



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2009138846/14, 22.10.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
22.10.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
28.10.2008 FR 0857306

(43) Дата публикации заявки: 27.04.2011 Бюл. № 12

(45) Опубликовано: 10.05.2014 Бюл. № 13

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2007/0021725 A1, 25.01.2007. RU 2112555 C1, 10.06.1998. RU 2219960 C2, 27.12.2003 . SU 1496802 A1, 30.07.1989 . US 4490139 A1, 25.12.1984. JP 2005-323898 A, 24.11.2005

Адрес для переписки:

123242, Москва, Кудринская пл., 1, а/я 35,  
"Михайлюк, Сороколат и партнеры-патентные  
поверенные"

(72) Автор(ы):

Алан Виллетт (FR)

(73) Патентообладатель(и):

Алан Виллетт (FR)

## (54) ИНЪЕКЦИОННАЯ ИГЛА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к инъекционной игле для впрыскивания лекарственного препарата в тело человека или животного. Инъекционная игла содержит трубчатое тело, имеющее продольную ось и проникающий в ткань конец, состоящий из основной фаски, скошенной к продольной оси, вторичной фаски, расположенной противоположно главной фаске, и кончика, в котором главная фаска и вторичная фаска пересекаются. Кончик имеет единственную линейную режущую кромку, скошенную к

продольной оси, которая вытянута в обе стороны от средней плоскости основной фаски, проходящей через продольную ось. Вторичная фаска образует первый угол с продольной осью, меньший десяти градусов. Главная фаска и вторичная фаска образуют между собой второй угол в пределах от 15 до 30 градусов. Изобретение позволяет вводить иглу в осевом направлении с уменьшенным риском ее изгибания, а кроме того, обеспечивает легкое проникновение иглы в ткань без причинения особой боли пациенту. 2 з.п. ф-лы, 9 ил.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2009138846/14, 22.10.2009**(24) Effective date for property rights:  
**22.10.2009**

Priority:

(30) Convention priority:  
**28.10.2008 FR 0857306**(43) Application published: **27.04.2011 Bull. № 12**(45) Date of publication: **10.05.2014 Bull. № 13**

Mail address:

**123242, Moskva, Kudrinskaja pl., 1, a/ja 35,  
"Mikhajljuk, Sorokolat i partnery-patentnye  
poverennye"**

(72) Inventor(s):

**Alan Villett (FR)**

(73) Proprietor(s):

**Alan Villett (FR)**(54) **INJECTION NEEDLE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment, namely to injection needle for injection of medication into human or animal body. Injection needle contains tubular body, which has longitudinal axis and tissue-penetrating end, which consists of main face, beveled towards longitudinal axis, secondary face, located opposite to main face, and tip, on which main face and secondary face intersect. Tip has single linear cutting edge, beveled towards longitudinal axis, which is extended to both sides from middle plane of main

face, passing through longitudinal axis. Secondary face forms first angle with longitudinal axis, which is smaller than 10 degrees. Main face and secondary face form secondary angle between each other, which is in the range from 15 to 30 degrees.

EFFECT: invention makes it possible to introduce needle in axial direction with reduced risk of its bending, as well as ensures easy penetration of needle into tissue without causing pain to patient.

3 cl, 9 dwg

Изобретение относится к инъекционной игле для впрыскивания лекарственного препарата в ткани тела человека или животного.

В течение определенных хирургических действий, а также зубоврачебных операций, необходимо назначить пациенту местное анестезирующее средство. Эта анестезия  
5 должна быть подана к определенному участку, который, в случае выполнения зубной операции, ограничивается зубом или зубами, которые обрабатываются. Анестезирующий продукт в общем предназначен для выполнения инъекции в тканях, которые необходимо обезболить.

В течение дерматологического лечения людей или животных, иногда полезно иметь  
10 иглу, специально спроектированную для того, чтобы выполнять инъекцию более безопасным и менее болезненным путем.

В течение зубоврачебных операций инъекция анестезирующего продукта обычно выполняется в деснах для того, чтобы достичь эффекта в периферийных мягких тканях. Также полезно иметь иглу, позволяющую выполнять заданный подвод анестезии как  
15 можно более точно для того, чтобы ограничить количество подводимого анестезирующего продукта.

Однако и независимо от неудобств, которые это представляет для пациента, эффективность анестезии не всегда оптимальна, так как анестезирующий продукт частично распространяется вдали от рассматриваемого зуба вместо того, чтобы быть  
20 сконцентрированным в требуемом участке. Кроме того, игла для инъекции часто отклоняется, ввиду чего она деформирует ткани при проникновении, особенно мягкие.

