



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 302 827**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02754547 .4**

86 Fecha de presentación : **28.06.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1420845**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.05.2004**

54 Título: **Procedimiento de fabricación de catéter y catéter.**

30 Prioridad: **29.06.2001 DK 2001 01041**
29.06.2001 US 893514
24.09.2001 DK 2001 01386
13.12.2001 DK 2001 01869
13.12.2001 DK 2001 01870
27.12.2001 US 26819
17.04.2002 DK 2002 00569
17.04.2002 DK 2002 00570
13.06.2002 DK 2002 00895

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2008

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es: **Tanghoj, Allan y**
Jensen, Lars, Bogelund

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 302 827 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

Procedimiento de fabricación de catéter y catéter.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un catéter médico. En particular, la invención se refiere a un procedimiento en el que se fabrica un catéter mediante la solidificación de un catéter líquido dentro de un molde.

10 Antecedentes de la invención

En general, los catéteres médicos son utilizados para drenar los fluidos corporales como por ejemplo la sangre y la orina. Un catéter de uso médico consiste típicamente en una parte oblonga tubular de cuerpo del catéter hecha a partir de una pieza de tubo médico flexible con un conducto interno, por ejemplo, un tubo de PVC o de PU con una configuración en sección transversal exterior e interior sustancialmente circular. En un extremo insertable, el catéter forma una o más aberturas a través de las cuales el fluido puede ser drenado de una cavidad corporal y penetrar en el cuerpo tubular. Con el fin de facilitar la inserción y para evitar daños al tejido corporal cuando el catéter es insertado en una abertura del cuerpo y guiado a través de un canal corporal, por ejemplo la uretra o un vaso sanguíneo, el extremo insertable está provisto de una punta suavemente redondeada. En el caso de la mayoría de los catéteres, la punta se forma calentando y fundiendo una parte terminal del tubo médico hasta que su conducto queda sellado. Aún cuando los catéteres actuales están conformados con una punta que permite una cómoda y razonablemente segura inserción, se desea no obstante conformar el catéter con una punta mayor y más curvada de su parte insertada, dado que ello puede posibilitar una inserción más fácil y segura. Sin embargo, la técnica actual de conformación de la punta de un tubo médico no está en condiciones de fabricar dicha punta. Como alternativa, algunos catéteres están hechos a partir de un tubo médico con una punta del catéter pegada a este. Esta solución permite un catéter con una punta mayor y más curvada, pero la etapa adicional del procedimiento de incorporar una parte de la punta y pegar la parte al tubo médico implica unos costes de producción adicionales. Así mismo, existe el riesgo potencial de que la punta se desprenda durante la cateterización y de esta forma quede alojada en la cavidad corporal, por ejemplo, en la vejiga. Por razones económicas y de seguridad, la punta del catéter pegada no se considera deseable. El documento US 4,041,122 divulga un procedimiento de moldeo de artículos huecos, como por ejemplo las sondas Foley. El documento US 3,865,666 divulga la etapa de moldeo de un globo sobre un eje para proporcionar un catéter con globo. El eje se fabrica en un procedimiento de extrusión continua.

Cuando se ha conformado la punta, una pluralidad de orificios de drenaje son normalmente taladrados o perforados radialmente dentro del tubo flexible en las inmediaciones de la punta. Con el fin de evitar que los orificios dañen el tejido corporal durante la inserción del catéter, los bordes de los orificios deben estar suavemente redondeados. De acuerdo con ello, el procedimiento de fabricación de los orificios es retardatario y costoso.

En su extremo opuesto, el cuerpo oblongo del catéter está conformado con una abertura que posibilita que el fluido sea drenado fuera del catéter para desembocar en un punto apropiado de evacuación. En este extremo opuesto, la mayoría de los catéteres están provistos de una parte de conector. La parte de conector posibilita que el catéter sea conectado, por ejemplo, a una bolsa para la recogida del fluido. La parte de conector está normalmente conformada mediante la unión con adhesivo de un miembro en forma de embudo al tubo médico flexible. De nuevo aquí, el procedimiento adicional de pegar un miembro separado al tubo flexible no resulta rentable e implica un porcentaje mayor de productos defectuosos.

