

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 012 786**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2014** **PCT/NL2014/050743**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015** **WO15065177**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2014** **E 14799043 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2024** **EP 3062848**

54 Título: **Ensamblaje de base de la aguja para una jeringa y una jeringa que comprende dicho ensamblaje de base de la aguja**

30 Prioridad:

29.10.2013 NL 2011699

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2025

73 Titular/es:

TSK LABORATORY EUROPE B.V. (100.00%)
Gemullehoekenweg 42
5062 CD Oisterwijk, NL

72 Inventor/es:

DE BEER, ISODORIS ANGELINUS QUIRINUS MARIA

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 012 786 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

Ensamblaje de base de la aguja para una jeringa y una jeringa que comprende dicho ensamblaje de base de la aguja

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de dosificación tales como jeringas, y más en particular a un ensamblaje adecuado de base de la aguja para una jeringa, entre otras cosas, para la inyección de fluidos en aplicaciones médicas y la dosificación de productos químicos en aplicaciones no médicas.

Antecedentes

- 10 La toxina botulínica, conocida popularmente por uno de sus nombres comerciales, Botox, es una proteína y neurotoxina que se utiliza en diversos procedimientos cosméticos y médicos. En aplicaciones cosméticas, se puede utilizar una inyección de toxina botulínica para prevenir el desarrollo de arrugas paralizando los músculos faciales. En aplicaciones no cosméticas, la toxina botulínica puede utilizarse para tratar afecciones de contracción muscular excesiva e inapropiada, migraña, espasticidad (estados persistentes de contracción muscular), contracción del esfínter, trastornos del movimiento ocular, tics y temblores.
- 15 La toxina botulínica se administra a un paciente mediante una inyección utilizando una jeringa adecuada con un ensamblaje de base de la aguja. La aguja del ensamblaje de base de la aguja se pasa a través de la piel para alcanzar el tejido subcutáneo y posteriormente, se inyecta la toxina botulínica empujando el émbolo de la jeringa dentro del cilindro de la jeringa de manera que la toxina se expulsa de la jeringa en el extremo distal de la misma a través del ensamblaje de base de la aguja.
- 20 La publicación de solicitud de patente en Estados Unidos US 2007/197 977 divulga a una jeringa desechable que comprende un cilindro, un ensamblaje de aguja en comunicación fluida con el cilindro y un émbolo que se puede mover en una cámara de alojamiento del cilindro, en el que dicho ensamblaje de aguja comprende un asiento de aguja enfundado en una porción de pared de diámetro pequeño del cilindro y un inserto tubular que se extiende axialmente dentro de un conducto del asiento de aguja y que define un canal de fluido, y una cánula
- 25 de aguja en comunicación fluida con el canal de fluido, en el que un miembro minimizador de espacio está dispuesto para estar en un acoplamiento hermético a fluidos con una superficie interna de la porción de pared de diámetro pequeño, y tiene una superficie de agarre tubular que define un pasaje en comunicación fluida con el conducto de tal manera que el inserto está en un acoplamiento hermético a fluidos con la superficie de agarre para comunicar de ese modo el canal con la cámara, como resultado de lo cual se puede minimizar la cantidad
- 30 de fluido de medicación residual en el cilindro después de completar una operación de inyección. Otro documento que trata el problema de cómo minimizar la cantidad de líquido residual del medicamento es US 5,782,803 A, que divulga la combinación de características del preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

- 35 Las jeringas utilizadas para administrar inyecciones de toxina botulínica normalmente cumplen con las normas ISO. Esto permite el uso de cualquier ensamblaje de base de la aguja adecuado con cualquier jeringa adecuada para inyectar la toxina botulínica.

- 40 Sin embargo, aunque ciertas propiedades del respectivo ensamblaje de base de la aguja y de la jeringa están estandarizadas, el ensamblaje de base de la aguja y la jeringa usados no necesitan estar diseñados para un uso óptimo del fluido dentro de la jeringa. Esto significa que, por ejemplo, cuando se utiliza un determinado ensamblaje de base de la aguja con una determinada jeringa, una cantidad de toxina botulínica puede permanecer dentro de la jeringa y/o del ensamblaje de base de la aguja después de insertar completamente el émbolo en el cilindro de la jeringa. Dado que la toxina botulínica es un producto bastante caro, es deseable que solo quede la menor cantidad posible de toxina botulínica dentro del ensamblaje de base de la aguja y/o de la jeringa.

