

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0904150-8 A2**



* B R P I 0 9 0 4 1 5 0 A 2 *

(22) Data de Depósito: 23/10/2009
(43) Data da Publicação: 21/12/2010
(RPI 2085)

(51) *Int.Cl.:*
A61M 5/32

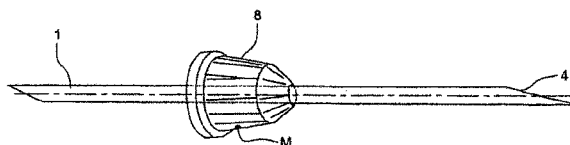
(54) Título: **AGULHA DE INJEÇÃO**

(30) Prioridade Unionista: 28/10/2008 FR 0857306

(73) Titular(es): ALAIN VILLETTE

(72) Inventor(es): ALAIN VILLETTE

(57) **Resumo:** AGULHA DE INJEÇÃO A invenção se refere a uma agulha de injeção para injetar um produto farmacêutico no tecido do corpo humano ou animal. A agulha compreende um corpo tubular (1) com uma extremidade (3) destinada a penetrar no corpo humano ou animal, esta extremidade (3) sendo dotada de um bisel principal (4) e um bisel secundário (5) formando uma ponta (7) da agulha. De acordo com a invenção, o bisel secundário (5) está posicionado em oposição ao bisel principal (4) e forma com o bisel principal (4) uma borda de corte único, oblíquo (6) relativamente ao eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1); a borda de corte (6) se estendendo de cada lado de um plano médio do bisel principal (4) passando pelo eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1)





"AGULHA DE INJEÇÃO"

A invenção se refere a uma agulha de injeção para injetar um produto farmacêutico no tecido do corpo humano ou animal.

5 Durante certas operações cirúrgicas e durante o tratamento odontológico, um anestésico local tem de ser administrado ao paciente. Esta anestesia é limitada à região de destino e, no caso de tratamento dentário, deve limitar-se ao dente ou dentes a serem tratados. O produto
10 anestésico é geralmente administrado por injeção no tecido a ser anestesiado.

Durante tratamentos dermatológicos em seres humanos ou em animais, às vezes é útil ter-se uma agulha concebida para realizar uma injeção de uma forma mais segura e menos
15 dolorosa.

E durante tratamentos dentários, a injeção de um produto anestésico é normalmente feita na gengiva, a fim de produzir efeitos nos tecidos macios periféricos. Em seguida, é útil ter-se uma agulha disponível com a qual o
20 local da anestesia considerada possa ser alcançado com a maior precisão possível, a fim de ser capaz de limitar a quantidade de produto anestésico a ser administrado.

No entanto, e independentemente dos aborrecimentos que isso representa para o paciente, a eficácia da anestesia
25 nem sempre é a melhor, já que o produto anestésico é parcialmente distribuído a uma distância do dente a ser tratado em vez de permanecer concentrado no próprio. Além disso, a agulha da injeção é muitas vezes desviada, uma vez que deforma ao penetrar nos tecidos, especialmente nos
30 tecidos moles.

Na verdade, as agulhas, de acordo com a presente invenção, são principalmente destinadas para administrar produtos anestésicos, mas, por outro lado, também para

outras aplicações, por exemplo, aplicações dermatológicas, onde a questão é depositar um produto farmacêutico em um local bem especificado do corpo humano ou animal.

Dentre as diferentes técnicas de anestesia, a atual
5 invenção é mais particularmente de interesse para a anestesia interligamentar e anestesia troncular, conforme praticado em cirurgia dentária.

Anestesia interligamentar consiste em injetar um produto anestésico nos ligamentos em torno do dente a ser
10 tratado. O problema apresentado pela anestesia interligamentar com as agulhas convencionais é a dificuldade experimentada em ter a agulha penetrar bastante profundamente no ligamento. Isso muitas vezes faz com que mesmo com as agulhas mais finas vazem anestésico. A fim de
15 encontrar uma solução para este problema, o médico tenta empurrar a sua agulha mais profundamente e na maioria das vezes a agulha entorta. Isto impõe uma troca de agulha e uma nova picada.

