

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 841**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2009** **E 17155371 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020** **EP 3187219**

54 Título: **Dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

02.12.2008 US 119298 P

19.12.2008 US 139430 P

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

15.02.2021

73 Titular/es:

ALLERGAN, INC. (100.0%)

**2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**TEZEL, AHMET;
MCNERNEY, KEVIN;
MUDD, CHRISTOPHER S.;
STORIE, BLAKE R. y
MANDAROUX, BASTIEN**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 805 841 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

Dispositivo de inyección

Antecedentes

5 La presente invención se dirige generalmente a dispositivos no quirúrgicos para la corrección de envejecimiento y defectos de contorno de piel y más particularmente se dirige a un dispositivo de inyección para permitir la introducción de un relleno dérmico a ubicaciones periféricas de un cuerpo humano a través de una cánula.

Se han usado rellenos dérmicos tales como Juvederm™, formulación a base de ácido hialurónico, para tratamiento de pliegues labionasales, aumento de labios, surcos lagrimales, y para dar volumen facial mediante el uso de agujas de jeringa muy finas.

10 Los rellenos dérmicos son de alta viscosidad y esto permite una suspensión eficaz, y preferiblemente de manera sustancialmente uniforme, del relleno dérmico a una ubicación periférica.

Se prefiere un tamaño de aguja, calibre, relativamente pequeño para entregar el relleno dérmico con el fin de reducir las complicaciones y el tiempo de recuperación. Sin embargo, en combinación con la viscosidad relativamente alta del relleno dérmico, puede surgir un problema con relación a la separación de conjunto de aguja desde la jeringa debido a la alta presión generada por un pistón que reacciona sobre el relleno dérmico de alta viscosidad con el fin de eyectar el relleno desde la jeringa a través de una aguja fina y adentro del paciente.

El documento EP-A2-1 051 988 divulga un dispositivo de inyección según el preámbulo de la reivindicación 1.

Compendio de la invención

20 La presente invención vence el problema mencionado anteriormente al proporcionar un dispositivo de eyección que elimina, o reduce sustancialmente, la probabilidad de separación de conjunto de aguja/jeringa durante un procedimiento.

La presente invención proporciona un dispositivo de inyección tal como se explica en la reivindicación 1. Se especifican características opcionales del dispositivo de inyección en las reivindicaciones dependientes.

25 Un dispositivo de inyección según la presente invención generalmente incluye una jeringa que tiene un cuerpo con un pistón dispuesto en el mismo y un extremo distal abierto.

Se proporciona un conjunto de aguja que incluye una cánula y un conector luer acoplable con el extremo distal de jeringa. La aguja o cánula, más adelante en esta memoria "cánula", tiene un calibre de aproximadamente 18 a un calibre de aproximadamente 25 o mayor. El conector luer incluye un conector con un extremo distal que soporta la cánula y un extremo proximal emparejable con el extremo distal de jeringa.

30 Un fluido viscoso, por ejemplo, un relleno dérmico basado en ácido hialurónico, puede disponerse en el cuerpo de la jeringa y ser inyectable por el pistón a una ubicación periférica de un cuerpo humano o animal a través de la cánula.

El acoplamiento de emparejamiento entre el conector y el extremo distal de jeringa es proporcionado por roscas internas dispuestas en el extremo distal de jeringa y roscas externas dispuestas en el conector, así como opcionalmente entre un cono en disminución de jeringa y una superficie interior en disminución del conector. Las roscas internas tienen un paso de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm que es suficiente para impedir la desconexión del conector del extremo distal de jeringa durante la inyección del fluido viscoso a una ubicación periférica de un cuerpo humano o animal.

40 Por ejemplo, las roscas internas tienen un paso de aproximadamente 3 mm. La rosca interna puede ser roscas de doble hilo. Adicionalmente, las roscas externas dispuestas en el conector además también pueden ser roscas de doble hilo y las roscas de doble hilo proporcionan la ventaja de permitir al conector desplazarse dos veces la distancia en acoplamiento de emparejamiento con el extremo distal de jeringa con cada única vuelta del conector. En otras realizaciones, las roscas internas tienen un paso de aproximadamente 2,0 mm, aproximadamente 3,0 mm, aproximadamente 3,5 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 4,5 mm o aproximadamente 5 mm. Adicionalmente, las roscas externas pueden tener un paso de aproximadamente 2,0 mm, aproximadamente 3,0 mm, aproximadamente 3,5 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 4,5 mm o aproximadamente 5 mm.

