

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 176**

51 Int. Cl.:
B29C 45/16 (2006.01)
B29C 45/26 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08169037 .2**
96 Fecha de presentación: **04.08.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **2027984**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.02.2009**

54 Título: **PROCEDIMIENTOS DE MOLDEO POR INYECCIÓN PARA PRODUCIR CATÉTERES.**

30 Prioridad:
08.08.2003 US 637836

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.02.2012

73 Titular/es:
BECTON,DICKINSON AND COMPANY
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:
Fentress, James;
O'Connor, Scott A.;
White, Scott A.;
Monahan, Lawrence A.;
Martin, Frank E.;
Tingey, Kevin G. y
Gawreluk, Craig N.

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 375 176 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

Procedimientos de moldeo por inyección para producir catéteres

1. Campo de la invención

5 La invención incluye procedimientos de moldeo por inyección para la producción de conjuntos de catéter a partir de un único material y a partir de múltiples materiales.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 En una época de la medicina en la que los productos farmacéuticos inyectables están omnipresentes en los regímenes de tratamiento de pacientes, los catéteres permanentes son una herramienta fundamental usada diariamente en los hospitales. Muchos tratamientos médicos dependen de dispositivos y de procedimientos que permiten la introducción de fluidos en el cuerpo de un paciente. Los avances en las tecnologías relacionadas con los catéteres han permitido que se realicen un mayor número de procedimientos médicos por vía intravenosa en lugar de mediante cirugía. De hecho, procedimientos, tales como angioplastia y cirugía exploratoria, pueden ser completados ahora sin hacer incisiones que no sean la punción necesaria para acceder a un vaso sanguíneo e insertar un catéter.

15 Un tipo de catéter, usado comúnmente, es un catéter intravenoso periférico. Estos catéteres intravenosos, cortos y permanentes, son usados, frecuentemente, para proporcionar una ruta de entrada para medicamentos, fluido para hidratación y, en algunos casos, para alimentación parenteral. Generalmente, los catéteres son de corta longitud, en el intervalo de aproximadamente 1,27 cm a aproximadamente 7,62 cm. Generalmente, estos catéteres están realizados en materiales biocompatibles flexibles. En algunos casos, estos catéteres incluyen además un compuesto radio-opaco, tal como sulfato de bario, para permitir el seguimiento de la posición de los catéteres, una vez dentro del cuerpo.

20 Las tecnologías de moldeo por inyección se han popularizado para su uso en la producción de componentes de plástico, incluidos muchos dispositivos médicos. La velocidad, eficiencia y consistencia de estos procedimientos resulta, frecuentemente, en ahorros de tiempo y coste para el fabricante. Tradicionalmente, los objetos tubulares, largos y finos, tales como catéteres, han sido muy difíciles de producir usando dichas tecnologías de moldeo por inyección. Esta dificultad surge de una serie de razones. En primer lugar, las presiones extremadamente altas implicadas en los procedimientos de moldeo por inyección, generalmente, hacen que los procedimientos propuestos no puedan ser usados. Típicamente, para proporcionar un llenado rápido, el plástico fundido debe ser presurizado a varios kgf/cm². Como resultado, cuando se permite que los flujos del plástico altamente presurizado entren a la cavidad del molde de inyección, cualquier desequilibrio en los flujos, independientemente de su levedad, puede desviar el perno central, usado para producir el lumen tubular del componente, de su posición apropiada. Frecuentemente, esto resulta en un producto dañado y potencialmente no utilizable.

35 En respuesta a este problema, se han producido sistemas de moldeo por inyección que tienen múltiples puertas, a través de las cuales se introduce el plástico fundido. Esto resulta en múltiples flujos de plástico fundido fluyendo al interior del molde. Al proporcionar múltiples flujos de plástico fundido, en general, los desequilibrios en el flujo pueden ser reducidos. A pesar de esto, sin embargo, todavía pueden ocurrir desequilibrios de flujo. En muchos casos, estos desequilibrios de flujo ocurren, al menos en parte, debido a que puede que los múltiples flujos no entren en la cavidad de manera simultánea. Además, pueden ocurrir flujos desequilibrados cuando los flujos de plástico no se distribuyen uniformemente alrededor del perno central.

40 Otro intento para compensar estos factores ha implicado la producción de moldes de inyección y equipo asociado, que utilizan un perno central que es colocado en tensión. El uso de dichos sistemas e investigaciones adicionales han demostrado, sin embargo, que incluso en sistemas en los que el perno central es colocado a alta tensión, flujos desequilibrados de material pueden desviar el perno central, causando, de esta manera, que la parte producida en el molde tenga una serie de características no deseadas. En muchos casos, estas cualidades incluyen una mala orientación molecular, una excesiva producción de inflamación, tensiones internas, etc. En muchos casos, estos defectos pueden ser suficientemente importantes para afectar al rendimiento de la pieza o para hacerla inoperativa.

45 Como resultado de estas dificultades, muchas partes tubulares delgadas son producidas usando procedimientos de fabricación tales como extrusión, que no implican moldeo por inyección a alta presión. Frecuentemente, estos procedimientos de fabricación alternativos reducen la capacidad del productor para variar la forma, el tamaño y la geometría global de las partes a producir. Como resultado, primero se fabrican las partes tubulares delgadas y, a continuación, en etapas subsiguientes, son unidas a otras partes por medio de etapas de procesamiento separadas. Tal como se ha indicado anteriormente, dicho procesamiento de post-producción y el uso de partes complementarias pueden ser desventajosos, debido al aumento de material y de mano de obra que pueden estar asociados con los mismos.

50 Los conjuntos de catéter que comprende un catéter unido a un adaptador del catéter, han sido producidos, típicamente, en un procedimiento de múltiples etapas, tal como los indicados anteriormente. En general, la parte adaptador es

producida separada de la parte del catéter y es unida posteriormente. Después de la producción de los componentes, el catéter es unido al adaptador del catéter roscando el catéter en el adaptador y uniéndolos entre sí, usando una fijación a presión. Además de esta etapa de unión, la parte del catéter puede requerir un procedimiento separado de formación de punta para proporcionar un catéter con una geometría de punta adecuada.

- 5 La primera parte de la reivindicación1 se refiere a un procedimiento para la fabricación de un conjunto de catéter según se divulga en el documento EP 1 116 567 A2. Este documento describe el moldeo por inyección de un conjunto de catéter, en el que un material plástico calentado es inyectado en el interior del molde. El material plástico se enfría y solidifica para formar el conjunto de catéter.

Resumen de la invención

- 10 Un objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para la fabricación de un conjunto de catéter, que es más rápido, sencillo y barato, en particular en el caso de uniones o geometrías de punta complejas.

El procedimiento de la invención se define en la reivindicación 1.

Los desarrollos adicionales del procedimiento se definen en las reivindicaciones 2-4.

- 15 Las características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción siguiente y de las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención, según se expone más adelante, en la presente memoria.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

- 20 Con el fin de que la manera en la que se obtienen las ventajas indicadas anteriormente y otras ventajas y los objetos de la invención se comprendan fácilmente, se proporcionará una descripción más particular de la invención descrita de manera breve anteriormente, con referencia a realizaciones concretas de la misma, que se ilustran en los dibujos adjuntos.

