

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 967 526**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2017 PCT/US2017/024114**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **12.10.2017 WO17176476**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2017 E 17715035 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2023 EP 3439716**

(54) Título: Dispositivo de aspiración e inyección

(30) Prioridad:

08.04.2016 US 201662320281 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.04.2024

(73) Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612, US**

(72) Inventor/es:

**MANDAROUX, BASTIEN;
WU, SHUSHUO y
HUSSEY, LANCE**

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 967 526 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 aspiración e inyección

5 Antecedentes

Campo de la invención

Las presentes invenciones se refieren, en general, a mecanismos de inyección, véanse en particular los documentos US 2009/0182284 y EP 2 520 318 A1, y, más específicamente, a dispositivos para proporcionar la inyección ergonómica, segura y precisa de un líquido, tal como un relleno dérmico, en un sitio diana.

Descripción de la técnica relacionada

Las intervenciones estéticas de relleno dérmico se han vuelto cada vez más populares en los últimos años, ya que han resultado ser bastante eficaces para mejorar la apariencia del rostro, por ejemplo, para reducir los signos del envejecimiento al alisar arrugas y pliegues, tales como los surcos nasogenianos, y dar volumen a la parte media de la cara. Algunos de los rellenos dérmicos más populares son composiciones de gel suaves e incoloras hechas de ácido hialurónico. El ácido hialurónico (AH) es un polímero de cadena larga, más específicamente, un polisacárido, que aparece de forma natural en los tejidos del cuerpo. Cuando se reticula químicamente, el ácido hialurónico es un material de relleno dérmico excelente, de larga duración. Los procedimientos de relleno dérmico son mínimamente invasivos y los resultados son casi inmediatos. Además, el ácido hialurónico se degrada de forma natural en los tejidos del cuerpo y, por lo tanto, los rellenos son temporales, por ejemplo, duran desde varios meses hasta un año o más. Además, los resultados de los procedimientos de relleno dérmico a base de ácido hialurónico se pueden revertir utilizando hialuronidasa.

Los procedimientos de relleno dérmico convencionales generalmente se realizan mediante inyección de la composición dentro o debajo de la piel usando una jeringa convencional y una aguja de calibre fino. Un paciente típico con relleno dérmico puede recibir entre 1 y 5 hasta aproximadamente 10 inyecciones en un solo procedimiento, con puntos de inyección en diversas regiones de la cara, el cuello, el escote, las manos u otras áreas similares. Si bien el objetivo puede ser mejorar el aspecto de todo el rostro, un médico estético cualificado generalmente trata de corregir una o más regiones específicas de la cara, por ejemplo, regiones que carecen de volumen, tales como los labios o las mejillas, o regiones que presentan arrugas específicas, tales como surcos nasogenianos profundos, con información específica aportada por el paciente con respecto a las áreas que cree que desmerecen su aspecto. Las inyecciones son normalmente para una mejora volumétrica, remodelación y/o relleno de arrugas. Estas áreas correctivas normalmente representan regiones específicas (es decir, los labios, la frente, las líneas radiales de las mejillas, etc.).

La mayoría de los rellenos dérmicos comerciales se consideran seguros y tienen buena tolerancia fisiológica. Sin embargo, si no se toman las precauciones adecuadas, puede producirse una complicación rara durante el tratamiento, que es la introducción del relleno en un vaso sanguíneo. Por lo tanto, se recomienda que los médicos, al inyectar un relleno dérmico, primero "aspiren" con la jeringa para garantizar que la punta de la aguja no esté ubicada dentro de un vaso sanguíneo, antes de inyectar el relleno dérmico.

La aspiración se realiza normalmente insertando primero la punta de la aguja en la piel en el lugar de inyección deseado y, mientras se usa la mano libre para sostener la jeringa y mantener la posición de la aguja inmóvil, usando la otra mano para retraer el émbolo de la jeringa. Si el médico observa que se introduce sangre en la jeringa, esto indica que la punta de la aguja puede estar ubicada en un vaso y debe retirarse y recolocarse. A continuación, el médico puede mover la punta de la aguja a una ubicación diferente y repetir el procedimiento de aspiración. Cuando el médico no ve sangre aspirada en la jeringa al retirar el émbolo de la jeringa, entonces, el médico puede proceder a mover el émbolo hacia adelante para inyectar de forma segura el relleno dérmico.

Puede apreciarse que el procedimiento de aspiración puede ser incómodo porque requiere un cambio del agarre por parte del médico. Aunque esto puede no parecer problemático en sí mismo, se pueden realizar desde decenas hasta miles de inyecciones para tratar una superficie grande, tal como todo el rostro o parte de él, el escote, las manos u otras áreas similares. Además, un médico puede repetir los procedimientos de tratamiento varias veces durante el día. En consecuencia, puede producirse fatiga física y mental, lo que dificulta mantener la seguridad y precisión necesarias durante el tratamiento.

Sumario

Como se ha observado, el gel de AH también se puede utilizar para mejorar la calidad general de la piel en una gran superficie, tal como todo el rostro, el escote, las manos u otras áreas similares mediante la inyección con aguja habitual. Para mejorar la calidad de la piel de estas superficies, se pueden realizar desde decenas hasta miles de inyecciones. Sin embargo, de acuerdo con al menos algunas realizaciones, en el presente documento se desvela la comprensión de que no sería práctico o eficiente aspirar cada sitio de inyección si el médico debe cambiar su agarre de la jeringa antes de cada inyección, especialmente cuando se realizan múltiples inyecciones. Esto puede resultar

difícil tanto para el paciente como para el médico.

En consecuencia, en algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de aspiración e inyección que puede permitir la aspiración e inyección ergonómicas, seguras y precisas en un sitio diana por parte de un médico. En algunas

5 realizaciones, la presente divulgación permite la aspiración y la inyección en un sitio diana usando una sola mano. Opcionalmente, algunas realizaciones del dispositivo se pueden usar con una jeringa que comprende una o múltiples agujas.

10 El dispositivo o procedimiento puede ser más rápido de lo que sería posible de otro modo en comparación con los procedimientos que utilizan una aguja y una jeringa convencionales. Adicionalmente, el dispositivo puede funcionar con técnicas de envasado de gel existentes, tales como jeringas de tamaño convencional. Estas y varias otras ventajas, algunas de las cuales se desvelan en el presente documento, son posibles gracias a las diversas realizaciones del sistema de jeringa desvelado en el presente documento.

15 Por ejemplo, en algunas realizaciones, un émbolo para una jeringa puede comprender un vástago del émbolo y una cabeza del émbolo que tiene estructuras de interacción que se extienden desde una superficie de la cabeza del émbolo. Las estructuras de interacción pueden extenderse desde cualquiera de una superficie orientada en sentido proximal, superficie orientada en sentido distal y una superficie lateral del émbolo. Las estructuras de interacción se pueden usar para facilitar el agarre con el pulgar del usuario durante el manejo de la jeringa. Las estructuras de interacción se pueden usar para mover el émbolo con respecto al cilindro. Las estructuras de interacción pueden acoplarse para mover el émbolo dentro de la luz interior del cilindro y/o fuera de la luz interior del cilindro.

20 La jeringa de la reivindicación 1 comprende un extensor de lengüeta y la reivindicación 11 se refiere a un método para ensamblar la jeringa reivindicada con el extensor de lengüeta. El extensor de lengüeta puede comprender un cuerpo central que tiene miembros de agarre que se extienden desde el cuerpo central. El extensor de lengüeta puede funcionar con una jeringa existente o puede estar elaborado con una jeringa. En algunas realizaciones, el extensor de lengüeta se puede acoplar de forma extraíble con una jeringa.

25 30 El extensor de lengüeta puede tener cualquiera de un orificio longitudinal y una ranura de interacción para recibir la jeringa o una parte de la jeringa. El extensor de lengüeta se puede acoplar con una jeringa insertando un cilindro y un reborde de la jeringa a través de la ranura de interacción y dentro del orificio longitudinal.

35 El extensor de lengüeta se puede utilizar para facilitar el agarre y la manipulación del sistema por parte del médico utilizando uno o más dedos y/o manos durante el manejo de la jeringa. El extensor de lengüeta se puede utilizar para mantener estable el cilindro de la jeringa, con respecto al émbolo, y/o mover el cilindro con respecto al émbolo.

40 Entonces, ventajosamente, algunas realizaciones desveladas en el presente documento aumentan la facilidad de realizar la aspiración y la inyección en un sitio diana para garantizar que la o las agujas no estén dentro del vaso sanguíneo. Otra ventaja de algunas realizaciones desveladas en el presente documento es el hecho de que la aspiración y la inyección podrían realizarse con una sola mano. Utilizando las realizaciones desveladas en el presente documento, se puede utilizar el pulgar de un usuario para activar la cabeza del émbolo para mover el émbolo con respecto al cilindro. Otra ventaja más de algunas realizaciones desveladas en el presente documento es la capacidad de acoplar de forma extraíble el extensor de lengüeta con el cilindro.

45 50 55 En la descripción posterior, se expondrán características y ventajas adicionales de la tecnología en cuestión y, en parte, resultarán evidentes a partir de la descripción o podrán aprenderse mediante la práctica de la tecnología en cuestión. Las ventajas de la tecnología en cuestión se realizarán y conseguirán mediante la estructura particularmente indicada en la descripción escrita y en las realizaciones de la presente, así como en los dibujos adjuntos.

55 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ilustrativas y explicativas y tienen el objetivo de proporcionar una explicación adicional de la tecnología en cuestión.

Breve descripción de los dibujos

60 65 A continuación se describen diversas características de realizaciones ilustrativas de la invención con referencia a los dibujos. Las realizaciones ilustradas están destinadas a ilustrar, pero no limitar, las invenciones. Los dibujos contienen las siguientes figuras:

La figura 1 es una vista en perspectiva frontal de un dispositivo de inyección y aspiración, según algunas realizaciones.

La figura 2 es una vista parcialmente despiezada de un dispositivo de inyección y aspiración, según algunas realizaciones.

La figura 3 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo de inyección y aspiración de la figura 1 a lo largo de la línea 3-3, según algunas realizaciones.

65 La figura 4 es una vista en perspectiva frontal de un dispositivo de inyección y aspiración, según algunas realizaciones.

La figura 5 es una vista en perspectiva trasera de un extensor de lengüeta, según algunas realizaciones.

La figura 6 es una vista lateral de un extensor de lengüeta, según algunas realizaciones.

La figura 7A es una vista en sección transversal del extensor de lengüeta de la figura 6 a lo largo de la línea 7A-7A, según algunas realizaciones.

5 La figura 7B es una vista en sección transversal del extensor de lengüeta de la figura 6 a lo largo de la línea 7B-7B, según algunas realizaciones.

La figura 8 es una vista en sección transversal del extensor de lengüeta de la figura 6 a lo largo de la línea 8-8, según algunas realizaciones.

