

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 564**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/48** (2006.01)

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2010 E 10192874 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 2335756**

54 Título: **Instrumento de cirugía para la inyección de un producto farmacéutico a través de un tejido denso de un cuerpo humano**

30 Prioridad:

**17.12.2009 FR 0959144**

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

**03.09.2020**

73 Titular/es:

**DENTALHITEC (100.0%)  
Zone d'Activités Champ Blanc  
49280 Mazieres en Mauges, FR**

72 Inventor/es:

**VILLETTE, OLIVIER y  
GUIST'HAU, VINCENT**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 781 564 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**

Instrumento de cirugía para la inyección de un producto farmacéutico a través de un tejido denso de un cuerpo humano

La presente invención concierne a un instrumento de cirugía para perforar un tejido denso de un cuerpo humano o animal e inyectar a continuación un producto farmacéutico en una zona del cuerpo accesible a través de tejido denso, según el preámbulo de la reivindicación 1.

Ciertas aplicaciones médicas, por ejemplo en el ámbito de la anestesia dental, necesitan atravesar tejidos densos, por ejemplo la cortical ósea de un maxilar para poder inyectar un producto farmacéutico en el lugar correcto. Para conseguir esto, se realiza primero una perforación con una broca y después se hace la inyección con una aguja. En este caso, es necesario conseguir encontrar el agujero de perforación con la aguja de inyección. Además, siendo la aguja de inyección de un diámetro más pequeño, hay riesgo de fuga de producto farmacéutico por el agujero de perforación durante la inyección. Además, esta aplicación en dos etapas exige el empleo de dos instrumentos diferentes, a saber un perforador y una jeringuilla, lo que necesita más tiempo de realización.

Según un procedimiento alternativo descrito en el documento EP 2 022 522, se realiza la perforación con una aguja perforadora que sirve también para la inyección. Esto permite ahorrar tiempo y evitar fugas de producto farmacéutico, puesto que el agujero de perforación tiene al diámetro de la aguja. Sin embargo, este método alternativo presenta el problema de una obstrucción del orificio de la aguja por los residuos generados durante la perforación. Un procedimiento del mismo tipo es conocido por la solicitud de patente US 2006/0106363, el cual presenta el mismo problema que el documento EP 2 022 522. Además, el instrumento para la puesta en práctica del procedimiento tiene una estructura muy compleja.

El objetivo de la invención se logra gracias a las características enunciadas en la parte caracterizante de la reivindicación 1.

Otras características ventajosas de la invención se enuncian en las reivindicaciones dependientes.

Así, está indicado que el órgano que actúe sobre el producto farmacéutico y más concretamente sobre un pistón integrado en el interior del recipiente, comprenda ventajosamente su propia electrónica de control para poder introducir, durante una fase de perforación, pequeñas cantidades de producto farmacéutico en el orificio de la aguja, y que el producto farmacéutico quede mantenido a presión durante toda la duración de la perforación. Esta electrónica de control es además programable por ejemplo de modo que el producto pueda ser introducido en la aguja en función del avance de la perforación.

En la medida en que el orificio de la aguja se llene de producto farmacéutico a presión, los residuos resultantes de la perforación no pueden penetrar en la misma y por tanto no pueden causar obstrucción de la aguja.

El instrumento de la invención puede tener, al menos, una de las características suplementarias siguientes, consideradas aisladamente o según cualquier combinación técnicamente posible:

- el instrumento comprende un soporte cilíndrico conformado para recibir, de manera intercambiable, un recipiente de producto farmacéutico, estando adaptado el soporte cilíndrico a la vez para quedar dispuesto, en el alojamiento de la pieza de mano, libre en rotación alrededor de un eje longitudinal del soporte cilíndrico y para accionar en rotación el recipiente;

- el paso axial está provisto de un rodamiento mecánico coaxial que sirve de apoyo para un extremo del soporte cilíndrico;