Descripción de la invención

Constituye un objeto de la presente invención resolver los problemas anteriormente descritos, en particular con respecto a la disposición de una fuerte adherencia entre dos materiales diferentes de un catéter. De acuerdo con ello, la invención proporciona un procedimiento de fabricación de un catéter con partes que tienen características diferentes, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

- 55 - inyectar al menos dos materiales de catéter en estado fluido dentro de un molde conformado para definir una punta insertable (3) del catéter y un cuerpo (4), y a continuación
- dejar que se solidifique el material contenido en el interior.

60 La inyección puede tener lugar en una máquina normal de moldeo por inyección, del tamaño y la longitud del catéter, la presión de inyección puede oscilar entre 500 y 1,500 barías, por ejemplo entre 750 y 1,250 barías, por ejemplo 1,000 barías.

65 El procedimiento de moldeo por inyección resulta especialmente apropiado para catéteres relativamente cortos, esto es, catéteres con una longitud entre 50 y 90 mm, por ejemplo entre 55 y 85 mm, por ejemplo entre 60 y 80 mm, por ejemplo con una longitud de 70 mm, longitud que se ha considerado como una longitud insertable apropiada para la mayoría de los individuos del sexo femenino. Para los individuos del sexo masculino, las secciones de catéter

ES 2 302 827 T3

pueden preferentemente tener una longitud que oscila entre 180 y 250 mm, por ejemplo entre 190 y 240 mm, por ejemplo entre 200 y 230 mm, por ejemplo un tamaño de 220 mm.

5 El catéter puede también comprender un medio de conexión para conectar la sección de inserción proximal a otra sección de catéter o a una bolsa de recogida de orina. La parte de conector puede estar hecha con el mismo material que la sección de inserción proximal, de forma que, en la etapa de conformación de la sección de inserción proximal, la sección de inserción proximal y la parte de conector pueden conformarse sustancialmente de manera simultánea. Como una alternativa, la parte de conector puede estar hecha con un material diferente del material de la sección de inserción proximal, de forma que la parte de conector y la sección de inserción proximal son conformadas en etapas
10 del procedimiento diferentes, por ejemplo en un procedimiento multicomponente de moldeo por inyección.

Puede conformarse el molde para definir la parte de cuerpo como una parte tubular, hueca, oblonga, con un conducto interno de un tamaño que permita el drenaje del fluido corporal a través del cuerpo del catéter.

15 Como una alternativa, la parte de cuerpo podría proveerse en forma de núcleo macizo oblongo con una o más varillas extendidas radialmente desde el núcleo y a lo largo de su entera longitud. Las varillas definen así una pluralidad de vasos de drenaje para drenar la orina entre el núcleo y el paso de drenaje corporal, por ejemplo la uretra. Con el fin de posibilitar que el fluido corporal, por ejemplo la orina, procedente de la vejiga, entre en la parte de cuerpo tubular hueca del catéter, el molde podría estar conformado para definir al menos un orificio de drenaje en las inmediaciones
20 de la punta.

Una parte de conector puede estar dispuesta para conectar el catéter a un tubo flexible para extender la longitud del catéter o para conectar el catéter a un medio de evacuación, por ejemplo hasta una bolsa de recogida de la orina. La sección de conector podría preferentemente estar hecha como una sola pieza con el cuerpo del catéter y la punta. La
25 parte de conector puede estar hecha con el mismo material que la sección de inserción proximal y preferentemente de forma sustancialmente simultánea con ella, por ejemplo durante la etapa misma de inyección. Como una alternativa, la parte de conector puede estar hecha con un material diferente del material de la sección de inserción proximal. La parte de conector y la sección de la sección proximal son por tanto conformadas en etapas distintas del procedimiento, por ejemplo, en un procedimiento de moldeo por inyección multicomponente. La parte de conector puede también dis-
30 ponerse como un componente separado en el molde de inyección antes de la inserción del material de catéter de forma que la parte de conector sea moldeada en conexión con la parte de cuerpo del catéter durante el moldeo por inyección de la parte de cuerpo del catéter. De modo similar, una punta del catéter puede estar dispuesta como componente separado del molde y, durante el moldeo por inyección de la parte de cuerpo del catéter, ser moldeada dentro del catéter. De modo similar, pueden disponerse componentes adicionales dentro del molde antes del moldeo por inyección del cuerpo del catéter. Por ejemplo, uno o más miembros coloreados en forma de anillo pueden estar dispuestos con el fin
35 de visualizar una determinada longitud del catéter, por ejemplo para visualizar la longitud insertable deseada. En otro ejemplo, uno o más objetos hechos con un material que mejore la visualización del catéter en una imagen por rayos X o ecográfica, pueden ser dispuestos en el molde antes del moldeo por inyección del cuerpo del catéter.