10 Descripción detallada

Se entiende que diversas configuraciones de la tecnología en cuestión serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia a partir de la divulgación, en donde se muestran y describen diversas configuraciones de la tecnología en cuestión a modo de ilustración. En consecuencia, el sumario, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

15 La descripción detallada que se expone a continuación está pensada como una descripción de diversas configuraciones de la tecnología en cuestión y no se pretende que represente las únicas configuraciones en las que se puede poner en práctica la tecnología en cuestión. Los dibujos adjuntos se incorporan en el presente documento y constituyen parte de la descripción detallada. La descripción detallada incluye detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión profunda de la tecnología en cuestión. Sin embargo, será evidente para los expertos en la materia que la tecnología en cuestión se puede poner en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, las estructuras y los componentes bien conocidos se muestran en forma de diagrama de bloques con el fin de no complicar los conceptos de la tecnología en cuestión. Los componentes similares están marcados con números de referencia idénticos para facilitar la comprensión.

20 La presente divulgación aborda varias dificultades operativas encontradas con los dispositivos de inyección y procedimientos relacionados. Esta divulgación proporciona numerosas mejoras que permiten la aspiración de un sitio diana y la expulsión de un medicamento de una jeringa de manera eficiente, segura y precisa.

25 30 Por ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones, la presente divulgación desvela una jeringa que se puede usar para aspirar un sitio diana para garantizar que la punta de la aguja de la jeringa no esté ubicada dentro de un vaso sanguíneo y para expulsar un medicamento de la jeringa usando una sola mano. En algunas realizaciones del dispositivo y los procedimientos relacionados desvelados en el presente documento, se puede permitir ventajosamente el reposicionamiento del pulgar de un usuario entre una posición de aspiración y una posición de inyección y, en algunas realizaciones, dicho reposicionamiento del pulgar sin cambiar de otro modo el agarre del médico.

35 De manera adicional, algunas realizaciones también proporcionan un sistema extensor de lengüeta modular que se puede implementar con productos de jeringa o cilindro de jeringa existentes. El sistema puede comprender un extensor de lengüeta que tiene una ranura de interacción a lo largo de un lado del mismo que proporciona acceso a un orificio longitudinal del extensor de lengüeta. El cilindro de la jeringa se puede insertar en la ranura de interacción para acoplarlo de manera extraíble con el extensor de lengüeta. En algunas realizaciones, el extensor de lengüeta puede incluir una abertura o ranura a través de la cual se puede insertar o extender el émbolo cuando el extensor de lengüeta está acoplado al cilindro de la jeringa.

40 45 Además, algunas realizaciones del dispositivo y procedimientos relacionados desvelados en el presente documento pueden proporcionar ventajosamente un dispositivo de aspiración e inyección que se puede usar con técnicas de envasado de medicamentos existentes, tales como jeringas de tamaño convencional, p. ej., jeringa de copolímero de olefina cíclica (COC) de 0,8 ml o 1 ml.

50 55 Aunque la presente divulgación describe el medicamento como un gel, el medicamento puede ser una sustancia configurada para ser expulsada mediante una aguja, incluidos líquidos y gases. En algunas implementaciones, el medicamento es un gel de ácido hialurónico inyectable.

60 65 En referencia a las figuras, en las figuras 1-3 se ilustra un dispositivo 100 de aspiración e inyección. El dispositivo 100 comprende una aguja 102, un cilindro 104, un émbolo 106 y un extensor 108 de lengüeta.

La aguja 102, el émbolo 106 y el extensor 108 de lengüeta pueden acoplarse al cilindro 104. Cualquiera de la aguja 102, el cilindro 104 y/o el émbolo 106 pueden ser parte de un envase de medicamento existente, tal como una jeringa existente. El extensor 108 de lengüeta puede ser una parte del cilindro 104 o un componente separado ensamblado con el cilindro 104 y/o el émbolo 106, como se ilustra en la figura 2.

70 75 El cilindro 104 tiene una parte de extremo proximal, una parte de extremo distal y una lengüeta 150. Una superficie interna del cilindro 104 puede formar una luz 152 interior que se extiende desde la parte de extremo proximal hacia la parte de extremo distal del cilindro 104. La luz 152 interior del cilindro puede tener una anchura o un diámetro que es aproximadamente igual o mayor que una parte del émbolo 106 configurada para ser recibida en el mismo. El diámetro

de la luz 152 interior del cilindro puede ser de al menos aproximadamente 3,5 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 5,3 mm. Además, el diámetro de la luz 152 interior también puede estar entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 5 mm o entre aproximadamente 4,3 mm y aproximadamente 4,7 mm. En algunos dispositivos de la presente divulgación, el diámetro de la luz 152 interior es de aproximadamente 4,6 mm.

- 5 El cilindro 104 puede tener un conducto 154 que se extiende desde la luz 152 interior hasta la parte del extremo distal del cilindro 104 para permitir que se expulse un medicamento desde la luz 152 interior. La aguja 102 puede acoplarse a la parte distal del cilindro y acoplarse de manera fluida al conducto 154. La aguja 102 puede elaborarse de forma unitaria con el cilindro 104 o acoplarse al mismo. En algunos dispositivos de la presente divulgación, la aguja 102 y el cilindro 104 incluyen acoplamientos luer complementarios.

- 10 La lengüeta 150 se extiende desde una parte del cilindro 104 y puede colocarse en una parte proximal del cilindro 104. La lengüeta 150 puede ser una parte de la superficie externa del cilindro que se extiende radialmente desde el cilindro 104. En algunos dispositivos de la presente divulgación, la lengüeta 150 se extiende radialmente desde un extremo más proximal del cilindro 104, transversal a un eje que pasa por la extensión longitudinal del cilindro 104.

- 15 El cilindro 104 puede comprender un material expulsable en su interior. El material expulsable puede ser un medicamento, por ejemplo, un gel inyectable tal como un relleno dérmico a base de ácido hialurónico. En algunas realizaciones de la presente divulgación, el cilindro 104 está precargado con un material expulsable. El material expulsable se dirige desde la luz 152 interior, a través del conducto 154, por el émbolo 106.

- 20 El émbolo 106 puede acoplarse de forma móvil con el cilindro 104 para dirigir el material expulsable desde la luz 152 interior, crear un vacío y/o aumentar la presión dentro de la luz 152 interior. El émbolo 106 puede comprender un vástago 202 del émbolo y una cabeza 204 del émbolo. El émbolo 106 puede tener una longitud entre una superficie orientada en sentido proximal de la cabeza del émbolo hasta un extremo distal del vástago del émbolo. La longitud del émbolo 106 puede ser de al menos aproximadamente 63,6 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 95,4 mm. Además, la longitud del émbolo 106 también puede estar entre aproximadamente 71,5 mm y 87,4 mm o entre aproximadamente 75,5 mm y aproximadamente 83,4 mm. En algunos dispositivos de la presente divulgación, la longitud del émbolo 106 es de aproximadamente 79,5 mm.

- 25 30 En algunas implementaciones de la presente divulgación, se puede usar un émbolo 106 que tiene una longitud de aproximadamente 76,52 mm con una jeringa de COC de 0,8 ml y se puede usar un émbolo 106 que tiene una longitud de aproximadamente 81,92 mm con una jeringa de COC de 1,0 ml.

- 35 El vástago 202 del émbolo puede tener una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. Como se muestra en la figura 2, el émbolo 106 se extiende a lo largo de un eje 206 del émbolo que se extiende entre las partes de los extremos proximal y distal del émbolo 106.

- 40 Una superficie exterior del vástago 202 del émbolo puede tener una dimensión de la sección transversal que es inferior o igual a una dimensión de la sección transversal de la luz 152 interior del cilindro para permitir que el vástago 202 del émbolo se mueva a lo largo del eje 206 del émbolo dentro de la luz 152 interior. En algunos dispositivos de la presente divulgación, la forma de la sección transversal del vástago 202 del émbolo es aproximadamente la misma que la forma de la sección transversal formada por la luz interior del cilindro 104. Una forma de la sección transversal del vástago 202 del émbolo y/o de la luz interior del cilindro 104 puede incluir cualquier forma regular o irregular. En algunas implementaciones, la forma de la sección transversal del vástago 202 del émbolo y/o de la luz interior del cilindro 104 puede ser cualquiera de un cuadrado, un rectángulo, un triángulo y un círculo.

- 45 50 En algunas realizaciones, la forma de la sección transversal del vástago 202 del émbolo es un círculo que tiene un diámetro de sección transversal. El diámetro de sección transversal del vástago 202 del émbolo puede ser de al menos aproximadamente 3,5 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 5,5 mm. Además, el diámetro de sección transversal del vástago 202 del émbolo también puede estar entre aproximadamente 4,0 mm y aproximadamente 5,1 mm, entre aproximadamente 4,2 mm y aproximadamente 4,8 mm o entre aproximadamente 4,4 mm y aproximadamente 4,6 mm.

- 55 60 En algunas implementaciones de la presente divulgación, se puede utilizar un vástago 202 del émbolo que tiene un diámetro de sección transversal de aproximadamente 4,6 mm con una jeringa de COC de 0,8 ml. Se puede utilizar un vástago 202 del émbolo que tiene un diámetro de sección transversal de aproximadamente 5,0 mm o aproximadamente 6,5 mm con una jeringa de COC de 1,0 ml y un vástago 202 del émbolo que tiene un diámetro de sección transversal de aproximadamente 8,75 mm con una jeringa de COC de 2,25 ml.

- 65 60 En algunas realizaciones, el vástago 202 del émbolo se estrecha desde la parte del extremo proximal hacia la parte del extremo distal. Por ejemplo, el diámetro de sección transversal del vástago 202 del émbolo en la parte del extremo proximal puede ser de al menos aproximadamente 3,7 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 9,75 mm. Además, el diámetro de sección transversal del vástago 202 del émbolo en la parte del extremo distal también puede estar entre aproximadamente 3,5 mm y aproximadamente 5,3 mm, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 5 mm o entre aproximadamente 4,3 mm y aproximadamente 4,7 mm. En algunas realizaciones, se puede utilizar un vástago 202 del émbolo que tiene un diámetro de sección transversal que se estrecha desde aproximadamente 4,38 mm en la

parte del extremo proximal hasta aproximadamente 4,04 mm en la parte del extremo distal con una jeringa de COC de 0,8 ml. Se puede utilizar un vástago 202 del émbolo que tiene un diámetro de sección transversal que se estrecha desde aproximadamente 4,6 mm en la parte del extremo proximal hasta aproximadamente 4,4 mm en la parte del extremo distal con una jeringa de COC de 1,0 ml.

