

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 567**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46 (2006.01)

A61K 38/48 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2016 PCT/EP2016/060692**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2016 WO16180924**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2016 E 16722653 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.02.2020 EP 3294387**

54 Título: **Accesorio para o sobre un dispositivo para inyectar un líquido en la piel o debajo de la misma**

30 Prioridad:

13.05.2015 DE 102015107613

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

07.10.2020

73 Titular/es:

**HAHN-SCHICKARD-GESELLSCHAFT FÜR
ANGEWANDTE FORSCHUNG E.V. (100.0%)
Wilhelm-Schickard-Strasse 10
78052 Villingen-Schwenningen, DE**

72 Inventor/es:

**CLEMENZ, MARKUS y
KEGEL, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 785 567 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

Accesorio para o sobre un dispositivo para inyectar un líquido en la piel o debajo de la misma

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un accesorio para o sobre un dispositivo para inyectar un líquido en o bajo la piel, por ejemplo de toxina botulínica en un paciente humano.

10 Antecedentes de la invención

La administración de bótox (toxina botulínica) puede ser difícil, dado que el médico responsable tiene que ajustar manualmente con gran habilidad la profundidad de penetración de la jeringa con un ángulo de penetración de entre 45° y 90°. En el campo de los dispositivos de acceso dérmicos, en los que tiene lugar una punción por vía subcutánea con un ángulo de punción de menos de 25°, se conoce por el documento DE 10 2010 001 506 A1 enclavar una cánula para la inyección del líquido que va a administrarse en dos posiciones, estando en la primera posición la cánula más extendida y alcanzándose la segunda posición al retroceder la cánula. Por el documento WO 2009/107945 A2, el documento US 8.858.498 B2, el documento WO 2013/121307 A1, el documento DE 72 42 473 U y el documento WO 2012/029082 A1 se conoce proporcionar accesorios de varias partes para jeringas, siendo móvil una parte distal con respecto a una parte proximal, pudiendo modificarse mediante el movimiento una medida en que una cánula sobresale de la parte distal.

En el caso del dispositivo de acuerdo con el documento WO 2009/107945 A2, una parte distal está provista de una rosca interior y una parte proximal del accesorio está provista de una rosca exterior en su extremo distal. La parte distal se enrosca sobre la rosca exterior de la parte proximal. Delante de la rosca exterior en la parte proximal está prevista una escala, que en función de la medida que esté cubierta permite ver diferentes valores numéricos máximos. En esta disposición es desventajosa la escasa sujeción de la parte distal, cuando la cánula sobresale solo ligeramente y puede leerse un número máximo de la escala. Además, es desventajoso que no pueden ajustarse posiciones discretas, y el ajuste solo puede controlarse visualmente y no de manera táctil y acústica. Además, es desventajoso que los valores numéricos sobre la escala no indiquen la profundidad de inyección, sino el acortamiento de la cánula insertada. Además son desventajosas las posibilidades de error potenciales, que resultan por la posibilidad de seleccionar distintas cánulas para el uso con el aparato.

En el caso del accesorio del documento US 8.858.498 B2 están previstas dos o más posiciones estables, que la parte distal puede ocupar de manera estable con respecto a la parte proximal. El documento WO 2013/121307 A1 muestra varias posiciones de enclavamiento estables de la parte distal. En el caso del ajuste de profundidad de punción del documento DE 72 42 473 U se conoce prever sobre un eje estructuras de diente de sierra de manera sucesiva, mediante las que puede enclavarse de manera estable el accesorio con respecto a una jeringa. El documento WO 2012/029082 A1 muestra igualmente un accesorio de dos partes para una jeringa, penetrando una aguja de la jeringa ambas partes de accesorio cuando la jeringa se apoya sobre la parte de accesorio interior, proximal. Mediante el giro de la parte de accesorio proximal con respecto a la parte de accesorio distal puede ajustarse la profundidad de punción. También en esto es desventajosa una baja estabilidad de la disposición.

Se conoce asimismo el concepto de desplazar la jeringa en conjunto con respecto a un accesorio. En el caso de un ajuste de la profundidad de penetración del documento EP 2 523 707 B1, por ejemplo, una jeringa para insulina se desplaza sobre un carro con respecto a una carcasa. El procedimiento tiene lugar a través de un engranaje, que comprende una corona dentada grande dentro del carro y una corona dentada pequeña sobre un cilindro giratorio como parte del carro. En el documento US 2001/0047151 A1 está prevista en un accesorio de jeringa una tuerca que está prevista al mismo tiempo como asiento para un faldón en el extremo del lado de aguja de la jeringa. El documento DE 200 135 79 U1 divulga asimismo un aparato de dosificación e inyección recargable, en el que por medio de una tuerca de ajuste puede establecerse una profundidad de penetración de una cánula. Para la regulación de la profundidad de penetración de una aguja, se conoce por el documento WO 98/50094 A1 sujetar la aguja en un cuerpo interno que está provisto de una rosca exterior, que puede girarse en una rosca interior de un cuerpo exterior. El giro tiene lugar mediante accionamiento de un anillo de ajuste. La aguja se extrae desde un extremo y al mismo tiempo se extrae del depósito de líquido para el líquido que va a inyectarse. El depósito de líquido puede deslizarse posteriormente dado el caso mediante accionamiento manual. En esto es desventajoso que todo el dispositivo es muy complejo y propenso a fallos.

El documento EP 0 904 790 A2 divulga una aguja de pluma, que presenta un extensor, que está montado de manera giratoria en una elevación sobre la aguja de pluma para ajustar la aguja de pluma en una longitud de inyección deseada. El extensor puede llevarse a distintas posiciones predefinidas, correspondiendo cada posición a una longitud de inyección predefinida.

El documento EP 2 388 033 A1 divulga un accesorio de tubo acoplable con una jeringa, que comprende un cuerpo de desacoplamiento y un tubo de control. El tubo de control se acopla al extremo superior de la jeringa y puede moverse de manera deslizante sobre el cuerpo de acoplamiento. El tubo de control presenta también un orificio a

través del que puede pasar la cánula de la jeringa.

Objetivo en el que se basa la invención

- 5 La invención se basa en el objetivo de proporcionar una ayuda técnica fiable en el suministro de bótox en y bajo la piel de un paciente humano.

Solución de acuerdo con la invención

- 10 El objetivo en el que se basa la invención se consigue mediante un accesorio para o sobre un dispositivo para inyectar un líquido en o bajo la piel, por ejemplo de toxina botulínica en un paciente humano, según la reivindicación 1, presentando el accesorio una parte proximal que puede acoplarse con el dispositivo o está conectada con el mismo, y que porta una cánula, presentando el accesorio asimismo una parte distal que rodea la cánula al menos por secciones y en el que la parte proximal y la parte distal son móviles en cuanto al giro una con respecto a otra de tal manera que puede modificarse una medida en que la cánula sobresale de la parte distal. La movilidad de giro incluye que durante el movimiento de giro de parte proximal a distal o a la inversa, puede alcanzarse un número discreto de posiciones de parada. Una posición de parada es una posición en la que el movimiento desde la posición de parada está limitado en al menos una dirección por una resistencia. La resistencia puede superarse preferentemente mediante aplicación de fuerza.

- 20 El movimiento está limitado tanto en una dirección que provoca una introducción de la cánula en la parte distal, como en una dirección que provoca una extracción de la cánula en la parte distal. La resistencia puede realizarse por mecanismo de enclavamiento. Existen al menos dos, especialmente al menos tres, más preferentemente al menos cinco, y de manera sumamente preferente al menos diez posiciones de parada de este tipo, recorriéndose por ejemplo por milímetro longitudes de extensión de la cánula desde la parte distal entre una y veinte, por ejemplo al menos tres, cuatro, cinco o diez posiciones de parada. Está previsto un mecanismo de enclavamiento que proporciona una pluralidad de posiciones de enclavamiento, a las que corresponde una medida diferente en la que la cánula sobresale de la parte distal. Una posición de enclavamiento en el sentido de la presente solicitud puede proporcionarse mediante arrastre de forma, pero, como alternativa puede conseguirse también mediante arrastre de fuerza, por ejemplo puede conseguirse mediante un cambio localizado del material o de la rugosidad superficial, que varía una resistencia a la fricción. El equipo de enclavamiento presenta una o varias ranura(s) y al menos un miembro de enclavamiento elástico que encaja en las ranura(s).

- 35 Con la invención se permite al médico responsable dejar sobresalir la cánula a través de una longitud definida desde la parte distal. Esta longitud corresponde a la profundidad de penetración posterior, cuando se pincha, hasta la parte distal, por ejemplo con una superficie frontal de diseño adecuado, que toca la piel. Mediante la previsión de las posiciones de parada se permite al médico responsable un registro háptico o táctil y dado el caso también acústico de la longitud de extensión de la cánula. Asimismo, con la cánula la pinchada en el paciente humano puede ser posible aún un reajuste, ocupándose la posición de enclavamiento siguiente u otra ahora de la parte proximal con respecto a la parte distal. Igualmente puede ser posible también una extracción mediante giro en dirección contraria.

Configuración preferida de la invención

- 45 Configuraciones o perfeccionamientos ventajosos, que pueden emplearse individualmente o en combinación entre sí, son objeto de las reivindicaciones dependientes que se refieren al primer aspecto de la invención.

- 50 Preferentemente, en el caso del accesorio está previsto que las posiciones de enclavamiento se recorren sucesivamente al girar la parte distal en la misma dirección de giro y en este sentido la medida en que sobresale la cánula o bien se aumenta adicionalmente de manera continua o bien se reduce adicionalmente de manera continua. Una solución de este tipo puede implementarse de manera muy sencilla mecánicamente.

- 55 El accesorio comprende una corona dentada de dientes que discurren axialmente con ranuras que discurren axialmente situadas entre los mismos y presenta asimismo un miembro de enclavamiento elástico que en una posición de enclavamiento encaja en una de las ranuras. Por lo tanto, la corona dentada puede girarse cuando la parte proximal o cuando la parte distal se gira. Las posiciones de enclavamiento se recorren entonces al girar de manera natural. Si el miembro de enclavamiento elástico, tal como se prevé preferentemente, se diseña como laminilla metálica, es por un lado muy fácil de proporcionar, pero proporciona, en cambio, por otro lado, un enclavamiento estable.