40 Con el fin de posibilitar que un usuario del catéter pueda conseguir un mejor agarre, el catéter puede estar provisto de un medio para fijar el catéter a unos artículos periféricos, como por ejemplo un asidero manual para sujetar firmemente el catéter. El medio para sujetar el catéter en los medios periféricos podría ser una protuberancia que se extendiera hacia fuera o hacia dentro. Como una opción adicional, el catéter podría ser conformado en una pieza con un medio para manipular el catéter durante la inserción, por ejemplo una parte con asidero que permita una firme
45 sujeción con la mano. Por ejemplo, el catéter podría disponerse con un diámetro que posibilitará la inserción dentro de la uretra y con una sección del catéter no adaptada para su inserción y provista de un diámetro mucho mayor que posibilitará un firme agarre con la mano del catéter.

Dependiendo del tipo de cateterización, el fluido corporal es típicamente drenado ya sea hasta un lugar de eliminación por ejemplo un retrete o un dispositivo o recipiente para recoger el fluido. De acuerdo con ello, el molde podría estar conformado para definir también un depósito de recogida de los fluidos corporales. El depósito podría ser una
50 bolsa de plástico moldeada en una pieza con el catéter, por ejemplo mediante un procedimiento combinado de moldeo por inyección y por soplado.

55 Con objeto de fijar el catéter dentro del paso corporal, el catéter podría estar provisto de un globo en las inmediaciones de la punta insertada. El globo podría ser moldeado en una pieza con el catéter.

Algunas veces, se desea que partes diferentes del catéter estén dotadas de características diferentes. Por ejemplo, puede ser deseable, en el caso de una sonda, que la parte insertable sea relativamente blanda y flexible, de forma que
60 la sonda pueda atravesar el paso curvado de la uretra. Por otro lado, aquellas partes de la sonda que no estén adaptadas para su inserción en la uretra pueden preferentemente ser relativamente menos flexibles, permitiendo así un más fácil agarre y posibilitando que la parte insertada de la sonda sea manipulada por medio de la parte no insertada.

De modo similar, a menudo puede ser deseable que la superficie exterior de la sonda sea de un material de baja
65 fricción que permita una más fácil y más cómoda inserción de la sonda dentro del canal urinario. De acuerdo con ello puede ser deseable dotar a la capa superficial de la sonda con un material de baja fricción, como por ejemplo FEP, PTFE o con un material hidrófilo como por ejemplo polivinilideno mientras que la parte restante del catéter esté dotada de un material más resistente y duradero, como por ejemplo un material elastomérico termoplásticos, otros

materiales termoplástico, materiales elastoméricos curables, resinas de poliamida o elastómeros o cualquier mezcla de éstos, esto es el grupo puede comprender materiales como, PVC, PU, PE, látex y/o Kraton™. Por ejemplo, el molde podría estar revestido con un material hidrófilo antes de la inyección dentro de un molde de un material elastomérico termoplástico. Como una alternativa, podría incorporarse uno o más tipos de materiales elastoméricos termoplásticos dentro del molde. Por ejemplo, un material hidrofílico o un material similar de baja fricción, como por ejemplo siloxeno, FEP, etc. primeramente puede ser inyectado para constituir la capa exterior del catéter. A continuación, uno o más tipos de materiales, por ejemplo materiales con características diferentes, son inyectados en uno o más ciclos de inyección con el fin de conformar el resto del catéter.

Una ventaja del procedimiento de moldeo por inyección es que la superficie del catéter puede ser fácilmente provista de una rugosidad superficial que defina unos puntos de anclaje para adherir un material de baja fricción a la superficie del catéter, por ejemplo unos puntos de anclaje para la unión de un revestimiento de FEP, o PTFE (Teflon™) a la superficie.