Действительно, иглы согласно настоящему изобретению главным образом предназначены для управления анестезирующим продуктом, но, кроме того, также могут быть использованы для других целей, например для дерматологических операций,  
25 где необходимо внести фармацевтический продукт в точно указанное место тела человека или животного.

Среди различных методов анестезии, настоящее изобретение преимущественным образом представляет интерес для интралигаментарной и стволовой анестезии, которая практикуется в зубоврачебном кабинете.

Интралигаментарная анестезия заключается во впрыскивании анестезирующего  
30 продукта в связки, окружающие зуб, который рассматривается. Проблема, связанная с интралигаментарной анестезией с обычными иглами, вызвана необходимостью наличия иглы, которая проникает достаточно глубоко в связки. Это часто вызывает даже при использовании наилучших игл утечки анестезирующего средства. Для того  
35 чтобы найти решение этой проблемы, практикующий специалист пробует приблизить иглу глубже и в большинстве случаев сгибает ее. Это приводит к изменению иглы и необходимости нового укола.

Стволовая техника анестезии - это анестезия нижнечелюстного нерва перед его входом в зубной канал. В течение проникновения иглы в мягкие ткани, особенно в  
40 течение стволовой анестезии или местной анестезии, игла проходит довольно глубоко. В течение проникновения, традиционная игла деформируется и следует по искривленной траектории, что не дает возможности точно выполнять инъекцию в заданном расположении. Это является значительным отрицательным фактором. Чтобы найти средство избежать этого, было предложено несколько решений. Известно, что диаметр  
45 наиболее часто используемых зубных игл составляет 0.4 или 0.5 мм. Во-первых, диаметр иглы необходимо увеличить для того, чтобы увеличить его жесткость. Преимущественно рекомендуется использовать диаметр 0.51 мм. Общепринятый внутренний диаметр этой иглы составляет 0.25 мм. Рекомендуется использовать технику вставки с двумя

поворотами (ТВДП), которая заключается во вращении иглы в течение проникновения по очереди по одному полуповороту в одном направлении или в другом, что, таким образом, устраняет эффекты отклонения. Эта обработка является довольно сложной в выполнении, и только автоматические шприцы позволяют выполнить это.

5 В основу изобретения поставлена задача предложить инъекционную иглу для подачи лекарственного препарата, позволяющую устранить недостатки, описанные выше.

Задача, поставленная в основу изобретения, достигается в инъекционной игле для введения лекарственного препарата в тело человека или животного, состоящей из трубчатого тела с двумя противоположными концами, из которых первый конец  
10 предназначен для соединения с устройством для подачи препарата, а второй конец предназначен для проникновения в тело животного или человека, причем этот второй конец снабжен основной фаской и вторичной фаской, формирующей кончик иглы.

Согласно изобретению, напротив основной фаски, образующей с основной фаской кончик иглы и скошенную единственную режущую кромку относительно продольной  
15 оси (А) трубчатого тела, режущая кромка вытянута в обе стороны от срединной плоскости основной фаски, проходящей через продольную ось трубчатого тела.

С помощью противоположного расположения вторичной фаски относительно главной фаски передний край с обеих сторон средней плоскости главной фаски проходит через продольную ось трубчатого тела, передний конец иглы, относительно направления  
20 проникновения иглы в тело, сформирован, чтобы подвергнуть иглу приблизительно противоположным друг другу силам, которые взаимно уменьшаются. Поэтому, отклонение иглы, таким образом, значительно сокращается.

Кроме того, этот положительный эффект инъекционной иглы согласно изобретению может быть также улучшен посредством того, что игла обладает как минимум одной  
25 из особенностей, как отдельно или в любой из технически возможных комбинаций:

- основная фаска образует с продольной осью трубчатого тела угол величиной от 5 градусов до 25 градусов;
- основная фаска образует с продольной осью трубчатого тела угол величиной от 5 градусов до 10 градусов;
- 30 - основная фаска и вторичная фаска образуют между собой угол величиной от 15 градусов до 35 градусов;
- внутренний диаметр трубчатого тела меньше стандартизированных величин для различных калибров иглы.
- игла снабжена маркировкой положения, расположенной (относительно продольной  
35 оси иглы) напротив основной фаски.