A Anestesia Troncular é uma técnica de anestesia do
20 nervo dentário inferior antes de sua entrada no canal dentário. Durante a penetração de uma agulha em um tecido macio, particularmente durante anestésias tronculares ou anestésias loco - regionais, a agulha é empurrada bem profundamente. Durante a sua penetração, a agulha
25 convencional é deformada e segue uma trajetória curva que faz com que a injeção nunca seja realizada exatamente no local previsto. Este é um fator de fracasso não desprezível. Para encontrar uma solução para isso, várias soluções foram propostas. Deve ser sabido que a maioria das
30 agulhas dentárias utilizadas é de um diâmetro de 0,4 ou 0,5 mm. Primeiro, o diâmetro da agulha precisa ser aumentado de modo a aumentar a sua rigidez. Recomenda-se utilizar preferencialmente o diâmetro de 0,51 mm. Convencionalmente,

o diâmetro interno desta agulha é de 0,25 mm. Recomenda-se usar a técnica de inserção bi-rotacional (BRIT), que consiste em girar a agulha durante a penetração, alternadamente, por uma meia-volta em um sentido ou no
5 outro, isso para que os efeitos do desvio sejam cancelados. Esta manobra é um tanto difícil de executar e apenas seringas de injeção automáticas permitem isso.

O objeto da invenção é propor uma agulha de injeção, a fim de administrar produtos farmacêuticos, que encontre uma
10 solução para os inconvenientes descritos acima.

O objetivo da invenção é conseguido com uma agulha de injeção para injetar um produto farmacêutico em um corpo humano ou animal, a agulha compreendendo um corpo tubular com duas extremidades opostas, uma primeira extremidade que
15 se destina a ser ligada a meios de fornecimento de produto e uma segunda extremidade prevista para penetrar no corpo humano ou animal, sendo que a segunda extremidade é fornecida com um bisel principal e um bisel secundário formando uma ponta da agulha.

De acordo com a invenção, o bisel secundário está
20 posicionado em oposição ao bisel principal e forma com o bisel principal uma borda de corte única, oblíqua relativamente ao eixo longitudinal do corpo tubular, a borda de corte se estendendo de cada lado de um plano de
25 meio do bisel principal passando pelo eixo longitudinal do corpo tubular.

Por meio do posicionamento contrário do bisel secundário relativamente ao bisel principal e a extensão da borda de corte de cada lado do plano médio do bisel
30 principal que passa pelo eixo longitudinal do corpo tubular, a extremidade dianteira da agulha, como visto na direção da penetração da agulha em um corpo, é formado de modo a submeter à agulha a aproximadamente forças opostas

que são mutuamente reduzidas. Por conseguinte, o desvio da agulha é, no mínimo, reduzido.

Este efeito positivo da agulha de injeção de acordo com a invenção pode ainda ser melhorado, dando à agulha, pelo menos, uma das características a seguir, consideradas separadamente ou de acordo com qualquer combinação tecnicamente possível:

10 - as formas secundárias de bisel com o eixo longitudinal do corpo tubular um ângulo inferior a 10 graus;

- as formas principais de bisel com o eixo longitudinal do corpo tubular um ângulo composto entre 5 graus e 25 graus;

15 - as formas principais de bisel com o eixo longitudinal do corpo tubular um ângulo composto entre 5 graus e 10 graus;

- o bisel principal e o bisel secundário, confinar entre eles um ângulo compreendido entre 15 graus e 30 graus;

20 - o corpo tubular tem um diâmetro interno inferior aos valores padronizados para os calibres diferentes de agulhas;

25 - a agulha é fornecida com uma marcação de posicionamento, posicionada em relação ao eixo longitudinal da agulha, em oposição ao bisel principal.

Outras características e vantagens da presente invenção tornar-se-ão óbvias a partir da descrição a seguir de duas agulhas que constituem incorporações exemplares. A descrição é feita com referência aos desenhos em que:

30 - A Fig. 1 ilustra uma primeira agulha de injeção de acordo com a invenção em uma visão lateral com vista sobre o bisel secundário,

- A Fig. 2 ilustra a primeira agulha em visão lateral

com vista sobre o bisel principal,

- A Fig. 3 ilustra a primeira agulha com uma visão de cima sobre o bisel principal,

- A Fig. 4 ilustra a primeira agulha em uma visão axial sobre ambos os biséis,

- A Fig. 5 ilustra uma segunda agulha de injeção de acordo com a invenção em uma visão lateral com vista sobre o bisel secundário,

- A Fig. 6 ilustra a segunda agulha em uma visão lateral com vista sobre o bisel principal,

- A Fig. 7 ilustra a segunda agulha com uma visão de topo sobre o bisel principal,

- A Fig. 8 ilustra a segunda agulha com uma visão axial sobre ambos os biséis, e

- A Fig. 9 ilustra uma segunda agulha de injeção com uma marcação de posicionamento.