Al inyectar el material en más de un ciclo de inyección, se conforma un catéter que comprende o bien múltiples capas o laminados o secciones más individualizadas longitudinales. Debido a la estructura laminada, la estructura laminada puede ser más duradera en relación con el esfuerzo mecánico. Debido a las secciones individualizadas longitudinalmente, una primera parte del catéter, por ejemplo la parte del catéter que pretende insertarse dentro de la uretra o un canal corporal similar, puede estar hecha con un material más blando que el resto del catéter o puede estar hecha con otro color o con otra lubricidad, esto es, más resbaladizo que las partes que no se pretende sean insertadas.

Las características diferentes pueden referirse a la blandura del material después de la solidificación al color del material, a la resistencia del material, a la lubricidad del material después de la solidificación o a la capacidad del material solidificado para absorber sustancias líquidas.

Por ejemplo, la parte del catéter que está adaptada dentro del canal corporal, puede estar coloreada con un color diferente del color de las otras partes del catéter. De esta forma, el usuario puede fácilmente evitar tocar la parte insertable del catéter.

Con el fin de reducir la resistencia contra la inserción en el canal corporal, el tamaño radial de la punta puede ser mayor que el tamaño radial del resto del catéter. Por ejemplo, la punta puede estar conformada en una configuración de cebolla o como una prominencia bulbosa o la punta puede estar conformada con una configuración cónica. Presentemente, la punta está provista de una primera parte, orientada hacia la abertura del canal corporal durante la inserción y presentar un tamaño radial estrecho. Desde esta parte terminal, la punta se abre hacia fuera en una parte intermedia hasta que el tamaño radial sobrepasa el tamaño radial de la parte de cuerpo del catéter. Entre la parte intermedia y la punta y la parte de cuerpo del catéter, el tamaño radial desciende en una segunda parte terminal hasta que alcanza el tamaño radial de la parte del cuerpo del catéter.

Unas aberturas de entrada para el drenaje del fluido corporal procedente de una cavidad corporal y que penetra en el catéter pueden estar dispuestas o bien en la primera parte terminal, en la parte intermedia o en la segunda parte terminal, o bien en más de una parte o incluso en todas las partes. Por ejemplo, la punta puede estar conformada con una pluralidad de pequeños orificios practicados en la punta.

De acuerdo con un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un catéter conformado mediante el procedimiento anteriormente descrito, por ejemplo consistente en una estructura laminada.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirán con detalle determinadas formas de realización preferentes de la invención, con referencia a los dibujos, en los cuales:

La Fig. 1 muestra un catéter moldeado por inyección con una punta y un conector,

la Fig. 2 muestra una punta de catéter bulbosa,

la Fig. 3 muestra una punta de catéter cónica,

la Fig. 4 muestra una punta de catéter esférica,

la Fig. 5 muestra un catéter con un depósito para la recogida de fluidos corporales, y

la Fig. 6 muestra un catéter con un núcleo macizo oblongo con una pluralidad de varillas que se extienden radialmente desde el núcleo y a lo largo de su entera longitud.

Con referencia a la Fig. 1, la invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un catéter 1 mediante la inyección de un material de catéter en estado fluido dentro de un molde conformado para definir una punta insertable 3 del catéter y un cuerpo 4 del catéter y, a continuación, la solidificación del material contenido en su interior. Como se muestra, una sección de conector 7 puede estar conformada en una parte con el cuerpo del catéter. Así mismo, un

ES 2 302 827 T3

medio 8 para fijar el catéter a los artículos periféricos para facilitar la manipulación del catéter podría estar conformado en una parte con el cuerpo del catéter durante el procedimiento de moldeo.

5 En el extremo insertable, esto es en las inmediaciones de la punta, un agujero de drenaje 2 posibilita que los fluidos corporales fluyan desde una cavidad corporal y penetren en un conducto interno del catéter. El conducto interno transporta el fluido hasta la parte de conector donde el fluido puede ser evacuado en una bolsa o en un lugar de eliminación.