- la pieza de mano comprende un cuerpo alargado que comprende el alojamiento para recibir el soporte cilíndrico y el recipiente, presentando el cuerpo una cabeza provista del paso axial y, en el extremo opuesto, una pieza de fondo desmontable que comprende los medios de accionamiento en rotación del recipiente;

- la cabeza es un elemento distinto montado de manera desmontable sobre el cuerpo;

- el extremo del soporte cilíndrico enfrente del paso axial está provisto de una pista de rodadura circunferencial destinada a cooperar con el rodamiento mecánico,

- la pista de rodadura circunferencial está formada por un elemento anular metálico o de material sintético, según las cargas ejercidas;

- el rodamiento mecánico es un rodamiento de bolas oblicuo adaptado para poder soportar una carga axial;

- el órgano que actúa sobre el producto farmacéutico está adaptado para, durante la perforación de un tejido denso del cuerpo humano o animal, introducir en la aguja perforante cantidades de producto farmacéutico predeterminadas en función del avance de la perforación;

- el instrumento comprende un módulo de control electrónico conectado al órgano que actúa sobre el recipiente y que tiene una memoria para almacenar consignas de inyección de cantidades predeterminadas del producto farmacéutico en función del avance de la perforación;

- 5 - el órgano que actúa sobre el producto farmacéutico está a su vez adaptado para accionar el recipiente y, por intermedio del soporte cilíndrico, la guja perforante en rotación, o para ser accionado por medios de accionamiento a los cuales esté conectado.

El objetivo de la invención se consigue igualmente con un procedimiento de perforación de un tejido denso de un cuerpo humano o animal y de inyección de un producto farmacéutico en el cuerpo humano o animal previamente perforado con un instrumento del tipo descrito anteriormente equipado con una aguja perforadora.

- 10 De acuerdo con la invención, el procedimiento comprende una etapa de introducción y de mantenimiento a presión de al menos una cantidad predeterminada del producto farmacéutico en la aguja en el transcurso de la fase de perforación.

Tal procedimiento puede tener las características suplementarias siguientes, consideradas aisladamente o según cualquier combinación técnica posible:

- 15 - el producto farmacéutico es introducido en la aguja en función del avance de la perforación;
- la aguja es mantenida llena de producto farmacéutico durante toda la duración de la perforación para evitar su obstrucción;
- la fase de perforación va seguida de la inyección de un producto farmacéutico de tratamiento en el cuerpo humano o animal.

- 20 Otras características y ventajas de la presente invención se deducirán de la descripción que sigue de un modo de realización del instrumento según la invención y de la puesta en práctica de un procedimiento según la invención. La descripción se hace en referencia a los dibujos anejos en los cuales:

- la figura 1 representa un instrumento de cirugía según la invención;
- 25 - la figura 2 representa un soporte cilíndrico con un cartucho en calidad de recipiente de un producto farmacéutico en estado de ensamblaje,
- la figura 3 representa el soporte cilíndrico y el cartucho separado,
- la figura 4 representa una vista interior de la cabeza del instrumento quirúrgico,
- la figura 5 representa el extremo del soporte cilíndrico destinado a ser alojado en la cabeza del instrumento de cirugía, y
- 30 - la figura 6 representa el soporte cilíndrico en apoyo sobre el rodamiento mecánico de la cabeza del instrumento de cirugía.

La figura 1 representa, en una vista esquemática lateral con un arranque, un instrumento de cirugía según la invención.

- 35 El instrumento comprende una pieza de mano 1 que tiene un cuerpo alargado 11 con un alojamiento 111 y dos extremos opuestos 12, 14. El extremo 12 está formado por una cabeza desmontable, provista de un paso axial 13. La cabeza 12 está ventajosamente conformada para ser fijada al cuerpo 11 por atornillamiento, estando provisto el cuerpo 11 a tal efecto de un fileteado 15 y la cabeza 12 de un fileteado 16 (véase la figura 4). Sin embargo, la cabeza 12 puede quedar fijada bien por encaje a presión o incluso ser realizada formada una sola pieza con el cuerpo 11. El extremo 14 de la pieza de mano 1 está formado por una pieza de fondo montada por encaje a presión o, según una variante de realización no representada, por atornillamiento sobre un empalme 17 del cuerpo 11.