As Figuras 1-4 ilustram uma agulha de injeção para anestesia interligamentar. A agulha compreende um corpo tubular (1), com um eixo longitudinal (A) e dois extremos opostos (2, 3), uma primeira extremidade (2), da qual é conformada a fim de ser ligada ao meio de abastecimento do produto; por exemplo, a uma seringa ou um conduto flexível, que em si mesmo está conectado a um cilindro ou qualquer outro tipo de recipiente, ou a um aparelho automático conformado a fim de administrar um produto farmacêutico de uma forma programável.

A segunda extremidade (3), que se destina a penetrar em um corpo humano ou animal, é fornecida com um bisel principal (4) e um bisel secundário (5) formando tanto uma borda de corte única (6) e uma ponta (7) da agulha.

O corpo tubular (1) da agulha de injeção é um corpo substancialmente cilíndrico oco e assimétrico em torno do eixo longitudinal (A). O corpo tubular (1), portanto, tem

um diâmetro externo (E1) e um diâmetro interno (L1). Quando o diâmetro externo (E1) indica o calibre da agulha de injeção, o diâmetro interno (L1) indica o tamanho do tamanho do lúmen do corpo tubular (1) através do qual o
5 produto farmacêutico deve ser capaz de passar durante uma injeção.

As agulhas de injeção usadas em cirurgia dentária para anestesia interligamentar são feitas de tubos de diâmetro externo de 0,3 mm. De acordo com a invenção, como um tubo é
10 fornecido, no final destinado a penetrar em um corpo humano ou animal, com um bisel principal (4) e um dispositivo secundário (5) posicionado em oposição um ao outro e com um ângulo relativamente pequeno (D) entre os dois biséis. Desta forma, a interseção entre os dois biséis (4, 5)
15 resulta em uma borda de corte oblíquo (6) relativamente ao eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1) da agulha. A orientação da borda de corte (6) depende substancialmente da orientação relativa dos dois biséis relativamente uma à outra, a orientação em relação ao eixo (A) do corpo tubular
20 (1) é cada vez mais longe de um arranjo perpendicular relativamente ao eixo (A), à medida que o ângulo (D) entre os biséis aumenta gradualmente.

No entanto, a orientação da borda de corte (6) também depende do ângulo que cada uma das duas formas de biséis
25 com o eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1). No caso das agulhas de injeção para anestesia interligamentar, o ângulo (B) entre o bisel principal (4) e o eixo longitudinal (A) e o ângulo (C) entre o bisel secundário (5) e o eixo longitudinal (A) são pelo menos
30 aproximadamente iguais e tão pequenos quanto possível, tendo em vista restrições de produção técnica. Ao dar ambos os ângulos (B e C) valores inferiores a 10° relativamente ao eixo longitudinal (A), as agulhas muito planas são

feitas de forma que possam ser profundamente inseridas em um ligamento.

Ao mesmo tempo, os pequenos ângulos entre cada um dos dois biséis (4, 5) e o eixo longitudinal (A), e mais particularmente, o pequeno ângulo (C) entre o bisel secundário (5) e o eixo longitudinal (A), só são possíveis através da utilização de um tubo especial com uma parede mais grossa do que é o caso dos tubos de acordo com a norma ISO 9626 que, por exemplo define os seguintes valores:

Dimensão teórica (mm)	Calibre	Diâmetro exterior (mm)		Diâmetro interno (mm)	Espessura da parede (mm)	
		Mín	Máx		Mín	Máx
0.3	30	0.298	0.320	0.133	0.083	0.094
0.5	25	0.500	0.530	0.232	0.134	0.149

10 Ao usar, para fazer agulhas acordo com a invenção, um tubo com uma parede mais espessa porque tem um diâmetro interno reduzido (L1) relativamente ao de agulhas padronizadas, ou seja, diminuindo o diâmetro do lúmen da agulha, o bisel secundário (5) podem ser aproximar do eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1), que diminui o comprimento do lúmen, na extremidade (3) da agulha.