- 60 Cuando la corona dentada está formada en la parte proximal y está dispuesta más cerca de la cánula que una rosca que permite el movimiento de giro de la parte distal con respecto a la parte proximal, entonces puede conseguirse que la parte distal se sujete de manera más estable en la parte proximal que cuando la rosca está diseñada más hacia delante, es decir, más distal. Además, el enclavamiento es más estable cuando tiene lugar en la zona cercana de la cánula y con ello del paciente.

- 65 Cuando la corona dentada está formada en un lado interno de la parte distal, puede conseguirse que puedan

ocuparse un mayor número de posiciones de enclavamiento, con una circunferencia exterior predeterminada del accesorio, que cuando la corona dentada está formada en el lado exterior de la parte proximal.

5 El accesorio de acuerdo con la invención preferido comprende en el exterior en la parte proximal una ranura espiral la que encaja la parte distal. De esta manera puede conseguirse que la parte distal pueda rodear la parte proximal como un todo y puede colocarse fácilmente para el montaje. Se prefiere adicionalmente que en el caso de la corona dentada formada en la parte proximal, que está más cerca de la cánula la ranura espiral, la parte distal y la parte proximal son en cada caso de sección transversal circular, y la corona dentada tiene una extensión radial máxima, que es menor que la distancia radial de una base de la ranura espiral. En otras palabras, la parte proximal en su extremo distal es menos gruesa que en el extremo dirigido al dispositivo para la inyección de líquido. De este modo, mediante una punta fina, delgada, se crea una herramienta de precisión con la que puede punccionarse muy finamente, y que no cubre ampliamente el sitio de punción durante la punción, de modo que el líquido de inyección puede administrarse de manera muy dirigida y precisa.

15 La ranura espiral puede estar formada de manera ventajosa de tal manera que entre sus distintas secciones está dispuesta una sección que porta una información (es decir, elevada entre las ranuras espirales), en particular una sección con un número, una letra, un símbolo, un trazo de escala, un valor de gris de una escala de grises o un color de una escala de colores o una combinación de uno o varios de estos elementos mencionados anteriormente. Por lo tanto, la ranura espiral se extiende a lo largo de una longitud axial mayor, donde con menos giros puede recorrerse una zona axial más grande por la parte distal, es decir la cánula puede quedar expuesta y alargarse con relativamente pocos giros o, a la inversa, puede acortarse, lo que afecta a la medida en que sobresale. Esta forma de realización puede configurarse de manera óptima mediante la previsión adecuada del mecanismo de enclavamiento con una pluralidad o incluso pluralidad de posiciones de enclavamiento. Como información puede leerse preferentemente la profundidad de penetración respectiva o la medida en que sobresale la cánula de la parte distal.

El accesorio de acuerdo con la invención preferido comprende como alternativa a la ranura espiral en la parte proximal en el exterior en un espacio hueco interior de la parte proximal una rosca interior, en la que encaja un vástago de la parte distal. En este caso, la superficie exterior de la parte proximal puede configurarse más libremente.

Como alternativa a la corona dentada de dientes que discurren axialmente puede proporcionarse una pluralidad de dientes con espacios intermedios (ranuras), encajando un miembro de enclavamiento elástico en un espacio intermedio (ranura), cuando ocupa una posición de enclavamiento, pudiendo moverse elásticamente en dirección axial. La carga elástica en dirección axial proporciona en gran medida una estabilidad durante la inyección.

En una tercera alternativa, prescindiendo de una corona dentada separada en el zona de una ranura espiral prevista en el exterior en la parte proximal, en la que encaja la parte distal, está prevista una pluralidad de rebajes de enclavamiento, pudiendo ser estos cóncavos y redondos o pudiendo estar diseñados como escotaduras o rebajes angulares. Esta forma de realización tiene la ventaja de una alta compatibilidad.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención se proporciona un accesorio para o sobre un dispositivo para inyectar un líquido en o bajo la piel, por ejemplo de toxina botulínica en un paciente humano, presentando el accesorio una parte proximal que puede acoplarse con el dispositivo o está conectada con el mismo, y que porta una cánula, presentando la parte proximal en una sección una ranura espiral en su lado exterior. En la ranura espiral encaja una parte distal que rodea la cánula al menos por secciones, en donde la parte proximal y la parte distal son móviles en cuanto al giro una con respecto a otra de tal manera que puede modificarse la medida en que sobresale la cánula de la parte distal. Secciones axialmente sucesivas de la ranura espiral están separadas entre sí por tales secciones elevadas de la parte proximal, que portan una información que está indicada con ayuda de números, letras, símbolos, trazos de escala y/o una escala de grises o de color o una combinación de uno o varios de estos elementos mencionados anteriormente. Como información puede leerse preferentemente la profundidad de penetración respectiva o la medida en que sobresale la cánula de la parte distal. En otras palabras, está previsto en este caso que la ranura espiral recorra con solo un pequeño giro un tramo axial relativamente grande. Para aprovechar de forma óptima el espacio, la escala, que reproduce en particular la información de cuánto sobresale la cánula, está prevista de forma plana entre las secciones de la ranura espiral.

Preferentemente está previsto en particular que la ranura espiral se extiende a través de una sección axial de entre el 20 % y el 60 % de la extensión total axial de un cuerpo que porta la cánula de la parte proximal. En otras palabras, se usa un porcentaje muy grande de la parte proximal para proporcionar la ranura espiral, mediante lo cual puede variarse considerablemente la profundidad de penetración (la medida en que sobresale la cánula) en relación con el tamaño total del accesorio.

De acuerdo con un tercer aspecto de la invención se proporciona un accesorio para o sobre un dispositivo para inyectar un líquido en o bajo la piel, en particular de toxina botulínica en un paciente humano, presentando el accesorio una parte proximal que puede acoplarse con el dispositivo o está conectada con el mismo, que presenta una cánula y en una sección presenta una ranura espiral en su lado exterior. En la ranura espiral encaja una parte

distal que rodea la cánula al menos por secciones. La parte distal y la parte proximal son móviles en cuanto al giro entre sí de tal manera que puede modificarse la medida en que sobresale la cánula de la parte distal. La ranura espiral se extiende a lo largo de una sección axial de entre el 20 % y el 60 % de la extensión total axial de un cuerpo que porta la cánula de la parte proximal. En este caso se usa por lo tanto un porcentaje muy grande de la parte proximal para la ranura espiral, de modo que en relación con el tamaño total del accesorio puede variarse considerablemente la medida en que sobresale la cánula.

En el accesorio de acuerdo con los tres aspectos está previsto preferentemente un equipo en la parte distal, con ayuda del que puede sujetarse la parte distal en la parte proximal en una posición, tratándose en este sentido preferentemente de una posición tal en la que la cánula no sobresale de la parte distal. De este modo, para una protección frente a pinchazo de aguja antes de la inyección al colocarse el dispositivo para la inyección o también después de introducirse la cánula y durante un cambio del dispositivo para la inyección. Mediante este equipo, por ejemplo en forma de un botón de detención, puede conseguirse preferentemente una sujeción aún más estable en la posición que con ayuda del mecanismo de enclavamiento.

De acuerdo con un cuarto aspecto se proporciona un accesorio para o sobre un dispositivo para inyectar un líquido en o bajo la piel, por ejemplo de toxina botulínica en un paciente humano, presentando el accesorio una parte proximal que puede acoplarse con el dispositivo o está conectada con el mismo, y que porta una cánula. Una parte distal rodea la cánula al menos por secciones y es móvil por traslación con respecto a la parte proximal, de modo que puede modificarse una medida en que sobresale la cánula de la parte proximal. Un tornillo de ajuste encaja en una rosca en la parte proximal o la parte distal y presenta además la otra parte un asidero, por ejemplo con una estriadura, para agarrar. Al preverse un tornillo de ajuste de este tipo para desplazar la parte distal con respecto a la parte proximal se proporciona mediante el tornillo en sí una sujeción estable.

En los cuatro aspectos mencionados del accesorio de acuerdo con la invención, preferentemente la parte distal comprende al menos una sección de un material elásticamente flexible, de modo que puede apretarse por un usuario la parte distal hasta que puede agarrarse la parte proximal. De esta manera se facilita el manejo.

En una forma de realización, la parte distal presenta una superficie frontal que es plana. Como alternativa puede estar presente una superficie frontal tal que está curvada, por ejemplo es en conjunto convexa o es en conjunto cóncava. Mediante una superficie frontal plana o curvada es posible colocar la parte distal de manera estable sobre la piel de un paciente humano, representando en particular un punto final adecuado del movimiento de inyección. El ángulo de penetración preferido para una inyección bótox de entre 45° y 90° puede conseguirse fácilmente con una formación adecuada de la superficie frontal para el médico responsable. Además como alternativa, la parte distal puede estar formada en su extremo distal (libre) en punta, preferentemente acabar cónicamente, lo que facilita un control de punción al penetrar.

En una forma de realización preferida, en los cuatro aspectos mencionados, la parte distal es transparente al menos en su extremo distal por secciones (por ejemplo solo a lo largo de una circunferencia parcial) o es transparente por completo. De esta manera al inyectarse la cánula en la piel y a continuación en el músculo facial puede tener lugar un control visual por el médico responsable.

Asimismo, en todos los aspectos de la invención está prevista preferentemente en la parte distal una ventana transparente, dado el caso con un cristal de aumento, una abertura o también un dispositivo de visualización de funcionamiento eléctrico. A través de la ventana, el cristal de aumento o la abertura puede leerse una escala situada por debajo, en particular sobre la parte proximal. La pantalla de funcionamiento eléctrico puede proporcionar igualmente una información sobre la profundidad de penetración (o la medida en que sobresale la cánula de la parte distal).

El accesorio puede proporcionarse de distinta manera.

El accesorio puede presentar en su parte proximal un acoplamiento para el acoplamiento con el dispositivo para la inyección en el líquido, por ejemplo en forma de un Luer Lock®, de un Luer Slip®, de un cono para el acoplamiento de una jeringa o de una conexión de tubo flexible. De esta manera puede proporcionarse por separado el accesorio y acoplarse de manera flexible en diferentes tipos de dispositivos para inyectar un líquido.

Como alternativa, el accesorio puede ser solidario con el dispositivo para integrar un líquido, de modo que el médico responsable no tiene que llevarlo en sí y el dispositivo para inyectar un líquido puede almacenarse de manera compacta con el accesorio.

Además, como alternativa el accesorio puede estar integrado en un cabezal de ultrasonido para un aparato de ultrasonido / de un aparato de ultrasonido.

Por último también el accesorio puede estar diseñado en o sobre un accesorio regulador de dosificación para un dispositivo para inyectar un líquido, es decir puede preverse igualmente dos unidades de accesorio.