En una realización específica, las roscas externas comprenden roscas de doble hilo de única circunferencia como se describirá más adelante en esta memoria en mayor detalle.

50 Adicionalmente, se dispone una cavidad, por ejemplo, una cavidad escalonada en el conector. La cavidad no sirve únicamente para reducir el espacio muerto en la jeringa sino también para reducir significativamente la posibilidad de desconexión del conector del extremo distal de jeringa durante el funcionamiento del pistón para eyectar el fluido viscoso a través de la cánula. Así, la cavidad se puede considerar una cavidad de retención de conector.

Breve descripción de los dibujos

Las ventajas y rasgos de la presente invención se entenderán mejor mediante la siguiente descripción cuando se considere junto con los dibujos adjuntos, en los que:

5 La figura 1 es una ilustración de uso de un dispositivo de inyección según la presente invención para inyectar un fluido viscoso a una ubicación periférica del humano, que muestra generalmente una jeringa que tiene un cuerpo con un pistón y un conjunto de aguja;

La figura 2 es una vista en sección transversal de la jeringa mostrada en la figura 1 que ilustra más claramente mostrando el cuerpo de jeringa junto con un conjunto de aguja con un conector luer acoplable con un extremo distal de la jeringa junto con un fluido viscoso dispuesto en el cuerpo de jeringa;

10 La figura 3 es una vista en sección transversal agrandada del acoplamiento de emparejamiento entre un conector de conector luer y un extremo distal de la jeringa que ilustra específicamente roscas internas dispuestas en el extremo distal de jeringa y roscas externas a lo largo del conector para permitir el acoplamiento de emparejamiento, junto con una cavidad dispuesta en el conector configurada como cavidad de retención de conector.

La figura 4 es una vista de extremo del conector que ilustra roscas de doble hilo;

15 La figura 5 es una vista en sección transversal agrandada del conjunto de aguja y un extremo distal abierto del cuerpo de jeringa que muestra un cono en disminución de jeringa acoplable con una superficie interior en disminución del conector de conjunto de aguja; y

La figura 6 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja acoplado con el extremo distal abierto de la jeringa.

20 Descripción detallada

Con referencia a la figura 1, se muestra un dispositivo de inyección 10 según la presente invención que tiene una jeringa 12 con un cuerpo 14 con un pistón 18 dispuesto en el mismo.

25 Con referencia adicional a las figuras 2 y 3, la jeringa 14 incluye un extremo distal abierto 22, y un conjunto de aguja 26. El conjunto de aguja incluye una cánula 30 junto con una funda 34 y un conector luer 38 acoplable con el extremo distal abierto 22 de jeringa, que incluye un conector 42 que tiene un extremo distal 46 y un extremo proximal 50 emparejable con el extremo distal 22 de jeringa.

30 Las roscas internas 52, 54 y las roscas externas 56, 58 permiten el acoplamiento de emparejamiento. El paso (P) de las roscas 52, 54 permite la eyección de fluido viscoso 62 a través de la cánula 30 al hacer funcionar el pistón 18 sin separación del conector 42 desde el extremo distal abierto 22 de jeringa durante la eyección del fluido viscoso 62 como se ilustra en la figura 1.

35 En algunas realizaciones, el fluido viscoso 62 es un relleno dérmico. En algunas realizaciones, el fluido viscoso es un fluido basado en ácido hialurónico que tiene una viscosidad entre aproximadamente 50.000 cps y aproximadamente 500.000 cps, medida a aproximadamente 25° C con un reómetro de esfuerzo controlado (RS600 TA Instrument) y una geometría de placa cono (40 mm, 2°). En algunas realizaciones, el fluido viscoso es un relleno dérmico basado en ácido hialurónico que tiene una viscosidad mayor de aproximadamente 130.000 cps.

