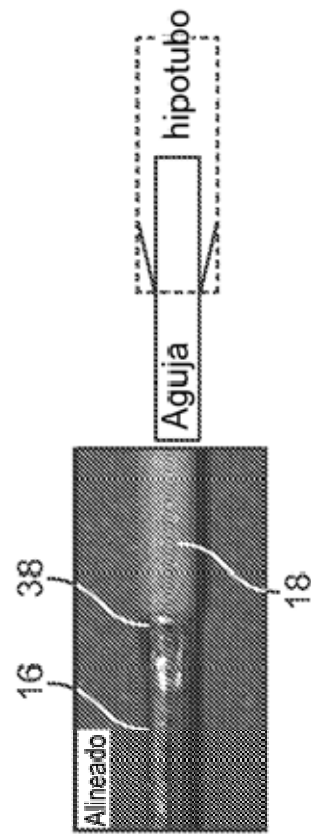


FIG. 21

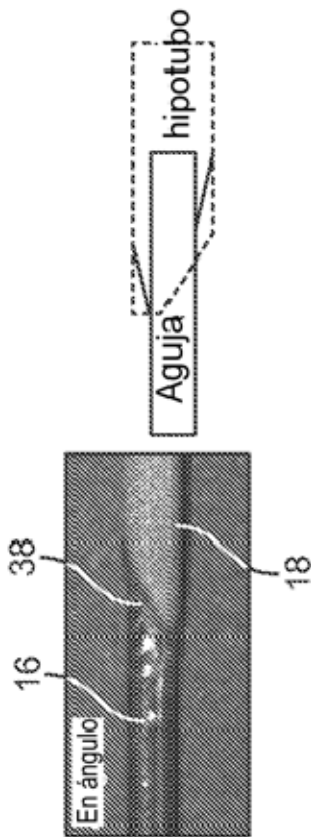


FIG. 20

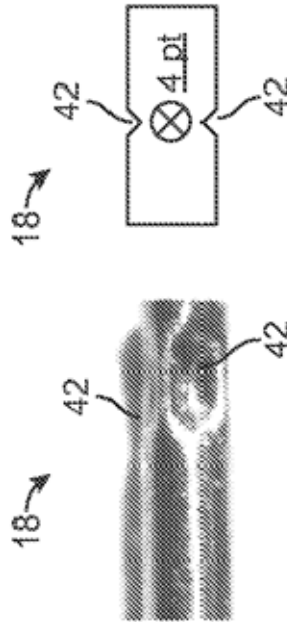


FIG. 23