Breve descripción de las figuras

La invención se explica en detalle a continuación por medio de dibujos esquemáticos en detalles adicionales. Muestran:

- 5 la figura 1: un accesorio de acuerdo con un primer ejemplo de realización en vista en perspectiva, parcialmente abierta, en donde la cánula no sobresale del accesorio;
- la figura 2: el accesorio de la figura 1 en una posición en la que la cánula sobresale una distancia d_3 ;
- la figura 3: una vista en despiece ordenado del accesorio de la figura 1;
- 10 la figura 4: el accesorio de la figura 1, cortado en la línea IV-IV en vista en perspectiva;
- la figura 5: el corte IV-IV de la figura 1;
- la figura 6: el accesorio de la figura 1 con jeringa colocada en el mismo, en donde el accesorio se encuentra en un ángulo de 90° sobre un plano que representa esquemáticamente la piel de un paciente;
- 15 la figura 7: el accesorio de la figura 6, solo girado un ángulo inferior a 45° ;
- la figura 8: un recorte parcial en perspectiva de la parte proximal con un botón de detención que pertenece a la parte distal de acuerdo con una primera forma de realización en una posición de enclavamiento y
- la figura 9: la representación de la figura 8 en posición desbloqueada;
- 20 la figura 10: un recorte parcial en perspectiva de la parte proximal con un botón de detención que pertenece a la parte distal de acuerdo con una segunda forma de realización en una posición de enclavamiento y
- la figura 11 la representación de la figura 10 en posición desbloqueada;
- la figura 12: un accesorio de acuerdo con un segundo ejemplo de realización en vista en perspectiva, parcialmente abierta, en donde la cánula no sobresale del accesorio;
- 25 la figura 13: una representación en despiece ordenado del accesorio de la figura 12;
- la figura 14: un accesorio de acuerdo con un tercer ejemplo de realización en vista en perspectiva, parcialmente abierta, en donde la cánula no sobresale del accesorio;
- la figura 15: el accesorio de la figura 14 en corte longitudinal XV-XV;
- 30 la figura 16: un accesorio regulador de dosificación en el que está realizado igualmente la invención en un aspecto.

Descripción detallada de la invención por medio de ejemplos de realización

35 La administración de toxina botulínica (bótox) con ayuda de una jeringa (émbolo desplazado en el depósito de líquido) se facilitará, en concreto se facilitará en particular en primer lugar el ajuste de profundidad preciso de la y se impedirá una penetración demasiado plana o profunda. Asimismo se facilitarán varias inyecciones rápidas, repetitivas, una tras otra en la misma profundidad.

40 La figura 1 muestra un primer ejemplo de realización de un accesorio de acuerdo con la invención 1 con una parte proximal 2, que porta una cánula 3, y con una parte distal 4. La cánula 3 está guiada axialmente a través de toda la parte proximal y sobresale en su lado distal. La parte distal 4 rodea la parte proximal 2 y en particular también la cánula 3 al menos por secciones, es decir, a lo largo de al menos una circunferencia parcial y/o una longitud parcial medida en dirección axial. La parte proximal 2 comprende una ranura espiral 5, en la que encajan dos puntas o gorriones de guía 6 y 7 de la parte distal 4. Entre las puntas de guía 6 y 7 se encuentra una lente de aumento 8, a

45 través de la que puede verse una parte elevada 9 que se encuentra entre dos secciones de la ranura espiral 5, que porta una escala, en el presente caso en forma de valores numéricos. La ranura espiral 5 se extiende a lo largo de una longitud total d_2 de un cuerpo de base de la parte proximal 2 con la extensión axial d_1 y permite, con un deslizamiento de las puntas de guía 6 y 7 en la ranura espiral 5 una extracción de la cánula 3 de una longitud d_3 , véase la figura 2. La escala está configurada de tal manera que a través de la lente de aumento 8 puede leerse

50 como información un dato de la profundidad de penetración respectiva.

La relación de d_2 con respecto a d_1 asciende al 40 %.

55 Al cuerpo de base que porta la ranura espiral 5, para el que está definida la extensión axial d_1 , le sigue una sección cilíndrica 10 distinta del cuerpo de base, que porta una corona dentada con dientes 13, entre los que se encuentran espacios intermedios en forma de ranuras axiales 14, véanse las figuras 3 a 5. En la parte distal 4 está dispuesta una laminilla 15, cuya punta 16 encaja en los espacios intermedios 14 entre los dientes 13. Si la parte distal 4 se gira con respecto a la parte proximal 2, entonces se curva elásticamente la laminilla de metal 15, hasta que su punta 16 abandona un espacio intermedio 14 y se enclava en el siguiente espacio intermedio 14 adyacente. De esta manera,

60 la parte distal 4 puede sujetarse de manera estable con respecto a la parte proximal 2 y no obstante aumentarse o reducirse una profundidad de penetración de la cánula 3, es decir, la medida d_3 en que sobresale. En particular, la situación puede adaptarse a los pacientes que va a inyectarse.

65 La figura 6 muestra el accesorio 10 con cuerpo de jeringa 100 acoplado al mismo como un dispositivo para inyectar líquido en o bajo la piel, en particular toxina botulínica en músculos faciales de un paciente humano. La piel está indicada en la figura 6 esquemáticamente mediante un plano 200. La jeringa se sujeta al accesorio 1 con ayuda de

un Luer Lock ® 33 previsto en la parte proximal 2 (véanse figura 1, figura 2).

La superficie frontal 17 parcialmente visible en las figuras 1 y 2 puede ser plana o estar curvada de forma cóncava o convexa, estando previsto también en el caso de una curvatura un ángulo relativamente pequeño inferior a 15° en el borde con respecto a la zona alrededor del punto de salida de la cánula 3. Tal como puede verse en las figuras 6 y 7, con ello la jeringa 100 puede apoyarse con el accesorio 1 de manera estable en un ángulo de 90° o desviarse ligeramente un ángulo α , que asciende como máximo a 45°, de 90°.

En particular entonces, cuando se da la situación de acuerdo con la figura 1, es decir, la cánula 3 no sobresale de la parte distal 4, se desea que la parte distal 4 se enclave de manera estable con respecto a la parte proximal 2, lo que ofrece una protección frente a pinchazo de aguja durante la colocación de la jeringa así como después del retroceso de la cánula. La figura 8 muestra para ello un recorte de la parte proximal con un botón de detención 18, que pertenece a la parte distal, que no se muestra por lo demás en la figura 8. Mediante el accionamiento del botón de detención 18 puede liberarse un saliente de enclavamiento 19, que puede encajar en una escotadura 20 de un plato 21. Mediante el accionamiento del botón de detención 18, con el que gira en sí alrededor de un árbol 22, puede conseguirse la posición de liberación mostrada en la figura 9 y girarse la parte distal 4 con respecto a la parte proximal 2, para extraer la cánula.

Mientras que en el caso de las figuras 8 y 9 se impide por el saliente de enclavamiento 19 un movimiento de giro de la parte distal con respecto a la parte proximal, en el caso de las formas de realización de acuerdo con las figuras 10 y 11 se impide un movimiento axial de la parte distal con respecto a la parte proximal, lo que ofrece una protección frente a pinchazo de aguja durante la colocación de la jeringa así como después del retroceso de la cánula.

La figura 12 muestra un segundo ejemplo de realización no reivindicado de un accesorio 1a, en el que la parte proximal 2a en la zona de su ranura 5a presenta escotaduras 24 que son triangulares, de modo que resulta una sucesión de dientes 23 en los que puede enclavarse la punta de guía 6. En este caso está previsto por lo tanto por la ranura 5a en sí la posibilidad de enclavamiento. El cuerpo cilíndrico 10 con la corona dentada ya no es necesario, y en su lugar, está previsto un elemento de resorte 25 que se apoya en un asiento anular 26 de la parte distal 4a. La figura 13 muestra esta forma de realización en vista en despiece ordenado.

La figura 14 muestra un tercer ejemplo de realización no reivindicado de un accesorio 1b, en el que en la parte proximal 2b está conformado un talón 28 y en la parte distal 4b está conformado un talón 27. Un tornillo de ajuste 29 está guiado a través de ambos talones 27 y 28 y encaja en particular en una rosca interior del talón 28 indicada en la figura 14 por líneas discontinuas. Dado el caso, también en el talón 27 puede estar prevista una rosca interior. Una cabeza 30 del tornillo de ajuste 29 está provisto de una estriadura 31 para el manejo más sencillo: Un operario puede girar en la cabeza 30 y provocar, con ello, que el tornillo de ajuste desplace la parte proximal 2b axialmente con respecto a la parte distal 4b. Este movimiento de traslación tiene por ejemplo como consecuencia que la cánula 3 salga de la superficie frontal 17 de la parte distal 4b.

El accesorio 1 puede estar unido además a través del Luer Lock ® 33 con una jeringa o también, en su lugar, puede estar integrado en un cabezal de ultrasonido para observar el sitio donde se introducirá la jeringa. En el caso de la figura 16, un accesorio regulador de dosificación para una jeringa está combinado con el accesorio 1 o 1b de acuerdo con una de las formas de realización de la invención.

