

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 826**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/158** (2006.01)

**A61M 5/28** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.06.2017 PCT/EP2017/064716**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.12.2017 WO17216315**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2017 E 17729507 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3471799**

54 Título: **Conjunto de aguja y jeringa que lo contiene**

30 Prioridad:

**17.06.2016 EP 16175067**

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

**27.08.2020**

73 Titular/es:

**TERUMO EUROPE NV (100.0%)  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, BE**

72 Inventor/es:

**BRANDT, DIRK;  
ZEPHIRIN, GEERT;  
MACHIELS, LUC;  
DANIELS, LUDO;  
LIESENS, KURT;  
CASTELEYN, PIETER;  
FRIPON, CHRISTIAN y  
COPPENS, JEROEN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 780 826 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**

Conjunto de aguja y jeringa que lo contiene

5 La presente invención se refiere a un conjunto de aguja que comprende una aguja y un conector parcialmente dispuesto o moldeado sobre la aguja. En particular, la invención se refiere a un conjunto de aguja cuando la aguja debe resistir a una fuerza mínima de extracción o tracción aplicada entre el conector y la aguja. Dicha resistencia a una fuerza de extracción o tracción se discutirá a continuación como la resistencia de unión, ya que el conector se moldea sobre una parte de la aguja.

10 El documento WO2014155481 A1 describe un conjunto de aguja. Sin embargo, para usos específicos o clientes específicos, es posible que sea necesario aumentar aún más la resistencia de unión. El documento WO01/91826 A2 describe un método de fabricación de un conjunto de cánula que implica formar una superficie exterior rugosa en una porción de la cánula, de manera que la porción rugosa de la cánula sea rugosa y la otra porción de la superficie exterior sea lisa.

15 La presente invención tiene como objetivo abordar los inconvenientes mencionados anteriormente de la técnica anterior y proponer, primero, un conjunto de aguja que tenga una mayor resistencia de unión, mientras que no se incrementan los costos ni la complejidad de los componentes y del proceso de fabricación.

20 En este objetivo, un primer aspecto de la invención es un conjunto de aguja que comprende:

- una aguja que tiene una porción texturizada y una porción no texturizada adyacente a la porción texturizada,
- 25 – un conector dispuesto sobre al menos una parte de la porción texturizada de la aguja, caracterizado porque la porción texturizada comprende ranuras grabadas con láser formadas en una superficie exterior de la aguja y orientadas en una dirección circunferencial de la aguja,

30 en donde cada una de las ranuras grabadas con láser tiene dos porciones protuberantes y una porción con hendidura interpuesta entre las dos porciones protuberantes para formar un anclaje con el conector dispuesto sobre, al menos, una parte de la porción texturizada,

35 en donde cada una de las dos porciones protuberantes tiene una superficie superior ubicada por encima de una superficie exterior de la porción no texturizada y la porción con hendidura tiene una superficie inferior ubicada debajo de la superficie exterior de la porción no texturizada. La resistencia de unión del conjunto se mejora mediante las ranuras orientadas a lo largo de una dirección circunferencial (en otras palabras, las ranuras son transversales a una dirección axial de la aguja) y las porciones protuberantes, las cuales crean un anclaje eficiente entre la aguja y el conector. Además, las ranuras están grabadas con láser y este proceso crea menos partículas y/o polvo que el chorreo con arena. Otra ventaja adicional del grabado láser es que las porciones protuberantes (o protuberancias laterales) se fabrican automática o simultáneamente durante el grabado de las ranuras, ya que el haz láser derrite el material para grabar las ranuras, y este material fundido se empuja simultáneamente hacia fuera o hacia los lados, lo que crea las porciones protuberantes. Las porciones protuberantes están directamente adyacentes a las paredes laterales de las ranuras y/o se forman en continuidad a las paredes de las ranuras. Se debe tener en cuenta que las ranuras grabadas con láser designan ranuras que se graban o se forman en el material de la aguja o la cánula mediante un haz láser. En otras palabras, el conector cubre algunas de las ranuras circunferenciales y esto crea una unión eficiente con el material del conector.

45 Alternativamente, la invención se refiere a un conjunto de aguja que comprende:

- una aguja que tiene una porción texturizada y una porción no texturizada adyacente a la porción texturizada,
- 50 – un conector dispuesto sobre al menos una parte de la porción texturizada de la aguja, caracterizado porque la porción texturizada comprende ranuras grabadas con láser formadas en una superficie exterior de la aguja y orientadas en una dirección circunferencial de la aguja,

55 en donde cada una de las ranuras grabadas con láser tiene dos porciones protuberantes y una porción con hendidura interpuesta entre las dos porciones protuberantes, la porción con hendidura de las ranuras grabadas con láser que se cubren por el conector que se rellena con un material que constituye el conector,

60 en donde cada una de las dos porciones protuberantes tiene una superficie superior ubicada por encima de una superficie exterior de la porción no texturizada y la porción con hendidura tiene una superficie inferior ubicada debajo de la superficie exterior de la porción no texturizada.