- 45 Por lo tanto, un objeto de la presente invención, que se define en la reivindicación 1, es proporcionar un ensamblaje de base de la aguja mejorado para su uso en una jeringa que permite un mejor vaciado de la jeringa y/o de base de la aguja durante la administración de la toxina botulínica a un paciente.

- 50 Para este fin, un primer aspecto de la invención se dirige a un ensamblaje de base de la aguja para una jeringa, teniendo dicho ensamblaje un eje longitudinal. El ensamblaje de base de la aguja comprende un cuerpo de base de la aguja que tiene un conector de jeringa para recibir un miembro de fijación de una jeringa en un primer extremo del cuerpo y una porción de recepción de aguja en un segundo extremo opuesto del cuerpo. El ensamblaje de base de la aguja también comprende una aguja que se extiende desde la porción receptora de la aguja. El conector de jeringa comprende una abertura de recepción sustancialmente cónica para recibir un miembro de fijación de jeringa, al menos un extremo distal del mismo, en el que un área de entrada de la
- 55 abertura de recepción tiene una dimensión de sección transversal de aproximadamente 4.270 mm a aproximadamente 4.315 mm, en el que una pared circunferencial interna de la abertura de recepción que se

extiende entre un perímetro de área de entrada y un perímetro de superficie superior se estrecha desde el área de entrada hacia la superficie superior en un 6 %, en el que la longitud de dicha abertura, medida a lo largo del eje longitudinal es de entre 3-7 mm, preferiblemente aproximadamente 6.1 ± 0.05 mm.

- El ensamblaje de base de la aguja según la invención no cumple estrictamente con la norma ISO pertinente ISO594-1. De acuerdo con dicha norma ISO, la longitud de la abertura de recepción es suficiente para garantizar un acoplamiento adecuado del ensamblaje de base de la aguja al miembro de fijación de la jeringa. Sin embargo, el solicitante encontró que el acoplamiento del ensamblaje de base de la aguja con una jeringa, cuando la longitud de la abertura de recepción tiene la dimensión indicada anteriormente, es adecuado. Para mejorar aún más el grado de acoplamiento, el cuerpo de base de la aguja puede estar hecho de un material que tenga una dureza mayor que el material de la jeringa que se va a utilizar. El uso de material más duro reduce aún más el riesgo de desprendimiento del ensamblaje de base de la aguja. Sin embargo, se observa que el cuerpo de base de la aguja puede ser de un material con una dureza similar al material de la jeringa. La extensión de enganche entre dichas partes, respetando la longitud indicada anteriormente de la abertura de recepción según la invención, es suficiente para un correcto funcionamiento de la jeringa.
- Con el ensamblaje de base de la aguja de acuerdo con la invención, cuando se conecta a una jeringa para administrar toxina botulínica a un paciente, no queda prácticamente nada, o al menos lo menos posible, de toxina en la jeringa y/o en el ensamblaje de base de la aguja después de deslizar completamente el émbolo dentro del cilindro de la jeringa. Dado que no queda toxina, o al menos la menor cantidad posible, en la jeringa, se pueden obtener ahorros de costes sustanciales.
- De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, se puede proporcionar una jeringa que tiene un eje longitudinal, en el que la jeringa está provista de un ensamblaje de base de la aguja de acuerdo con la invención. La jeringa puede comprender un cilindro que se extiende longitudinalmente entre un extremo proximal y un extremo distal de la jeringa, comprendiendo dicho cilindro un miembro de fijación para fijarse al ensamblaje de base de la aguja. La jeringa puede comprender además un émbolo que se recibe de forma deslizable en el cilindro, en el que el émbolo comprende un elemento de sellado que está dispuesto en un extremo distal del émbolo y configurado para cooperar al menos con un lado interior del miembro de fijación. El conector de jeringa, el miembro de fijación y el elemento de sellado pueden estar configurados para cooperar de tal manera que, cuando el émbolo está completamente insertado en el cilindro, un espacio encerrado por el conector de jeringa, el miembro de fijación y el elemento de sellado tiene un volumen que es menor a 30 μ l. Preferiblemente, el espacio tiene un volumen comprendido entre 4 μ l y 30 μ l. Por ejemplo, el espacio puede tener un volumen inferior a 14 μ l. Al adecuar óptimamente los diseños y dimensiones del conector de la jeringa, el miembro de fijación y el elemento de sellado entre sí, se obtiene un espacio cerrado con un volumen que se aproxima a cero. Con este tipo de jeringa se minimiza la cantidad de toxina botulínica que queda en la jeringa después de administrar la inyección. El solicitante ha descubierto que con la jeringa descrita anteriormente se puede obtener una reducción de aproximadamente el 86 % de las pérdidas de toxina botulínica en comparación con el uso de una jeringa estándar con un ensamblaje de base de la aguja estándar. De manera óptima, el espacio cerrado puede tener un volumen tal que no quede nada de fluido en dicho volumen después de insertar el émbolo completamente en el cilindro.
- Dado que, durante el tratamiento con toxina botulínica, un paciente se somete a múltiples inyecciones, proporcionar una aguja de 20G-35G, por ejemplo, una aguja de 33G, al ensamblaje de base de la aguja como se divulga actualmente, contribuye a minimizar el trauma para el paciente durante dichas inyecciones.
- Las características y ventajas antes mencionadas y otras de la invención se entenderán más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de ciertas realizaciones de la invención, tomadas junto con los dibujos adjuntos, que tienen como objetivo ilustrar y no limitar la invención.
- Breve descripción de los dibujos
- La figura 1 muestra una vista esquemática en sección transversal de una realización ejemplar de un ensamblaje de base de la aguja según la presente invención;
- La figura 2 muestra una vista esquemática en sección transversal de un cuerpo de base de la aguja del ensamblaje de base de la aguja que se muestra en la figura 1; y
- La figura 3 muestra una vista en sección transversal de una jeringa que comprende el ensamblaje de base de la aguja que se muestra en la figura 1.
- Se observa que los elementos idénticos o correspondientes en los diferentes dibujos se indican con números de referencia idénticos o correspondientes.
- Descripción detallada
- Las figuras 1-3 ilustran esquemáticamente una realización ejemplar de un ensamblaje 200 de base de la aguja y una jeringa 100 que comprende dicho ensamblaje 200 de acuerdo con la presente invención. A continuación,