Другие особенности и преимущества настоящего изобретения станут очевидными из будущего описания двух основных игл предпочтительного варианта реализации изобретения. Описание сделано со ссылками на рисунки, где:

- Рис.1 иллюстрирует первую инъекционную иглу согласно изобретению, вид сбоку  
40 с видом на вторичную фаску,
- Рис.2 иллюстрирует первую иглу, вид сбоку с видом на главную фаску,
- Рис.3 иллюстрирует первую иглу, вид сверху на главную фаску,
- Рис.4 иллюстрирует первую иглу в осевой проекции на обе фаски,
- Рис.5 иллюстрирует вторую инъекционную иглу согласно изобретению, вид сбоку  
45 с видом на вторичную фаску,
- Рис.6 иллюстрирует вторую иглу, вид сбоку с видом на главную фаску,
- Рис.7 иллюстрирует вторую иглу, вид сверху на главную фаску,
- Рис.8 иллюстрирует вторую иглу в осевой проекции на две фаски, и

- Рис.9 иллюстрирует инъекционную иглу с маркировкой положения.

Рис.1-4 иллюстрируют инъекционную иглу для интралигаментарной анестезии. Игла содержит трубчатое тело 1 с продольной осью и два противоположных конца 2, 3, один, первый конец 2, из которых выполнен таким образом, чтобы быть подсоединенным к средствам подвода препарата, например к шприцу, или гибкому трубопроводу, который непосредственно соединяется с цилиндром или любым другим видом контейнера, или к автоматическому прибору для того, чтобы подать лекарственный препарат заданным способом.

Второй конец 3, который предназначен для проникновения в человеческое или животное тело, обеспечен главной фаской 4 и вторичной фаской 5, формируя как скошенную единственную режущую кромку 6, так и наконечник 7 иглы.

Трубчатое тело 1 инъекционной иглы - преимущественно полая цилиндрическое тело, осесимметричное относительно продольной оси. Трубчатое тело 1 следовательно имеет внешний диаметр E1 и внутренний диаметр L1. Когда внешний диаметр E1 указывает калибр инъекционной иглы, внутренний диаметр L1 указывает размер полости трубчатого тела 1, через которую лекарственный препарат должен проходить при инъекции.

Инъекционные иглы для использования в зубо врачебном кабинете для интралигаментарной анестезии делаются из трубок, имеющих внешний диаметр 0.3 мм. Согласно изобретению, такая форма обеспечивается, когда наконечник, предназначенный для проникновения в тело человека или животного, выполнен с главной фаской 4 и вторичной фаской 5, размещенными друг относительно друга под небольшим углом D между обеими фасками. Таким образом, пересечение между обеими фасками 4, 5 приводит к образованию косо го переднего края 6 относительно продольной оси A трубчатого тела 1 иглы. Ориентация переднего края 6 существенно зависит от относительной ориентации обеих фасок относительно друг друга, ориентация относительно оси A трубчатого тела 1 все больше и больше удаляется от перпендикулярного положения относительно оси A, так как угол D между фасками возрастает постепенно.

Однако ориентация переднего края 6 также зависит от угла, который каждая из двух фасок формирует с продольной осью трубчатого тела 1. В случае с инъекционной иглой для интралигаментарной анестезии, угол B между главной фаской 4 и продольная ось A и углом C между вторичной фаской 5 и продольной осью A, приблизительно равный и как можно меньший, с учетом технических ограничений производства. Если значения углов B и C менее чем  $10^\circ$  относительно продольной оси A, получаются очень плоские иглы, которые могут быть глубоко вставлены в связку.

В то же время маленькие углы между каждой из двух фасок 4, 5 и продольная ось A, и особенно маленький угол C между вторичной фаской 5 и продольной осью A, могут быть получены с использованием специальной трубки, имеющей более толстую стенку, чем в случаи трубок в соответствии со стандартом ISO 9626, который, например, устанавливает следующие значения:

Теоретический размер (мм)	Калибр	Внешний диаметр (мм)		Внутренний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)	
		мин	макс		мин	макс
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

Используя для создания игл согласно изобретению трубки, имеющие более толстую стенку, имеющую уменьшенный внутренний диаметр L1 по сравнению со стандартизированными иглами, т.е. уменьшая диаметр полости иглы, вторичная фаска

5 выполняется как можно ближе к продольной оси А трубчатого тела 1, что уменьшает длину полости в конце 3 иглы.