- 40 El cuerpo 11 de la pieza de mano 1 está conformado para recibir, en el alojamiento 111, el cual es simétrico en rotación alrededor de un eje 112, un soporte cilíndrico 3 y un recipiente 4 de producto farmacéutico, siendo el producto farmacéutico una solución inyectable. El recipiente 4 comprende un cuerpo cilíndrico de rotación 41 (véase la figura 2) con un eje 42 y un pistón 43 para poder actuar sobre el contenido. En estado de utilización, el recipiente 4 está acoplado en el interior del soporte cilíndrico 3, como está representado en la figura 2.

- 45 El soporte cilíndrico 3 es un elemento alargado hueco con un cuello provisto de una parte fileteada 32 en uno de sus dos extremos opuestos y con una abertura axial 36 para el encaje a presión del recipiente 4 en el otro extremo. El soporte 3 está formado de modo que el cuello quede alojado en el paso axial 13 de la cabeza 12 de la pieza de mano 1 y sobresale de la misma hacia el exterior por la parte fileteada 32 del cuello con el fin de poder recibir una aguja perforadora 5 por atornillado. La aguja 5 comprende a tal efecto, además de una cánula 51, un extremo de fijación fileteado 52.
- 50

## ES 2 781 564 T3

La pieza de fondo 14 retiene el soporte cilíndrico 3 en el interior del cuerpo alargado 11 y le mantiene en apoyo sobre una parte interior de la cabeza 12 conformada a tal efecto, como se describe más adelante en referencia a la figura 6.

5 Además, la pieza de fondo 14 comprende un órgano 18 conformado para estar en apoyo sobre un pistón 43 del recipiente 4 con el fin de poder ejercer una presión sobre el producto farmacéutico contenido en el recipiente 4. El órgano 18 está configurado para poder no solamente inyectar una dosis prevista del producto farmacéutico en el cuerpo humano o animal sino también para introducir y mantener a presión, en una o varias veces, el producto farmacéutico en el interior de la aguja 5 según criterios de funcionamiento descritos más adelante en la presente descripción. En la pieza de fondo 14 están igualmente alojados medios de accionamiento 19 que permiten poner el conjunto soporte/recipiente en rotación alrededor del eje longitudinal 42 del cuerpo 41 del recipiente 4.

10 Las figuras 2 y 3 representan respectivamente en estado ensamblado y en estado separado el cuerpo cilíndrico 3 y el recipiente de producto farmacéutico 4. El soporte cilíndrico 3 comprende un cuerpo alargado hueco 31 realizado en un material plástico rígido. El cuerpo tubular 31 está cerrado en uno de sus dos extremos opuestos por el cuello fileteado mencionado ya anteriormente y que está conformado para llevar la aguja perforante 5. El cuello está provisto de un orificio por el cual la aguja 5 penetra primero en el interior del cuerpo 31 y a continuación por el sellado elástico del recipiente 4 en el interior de este último. Así, presionando sobre el pistón 43, el producto farmacéutico sale del recipiente 4 por la aguja 5 y es inyectado en un cuerpo humano o animal. El cuello está igualmente provisto de una pista de rodadura circunferencial 33 destinada a, y conformada para, cooperar con un rodamiento mecánico 2 dispuesto en el interior de la cabeza 12 de la pieza de mano 1, como se describe en lo que sigue.