se describirá en términos generales la jeringa 100 actualmente divulgada con el ensamblaje 200 de base de la aguja, cuando sea apropiado con referencia a las figuras 1-3.

El ensamblaje 200 de base de la aguja según la invención actualmente divulgada está configurado para cooperar con una jeringa 100 adecuada para la inyección de fluidos en aplicaciones médicas y la dosificación de productos químicos en aplicaciones no médicas. El ensamblaje 200 de base de la aguja es adecuado, por ejemplo, para inyectar toxina botulínica en el tejido subcutáneo.

El ensamblaje 200 de base de la aguja tiene un eje L1 central longitudinal. El ensamblaje de base de la aguja puede comprender un cuerpo 210 de base de la aguja que tiene un conector 212 de jeringa para recibir un miembro 110 de fijación de la jeringa 100. El conector 212 de jeringa está dispuesto en un primer extremo 210a del cuerpo 210 de base de la aguja. En un segundo extremo 210b opuesto del cuerpo 210 de base de la aguja se puede proporcionar una porción 214 de recepción de aguja. La porción 214 receptora de aguja está configurada para recibir y sostener una aguja 216 hipodérmica. La aguja 216 se extiende desde el cuerpo 210 de base de la aguja en una dirección sustancialmente paralela al eje L1 longitudinal del ensamblaje 200 de la base. En la realización representada, la aguja 216 puede ser, por ejemplo, una aguja 216 de 33G x 13. Preferiblemente, se pueden recibir agujas de 20G a 35G en la porción 214 de recepción de agujas. Una aguja 216 de 33G es una aguja muy fina con una dimensión de sección transversal de aproximadamente 0.2 mm. Por lo tanto, al utilizar dicha aguja 216, el traumatismo para el paciente durante la inyección de la toxina botulínica en el tejido determinado es relativamente bajo. Dado que con un tratamiento con toxina botulínica el paciente puede estar sometido a múltiples inyecciones y dado que las inyecciones pueden necesitar repetirse después de un tiempo debido al efecto decreciente de dicho tratamiento con toxina botulínica, el uso de una aguja 216 tan delgada disminuye la incomodidad del paciente.

El cuerpo 210 de base de la aguja puede ser de un material con una dureza mayor que el material de la jeringa 100. El cuerpo 210 de base de la aguja puede ser, por ejemplo, de policarbonato.