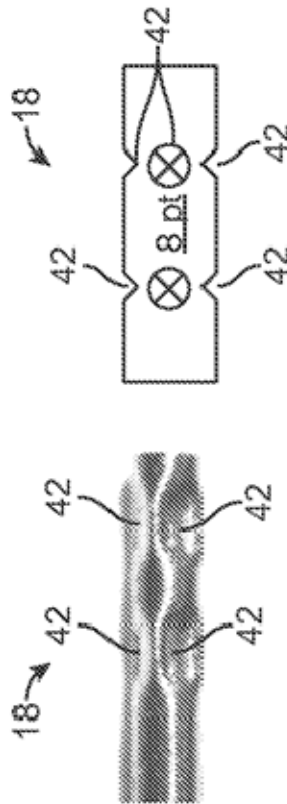


FIG. 22

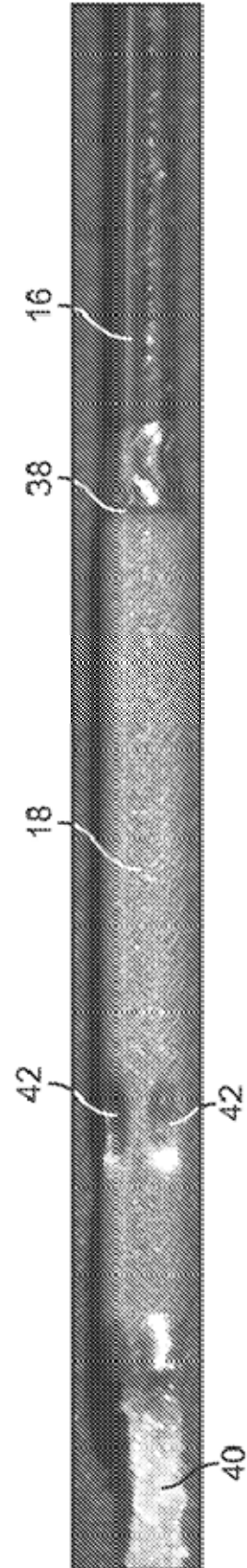


FIG. 24

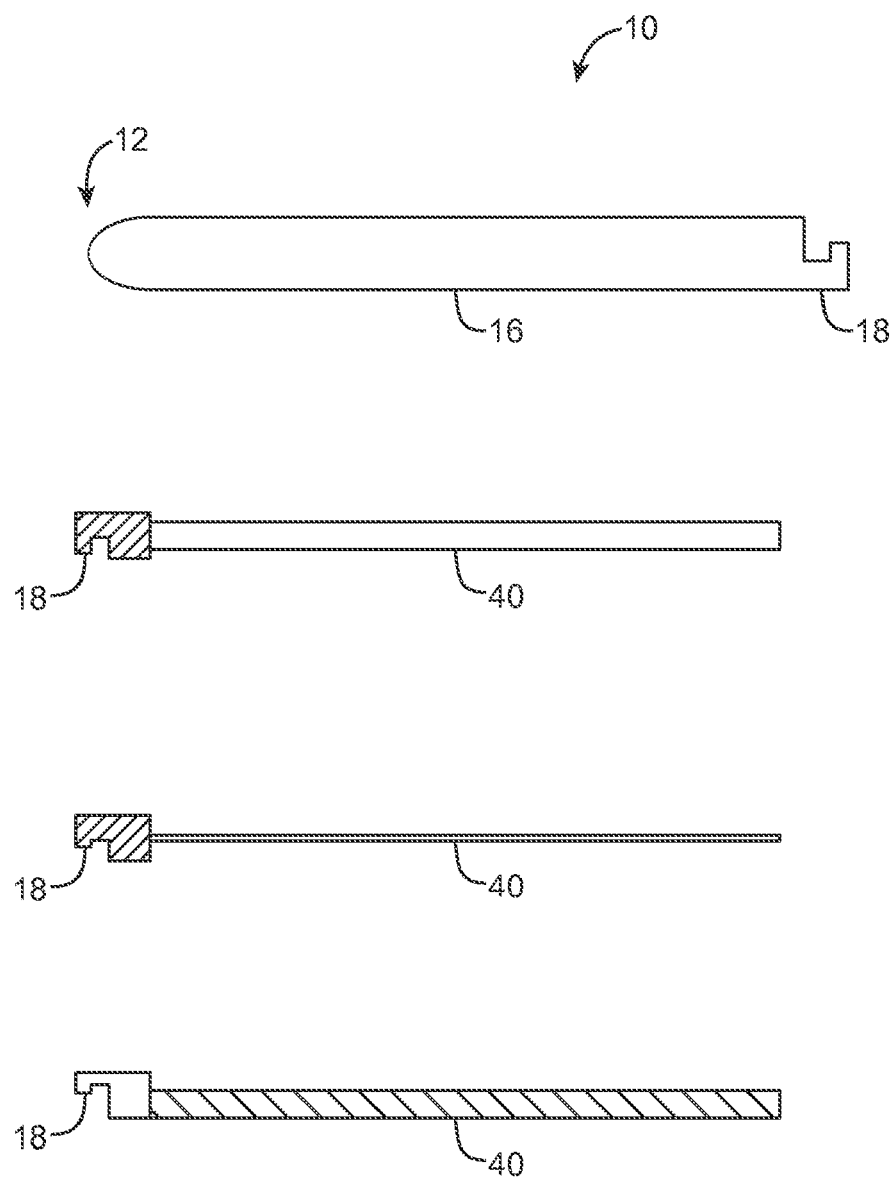


FIG. 25

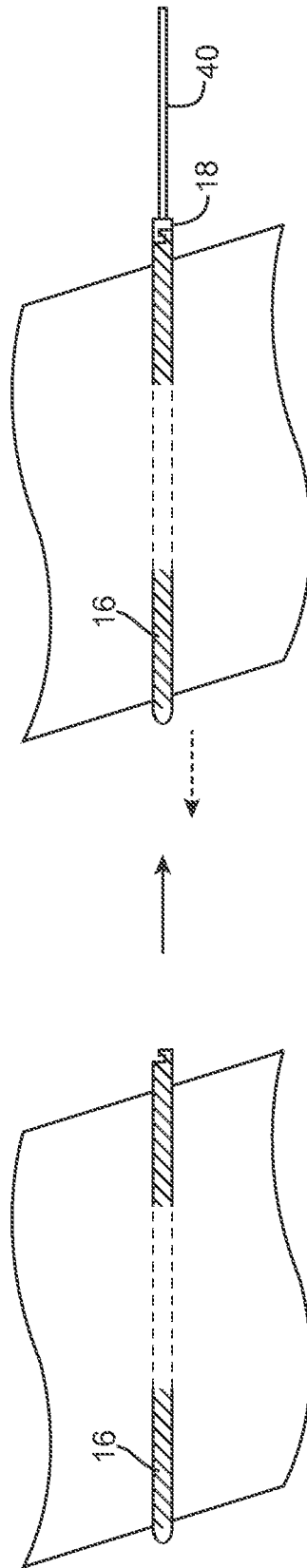