Таким образом, инъекционные иглы могут быть получены со следующими характеристиками, например:

Теоретический размер (мм)	Калибр	Внешний диаметр (мм)		Внутренний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)	
		мин	макс		мин	макс
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

10 Кроме того, угол С между вторичной фаской 5 и продольной осью А может быть уменьшен по сравнению с традиционными иглами. Подобная идея применима к ориентации главной фаски 4 и угла В1, который ее формирует вместе с продольной осью А. В наилучшем воплощении, показанном на Рис.1-4, оба угла В1 и С равны с одинаковым допуском и имеют числовые значения  $7^{\circ} \pm 1^{\circ}$ .

15 Инъекционная игла согласно изобретению, выполненная с возможностью ее использования в интралигаментарной анестезии, имеет два основных преимущества. В первую очередь, посредством изготовления иглы с лезвиеобразным концом можно глубже проникнуть в ткань, таким образом, предотвратив утечки в ходе инъекции, а затем, используя его как можно меньше в соответствии с составляющими поперечных сил сопротивления, вызываемых по мере того, как игла все глубже проникает в ткани.

20 Кроме того, используя толстостенную иглу, пациент, человек или животное, может почувствовать преимущества за счет более жесткой трубки и иглы, менее подверженной деформации, преимущественно изгибу, главному источнику отклонения данных игл.

25 Таким образом, иглы согласно изобретению усовершенствованы по сравнению с традиционными иглами в виду двух аспектов, каждый из которых вносит вклад друг независимо от друга к большей прямолинейности пути проникновения. В то же время оба из этих преимуществ в сочетании усиливают друг друга.

30 Для того чтобы полностью достичь преимуществ настоящего изобретения, иглы согласно изобретению преимущественно обеспечены, на основе 8 иглы, в которой расположено трубчатое тело, устройством позиционирования, отмеченным М на Рис.9. Маркировка размещается на тыльной стороне иглы относительно главной фаски 4. Это позволяет практикующему специалисту видеть, что главная фаска 4 иглы фактически параллельна к слизистой оболочке.

35 Когда инъекционная игла согласно изобретению делается для применения в стволовой анестезии, т.е. для введения лекарственного препарата, преимущественно анестезии, близко к нервному каналу, преимущественно используются иглы калибра 25, т.е. имеющие внешний диаметр 0.5 мм. Однако, для того, чтобы получить такие иглы, обладающие преимуществами данного изобретения, они делаются из трубок, имеющих внутренний диаметр лишь порядка 0.20 мм. Результат этого - иглы с более толстыми стенками, чем стенки стандартных игл. Это увеличение в толщине стенки иглы, во-первых, позволяет увеличить ее жесткость и, следовательно, сократить ее сгибание при проникновении в ткани. Во-вторых, при таком увеличении толщины стенки вторичная фаска может быть приближена к продольной оси А трубчатого тела 1 без проникновения в полость.

45 Поэтому инъекционная игла, выполненная согласно второму наилучшему варианту реализации, показанному на Фиг.5-8, позволяет достичь тех же основных преимуществ, что и описанная в соответствии с первым наилучшим вариантом реализации.

Однако из-за большего калибра Е2 иглы согласно второму наилучшему варианту реализации, по сравнению с калибром Е1, пропорции игл наилучшего варианта

реализации, и из-за внутреннего диаметра L2, не так велики, как внутренний диаметр L1 иглы первого наилучшего варианта реализации, угол главной фаски 41 иглы согласно второму наилучшему варианту реализации не может быть столь же маленьким как угол главной фаски согласно первому наилучшему варианту реализации. Поэтому угол В2, который образует главную фаску 41 с продольной осью, составляет порядка 20°-25°, например 21°±1°.

В отличие от этого угол С, который вторичная фаска 51 образует с продольной осью А трубопровода 1, равен углу иглы первого наилучшего варианта реализации, т.е. менее чем 10°, предпочтительно 7°±1°. Поэтому как для вторичной фаски 5 согласно первому наилучшему варианту реализации, так и для вторичной фаски 51 согласно второму наилучшему варианту реализации может быть получен угол С относительно продольной оси, вплоть до 6°.