10 El catéter de la Fig. 1, está, en su parte insertable, provisto de un material 5 de reducción de la fricción, y, sobre su parte no insertable, de un material 6 de gran fricción. El material de reducción de la fricción permite una inserción fácil y segura del catéter dentro de un canal corporal como por ejemplo la uretra y el material de gran fricción permite un más fácil agarre de la parte no insertada y permite, por tanto, una más fácil manipulación del catéter. Las características de los materiales 5 y 6, respectivamente, podrían también referirse a colores diferentes que indicarán al usuario qué parte del catéter está destinada a ser insertada. Las características podrían también referirse a la diferente resiliencia de la parte insertable con respecto a la parte no insertable, por ejemplo posibilitando que la parte no insertada siguiera fácilmente un canal en curva del cuerpo, por ejemplo para atravesar la uretra alrededor de la próstata.

15 Las Figs. 2, 3, y 4 muestran tres configuraciones alternativas diferentes de la punta, esto es una punta bulbosa 10 de la Fig. 2, una punta cónica 20 de la Fig. 3 y una punta esférica 25 de la Fig. 4. La punta está dispuesta en el extremo insertado del cuerpo 11 del catéter en una parte con el cuerpo y durante el procedimiento de moldeo. La punta está conformada con una primera parte terminal 12 con un tamaño radial más pequeño que el tamaño radial del cuerpo del catéter, una parte intermedia 13 con un tamaño radial mayor que el tamaño radial del catéter y una segunda parte terminal 14 en la que el tamaño desciende hasta el tamaño radial del catéter. Con el fin de posibilitar que los fluidos corporales drenen y penetren en un conducto interno del catéter, unos orificios de drenaje están dispuestos en una o más partes de la punta. En las Figs. 2 y 3, unos orificios de drenaje 15 están dispuestos en la primera parte terminal y unos orificios de drenaje 17 están dispuestos en la segunda parte terminal. La punta está internamente moldeada con un conducto 16 para guiar el fluido hasta la parte del cuerpo del catéter. Como se muestra en la Fig. 4, uno o unos orificios de drenaje pueden estar dispuestos en la punta, de forma que la abertura apunta en la dirección axial del cuerpo del catéter. En ese caso es importante que los bordes del orificio u orificios estén suavemente redondeados con el fin de no lesionar el canal del cuerpo.

20 La Fig. 5 muestra un catéter 30 y un depósito 31 conformado mediante el moldeo de una parte para la recogida de fluidos corporales, por ejemplo sangre u orina. El depósito puede ser conformado durante el procedimiento de moldeo por inyección mediante la combinación del procedimiento de moldeo por inyección con el moldeo por soplado. Durante este procedimiento, el gas a presión utilizado para expandir la parte de depósito del producto de catéter conformando una bolsa de plástico o un objeto en forma de botella de plástico. El depósito puede, durante el proceso de moldeo, estar provisto de unas marcas 33 de indicación del nivel de llenado y puede internamente estar provisto de un material hidrofílico para la conversión de una sustancia líquida en una sustancia sustancialmente sólida o gelatinosa.

25 La Fig. 6 muestra un catéter consistente en un núcleo macizo 36 con una pluralidad de varillas 37. Las varillas forman una pluralidad de pasos de drenaje para el drenaje de la orina entre el núcleo y un paso de drenaje corporal, por ejemplo la uretra.