Entendiendo que estos dibujos sólo representan realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse como limitativas de su alcance, la invención se describirá y se explicará con una especificidad y un detalle adicional mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

- 25 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de catéter de un único material;
La Fig. 2A es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de catéter integrado de dos piezas;
La Fig. 2B es una vista en sección transversal del conjunto de catéter integrado de dos piezas de la Fig. 2A;
La Fig. 3 es una vista en perspectiva, aumentada, de la realización del conjunto de catéter integrado de dos piezas de las Figs. 2A y 2B;
- 30 La Fig. 4 es una vista en perspectiva, aumentada, de una realización alternativa del conjunto de catéter integrado de dos piezas de la invención;
La Fig. 5A es una vista en perspectiva, aumentada, de otra realización alternativa del conjunto de catéter integrado de dos piezas;
- 35 La Fig. 5B es una vista de extremo de la boca de conexión del catéter de la Fig. 5A, tomada en la línea 5B-5B de la Fig. 5A;
- La Fig. 6 es una vista en perspectiva, aumentada, de otra realización del conjunto catéter integrado de dos piezas;
La Fig. 7 es una vista en perspectiva, aumentada, de todavía otra realización del conjunto catéter integrado de dos piezas;
La Fig. 8A es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de catéter integrado de tres piezas;
La Fig. 8B es una vista en sección transversal del conjunto de catéter integrado de tres piezas de la Fig. 8A;
- 40 La Fig. 9A es una vista en perspectiva de un molde para la fabricación de conjuntos de catéter de un único material según la invención;
La Fig. 9B es una vista en planta parcial del molde de la Fig. 8A, tomada en la línea 8B-8B de la Fig. 8A;
La Fig. 10 es una vista en sección transversal del molde de la Fig. 8 que muestra un conjunto de catéter de un único

material formado en el molde;

La Fig. 11 es una vista en perspectiva de un molde para la producción de la parte boca de conexión de un conjunto de catéter integrado de dos piezas según la invención, mostrada alojando una boca de conexión del catéter completado;

5 La Fig. 12 es una vista en perspectiva, aumentada, del molde de la Fig. 10, que muestra una boca de conexión de catéter, que sobresale del molde;

La Fig. 13 es una vista en perspectiva, aumentada, de un molde para sobremoldear una parte del catéter en la parte boca de conexión del conjunto de catéter producido usando el molde de las Figs. 11 y 12;

La Fig. 14 es una vista en perspectiva del molde y la boca de conexión de catéter de la Fig. 13, que muestra una parte de tubo de catéter sobremoldeado sobre la boca de conexión del catéter;

10 La Fig. 15 es una vista en perspectiva, aumentada, del molde y el conjunto catéter integrado de dos piezas completado de la invención, formado usando el molde de las Figs. 13 y 14, y

La Fig. 16 es una vista en corte superior de un molde alternativo de la invención, para su uso en procedimientos de moldeo por inyección "multi-shot" para producir conjuntos de catéter integrados de un único componente o de múltiples componentes según la invención.

15 **Descripción detallada de las realizaciones preferentes actuales**

Las realizaciones actualmente preferentes se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en los que las partes similares son designadas mediante números de referencia similares a lo largo de las Figuras. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se han descrito e ilustrado, en general, en las figuras de la presente memoria, podrían ser diseñados y dispuestos en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De esta manera, la siguiente descripción, más detallada, de las realizaciones del aparato, del sistema y del procedimiento de la presente invención, tal como se representa en las Figs. 1 a 16, no pretende limitar el alcance de la invención, tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferentes de la invención.

20 Entre otros, la invención proporciona conjuntos de catéter de un único material, de dos materiales y de tres materiales, formados integralmente, y procedimientos y moldes para su fabricación.

25 Las realizaciones actualmente preferentes de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en los que las partes similares son designadas mediante números de referencia similares a lo largo de los dibujos. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se ha descrito e ilustrado, en general, en las Figuras de la presente memoria, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De esta manera, la siguiente descripción, más detallada, de las realizaciones del aparato, del sistema y del procedimiento de la presente invención, tal como se representan en las Figs. 1 a 16, no pretende limitar el alcance de la invención, tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferentes de la invención.

30 La presente invención incluye avances en el diseño del catéter, selección de materiales y diseño de moldes que son combinados para permitir la producción de un conjunto de catéter, incluyendo una boca de conexión de catéter y un tubo de catéter, usando tecnologías de moldeo por inyección. La invención proporciona además catéteres que pueden ser construidos usando un único material o usando múltiples materiales. Entre otros, la invención proporciona conjuntos de catéter de un único material, de dos materiales y de tres materiales, formados integralmente, y procedimientos y moldes para la parte 20 de la boca de conexión del conjunto 10 de la Fig. 1, mientras que el extremo 90 distal incluye, generalmente, la parte 50 del catéter.

35 La boca 20 de conexión del conjunto de catéter de la Fig. 1 está configurada para ser unida a una diversidad de dispositivos, incluyendo pero sin limitarse a, jeringas, líneas intravenosas y otros dispositivos similares. Como tal, la boca 20 de conexión puede incluir pestañas, tales como roscas luer 33 montadas sobre una base 32 de la boca 20 de conexión, que están configuradas para acoplarse a un sistema de cierre luer (no mostrado), para proporcionar una conexión hermética entre el conjunto 10 y otro dispositivo. Las roscas luer 33 pueden ayudar además a un usuario para agarrar el conjunto 10 de catéter.

40 La parte 20 de la boca de conexión puede incluir además una región 34 de puerta, que corresponde a la región a través de la cual fue introducido el plástico fundido en el molde usado para formar el conjunto 10 de catéter. La posición de esta región 34 de puerta puede ser variada ampliamente en el ámbito de la invención. En algunas realizaciones del conjunto 10 de catéter, la boca 20 de conexión puede incluir al menos una región 34 de la puerta. En otras realizaciones del conjunto 10 de catéter, la boca 20 de conexión incluye dos o más de dichas regiones 34 de la puerta, indicando múltiples flujos de plástico fundido en el molde usado para formar el conjunto 10 de catéter. Las regiones 34 de puerta están posicionadas,

5 generalmente, en la boca 20 de conexión del conjunto 10, y pueden estar localizadas específicamente en barril 26 de la boca de conexión, en la base 32 de la boca de conexión o en las roscas luer 33. Estas regiones 34 de puerta pueden aparecer como pequeñas protuberancias, pequeñas depresiones o incluso como irregularidades superficiales en la superficie de la boca 20 de conexión, que son subproductos del procedimiento de extracción del conjunto 10 de catéter de los moldes utilizados para su producción. La posición de las regiones 34 de puerta puede ser especificada para optimizar la función y el aspecto del conjunto 10 de catéter. La función y el origen de estas regiones 34 de puerta y el molde usado para producir el conjunto 10 de catéter se describirán, en mayor detalle, más adelante.