Cuando se mide con un ensayo de columna de tracción (Versatest, Mecmesin), a 13 mm/min (velocidad de extrusión) y una aguja con un calibre entre 21G y 32G, el fluido viscoso puede tener una fuerza de extrusión entre aproximadamente 5 N hasta aproximadamente 200 N, más específicamente, una fuerza de extrusión entre aproximadamente 10 N y aproximadamente 150 N.

40 En una realización a modo de ejemplo, el paso de las roscas 52, 54 de conector es entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm. Preferiblemente, el paso es aproximadamente 3 mm. Las roscas 52, 54 y 56, 58 son preferiblemente al menos roscas de doble hilo, aunque se pueden usar roscas de triple e incluso cuádruple hilo. Como se muestra más claramente en la figura 4, en una realización particular, las roscas 52, 54 tienen dos inicios de rosca 66, 68 con un desplazamiento radial de 180° entre sí.

45 Como se señala anteriormente, esto permite un acoplamiento rápido del conector 42 con el extremo distal abierto 22 de jeringa.

50 En una realización, el conector 42 se forma de un material de baja elasticidad, por ejemplo, un acrílico o un policarbonato, en lugar de polipropileno usado típicamente para conectores de jeringa, como se describe más adelante en esta memoria en conexión con ensayos de retención de aguja. Esto mejora aún más la prevención de desconexión del conector 46 del extremo distal abierto 22 de jeringa.

Con referencia a las figuras 5 y 6, el conector 42 incluye una cavidad de retención de conector 80 definida por una superficie interior 84 del conector 42 y un escalón 88, proporcionando así una superficie interior única

escalonada. Cuando se aprieta con par en la jeringa y asentando al máximo como se muestra en la figura 6, un cono en disminución de jeringa 90 frena en seco el escalón 88 y crea un espacio muerto 92 que es reducido por el escalón 88. El acoplamiento entre el cono 90 y la superficie interior 84, que también es en disminución, proporciona una junta sellada entre los mismos. El espacio muerto reduce la cantidad de fluido que no se puede administrar. Esto es importante porque los fluidos a administrar, por inyección, a menudo son muy caros.

El escalón 88 impide inesperadamente o reduce sustancialmente la posibilidad de desconexión del conector 42 del cono 90 de jeringa y el extremo distal abierto 22 de jeringa durante la inyección del fluido viscoso 62.

Esto es, la fuerza media de desconexión es significativamente mayor con el escalón 88 formado en la cavidad de retención de conector 80 del conector 42 como se descubrió durante el estudio comparativo de la siguiente manera:

Métodos de ensayo usados en este estudio utilizaron equipo diseñado por Omnica Corporation específicamente para establecimiento de par y ensayo de desconexión.

La unidad de establecimiento de par utiliza un motor controlado numéricamente y sensor de par que aprieta el conector 42 de aguja sobre el extremo distal abierto 22 de jeringa y se muestra un ensayo de establecimiento de par predeterminado que el rozamiento estático entre los materiales de conector 42 de aguja y el extremo distal abierto 22 de jeringa provoca más sobreimpulso que lo observado con conectores estándar de polipropileno (no se muestra).

Un aparato de ensayo de desconexión utiliza un motor controlado numéricamente que impulsa un carro lineal contra un transductor forzado.

En un ensayo comparativo, todos los conectores (no se muestran) se conectaron al extremo distal abierto 22 de jeringa y el cono 90 con un par de 0,07 Nm (medidor de Newton). Todos los ensayos se realizaron en jeringas de 0,8 cc que tenían dimensiones idénticas, por ejemplo, extremo distal abierto 22 de jeringa que tiene un diámetro de entrada D (véase la figura 6), de aproximadamente 4 mm.

Los resultados se muestran en la Tabla 1 para retención de aguja de ensayo estático de par nominal con diversas combinaciones de atributos de diseño.

La Tabla 1 muestra que el conector de polipropileno convencional emparado con una jeringa con roscas de 5 mm tiene una fuerza media de desconexión de 46,1 N (Newton) cuando el conector se conecta a la jeringa con una fuerza de 0,07 Nm.