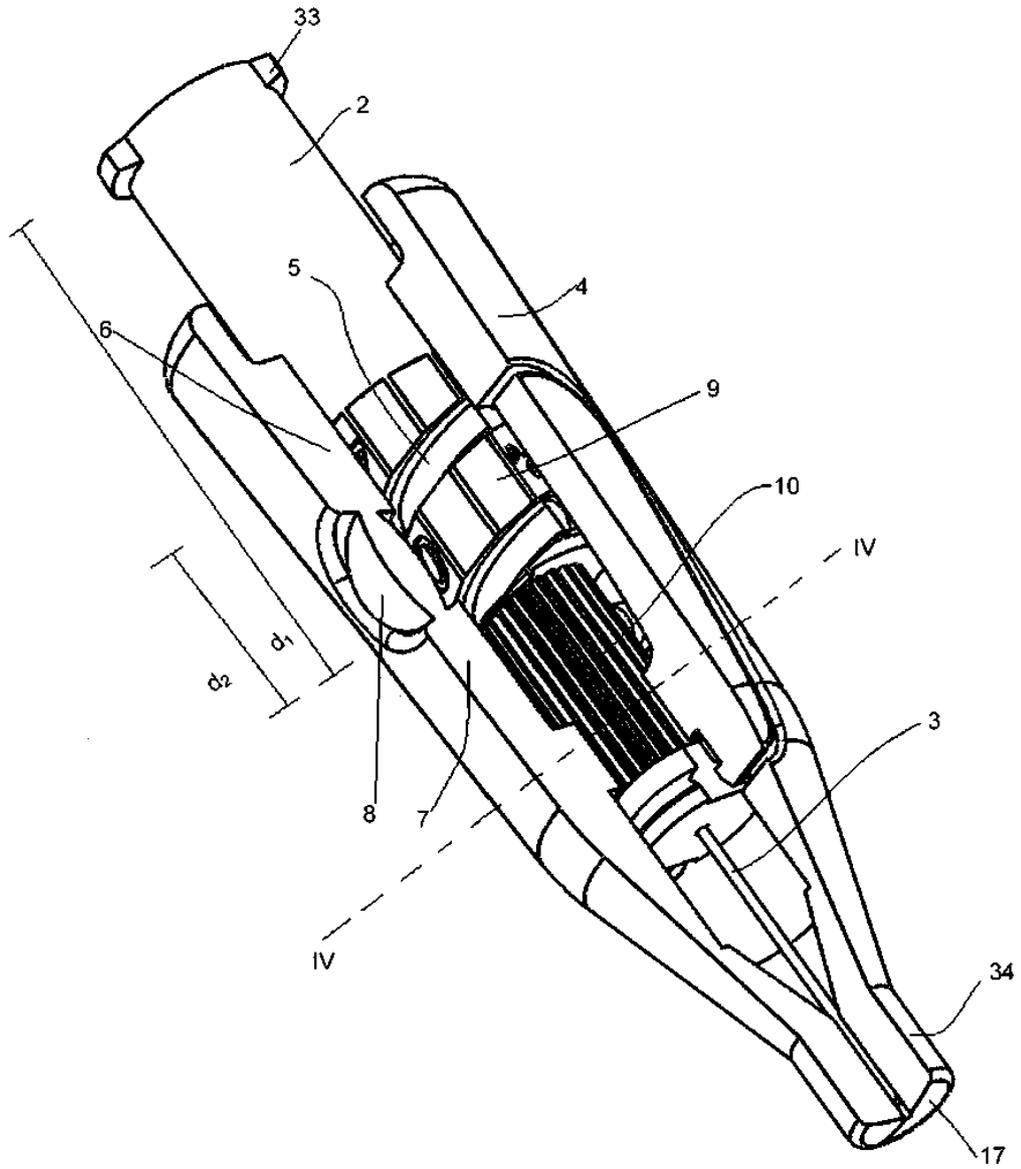
En todas las formas de realización, la parte distal 4 o 4a, 4b puede componerse de plástico muy blando, mediante lo cual se permite apretar la parte distal y sujetar directamente la parte proximal 2, 2a, 2b. Preferentemente en la zona de la superficie frontal 17 el revestimiento cilíndrico 34 es transparente, de modo que puede apreciarse el extremo de la cánula 3 también durante el proceso de inyección. La cánula 3 está adecuadamente biselada, véase por ejemplo como se ve en la figura 14, para facilitar una colocación precisa de la cánula en o bajo la piel o piel facial de un paciente humano y además entonces en un músculo facial en la hipodermis u otro órgano o tejido.

Las características divulgadas en la descripción anterior, las reivindicaciones y los dibujos pueden ser importantes tanto individualmente como en cualquier combinación para la realización de la invención en sus distintas configuraciones.

REIVINDICACIONES

1. Accesorio (1, 1a) para o sobre un dispositivo (100) para inyectar un líquido en la piel (200) o debajo de la misma, presentando el accesorio (1, 1a): una parte proximal (2, 2a), que puede acoplarse con el dispositivo (100) o está
5 unida al mismo y que lleva una cánula (3), una parte distal (4, 4a) que rodea la cánula (3) al menos por secciones y en donde la parte proximal (2, 2a) y la parte distal (4, 4a) pueden moverse girando una con respecto a la otra de tal manera que puede modificarse la medida (d3) en que la cánula (3) sobresale de la parte distal (4, 4a), en donde se proporciona un número discreto de posiciones de parada con respecto al movimiento de giro, a las que corresponde una medida diferente en la que la cánula (3) sobresale de la parte distal (4, 4a), **caracterizado por que** el accesorio
10 presenta un mecanismo de enclavamiento (10) con una corona dentada de dientes que discurren axialmente (13) con ranuras que discurren axialmente entre los mismos (14) y con un miembro de enclavamiento elástico (15), que en una posición de enclavamiento encaja en una de las ranuras (14), para proporcionar el número discreto de posiciones de parada por medio de una pluralidad de posiciones de enclavamiento.
- 15 2. Accesorio (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** las posiciones de enclavamiento se recorren sucesivamente al girar la parte distal (4, 4a) en la misma dirección de giro y con ello la medida (d3) en que sobresale la cánula (3) o bien sigue aumentando de manera continua o bien sigue reduciéndose de manera continua.
3. Accesorio (1) según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el miembro de enclavamiento elástico (15) está
20 formado como laminilla.
4. Accesorio (1) según la reivindicación 3, **caracterizado por que** la corona dentada (13) está formada en la parte proximal (2) y está dispuesta más cerca de la cánula (3) que una rosca (5), que permite el movimiento de giro de la parte distal (4) con respecto a la parte proximal (2).
25
5. Accesorio (1) según la reivindicación 3, **caracterizado por que** la corona dentada está formada en un lado interno de la parte distal.
6. Accesorio (1, 1a) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** en el exterior en la parte proximal (2, 2a) está prevista una ranura espiral (5, 5a), en la que encaja la parte distal (4, 4a).
30
7. Accesorio (1) según la reivindicación 6 en su referencia a la reivindicación 5, **caracterizado por que** la parte distal (4) y la parte proximal (2) presentan cada una de ellas una sección transversal circular, por que la corona dentada (13) tiene una extensión radial máxima, que es menor que la distancia radial de una base de la ranura espiral (5) desde el centro de la sección transversal circular.
35
8. Accesorio (1, 1a) según la reivindicación 6 o la reivindicación 7, **caracterizado por que** entre distintas secciones de la ranura espiral (5, 5a) está dispuesta una sección que lleva una información (9), con al menos un elemento de un número, una letra, un símbolo, un trazo de escala, un valor de gris en una escala de grises o un color en una escala cromática, o con una combinación de uno o varios de estos elementos.
40
9. Accesorio según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** en un espacio hueco abierto axialmente hacia el lado distal de la parte proximal está formada una rosca interior, en la que encaja un vástago de la parte distal.
45
10. Accesorio según la reivindicación 1, **caracterizado por que** se proporciona una pluralidad de dientes con espacios intermedios, en los que encaja un miembro de enclavamiento elástico, en donde el miembro de enclavamiento, cuando ocupa una posición de enclavamiento, puede moverse elásticamente en dirección axial.
- 50 11. Accesorio (1a) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** en el exterior en la parte proximal (2a) está prevista una ranura espiral (5a), en la que encaja la parte distal (4a), estando formados sobre o en la ranura espiral (5a) rebajes de enclavamiento (24).
12. Accesorio (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** un equipo (18, 18a) en la parte distal (4), con ayuda del cual puede retenerse en la parte proximal (2) en una posición predeterminada, en la que la cánula (3) no sobresale en absoluto de la parte distal (4), para proporcionar una protección frente a pinchazos de aguja antes de la inyección al colocar el dispositivo (100) para la inyección o tras una introducción de la cánula o durante un cambio del dispositivo (100) para la inyección.
55
- 60 13. Accesorio (1, 1a, 1b) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la parte distal (4, 4a, 4b) comprende al menos una sección de un material elásticamente flexible, de modo que la parte distal (4, 4a, 4b) puede ser apretada por un usuario hasta que puede agarrarse la parte proximal.
- 65 14. Accesorio (1, 1a, 1b) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la parte distal (4, 4a, 4b) presenta una superficie frontal (17), que es plana o abovedada, preferentemente es en conjunto convexa o en conjunto cóncava.

15. Accesorio (1, 1a, 1b) según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** la parte distal (4, 4a, 4b) termina cónicamente en su extremo distal.
- 5 16. Accesorio (1, 1a, 1b) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la parte distal en al menos su extremo distal (34) es transparente al menos por secciones.
- 10 17. Accesorio (1, 1a, 1b) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** se proporciona una ventana transparente, un cristal de aumento (7), una abertura o una pantalla de funcionamiento eléctrico en o sobre la parte distal (4, 4a, 4b).
- 15 18. Accesorio (1, 1a, 1b) según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado por que** el accesorio (1, 1a, 1b) en su parte proximal (2, 2a, 2b) presenta un acoplamiento (33) para el acoplamiento al dispositivo (100) para inyectar un líquido, en particular en forma de un cono para el acoplamiento de una jeringa o de una conexión de tubo flexible.
- 20 19. Accesorio según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado por que** el accesorio es solidario con el dispositivo para inyectar un líquido.
- 20 20. Accesorio según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado por que** el accesorio está integrado en un cabezal de ultrasonido para un aparato de ultrasonido o de un aparato de ultrasonido.
21. Accesorio según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado por que** el accesorio está formado en o sobre un accesorio regulador de dosificación para un dispositivo para la inyección en el líquido.



