

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 442**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61B 5/1486 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2018** **PCT/EP2018/056059**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.09.2018** **WO18166963**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2018** **E 18708715 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2022** **EP 3595551**

54 Título: **Una aguja para implante**

30 Prioridad:

14.03.2017 EP 17160727

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

11.04.2023

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

FREY, STEPHAN-MICHAEL y
KUBE, OLIVER

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 938 442 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

Una aguja para implante

- 5 La presente divulgación se refiere a una aguja para implante para introducir un implante en el cuerpo de un paciente.

Antecedentes

- 10 Para insertar implantes, por ejemplo, sensores, en la piel hasta una profundidad de inserción de aproximadamente 10 mm, son conocidos diferentes tipos de cánulas o agujas para implante, por ejemplo, cánulas cerradas con un bisel en V, cánulas con ranuras de conformación ovalada con un bisel en V y catéteres pelables, es decir, un tubo de cánula dividido en dos con un bisel en V que, a continuación, se abre en la piel y se retira en partes separadas.

- 15 Un sensor plano no se puede insertar en la piel con agujas para implante cerradas con un bisel en V, tubular. Las cánulas o agujas para implante con ranuras de conformación ovalada son más caras de fabricar que las cánulas con ranuras tubulares. Se usan principalmente para ángulos de inserción de 90°. Los catéteres pelables también son más caros de fabricar y normalmente solo se pueden insertar y retirar por un médico o enfermera.

- 20 El documento WO 2015 / 128263 A1 divulga que se proporciona una aguja para implante para introducir un implante en el cuerpo de un paciente. La aguja para implante comprende una porción de recepción configurada para recibir un implante y provista en un cuerpo principal de aguja hueco, y una porción de punta de conformación ahusada formada cortando una porción de punta del cuerpo principal de aguja hueco. La aguja para implante también se puede denominar cánula para implante. La porción de punta de conformación ahusada comprende una
25 primera superficie en pendiente provista contigua a una superficie periférica exterior del cuerpo principal de aguja hueco. La primera superficie en pendiente se forma en un ángulo predeterminado con respecto a un eje del cuerpo principal de aguja. La primera superficie en pendiente también se puede denominar corte principal o base. La porción de punta de conformación ahusada comprende además un par de segundas superficies en pendiente contiguas a la primera superficie en pendiente y simétricas con respecto a un punto de borde y el eje del cuerpo principal de aguja hueco. El par de segundas superficies en pendiente se forma a un ángulo más grande con
30 respecto al eje del cuerpo principal de aguja que el ángulo predeterminado con respecto al eje del cuerpo principal de aguja. El par de segundas superficies en pendiente también se puede denominar corte facetado. Un borde exterior del par de segundas superficies en pendiente está provisto como un borde cortante contiguo al punto de borde. Los bordes interior y exterior de la primera superficie en pendiente están provistos como bordes no
35 cortantes.

- El documento DE 10 2011 112 021 A1 divulga una aguja o cánula que se enorgullece de una porción de punta ahusada. Además, el documento DE 102 24 101 A1 se refiere a una cánula que se enorgullece de una porción de punta ahusada. Hay una primera superficie en pendiente provista contigua a una superficie periférica exterior del
40 cuerpo principal de aguja hueco y un par de segundas superficies en pendiente contiguas a la primera superficie en pendiente y simétricas con respecto a un punto de borde y al eje del cuerpo principal de aguja hueco.

- El documento WO 99 / 53991 A1 se refiere a un trocar de retención de implante que incluye una cánula para punccionar la piel de un animal y un obturador para colocar el implante debajo de la piel del animal. El trocar de
45 retención de implante tiene un diseño de punta distal de cánula que provoca un mínimo de traumatismo y desgarro de tejido durante la inserción del implante. Un elemento de resorte recibido dentro de la cánula evita que un implante que se va a insertar en un animal salga de la cánula durante el procedimiento de inserción del implante. El elemento de resorte incluye una pata longitudinal que se pliega con una curvatura de conformación en zigzag. Cuando el elemento de resorte se inserta en la cánula, la curvatura de conformación en zigzag de la curvatura
50 conformada de la pata longitudinal retiene el implante dentro de la cánula.

- El documento US 2010 / 324579 divulga un instrumento con una perforación cubierta para la implantación subcutánea. Un cuerpo de incisión define una perforación coaxial no circular e incluye un borde cortante afilado que se extiende desde un extremo distal inferior más allá de la abertura de la perforación coaxial y un punto de
55 acoplamiento en un extremo distal superior. Un émbolo está contenido de forma no fija dentro de la perforación coaxial y se desliza longitudinalmente en la misma. Una cubierta se acopla de forma pivotante en el punto de acoplamiento y se extiende hacia el extremo distal inferior y, cuando se cierra, la tapa encierra la abertura próxima al borde cortante.

- 60 El documento US 3.064.651 se refiere a una aguja hipodérmica que comprende una perforación axial y que está biselada en su extremo exterior para proporcionar una punta de penetración en tejidos y un orificio de perforación dispuesto de forma oblicua que se extiende hacia atrás desde dicha punta.

- El documento US 3.448.740 se refiere a una aguja hipodérmica no perfilada, que comprende una porción con
65 inclinación y una porción de punta que termina en un punto de perforación caracterizada por que al menos una porción de pared lateral se curva en espiral desde el punto de perforación hasta la porción con inclinación y la

porción con inclinación se desplaza de forma giratoria aproximadamente dentro del intervalo de 260° a 280° y preferentemente de aproximadamente 270° desde el punto de perforación en la misma dirección que la dirección de la espiral de dicha porción de pared lateral.

El documento WO 2005 / 044116 divulga un dispositivo cortante para una aguja roma o sensor transcutáneo para su inserción a través de la dermis de un paciente, teniendo dicha aguja roma o sensor transcutáneo una circunferencia en el extremo distal, comprendiendo dicho dispositivo cortante una parte de base y un miembro cortante para realizar una incisión en la dermis, teniendo dicha parte de base una guía adaptada para su ajuste deslizante con la aguja o sensor transcutáneo, en el que el miembro cortante tiene un ancho de corte, W, que es menor que la mitad de la longitud de la circunferencia de la aguja roma o sensor transcutáneo.