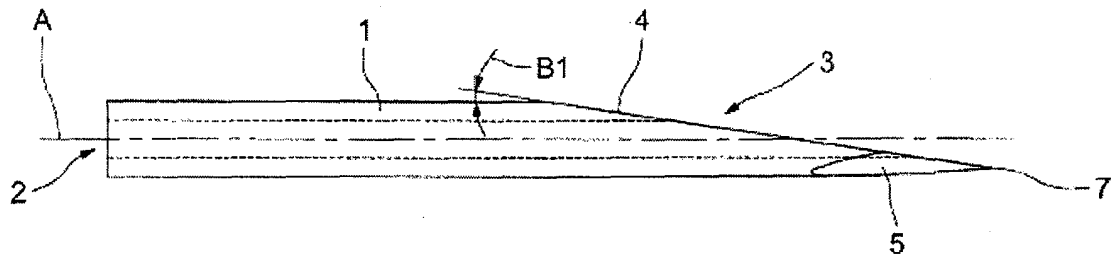
Хотя главная фаска и вторичная фаска иглы согласно второму наилучшему варианту реализации не имеет углов, настолько же малых, как согласно первому наилучшему варианту реализации, конец иглы, однако, подвержен почти таким же силам сопротивления с преимущественно малыми поперечными составляющими, которые значительно сокращают риск отклонения иглы при проникновении в ткани человека или животного.

#### Формула изобретения

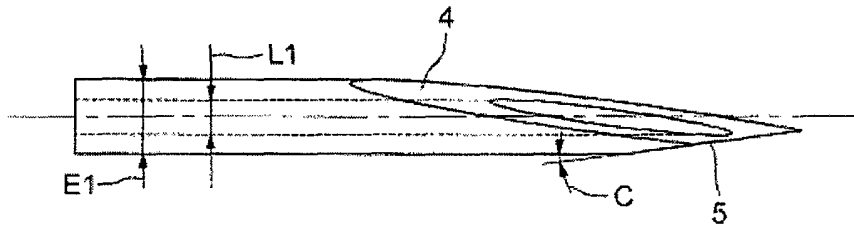
1. Инъекционная игла для введения лекарственного препарата в ткани животного, содержащая трубчатое тело, имеющее продольную ось и проникающий в ткань конец, состоящий из основной фаски, скошенной к продольной оси, вторичной фаски, расположенной противоположно главной фаске, и кончика, в котором главная фаска и вторичная фаска пересекаются, который имеет единственную линейную режущую кромку, скошенную к продольной оси, которая вытянута в обе стороны от средней плоскости основной фаски, проходящей через продольную ось, причем вторичная фаска образует первый угол с продольной осью, меньший десяти градусов, а главная фаска и вторичная фаска образуют между собой второй угол в пределах от 15 до 30 градусов.

2. Игла согласно п.1, отличающаяся тем, что основная фаска образует третий угол с продольной осью в пределах от 5 до 10 градусов.

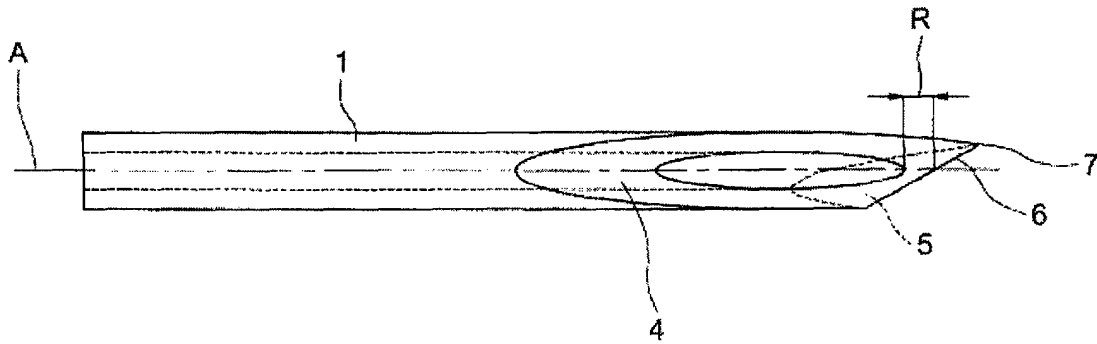
3. Игла согласно п.1, отличающаяся тем, что основная фаска образует третий угол с продольной осью в пределах от 5 до 25 градусов.