15 Desta forma, as agulhas de injeção podem ser obtidas com as seguintes características por exemplo:

Dimensão teórica (mm)	Calibre	Diâmetro externo (mm)		Diâmetro interno (mm)	Espessura da parede (mm)	
		Mín	Máx		Mín	Máx
0.3	30	0.298	0.320	0.110	0.094	0.110
0.5	25	0.500	0.530	0.200	0.150	0.165

20 Ademais, o ângulo (C) entre o bisel secundário (5) e o eixo longitudinal (A) pode ser reduzido relativamente para agulhas convencionais. Uma idéia semelhante se aplica à orientação do bisel principal (4) e do ângulo (B1), que ele forma com o eixo longitudinal (A). Na incorporação exemplar

ilustrado nas Figuras 1-4, ambos os ângulos (B1 e C) são iguais com a mesma tolerância e têm valores numéricos de $7^\circ \pm 1^\circ$.

5 A agulha da injeção de acordo com a invenção, conformada a fim de poder ser usada em anestesia interligamentar, beneficia principalmente a partir de duas vantagens. Primeiro de tudo, fazendo a agulha com uma extremidade em forma de lâmina, é possível fazer com que ela penetre mais profundamente em um tecido, portanto
10 suprimindo vazamentos durante a injeção, e em seguida, expondo-a o menos possível aos componentes transversos das forças de resistência que a agulha encontra ao penetrar mais e mais profundamente no tecido. Além disso, usando uma agulha de parede mais grossa, a pessoa ou o animal a ser
15 tratado pode ser beneficiado com as vantagens de um tubo mais rígido e a agulha fica, portanto, menos sujeita a deformações, nomeadamente flexão, uma das principais fontes de desvio das agulhas convencionais.

Para resumir, as agulhas de acordo com a invenção são
20 melhoradas relativamente às agulhas convencionais sob dois aspectos diferentes, cada qual contribuindo de forma independente um do outro para uma maior linearidade do caminho de penetração. Ao mesmo tempo, essas duas vantagens somam-se e se ampliam.

25 Com o intuito de aproveitar plenamente as vantagens oferecidas pela presente invenção, as agulhas de acordo com a invenção são vantajosamente fornecidas, sobre uma base (8) da agulha em que o corpo tubular é alojado, com uma marcação de posicionamento (M) visível na Figura 9. A
30 marcação está localizada na parte traseira da agulha em relação ao bisel principal (4). Isso permite que o médico saiba que o bisel principal (4) da agulha é na verdade paralelo à mucosa.

Quando a agulha de injeção de acordo com a invenção é feita para aplicações em anestesia troncular, ou seja, para depósito de um produto farmacêutico e, notadamente, um produto anestésico próximo a um tronco nervoso, as agulhas de calibre 25, ou seja, que têm um diâmetro externo de 0,5 mm, são convencionalmente utilizadas. No entanto, para que essas agulhas possam beneficiar-se dos produtos desta invenção, elas são feitas de tubos que têm um diâmetro interno da ordem de apenas 0,20 milímetros. O resultado disto é agulhas com paredes mais espessas que as paredes das agulhas padronizadas. Esse aumento na espessura da parede da agulha primeiro permite um aumento da sua rigidez e, portanto, uma redução na sua flexão ao penetrar em um tecido. Depois, com este aumento de espessura da parede, o bisel secundário pode se aproximar mais ao eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1) sem penetrar no lúmen.

Assim, para a agulha da injeção feita de acordo com a segunda incorporação exemplar ilustrada nas Figuras 5-8, os mesmos arranjos básicos que aqueles descritos em conexão com a primeira incorporação exemplar, são novamente encontradas.

No entanto, por causa de um maior calibre (E2) da agulha de acordo com a segunda incorporação exemplar, em relação ao calibre (E1) da agulha da primeira incorporação exemplar, e por causa de um diâmetro interno (L2) proporcionalmente menos extenso do que o diâmetro interno (L1) das agulhas da primeira incorporação exemplar, o ângulo do bisel principal (41) da agulha de acordo com a segunda incorporação exemplar não pode ser tão pequeno como o ângulo do bisel principal de acordo com a primeira incorporação exemplar. Assim, o ângulo (B2) que o bisel principal (41) forma com o eixo longitudinal (A) é da ordem

de $20^{\circ} - 25^{\circ}$, por exemplo $21^{\circ} \pm 1^{\circ}$.