65 Las ranuras circunferenciales o transversales no forman ninguna rosca, simplemente están orientadas perpendicularmente a la dirección axial de la aguja. Se pueden fabricar fácilmente mediante un haz láser que tiene un movimiento relativo con la aguja en la dirección transversal, de manera que se puede grabar una pluralidad de agujas de

## ES 2 780 826 T3

una sola vez. La dirección transversal es perpendicular al eje de la aguja y puede estar comprendida en el intervalo de  $90^\circ \pm 10^\circ$ .

Ventajosamente, las porciones protuberantes están presentes a lo largo de las ranuras grabadas con láser.

Ventajosamente, el conector está dispuesto sobre toda la porción texturizada. Esta modalidad proporciona una resistencia mejorada al conjunto, aunque las ranuras transversales o circunferenciales grabadas con láser podrían afectar la resistencia a la flexión de la aguja, pero el conector dispuesto sobre toda la porción texturizada proporciona la resistencia a la flexión requerida.

Ventajosamente, las ranuras grabadas con láser están separadas por un espaciado dado, el espaciado dado es inferior a un valor predeterminado, de manera que las porciones protuberantes de dos ranuras grabadas con láser adyacentes tienen al menos una parte común o superposición. El solicitante ha notado que por debajo de un espaciado predeterminado las porciones o protuberancias laterales de dos ranuras adyacentes presentan una porción común, de manera que se aumenta la resistencia de la junta de unión.

Ventajosamente, el espaciado dado es menor que el ancho de una única ranura grabada con láser y sus dos porciones protuberantes. El solicitante notó que dicho espaciado dado asegura que las protuberancias laterales de dos ranuras adyacentes se unirán entre sí para formar una porción común. El ancho de una única ranura y sus dos protuberancias laterales se puede determinar fácilmente al grabar una aguja específica con una sola ranura.

Ventajosamente, el espaciado dado se elige de manera que la porción común sea más menor que la altura de las porciones protuberantes.

Ventajosamente, el espaciado dado se elige de manera que haya una muesca dispuesta en una porción superior entre dos porciones protuberantes que tengan al menos una porción común o superposición. Dicha muesca aumenta la resistencia de unión ya que la muesca crea un anclaje adicional con el material del conector.

Ventajosamente, las ranuras grabadas con láser tienen una profundidad mínima de  $10\ \mu\text{m}$  por debajo de la superficie exterior de la porción no texturizada para una aguja que tiene un área texturizada cubierta por el conector de al menos  $3\ \text{mm}$  de longitud a lo largo de la dirección axial de la aguja. Para una aguja 23G esta modalidad proporciona una resistencia de unión muy superior a los 34 Newton. Cabe señalar que las ranuras no necesitan tener una profundidad uniforme y/o constante. Es suficiente tener, en la dirección transversal, un sector angular de la ranura que tenga la profundidad requerida. Por ejemplo, si las ranuras grabadas con láser son más profundas que la profundidad mínima a lo largo de un sector de  $30^\circ$  para un lado ( $180^\circ$ ) de la aguja, se asegurará la resistencia de unión. En otras palabras, la profundidad mínima de las ranuras grabadas con láser se debe satisfacer preferentemente al menos a lo largo del 16 % de la circunferencia de la aguja. En otras palabras, la profundidad de las ranuras grabadas con láser no necesita ser constante, e incluso podría ser menor que la profundidad mínima en porciones limitadas de las ranuras y el anclaje aún satisfacer la resistencia de unión requerida (es decir, la resistencia axial del conjunto).

Con mayor preferencia, la profundidad mínima es de  $15\ \mu\text{m}$  o más.

Ventajosamente, la profundidad mínima es inferior a  $15\ \mu\text{m}$  para una aguja de 18G, inferior a  $40\ \mu\text{m}$  para una aguja de 23G e inferior a  $17\ \mu\text{m}$  para una aguja de 32,5 G.

Ventajosamente, la porción con hendidura de las ranuras grabadas con láser tiene una profundidad mínima, la aguja presenta un grosor de la pared y la profundidad mínima se elige en el intervalo del 10 % al 50 % del grosor de la pared. Esta modalidad proporciona una resistencia de unión correcta, mientras que el grosor de la pared restante es del 90 % al 50 % del grosor inicial de la pared, de manera que se asegura la ausencia de un agujero en el grosor de la pared, lo que evita que cualquier material plástico fluya hacia dentro del canal central.

Ventajosamente, las porciones protuberantes tienen una altura mínima de  $10\ \mu\text{m}$  por encima de la superficie exterior de la porción no texturizada.

Con mayor preferencia la altura mínima es de  $20\ \mu\text{m}$  o más.

Ventajosamente, el espaciado es de  $125\ \mu\text{m} \pm 40\ \mu\text{m}$ .

Con mayor preferencia el espaciado es de  $125\ \mu\text{m} \pm 25\ \mu\text{m}$ .

Alternativamente, el espaciado puede ser de  $100$  a  $250\ \mu\text{m}$ , por ejemplo  $150\ \mu\text{m}$ ,  $175\ \mu\text{m}$  o  $217\ \mu\text{m}$ ,  $\pm 40\ \mu\text{m}$ .