45

50

55

60

65

ES 2 302 827 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento para fabricar un catéter (1) con partes que tienen características diferentes, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:
- inyectar al menos dos materiales diferentes de catéter en estado fluido dentro de un molde conformado para definir una punta insertable (3) del catéter y un cuerpo (4), y a continuación
 - solidificar el material contenido en el interior de éste.
- 10 2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material de catéter es inyectado dentro del molde en más de un ciclo de inyección.
- 15 3. Un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 en el que la diferencia de las características se refiere a la blandura de los materiales después de la solidificación.
- 20 4. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la diferencia de las características se refiere a los colores del material.
- 5 5. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la diferencia de las características se refiere a la resistencia de los materiales.
- 25 6. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la diferencia de las características se refiere a la lubricidad de los materiales después de la solidificación.
- 30 7. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la diferencia de las características se refiere a la capacidad de los materiales solidificados para absorber sustancias líquidas.
8. Un catéter (1) moldeado por inyección con una punta insertable (3) del catéter y un cuerpo (4), estando hecho el catéter de al menos dos materiales de catéter diferentes, siendo unidos los materiales durante un procedimiento de moldeo en el cual ambos materiales son inyectados dentro de un molde en estado fluido y solidificados dentro de éste.
- 35 9. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende múltiples capas para constituir una estructurada laminada del catéter.
- 40 10. Un catéter de acuerdo con las reivindicaciones 8 o 9, en el que el cuerpo del catéter tiene un primer tamaño radial, y en el que la punta tiene una parte intermedia (13) con un segundo tamaño radial, siendo el segundo tamaño radial mayor que el primer tamaño radial.
- 45 11. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende al menos una abertura (17) entre la parte intermedia de la punta y el cuerpo para drenar un fluido corporal desde una cavidad del cuerpo hasta el interior del catéter.
- 50 12. Un catéter de acuerdo con las reivindicaciones 10 u 11, en el que la punta tiene una parte estrecha (12) con un tercer tamaño radial que es más pequeño que el segundo tamaño radial, comprendiendo el catéter al menos una abertura (15) entre la parte estrecha y la parte intermedia para el drenaje de un fluido corporal desde una cavidad del cuerpo hasta el interior del catéter.
- 55 13. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que al menos uno de los materiales es un material de polímero hidrófilo.
- 60
- 65