- 5 En algunas realizaciones, una parte del vástago 202 del émbolo puede estrecharse desde la parte del extremo proximal hacia la parte del extremo distal. El vástago 202 del émbolo puede estrecharse en un ángulo de al menos aproximadamente 0,1 grados y/o inferior o igual a aproximadamente 0,3 grados. Además, el vástago 202 del émbolo también puede estrecharse entre aproximadamente 0,15 grados y aproximadamente 0,18 grados o entre 10 aproximadamente 0,16 grados y aproximadamente 0,17 grados. En algunos dispositivos de la presente divulgación, el vástago 202 del émbolo se estrecha en un ángulo de aproximadamente 0,165 grados. En algunas implementaciones de la presente divulgación, se puede utilizar un vástago 202 del émbolo que tiene un diámetro de sección transversal que se estrecha en un ángulo de 0,26 grados con una jeringa de COC de 0,8 ml.
- 15 La longitud del vástago 202 del émbolo puede ser de al menos aproximadamente 53,8 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 88,8 mm. Además, la longitud del vástago 202 del émbolo también puede estar entre aproximadamente 66,6 mm y aproximadamente 81,4 mm, entre aproximadamente 70,3 mm y aproximadamente 77,7 mm o entre aproximadamente 73,0 mm y aproximadamente 75,0 mm. En algunos dispositivos de la presente divulgación, la longitud del vástago 202 del émbolo es de aproximadamente 74,0 mm.
- 20 En algunas implementaciones de la presente divulgación, se puede utilizar un vástago 202 del émbolo que tiene una longitud de 68,2 mm con una jeringa de COC de 0,8 ml y se puede utilizar un vástago 202 del émbolo que tiene una longitud de 72,8 mm se puede usar con una jeringa de COC de 1,0 ml.
- 25 Una parte distal del vástago 202 del émbolo puede incluir una varilla 210 distal. La varilla distal 210 puede tener una ranura que se extiende alrededor de una circunferencia de la varilla 210 distal para permitir que una parte de un pistón del émbolo se una a la misma. Una parte de la superficie exterior de la varilla 210 distal, a lo largo del surco, puede estrecharse en sentido opuesto al vástago 202 del émbolo. La varilla 210 distal puede tener una longitud de al menos 30 aproximadamente 4,2 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 6,4 mm. Además, la longitud de la varilla 210 distal también puede estar entre aproximadamente 4,8 mm y aproximadamente 5,8 mm, entre aproximadamente 5,0 mm y aproximadamente 5,6 mm o entre aproximadamente 5,2 mm y aproximadamente 5,4 mm. En algunas realizaciones, la longitud de la varilla 210 distal es de aproximadamente 5,3 mm.
- 35 En algunos dispositivos de la presente divulgación, la parte del extremo distal del vástago 202 del émbolo incluye un pistón 208 para acoplarse contra la superficie interior del cilindro 104. El pistón 208 puede acoplarse al vástago 202 del émbolo o elaborarse de forma unitaria con el vástago 202 del émbolo. En algunas realizaciones, el pistón 208 puede acoplarse a la varilla 210 distal del émbolo 106. Una superficie exterior del pistón 208 se acopla con una superficie interior del cilindro 104 a lo largo de la luz 152 interior para formar una interfaz de sellado. La interfaz de sellado entre el pistón 208 y la superficie interior del cilindro 104 permite la creación de presión y/o vacío dentro de la 40 luz 152 interior cuando el émbolo 106 se mueve con respecto al cilindro 104. En algunas implementaciones, cuando el vástago 202 del émbolo se mueve hacia el interior de la luz 152 interior, el pistón 208 se acopla con y dirige un material expulsable fuera del cilindro 104.
- 45 La parte del extremo proximal del émbolo 106 incluye la cabeza 204 del émbolo, que puede ser sujetado por un usuario del dispositivo 100 para mover el émbolo 106 con respecto al cilindro 104. La cabeza 204 del émbolo puede acoplarse a la parte extrema proximal del vástago 202 del émbolo o elaborarse de forma unitaria con el vástago 202 del émbolo. La cabeza 204 del émbolo puede permitir el movimiento del émbolo 106 alrededor del eje 206 del émbolo, en dirección distal (flecha D) y dirección proximal (flecha P).
- 50 La cabeza 204 del émbolo se extiende radialmente desde el vástago 202 del émbolo. En algunas realizaciones, la cabeza 202 del émbolo se extiende transversalmente al eje 206 del émbolo. La cabeza 204 del émbolo puede incluir superficies planas que tienen un perfil en sección transversal transverso al eje 206 del émbolo. El perfil de la cabeza 204 del émbolo puede incluir un rectángulo, un cuadrado, un círculo o cualquier otra forma o combinación de las mismas. En algunos dispositivos de la presente divulgación, un perfil de la cabeza 204 del émbolo incluye una esfera, una forma de paraboloide hiperbólico (p. ej., silla de montar) y/o un arco. Partes del arco se pueden extender hacia la parte del extremo distal del vástago 202 del émbolo.
- 55 En algunos dispositivos de la presente divulgación, la cabeza 204 del émbolo comprende un perfil de sección transversal generalmente rectangular que tiene una longitud L1 y una anchura. La longitud L1 de la cabeza 204 del émbolo generalmente rectangular puede ser de al menos aproximadamente 21,3 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 32,0 mm. Además, la longitud L1 también puede ser de entre aproximadamente 23,9 mm y aproximadamente 29,3 mm, entre aproximadamente 25,3 mm y aproximadamente 27,9 mm o entre aproximadamente 25,9 mm y aproximadamente 27,3 mm. En algunas realizaciones, la longitud L1 de la cabeza del émbolo es de aproximadamente 27,16 mm.
- 60 La anchura de la cabeza 204 del émbolo generalmente rectangular puede ser de al menos aproximadamente 10,4 mm

y/o inferior o igual a aproximadamente 19,0 mm. Además, la anchura también puede ser de entre aproximadamente 11,7 mm y aproximadamente 16,1 mm, entre aproximadamente 12,4 mm y aproximadamente 15,3 mm o entre aproximadamente 12,7 mm y aproximadamente 15,0 mm. En algunas realizaciones, la anchura de la cabeza del émbolo es de 14,0 mm.

- 5 En algunos dispositivos, la anchura de la cabeza 204 del émbolo generalmente rectangular se estrecha en sentido opuesto al eje 206 del émbolo, desde una primera anchura W1 hasta una segunda anchura W2. La primera anchura W1 de la cabeza 204 del émbolo puede ser de al menos aproximadamente 10,4 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 15,7 mm. Además, la primera anchura W1 también puede ser de entre aproximadamente 11,7 mm y aproximadamente 14,4 mm, entre aproximadamente 12,4 mm y aproximadamente 13,7 mm o entre aproximadamente 12,7 mm y aproximadamente 13,4 mm. En algunas realizaciones, la primera anchura W1 de la cabeza del émbolo es de aproximadamente 13,26 mm.

- 10 15 La segunda anchura W2 de la cabeza 204 del émbolo puede ser de al menos aproximadamente 11,7 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 19,0 mm. Además, la primera anchura W1 también puede ser de entre aproximadamente 13,1 mm y aproximadamente 16,1 mm, entre aproximadamente 13,9 mm y aproximadamente 15,3 mm o entre aproximadamente 14,2 mm y aproximadamente 15,0 mm. En algunas realizaciones, la segunda anchura W2 de la cabeza del émbolo es de aproximadamente 14,6 mm. En algunas realizaciones, la anchura de la cabeza 204 del émbolo generalmente rectangular varía a lo largo de la longitud L1, entre una primera anchura W1 y una segunda anchura W2.

La cabeza 204 del émbolo puede tener una superficie orientada en sentido distal, que mira hacia la parte de extremo distal del émbolo 106, y una superficie orientada en sentido proximal, que está opuesta a la superficie orientada en sentido distal.

- 20 25 30 La superficie orientada en sentido proximal de la cabeza 204 del émbolo puede tener una superficie cóncava configurada para que un pulgar u otra parte de la mano de un usuario la accione para mover el émbolo 106 con respecto al eje 206 del émbolo. En algunos ejemplos, la yema o la almohadilla del pulgar de un usuario acciona la superficie orientada en sentido proximal de la cabeza 204 del émbolo para mover el émbolo 104 en sentido distal dentro de la luz 152 interior del cilindro.

- 35 La punta del dedo o la uña de un usuario puede accionar la superficie orientada en sentido distal de la cabeza 204 del émbolo para mover o retirar el émbolo 106 en sentido proximal de la luz 152 interior del cilindro. Al menos una parte de la superficie orientada en sentido distal puede tener una superficie cóncava para proporcionar una superficie contorneada para que un usuario la accione para mover el émbolo 104 en sentido proximal para retirar el émbolo 106 de la luz 152 interior del cilindro.

- 40 45 La cabeza 204 del émbolo puede incluir una estructura de superficie accionada por una parte de la punta del dedo y/o la uña de un usuario para mover el émbolo 104 en sentido proximal para retirar el émbolo 106 de la luz 152 interior del cilindro. La estructura de superficie ayuda a un usuario a accionar o agarrar la cabeza 204 del émbolo con la punta del dedo, lo que permite al usuario mover más fácilmente el émbolo 106 en dirección proximal para realizar la etapa de aspiración.

- 50 La estructura de superficie puede incluir una pluralidad de estructuras 212 de interacción que se extienden en sentido opuesto a la cabeza 204 del émbolo. La pluralidad de estructuras 212 de interacción se pueden colocar en la superficie orientada en sentido distal de la cabeza 204 del émbolo. La pluralidad de estructuras 212 de interacción se extienden hacia la porción del extremo distal del vástago 202 del émbolo. En algunos dispositivos y métodos de la presente divulgación, la pluralidad de estructuras 212 de interacción están colocadas a lo largo de un perímetro de la cabeza 204 del émbolo, de manera que las estructuras 212 de interacción se extiendan radialmente hacia afuera desde el eje 206 del émbolo y hacia la parte del extremo distal del vástago 202 del émbolo.

- 55 La pluralidad de estructuras 212 de interacción puede incluir cualquiera de resaltes, salientes, hendiduras, ranuras, rebajes y combinaciones de los mismos. En algunos ejemplos, la estructura de la superficie es un resalte o una ranura continua en la cabeza 204 del émbolo. La pluralidad de estructuras 212 de interacción puede definir un plano distal, en donde una parte del plano distal es cóncava. Una parte de la cabeza 204 del émbolo, radialmente hacia el interior de la estructura de la superficie, puede formar un rebaje orientado en sentido distal. El rebaje está desplazado del plano distal formado por la pluralidad de estructuras 212 de interacción.

- 60 65 Con referencia a la figura 2, la pluralidad de estructuras 212 de interacción puede incluir resaltes que se extienden radialmente con respecto al eje del émbolo. Los resaltes se colocan en orientación radiante para formar un anillo que se proyecta distalmente, que rodea el vástago 202 del émbolo. La pluralidad de estructuras 212 de interacción o resaltes pueden estar separadas por una distancia S para permitir que una uña o punta del dedo se coloque al menos parcialmente entre estructuras de interacción contiguas de la pluralidad de estructuras 212 de interacción. Las estructuras de interacción contiguas de la pluralidad de estructuras 212 de interacción pueden estar separadas por una distancia S de al menos aproximadamente 0,5 mm y/o menor o igual a aproximadamente 2,0 mm.