TABLA 1

Retención de aguja en ensayo estático con par nominal con diversas combinaciones de atributos de diseño	
Diseño de aguja	Fuerza media de desconexión (N) ¹ @ 0,07 Nm
Conector de polipropileno convencional, jeringa con roscas de 5 mm	46,1
Conector de polipropileno convencional, jeringa con roscas de 3 mm	56,2
Conector de policarbonato y jeringa con roscas de 5 mm	83,2
Conector de policarbonato y jeringa con roscas de 3 mm	96,0
Conector de policarbonato y jeringa con roscas de 3 mm y cavidad escalonada	200+

Ligera mejora mostrada en el conector de polipropileno convencional conectado al cuerpo de jeringa con roscas de 3 mm, y una fuerza media de desconexión de aproximadamente 56,2 N.

Utilizando policarbonato en lugar de polipropileno para el conector 42 da como resultado una fuerza media de desconexión de 83,2 N con roscas de 5 mm utilizadas para la conexión.

La combinación de conector de policarbonato 42 con roscas de 3 mm sin escalón 88 da como resultado una fuerza media de desconexión de 96 N.

Sorprendentemente, la fuerza de desconexión para el conector 42 con roscas de 3 mm que incorporan el escalón reductor de espacio muerto 88 da como resultado una fuerza media de desconexión de más de 200 N.

Se contempla que otras estructuras puedan ser útiles para reducir el espacio muerto de una manera eficaz para

aumentar la fuerza de desconexión respecto a combinaciones convencionales de jeringa/aguja. Por ejemplo, se contempla que se puede conseguir espacio muerto reducido, dentro del alcance de la presente invención, al reducir un diámetro exterior de la punta luer de jeringa, aumentando un diámetro interior de la cavidad de conector y/u otras maneras eficaces para aumentar la longitud de acoplamiento de la punta de jeringa y el conector.

5 Ejemplo

Se emprendió un estudio comparativo prospectivo controlado en paralelo aleatorio, doble ciego, multicentro para ensayar tasas de desacoplamiento de aguja. Este estudio ensayó tasas de desacoplamiento de aguja de un conector de policarbonato y jeringa con roscas de 3 mm y cavidad escalonada según la presente invención (dispositivo a estudio) en comparación con un conector de polipropileno convencional y jeringa con roscas de 5 mm (dispositivo convencional). Las agujas de cada uno de los dispositivos convencionales y los dispositivos a estudio ensayadas fueron todas agujas 30 G X1/2". El material inyectado para el estudio fue gel ultrainyectable Juvederm™ (relleno dérmico).

Hubo hasta 288 participantes en el estudio. Cada participante del estudio se sometió a tratamiento para mejorar sus pliegues nasolabiales bilaterales usando 2 jeringas de relleno dérmico empaquetado en un dispositivo convencional o el dispositivo a estudio.

Los resultados demostraron una diferencia significativa en tasas de desacoplamiento de aguja entre el dispositivo convencional y el dispositivo a estudio. No se reportaron desacoplamientos para el dispositivo a estudio. Entre el 3 % y el 7 % de las agujas del dispositivo convencional se desacoplaron inintencionadamente durante la inyección.

Aunque anteriormente se ha descrito un dispositivo de inyección específico según la presente invención con el propósito de ilustrar la manera con la que se puede usar la invención con ventaja, se debe apreciar que la invención no se limita al mismo. Esto es, la presente invención puede comprender adecuadamente, consistir, o consistir esencialmente en los elementos citados. Además, la invención descrita ilustrativamente en esta memoria puede ponerse en práctica adecuadamente en ausencia de algún elemento que no se describe específicamente en esta memoria. Por consiguiente, cualquiera y todas las modificaciones, variaciones o disposiciones equivalentes que se puedan ocurrir a los expertos en la técnica, se deben considerar dentro del alcance de la presente invención definida en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección (10) que comprende:

una jeringa (12) que tiene un cuerpo (14) adecuado para contener fluido (62), teniendo el cuerpo (14) un pistón (18) dispuesto en el mismo y un extremo distal abierto (22);

5 un conjunto de aguja (26) que comprende una cánula (30) y un conector luer (38) acoplable con el extremo distal de jeringa (22), dicho conector luer (38) comprende un conector (42) con un extremo distal (46) que soporta dicha cánula (30) y un extremo proximal (50) emparejable con el extremo distal de jeringa (22);

una cavidad de retención de conector (80) dispuesto en dicho conector (42) para impedir la desconexión de dicho conector (42) del extremo distal de jeringa (22) durante la inyección del fluido (62); y