El documento US 4.490.139 se refiere a una aguja para implante subcutáneo formada como un tubo hueco que tiene su extremo delantero cortado en un plano a un ángulo agudo con respecto al eje central del tubo para formar una abertura elíptica y un borde exterior elíptico que tiene una porción delantera afilada. El extremo delantero de la aguja se rectifica para formar bordes cortantes que se intersecan a un ángulo obtuso y forman un punto central. Los bordes rectificadas tienen un ancho preferentemente menor de dos tercios del diámetro del tubo, y las porciones laterales adyacentes del borde exterior elíptico se vuelven no afiladas y embotadas, como por abrasión, tal como granallado con arena, o por volteo en medios abrasivos. La aguja tiene concavidades en dos localizaciones muy próximas a la parte trasera de la abertura.

El documento EP 1 491 225 A1 divulga una aguja de inyección que comprende una punta de aguja provista al formar al menos dos o más superficies rectificadas después de que se forme una primera superficie rectificada en la punta de un tubo de aguja, caracterizada por que la punta de aguja no está presente en un plano central, donde un plano que cruza verticalmente la primera superficie rectificada y que incluye el eje central del tubo de aguja es el plano central, con lo que la aguja de inyección puede reducir el dolor de perforación que se proporciona a un paciente cuando la aguja perfora la piel.

El documento DE 42 35 483 A1 se refiere a una cánula hueca para inyección o extracción de líquido que tiene una sección transversal de vástago circular y una cara de perforación elipsoidal inclinada con dos bordes cortantes laterales que se encuentran en la punta de cánula. La cánula es asimétrica en la región de los bordes cortantes. Los bordes cortantes pueden tener longitudes desiguales y/o formar ángulos desiguales con el eje de cánula.

El documento US 2005 / 251190 A1 se refiere a un instrumento de penetración en tejidos del tipo usado en el campo médico y que puede o no estar realizado en forma de obturador asociado con un conjunto de trocar, en el que el instrumento incluye un vástago alargado que tiene una punta de penetración montada en un extremo del mismo. La punta de penetración incluye una base asegurada a un extremo del vástago y una extremidad distal espaciada longitudinalmente hacia afuera desde la base y formada en un vértice que se puede definir por un punto u otra configuración específicamente estructurada para facilitar la penetración o punción de tejido corporal. El vértice puede estar sustancialmente alineado con una extensión lineal del eje longitudinal central del vástago o, de forma alternativa, puede estar espaciado lateralmente hacia afuera o desviado del eje longitudinal central del vástago. La punta de penetración incluye además una superficie exterior que se extiende de forma continua entre el vértice y la base y se configura para facilitar la punción del tejido y la ampliación de una abertura de acceso formada en el tejido, de manera que facilita la separación del tejido y minimiza el corte, la separación o de otro modo el daño del tejido corporal contiguo que rodea a la abertura de acceso.

Sumario

Un objetivo es proporcionar una aguja para implante mejorada para introducir un implante, por ejemplo, un dispositivo sensor, tal como un sensor de analito, preferentemente un sensor electroquímico, tal como un sensor de glucosa, en el cuerpo de un paciente. La aguja para implante deberá permitir la implantación no destructiva del implante.

La aguja para implante se puede configurar para implantar un implante transcutáneo donde una parte del implante se coloca debajo de la piel y otra parte del implante está por encima de la piel. En una alternativa, la aguja para implante se puede configurar para una implantación completa donde todo el implante se coloca debajo de la piel. Además, la aguja para implante respaldará la implantación conservadora en el cuerpo del paciente.

De acuerdo con la presente divulgación, se proporciona una aguja para implante para introducir un implante en el cuerpo de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1. Se divulgan modos de realización alternativos en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona una aguja para implante para introducir un implante en el cuerpo de un paciente. La aguja para implante comprende una porción de recepción configurada para recibir un implante y provista en un cuerpo principal de aguja hueco, y una porción de punta de conformación ahusada. La porción de punta de conformación ahusada comprende además: una primera superficie en pendiente contigua a una primera superficie periférica exterior del cuerpo principal de aguja hueco, en la que la primera superficie en pendiente está

- provista como un primer borde no cortante; una segunda superficie en pendiente contigua a una segunda superficie periférica exterior del cuerpo principal de aguja hueco, en la que la segunda superficie en pendiente está provista como un segundo borde no cortante; y un par de superficies afiladas simétricas con respecto a un punto de borde y un eje longitudinal del cuerpo principal de aguja, en la que ambas superficies afiladas están provistas de un borde cortante. La primera superficie en pendiente comprende un primer flanco, y la segunda superficie en pendiente comprende un segundo flanco. El primer flanco está provisto a una primera distancia del punto de borde, y el segundo flanco está provisto a una segunda distancia del punto de borde que es diferente de la primera distancia.
- Un cuerpo principal de aguja hueco de una aguja para implante de acuerdo con la presente invención es un cuerpo hueco que está provisto de una abertura que se extiende en una dirección longitudinal de la aguja para implante en un lado del cuerpo principal de aguja hueco. Por tanto, el cuerpo principal de aguja hueco también se puede denominar cuerpo principal de aguja hueco abierto. En otras palabras, el cuerpo principal de aguja hueco no es una cánula provista de una conformación de tubo cerrado.
- La abertura en el lado del cuerpo principal de aguja hueco se puede extender a lo largo de toda la longitud del cuerpo principal de aguja hueco. De forma alternativa, la abertura en el lado del cuerpo principal de aguja hueco se puede extender solo a lo largo de parte de la longitud del cuerpo principal de aguja hueco. En caso de que la abertura se extienda solo a lo largo de parte de la longitud del cuerpo principal de aguja hueco, la abertura se extiende hasta un extremo distal del cuerpo principal de aguja hueco, proporcionando una abertura hacia la porción de punta de conformación ahusada.
- La abertura en el lado del cuerpo principal de aguja hueco se puede formar simétricamente con respecto al eje longitudinal del cuerpo principal de aguja. La abertura en el lado del cuerpo principal de aguja hueco puede estar provista como una abertura de ranura. De este modo, puede estar provisto un cuerpo principal de aguja hueco con ranuras.
- La abertura en el lado del cuerpo principal de aguja hueco puede posibilitar que se coloque un extremo de contacto de un implante en una posición fuera de la porción de recepción del cuerpo principal de aguja hueco.
- La abertura en el lado del cuerpo principal de aguja hueco puede posibilitar que se retraiga la aguja para implante del cuerpo del paciente cuando se ha insertado el implante sin cambiar la posición del implante.
- Los bordes interiores formados en el intervalo de la abertura en el lado del cuerpo principal de aguja hueco pueden estar provistos como bordes no cortantes.
- La porción de punta ahusada, por ejemplo, se puede formar cortando una porción de punta del cuerpo principal de aguja hueco.
- Ambas superficies afiladas pueden estar provistas como una superficie sin pendiente en una porción de punta plana contigua al punto de borde. La porción de punta plana puede ser simétrica al eje longitudinal del cuerpo principal de aguja.
- Al menos uno de los primer y segundo flancos puede ser contiguo a una de las superficies afiladas.
- Al menos uno de los primer y segundo flancos puede ser contiguo al borde cortante provisto en una de las superficies afiladas.
- Al menos otro de los primer y segundo flancos puede ser contiguo a una superficie no afilada que, a su vez, es contigua a la superficie afilada que tiene el borde cortante. Las superficies no afiladas están libres de cualquier borde cortante, estando provistas, de este modo, de bordes no cortantes. La superficie no afilada puede estar provista en la porción de punta plana.
- Para al menos uno de los primer y segundo flancos, la primera y segunda superficie periférica exterior se puede curvar hacia afuera.
- Para al menos una de las superficies afiladas, el borde cortante puede estar provisto en un borde exterior. Un borde interior puede estar provisto de un borde no cortante. En un modo de realización alternativo, el borde interior puede estar provisto de un borde cortante, mientras que el borde exterior está provisto de un borde no cortante. Todavía en otro modo de realización alternativo, tanto el borde exterior como el borde interior de las superficies afiladas pueden estar provistos de un borde cortante.
- Tanto el primer como segundo flanco pueden estar provistos como un componente troquelado-curvado.
- Al menos uno de los primer y segundo flancos puede estar provisto adyacente a una porción plana distal al punto de borde.