10 La boca 20 de conexión del conjunto 10 de catéter incluye además un barril 26 de boca de conexión que se extiende en una dirección 12 longitudinal desde la base 32 de la boca de conexión. En un extremo del barril 26 de la boca de conexión opuesto a la base 32 de la boca de conexión, la región 20 de la boca de conexión se une a una región 42 de transición, que tiene una forma que une la región 20 de la boca de conexión del catéter, generalmente más ancha, a la región 50 del catéter del conjunto 10 de catéter. La parte 20 de la boca de conexión incluye además un lumen de la boca de conexión (no mostrado) que corre a lo largo de la longitud de la parte 20 de la boca de conexión, y que es continuo con un lumen 68 interior de la región 20 del catéter.

15 La región 50 del catéter del conjunto 10 de catéter se une a la parte 20 de la boca de conexión en la región 42 de transición. La región 50 del catéter se extiende hacia fuera en una dirección 12 longitudinal desde la región 42 de transición en la forma de una cánula 56 de catéter, tubular, estrecha. El catéter 56 está formado integralmente con la región 20 de la boca de conexión del conjunto 10 de catéter. La parte 50 del catéter incluye un lumen 68 de catéter, que está en comunicación fluida con el lumen (no mostrado) de la parte 20 de la boca de conexión. La longitud del catéter 56 del conjunto 10 puede ser variada ampliamente dentro del ámbito de la invención pero, generalmente, es de aproximadamente 1,27 cm a aproximadamente 7,62 cm de largo. El catéter 50 termina en una punta 62. La geometría de la punta 62 puede ser variada dentro del ámbito de la invención.

20 La punta 62 de la cánula 56 del catéter 50 puede ser configurada para tener cualquiera de entre una diversidad de geometrías para facilitar su inserción en el torrente sanguíneo de un paciente. El conjunto 10 de catéter es insertado, generalmente, en un torrente sanguíneo, colocando el conjunto 10 de catéter sobre una aguja, introductor de catéter u otro dispositivo similar, empujando la aguja a través de la piel del paciente, y retirando la aguja, dejando, de esta manera, el conjunto 10 de catéter en su lugar para su uso en la extracción de fluido o en la introducción de fluido en el torrente sanguíneo del paciente.

25 El conjunto 10 de catéter puede ser diseñado y fabricado de manera que la parte 20 de la boca de conexión y la parte 50 de catéter incluyan, ambas, al menos un leve ángulo de desmoldeo, de manera que cada una de entre la parte 20 de la boca de conexión y la parte 50 de catéter es ligeramente más ancha en sus extremos proximales que en sus extremos distales. Este ángulo de desmoldeo puede ser variado para ayudar en las etapas de producción del conjunto 10 de catéter, incluyendo la retirada del producto terminado de un molde.

30 Con referencia ahora a la Fig. 2A, se muestra otra realización del conjunto 110 de catéter de la invención. Esta realización del conjunto 110 de catéter de la invención incluye al menos dos componentes formados integralmente y, de esta manera, puede ser realizado en más de un material. Específicamente, el conjunto 110 de catéter incluye una parte 120 de la boca de conexión y una parte 150 de catéter que se unen en una unión 152. En esta realización del conjunto 110 de catéter, la parte 120 de la boca de conexión incluye una base 132 de la boca de conexión, que incluye roscas luer 133, un barril 126 de la boca de conexión unido a la base de la boca de conexión, y un adaptador de la boca de conexión (no mostrado) que interacciona con la parte 150 de catéter del conjunto 110. La parte 150 de catéter incluye una punta 162, una cánula 156 de catéter, una región 142 de transición, y una camisa 174 de fijación.

35 Como anteriormente, la parte 120 de la boca de conexión puede incluir una región 134 de puerta. En otras realizaciones del conjunto 110 de catéter, la boca 120 de conexión incluye dos o más de dichas regiones 134 de puerta. En esta realización, la región 34 de puerta se muestra posicionada en la base 132 de la boca de conexión del conjunto 110. La parte 150 de catéter del conjunto 110 de catéter puede incluir también una región 176 de puerta en su superficie. En algunas realizaciones, la zona 176 de puerta puede estar posicionada en la camisa 174 de fijación de la región 150 de catéter, tal como se muestra en la Fig. 2A. En otras realizaciones, la región 176 de puerta puede estar posicionada en la región de transición o, alternativamente, en la cánula 156 del catéter.

40 La unión 152 del conjunto 110 de catéter se muestra en una sección transversal detallada en la Fig. 2B. En el conjunto 110 de catéter, la parte 150 de catéter se une a la parte 120 de la boca de conexión a través de la camisa 174 de fijación, que se extiende desde la región 142 de transición de la parte 150 de catéter. Tal como se observa en la Fig. 2B, la camisa 174 de fijación se proyecta hacia fuera desde la región 142 de transición de la parte 150 de catéter. La camisa 174 de fijación tiene una geometría configurada para rodear e interactuar con el adaptador 138 de la boca de conexión de la parte 120 de la boca de conexión del conjunto 110, para proporcionar una fijación a la unión 152 en una manera sustancialmente sellada. Esta fijación sellada en la unión 152 puede ser proporcionada en una diversidad de maneras.

La unión 152 puede ser producida dependiendo de una diversidad de factores para producir una unión 152 fuerte y sellada. En primer lugar, los materiales usados para producir la boca de conexión y las partes 120, 150 de catéter pueden ser seleccionados de manera que los materiales se adherirán, el uno al otro, durante el procedimiento de fabricación. Los ejemplos de materiales que tienen características adecuadas serán discutidos, en mayor detalle, más adelante. Tal como se ha indicado, de manera breve, anteriormente, los materiales seleccionados para la boca de conexión y las partes 120, 150 de catéter pueden ser seleccionados para proporcionar a cada parte individual una propiedad física que puede ser deseable. En algunas realizaciones, puede ser deseable producir la parte 120 de la boca de conexión a partir de un material que demuestre rigidez para ayudar a fijar el conjunto 110 a otro equipo. Además, en algunas realizaciones, puede ser deseable producir la parte 150 de catéter a partir de un material sustancialmente flexible para permitir la inserción y el uso del catéter 150 sin dañar el catéter 150 o sin causar lesiones al sistema circulatorio del paciente.

Tal como se ha indicado anteriormente, el conjunto 110 de catéter puede ser diseñado y producido de manera que la parte 120 de la boca de conexión y la parte 150 de catéter incluyan, ambos, al menos un leve ángulo de desmoldeo, de manera que cada una de entre la parte 120 de la boca de conexión y la parte 150 de catéter es ligeramente más ancha en sus extremos proximales que en sus extremos distales. Este ángulo de desmoldeo puede ser variado para ayudar en las etapas de producción del conjunto 110 de catéter, incluyendo la retirada del producto terminado del molde.

Con referencia ahora a la Fig. 3, se muestra una vista en perspectiva, aumentada, del conjunto 110 de catéter de las Figs. 2A y 2B. Específicamente, la Fig. 3 muestra el conjunto 110 de catéter separado a lo largo de la interfaz 154 de la unión 152 de la parte 120 de la boca de conexión y la parte 150 de catéter del conjunto 110 de las Figs. 2A, 2B. La Fig. 3 ilustra la conformación de las superficies del adaptador 138 de la boca de conexión y la camisa 174 de fijación que forma la interfaz 154 de la unión 152.