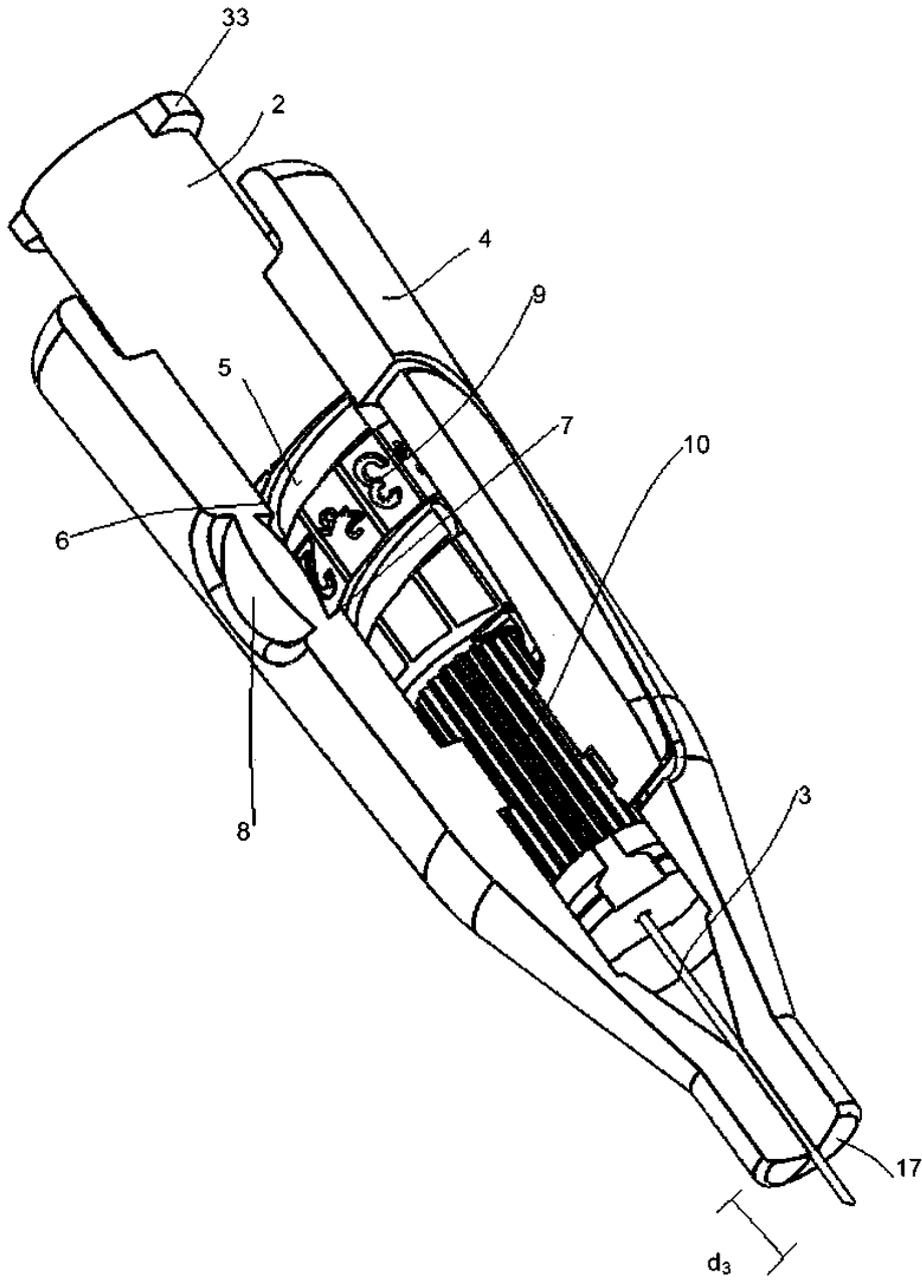


Fig. 2

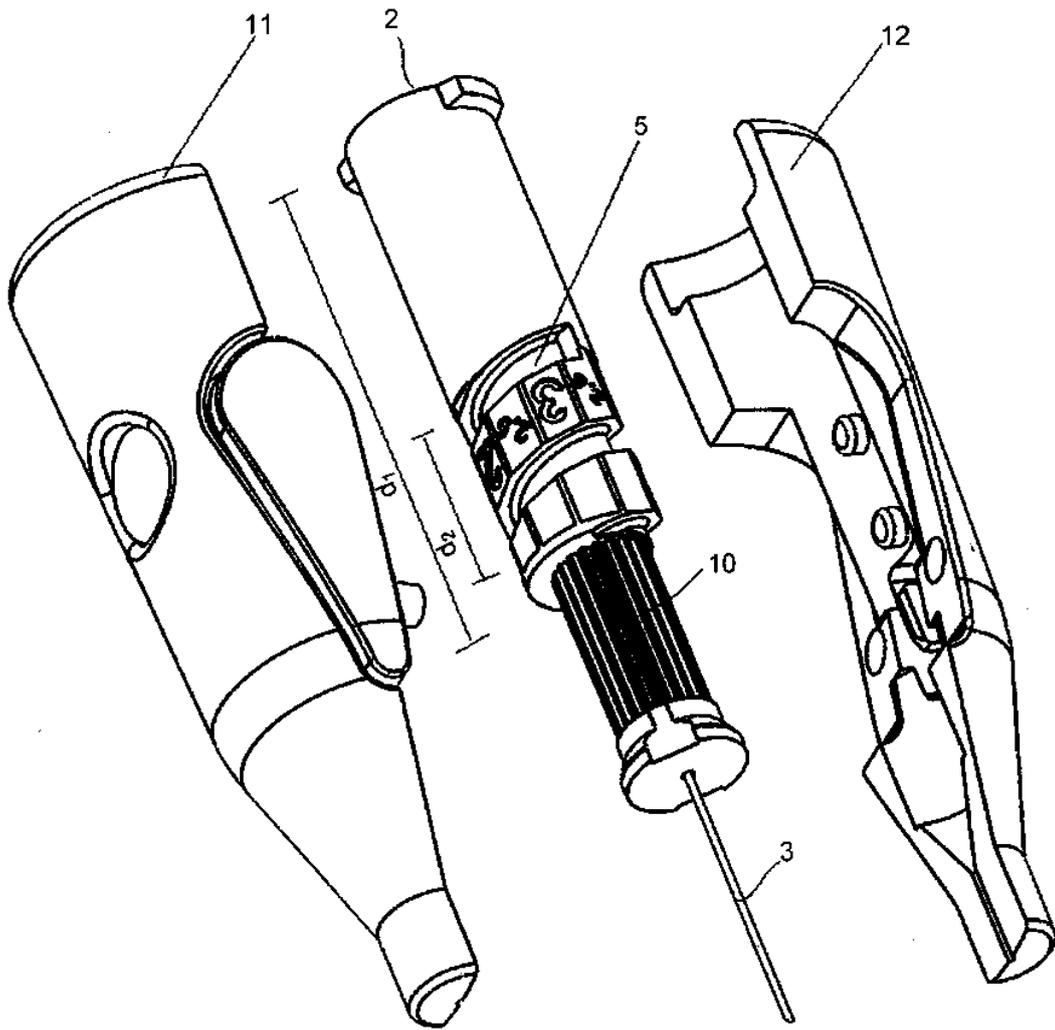


Fig. 3

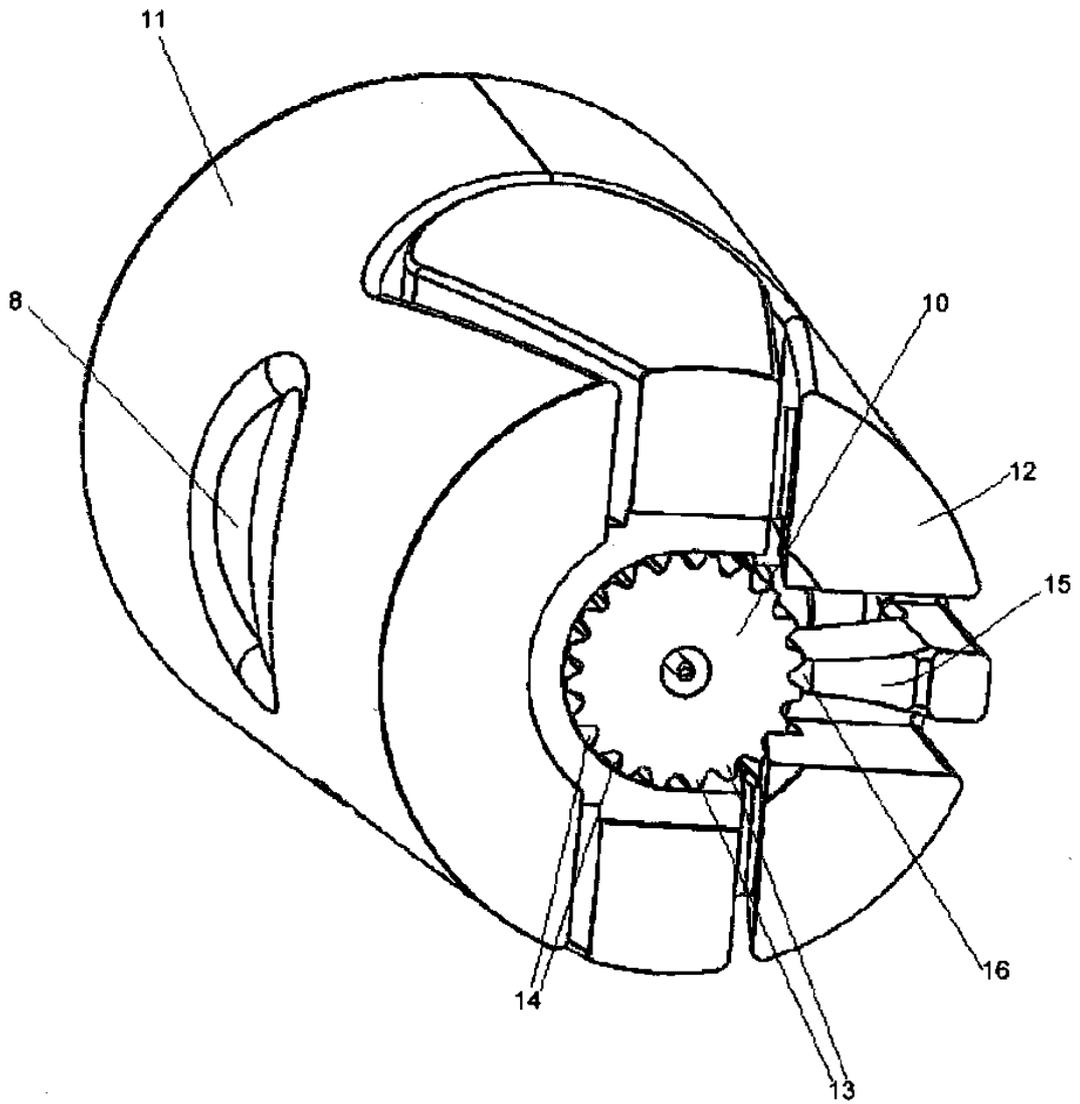


Fig. 4

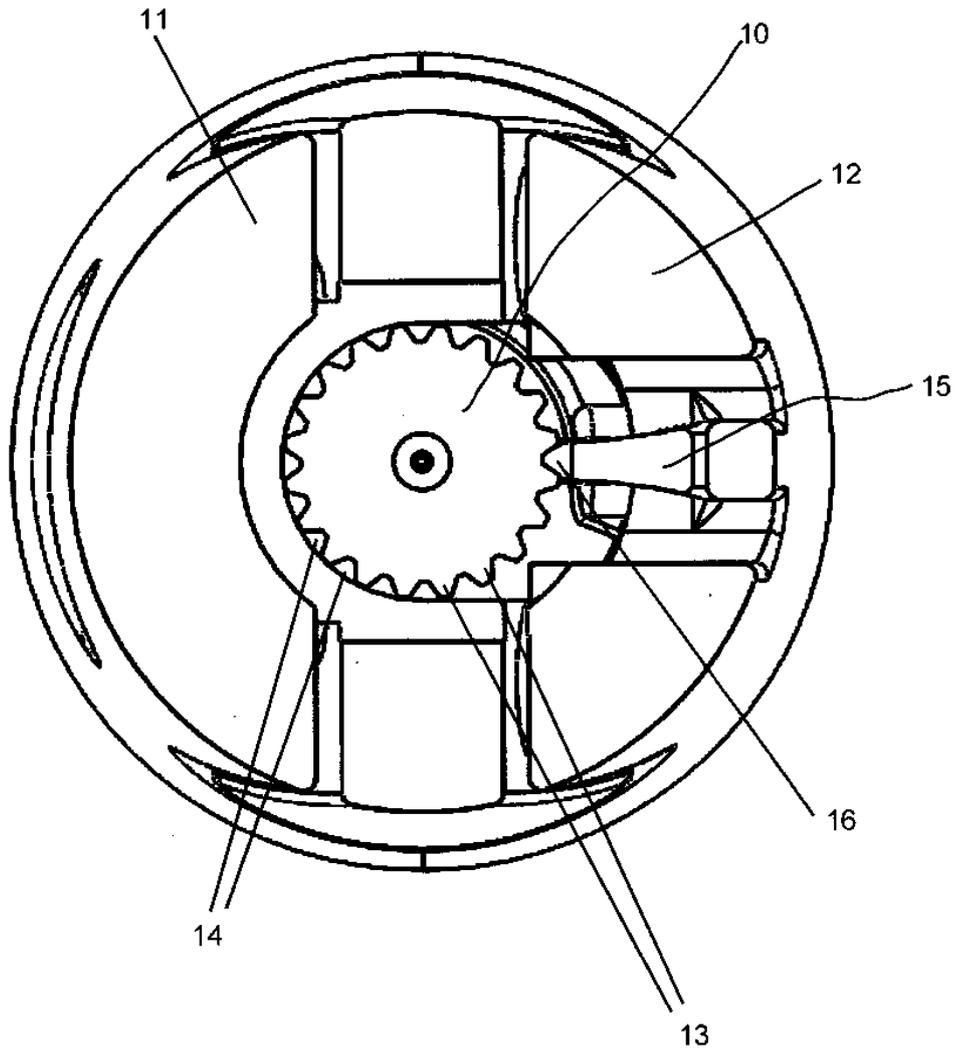


Fig. 5