- La cabeza 204 del émbolo puede tener un grosor T1 que se extiende entre las superficies orientadas en sentido distal y proximal. El grosor T1 de la cabeza 204 del émbolo puede ser de al menos aproximadamente 3,9 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 5,8 mm. Además, el grosor T1 también puede ser de entre aproximadamente 4,4 mm y aproximadamente 5,4 mm, entre aproximadamente 4,6 mm y aproximadamente 5,1 mm o entre aproximadamente 4,7 mm y aproximadamente 5,0 mm. En algunas realizaciones, el grosor T1 de la cabeza del émbolo es de aproximadamente 4,9 mm.
- En algunas realizaciones, el grosor de la cabeza 204 del émbolo se estrecha en sentido opuesto al eje 206 del émbolo, desde un grosor mínimo hasta un grosor máximo. La cabeza 204 del émbolo puede estrecharse desde un espesor mínimo de al menos aproximadamente 3,9 mm hasta un grosor máximo menor o igual a aproximadamente 5,0 mm. Además, el espesor puede estrecharse entre aproximadamente 4,4 mm y aproximadamente 5,4 mm, entre aproximadamente 4,6 mm y aproximadamente 5,1 mm o entre aproximadamente 4,7 mm y aproximadamente 5,0 mm. En algunas realizaciones, la cabeza 204 del émbolo se estrecha hasta un grosor máximo de aproximadamente 4,9 mm.
- Para mover el émbolo 106 en dirección proximal, con respecto al cilindro 104, se puede insertar una uña o la punta del dedo entre estructuras de interacción contiguas y aplicar una fuerza proximal en una amplia gama de ángulos a la cabeza 204 del émbolo. Un usuario también puede accionar la pluralidad de estructuras 212 de interacción para mover el émbolo 106 en dirección distal, con respecto al cilindro 104.
- El émbolo 106 puede elaborarse o ensamblarse a partir de dos o más materiales. En algunas realizaciones, el émbolo 106 incluye un primer material 214 y un segundo material 216, donde el segundo material es más flexible con respecto al primer material. El segundo material 216 puede comprender un polímero blando o un material elástico que proporciona una fricción mejorada cuando lo acciona un usuario, con respecto al primer material 214.
- El primer material 214 puede definir una primera parte del émbolo 106 que incluye el vástago 202 del émbolo y una parte de la cabeza del émbolo, y el segundo material 216 puede definir una segunda parte del émbolo 106. La segunda parte del émbolo puede comprender la pluralidad de estructuras 212 de interacción, de modo que la pluralidad de estructuras 212 de interacción estén formadas por el segundo material 216. El segundo material 216 también puede extenderse a lo largo de cualquiera de la superficie orientada en sentido proximal y el perímetro de la cabeza 204 del émbolo. En algunos dispositivos de la presente divulgación, el segundo material 216 se extiende desde un perímetro de la superficie orientada en sentido proximal hasta la superficie orientada en sentido distal de la cabeza 204 del émbolo. En algunos dispositivos, toda la cabeza 204 del émbolo puede estar formada por el segundo material 216.
- El primer material 214 puede comprender un polímero rígido que resista la flexión durante el uso o funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, el vástago 202 del émbolo puede comprender un polímero moldeable y puede incluir un polímero relleno de vidrio u otro material similar que aumente la rigidez del vástago 202 del émbolo para reducir de este modo la flexión. La rigidez del vástago 202 del émbolo u otras partes del émbolo 106 permite un control preciso por parte del usuario durante el movimiento del émbolo 106 con respecto al cilindro 104.
- La segunda parte del émbolo se puede formar sobre o alrededor de la primera parte usando un proceso de sobremoldeo. En algunos dispositivos de la presente divulgación, la primera y segunda partes se ensamblan entre sí usando cualquiera de un pasador, material de unión y/o soldadura.
- La figura 3 ilustra el émbolo 106 acoplado con el cilindro 104. El émbolo 106 se puede acoplar con el cilindro 104 insertando la parte del extremo distal del vástago 202 del émbolo en la luz 152 interior del cilindro. Con la parte del extremo distal del vástago 202 del émbolo dentro de la luz 152 interior del cilindro, la parte del extremo proximal del vástago 202 del émbolo, incluida la cabeza 204 del émbolo, se extiende desde el cilindro 104. Se crea una interfaz de sellado entre la superficie exterior del vástago 202 del émbolo y la superficie interior del cilindro 104. En algunas realizaciones, el pistón 208 se acopla formando sello con la superficie interior del cilindro 104.
- Cuando el émbolo 106 se acopla con el cilindro 104, la parte del extremo distal del émbolo 106 se puede mover linealmente a lo largo de la luz interior del cilindro 104, entre las partes de los extremos proximal y distal del cilindro 104. El émbolo 106 también se puede mover de forma giratoria sobre el eje 206 del émbolo para evitar que la cabeza 204 del émbolo obstruya la línea de visión del usuario.
- Con referencia a la figura 4, se ilustra un dispositivo 100 de aspiración e inyección con una cabeza del émbolo circular y que tiene características similares a las descritas con respecto a las figuras 1-3. Para mayor claridad y brevedad, no se repiten aquí las características generales en común con el dispositivo 100 de aspiración e inyección de las figuras 1-3.
- El dispositivo 100 de aspiración e inyección puede comprender un cilindro 104, un extensor 108 de lengüeta y un émbolo 250. El émbolo 250 puede tener una parte del extremo proximal y una parte del extremo distal, y un eje 206 del émbolo que se extiende entre las partes de los extremos proximal y distal del émbolo 250. La parte del extremo distal del émbolo incluye un vástago 252 del émbolo y la parte del extremo proximal incluye una cabeza 254 del émbolo.

- La cabeza 254 del émbolo comprende un perfil generalmente circular que tiene un diámetro. El diámetro D1 de la cabeza 254 del émbolo circular puede ser de al menos aproximadamente 14,2 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 21,2 mm. Además, el diámetro D1 también puede ser de entre aproximadamente 15,9 mm y aproximadamente 19,5 mm, entre aproximadamente 16,8 mm y aproximadamente 18,6 mm o entre aproximadamente 17,3 mm y aproximadamente 18,1 mm. En algunas realizaciones, la anchura del émbolo es de aproximadamente 17,7 mm.
- 5 La cabeza 254 del émbolo puede tener un grosor que se extiende entre una superficie orientada en sentido distal y una superficie orientada en sentido proximal. El grosor de la cabeza 254 del émbolo puede ser de al menos aproximadamente 4,4 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 6,6 mm. Además, el grosor también puede ser de entre aproximadamente 4,9 mm y aproximadamente 6,0 mm, entre aproximadamente 5,2 mm y aproximadamente 5,7 mm o entre aproximadamente 5,3 mm y aproximadamente 5,6 mm. En algunas realizaciones, el grosor de la cabeza del émbolo es de aproximadamente 5,5 mm.
- 10 15 El cabezal 254 del émbolo incluye una pluralidad de estructuras 256 de interacción que se extienden en sentido opuesto a la cabeza 254 del émbolo. La pluralidad de estructuras 256 de interacción se colocan en una superficie orientada en sentido distal de la cabeza 254 del émbolo y se extienden hacia la parte del extremo distal del vástago 252 del émbolo. La pluralidad de estructuras 256 de interacción están alineadas a lo largo de un perímetro de la cabeza 254 del émbolo para formar un anillo. La pluralidad de estructuras 256 de interacción puede incluir resaltes que se extienden radialmente con respecto al vástago 252 del émbolo. Los resaltes se colocan en orientación radiante para formar un anillo que se proyecta distalmente, que rodea el vástago 252 del émbolo.
- 20 25 Con referencia a las figuras 4-7B, el dispositivo 100 de aspiración e inyección incluye un extensor 108 de lengüeta que puede acoplarse al cilindro 104 para aumentar el área de superficie de la lengüeta 150 del cilindro y permitir al usuario lograr un agarre firme del dispositivo 100 de aspiración e inyección.
- 30 35 El extensor 108 de lengüeta puede incluir un cuerpo 302 central que tiene un extremo proximal y un extremo distal y miembros 304 de agarre que se extienden desde el cuerpo 302 central. Un orificio 306 longitudinal se extiende entre los extremos proximal y distal del cuerpo 302 central y está configurado para recibir una parte del cilindro 104 en su interior. Una ranura 308 de interacción se extiende desde una superficie lateral del cuerpo 302 central hacia el interior del orificio 306 longitudinal para permitir la inserción en el mismo de una parte del cilindro 104.
- 40 45 El cuerpo 302 central puede tener un extremo proximal y un extremo distal y una extensión longitudinal entre los extremos proximal y distal. Una dimensión de la sección transversal del cuerpo 302 central puede variar entre los extremos proximal y distal. En algunas implementaciones de la presente divulgación, la dimensión de la sección transversal se estrecha hacia los extremos proximal y distal. A lo largo de una parte del extremo distal del cuerpo 302 central, la dimensión de la sección transversal puede estrecharse hasta una longitud L2. La longitud L2 puede ser de al menos aproximadamente 13,8 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 20,8 mm. Además, la longitud L2 también puede ser de entre aproximadamente 15,6 mm y aproximadamente 19,0 mm, entre aproximadamente 16,4 mm y aproximadamente 18,2 mm o entre aproximadamente 16,9 mm y aproximadamente 17,7 mm. En algunas realizaciones, la longitud L2 es de aproximadamente 17,3 mm.
- 50 55 Los miembros 304 de agarre se extienden desde el cuerpo 302 central para proporcionar una superficie para que un usuario agarre el dispositivo 100 de aspiración e inyección. Por ejemplo, un usuario puede agarrar los miembros 304 de agarre usando uno o más dedos, tales como un dedo índice y medio, o usando un pulgar opuesto y uno o más dedos opuestos.
- 60 65 Para proporcionar una superficie para que un usuario agarre el dispositivo, los miembros 304 de agarre se extienden transversalmente a una extensión longitudinal entre los extremos proximal y distal del cuerpo 302 central. Los miembros 304 de agarre pueden extenderse en cualquier dirección, incluidas direcciones radialmente opuestas para formar una forma de T con el cuerpo 302 central.
- A lo largo de una parte del extremo proximal del cuerpo 302 central, una dimensión de la sección transversal del cuerpo 302 central puede tener una longitud L3 que se extiende entre los extremos radialmente opuestos de los miembros 304 de agarre. La longitud L3 puede ser de al menos aproximadamente 33,8 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 50,6 mm. Además, la longitud L3 también puede ser de entre aproximadamente 38,0 mm y aproximadamente 46,4 mm, entre aproximadamente 40,1 mm y aproximadamente 44,3 mm o entre aproximadamente 41,1 mm y aproximadamente 43,3 mm. En algunas realizaciones, la longitud L3 es de aproximadamente 42,11 mm.
- Los miembros de agarre pueden incluir superficies orientadas en sentido distal (figura 4) y superficies orientadas en sentido proximal (figura 5). Las superficies orientadas en sentido distal y proximal pueden tener partes que formen superficies cóncavas y/o convexas para proporcionar una interacción ergonómica de la mano o los dedos de un usuario con los miembros 304 de agarre.
- Para proporcionar las características ergonómicas, una primera parte de la superficie orientada en sentido proximal