El conector 212 de jeringa puede incluir una abertura 218 de recepción sustancialmente cónica como se ve claramente en la figura 2. La abertura 218 de recepción puede estar adaptada para recibir un miembro 110 de fijación de jeringa, al menos un extremo 110b distal del mismo. Una longitud A de dicha abertura 218 de recepción (véase la figura 2), medida a lo largo del eje longitudinal L1, puede estar entre 3-7 mm, en la realización mostrada aproximadamente 6.1 ± 0.05 mm. La abertura 218 receptora del miembro 110 de fijación puede comprender un área 220 de entrada, una superficie 222 superior y una pared 224 circunferencial interior que se extiende entre un perímetro 220a de área de entrada y un perímetro 222a de superficie superior. La pared 224 circunferencial interior puede estrecharse desde el área 220 de entrada hacia la superficie 222 superior en aproximadamente un 6 %. Preferiblemente, el área 220 de entrada de la abertura 218 de recepción tiene, en el extremo 210a más proximal del cuerpo 210 de base de la aguja, una dimensión de sección transversal D de 4.315-0.045 mm. En el centro 222b de la superficie 222 superior, se dispone una parte 226 central convexa que tiene un ancho W que se extiende desde dicha superficie 222 superior aproximadamente 0.2 mm a lo largo del eje L1 longitudinal en una dirección que se aleja de la aguja 216.

Como se ve en la figura 3, la jeringa 100 puede incluir un cilindro 300 y un émbolo 400. El cilindro 300 puede incluir un cuerpo 312 tubular alargado, por ejemplo, en forma de camisa cilíndrica, que se extiende a lo largo de un eje longitudinal L2 de la jeringa 100, entre un extremo 312a proximal y un extremo 312b distal, y que define un orificio 314 central en el que el émbolo 400 se puede al menos parcialmente recibido de manera deslizable y giratoria. En su extremo 312a proximal, el cuerpo 312 del cilindro puede estar provisto de dos alas 316 para los dedos para permitir que un médico presione un émbolo 400 extendido en el orificio 314 del cilindro 300 con un pulgar, mientras sostiene dos dedos distalmente contra las alas 316 para los dedos de una manera convencional de operación de jeringa. En otra realización ejemplar no mostrada, el cilindro 300 puede incluir un collar. El cilindro 300 y el collar pueden fabricarse por separado y opcionalmente conectarse de manera liberable primero durante el ensamblaje, o formarse integralmente. Tanto el cilindro 300 como el collar pueden estar hechos de plástico, por ejemplo, de polipropileno mediante moldeo por inyección. Las alas 316 de los dedos también pueden servir para facilitar la fijación del collar al cuerpo 312 del cilindro. En el extremo 312b distal del cuerpo 312 del cilindro, el orificio 314 central puede terminar en un puerto 318 de fluido a través del cual se puede aspirar fluido hacia el interior y/o expulsarlo del orificio 314. El extremo 312b distal del cuerpo 312 del cilindro puede estrecharse hasta formar una punta hueca, que puede proporcionar el miembro 110 de fijación para fijar el ensamblaje 200 de base de la aguja al mismo. El miembro 110 de fijación puede ser una punta Luer-Slip, como se muestra en las figuras.

El cuerpo 312 del cilindro de la jeringa 100 que se muestra en las figuras es opaco. Sin embargo, en diferentes realizaciones, el cuerpo 312 del cilindro puede ser transparente para permitir que un médico evalúe visualmente el contenido del orificio 314 del cilindro, por ejemplo, para confirmar un estado/condición o identidad de un fluido contenido en el mismo. En realizaciones que presentan un cuerpo 312 de cilindro transparente, el cuerpo 312 de cilindro puede estar provisto de una graduación de volumen, por ejemplo, en mililitros.

El émbolo 400 puede incluir un elemento 410 de sellado y un mango 420. El elemento 410 de sellado, que puede estar hecho de un material adecuadamente flexible e impermeable a los fluidos, puede estar unido a un

extremo 400b distal del émbolo 400 y estar dimensionado para permitir un contacto deslizante y de sellado con una pared interior del orificio 314 central del cilindro 300. El puerto 318 de fluido, una pared interior del orificio 314 central y el elemento 410 de sellado pueden así delimitar una porción del orificio 314 central que sirve como una cámara de fluido configurada para contener un fluido que será suministrado por la jeringa 100. El tamaño de la cámara de fluido se puede variar desplazando de manera deslizante el émbolo 400 con respecto al cilindro 300. De esta manera, la cámara de fluido puede variar en tamaño desde casi todo el volumen del orificio 314 central hasta aproximadamente cero.