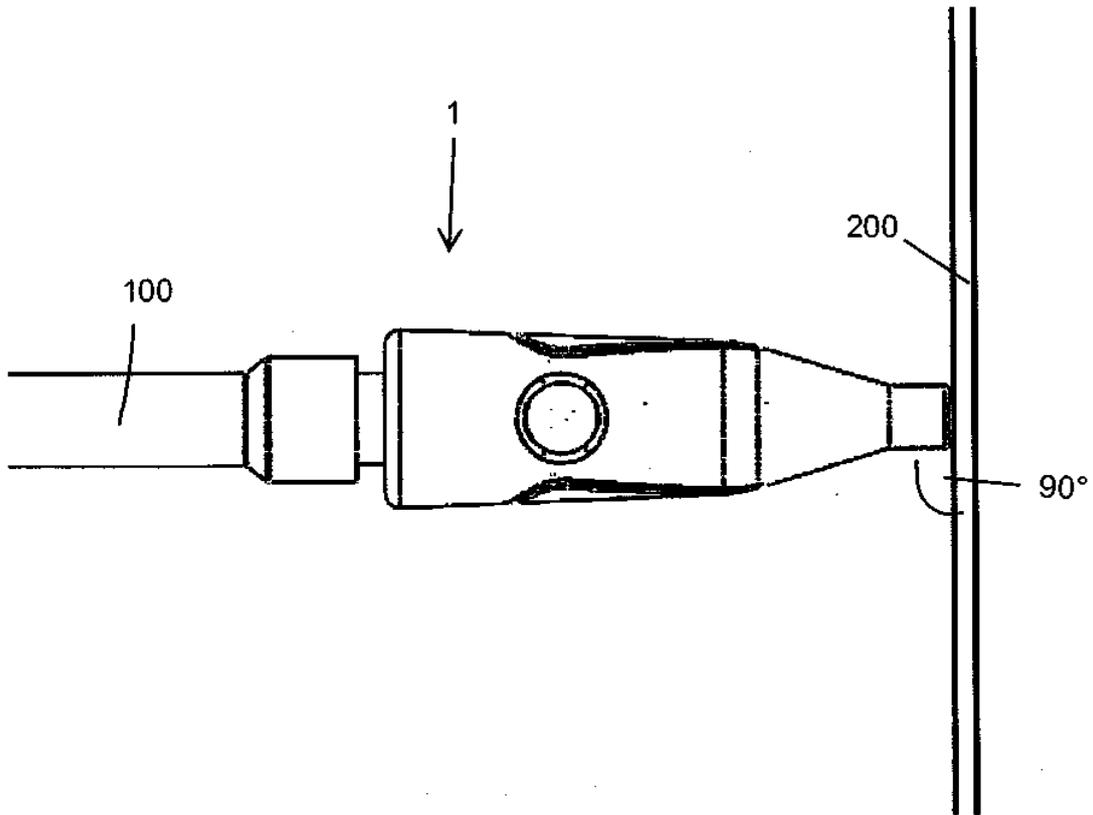


Fig. 6

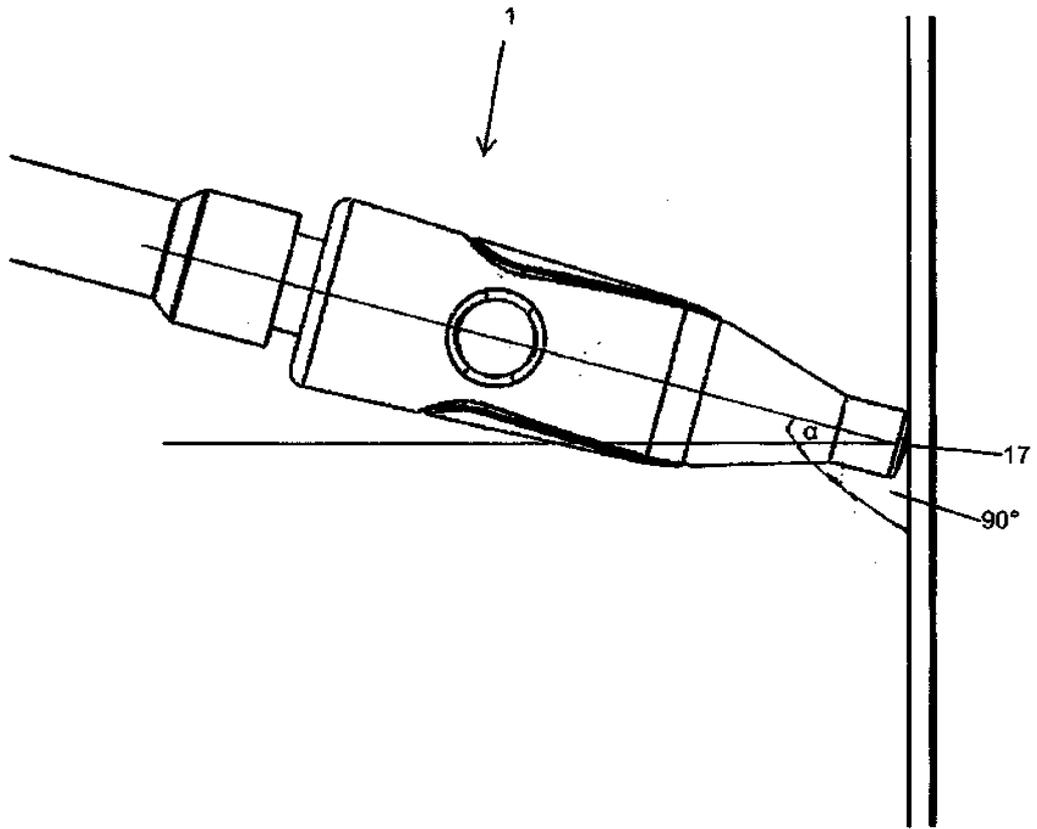


Fig. 7

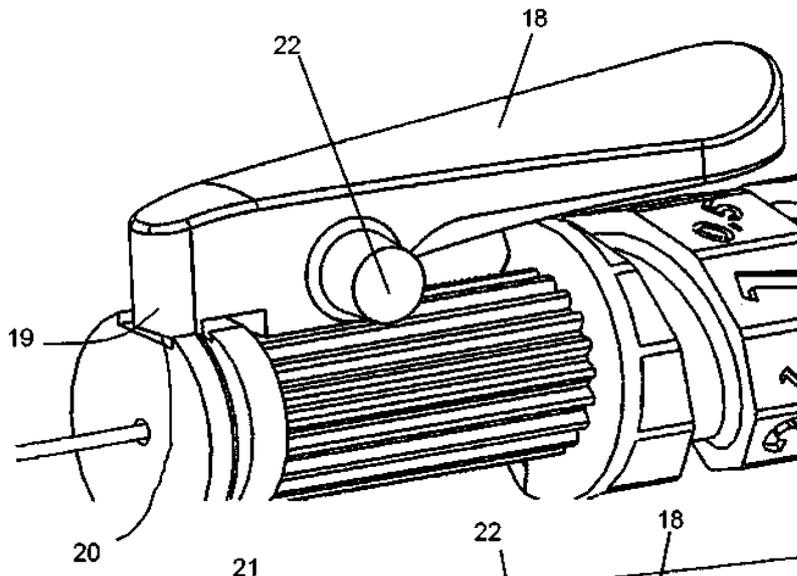


Fig. 8

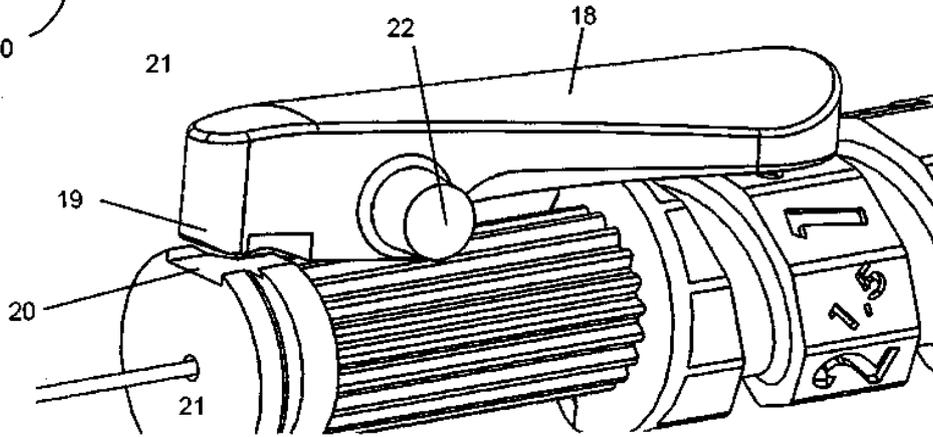
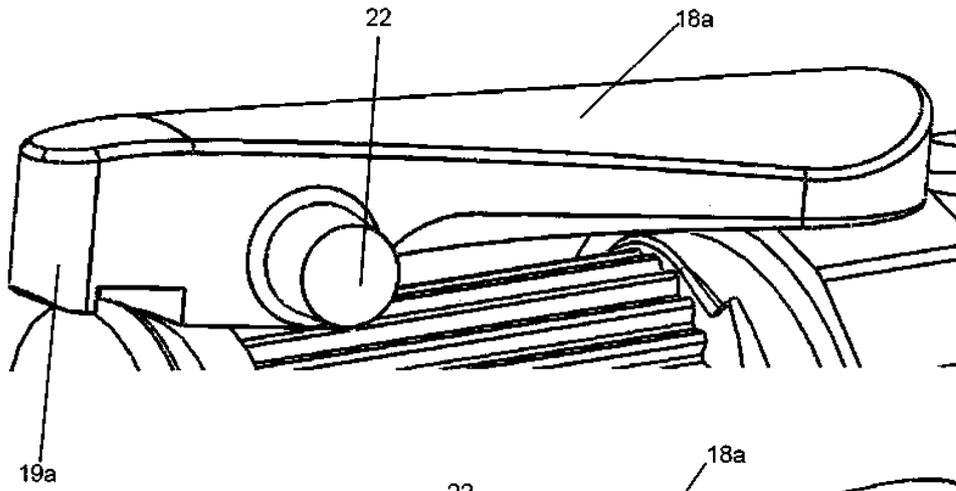