FIG. 26B

FIG. 26A

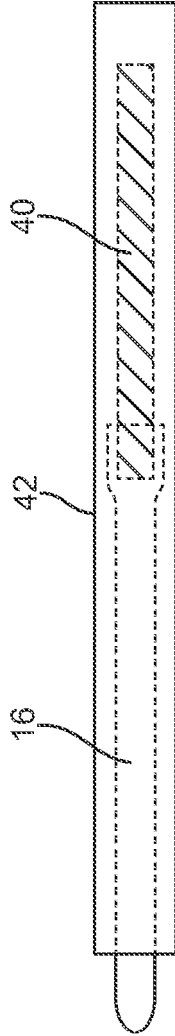


FIG. 27A

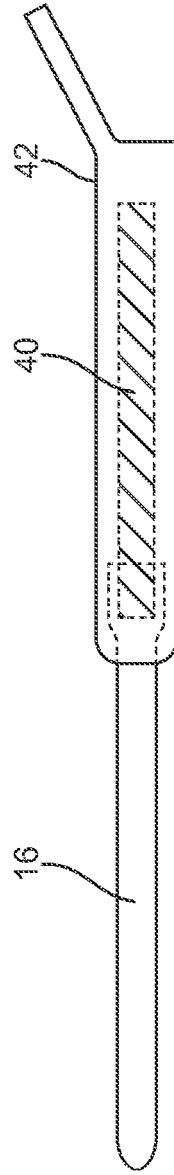


FIG. 27B

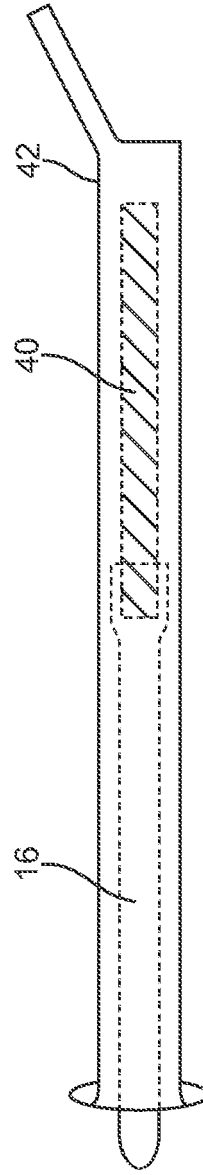