20 En efecto, para evitar la obstrucción de la aguja 5 por residuos producidos en el transcurso de una fase de perforación, la invención propone inyectar un líquido, durante la fase de perforación, para lubricar y llenar el orificio de la aguja. Lo más simple es entonces utilizar para esto el producto farmacéutico. Este funcionamiento impide a los residuos de tejido perforado penetrar en el orificio de la aguja.

Pero para que este sistema funcione, es necesario reunir al menos dos parámetros:

- la inyección no debe influir sobre la velocidad de rotación de la aguja,
- 25 - el líquido debe ser inyectado con una velocidad y una presión óptimas.

30 Estos parámetros pueden ser reunidos con medios simples controlando los parámetros de inyección (tal como la velocidad, la presión y la resistencia encontradas) con la ayuda de un empuja-jeringuillas electrónico 18 y colocando un rodamiento mecánico 2, por ejemplo un rodamiento de bolas oblicuo, en el lugar en que el conjunto soporte 3/recipiente 4 queda en apoyo giratorio sobre la cabeza 12. De esta manera, la velocidad de rotación de la aguja no disminuye cuando el órgano 18 se apoya axialmente sobre el pistón 43, y así sobre el conjunto soporte 3/recipiente 4, cuando tiene lugar una inyección de enjuague. De esta manera, la utilización simultánea de un prensado de líquido en el interior de la aguja (gestionado por un empuja-jeringuillas) y el mantenimiento de la velocidad de rotación óptima gracias a un montaje sobre rodamiento permite suprimir la obstrucción de la aguja cuando la misma perfora tejidos densos.

35 La figura 4 representa, en una vista en perspectiva, el interior de la cabeza 12 de la pieza de mano 1. La misma da una vista sobre el fileteado interior 16 de la cabeza 12 que coopera con el fileteado exterior 15 del cuerpo 11 cuando la cabeza 12 queda fijada al cuerpo 11, y muestra igualmente el paso axial 13 y el rodamiento mecánico 2 que rodea al paso axial 13. El rodamiento mecánico 2 presenta una superficie interior 21 de la cual sobresalen bolas 22, y una superficie transversal 23 que se une al fileteado 16.

40 La figura 5 representa el soporte cilíndrico 3 en el lado del cuello en una vista en perspectiva con una vista sobre las caras que cooperan con el rodamiento mecánico 2. El cuello comprende, partiendo de la parte fileteada 32 hacia el cuerpo 31 del soporte 3, una parte cilíndrica recta 33 y una parte troncocónica 34 que forman conjuntamente una pista para las bolas 22 del rodamiento mecánico 2. Esta pista está axialmente espaciada del cuerpo 31 por una superficie anular cilíndrica 35 cuya longitud axial determina la distancia axial entre el cuerpo 31 del soporte 3 y la superficie transversal 24 de la cabeza 12.

Como se ve en la figura 6, las disposiciones anteriores concernientes al rodamiento mecánico 2 y al cuello del soporte 3 cooperan de la manera siguiente en la presente invención.

45 Para asegurar a la vez un posicionamiento concéntrico del soporte 3 en el paso 13 de la cabeza 12 y un espacio axial entre el cuerpo 31 del soporte 3 y la cabeza 12, el rodamiento mecánico 2 debe constituir a la vez un soporte radial y un soporte axial. Esto es obtenido por una disposición adaptada de las bolas 22 y de la superficie 21 tal que, cuando el soporte 3 está alojado en la pieza de mano 1 con un recipiente 4, el cuello del soporte 3, y más concretamente la pista de rodadura formada por las partes cilíndricas, recta 33 y troncocónica 34, está en apoyo sobre las bolas 22 sin que otra parte del soporte 3 entre en contacto con la cabeza 12. Las bolas 22 ejercen un esfuerzo según una resultante que forma un ángulo de contacto comprendido preferentemente entre 10° y 30° con el eje 112 del cuerpo 11 de la pieza de mano 1.