La resistencia de la unión 152 del conjunto 110 de catéter de la Fig. 3 puede ser modulada variando el tamaño de la interfaz 154 de las superficies de la parte 150 de catéter y de la parte 120 de la boca de conexión del conjunto 110 de catéter. En realizaciones que usan materiales que se adhieren entre sí durante el procedimiento de fabricación, un aumento del área superficial de la interfaz 154 de la unión 152 aumenta la resistencia de la unión 152. De esta manera, en el conjunto 110 de catéter, la longitud de la camisa 174 de fijación y la longitud del adaptador 138 de la boca de conexión correspondiente pueden ser variadas para cambiar el área superficial total de la interfaz 154. Esta, a su vez, varía la resistencia de la unión 152 resultante.

La interfaz 154 de la unión 152 del conjunto 110 de catéter puede ser configurada para proporcionar una zona 155a de resistencia a la tracción y una zona 155b de resistencia al corte. Específicamente, la zona 155a de resistencia a la tracción puede ser definida como el área superficial del anillo mostrada en la interfaz 154. Esta área superficial puede ser variada ampliando o reduciendo los radios del interior y del exterior de la parte 120 de la boca de conexión. Cuando la boca 120 de conexión y el catéter 150 están realizados de compuestos que se unen químicamente, por ejemplo, por medio de enlaces electrostáticos, interacciones de Van der Waals, u otros enlaces o interacciones químicas; o cuando la boca 120 de conexión y el catéter 150 están realizados a partir de compuestos, tales como polímeros, que pueden enredarse físicamente, esto puede aumentar o reducir la resistencia a la tracción de la unión 152.

La zona 155b de resistencia al corte es el área superficial de la camisa que se proyecta en una dirección 12 longitudinal desde la zona 155a de resistencia a la tracción. El área de la zona 155b de resistencia al corte puede ser variada, de manera similar, aumentando la longitud longitudinal de la zona 155b de resistencia al corte, o ampliando su radio. Cuando la boca 120 de conexión y la parte 150 de catéter están realizadas a partir de compuestos que se unen en cualquiera de las maneras descritas anteriormente, esto puede aumentar o disminuir la resistencia de la unión 152. Estos principios pueden ser aplicados en muchas de las realizaciones de los conjuntos de catéter integrados de dos piezas de la invención, para proporcionar una resistencia a la tracción y una resistencia al corte adecuadas con varios pares de compuestos usados para formar los componentes individuales del conjunto 110 de catéter.

La Fig. 4 muestra una vista en perspectiva, aumentada, de una realización adicional de un conjunto 210 de catéter de la invención. Al igual que en el conjunto 110 de las Figs. 2A-3, la realización de la Fig. 4 incluye una parte 220 de la boca de conexión y una parte 250 de catéter. La parte 220 de la boca de conexión incluye una base 232 de la boca de conexión que puede incluir roscas luer 233, para permitir bloquear el conjunto 210 a un dispositivo compatible de una manera hermética. La parte 220 de la boca de conexión incluye además un barril 226 de la boca de conexión que se extiende desde la base 232 de la boca de conexión. En esta realización, el barril 226 de la boca de conexión termina en una cara 238 del adaptador de la boca de conexión. La boca 220 de conexión incluye además una región 234 de puerta posicionada en las roscas luer 233 de la base 232 de la boca de conexión. Durante el uso, la cara 238 del adaptador de la boca de conexión está fijada a la parte 250 de catéter del conjunto 210.

La parte 250 de catéter del conjunto 210 tiene una cara 274 de fijación de catéter configurada para ser unida a la cara 238 del adaptador de la boca de conexión. La parte 250 de catéter incluye además una región 276 de puerta posicionada en la región 242 de transición. En esta realización del conjunto 210, la fijación de la cara 274 de fijación de catéter y la cara 238 del adaptador de la boca de conexión forman una junta a tope 252. En esta realización del conjunto 210 de catéter, la

5 junta a tope 252 incluye una interfaz 254, que tiene un área superficial que puede ser menor que la del conjunto 110 de catéter de las Figs. 2A-3. En las realizaciones de la invención, tales como el conjunto 110 mostrado en la Fig. 4, la resistencia de la unión 252 formada entre la parte 220 de la boca de conexión y la parte 250 de catéter depende de la resistencia de la unión formada entre los materiales usados para producir las partes 220, 250 específicas. De hecho, los materiales usados para producir las partes 220, 250 específicas pueden ser seleccionados para la resistencia de la unión que forman, ya que el área superficial de la interfaz 254 puede ser mucho menor que la del área superficial de la interfaz del conjunto 110 de las Figs. 2A-3.

10 Con referencia ahora a la Fig. 5A, se muestra, en una vista en perspectiva, aumentada, todavía otra realización de un conjunto 310 de catéter de la invención. El conjunto 310 de catéter incluye una parte 320 de la boca de conexión y una parte 350 de catéter. La parte 320 de la boca de conexión incluye una base 332 de la boca de conexión que puede incluir roscas luer 333 para permitir el bloqueo del conjunto 310 a un dispositivo compatible, en una manera hermética. La parte 320 de la boca de conexión incluye además un barril 326 de la boca de conexión que se extiende en una dirección 12 longitudinal desde la base 332 de la boca de conexión. El barril 326 de la boca de conexión incluye una región 334 de puerta. El barril 326 de la boca de conexión termina en una cara 338 del adaptador de la boca de conexión. Durante el uso, la cara 338 del adaptador de la boca de conexión está unida a la parte 350 de catéter del conjunto 310. La parte 350 de catéter del conjunto 310 incluye una camisa 374 de fijación que se extiende desde la región 342 de transición, y una cánula 356 de catéter que termina en una punta 362. La parte 350 de catéter incluye también una región 376 de puerta, posicionada en la región 342 de transición. La parte 350 de catéter tiene también un lumen 368 que es continuo con el lumen 346 de la parte 320 de la boca de conexión del conjunto 310 de catéter cuando está montado.

20 La cara 338 del adaptador de la boca de conexión del conjunto 310 de catéter está configurada como una unión de camisa interna de enclavamiento, para permitir el uso de una camisa 374 de fijación relativamente corta. A pesar de su corta longitud, la cara 338 del adaptador de la boca de conexión y la camisa 374 de fijación forman una interfaz 354 que tiene un área superficial relativamente grande, ya que tanto la superficie dirigida hacia el interior como la superficie dirigida hacia el exterior de la camisa 374 de fijación interactúan con la cara 338 del adaptador de la boca de conexión. Diversas conformaciones estructurales diferentes de la camisa 374 de fijación y el adaptador 338 de la boca de conexión pueden ser usadas en el ámbito de la invención para proporcionar un gran área superficial para la interfaz 354 de la unión 352.

25 Con referencia ahora a la Fig. 5B, se muestra una vista desde el extremo de la boca 320 de conexión, tomada desde la línea 5B-5B. Esta vista desde el extremo muestra la cara 338 del adaptador de la boca de conexión del conjunto 310 de catéter. Esta cara 338 de adaptador de la boca de conexión incluye una interfaz 354. Se muestra también el lumen 346 de la boca de conexión. En la Fig. 5B, la interfaz 354 es una ranura anular configurada para recibir la camisa 374 de fijación mostrada en la Fig. 5A.