FIG. 27C

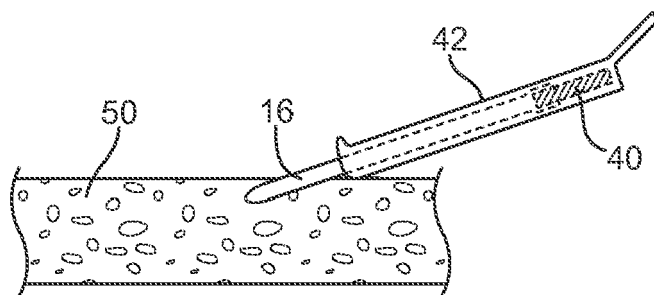


FIG. 28A

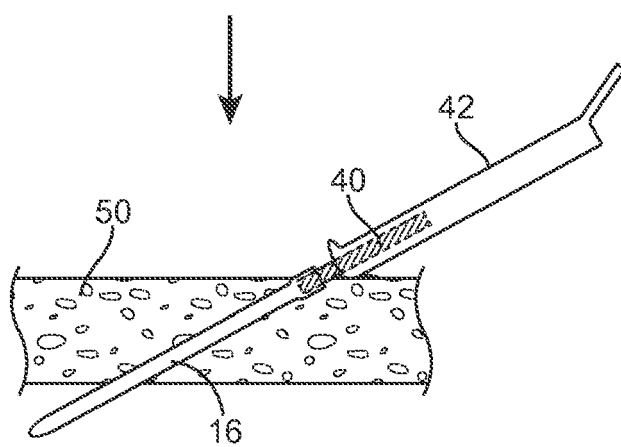


FIG. 28B

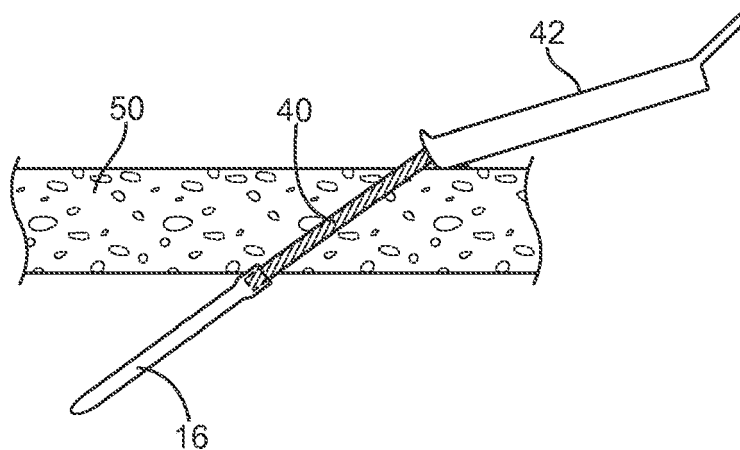


FIG. 28C