La porción plana puede ser contigua a la porción de punta plana.

La porción de recepción puede comprender un rebajo que se extienda a través del cuerpo principal de aguja. El rebajo se puede formar simétrico con respecto al eje longitudinal del cuerpo principal de aguja.

El cuerpo principal de aguja hueco puede estar provisto de una sección transversal redonda y una sección transversal ovalada.

La porción de punta ahusada puede estar provista de una porción plana.

En el sentido de la aplicación, un borde cortante cortará la piel, mientras que un borde no cortante normalmente no cortará la piel. Por ejemplo, se puede obtener un borde cortante estrechando el material hacia el borde.

Los bordes no cortantes, por ejemplo, se pueden producir por rectificado, corte por láser o corte por agua. Los bordes no cortantes se pueden producir redondeando bordes después de cortar el material.

Uno o más de los bordes no cortantes pueden estar provistos como bordes redondeados. Para redondear el borde se puede usar acabado a través de granallado con materiales o pulido. Por ejemplo, el granallado se puede llevar a cabo con esferas de vidrio, corindón y arena. Un procedimiento bien conocido es el pulido, por ejemplo, electropulido en fluido.

En el procedimiento de producción, el redondeado puede estar provisto por rectificado y/o electropulido. Además o como alternativa, se puede usar granallado con material abrasivo. De forma alternativa, los bordes no cortantes se pueden producir aplicando solo granallado con material abrasivo.

El cuerpo hueco de aguja puede estar provisto de una sección transversal de conformación en U o en V en la porción de recepción. Con respecto a la porción de punta de conformación ahusada, puede estar provisto un bisel. La abertura en el lado del cuerpo principal de aguja hueco puede ser contigua al bisel provisto con respecto a la porción de punta de conformación ahusada.

En lo que sigue, se describe cómo se puede fabricar la aguja para implante. El procedimiento puede comprender a) troquelar una banda o lámina metálica plana para dar lugar a una lámina plana de una conformación deseada adecuada para curvar posteriormente la lámina para dar lugar a la conformación de la cánula o aguja para implante. En una segunda etapa b), a continuación, la lámina se puede someter a estampación de los bordes no cortantes "embotados" en la porción de la lámina. A continuación, en una etapa c), la cánula se puede curvar y la punta de cánula se puede estampar y troquelar para dar lugar a la cánula de la invención. Como alternativa, se pueden usar procedimientos de grabado para crear una punta afilada de la cánula.

El procedimiento para fabricar la aguja para implante puede comprender producir al menos los primer y segundo flancos por al menos un procedimiento de troquelado-curvado o un procedimiento de grabado combinado con un procedimiento de curvado. El procedimiento de troquelado-curvado que combina troquelar y curvar el material usado para fabricar la aguja para implante se combina para producir al menos uno de los flancos. Dicho procedimiento de troquelado-curvado también se puede usar para fabricar el cuerpo principal de aguja hueco.

El procedimiento puede comprender: proporcionar un cuerpo principal de aguja hueco que tiene una luz rodeada por una pared periférica y una porción de recepción configurada para recibir un implante y provista en el cuerpo principal de aguja hueco, teniendo el cuerpo principal de aguja hueco una abertura que se extiende en dirección longitudinal de la aguja para implante en un lado del cuerpo principal de aguja hueco.

La porción de punta de conformación ahusada se produce con una primera superficie en pendiente contigua a una primera superficie periférica exterior del cuerpo principal de aguja hueco, en la que la primera superficie en pendiente está provista como un primer borde no cortante; una segunda superficie en pendiente contigua a una segunda superficie periférica exterior del cuerpo principal de aguja hueco, en la que la segunda superficie en pendiente está provista como un segundo borde no cortante; y un par de superficies afiladas simétricas con respecto a un punto de borde y un eje longitudinal del cuerpo principal de aguja, en la que ambas superficies afiladas están provistas de un borde cortante. La primera superficie en pendiente comprende un primer flanco y la segunda superficie en pendiente comprende un segundo flanco. El primer flanco está provisto a una primera distancia del punto de borde y el segundo flanco está provisto a una segunda distancia del punto de borde que es diferente de la primera distancia.

Descripción de otros modos de realización

En lo que sigue, se describirán otros modos de realización a modo de ejemplo. En las figuras, muestran:

la fig. 1 una vista en planta de una sección de punta de una aguja para implante que tiene un cuerpo principal de aguja o cánula hueco provisto de una porción de punta de conformación ahusada;

la fig. 2 una vista lateral de la sección de punta en la fig. 1;

la fig. 3 una aguja para implante con flanco simétrico conocida en la técnica;

la fig. 4 una aguja para implante, en la que está provisto un primer flanco a una primera distancia de un punto de borde, y está provisto un segundo flanco a una segunda distancia del punto de borde que es diferente de la primera distancia;

la fig. 5 una representación gráfica de la fuerza de penetración de la aguja para implante mostrada en la fig. 3;

la fig. 6 una representación gráfica de las fuerzas de penetración de la aguja para implante mostrada en la fig. 4; y

la fig. 7 resultados experimentales para la aguja para implante en la fig. 4.