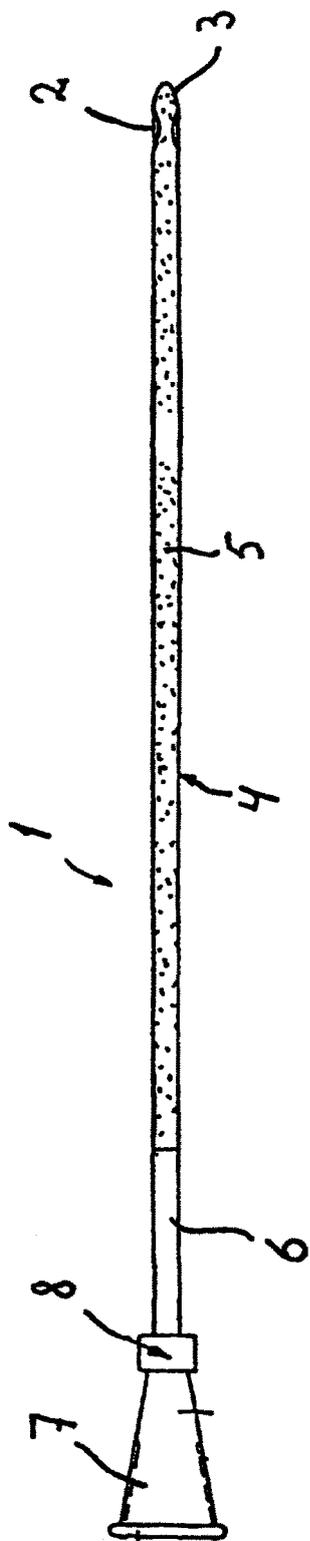


Fig. 1

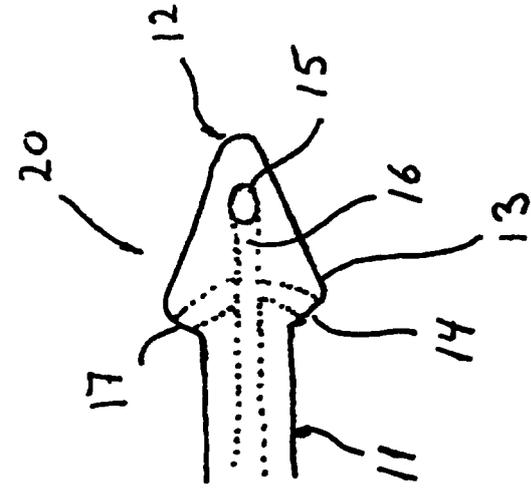


Fig. 3

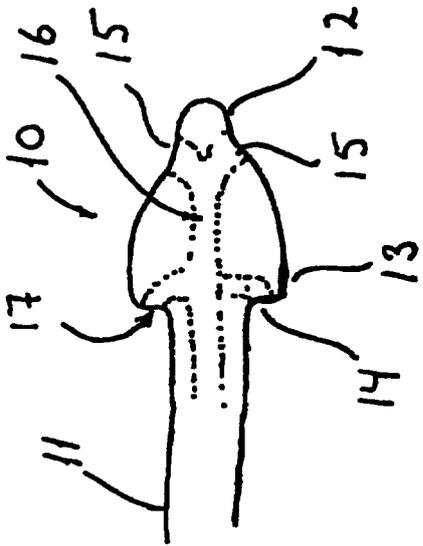


Fig. 2