Ventajosamente, el área texturizada cubierta por el material del conector presenta una longitud mínima de  $3\ \text{mm}$  a lo largo de la dirección longitudinal de la aguja.

Más específicamente, para una aguja 18G la altura mínima es de 4  $\mu\text{m}$  por encima de la superficie exterior de la porción no texturizada y la profundidad mínima es de 7  $\mu\text{m}$  para una longitud de la porción texturizada de 2 mm.

5 Ventajosamente, el conector se moldea sobre la aguja, o se deforma con calor sobre la aguja, y se fabrica con un material de moldeo elegido entre polímeros y los que contienen al menos uno de polietileno, polipropileno o poliolefina cíclica.

Ventajosamente, las ranuras grabadas con láser se extienden en la dirección circunferencial a lo largo de los 360°.

10 Ventajosamente, las ranuras grabadas con láser se extienden en la dirección circunferencial a lo largo de aproximadamente 180° o menos.

Ventajosamente, las ranuras grabadas con láser se mueven entre dos lados opuestos de la aguja.

15 Un segundo aspecto de la invención se refiere a una jeringa que comprende un conjunto de aguja de acuerdo con el primer aspecto de la invención.

Otros elementos y ventajas de la presente invención aparecerán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada de ejemplos no limitativos particulares de la invención, ilustrada por los dibujos adjuntos donde:

20 – la figura 1 representa una vista general de un conjunto de aguja de acuerdo con la presente invención que comprende un conector moldeado sobre una porción proximal de una aguja;

– la figura 2 representa una sección transversal longitudinal parcial de la porción proximal de una primera modalidad de la aguja de la figura 1;

25 – la figura 3 representa una sección transversal longitudinal parcial de la porción proximal de una segunda modalidad de la aguja de la figura 1;

– la figura 4 representa una única ranura grabada con láser en una aguja;

30 – la figura 5 representa un cabezal de grabado láser durante un proceso de grabado láser de una pluralidad de agujas de las figuras 2, 3 o 4;

– la figura 6 representa una sección transversal de la aguja de la figura 2, 3 o 4;

35 – la figura 7 representa un diagrama de caja que muestra la resistencia de unión medida en conjuntos de agujas 18G de acuerdo con la presente invención.

40 La figura 1 es una vista general de un conjunto de aguja que comprende un conector 20 moldeado sobre un extremo proximal 10a de una aguja 10. Típicamente, el conector 20 está acoplado a una jeringa para inyectar un líquido en el cuerpo de un paciente.

45 En dependencia del líquido a inyectar y, en particular, de su viscosidad, las fuerzas de presión creadas durante la inyección aplican una fuerza de extracción sobre la aguja. Combinado con las fuerzas mecánicas que se podrían aplicar directamente a la aguja, es necesario que el conjunto resista estas fuerzas mecánicas combinadas, y la junta entre la aguja 10 y el conector 20 debe presentar una resistencia de unión mínima. Por ejemplo, podría ser necesario que un conjunto de aguja 23G resista una fuerza de tracción o extracción mínima de 34 N aplicada longitudinalmente entre el conector 20 y la aguja 10.

50 A medida que el conector se moldea sobre el extremo proximal 10a de la aguja 10, la resistencia de unión depende de varios factores y, en particular, la resistencia de unión depende en gran medida de la geometría de la aguja 10. Un aspecto de la invención se refiere a una sucesión o una serie de ranuras grabadas con láser 11 que crean un área texturizada implementada en la superficie exterior de la aguja 10, como se puede ver en la figura 1.

55 La figura 2 y la figura 3 son secciones transversales longitudinales parciales de dos posibles modalidades de la sucesión de ranuras grabadas con láser 11 de acuerdo con la invención.

60 La figura 2 representa una primera modalidad de la sucesión de ranuras grabadas con láser 11, separadas por un espaciado p. En otras palabras, las ranuras grabadas con láser 11 están regularmente separadas entre sí y la distancia entre las ranuras grabadas con láser 11 es el espaciado p. Cada ranura grabada con láser 11 presenta dos porciones protuberantes 12 y está orientada a lo largo de la dirección transversal de la aguja 10. En otras palabras, las ranuras grabadas con láser 11 son perpendiculares al eje longitudinal de la aguja 10 y, en particular, no forman una rosca y/o no están dispuestas para formar ninguna hélice. Las ranuras grabadas con láser 11 presentan una profundidad d medida desde la superficie exterior inicial de la aguja 10 hasta la superficie inferior de las ranuras grabadas con láser 11.

Las ranuras grabadas con láser 11 están grabadas con láser, de manera que las porciones protuberantes 12 se forman simultáneamente a la textura (grabado láser) de las ranuras grabadas con láser 11. En consecuencia, las porciones protuberantes 12 se forman automáticamente, de manera que no hay una etapa del proceso específica o adicional para obtener dichas protuberancias. Las porciones protuberantes 12 presentan una altura  $h$  medida desde la superficie exterior inicial de la aguja 10 hasta la superficie superior de las porciones protuberantes 12.