En referencia a las figs. 1 y 2, se proporciona una aguja para implante 1 que tiene un cuerpo principal de aguja o cánula hueco 2. El cuerpo principal de aguja hueco 2 está provisto de una porción de punta de conformación ahusada 3 en un extremo 4.

El cuerpo principal de aguja hueco 2 comprende una sección de recepción 5 provista de una abertura que se extiende en una dirección longitudinal de la aguja para implante que, en el modo de realización mostrado, está en forma de abertura de ranura 6. La abertura de ranura 6 se puede extender a lo largo de toda la longitud del cuerpo principal de aguja hueco 2 (no mostrado en toda su longitud en las figs. 1 y 2) o a lo largo de una sección del cuerpo principal de aguja hueco 2.

La sección de recepción 5 se configura para recibir un elemento de implante (no mostrado), por ejemplo, un sensor, que se va a introducir en el cuerpo de un ser humano o un animal a través de la piel por la aguja para implante 1. Para la implantación, el implante se localiza en la sección de recepción 5. Después de puncionar a través de la piel en el cuerpo, la aguja para implante 1 se retrae dejando el implante en el cuerpo. El elemento de implante se desliza fuera de la sección de recepción 5 cuando se retrae la aguja para implante 1.

Los bordes interiores 7a, 7b formados en el intervalo de la abertura de ranura 6 o la sección de recepción 5 están provistos como bordes no cortantes. Esto también respaldará que se evite que el elemento de implante se dañe cuando el elemento de implante abandone la sección de recepción 5 durante la implantación. Además, los bordes exteriores 8a, 8b están provistos como bordes no cortantes.

En la porción de punta de conformación ahusada 3, están provistas un par de superficies afiladas 9a, 9b. El par de superficies afiladas 9a, 9b se forman contiguas a un punto de borde 10. Los bordes exteriores 11a, 11b de las superficies afiladas 9a, 9b están provistos como bordes cortantes. Los bordes interiores 12a, 12b de las superficies afiladas 9a, 9b, de acuerdo con el modo de realización mostrado, están provistos como bordes no cortantes.

Las superficies afiladas 9a, 9b son simétricas al punto de borde 10 y al eje longitudinal 12 del cuerpo principal de aguja 2.

Está provista una primera superficie en pendiente 14a en un primer flanco 14b contigua a una primera superficie periférica exterior 15 del cuerpo principal de aguja hueco 2. Está provista una segunda superficie en pendiente 16a en un segundo flanco 16b contigua a una segunda superficie periférica exterior 17 del cuerpo principal de aguja hueco 2. El primer flanco 14b está provisto a una primera distancia del punto de borde 10. El segundo flanco 15b está provisto a una segunda distancia del punto de borde 10, en la que la primera distancia es diferente de la segunda distancia, proporcionando, de este modo, un diseño asimétrico de localización para el primer y segundo flanco 14b, 16b con respecto al punto de borde 10.

El primer flanco 14b está provisto adyacente a una porción plana 18 que, a su vez, es contigua a una porción de punta plana 19. En el modo de realización mostrado, el primer flanco 13b está provisto en una porción central de la porción plana 18, mientras que el segundo flanco 16b, también localizado adyacente a la porción plana 18, está provisto en una porción de extremo distal 20 de la porción plana 18, estando la porción de extremo distal 18 más distante del punto de borde 10. El segundo flanco 16b se puede localizar en una porción de transición en la que una porción no plana 21 del cuerpo principal de aguja hueco 2 es contigua a la porción plana 18.

Con respecto a los primer y segundo flancos 14b, 16b, las primera y segunda superficies periféricas exteriores 15, 17 se curvan hacia afuera. El grado en el que las primera y segunda superficies periféricas exteriores 15, 17 se curvan hacia afuera puede ser el mismo. En una alternativa, las primera y segunda superficies periféricas exteriores 15, 17 se pueden curvar hacia afuera en diferente grado.

Si la aguja para implante 1 se usa para cortar piel, la piel se corta por las superficies afiladas 9a, 9b. Después, debido a los bordes no cortantes, la piel se eleva por el primer y el segundo flanco 14b, 16b. En primer lugar, se

eleva la piel por el primer flanco 14b en un lado de la aguja para implante 1. Posteriormente, cuando la porción de punta de conformación ahusada 3 se introduce adicionalmente en la piel, la piel se eleva por el segundo flanco 16b. Por lo tanto, la elevación de la piel se realiza paso a paso, lo que respalda una implantación no destructiva del implante que se va a introducir en el cuerpo del paciente por la aguja para implante 1.

En el procedimiento de fabricación de la aguja para implante 1, al menos los primer y segundo flancos 14b, 16b se pueden producir por al menos uno de un procedimiento de troquelado-curvado y un procedimiento de grabado combinado con un procedimiento de curvado. El procedimiento de troquelado-curvado que combina troquelar y curvar el material usado para fabricar la aguja para implante 1 se combina para producir al menos uno de los primer y segundo flancos 14b, 16b. Dicho procedimiento de troquelado-curvado también se puede usar para fabricar el cuerpo principal de aguja hueco 2.

El procedimiento de producción puede comprender troquelar una banda o lámina metálica plana para dar lugar a una lámina plana de una conformación deseada adecuada para curvar posteriormente la lámina para dar lugar a la conformación de la cánula. En otra etapa, a continuación, la lámina se puede someter a estampación de los bordes no cortantes "embotados" en la porción de la lámina. A continuación, en otra etapa, se puede curvar la cánula, y la porción de punta de la cánula se puede estampar y troquelar para dar lugar a la cánula. Como alternativa, se pueden usar procedimientos de grabado para crear una punta afilada de cánula.

La aguja para implante de acuerdo con los modos de realización alternativos proporciona la sorprendente ventaja de que la fabricación de la aguja para implante, que comienza con una lámina metálica plana, permite una producción más económica y más rápida de la aguja que los caros procedimientos de fabricación usados para generar agujas del estado de la técnica realizadas cortando y afilando cilindros metálicos cilíndricos cerrados.

Se sometieron a prueba diferentes tipos de cánulas o agujas para implante. La fig. 3 muestra una aguja para implante que tiene flanco simétrico y una sección transversal esencialmente redonda como es conocido en la técnica. La fig. 4 muestra una aguja para implante 1 como se representa en las figs. 1 y 2.