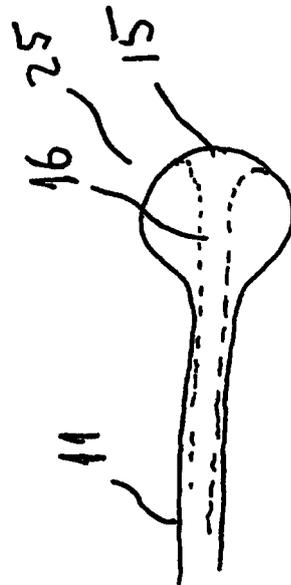


Fig. 4

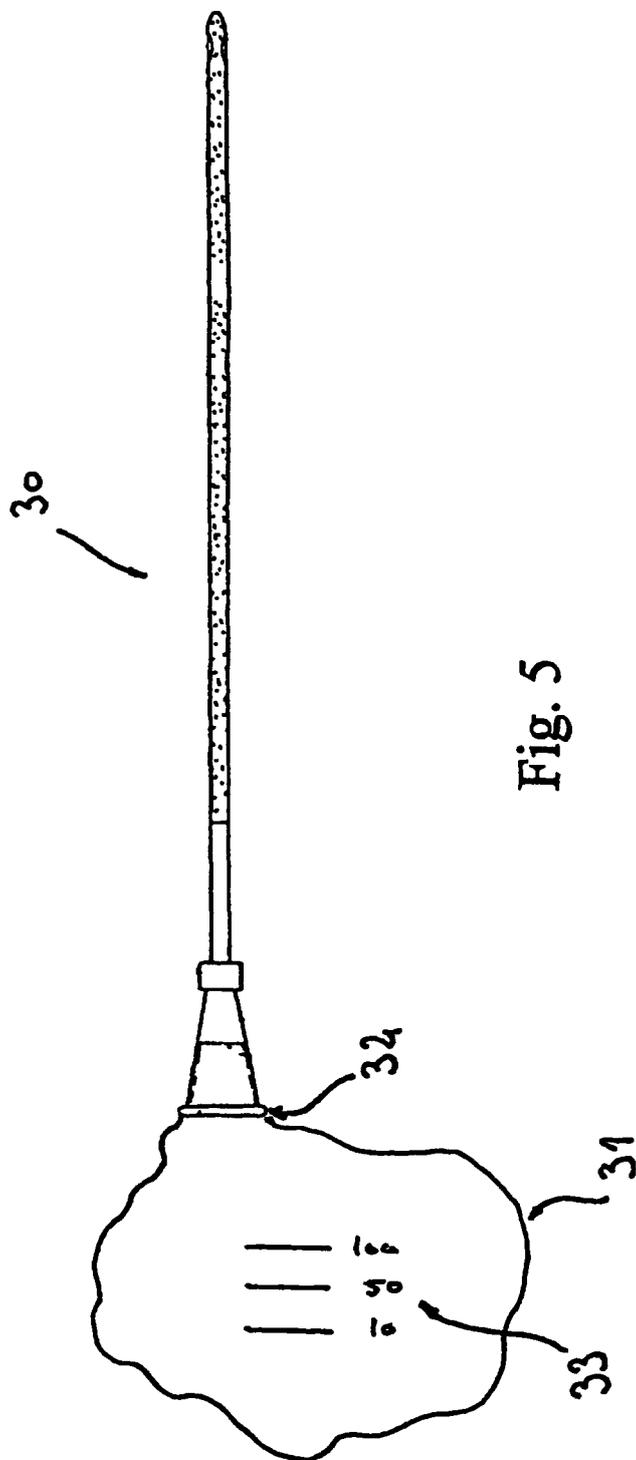


Fig. 5

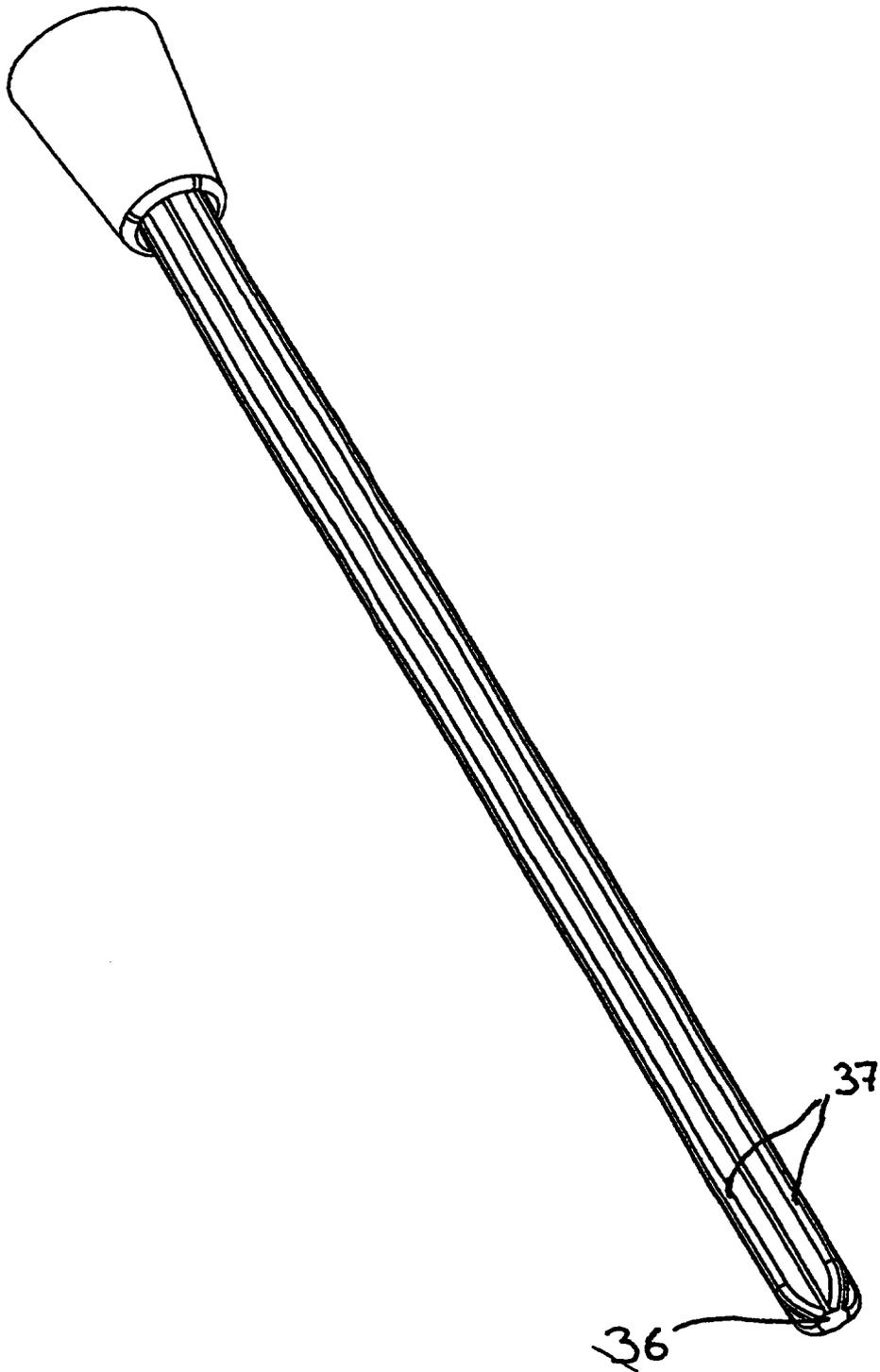


Fig. 6