- puede tener una superficie cóncava y una segunda parte de la superficie orientada en sentido proximal puede tener una superficie convexa. La superficie cóncava de la superficie orientada en sentido proximal se puede colocar a lo largo de una parte interna de los miembros 304 de agarre proximales al cuerpo 302 central y las partes externas de la superficie orientada en sentido proximal, distales al cuerpo 302 central, pueden tener superficies convexas. Al menos una parte de la superficie orientada en sentido distal del extensor 108 de lengüeta puede comprender una superficie cóncava. Cuando el extensor 108 de lengüeta comprende miembros 304 de agarre que se extienden radialmente, cada uno de los miembros 304 de agarre que se extienden radialmente puede tener una superficie cóncava orientada en sentido distal.
- 5 10 En algunos dispositivos y métodos, el extensor 108 de lengüeta comprende un único miembro de agarre o una pluralidad de miembros de agarre. El miembro de agarre puede ser cualquiera de una lengüeta circular que se extiende radialmente, un anillo que rodea el cuerpo 302 central y está separado de él, uno o más mangos que se extienden hacia afuera y cualquier combinación o estructura similar que permita a un usuario agarrar el extensor 108 de lengüeta.
- 15 20 Un orificio 310 del émbolo puede extenderse a través del extremo proximal del cuerpo 302 central hasta el orificio 306 longitudinal para permitir la inserción a través del mismo de una parte del émbolo 106. Un diámetro del orificio 310 del émbolo puede ser de al menos aproximadamente 3,8 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 5,8 mm. Además, el diámetro también puede ser de entre aproximadamente 4,3 mm y aproximadamente 5,3 mm, entre aproximadamente 4,6 mm y aproximadamente 5,0 mm o entre aproximadamente 4,7 mm y aproximadamente 4,9 mm. En algunas realizaciones, el diámetro del orificio 310 del émbolo es de aproximadamente 4,8 mm.

Una abertura 312 lateral puede extenderse desde la superficie lateral del cuerpo 302 central, frente a la ranura 308 de interacción, hacia el interior del orificio 306 longitudinal. La abertura 312 lateral se puede usar para separar un extensor 108 de lengüeta de un cilindro 104 situado dentro del orificio 306 longitudinal. Para separar un extensor 108 de lengüeta de un cilindro 104, la lengüeta 150 puede accionarse a través de la abertura 312 lateral y dirigirse hacia la ranura 308 de interacción, frente a la abertura 312 lateral. La abertura 312 lateral puede tener una altura que se extiende entre los extremos proximal y distal del cuerpo 302 central. La altura de la abertura 312 lateral puede ser de al menos aproximadamente 2,0 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 3,0 mm. Además, la altura también puede ser de entre aproximadamente 2,3 mm y aproximadamente 2,8 mm, entre aproximadamente 2,4 mm y aproximadamente 2,6 mm o entre aproximadamente 2,4 mm y aproximadamente 2,6 mm. En algunas realizaciones, la altura de la abertura 312 lateral es de aproximadamente 2,5 mm.

Con referencia a las figuras 6-7B, el orificio 306 longitudinal puede incluir una o más partes, incluidos un orificio 320 del cilindro y un orificio 322 de la lengüeta. El orificio 320 del cilindro y el orificio 322 de la lengüeta pueden tener un tamaño y/o forma diferentes adaptados para recibir una parte del cilindro 104 y la lengüeta 150, respectivamente.

El orificio 320 del cilindro se puede colocar a lo largo de una parte distal del orificio 306 longitudinal para recibir una parte del cilindro 104 adyacente a la lengüeta 150 cuando el extensor 108 de lengüeta está acoplado al cilindro 104. El orificio 320 del cilindro puede extenderse desde el extremo distal hacia el extremo proximal del extensor 108 de lengüeta.

Con referencia a la figura 7A, el orificio 320 del cilindro comprende una longitud de sección transversal o diámetro D2 del orificio del cilindro. El diámetro D2 del orificio del cilindro es aproximadamente igual o mayor que la longitud o el diámetro de la sección transversal del cilindro 104. El diámetro D2 del orificio del cilindro puede ser de al menos aproximadamente 7,7 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 11,5 mm. Además, el diámetro D2 también puede ser de entre aproximadamente 8,6 mm y aproximadamente 10,6 mm, entre aproximadamente 9,1 mm y aproximadamente 10,1 mm o entre aproximadamente 9,4 mm y aproximadamente 9,8 mm. En algunas realizaciones, el diámetro D2 del orificio del cilindro es de aproximadamente 9,3 mm.

50 55 Para insertar la parte del cilindro 104 y la lengüeta 150 en el orificio 306 longitudinal, el cilindro 104 y la lengüeta 150 se mueven a través de la ranura 308 de interacción. La ranura 308 de interacción puede incluir una o más partes, incluidas una ranura 324 del cilindro y una ranura 326 de la lengüeta.

La ranura 324 del cilindro se extiende, a lo largo de su longitud, desde una superficie lateral del cuerpo 302 central hacia el interior del orificio 306 longitudinal para permitir la inserción en el mismo de una parte del cilindro 104. La ranura 324 del cilindro puede tener una anchura W3 en la intersección de la ranura 324 del cilindro con el orificio 320 del cilindro. La anchura W3 puede ser menor que el diámetro D2 del orificio del cilindro para restringir el movimiento de un cilindro 104, colocado dentro del orificio 306 longitudinal, hacia la superficie lateral del cuerpo 302 central. La anchura W3 puede ser de al menos aproximadamente 7,3 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 10,9 mm. Además, la anchura W3 también puede ser de entre aproximadamente 8,2 mm y aproximadamente 10,0 mm, entre aproximadamente 8,6 mm y aproximadamente 9,6 mm o entre aproximadamente 8,9 mm y aproximadamente 9,3 mm. En algunas realizaciones, la anchura W3 es de aproximadamente 9,1 mm.

65 65 La anchura W3 de la ranura 324 del cilindro en la intersección de la ranura 324 del cilindro con el orificio 320 del cilindro puede ser un factor del diámetro D2 del orificio del cilindro. Por ejemplo, la anchura W3 puede ser del 80 al 90 % del diámetro D2 máximo del orificio del cilindro.

El ancho de la ranura 324 del cilindro puede estrecharse progresivamente desde el orificio 306 del cilindro hacia la superficie lateral del cuerpo 302 central. La ranura 324 del cilindro puede estrecharse en sentido opuesto a la intersección de la ranura 324 del cilindro con el cilindro 324 en un ángulo A1 de aproximadamente 10 grados.

- 5 En algunos dispositivos de la presente divulgación, la ranura 308 de interacción comprende estructuras acopiables para permitir que una parte del cilindro 104 se inserte a través de la ranura 308 de interacción, pero restringir el movimiento de un cilindro 104 desde el orificio 306 longitudinal hacia la superficie lateral del cuerpo 302 central. Las estructuras acopiables pueden comprender cualquier estructura que se pueda impulsar para que permita el movimiento intencionado de un cilindro 104 a través de la ranura 308 de interacción, pero evite el movimiento del cilindro 104 desde la ranura 308 de interacción en uso normal. Las estructuras acopiables pueden extenderse desde secciones opuestas de la ranura 308 de interacción para definir una anchura que es menor que un diámetro máximo del orificio 306 longitudinal.
- 10 15 Las estructuras acopiables pueden comprender una parte de anchura reducida de la ranura 308 de interacción. La parte de anchura reducida puede formarse mediante superficies internas opuestas de la ranura 308 de interacción que convergen desde una anchura máxima próxima a la superficie lateral del cuerpo 302 central hasta un ancho reducido y después divergen al ancho máximo próximo al orificio 306 longitudinal.
- 20 25 30 Con referencia a la figura 7B, una parte proximal del orificio 306 longitudinal puede incluir el orificio 322 de la lengüeta para recibir la lengüeta 150 del cilindro 104 cuando el extensor 108 de lengüeta está acoplado al cilindro 104. El orificio 322 de la lengüeta comprende una longitud de sección transversal o un diámetro D3 del orificio de la lengüeta. El diámetro D3 del orificio de la lengüeta es aproximadamente igual o mayor que la longitud de la sección transversal de la lengüeta 150. El diámetro D3 del orificio de la lengüeta puede ser de al menos aproximadamente 11,2 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 16,8 mm. Además, el diámetro D3 del orificio de la lengüeta también puede ser de entre aproximadamente 12,6 mm y aproximadamente 15,4 mm, entre aproximadamente 13,3 mm y aproximadamente 14,7 mm o entre aproximadamente 13,7 mm y aproximadamente 14,4 mm. En algunas realizaciones, el diámetro D3 del orificio de la lengüeta es de aproximadamente 14,0 mm. En general, el diámetro D3 del orificio de la lengüeta es mayor que el diámetro D2 del orificio del cilindro.
- 35 40 45 50 La ranura 326 de la lengüeta es adyacente y contigua a la ranura 324 del cilindro, entre los extremos proximal y distal del cuerpo 302 central. La ranura 326 de la lengüeta se extiende, a lo largo de su longitud, desde una superficie lateral del cuerpo 302 central hacia el interior del orificio 306 longitudinal para permitir la inserción en el mismo de la lengüeta 150. La ranura 326 de la lengüeta puede tener una anchura W4 en la intersección de la ranura 326 de la lengüeta con el orificio 322 de la lengüeta. El ancho W4 puede ser aproximadamente igual o mayor que el diámetro D3 del orificio de la lengüeta para permitir el movimiento sin restricciones de la lengüeta 150 entre el orificio 322 de la lengüeta y la superficie lateral del cuerpo 302 central. En algunas realizaciones, la anchura W4 puede ser menor que el diámetro D3 del orificio de la lengüeta para restringir el movimiento de una lengüeta 150, colocada dentro del orificio 306 longitudinal, hacia la superficie lateral del cuerpo 302 central.
- 55 La primera altura H1 puede ser de al menos aproximadamente 1,8 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 3,4 mm. Además, la primera altura H1 también puede ser de entre aproximadamente 2,6 mm y aproximadamente 3,1 mm, entre aproximadamente 2,7 mm y aproximadamente 3,0 mm o entre aproximadamente 2,8 mm y aproximadamente 2,9 mm. En algunas realizaciones, la primera altura H1 es de aproximadamente 2,8 mm.
- 60 La segunda altura H2 puede ser de al menos aproximadamente 1,7 mm y/o inferior o igual a aproximadamente 3,0 mm. Además, la segunda altura H2 también puede ser de entre aproximadamente 2,3 mm y aproximadamente 2,8 mm, o entre aproximadamente 2,4 mm y aproximadamente 2,6 mm. En algunas realizaciones, la segunda altura H2 es de aproximadamente 2,5 mm.
- 65 El extensor 108 de lengüeta puede formarse o ensamblarse a partir de dos o más materiales. En algunos dispositivos y métodos, el extensor 108 de lengüeta incluye un primer material 340 y un segundo material 342, donde el segundo material 342 es más flexible con respecto al primer material 340. El segundo material 342 puede comprender un polímero blando o un material elástico que proporciona una fricción mejorada cuando lo acciona un usuario, con respecto al primer material 340.