Las figs. 5 y 6 muestran cada una una representación gráfica de la fuerza de penetración medida para la aguja para implante mostrada en la fig. 3 y la aguja para implante mostrada en la fig. 4, respectivamente.

La aguja para implante de las figs. 1, 2 y 4 se configura para soportar fuerzas de penetración reducidas durante su inserción en la piel en comparación con la aguja de implantación con bordes simétricos tal como la representada en la fig. 3. Este sorprendente resultado, a su vez, reduce el dolor para el paciente que usa dichas agujas.

Las agujas para implante de las figs. 3 y 4 se sometieron a prueba simulando la inserción en la piel humana por un procedimiento de acuerdo con la norma alemana DIN 13097-4 como sigue: se fijó una película (PUR) de acuerdo con DIN 13097-4 (bandas de metal de prueba de poliuretano por melab Medizintechnik und Labor GmbH, Leonberg, Alemania) en una plataforma de pruebas y se usó como sistema modelo de piel. En cada prueba, un fragmento individual de la película PUR se penetró por la aguja para implante en investigación.

Para cada una de las dos agujas para implante, se determinaron los siguientes parámetros, así como sus respectivos valores medios y desviaciones estándar: F_0 - fuerza [N] ejercida por la punta de aguja que penetra en la película PUR; $F_{\text{máx}}$ - fuerza máxima [N] ejercida por la introducción de la parte más ancha de la punta de aguja (representada por el respectivo flanco o flancos de punta) en la película PUR; y $F_{\text{mín}}$ - fuerza mínima [N] ejercida cuando la aguja se retrae de la película PUR.

El experimento se realizó de acuerdo con la norma DIN 13097-4 para pruebas de penetración. El procedimiento de prueba comprende las etapas consecutivas de sujetar la aguja para implante, iniciar la rutina de programa informático, mover la película PUR y soltar la aguja para implante.

La fig. 7 muestra los resultados experimentales para la aguja para implante en la fig. 4 denominada "C2.1-x" con $x = 1 \dots 20$. El valor promedio de las fuerzas de penetración máximas $F_{\text{máx}}$ detectadas para las agujas para implante sometidas a prueba es de 2,63 N.

La aguja para implante de la fig. 4 muestra una menor fuerza de penetración máxima $F_{\text{máx}}$, y también la desviación estándar más baja. La aguja para implante de la fig. 4 se asocia con un rendimiento superior en las condiciones de la piel modelo, lo que respalda el punto de vista de que se puede demostrar un rendimiento comparable en las circunstancias "fisiológicas" de una inserción en la piel de un usuario.

Cabe destacar que la aguja para implante de la fig. 3 que tiene flancos simétricos mostró un bajo rendimiento (véase a continuación). La sección transversal de aguja en el área de la punta dio lugar a una fuerza de penetración incrementada que se debería asociar con un dolor incrementado para el paciente en comparación con la aguja para implante en la fig. 4.

En referencia a la fig. 5, al penetrar la piel modelo con la aguja para implante de la fig. 3, ambos flancos simétricos

penetraron simultáneamente en la película y tuvo lugar el ensanchamiento del modelo de piel en una etapa. La fuerza máxima se ejerció cuando ambos flancos se introdujeron en el modelo de piel. En la fig. 5 hay dos máximos locales: 50 - introducción de la punta de aguja en la piel, y 51 - introducción de los flancos de aguja.

- 5 La tabla 1 muestra los resultados experimentales para la aguja para implante en la fig. 3.

Tabla 1

Serie n=50	Fmáx [N]
Fuerza mínima	2,77
Fuerza máxima	3,31
Valor medio	3,1
Desviación estándar	0,11
Intervalo	0,81

- 10 En referencia a la fig. 6, al penetrar la piel modelo con la aguja para implante de la fig. 4, los flancos penetraron en la película en diferentes momentos, es decir, el flanco provisto como una distancia más corta desde el punto de borde penetró en la película antes que el flanco provisto como una distancia más grande desde el punto de borde.
- 15 La fuerza máxima se ejerció cuando ambos flancos se introdujeron en el modelo de piel. En la fig. 6 hay tres máximos locales: 60 - introducción de la punta de aguja en la piel, 61 - introducción de los primeros flancos de aguja y 62 - introducción del segundo flanco de aguja. Mientras que la introducción de la punta de aguja 60 es un máximo local bastante pequeño, los demás máximos están bien establecidos en el gráfico mostrado en la fig. 6.

La tabla 2 muestra los resultados experimentales para la aguja para implante en la fig. 4.

20 Tabla 2

Serie n=20	Fmáx [N]	dL (Fmáx) [mm]	Fmín [N]	dL (Fmín) [mm]
Fuerza mínima	2,47	2,5	-2,2	4,5
Fuerza máxima	2,78	0,7	0,0507	0,2
Valor medio	2,63	4,2	-2,12	5,2
Desviación estándar	0,0797	5,6	-2,03	5,4

- 25 El segundo máximo 61 en el gráfico "trayectoria de deformación frente a fuerza de penetración" en la fig. 6 se debió al hecho de que el primer flanco levantó la película PUR y ensanchó adicionalmente el sitio de punción sin cortar. A continuación, la fuerza disminuyó ligeramente, puesto que solo prevalecía la fricción por deslizamiento. El tercer máximo 62 se debió al hecho de que el segundo flanco levantó la película PUR y finalmente expandió el sitio de punción hasta la sección transversal de aguja para implante. Después de eso, solo había fricción por deslizamiento.

- 30 La asimetría de los flancos de cánula a lo largo del eje longitudinal dio como resultado una reducción de la fuerza de incisión de aproximadamente 3 N a aproximadamente 2,6 N en comparación con la aguja de la técnica anterior, lo que se debió al hecho de que la expansión de la película PUR en el sitio de punción tuvo lugar suavemente y paso a paso por un flanco tras otro y en una trayectoria de punción más larga.

- 35 La fricción por deslizamiento de la aguja para implante de la fig. 4 todavía seguía sin cambios al mismo nivel entre 2 N y 2,1 N.