La figura 3 representa una segunda modalidad de la sucesión de ranuras grabadas con láser 11. En esta segunda modalidad, se puede notar la presencia de una muesca 13 ubicada en la porción superior de cada porción protuberante 12 que separa dos ranuras grabadas con láser 11. Esta es la única diferencia en esta segunda modalidad en comparación con la primera modalidad.

La figura 4 representa una única ranura grabada con láser 11, dispuesta en la superficie exterior de una aguja 10. De manera similar a la primera y la segunda modalidades, la ranura grabada con láser 11 presenta dos porciones protuberantes 12, formadas por el proceso de grabado con láser. El ancho de esta única ranura grabada con láser 11 es  $w_1$ .

De regreso a las figuras 2 y 3, se puede notar que las porciones protuberantes 12 de dos ranuras grabadas con láser 11 adyacentes son más anchas que las porciones protuberantes 12 de la única ranura grabada con láser 11 de la figura 4. Esto se debe a que las porciones protuberantes 12 de las figuras 2 y 3 se superponen y/o presentan una porción común, porque el espaciado  $p$  es más corto o más pequeño que el ancho  $w_1$  de la única ranura grabada con láser 11. En consecuencia, las porciones protuberantes 12 de las figuras 2 y 3 presentan una mayor resistencia a una tensión axial creada por una fuerza de tracción axial, ya que las porciones protuberantes 12 tienen una raíz o ancho más grande con el material del núcleo de la aguja.

De regreso a la segunda modalidad de la figura 3, la muesca 13 está presente porque las porciones protuberantes 12 de dos ranuras grabadas con láser 11 adyacentes presentan una porción común más pequeña que la altura de las porciones protuberantes 12. Este es el resultado de un espaciado  $p$  más largo que el de la figura 2, o de una profundidad menor de las ranuras grabadas con láser 11 (ya que hay menos material fundido para generar las porciones protuberantes 12). La presencia de la muesca 13 aumenta la resistencia a la tensión axial.

Se debe observar que la invención cubre la posibilidad de una sucesión de ranuras grabadas con láser 11 individuales de la figura 4 espaciadas por un espaciado más largo, de manera que las porciones protuberantes 12 no se superpondrán y/o no presentarán ninguna porción común.

La figura 5 representa un ejemplo de un proceso de fabricación para obtener las ranuras grabadas con láser 11 de las figuras 2, 3 o 4. Un cabezal láser L se encuentra por encima de una pluralidad de agujas 10 y se aplica un movimiento horizontal relativo entre el cabezal láser L y las agujas 10, de manera que las ranuras grabadas con láser 11 y las porciones protuberantes 12 se crean en la superficie exterior de las agujas 10. Para obtener ranuras grabadas con láser 11 que tengan una profundidad mayor que la requerida podría ser necesario realizar varias veces el mismo desplazamiento. Puede ser necesaria una cantidad de 5 pasadas, 7 pasadas o 10 pasadas, por ejemplo.

Después de grabar un lado de las agujas 10, el otro lado se puede exponer al grabado con láser. Se podría abarcar mover o desplazar las agujas para obtener las ranuras de los dos lados opuestos desplazadas o movidas, para aumentar la resistencia al torque.

Como ejemplo, uno puede usar una fuente de láser (Nd: YVO4) que tiene una potencia entre 1,2 kW-1,7 kW, una frecuencia de pulso entre 60 kHz y 85 kHz, una lente focal de 100 mm, un tamaño del punto de 25  $\mu\text{m}$ -30  $\mu\text{m}$  para grabar a una velocidad relativa entre 500 mm/s y 2500 mm/s, agujas como las agujas 23G (7 pasadas a 800 mm/s) o agujas 32,5G (10 pasadas a 2000 mm/s).

La figura 6 representa una sección transversal de una aguja 10 de la figura 2, 3 o 4. Como el proceso de fabricación de la figura 5 usa un cabezal láser L que tiene un movimiento relativo horizontal con respecto a las agujas 10, la profundidad  $d$  de las ranuras grabadas con láser 11 y la altura  $h$  de las porciones protuberantes 12 no son constantes a lo largo de toda la circunferencia de la aguja 10.

De hecho, el haz láser es más eficiente en una porción angular superior  $\alpha$ , y la profundidad  $d$  de las ranuras grabadas con láser 11 es la máxima en la porción angular superior  $\alpha$ . Lo mismo vale para la altura  $h$  de las porciones protuberantes 12.

El solicitante observó que, como la profundidad  $d$  era mayor que la requerida (10  $\mu\text{m}$ , por ejemplo, si las ranuras forman un área de al menos 3 mm a lo largo del eje de la aguja) en la porción angular  $\alpha$ , entonces la resistencia de unión mínima aún se puede lograr. La porción angular  $\alpha$  es de al menos 30°. Con mayor preferencia, la porción angular  $\alpha$  es de al menos 45°.

65 Pruebas comparativas

## ES 2 780 826 T3

Se han llevado a cabo pruebas comparativas para verificar la resistencia de unión de las juntas de conector-aguja. Se probaron conjuntos de agujas 18G, 23G y 32,5G con las ranuras grabadas con láser 11 de acuerdo con la invención, y se compararon con agujas de referencia sin ninguna textura y con agujas con un área con chorreo con arena o de microarenado (rugosidad Ra de 4,5 µm).