- El primer material 340 puede definir una primera parte del extensor 108 de lengüeta que incluye el cuerpo 302 central y los miembros 30 de agarre y una segunda parte del émbolo puede definir una segunda parte del extensor 108 de lengüeta. La segunda parte del extensor 108 de lengüeta puede comprender superficies orientadas en sentido proximal de los miembros 304 de agarre para proporcionar una superficie elástica para que el usuario la accione con la mano o los dedos cuando el émbolo 106 y el cilindro 104 se alejan uno del otro. En algunas realizaciones, todo el extensor 108 de la lengüeta puede estar formado por el segundo material 342. La segunda parte del extensor 108 de lengüeta se puede formar sobre o alrededor de la primera parte usando un proceso de sobremoldeo. En algunas realizaciones, la primera y segunda partes se ensamblan entre sí usando cualquiera de un pasador, material de unión y/o soldadura.
- 5 El segundo material 342 también puede extenderse a lo largo de cualquiera de una superficie exterior e interior del extensor 108 de lengüeta. El segundo material 342 se extiende a lo largo de las superficies orientadas en sentido proximal de los miembros 304 de agarre y una superficie interior del orificio 306 longitudinal y/o la ranura 308 de interacción.
- 10 15 Con referencia a la figura 8, el segundo material 342 se extiende a lo largo de una superficie interior del orificio 306 longitudinal y la ranura 308 de interacción.
- 20 25 El segundo material 342 se extiende a lo largo de al menos una parte de la ranura 308 de interacción para restringir el movimiento de un cilindro 104 a través de la ranura 308 de interacción. En particular, el segundo material 342 se extiende a lo largo de la ranura 324 del cilindro para que se impulse de forma elástica cuando un cilindro 104 se mueve a través de la ranura 324 del cilindro hacia el interior del orificio 306 longitudinal. El mayor coeficiente de fricción y flexibilidad del segundo material 342, con respecto al primer material 340, puede impedir el movimiento del cilindro 104 desde el orificio 306 longitudinal hacia la superficie lateral del cuerpo 302 central.
- 30 35 El segundo material 342 también se extiende a lo largo de al menos una parte de una superficie interior del orificio 306 longitudinal para restringir el movimiento de un cilindro 104 con respecto al orificio longitudinal. En particular, el segundo material 342 se extiende a lo largo de la ranura 326 de la lengüeta y el orificio 322 de la lengüeta para impulsar elásticamente cuando se inserta una lengüeta en el mismo. La tendencia del segundo material 342 a volver a una orientación neutra hace que la lengüeta 150 del cilindro 104 quede retenida dentro de la ranura 326 de la lengüeta y el orificio 322 de la lengüeta.
- 40 Para ensamblar un extensor 108 de lengüeta, una parte del cilindro 104 se inserta a través de la ranura 308 de interacción, de modo que la parte del cilindro 104 esté situada dentro del orificio 306 longitudinal. El cilindro 104 se puede colocar dentro del orificio 306 longitudinal de manera que el cilindro se reciba dentro del orificio 320 del cilindro y la lengüeta 150 se reciba dentro del orificio 322 de la lengüeta.
- 45 50 Para colocar el cilindro 104 dentro del orificio 306 longitudinal, el cilindro 104 se inserta a través de la ranura 308 de interacción. En particular, una parte del cilindro 104 se mueve a través de la ranura 326 del cilindro. Cuando el cilindro 104 se mueve a través de la ranura 326 del cilindro, una parte del cuerpo 302 central, que puede incluir el segundo material 342 y/o estructuras acopiables, es impulsado por el cilindro 104 para permitir el movimiento del cilindro 104 a través del mismo.
- 55 A medida que el cilindro 104 se mueve a través de la ranura 326 del cilindro, la lengüeta 150 se mueve a través de la ranura 326 de la lengüeta, que puede incluir el segundo material 342. Debido a que la altura de la ranura 326 de la lengüeta se estrecha hacia el orificio 306 longitudinal, una parte del cuerpo 302 central, que puede incluir el segundo material 342, es impulsada por la lengüeta 150 para permitir el movimiento de la lengüeta 150 dentro del orificio 322 de la lengüeta.
- 60 65 Se puede ensamblar un émbolo 106 con el extensor 108 de lengüeta y el cilindro 104 acoplando una parte del émbolo 106 con el cilindro 104. El émbolo 106 se acopla con el cilindro insertando una parte del émbolo a través del extremo proximal del cuerpo 302 central, de manera que la parte del émbolo quede situada dentro de la luz 152 interior del cilindro. El émbolo 106 se puede insertar a través del extremo proximal del cuerpo 302 central moviendo la parte del extremo distal del vástago 252 del émbolo a través del orificio 310 del émbolo, que está alineado con la luz 152 interior cuando el cilindro 104 está colocado dentro del orificio 306 longitudinal.

En algunos dispositivos de la presente divulgación, el extensor de lengüeta se puede acoplar a una jeringa premontada en la que el émbolo ya está acoplado al cilindro. Por ejemplo, el extensor 108 de lengüeta puede incluir una ranura del émbolo a través de la cual puede pasar el vástago del émbolo para permitir el montaje del extensor 108 de lengüeta con la jeringa premontada. Para permitir el montaje con la jeringa premontada, la ranura del émbolo puede extenderse desde una superficie lateral del cuerpo 302 central hasta el orificio 310 del émbolo. La ranura del émbolo puede ser adyacente y contigua a la ranura 308 de interacción de modo que estas ranuras formen colectivamente una ranura continua que se extiende entre los extremos proximal y distal del cuerpo 302 central. Durante el montaje de un extensor 108 de lengüeta con una jeringa premontada, el cilindro y el émbolo se pueden insertar a través de la ranura continua, de modo que una parte del cilindro 104 esté situada dentro del orificio 306 longitudinal y una parte del émbolo 106 esté situada dentro del orificio 310 del émbolo.

El dispositivo 100 de aspiración e inyección se puede usar para realizar la aspiración de un sitio objetivo y/o expulsar un medicamento usando diversas posiciones de agarre manual. La aspiración y expulsión se pueden realizar utilizando una o más manos, uno o más dedos y cualquier combinación de manos y/o dedos. Para ilustrar algunas de las diversas posiciones de agarre de las manos, aquí se incluyen varios ejemplos no limitantes.

Para realizar una aspiración, el émbolo 106 y el cilindro 104 se alejan uno del otro. Para alejar el émbolo 106 y el cilindro 104 entre sí, un usuario puede colocar uno o más dedos en el cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta, y uno o más dedos, tales como un pulgar, en la superficie orientada en sentido distal de la cabeza 204 del émbolo. El cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta se pueden agarrar colocando uno o más dedos, tales como el índice y el dedo medio, en la superficie orientada en sentido distal del extensor 108 de lengüeta. Agarrando el cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta entre los dedos del usuario, el dispositivo se puede retener de manera constante mientras el pulgar del usuario se retrae para retirar en sentido proximal el émbolo 106, creando de este modo un vacío dentro de la luz 152 interior.

En otro ejemplo, el cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta se agarran entre el pulgar del usuario y uno o más dedos, mientras que la cabeza 204 del émbolo es retenida por la palma cerrada y/o la almohadilla del pulgar del usuario. Al extender el pulgar del usuario y uno o más dedos, el émbolo 106 y el cilindro 104 se alejan uno del otro.

Para expulsar un medicamento, el émbolo 106 y el cilindro 104 se mueven uno hacia el otro. Para mover el émbolo 106 y el cilindro 104 uno hacia el otro, un usuario puede colocar uno o más dedos en el cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta, y uno o más dedos, tales como un pulgar, en la superficie orientada en sentido proximal de la cabeza 204 del émbolo. El cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta se pueden agarrar colocando uno o más dedos, tales como el índice y el dedo medio, en la superficie orientada en sentido distal del extensor 108 de lengüeta. Agarrando el cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta entre los dedos del usuario, el dispositivo se puede retener de manera constante mientras se avanza el pulgar del usuario para mover el émbolo 106 dentro del cilindro 104.

En otro ejemplo, el cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta se agarra entre uno o más dedos, mientras que la cabeza 204 del émbolo es accionada por la palma y/o la almohadilla del pulgar del usuario. El cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta se pueden agarrar colocando uno o más dedos, tales como el índice y el dedo medio, en una superficie orientada en sentido distal del extensor 108 de lengüeta. El cilindro 104 y/o el extensor 108 de lengüeta también se pueden agarrar entre el pulgar y uno o más dedos. Moviendo la palma y/o la almohadilla del pulgar hacia el cilindro 104, el émbolo 106 se mueve hacia el interior del cilindro 104.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa (100) que comprende:

- 5 un cilindro (104) que tiene una lengüeta que se extiende radialmente desde el mismo; un émbolo (106) dispuesto al menos parcialmente dentro del cilindro; y
- 10 un extensor (108) de lengüeta que tiene un cuerpo (302) central y miembros (304) de agarre opuestos que se extienden radialmente desde el cuerpo (302) central, teniendo el cuerpo central un extremo proximal, un extremo distal y un orificio (306) longitudinal que se extiende entre los extremos proximal y distal, comprendiendo además el cuerpo (302) central una ranura (308) de interacción y un orificio (310) del émbolo, comprendiendo la ranura (308) de interacción una ranura (326) de lengüeta y que se extiende desde una superficie lateral del cuerpo (302) central hacia el interior del orificio (306) longitudinal, y entre los extremos proximal y distal, para permitir la inserción en el mismo del cilindro (104) y la lengüeta para facilitar el acoplamiento extraíble del extensor de lengüeta con el cilindro, teniendo la ranura (326) de lengüeta una altura (H1, H2) de lengüeta, medida en paralelo con respecto al eje longitudinal del orificio (306) longitudinal, que se estrecha desde la superficie lateral del cuerpo (302) central hacia el orificio (306) longitudinal, extendiéndose el orificio (310) del émbolo longitudinalmente a través del extremo proximal del cuerpo (302) central hasta el orificio (306) longitudinal de manera que el extensor (108) de lengüeta se acopla con el cilindro (104) y el émbolo (106) al insertar el cilindro (104) de lado a través de la ranura (308) de interacción en el orificio (306) longitudinal e insertar a continuación el émbolo (106) axialmente a través del orificio (310) del émbolo en el cilindro (104).

2. La jeringa de la reivindicación 1, en donde el orificio longitudinal comprende un orificio (322) de la lengüeta y un orificio (32) del cilindro, teniendo el orificio de la lengüeta un diámetro (D3) del orificio de la lengüeta y teniendo el orificio del cilindro un diámetro (D2) del orificio del cilindro que es menor que el diámetro (D3) del orificio de la lengüeta.

25 3. La jeringa de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una abertura (312) lateral se extiende desde la superficie lateral del cuerpo (302) central, frente a la ranura (308) de interacción, hacia el interior del orificio (306) longitudinal.

30 4. La jeringa de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la ranura de interacción comprende además una ranura (324) del cilindro y en donde, medida transversalmente con respecto al eje longitudinal del orificio (306) longitudinal, una anchura (W4) de la ranura (326) de lengüeta es mayor que una anchura (W3) de la ranura (324) del cilindro.