De esta manera, el cuello del soporte 3 es mantenido por las bolas en apoyo sobre una superficie anular concéntrica recta, en este caso la superficie 33 del cuello. Al mismo tiempo, el soporte 3 no puede entrar en contacto con la superficie transversal 24 de la cabeza 12, lo que evita una ralentización de la rotación del soporte 3 en el momento de una inyección de producto farmacéutico.

- 5 Según el ejemplo de realización representado, el rodamiento 2 es un rodamiento de bolas oblicuo. Sin embargo, sin salirse del principio de la presente invención, pueden utilizarse igualmente otros tipos de rodamientos mecánicos, por ejemplo rodamientos mecánicos que contengan rodillos cilíndricos o cónicos que cooperen con una pista en bisel formada en el cuello en lugar de las superficies 33, 34. Es concebible igualmente que, para cooperar con las bolas 22, las superficies 33, 34 sean reemplazadas por una superficie anular curvada.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Instrumento de cirugía para perforar un tejido denso de un cuerpo humano o animal y para inyectar a continuación un producto farmacéutico en una zona del cuerpo accesible a través de tejido denso, comprendiendo el instrumento una pieza de mano (1) que tiene un cuerpo alargado (11) con un alojamiento (111) para alojar un soporte cilíndrico (3) libre en rotación alrededor de un eje longitudinal (30) del soporte cilíndrico conformado para recibir de manera intercambiable y solidaria en rotación con el mismo, un recipiente (4) de producto farmacéutico, teniendo el cuerpo (11) dos extremos (12, 14) opuestos de los cuales uno (12) está provisto de un paso axial (13) que desemboca en el alojamiento (111) y que está adaptado para el paso de una aguja perforadora (5) fijada a uno (32) de los dos extremos opuestos del soporte cilíndrico (3) y destinada a ser introducida en el recipiente (4), comprendiendo el otro extremo (14) del cuerpo (11) medios de accionamiento en rotación (19) del recipiente (4) y de la aguja (5) por intermedio del soporte cilíndrico (3),
- 5
- 10
- caracterizado por que el mismo comprende un órgano (18) adaptado para poder ejercer de modo controlado, durante la perforación, una presión sobre al menos una cantidad predeterminada del producto farmacéutico presente en el recipiente (4) insertado en el alojamiento (111), con el fin de impedir la entrada de residuos de perforación en el orificio de la aguja (5), y por que el paso axial (13) está provisto de un rodamiento mecánico coaxial (2) que constituye a la vez un soporte radial y un soporte axial que sirve de apoyo para el extremo del soporte cilíndrico (3) conformado para la fijación de la aguja de inyección perforadora (5).
- 15
2. Instrumento de cirugía según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un módulo de control electrónico al cual está conectado el órgano de presión (18) y que está adaptado para poder controlar, durante la perforación, la presión ejercida sobre al menos una cantidad predeterminada del producto farmacéutico con el fin de impedir la entrada de residuos de perforación en el orificio de la aguja (5).
- 20
3. Instrumento según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el extremo de paso es en forma de un elemento distinto montado de manera desmontable sobre el cuerpo (11).
- 25
4. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el extremo (32) del soporte cilíndrico (3) conformado para la fijación de la aguja de inyección perforadora (5) está provisto de una pista de rodadura circunferencial (33) destinada a cooperar con el rodamiento mecánico oblicuo (2).
5. Instrumento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la pista de rodadura circunferencial (33) está formada por un elemento anular oblicuo.
- 30
6. Instrumento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el rodamiento mecánico es un rodamiento de bolas oblicuo (2).
7. Instrumento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el rodamiento mecánico es un rodamiento de rodillos cilíndricos o cónicos.
8. Instrumento según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el órgano (18) que actúa sobre el recipiente (4) está adaptado para introducir en la aguja perforadora (5), durante la perforación del cuerpo humano o animal, cantidades de producto farmacéutico predeterminadas en función del avance de la perforación.
- 35
9. Instrumento según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que comprende un módulo de control electrónico (19) conectado al órgano (18) que actúa sobre el recipiente (4) y que tiene una memoria para almacenar consignas de inyección de cantidades predeterminadas del producto farmacéutico en función del avance de la perforación.