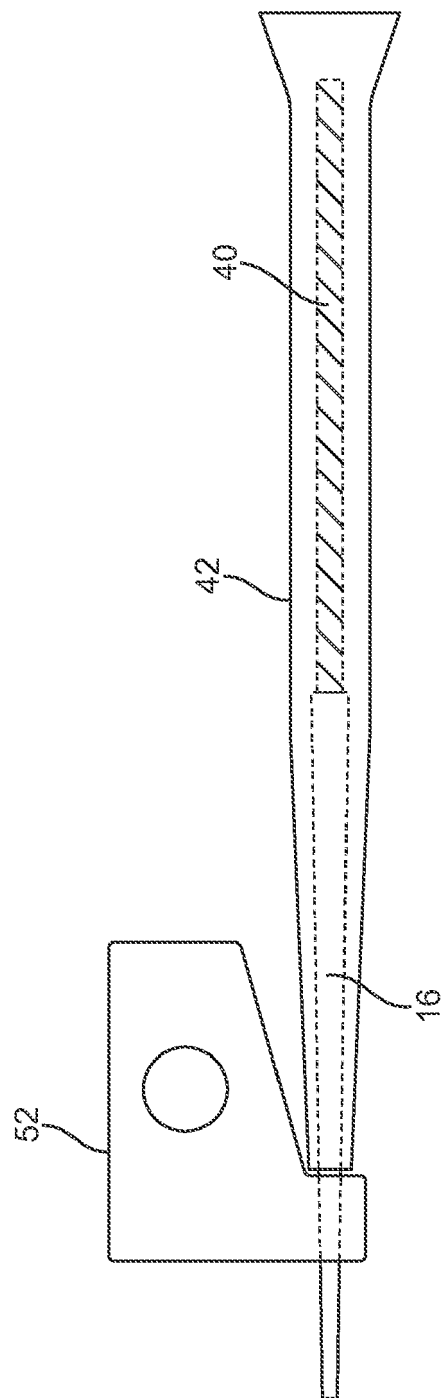


FIG. 29

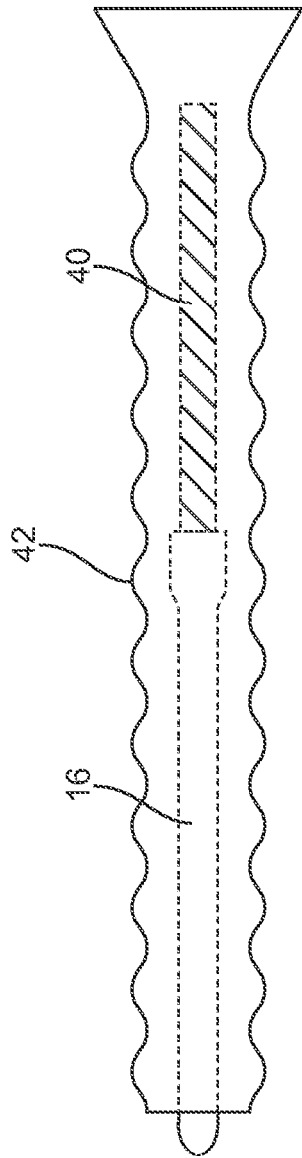


FIG. 30A

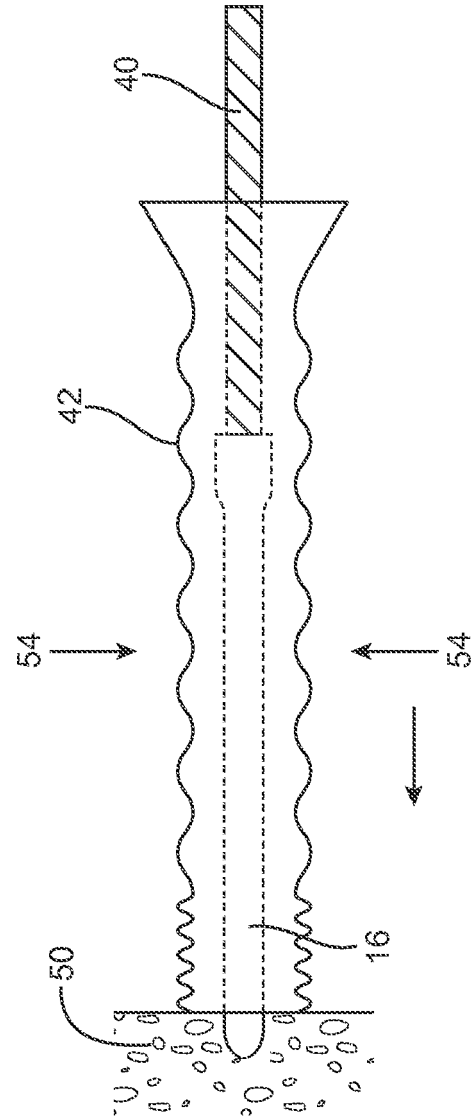


FIG. 30B