- 40 En base a los resultados anteriores, la aguja para implante de la fig. 4 proporciona una reducción significativa de las fuerzas de penetración máximas de la película PUR en comparación con la aguja para implante conocida.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja para implante (1) para introducir un implante en el cuerpo de un paciente, que comprende
 - 5 - una porción de recepción configurada para recibir un implante y provista en un cuerpo principal de aguja hueco (2), teniendo el cuerpo principal de aguja hueco (2) una abertura (6) que se extiende en una dirección longitudinal de la aguja para implante (1) en un lado del cuerpo principal de aguja hueco (2), y
 - una porción de punta de conformación ahusada (3), comprendiendo además la porción de punta de conformación ahusada (3):
 - 10 - una primera superficie en pendiente (14a) contigua a una primera superficie periférica exterior (15) del cuerpo principal de aguja hueco (2), en la que la primera superficie en pendiente (14a) está provista como un primer borde no cortante;
 - 15 - una segunda superficie en pendiente (16a) contigua a una segunda superficie periférica exterior (17) del cuerpo principal de aguja hueco (2), en la que la segunda superficie en pendiente (16a) está provista como un segundo borde no cortante; y
 - 20 - un par de superficies afiladas (9a, 9b) simétricas con respecto a un punto de borde (10) y un eje longitudinal (13) del cuerpo principal de aguja (2), en la que ambas superficies afiladas (9a, 9b) están provistas de un borde cortante;
- 25 en la que la primera superficie en pendiente (14a) comprende un primer flanco (14b) y la segunda superficie en pendiente (16a) comprende un segundo flanco (16b), y en la que el primer flanco (14b) está provisto a una primera distancia del punto de borde (10) y el segundo flanco (16b) está provisto a una segunda distancia del punto de borde (10) que es diferente de la primera distancia.
- 30 2. La aguja para implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que ambas superficies afiladas (9a, 9b) están provistas como una superficie sin pendiente en una porción de punta plana (19) contigua al punto de borde (10).
- 35 3. La aguja para implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que al menos uno de los primer y segundo flancos (14b, 16b) es contiguo a una de las superficies afiladas (9a, 9b).
- 40 4. La aguja para implante (1) de acuerdo con la reivindicación 3, en la que el al menos un flanco (14b; 16b) es contiguo al borde cortante de una de las superficies afiladas (9a; 9b).
5. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos otro de los primer y segundo flancos (16b, 14b) es contiguo a una superficie no afilada que, a su vez, es contigua a la superficie afilada (9a, 9b) que tiene el borde cortante.
- 45 6. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que, para al menos uno de los primer y segundo flancos (14b, 16b), la primera y segunda superficie periférica exterior (15, 17) se curva hacia afuera.
7. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que, para al menos una de las superficies afiladas (9a, 9b), el borde cortante está provisto en un borde exterior.
- 50 8. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que tanto el primer como segundo flanco (14b, 16b) están provistos como un componente troquelado-curvado.
9. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos uno de los primer y segundo flancos (14b, 16b) está provisto adyacente a una porción plana (18) distal al punto de borde (10).
- 55 10. La aguja para implante (1) de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 9, en la que la porción plana (18) es contigua a la porción de punta plana (19).
- 60 11. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que la porción de recepción comprende un rebajo que se extiende a través del cuerpo principal de aguja (2).
12. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que el cuerpo principal de aguja hueco (2) está provisto de una sección transversal redonda y una sección transversal ovalada.
- 65 13. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que la porción de

punta ahusada (3) está provista de una porción plana (18).

14. La aguja para implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que uno o más de los bordes no cortantes están provistos como bordes redondeados.