El mango 420 del émbolo 400 puede estar dispuesto en el extremo 400a proximal del émbolo 400 y, en su extremo 400a proximal, proporcionar una superficie 422 de apoyo para un dedo o pulgar.

Un movimiento deslizante longitudinal del émbolo 400 en y con relación al cilindro 300 puede aumentar o disminuir el volumen de la cámara de fluido, y así permitir la aspiración o expulsión de fluido dentro o desde el orificio 314 del cilindro.

El conector 212 de jeringa, el miembro 110 de fijación y el elemento 410 de sellado pueden estar configurados para cooperar de tal manera que, cuando el émbolo 400 se desliza completamente dentro del cilindro 300, un espacio 500 encerrado por el conector 212 de jeringa, el miembro 110 de fijación y el elemento 410 de sellado puede tener un volumen que es menor a 30 μ l. Preferiblemente, el espacio 500 puede tener un volumen entre 4 μ l y 30 μ l, por ejemplo, aproximadamente menos de 14 μ l. Además, el extremo 400b distal del émbolo 400 tiene una forma sustancialmente alargada que se extiende a través del miembro 110 de fijación de manera que el extremo 400b distal del émbolo 400, en una posición insertada, ocupa sustancialmente por completo un espacio 112 interior del miembro 110 de fijación. En consecuencia, la jeringa 100 que incluye el ensamblaje 200 de base de la aguja proporciona un dispositivo de dosificación con espacio muerto sustancialmente cero que permite minimizar la pérdida de toxina que normalmente puede ocurrir cuando se inyecta toxina botulínica. Dado que el material del cuerpo 210 de base de la aguja, es decir, policarbonato, puede ser más duro que el material de la jeringa 100, es decir, polipropileno, se puede evitar la desconexión del cuerpo 210 de base de la aguja del miembro 110 de fijación. El miembro 110 de fijación puede tener una longitud 1 de al menos 7.5 mm, preferiblemente de 9 ± 0.3 mm. El diámetro d del extremo 110b distal del miembro 110 de fijación es de aproximadamente 3.900 – 4.000 mm.

La jeringa 100 puede ser parte de un kit, por ejemplo, un kit esterilizado, que comprende un embalaje tal como un blíster de cubierta dura. Un embalaje de este tipo puede contener una jeringa 100 y al menos un ensamblaje 200 de base de la aguja de acuerdo con la realización ejemplar descrita.

Aunque se han descrito anteriormente realizaciones ilustrativas de la presente invención, en parte con referencia a los dibujos adjuntos, se debe entender que la invención no está limitada a estas realizaciones. En la presente solicitud se ha descrito el uso del ensamblaje de base de la aguja para una jeringa que se utiliza para inyectar toxina botulínica. Sin embargo, el ensamblaje de base de la aguja para una jeringa y una jeringa que comprende dicho ensamblaje de base de la aguja según la invención también se pueden utilizar de manera ventajosa para inyectar otros fluidos. Los expertos en la materia pueden comprender y efectuar variaciones a las realizaciones divulgadas al poner en práctica la invención reivindicada, a partir de un estudio de los dibujos, la divulgación y las reivindicaciones adjuntas. La referencia a lo largo de esta especificación a "una de las realizaciones" o "una realización" significa que una característica, estructura o característica particular descrita en relación con la realización está incluida en al menos una de las realizaciones de la presente invención. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en una de las realizaciones" o "en una realización" en varios lugares a lo largo de esta especificación no necesariamente se refieren todas a la misma realización.