Todas las muestras se sobremoldearon con polipropileno (Grado: PPM H350 Total) y luego se analizaron para verificar la fuerza requerida para sacar la aguja del conector a una velocidad de 50 mm/min (denominada "resistencia de unión").

Estas pruebas de unión se han realizado de acuerdo con el método de la norma ISO NBN EN ISO 7864-2016.

Este estándar proporciona, además, la resistencia de unión mínima de acuerdo con el diámetro de la aguja de la siguiente manera:

Diámetro de aguja (calibre)	Resistencia de unión mínima (Newton)
18	69
23	34
32,5	11

La tabla más abajo resume los resultados de las pruebas de unión de las agujas 18G, 23G y 32,5G texturizadas de acuerdo con la presente invención (en negritas) en vista de las soluciones de la técnica anterior y se usaron veinte muestras para cada tipo de conjunto de aguja probado.

Aguja	profundidad d (µm)	altura h (µm)	Espaciado p (µm)	Longitud texturizada (mm)	Resistencia de unión (N)	Espec. (N)
<b>18G grabada con láser</b>	5	15	100	4	<b>127</b>	69
<b>18G grabada con láser</b>	40	30	100	4	<b>128</b>	69
18G/sin tratamiento	-	-	-	-	9	69
<b>23G grabada con láser</b>	50	44	100	3	<b>147</b>	34
<b>23G grabada con láser</b>	34.5	17.4	125	3	<b>142</b>	34
<b>23G grabada con láser</b>	28	24	150	3	<b>130</b>	34
23G/sin tratamiento	-	-	-	-	7.5	34
23G Chorreo con arena (Ra 4,5 µm)	-	-	-	4	13.9	34
<b>32,5G grabada con láser</b>	17.2	14.4	125	3	<b>21.9</b>	11
32,5G/sin tratamiento	-	-	-	-	3	11
32,5G Chorreo con arena (Ra 4,5 µm)	-	-	-	4	5	11

De la tabla anterior es importante tener en cuenta que todas las configuraciones de grabado con láser exhiben una resistencia de unión muy superior al requisito ISO de 69 N, 34 N u 11 N respectivamente para las agujas 18G, 23G o 32,5 G, con un área texturizada de 3 o 4 mm de largo.

Los conjuntos de agujas 18G sin ninguna textura o tratamiento en las agujas muestran una resistencia de unión de 9 N, la cual está por debajo del requisito de 69 N.

De manera similar, los conjuntos de agujas 23G sin ningún tratamiento exhiben una resistencia de unión de 7,25 N, la cual está claramente por debajo del requisito de 34 N. Lo mismo ocurre con las agujas de 32,5 G sin ningún tratamiento: la resistencia de unión es de 3 N, con una resistencia mínima requerida de 11 N.

Las agujas microarenadas (chorreo con arena) tampoco pasan la prueba, con resistencias de unión solo ligeramente superiores a las resistencias de unión obtenidas con las agujas sin ningún tratamiento.

Es posible concluir que una sucesión de ranuras grabadas con láser transversales mejora significativamente la resistencia de unión en comparación con las soluciones de la técnica anterior.

Prueba de diferentes porciones texturizadas

Además de las pruebas anteriores, se han investigado diferentes dimensiones, específicamente diferentes alturas h de la porción protuberante, diferentes profundidades d de las ranuras grabadas con láser y diferentes longitudes de la porción texturizada.

5 La tabla más abajo resume las dimensiones de las agujas probadas.

Diámetro de aguja (Calibre)	diámetro exterior (mm)		diámetro interior (mm)	
	mín.	máx.	mín.	máx.
18	1.23	1.27	0.91	0.98
23	0,63	0,648	0,38	0,43
32,5	0,217	0,228	0,117	0,148

15

Agujas 18G

Los conectores de agujas de polipropileno se sobremoldearon en una aguja texturizada de acuerdo con la presente invención y varios valores de profundidad (d), altura (h) y longitud texturizada. El espaciado de la porción texturizada fue de 125 µm. Estos conjuntos de agujas se evaluaron entonces de acuerdo con la norma ISO 7864-2016, se evaluaron cinco conjuntos de agujas para cada conjunto de valores (profundidad, altura, longitud de la porción texturizada).

Los resultados de la prueba para las agujas 18G se dan en el diagrama de caja de la figura 7. En esta figura 7 todas las agujas grabadas con láser demostraron una resistencia de unión superior a la requerida por la norma ISO, específicamente superior a 69 N, incluso en las agujas con la longitud de porción texturizada más corta de 1 mm o con una longitud de porción texturizada de 2 mm y profundidad y altura mínimas de 7 y 4 µm, respectivamente.

Adicionalmente, para una porción texturizada de al menos 2 mm de longitud que comprende ranuras grabadas con láser de altura h de al menos 10 µm y profundidad d de al menos 15 µm, se obtienen resistencias de unión por encima de 110 N. Por encima de este valor el material polimérico del conector de la aguja se rompió en el área entre el área unida a la aguja y el área destinada a recibir la punta de la jeringa, mientras se mantiene la unión entre la aguja grabada con láser y el conector de polímero roto.