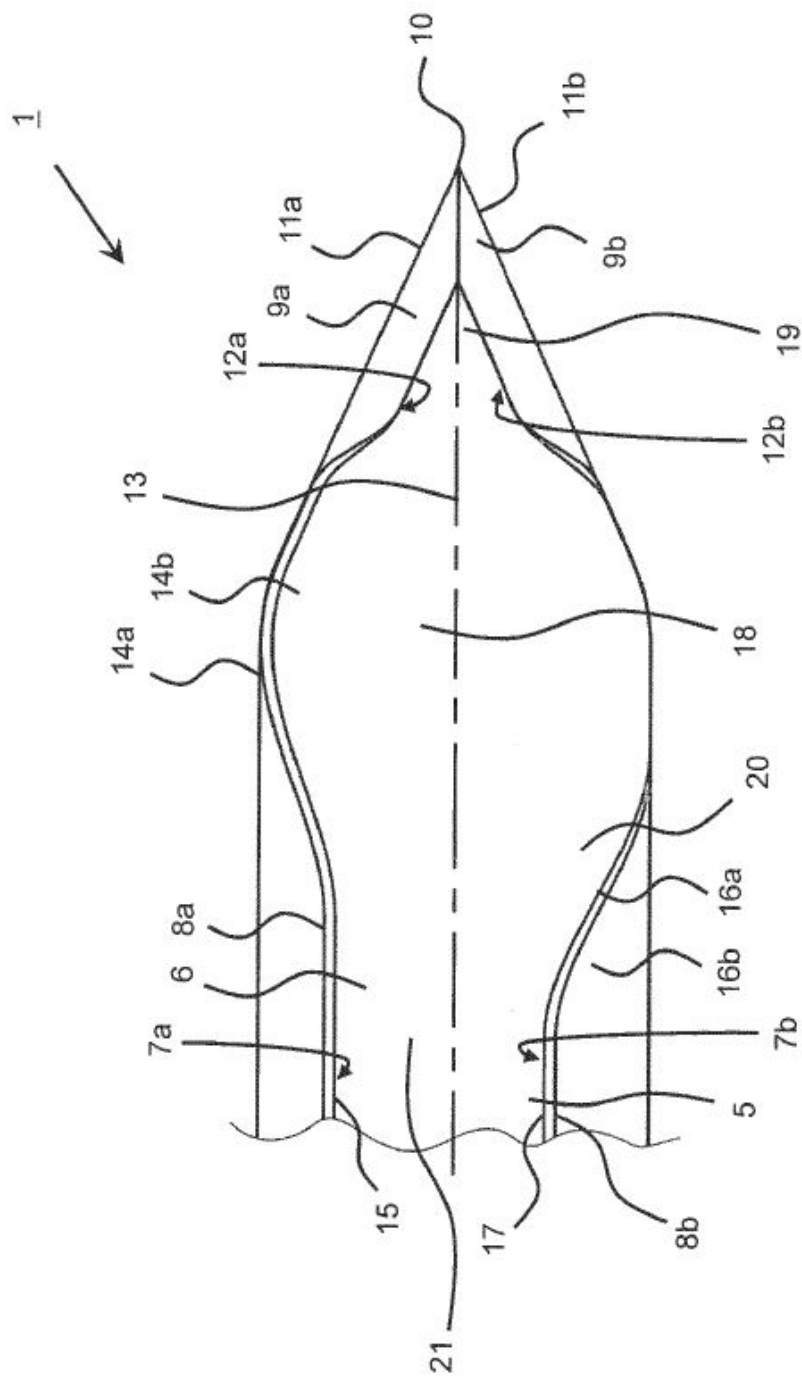


Fig. 1

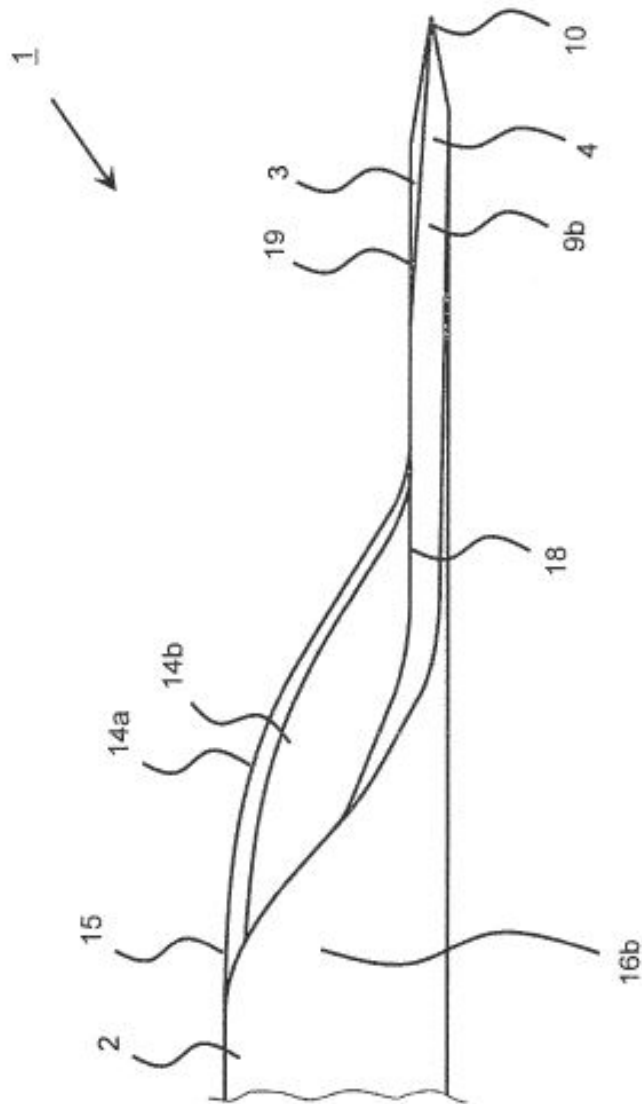


Fig. 2

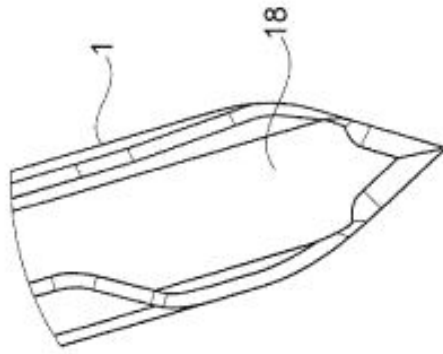


Fig. 4

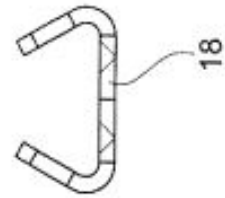
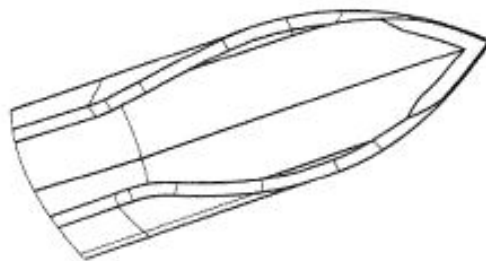