REIVINDICACIONES

1. Ensamblaje (200) de base de la aguja para una jeringa (100), teniendo dicho ensamblaje un eje (L1) longitudinal que comprende:
 - un cuerpo (210) de base de la aguja que tiene un conector (212) de jeringa para recibir un miembro (110) de fijación de una jeringa (100) en un primer extremo (210a) del cuerpo (210) y una porción (214) de recepción de aguja en un segundo extremo (210b) opuesto del cuerpo (210),
 - una aguja (216) que se extiende desde la porción (214) receptora de aguja, en el que el conector (212) de jeringa comprende una abertura (218) receptora sustancialmente cónica para recibir un miembro (110) de fijación de jeringa, al menos un extremo (110b) distal del mismo, en el que un área (220) de entrada de la abertura (218) receptora tiene una dimensión (D) de sección transversal de aproximadamente 4.270 mm a aproximadamente 4.315 mm, en el que una pared (224) circunferencial interna de la abertura (218) receptora que se extiende entre un perímetro (220a) de área de entrada y un perímetro (222a) de superficie superior se estrecha desde el área (220) de entrada hacia la superficie (222) superior en un 6 %, caracterizado porque una longitud (A) de dicha abertura (218), medida a lo largo del eje (L1) longitudinal, está comprendida entre 3 y 7 mm, por ejemplo aproximadamente 6.1+0.05 mm.
2. Ensamblaje (200) de base de la aguja según la reivindicación 1, en el que una superficie (222) superior de la abertura (218) de recepción del conector (212) de jeringa comprende una parte (226) central convexa que se extiende desde la superficie (222) superior aproximadamente 0.2 mm a lo largo del eje (L1) longitudinal en una dirección que se aleja de la aguja (216).
3. Ensamblaje (200) de base de la aguja según la reivindicación 1 o 2, en el que la aguja es una aguja de 20G-35G, por ejemplo, una aguja de 33G x 13 mm (216).
4. Jeringa (100) que comprende un ensamblaje (200) de base de la aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la jeringa (100), que tiene un eje (L2) longitudinal, comprende:
 - un cilindro (300) que se extiende longitudinalmente entre un extremo (100a) proximal y un extremo (100b) distal de la jeringa (100), comprendiendo dicho cilindro (300) un miembro (110) de fijación para fijarlo al ensamblaje (200) de base de la aguja y
 - un émbolo (400) que se recibe de forma deslizable en el cilindro (300), comprendiendo el émbolo (400) un elemento (410) de sellado que está dispuesto en un extremo (400b) distal del émbolo 400 y configurado para cooperar al menos con un lado (112) interior del miembro (110) de fijación,
- en el que el material del cuerpo (210) de base de la aguja de dicho al menos un ensamblaje (200) de base de la aguja tiene una dureza mayor que el material de la jeringa (100), al menos que el material del miembro (110) de fijación de la jeringa (100).
5. Jeringa (100) que comprende un ensamblaje (200) de base de la aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la jeringa (100), que tiene un eje (L2) longitudinal, comprende:
 - un cilindro (300) que se extiende longitudinalmente entre un extremo (100a) proximal y un extremo (100b) distal de la jeringa (100), comprendiendo dicho cilindro (300) un miembro (110) de fijación para fijarlo al ensamblaje (200) de base de la aguja y
 - un émbolo (400) que se recibe de forma deslizable en el cilindro (300), comprendiendo el émbolo (400) un elemento (410) de sellado que está dispuesto en un extremo (400b) distal del émbolo 400 y configurado para cooperar al menos con un lado (112) interior del miembro (110) de fijación,
- en el que el conector (212) de jeringa, el miembro (110) de fijación y el elemento (410) de sellado están configurados para cooperar de tal manera que, cuando el émbolo (400) está completamente insertado en el cilindro (300), un espacio (500) encerrado por el conector (212) de jeringa, el miembro (110) de fijación y el elemento (410) de sellado tiene un volumen que es menor a 30 µl.
6. Jeringa según la reivindicación 5, en la que el espacio (500) tiene un volumen comprendido entre 4 µl y 30 µl, por ejemplo 14 µl.
7. Jeringa según la reivindicación 5 o 6, en la que el material del cuerpo (210) de base de la aguja tiene una dureza mayor que el material de la jeringa (100), al menos que el material del miembro (110) de fijación de la jeringa (100).
8. Jeringa según cualquiera de las reivindicaciones 4-7, en la que la jeringa (100), o al menos el miembro (110) de fijación de la jeringa (100), es de polipropileno y el cuerpo (210) de base de la aguja es de policarbonato.