Ao contrário disso, o ângulo (C), que o bisel secundário (51) forma com o eixo longitudinal (A) do conduto (1), é igual àquele das agulhas da primeira
5 incorporação exemplar, ou seja, inferior a 10° , de preferência $7^{\circ} \pm 1^{\circ}$. Assim, tanto para o bisel secundário (5) de acordo com a primeira incorporação exemplar como para o bisel secundário (51) de acordo com a segunda incorporação exemplar, um ângulo (C) formado com o eixo
10 longitudinal (A) variando até 6° pode ser contemplado.

Embora o bisel principal e o bisel secundário da agulha de acordo com a segunda incorporação exemplar não tenham ângulos tão pequenos como de acordo com a primeira incorporação exemplar, a ponta da agulha é contudo sujeita
15 a forças quase equivalentemente opostas, e notadamente com pequenos componentes transversos, o que significativamente reduz o risco de desvio da agulha ao penetrar nos tecidos do corpo humano ou animal.

REIVINDICAÇÕES

1. **"AGULHA DE INJEÇÃO"**, uma agulha de injeção para injetar um produto farmacêutico em um corpo humano ou animal, a agulha compreendendo um corpo tubular (1) com
5 duas extremidades opostas (2, 3), incluindo uma primeira extremidade (2) que se destina a ser conectada a meios de fornecimento de produto, a segunda extremidade (3) sendo fornecida com um bisel principal (4) e um bisel secundário (5) posicionados em oposição ao bisel principal (4) e
10 formando com o bisel principal (4) uma ponta (7) da agulha e uma borda de único corte oblíquo (6) relativamente a um eixo longitudinal (A) do corpo tubular, caracterizado pelo fato de que a borda de corte (6) se estende em ambos os lados de um plano médio do bisel principal (4) passando
15 através do eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1).

2. **"AGULHA DE INJEÇÃO"**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o bisel secundário (5) forma com o eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1) um ângulo (C) de menos de 10 graus.

20 3. **"AGULHA DE INJEÇÃO"**, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o bisel principal (4) forma com o eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1) um ângulo (B) compreendido entre 5 graus e 25 graus.

25 4. **"AGULHA DE INJEÇÃO"**, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o bisel principal (4) forma com o eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1) um ângulo (B1) compreendido entre 5 graus e 10 graus.

30 5. **"AGULHA DE INJEÇÃO"**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o bisel principal (4) e o bisel secundário (5) contido entre eles um ângulo (D) compreendido entre 15 graus e 35 graus.

6. **"AGULHA DE INJEÇÃO"**, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizada pelo fato de que o

corpo tubular (1) tem um diâmetro interno (L1, L2) inferior aos valores padronizados para os calibres diferentes de agulhas (E1, E2).

5 7. "AGULHA DE INJEÇÃO", de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizada pelo fato de que é fornecida com uma marcação de posicionamento (M), posicionada relativamente a um eixo longitudinal (A) da agulha, em oposição ao bisel principal (4).