Fig. 9



- Fig. 10

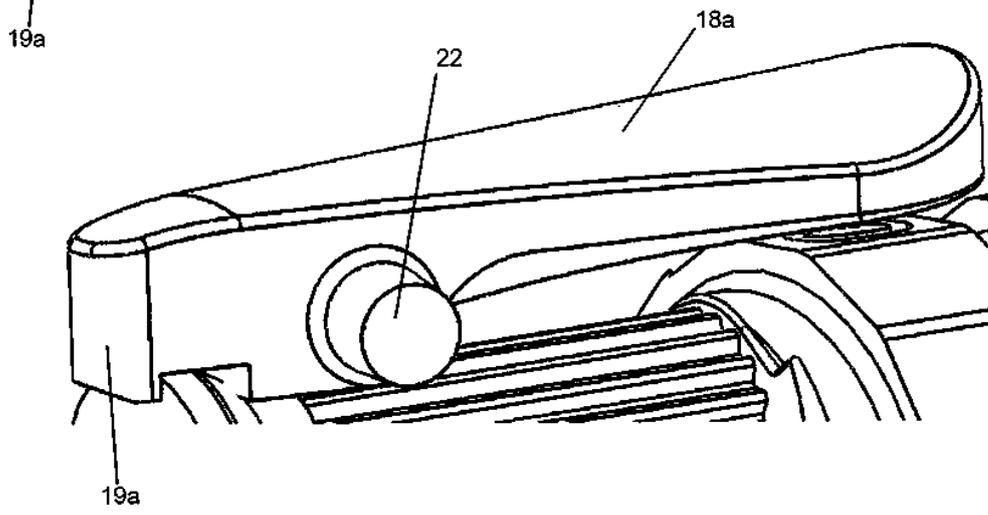


Fig. 11

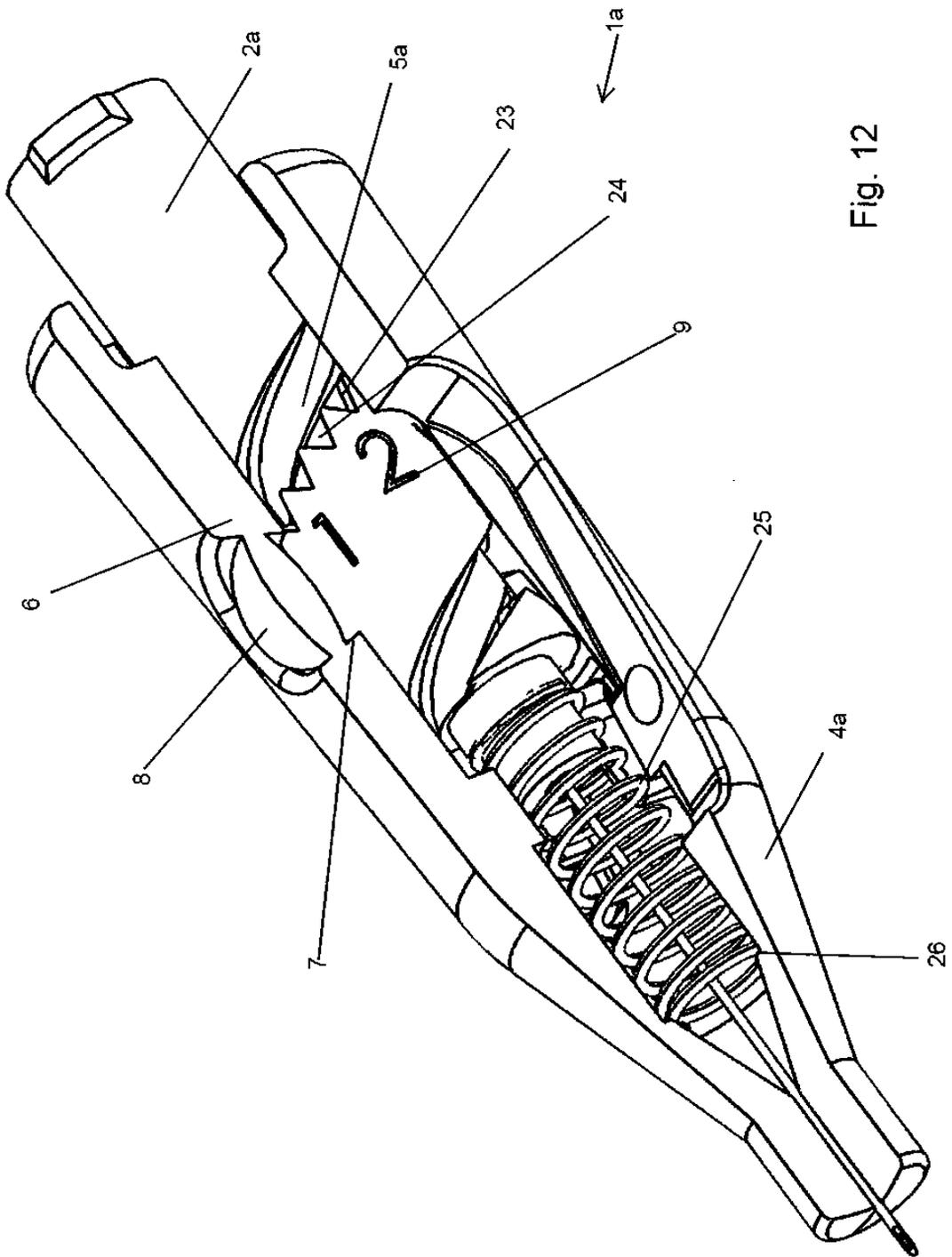


Fig. 12

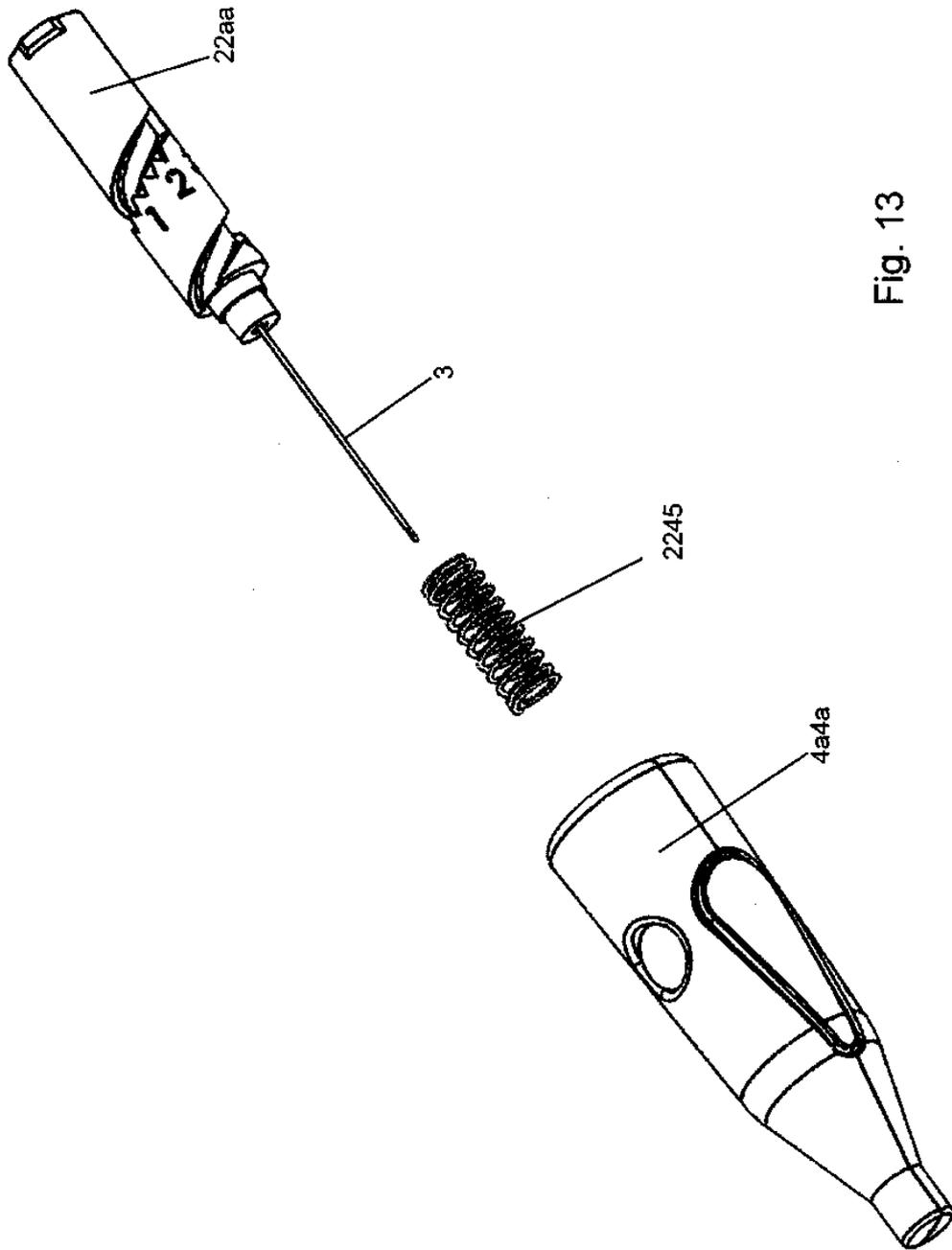