10 roscas internas (52, 54) dispuestas en el extremo distal de jeringa (22) y roscas externas (56, 58) dispuestas sobre dicho conector (42) que permiten acoplamiento de emparejamiento y eyección del fluido (62) a través de dicha cánula (30) al hacer funcionar dicho pistón (18),

caracterizado porque

la cánula (30) tiene un calibre de aproximadamente 18 o mayor,

15 dichas roscas internas (52, 54) tienen un paso (P) de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm, suficiente para impedir adicionalmente la desconexión del conector (42) y el extremo distal de jeringa (22) durante la inyección de fluido (62), y

el dispositivo de inyección es para dispensar fluidos de alta viscosidad que comprenden una viscosidad de entre aproximadamente 50.000 cps y aproximadamente 500.000 cps.
- 20 2. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en donde las roscas internas (52, 54) comprenden roscas de doble hilo.

3. El dispositivo (10) según la reivindicación 1 ó 2, en donde las roscas externas (56, 58) comprenden roscas de doble hilo.

4. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en donde dicha cavidad de retención de conector (80) incluye
25 una superficie interior escalonada.

5. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en donde dicha cavidad de retención de conector (80) es una cavidad de reducción de espacio muerto escalonado (80).

6. El dispositivo (10) según la reivindicación 5, en donde dicho conector (42) se forma de policarbonato.

7. El dispositivo (10) según la reivindicación 5, en donde las roscas internas (52, 54) tienen un paso (P) de
30 aproximadamente 3 mm.

8. El dispositivo (10) según la reivindicación 7, en donde las roscas internas (52, 54) comprenden roscas de doble hilo.

9. El dispositivo (10) según la reivindicación 7 u 8, en donde las roscas externas (56, 58) comprenden roscas de doble hilo.

35 10. El dispositivo (10) según la reivindicación 5, en donde las roscas externas (56, 58) comprenden roscas de doble hilo de única circunferencia.

11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas roscas internas (52, 54) tienen un paso (P) de aproximadamente 3 mm.

40 12. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha jeringa (12) incluye un cono en disminución de jeringa (90) y dicha superficie interior del conector (42) es correspondientemente en disminución con dicho cono en disminución de jeringa (90), para proporcionar de ese modo una junta sellada entre los mismos.

FIG. 1.

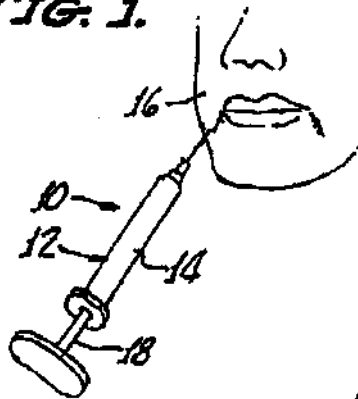


FIG. 2.