30 La resistencia de las uniones 152, 252, 352 de las realizaciones de la invención mostradas en las Figs. 2 a 5B puede ser modificada adicionalmente mediante la incorporación en la interfaz 154, 254, 354 de características que proporcionan un enclavamiento mecánico. Dichas características de enclavamiento mecánico pueden ser proporcionadas individualmente, o pueden ser proporcionadas para mejorar la resistencia de los enlaces químicos formados entre los materiales en la unión 152, 252 y 352. Una realización semejante de un conjunto 410 de catéter, que incluye un enclavamiento mecánico, se muestra en la Fig. 6.

35 Con referencia ahora a la Fig. 6, se muestra otro conjunto 410 de catéter según la invención. Una vez más, el conjunto 410 de catéter incluye una parte 420 de la boca de conexión y una parte 450 de catéter. La parte 420 de la boca de conexión incluye una base 432 de la boca de conexión que puede incluir roscas luer 433 para permitir el bloqueo del conjunto 410 a un dispositivo compatible, en una manera hermética. La base 432 de la boca de conexión incluye además una parte 434 de puerta. La parte 420 de la boca de conexión incluye además un barril 426 de la boca de conexión que se extiende desde la base 432 de la boca de conexión. El barril 426 de la boca de conexión termina en un adaptador 438 de la boca de conexión. El adaptador 438 de la boca de conexión incluye aquí un orificio 440 de bloqueo que se integra con la parte 450 de catéter.

40 La parte 450 de catéter del conjunto 410 incluye una camisa 474 de fijación que se extiende desde la región 442 de transición. En esta realización, la camisa 474 de fijación incluye una región 476 de puerta. El conjunto 410 de catéter de la Fig. 6 muestra una versión de una unión 452 que utiliza un enclavamiento mecánico. En esta realización del conjunto 410 de catéter, la camisa 474 de fijación incluye un cerrojo 478 de fijación, en la forma de un gancho 478 elevado configurado para pasar a través del orificio 440 de bloqueo del adaptador 438 de la boca de conexión. La región 476 de puerta puede estar posicionada en el enclavamiento 478 mecánico, tal como se muestra en la Fig. 6, o puede estar posicionado en otras regiones de la parte 450 de catéter, para facilitar la fabricación del conjunto 410. El posicionamiento del cerrojo 478 de fijación a través del orificio 440 de bloqueo, conforme se produce el cerrojo 478, proporciona un enclavamiento mecánico. De esta manera, la interfaz 454 entre la parte 420 de la boca de conexión y la parte 450 de catéter está adaptada para proporcionar una fijación más fuerte.

45 Al igual que en realizaciones anteriores, la parte 450 de catéter del conjunto 410 incluye además una cánula 456 de

catéter, que se extiende también desde la región 442 de transición, que termina en una punta 462. La parte 450 de catéter tiene también un lumen 468, que es continuo con el lumen 446 de la parte 420 de la boca de conexión del conjunto 410 de catéter, cuando se ensamblan.

5 Con referencia, a continuación, a la Fig. 7, se muestra todavía otro conjunto 510 de catéter de la invención. El conjunto 510 de catéter incluye una parte 520 de la boca de conexión y una parte 550 de catéter. La parte 520 de la boca de conexión incluye una base 532 de la boca de conexión que puede incluir roscas luer 533, para permitir el bloqueo del conjunto 510 a un dispositivo compatible, en una manera hermética. Aquí, la base 532 de la boca de conexión incluye además dos regiones 534 de puerta (sólo uno de las cuales es visible). La parte 520 de la boca de conexión incluye además un barril 526 de la boca de conexión que se extiende desde la base 532 de la boca de conexión. El barril 526 de la boca de conexión termina en un adaptador 538 de la boca de conexión. Aquí, el adaptador 538 de la boca de conexión incluye una ranura 540 de bloqueo que se integra con la parte 550 de catéter.

10 La parte 550 de catéter del conjunto 510 incluye una camisa 574 de fijación que se extiende desde la región 542 de transición. Aquí, la parte 550 de catéter incluye dos regiones 576 de puerta (sólo una de las cuales es visible) que resultaron de los procedimientos de producción usados para producir el conjunto 510. El conjunto 510 de catéter de la Fig. 7 muestra otra versión de una unión 552 que utiliza un enclavamiento mecánico para proporcionar resistencia a la unión 552. En esta realización del conjunto 510 de catéter, la camisa 574 de fijación incluye una cresta 578 de fijación configurada para encajar en la ranura 540 de bloqueo del adaptador 538 de la boca de conexión. El encaje de la cresta 578 de fijación en el orificio 540 de bloqueo proporciona un enclavamiento mecánico.

20 Con referencia, a continuación, a la Fig. 8A, se muestra, en una vista en perspectiva, todavía otro conjunto 910 de catéter. Este conjunto 910 de catéter es un conjunto de catéter de múltiples componentes, que comprende una parte 920 de la boca de conexión, una parte 980 de pivote flexible y una parte 950 de catéter. La parte 920 de la boca de conexión incluye una base 932 de la boca de conexión que puede incluir roscas luer 933 para permitir el bloqueo del conjunto 910 a un dispositivo compatible, en una manera hermética. Aquí, la base 932 de la boca de conexión incluye además dos regiones 934 de puerta (sólo una de las cuales es visible). La parte 920 de la boca de conexión incluye además un barril 926 de la boca de conexión que se extiende desde la base 932 de la boca de conexión. La parte 950 de catéter del conjunto 910 incluye una región 942 de transición. Aquí, la parte 950 de catéter incluye dos regiones 976 de puerta (sólo una de las cuales es visible) que son resultado de los procedimientos de producción usados para producir el conjunto 910.

25 En esta realización de los conjuntos de catéter, el conjunto 910 de catéter comprende además una parte 980 de pivote flexible. El pivote 980 flexible está posicionado entre la boca de conexión 920 y el catéter 950 e interacciona con ellos en las uniones 952a, 952b. El pivote 980 flexible está configurado para permitir la manipulación y el movimiento de la parte 920 de la boca de conexión del conjunto 910 de catéter mientras se minimiza la perturbación o el desplazamiento de la parte 950 de catéter del conjunto 910 de catéter.

30 En el conjunto 910 de catéter de la Fig. 8A, el pivote 980 flexible incluye crestas 982. Estas crestas 982 actúan como pliegues de acordeón para permitir un plegado fácil del pivote 980. Además, tal como se explica en mayor detalle más adelante, la parte 980 de pivote puede ser producida en un material que es flexible y elástico, para permitir el plegado y el retorno a su forma original. La provisión del pivote 980 flexible a los conjuntos de catéter de la invención permite la colocación de la parte 950 de catéter del conjunto 910 y la subsiguiente manipulación de la parte 920 de la boca de conexión sin perturbar la colocación de la parte 950 de catéter en un paciente.