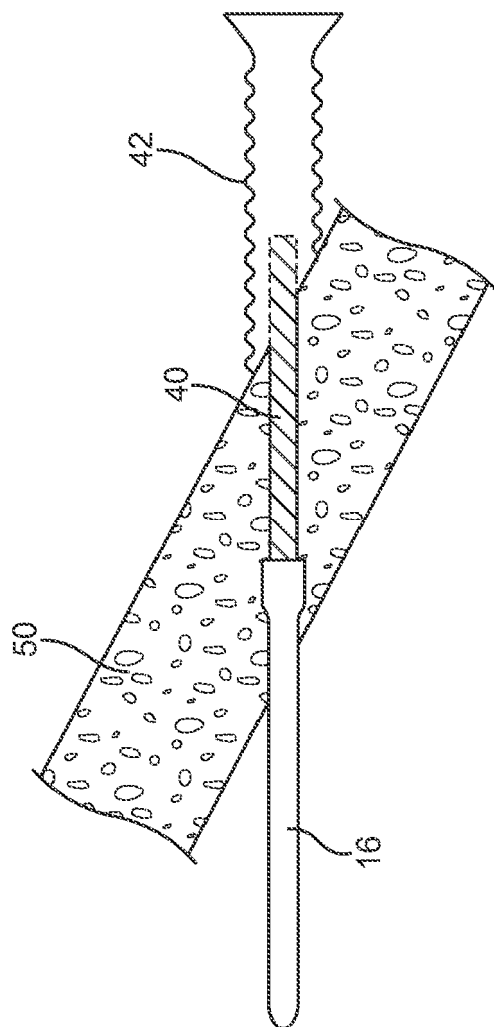


FIG. 31

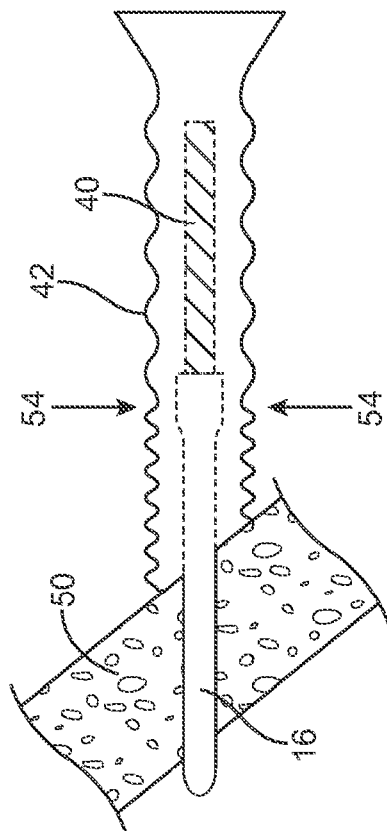


FIG. 32A

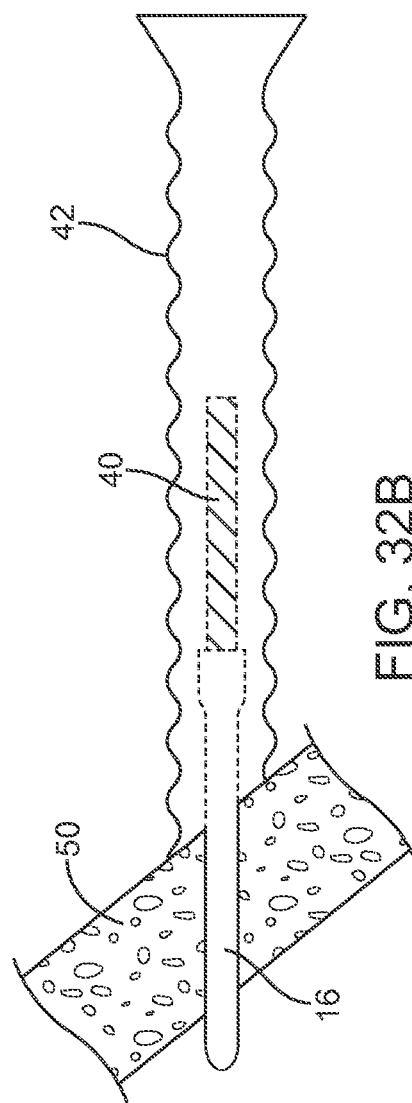


FIG. 32B

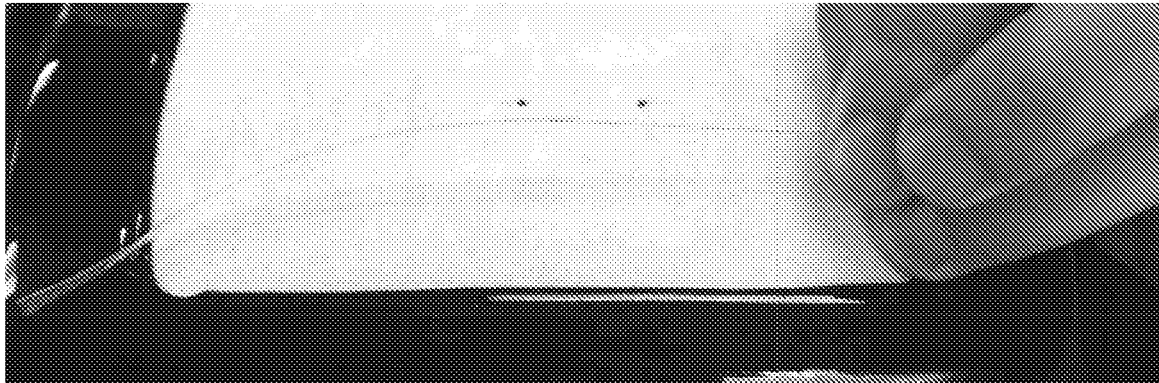