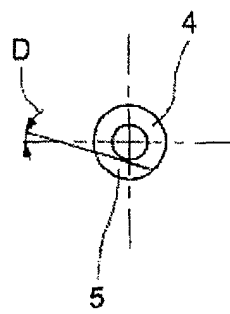
Фиг. 1



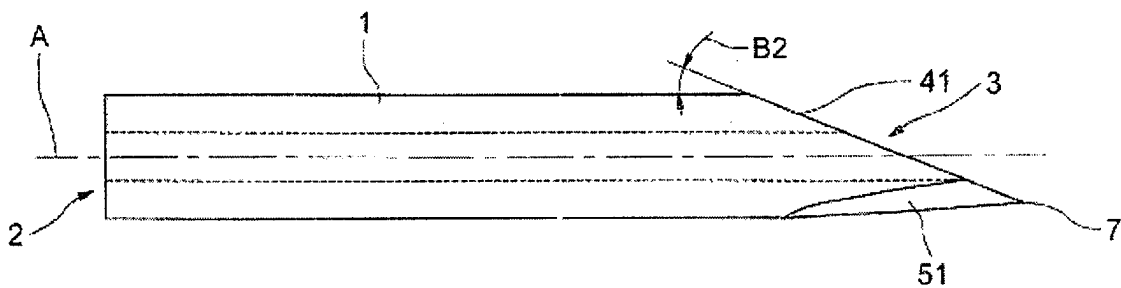
Фиг. 2



Фиг. 3

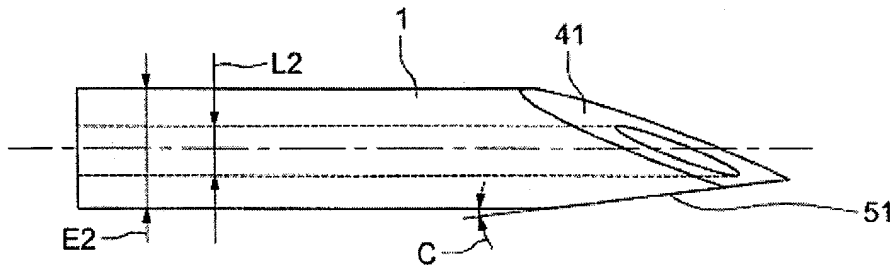


Фиг. 4

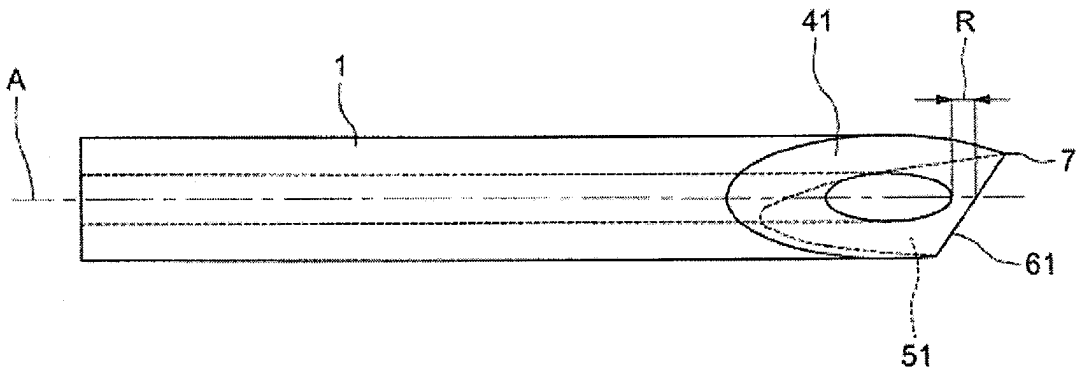


Фиг. 5

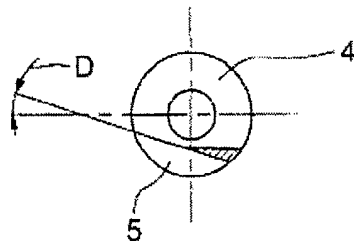




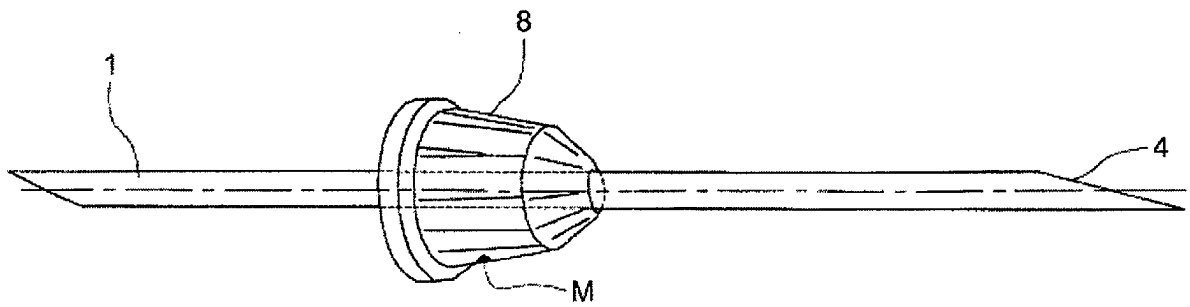
Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9