35 La Fig. 8B muestra una vista en perspectiva, parcialmente recortada, del conjunto 910 de catéter de la Fig. 8A. Al igual que anteriormente, el conjunto 910 incluye una parte 910 de la boca de conexión, una parte 950 de catéter y un pivote 980 flexible. En la Fig. 8B, el conjunto se muestra parcialmente recortado, para revelar el lumen 946 de la parte 920 de la boca de conexión y el lumen 968 de la parte 950 de catéter. La Fig. 8B muestra también una posible configuración de las uniones 952a, 952b que unen la boca 920 de conexión y el catéter 950 al pivote 980 flexible. Tal como se ha indicado anteriormente, las uniones 952a, 952b pueden basarse simplemente en las propiedades de unión de los materiales usados para formar cada uno de los segmentos 920, 950, 980 del conjunto 910 de catéter.

40 La configuración de tres componentes del conjunto 910 de catéter añade una flexibilidad adicional en el diseño de los conjuntos de catéter de la invención. Específicamente, en los conjuntos 110, 210, 310, 410 y 510, de dos componentes, expuestos anteriormente, los materiales de la boca de conexión y de las partes de catéter fueron seleccionados, generalmente, por su capacidad para unirse los unos a los otros. En la configuración de tres componentes del conjunto 910 de catéter, los materiales de la boca 920 de conexión y el catéter 950 puede que no se adhieran bien, el uno al otro, pero puede que se adhieran bien al material usado para formar el pivote 980 flexible del conjunto 910.

45 El pivote 980 del conjunto 910 de catéter de la Fig. 8B está unido a la boca 920 de conexión y a las partes 950 de catéter del conjunto 190 en las uniones 952a, 952b. Cada una de estas uniones 952a, 952b depende de la unión de los materiales en las interfaces 954a, 954b, y en un enclavamiento mecánico. Más específicamente, cada una de las uniones 952a, 952b, comprende un nervio 957a, 957b circunferencial. La unión 952a está formada por un adaptador 938 de la

boca de conexión que interacciona en 954a con una primera fijación 986a de pivote. En la unión 952a, el adaptador 938 de la boca de conexión comprende un nervio 957a circunferencial que es recibido por la fijación 986a de pivote. La unión 952b está formada por una camisa 974 de fijación que interacciona en 954b con una segunda fijación 986b de pivote. En la unión 952b, la segunda fijación 986b de pivote comprende un nervio 957b circunferencial que es recibido por la camisa 974 de fijación.

Tal como se ha indicado anteriormente, el tamaño y la geometría de las interfaces 954a, 954b pueden ser variados para variar la resistencia de la unión. Además, el tipo específico de enclavamiento mecánico usado en los conjuntos de catéter, tales como 410, 510 y 910, puede ser modificado por una persona con conocimientos en la materia. Las personas con conocimientos en la materia reconocerán que numerosos conjuntos diferentes pueden ser realizados dentro del alcance de la presente invención.

Se han ensayado diversos materiales para determinar su idoneidad para su uso en la producción de conjuntos de catéter. Se han ensayado diversos componentes para su uso en la producción de conjuntos de catéter de una única parte, de un único material, tal como el 10, y las partes de catéter de los conjuntos de catéter de múltiples partes, tales como 110, 210, 310, 410, 510 y 910. Estos conjuntos de catéter completos y partes de catéter han sido producidos en materiales de poliuretano. En realizaciones específicas de los conjuntos de catéter, es deseable un poliuretano de baja viscosidad. En algunas realizaciones específicas de la invención, se usa un Vialon™ de poliuretano propietario.

Vialon™ es un biomaterial de poliuretano usado en productos de catéter. Vialon™ puede ser moldeado para producir una superficie suave que reduce la fricción del catéter durante la inserción y previene una trombosis relacionada con el catéter durante el uso como un dispositivo de catéter permanente. Los productos de catéter producidos con Vialon™ se suavizan después de la inserción en el sistema circulatorio de un paciente, permitiendo que el catéter se conforme mejor a la forma natural del vaso sanguíneo en el que ha sido insertado. Esto ayuda a reducir el daño o la irritación del revestimiento del vaso.

En realizaciones específicas, la parte 150 de catéter es producida usando Vialon™, modificado para reducir su viscosidad. El procedimiento usado para modificar la viscosidad del Vialon™ puede incluir la reducción del peso molecular del Vialon™ usando extrusión de múltiples etapas.

Otros materiales son adecuados también para su uso en la producción de conjuntos de catéter de una única parte, de un único material (tales como 10 de la Fig. 1), y las partes de catéter de los conjuntos de catéter de múltiples partes, tales como 110, 210, 310, 410, 510, 910. Los materiales adecuados incluyen elastómero de poliuretano, poliéster, polietileno, polipropileno, polibutileno, politetrafluoroetileno, copolímero de etileno-propileno fluorado, silicona, bloque de poliéster-amida ("PEBAX") y policloruro de vinilo.

Se han ensayado diversos materiales para su uso en las partes de boca de conexión y catéter de los conjuntos de catéter (tales como 110, 210, 310, 410, 510 y 910). En algunas realizaciones, la parte boca de conexión ha sido producida en materiales de policarbonato y de poliuretano. Además de estos materiales, sin embargo, se han probado PET, homopolímero de nailon 12 y copolímero de nailon 12. Los datos experimentales resultantes indican que serían adecuados para su uso en la producción de la boca 120 de conexión de catéter de los conjuntos 110. Específicamente, dichos materiales proporcionan una base relativamente rígida para permitir una fijación segura del conjunto 110 a un aparato externo.

Además de los materiales indicados anteriormente, se han ensayado otros materiales para su uso en las partes boca de conexión y catéter de los conjuntos catéter (tales como 110, 210, 310, 410, 510 y 910). En algunas realizaciones, la parte de la boca de conexión puede ser producida en materiales tales como nailon, polimetil-metacrilato, poliéster, acrilonitrilo butadieno estireno, poliuretano, polietileno, polipropileno, bloque poliéster-amida ("PEBAX"), cloruro de polivinilo, policarbonato, acrílico, poliestireno y polimetilpenteno.

Según la invención, el conjunto de catéter es producido usando tecnologías de moldeo por inyección por reacción, en las que los prepolímeros son inyectados en el molde en lugar de usar materiales poliméricos fundidos. Después de la inyección, los prepolímeros se polimerizan y curan para formar los conjuntos de catéter completados de la invención. Frecuentemente, los procedimientos de moldeo por inyección por reacción operan a temperaturas inferiores a las requeridas para las tecnologías tradicionales de moldeo por inyección. Esto puede reducir también el gasto energético requerido para producir los conjuntos de catéter de la invención. Además, debido a que los prepolímeros son, generalmente, menos viscosos que los polímeros fundidos, pueden fluir más fácilmente en los moldes, reduciendo los costes de herramienta. Esto puede hacer que el moldeo por inyección por reacción sea útil en los diseños de conjuntos de catéter que usan uniones o geometrías de punta complejas. Los tiempos de ciclo del moldeo por inyección por reacción son también generalmente cortos, resultando en tiempos de ciclo inferiores a aproximadamente un minuto. Generalmente, los materiales adecuados en los procedimientos de moldeo por inyección por reacción incluyen poliuretanos, nailon y otros prepolímeros de reacción rápida. Generalmente, los polímeros extendidos con aminas se forman más rápidamente, mientras que los dioles pueden requerir hasta 60 segundos para una polimerización suficiente.