35 5. La jeringa de la reivindicación 4, en donde la anchura de la ranura (324) del cilindro se estrecha desde la superficie lateral del cuerpo (302) central hacia dentro en dirección al orificio (306) longitudinal.

40 6. La jeringa de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extensor (108) de lengüeta comprende estructuras acoplables opuestas que se extienden desde secciones opuestas de la ranura (308) de interacción para definir una anchura que es menor que un diámetro máximo del orificio (306) longitudinal, proporcionando las estructuras acoplables una conexión de encaje a presión basada en la interferencia con el cilindro (104).

7. La jeringa de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde:

45 el cilindro (104) comprende una luz interior, una parte de extremo proximal, una parte de extremo distal, extendiéndose la lengüeta radialmente desde la parte de extremo proximal; y
el émbolo (106) comprende un vástago del émbolo y una cabeza del émbolo, teniendo el vástago del émbolo una parte de extremo distal dispuesta al menos parcialmente dentro de la luz interior del cilindro (104) y una parte de extremo proximal acoplada a la cabeza del émbolo.

50 8. La jeringa de la reivindicación 7, en donde la cabeza del émbolo comprende superficies orientadas en sentido proximal y distal, comprendiendo la cabeza del émbolo una pluralidad de estructuras de interacción que se extienden distalmente desde la superficie orientada en sentido distal.

55 9. La jeringa de la reivindicación 8, en donde la pluralidad de estructuras de interacción están separadas y colocadas alrededor de un eje longitudinal del émbolo para definir un anillo.

60 10. La jeringa de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en donde la cabeza del émbolo comprende un primer material y un segundo material, siendo el segundo material más flexible con respecto al primer material, y en donde la pluralidad de estructuras de interacción comprende el segundo material.

11. Un método para ensamblar la jeringa de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

65 insertar una lengüeta de una parte de extremo proximal del cilindro (104) a través de la ranura (308) de interacción de modo que la lengüeta del cilindro (104) quede colocada dentro del orificio (306) longitudinal; e
insertar una parte de extremo distal del émbolo (106) a través del orificio (310) del émbolo y dentro de una luz

interior del cilindro (104).

12. El método de la reivindicación 12, en donde insertar la lengüeta del cilindro (104) a través de la ranura (308) de interacción comprende insertar la lengüeta a través de una parte de la ranura (308) de interacción que comprende la ranura (326) de lengüeta.

5 13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en donde insertar la parte de extremo distal del émbolo (106) a través del extremo proximal del cuerpo (302) central comprende insertar una parte del émbolo (106) que tiene un vástago del émbolo a través de un orificio (310) del émbolo del cuerpo (302) central.