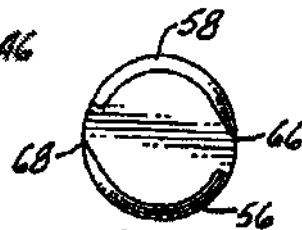
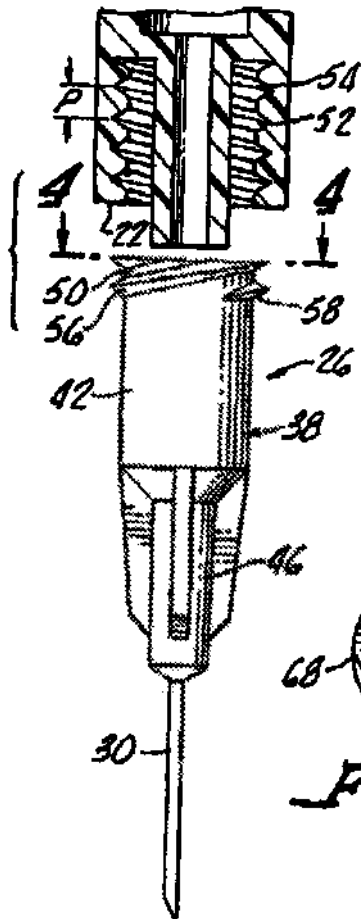
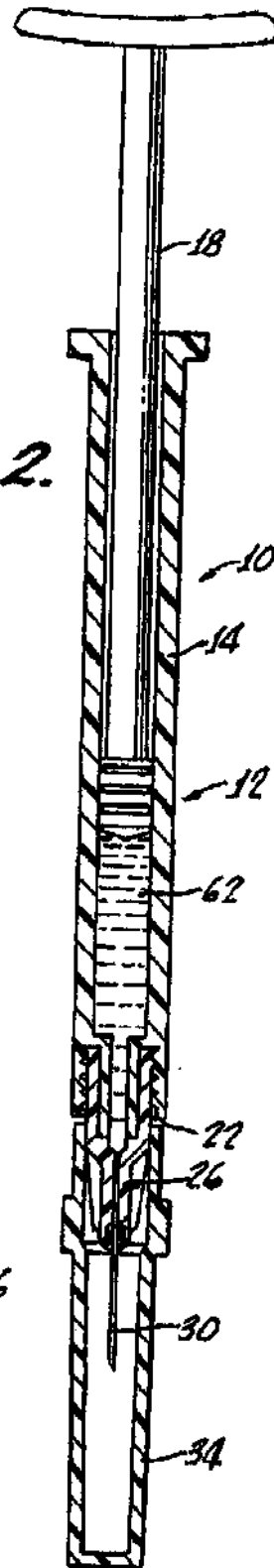


FIG. 4.

FIG. 3.

FIG. 5.

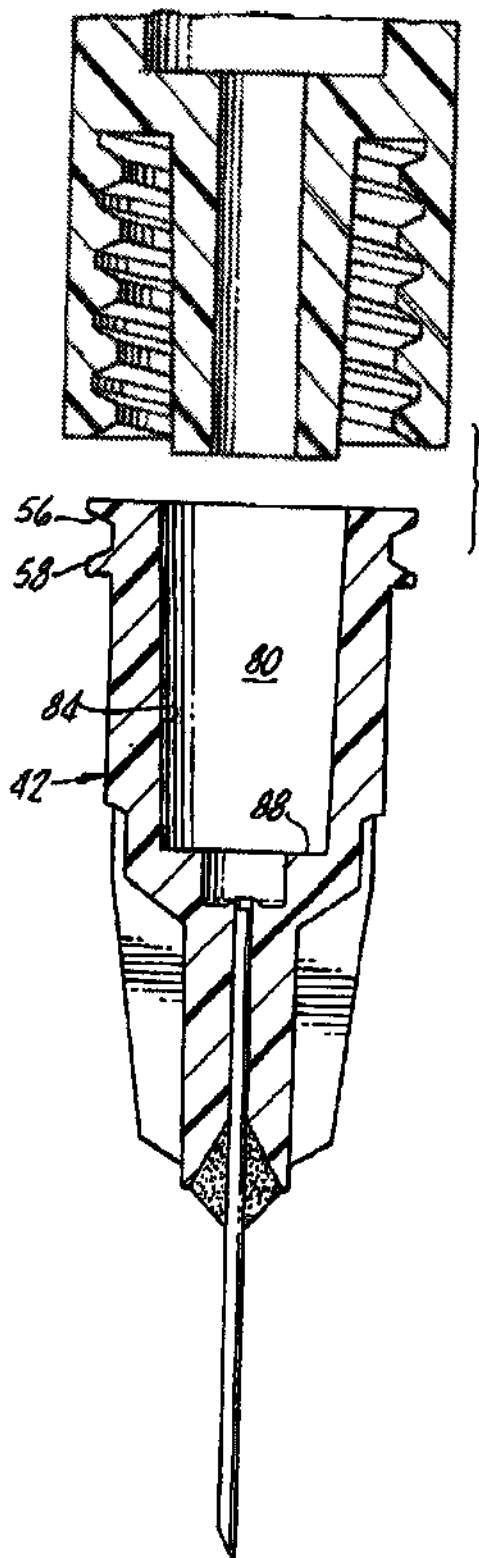


FIG. 6.