Los estudios de resistencia de unión de materiales fueron llevados a cabo usando diversas combinaciones de varios de los materiales indicados anteriormente para producir conjuntos de catéter según el diseño de catéter de la Fig. 4, que tiene un área de interfaz relativamente pequeña. En estos estudios, se determinaron las cargas previstas para el fallo de un catéter construido usando los siguientes materiales de adaptador, sin Vialon™ o rellenos con Vialon™. Estas cargas de fallo previstas se muestran en la Tabla 1 a continuación:

1 TABLA 1 Carga prevista para el fallo del adaptador / tubo de interfaz (lb) Diseño de unión de extremo del material de adaptador sin Vialon™, relleno con Vialon™, PET 10 6.8 policarbonato (lípido 13 4.0 resistente), Policarbonato 35, Sin datos disponibles Isoplast 38 25 homopolímero de nailon 12 33 30 copolímero de nailon 12 sin fallo de unión 17

Aunque las cargas de fallo previstas para los dos primeros materiales parecen menos favorables, es probable que los diseños de catéter que proporcionan un área de interfaz/de contacto mayor puedan ser adecuados. Además, se cree que Vialon™ tiene una menor cantidad del compuesto radio-opaco (aquí sulfato de bario) y, de esta manera, se mejorará la adhesión.

Se obtuvieron datos adicionales de estudios de ensayo de materiales. Los datos obtenidos se muestran en la Tabla 2, a continuación.

2 TABLA 2 Esfuerzo en el fallo (psi) Material de adaptador sin Vialon relleno Vialon PET 646 436 policarbonato (resistente a lípidos) 804 251 policarbonato 2260 Sin datos disponibles Isoplast 2450 1581 Homopolímero de Nailon 12 2.090 1.930 Copolímero de Nailon 12 Sin fallo de unión 1080

En estos estudios de ensayo de materiales, los catéteres fueron producidos con Vialon™ o con Vialon™ que incluye un compuesto radiopaco, denominado, en adelante, "relleno con Vialon™" y un segundo material adaptador. A continuación, estos catéteres fueron sometidos a ensayos de tensión para comprobar la calidad de la adherencia. Se cree que el esfuerzo en el fallo exhibe una adhesión suficiente para resistir una fuerza de tiro de 1,36 kg.

La siguiente descripción retorna al conjunto 10 de catéter de la Fig. 1 para describir un ejemplo de los procedimientos mediante los cuales pueden ser producidos los conjuntos de catéter de la invención. En un primer conjunto de procedimientos, el conjunto 10 de catéter puede ser producido usando moldeo por inyección. Con referencia ahora a la Fig. 9A, se muestra un molde para la producción de conjuntos de catéter, de un único componente, un único material, de la invención, tal como el conjunto 10 de catéter de la Fig. 1. El conjunto 10 de catéter de la Fig. 1 puede ser fabricado en "una etapa". En esta solicitud, el término "una etapa", en el contexto de la fabricación, se refiere a un procedimiento de formación de un artículo completo en una condición sustancialmente final y usable, con un único procedimiento de fabricación. Los procedimientos de fabricación, tales como moldeo por inyección puede tener, en sí, varias etapas discretas, sin embargo, si se evitan operaciones, tales como tensionamiento de perno central, "formación de punta" (inserción de la punta en un molde de punta especializado u otro procesamiento del conjunto de catéter completo para proporcionar un catéter con una geometría de punta aceptable), fijación de partes u otras etapas de moldeo secundarias, el procedimiento todavía se denomina, en la presente memoria, un procedimiento de "una etapa".

Con referencia ahora a la Fig. 9A, se muestra una realización de un molde 610, capaz de moldear el conjunto 10 de catéter de la Fig. 1, en una sola etapa. El molde 610 puede ser usado o adaptado para su uso con una amplia variedad de máquinas de moldeo por inyección. Las máquinas de moldeo por inyección adecuadas usadas con el molde 610 son capaces de proporcionar una aceleración y una deceleración rápida y precisa de un plástico fundido seleccionado en el molde 610, para asegurar que el molde 610 es relleno apropiadamente. Además, las máquinas de moldeo por inyección adecuadas, generalmente, son capaces de hacer esto rápida y repetidamente, mientras que exhiben un rendimiento consistente en cada iteración del procedimiento de fabricación. La máquina de moldeo por inyección se ha omitido en la Fig. 9A para una mayor claridad.

El molde 610 puede tener un lado A 612 que puede estar acoplado a una boquilla de inyección de la máquina de moldeo por inyección. En realizaciones en las que la boquilla está acoplada al lado A 612, la boquilla está fijada de manera que sea continua con un orificio 650a configurado para recibir el plástico fundido. A continuación, el plástico fundido puede ser canalizado a las cavidades 660 del lado A 612 a través de una región 650b continua con el orificio 650a que dirige el plástico fundido a los canales 648 de colada. El molde 610 está configurado para recibir el plástico fundido desde dicha boquilla. El molde 610 puede tener también un lado B 614 que está configurado para desplazarse con respecto al lado A 612.

El lado B 614 del molde 610 puede tener una placa 624 flotante montada, de manera deslizante, con respecto a una placa 622 base. La placa 622 base puede permanecer fija en su lugar, mientras que la placa 624 flotante puede estar configurada para desplazarse una distancia limitada desde la placa 622 base. El movimiento de la placa 624 flotante con respecto a la placa 622 base puede ser usado para ayudar a retirar un conjunto de catéter completado (no mostrado) del molde 610. La placa 622 base puede estar configurada para retener pernos 640 centrales que pueden desplazarse a través de la placa 624 flotante y se extienden desde el lado B 614 del molde 610 al interior del lado A 612 del molde 610,

5 cuando los lados 612, 614 son acoplados para su uso. La placa 624 flotante puede incluir, además, canales 648 de colada que se alejan de un punto 650b en el que los canales 648 de colada interaccionan con el orificio 650a cuando el molde 610 está montado. La placa 624 flotante puede incluir además pernos 640 centrales que se extienden desde la placa 622 base a través de la placa 624 flotante. La placa 624 flotante puede incluir, además, un sello 632 de placa para el centro del molde 610, donde ocurre el moldeo real.

10 El lado B 614 del molde 610 puede estar configurado para trasladarse en relación al lado A 612 para permitir un acoplamiento selectivo o un desacoplamiento de los lados 612, 614. El lado A 612 puede incluir una placa 626 de cavidad. El lado A 612 del molde 610 incluye cavidades 660 individuales que reciben los pernos 640 centrales y dejan espacio para recibir el plástico fundido que define la forma del conjunto de catéter de una pieza, producido por el molde 610. Además, la placa 626 de cavidad puede incluir orificios 618 de alineamiento para recibir los pernos 616 que se extienden desde el lado B 614 del molde 610. Una persona con conocimientos ordinarios en la materia añadirá placas adicionales, si es necesario, para proporcionar o soportar componentes del molde, tales como los pernos centrales, o para agregar componentes tales como pernos expulsores.