Fig.4

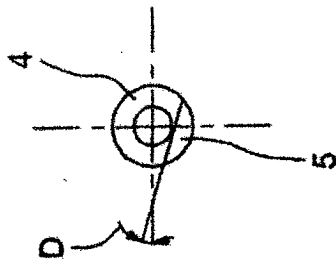


Fig.1

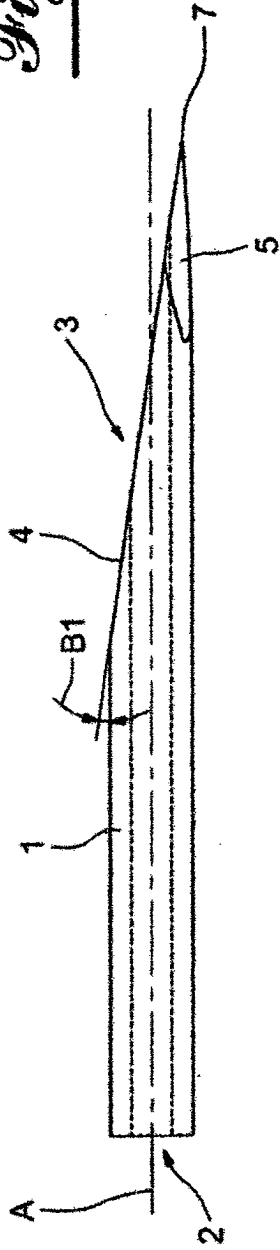


Fig.2

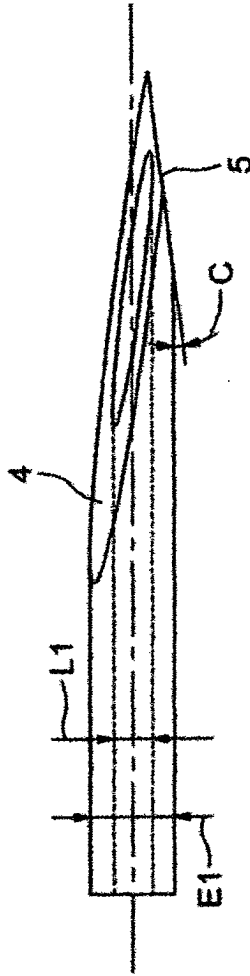
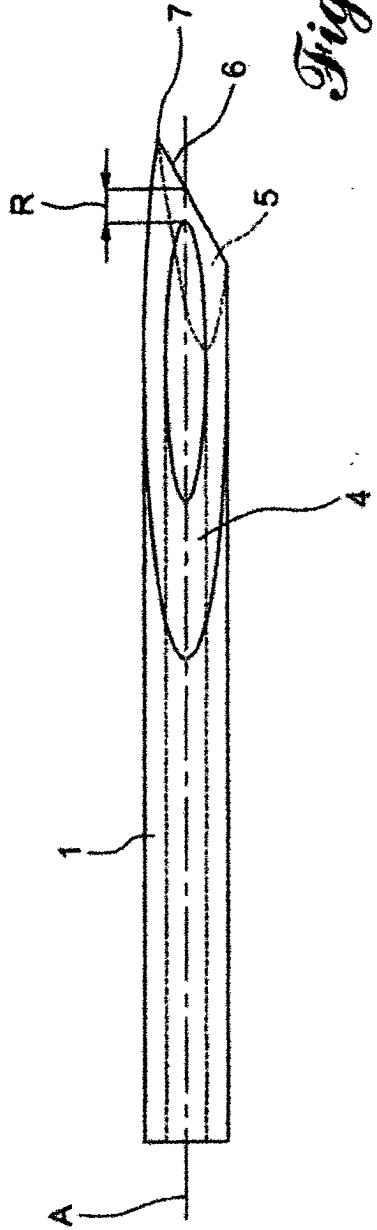
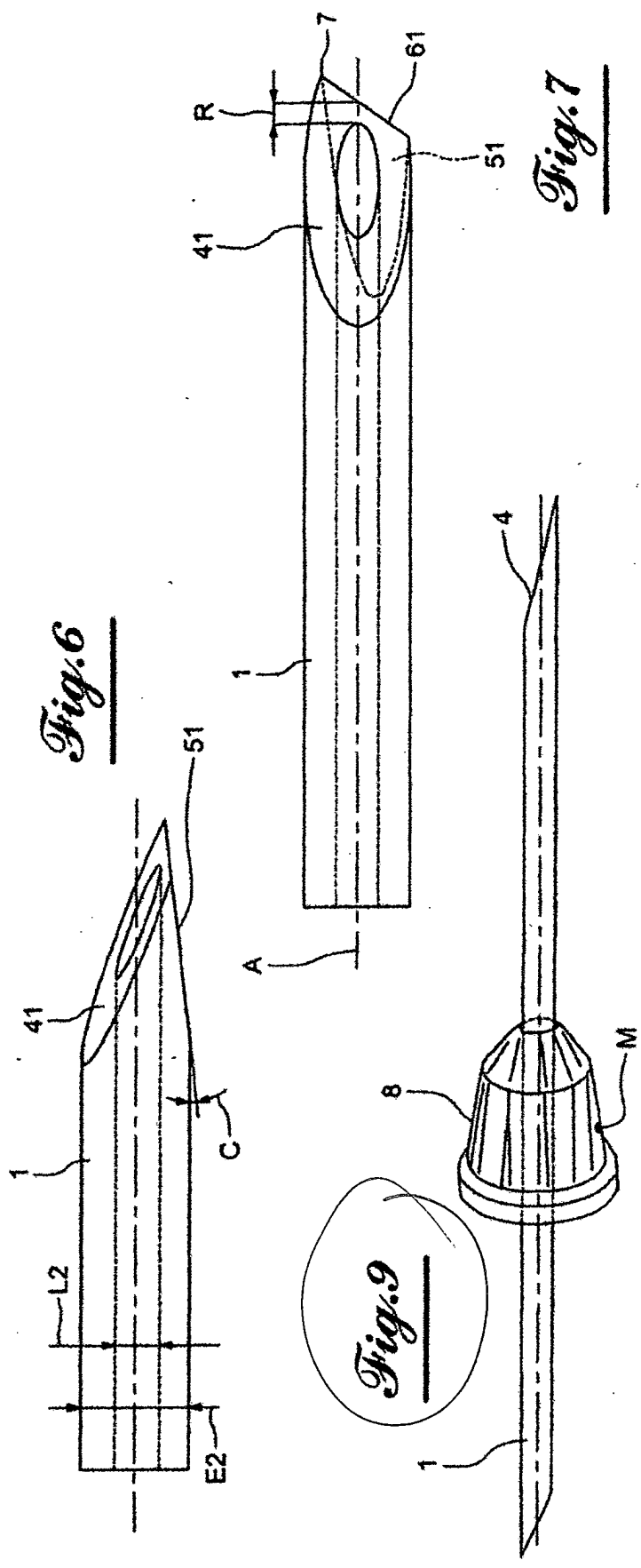
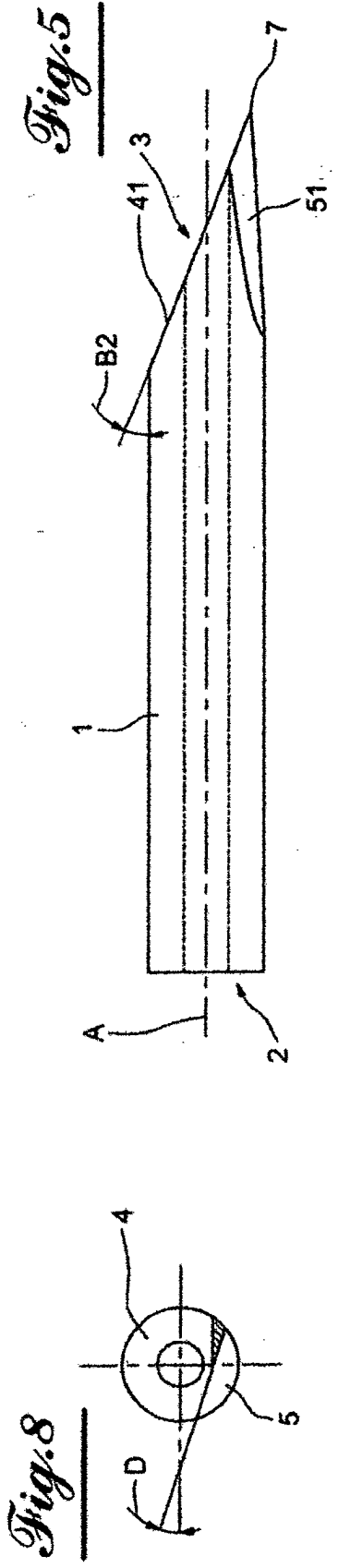


Fig.3





RESUMO

"AGULHA DE INJEÇÃO"

A invenção se refere a uma agulha de injeção para injetar um produto farmacêutico no tecido do corpo humano ou animal. A agulha compreende um corpo tubular (1) com uma
5 extremidade (3) destinada a penetrar no corpo humano ou animal, esta extremidade (3) sendo dotada de um bisel principal (4) e um bisel secundário (5) formando uma ponta (7) da agulha.

10 De acordo com a invenção, o bisel secundário (5) está posicionado em oposição ao bisel principal (4) e forma com o bisel principal (4) uma borda de corte único, oblíquo (6) relativamente ao eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1); a borda de corte (6) se estendendo de cada lado de um
15 plano médio do bisel principal (4) passando pelo eixo longitudinal (A) do corpo tubular (1).