Fig. 3



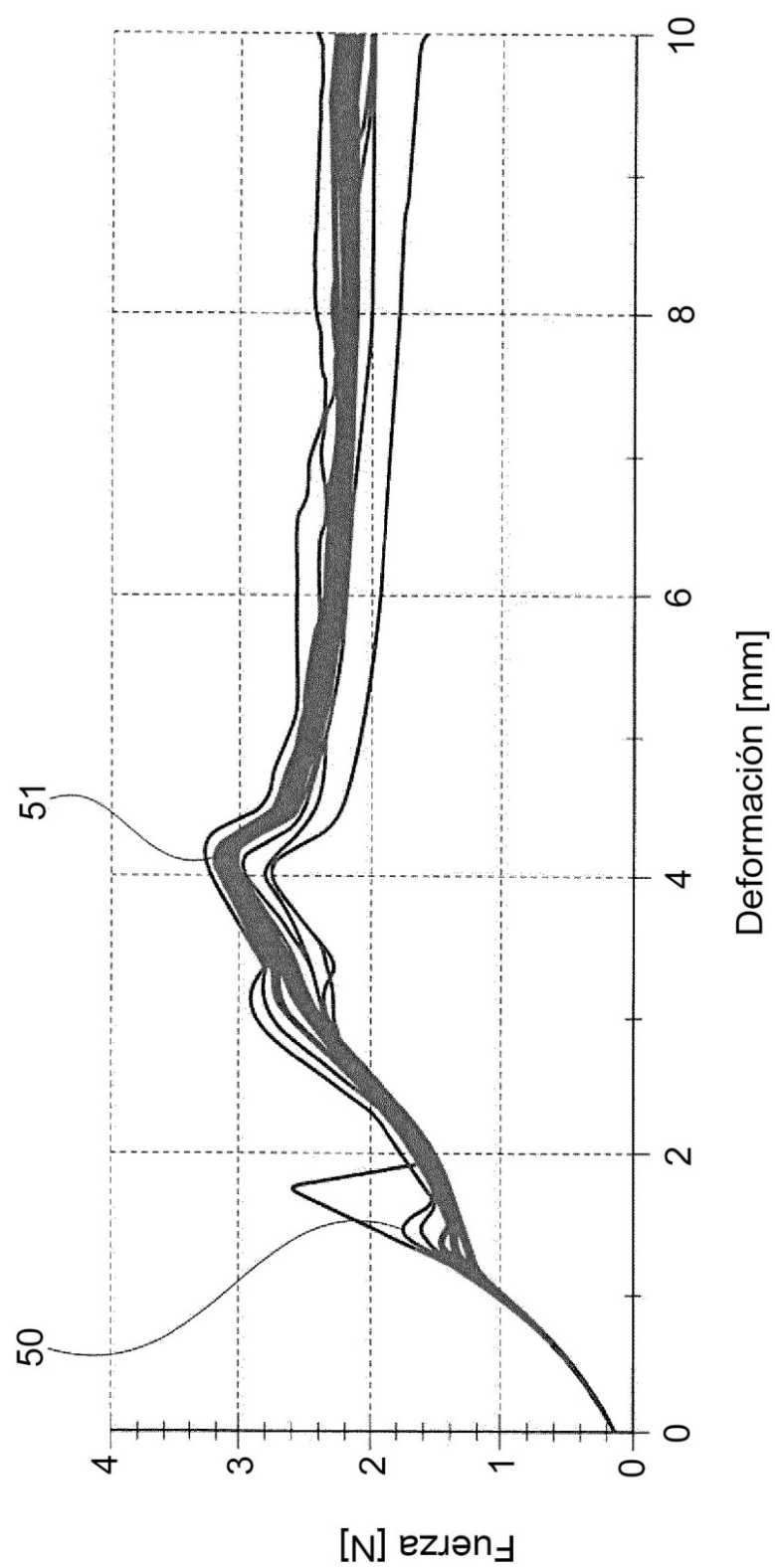


Fig. 5

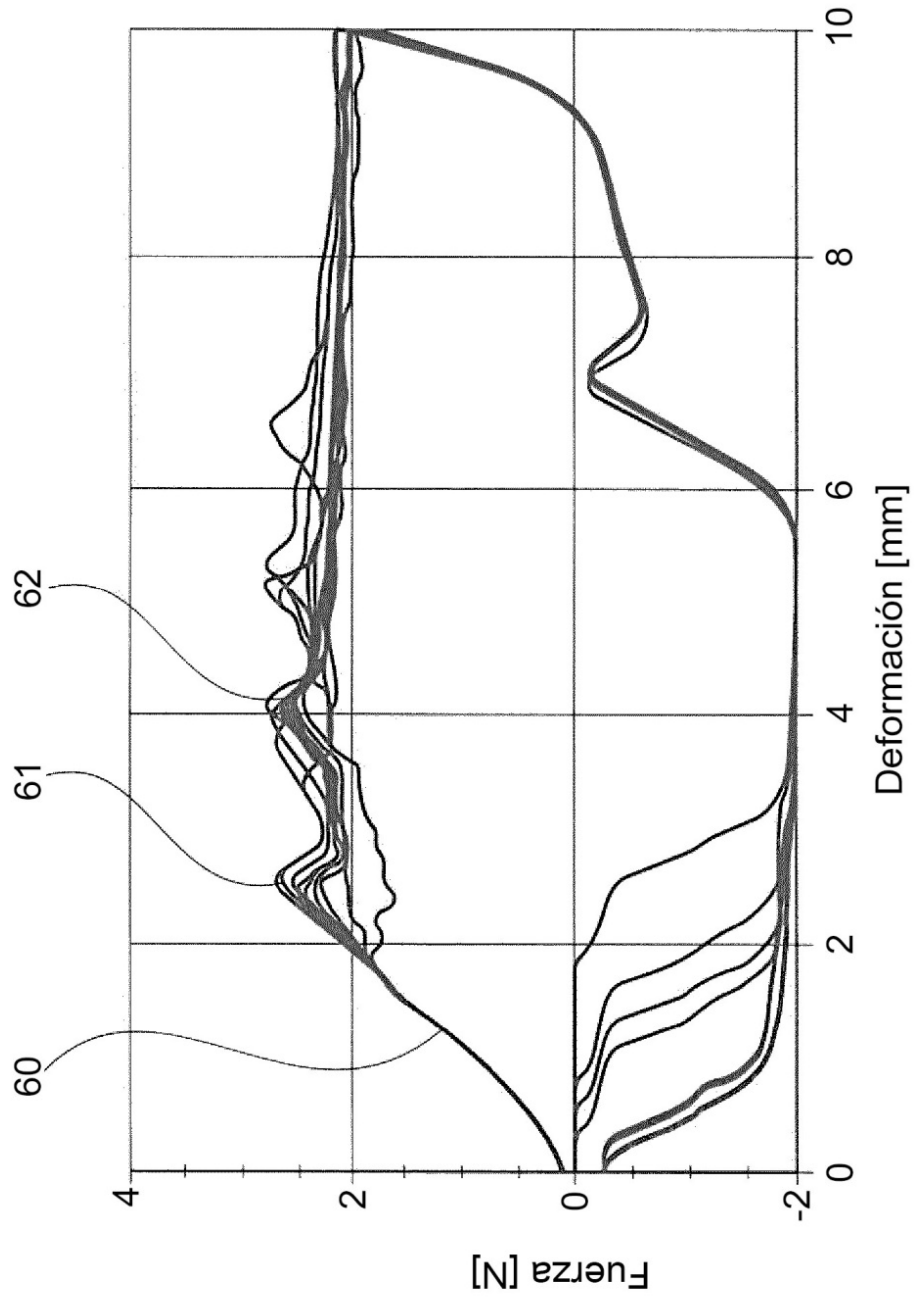


Fig. 6

Número de muestra de cánula	F_{\max} N	dL (F_{\max}) mm	F_{\min} N	dL (F_{\min}) mm
C2.1-1	2,76	5,3	-2,18	5,1
C2.1-2	2,59	4,1	-2,04	5,4
C2.1-4	2,47	4,2	-2,14	5,2
C2.1-3	2,66	2,6	-2,06	5,1
C2.1-5	2,58	4,1	-2,11	5,3
C2.1-6	2,55	5,6	-2,18	5,3
C2.1-7	2,56	4	-2,1	5,3
C2.1-8	2,65	5	-2,17	5,1
C2.1-9	2,78	5,1	-2,1	4,5
C2.1-10	2,64	4,1	-2,08	4,9
C2.1-11	2,77	4,1	-2,22	5,2
C2.1-12	2,65	4,1	-2,15	5,4
C2.1-13	2,62	4,1	-2,03	4,7
C2.1-14	2,54	4,1	-2,1	5,3
C2.1-15	2,54	4,2	-2,17	5,4
C2.1-16	2,7	2,5	-2,14	5,3
C2.1-17	2,64	4	-2,05	5,1
C2.1-18	2,64	4,2	-2,11	5,4
C2.1-19	2,64	4	-2,14	5,1
C2.1-20	2,64	4	-2,12	5,4

Fig. 7