Fig.1

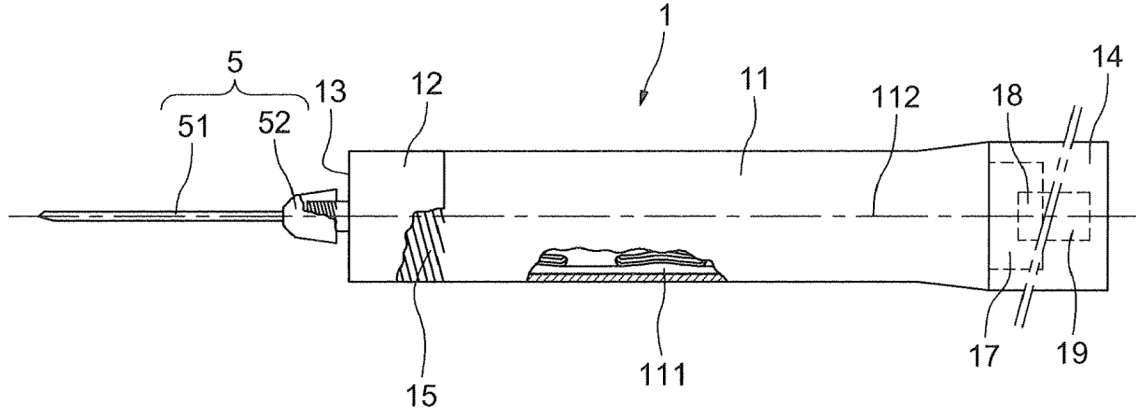


Fig.2

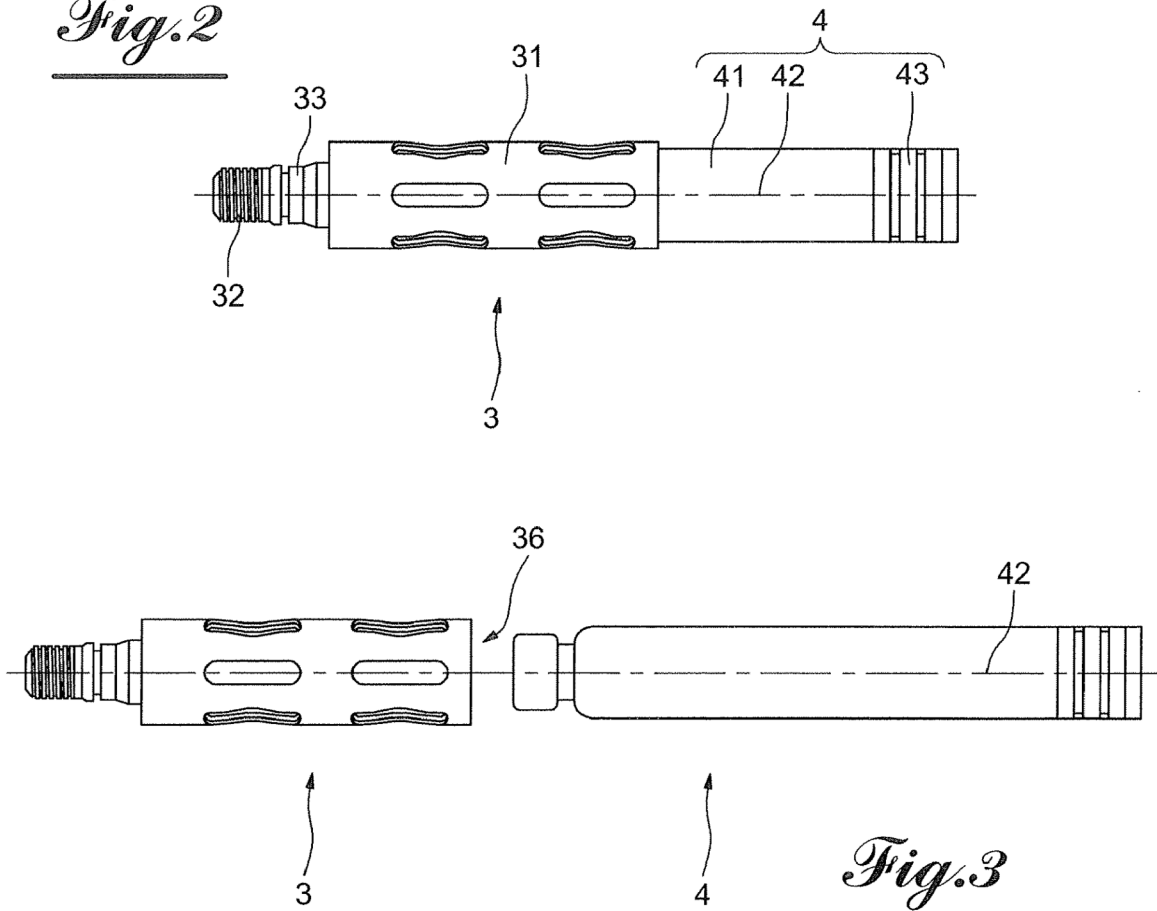


Fig.3