Debido a eso las longitudes de las porciones texturizadas por encima de 3 mm no resultan en ninguna mejora significativa en términos de resistencia de unión, mientras que de demoran más en producir mediante el grabado láser.

Estos resultados de las pruebas ilustran de esta manera las mejoras significativas obtenidas por un conjunto de aguja de la presente invención.

40 Agujas 23G

Se realizó una prueba similar con conjuntos de agujas 23G mediante el uso de una porción texturizada de 3 mm de largo y diferentes espaciados (p), profundidades (d) y alturas (h). Se probaron veinte conjuntos de agujas para cada conjunto de espaciado, profundidad y altura.

Las resistencias de unión se obtuvieron de la siguiente manera:

	Longitud texturizada (mm)	Espaciado (µm)	altura (µm)				
			17,4	24	25	40	44
profundidad (µm)	15	3			133 N		
	28	3		130 N			
	34,5	3	142 N				
	45	3			144 N	151 N	
	50	3	100				147 N

Las resistencias de unión medidas están muy por encima del requisito ISO para agujas 23G (34 N) y, por lo tanto, satisfacen este requisito de la norma. Además, el material polimérico del conector de aguja no se rompe a estos valores de alrededor de 110 N, al contrario de los resultados obtenidos con las agujas 18G. De hecho, el conector de polímero es más grueso para una aguja de 23G que para una aguja 18G y la resistencia a la rotura de dicho conector de aguja 23G es de alrededor de 180 N.

## ES 2 780 826 T3

En base a estos resultados, una longitud mínima de la porción texturizada de 2,5 mm permite alcanzar el requisito ISO para las agujas 23G.

### 5 Agujas 32,5G

Se realizó una prueba similar con conjuntos de agujas 32,5G, mediante el uso de una porción texturizada de 4 mm de largo y diferentes espaciados (p), profundidades (d) y alturas (h). Se probaron veinte conjuntos de agujas para cada conjunto de espaciado, profundidad y altura.

10

Las resistencias de unión se obtuvieron de la siguiente manera:

15

		Longitud de la textura (mm)	Espaciado (µm)	altura (µm)		
				11	14,4	25
profundidad (µm)	5	4	217	25,5 N		35 N
	15	4	217	30 N		
	17,2	4	125		21,9 N	

20

Estos resultados están muy por encima del requisito ISO para la aguja de 32,5G (11 N) a pesar del pequeño diámetro de las agujas 32,5G (ver los diámetros interior y exterior más arriba). En base a estos resultados, una longitud mínima de la porción texturizada de 3 mm permite alcanzar el requisito ISO para agujas 32,5G.

### 25 Resumen de los parámetros óptimos

En base a los resultados anteriores, los parámetros óptimos de la porción texturizada se pueden resumir de la siguiente manera, en dependencia del diámetro de la aguja:

30

Diámetro de aguja (Calibre)	Superficie texturizada óptima (mm <sup>2</sup> )		Cantidad de líneas/mm	Longitud texturizada óptima (mm)		Espaciado (µm)
	mín.	máx.		mín.	máx.	
18	5,676	11,352	8	1	3	125
23	4,772	7,636	8	2.5	4	125
32,5	1,727	2,303	5	3	4	217

35

40 Por supuesto, se entiende que se pueden implementar mejoras y/o modificaciones obvias para un experto en la técnica, que aún están dentro del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. En particular, se refiere a un conector moldeado sobre la porción texturizada de la aguja, pero alternativamente el conector podría formarse primero solo y en una segunda etapa acoplarse a la aguja con una deformación por calor aplicada al conector sobre la porción texturizada de la aguja.

45

Además, las modalidades primera y segunda de acuerdo con la presente descripción se pueden mezclar en una única aguja grabada con láser. Finalmente, la presente invención no se limita a los tamaños de aguja de ejemplo 18G, 23G y 32,5 G proporcionados anteriormente, sino que se puede aplicar a todos los tamaños de agujas, por ejemplo, de 18G a 32,5G y más.