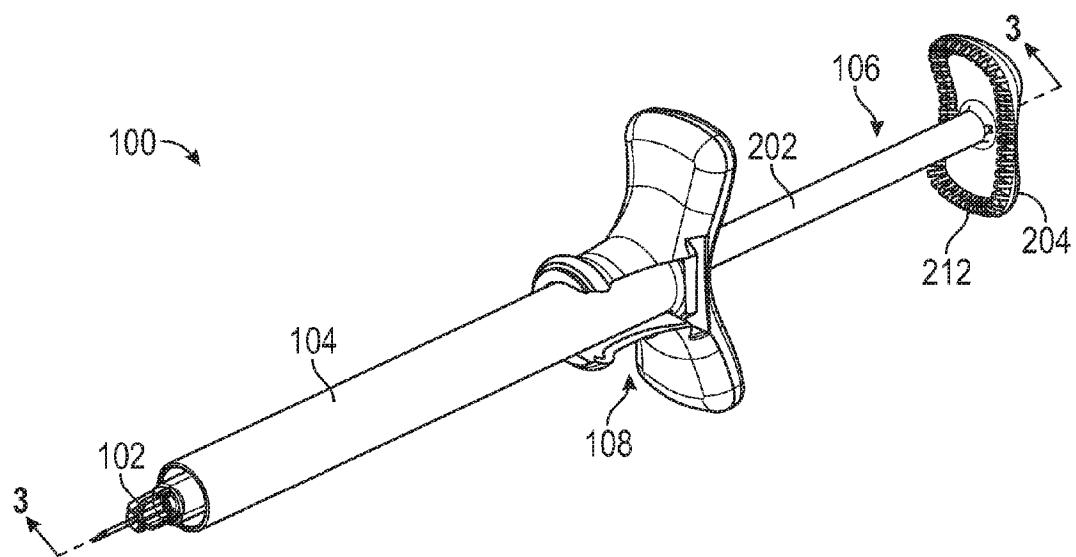


FIG. 1

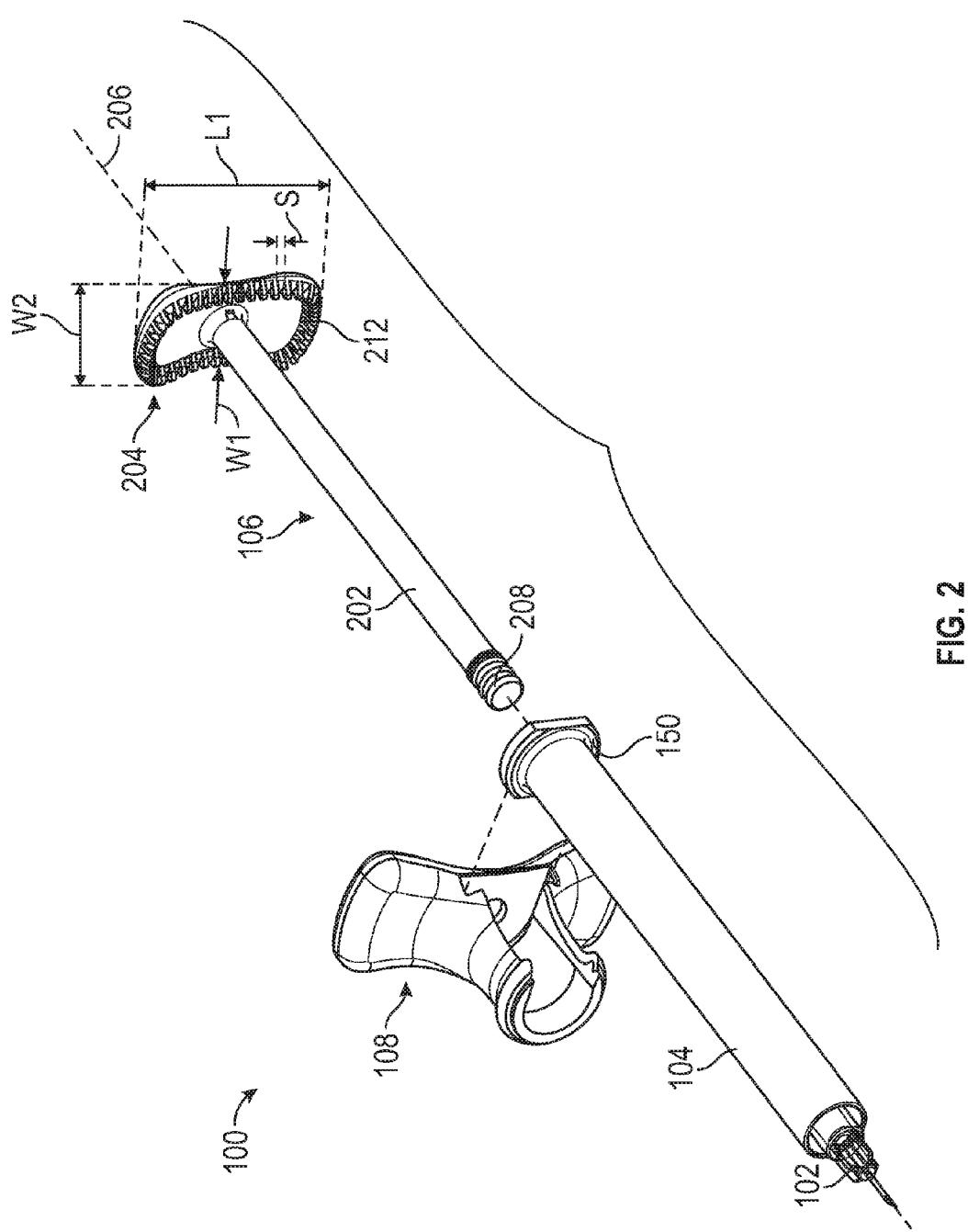


FIG. 2

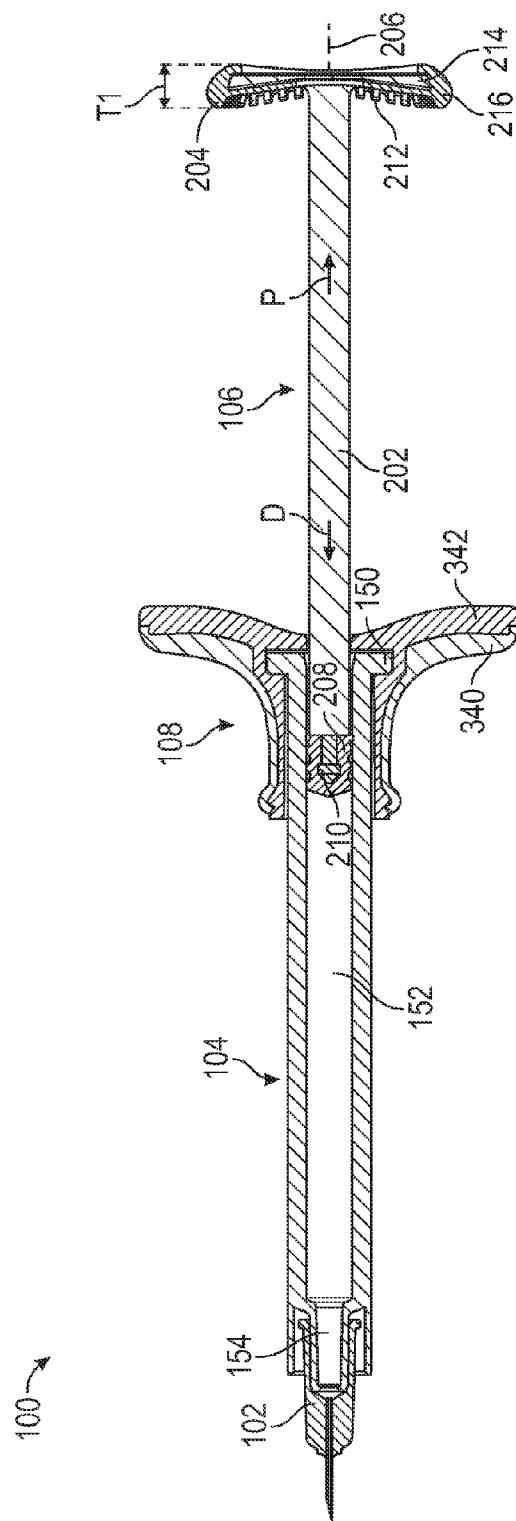


FIG. 3

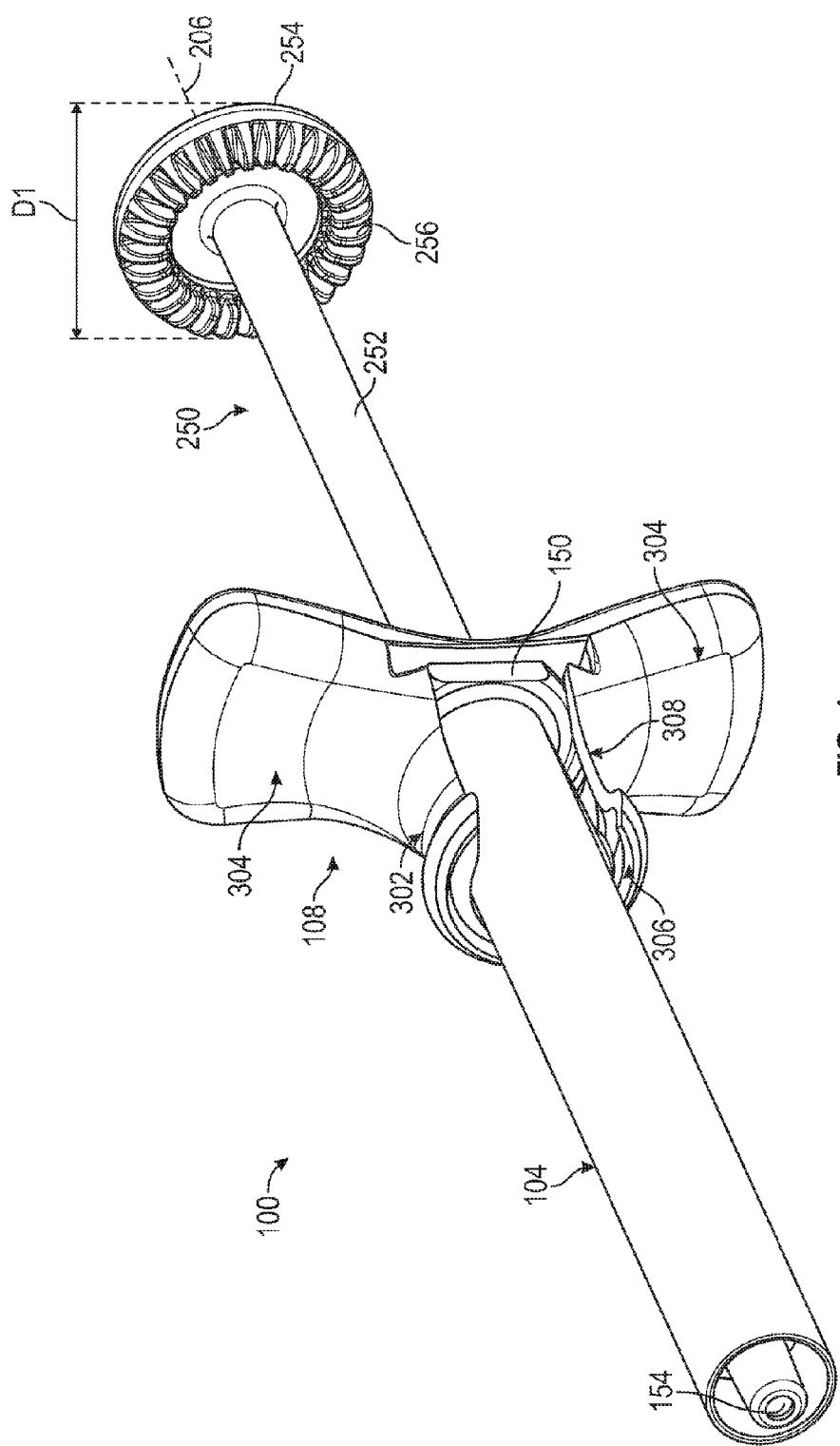


FIG. 4

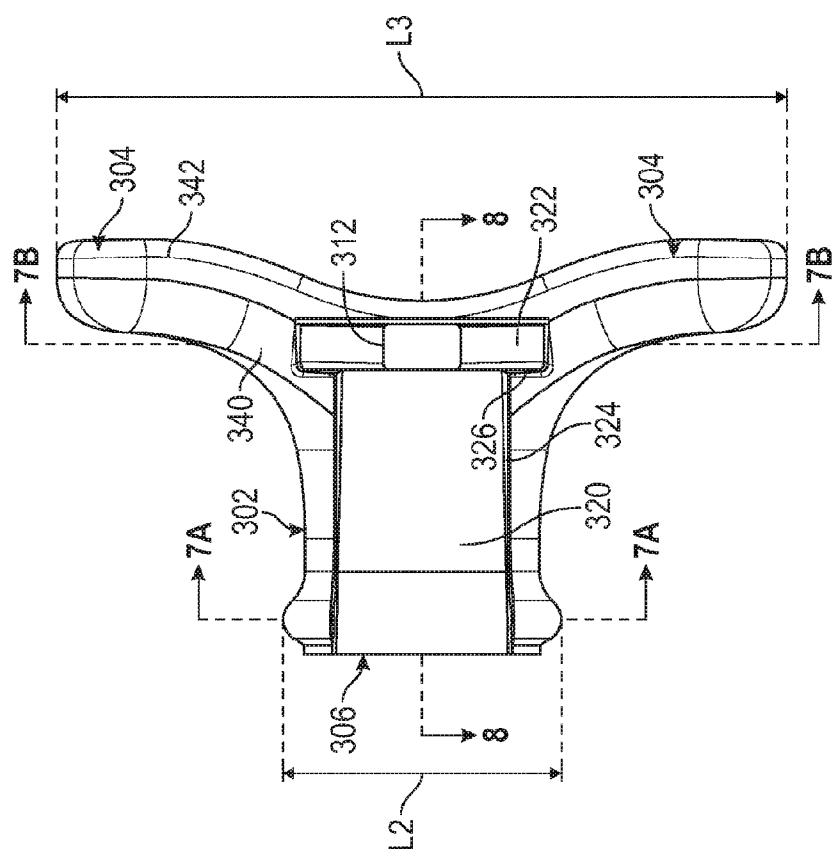


FIG. 6

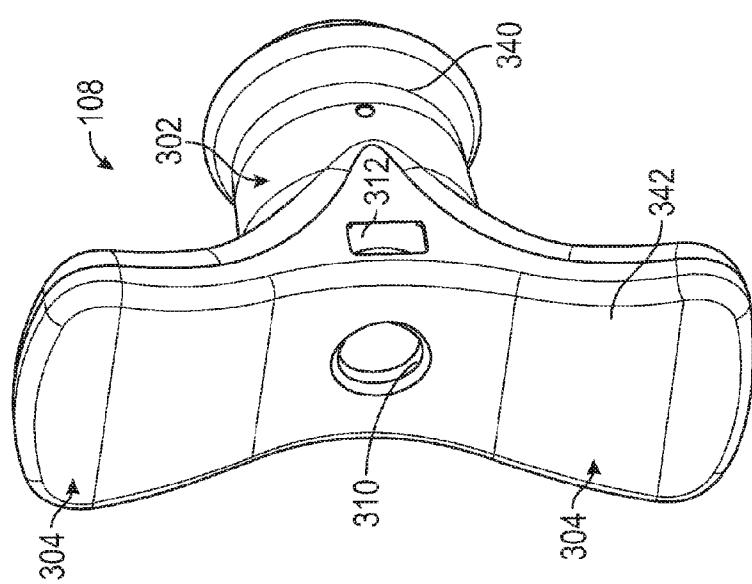


FIG. 5

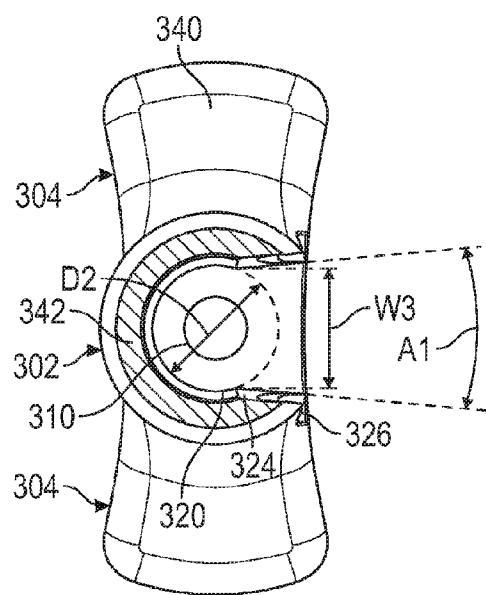


FIG. 7A

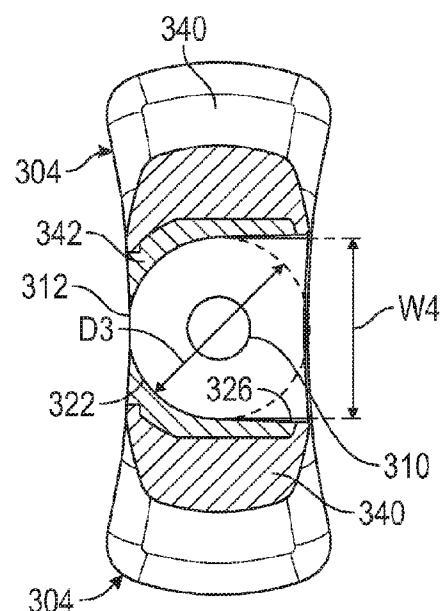


FIG. 7B

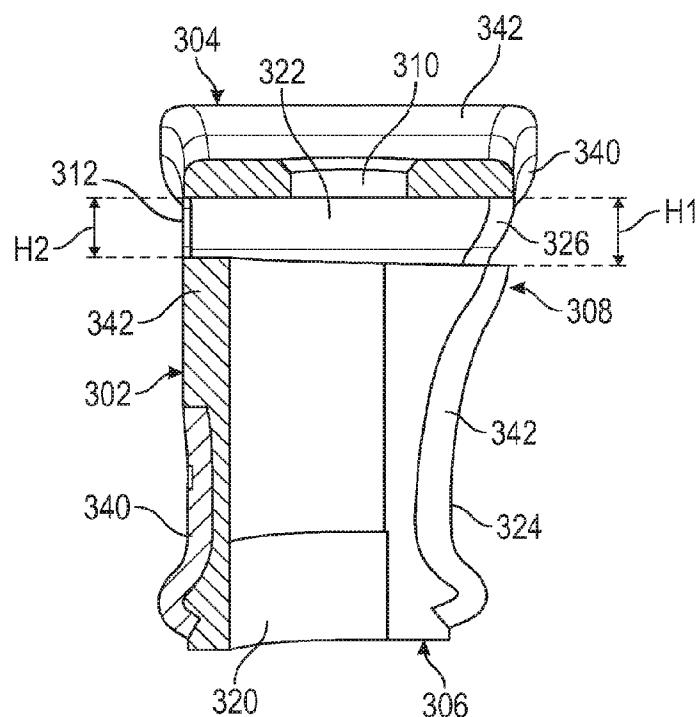


FIG. 8