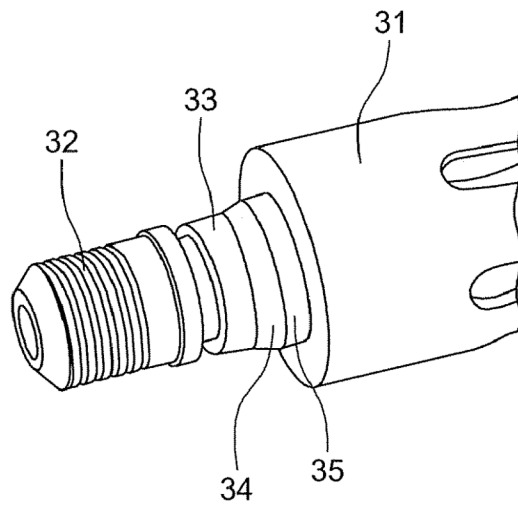
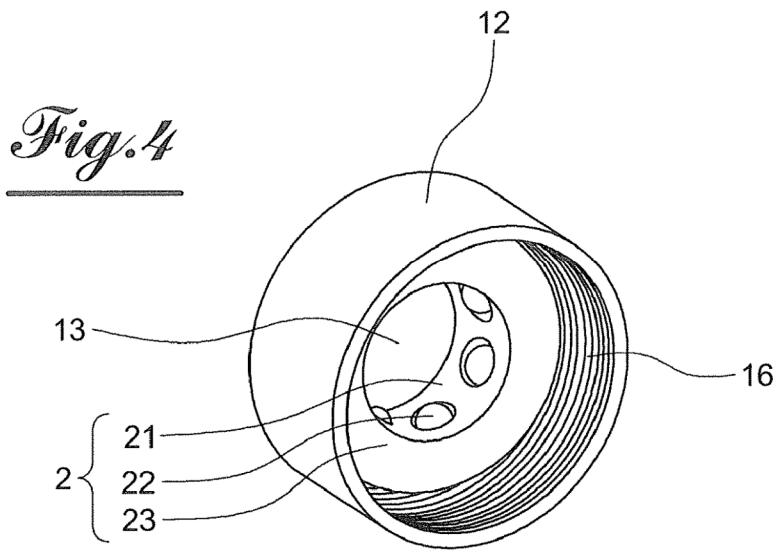


Fig.5



*Fig. 6*