50

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja que comprende:
- 5 - una aguja (10) que tiene una porción texturizada y una porción no texturizada adyacente a la porción texturizada,  
 - un conector (20) dispuesto sobre al menos una parte de la porción texturizada de la aguja (10),
- caracterizado porque la porción texturizada comprende ranuras grabadas con láser (11) formadas en una superficie exterior de la aguja (10) y orientadas en una dirección circunferencial de la aguja (10),
- 10 en donde cada una de las ranuras grabadas con láser (11) tiene dos porciones protuberantes (12) y una porción con hendidura interpuesta entre las dos porciones protuberantes (12) para formar un anclaje con el conector (20) dispuesto sobre al menos una parte de la porción texturizada,
- 15 en donde cada una de las dos porciones protuberantes (12) tiene una superficie superior ubicada por encima de una superficie exterior de la porción no texturizada y la porción con hendidura tiene una superficie inferior ubicada debajo de la superficie exterior de la porción no texturizada.
2. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las ranuras grabadas con láser (11) están separadas por un espaciado dado (p), el espaciado dado (p) es inferior a una longitud predeterminada, de manera que las porciones protuberantes (12) de dos ranuras grabadas con láser (11) adyacentes tienen al menos una porción común o superposición.
- 20 3. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el espaciado dado (p) es menor que el ancho de una única ranura grabada con láser (w1) y sus dos porciones protuberantes (12).
- 25 4. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en donde el espaciado dado (p) se elige de manera que la porción común sea más baja que la altura de las porciones protuberantes (h).
- 30 5. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 4, en donde el espaciado dado (p) se elige de manera que haya una muesca dispuesta en una porción superior entre dos porciones protuberantes (12) que tengan al menos una porción común o superposición.
- 35 6. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las ranuras grabadas con láser (11) tienen una profundidad mínima de 10  $\mu\text{m}$  por debajo de la superficie exterior de la porción no texturizada para una aguja (10) que tiene un área texturizada cubierta por el conector (20) de al menos 3 mm de longitud a lo largo de la dirección axial de la aguja.
- 40 7. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción con hendidura de las ranuras grabadas con láser (11) tiene una profundidad mínima, en donde la aguja (10) presenta un grosor de la pared, y en donde la profundidad mínima se elige en el intervalo del 10 % al 50 % del grosor de la pared.
- 45 8. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las porciones protuberantes (12) tienen una altura mínima de 10  $\mu\text{m}$  por encima de la superficie exterior de la porción no texturizada.
- 50 9. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 8, en donde el espaciado (p) es de 125  $\mu\text{m} \pm 40 \mu\text{m}$ .
10. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conector (20) está moldeado sobre la aguja (10), o se deforma con calor sobre la aguja (10), y está fabricado con un material elegido entre polímeros los y que contienen al menos uno de polietileno, polipropileno o poliolefina cíclica.
- 55 11. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las ranuras grabadas con láser (11) se extienden en la dirección circunferencial a lo largo de los 360°.
12. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las ranuras grabadas con láser (11) se extienden en la dirección circunferencial a lo largo de aproximadamente 180° o menos.
- 60 13. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde las ranuras grabadas con láser (11) se mueven entre dos lados opuestos de la aguja (10).
14. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conector (20) está moldeado sobre toda la porción texturizada.
- 65 15. Una jeringa que comprende un conjunto de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

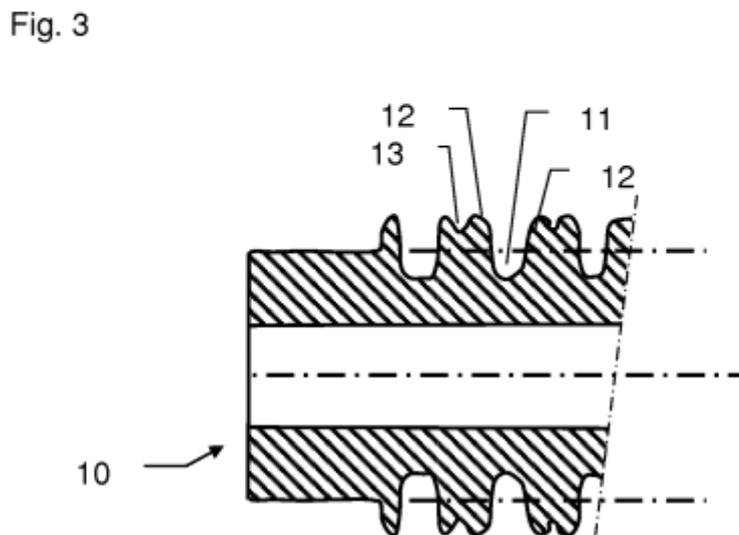
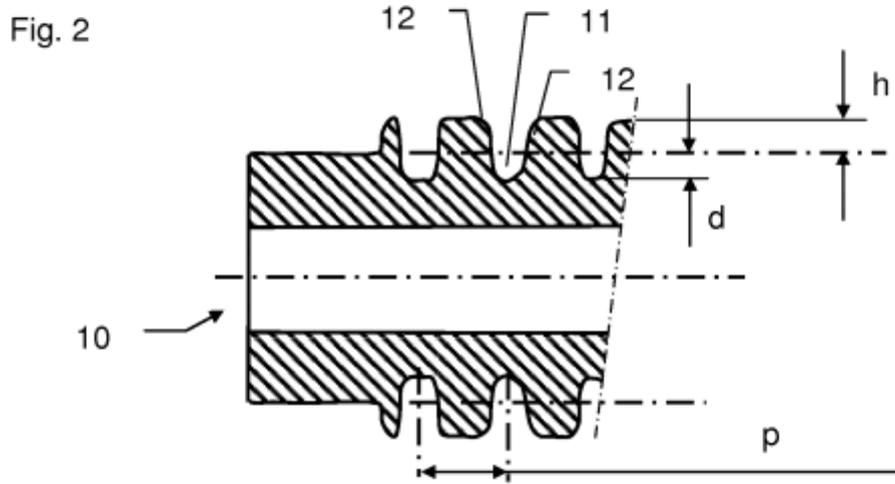
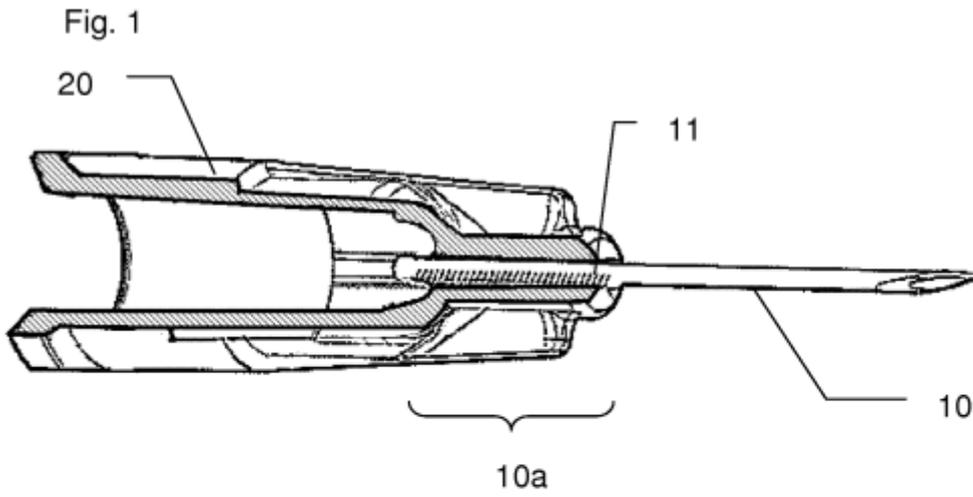