Fig. 13

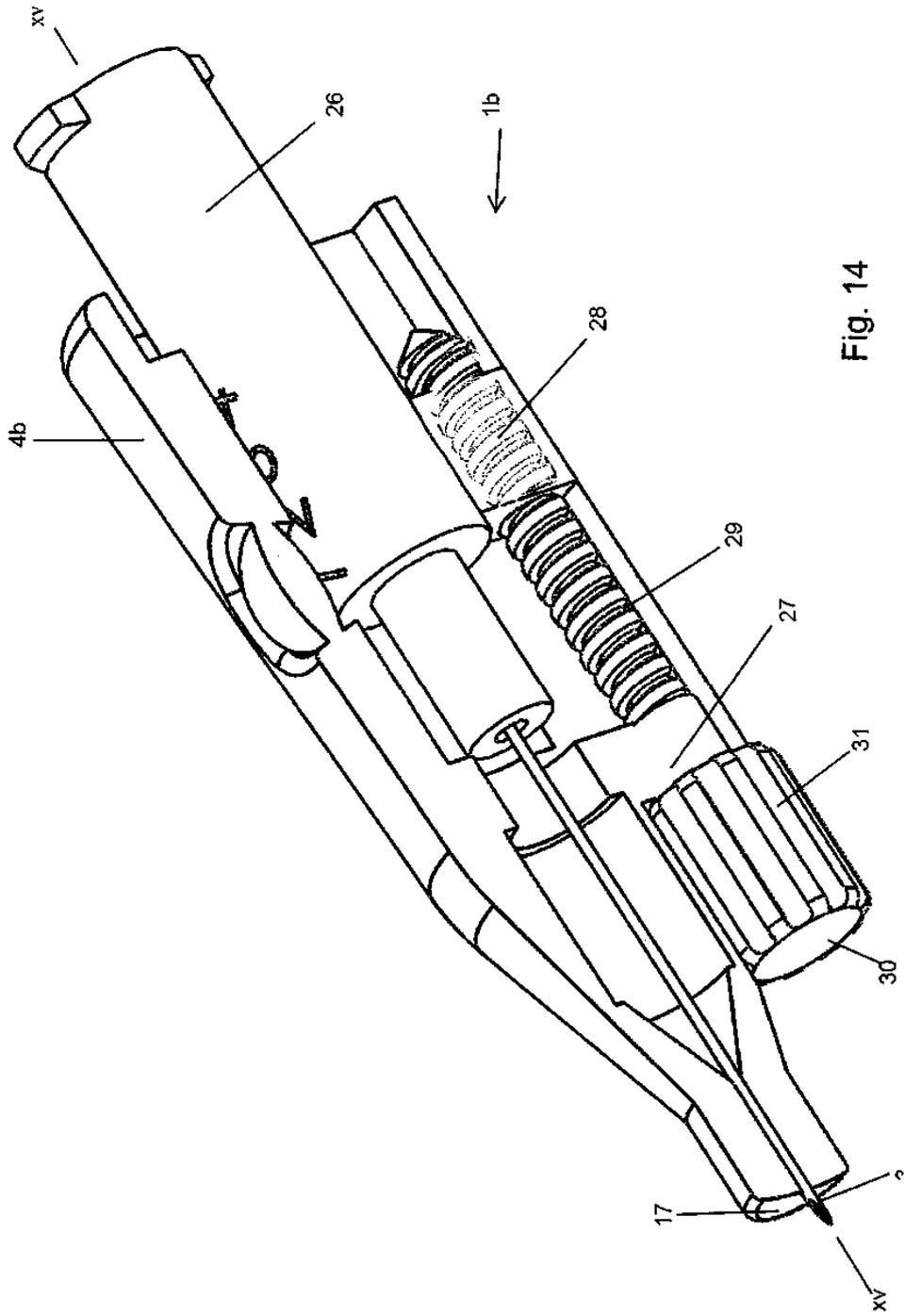


Fig. 14

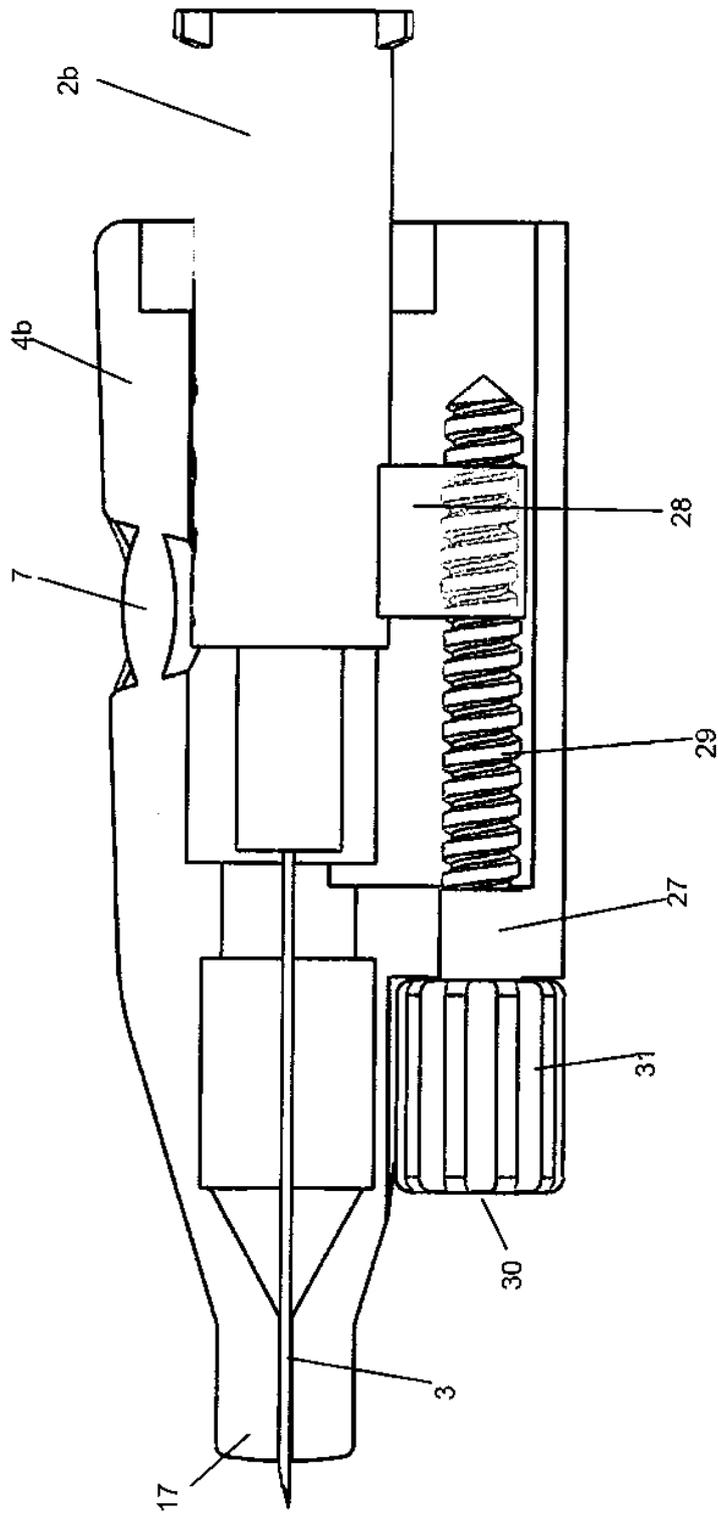


Fig. 15

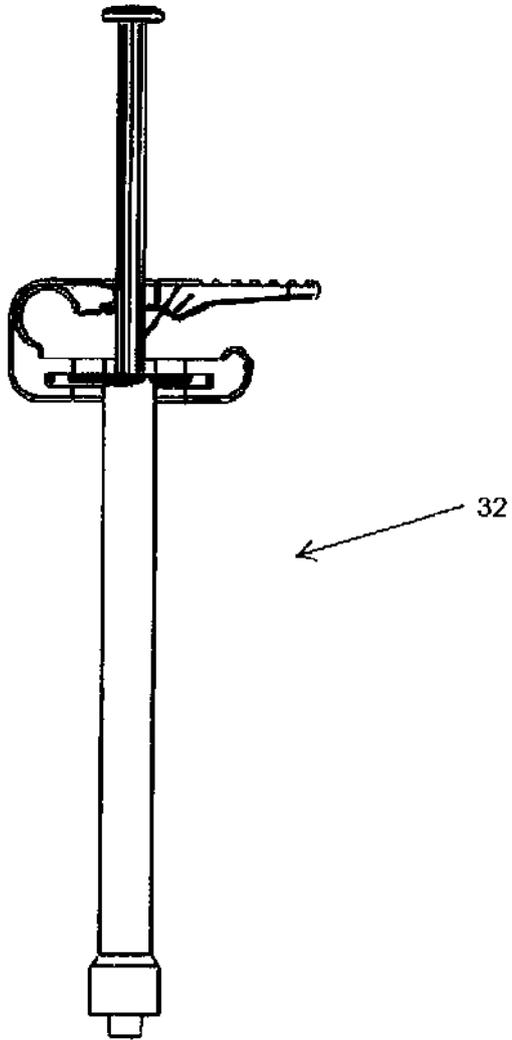


Fig. 16