9. Jeringa según cualquiera de las reivindicaciones 4-8, en la que la longitud (l) del miembro (110) de fijación es de al menos 7.5 mm, preferiblemente 9 ± 0.3 mm.
10. Jeringa según cualquiera de las reivindicaciones 4-9, en la que un diámetro (d) del extremo (110b) distal del miembro (110) de fijación es de 3.900 mm a 4.000 mm.
- 5 11. Jeringa según cualquiera de las reivindicaciones 4-10, en la que el extremo (400b) distal del émbolo (400) tiene una forma sustancialmente alargada para extenderse a través del miembro (110) de fijación de manera que el extremo (400b) distal del émbolo (400), en un estado insertado, ocupa sustancialmente por completo un espacio (112) interior del miembro (110) de fijación.
- 10 12. Un kit de ensamblaje de jeringa y base de la aguja que comprende un embalaje, preferiblemente un blíster de cubierta dura, que alberga una jeringa (100) y al menos un ensamblaje (200) de base de la aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1-3.
13. Un kit según la reivindicación 12, en el que el material del cuerpo (210) de base de la aguja de dicho al menos un ensamblaje (200) de base de la aguja tiene una dureza mayor que el material de la jeringa (100), al menos que el material del miembro (110) de fijación de la jeringa (100).
- 15 14. Un kit según la reivindicación 12 o 13, que comprende además una cantidad de toxina botulínica.