FIG. 33A

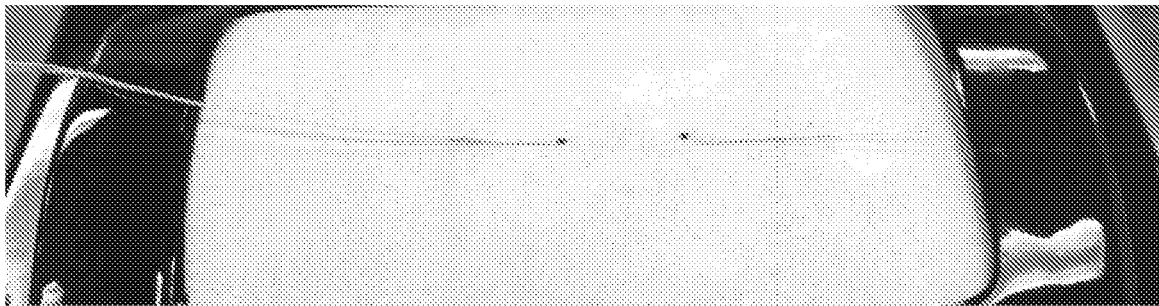


FIG. 33B

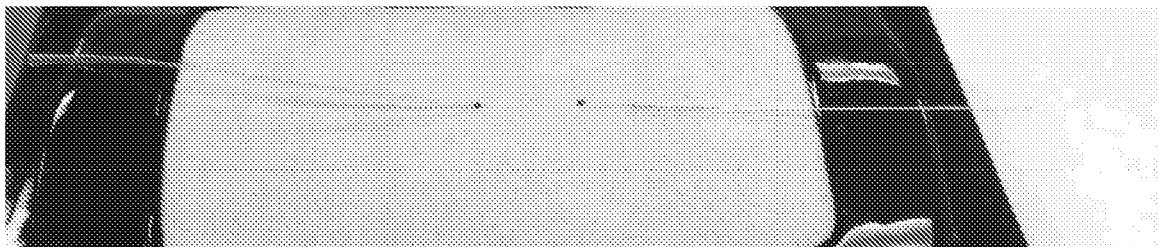


FIG. 33C

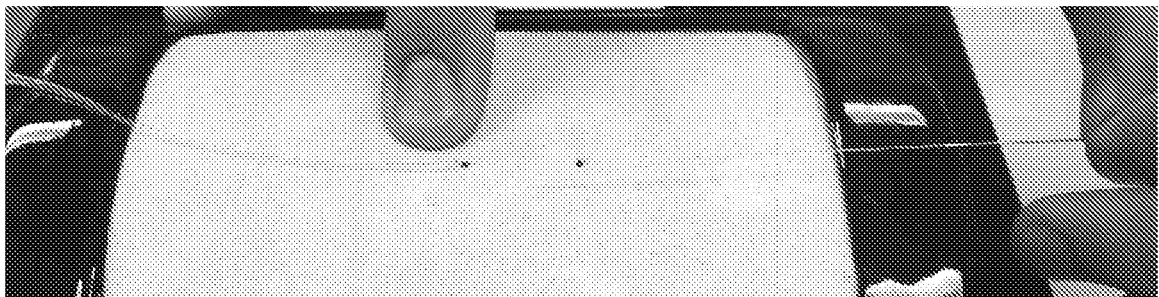


FIG. 33D