Fig. 4

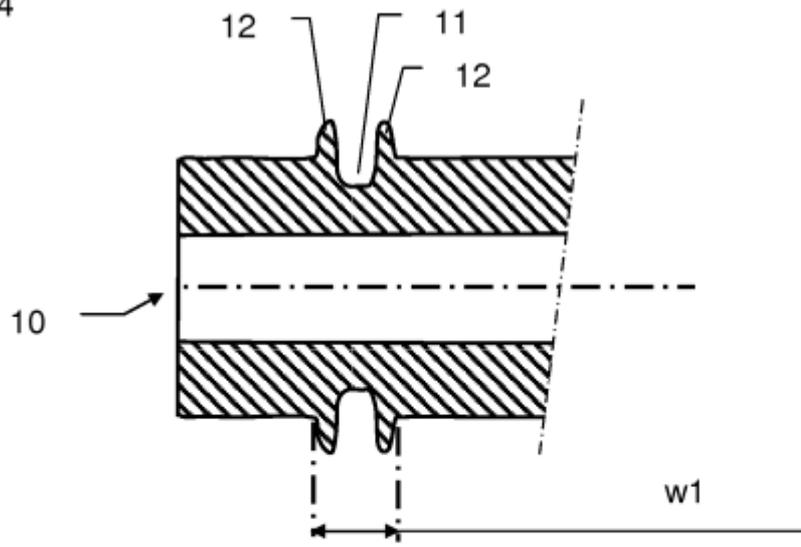


Fig. 5

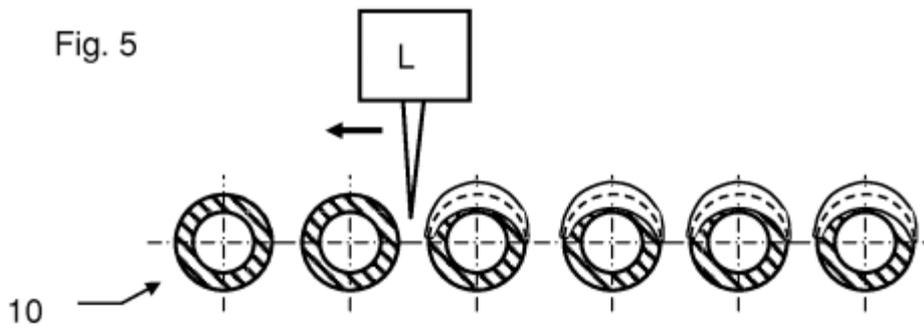


Fig. 6

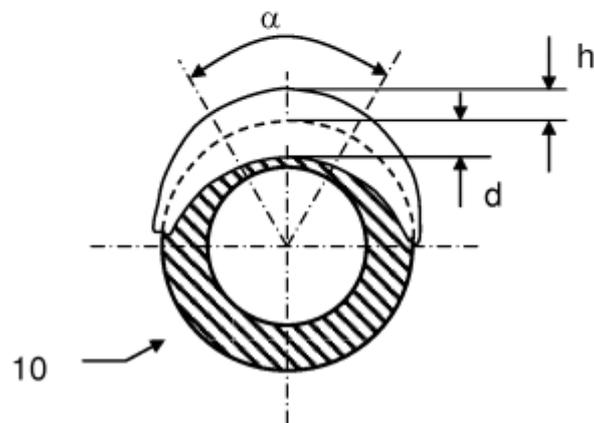


Fig. 7