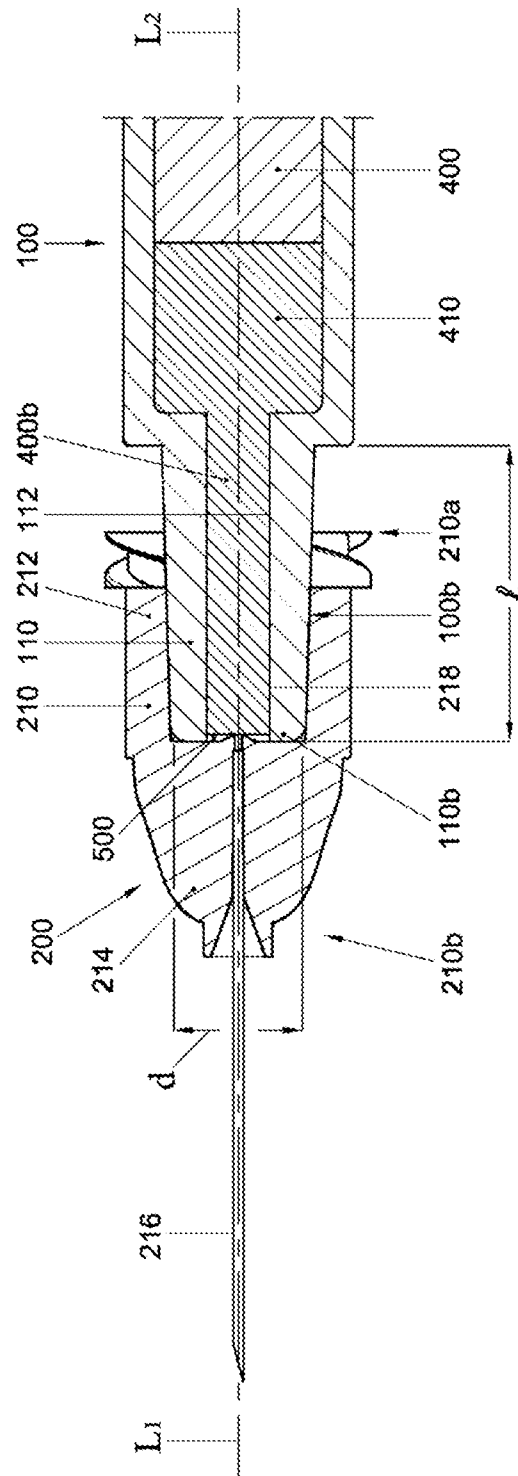


Fig. 1

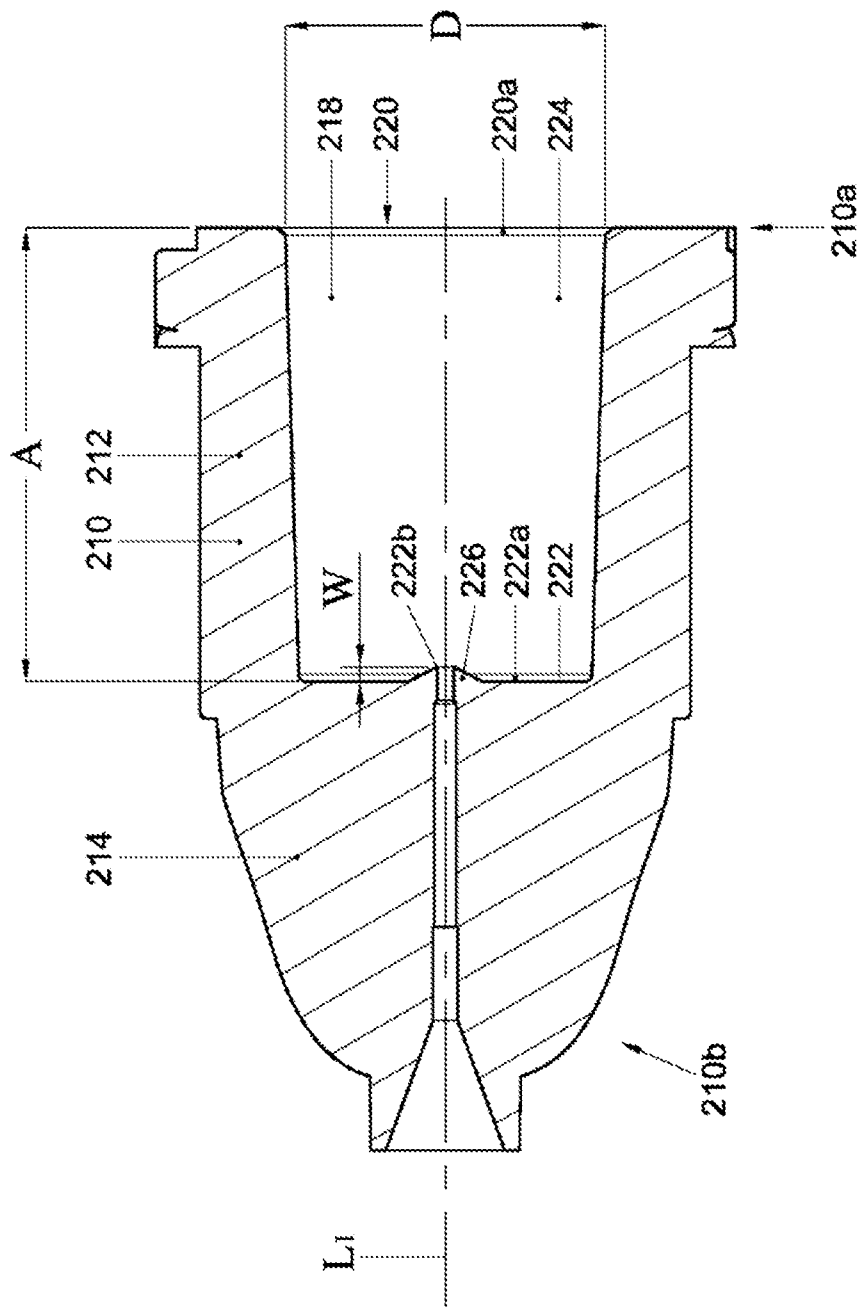


Fig. 2

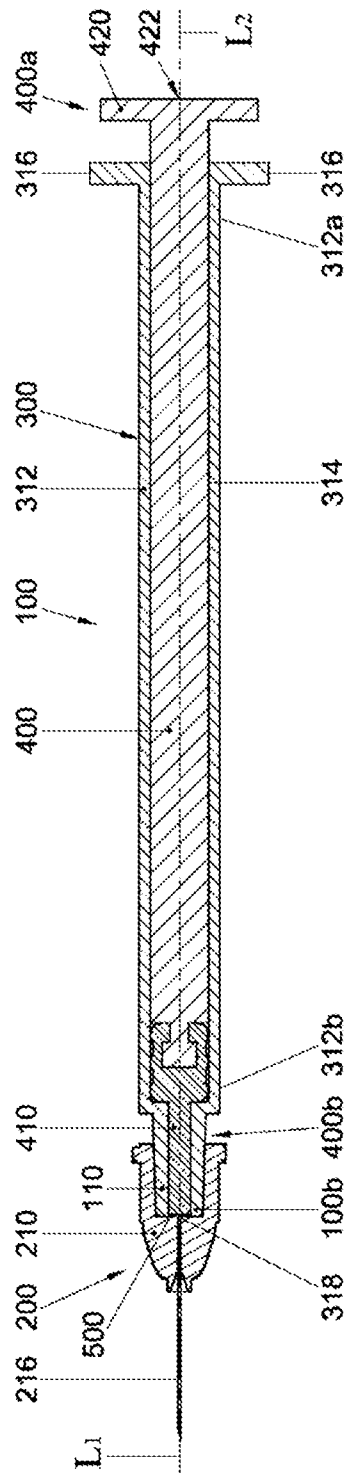


Fig. 3