15 La orientación del lado A 612 y el lado B 614 del molde 610 puede ser estabilizada por un conjunto de pernos 616 guía que se extienden desde cualquiera de entre la placa 624 flotante o la placa 622 base. Los pernos 616 guía están configurados para pasar a través de los orificios 618 de alineamiento presentes en las placas, tales como la placa 624 flotante (si está montada a la placa 622 base), o la placa 626 de cavidad. Estos pernos 616 estabilizan el molde 610 para proporcionar un alineamiento apropiado de las placas 622, 624 y 626 individuales. Además, los pernos 616 permiten la traslación de las placas 622, 624, y 626 individuales, unas respecto a las otras.

20 Durante el uso, la placa 624 flotante está acoplada a la placa 626 de cavidad, de manera que las cavidades 660 definen el espacio necesario para producir el conjunto de catéter. La boquilla de una máquina de moldeo por inyección es unida a la placa 626 de cavidad que tiene un orificio 650a. La máquina de moldeo por inyección inyecta plástico fundido en el molde. Para los propósitos de esta exposición, la boquilla se conecta al orificio 650a de la placa 626 de cavidad, e inyecta plástico fundido en el orificio 650a. Después de haberse desplazado a través del orificio 650a, el plástico fundido emerge en la superficie de la placa 624 flotante. A continuación, el plástico fundido se desplaza a través de la placa 624 flotante a lo largo de los canales 648 de colada. Los canales 648 de colada transportan el plástico fundido hacia los pernos 640 centrales y las cavidades 660.

30 Con referencia ahora a la Fig. 9B, se muestra una vista en planta parcial del molde de la Fig. 9A, tomada en la línea 9B-9B de la Fig. 9A. La Fig. 9B muestra, en detalle, los canales 648 de colada. Los canales 648 de colada pueden tomar simplemente la forma de ranuras en la placa 624 flotante de la Fig. 8A. Tal como se muestra en la Fig. 9B, los canales 648 de colada pueden ser sustancialmente simétricos, de manera que puedan transportar flujos simultáneos de plástico fundido hacia los pernos 640 centrales y la cavidad 660. De la misma manera, los canales 648 de colada pueden abrirse al orificio 650A mostrado en la Fig. 9A, en una región 650b configurada para hacer corresponder el orificio 650a con un orificio que puede ser del mismo tamaño. Además, los canales 648 de colada pueden tener la misma longitud y área transversal. Estas características ayudan a proporcionar flujos uniformes de plástico fundido a las cavidades 660.

35 Una persona con conocimientos en la materia entenderá que los canales 648 de colada mostrados en la Fig. 9B pueden ser variados dentro del alcance de la invención y que, además, pueden usarse tecnologías de moldeo alternativas para producir los conjuntos de catéter de una sola parte y de múltiples partes de la invención, sin producir canales. En algunos ejemplos específicos, pueden usarse sistemas en caliente y semi-caliente con los moldes en el ámbito de la invención, para producir los conjuntos de catéter de la invención. Frecuentemente, dichas tecnologías permiten suministrar el plástico fundido directa o casi directamente a la cavidad del molde, sin la utilización de un sistema de canales. Esto evita la producción de productos de desecho y, frecuentemente, reduce el tiempo de ciclo de producción.

45 Con referencia ahora a la Fig. 10, se muestra una vista en sección transversal parcial del molde 610 de la Fig. 9A. En esta figura, el molde 610 ha sido ensamblado e inyectado con un material adecuado, tal como se ha descrito anteriormente, para formar el conjunto 10 de catéter de un solo material, y se ha formado el conjunto 10 de catéter. Tal como se ha descrito anteriormente, el molde 610 incluye un lado A 612 y un lado B 614, que se muestran acoplados para su uso. En esta figura, se muestra el lado B 614 para incluir una placa 624 flotante y una placa 622 base. En realizaciones alternativas del molde 610, se pueden intercambiar las características y los componentes del lado A 612 y del lado B 614. Además, pueden incluirse placas y componentes adicionales, según sean necesarias, en cualquiera o en ambos lados, para soportar geometrías alternativas del conjunto 10 de catéter, mejorar el uso del molde 610 y, en algunos casos, para ayudar en la expulsión del conjunto 10 de catéter completado. Se muestra el lado A 612 del molde 610 para incluir una placa 626 de cavidad. En realizaciones alternativas del molde 610, pueden incluirse placas y componentes adicionales, según sea necesario.

55 La placa de cavidad del lado A 612 del molde 610 incluye una cavidad 660 que tiene una región 662 de cavidad de la boca de conexión y una región 664 de cavidad de catéter. Durante el uso, un perno 640 central puede extenderse desde el lado B 614 del molde 610 en la región 662 de cavidad de la boca de conexión y, a continuación, al interior de la región 664

- de cavidad de catéter. El perno 640 central define el lumen del conjunto 10 de catéter resultante. En la Fig. 10, el perno 640 central está anclado a un anclaje 642 proximal y a un piloto 629. El anclaje 642 proximal puede ser fijado a la placa 622 base o a un conjunto externo al molde 610, tal como se muestra en la Fig. 10. El piloto 629, fijado al extremo distal del perno 640 central, puede ser anclado a la placa 626 de cavidad o, como alternativa, a un conjunto fuera del molde 610, tal como se muestra en la Fig. 10.
- El perno 640 central se extiende desde la placa 624 flotante al interior de la cavidad 660 de la placa 626 de cavidad, de manera que el plástico fundido no puede escapar de la cavidad 660. El perno 640 central puede extenderse incluso desde la placa 624 flotante, en una manera hermética, si se desea. Como alternativa, puede hacerse que el perno 640 central y la placa flotante encajen entre sí, de manera que el aire pueda pasar entre ellos, para salir de la cavidad 660.
- En algunas realizaciones, será deseable aplicar un vacío a la cavidad 660 previamente a la inyección de plástico fundido al interior de la cavidad 660. Esto evacua el aire de la cavidad 660 para permitir que el plástico fundido rellene completamente la cavidad 660. La placa 626 de cavidad puede incluir, de esta manera, un canal 644 de vacío, accesible desde el exterior del molde 610. Accesorios de vacío (no mostrados) pueden estar fijados a dicho un canal de vacío, para extraer el aire de la cavidad 660. Si se desea, el perno 640 central o el piloto 629 pueden hacerse todavía ligeramente porosos para acelerar la expulsión de aire desde la cavidad 660. Los accesorios de vacío pueden estar acoplados a una fuente de vacío, tal como una bomba de vacío, tal como se conoce en la técnica. En cada una de estas situaciones, sin embargo, el perno 640 central puede deslizarse relativamente libre a través de la placa 624 flotante al interior de la cavidad 660 de la placa 626 de cavidad.
- En algunas realizaciones del molde 610, puede ser deseable proporcionar componentes de molde que puedan ser reemplazados rápida y económicamente, para acelerar las reparaciones y reducir los costos de reparación. De esta manera, en algunas realizaciones, el molde 610 puede incluir bloques modulares, tales como el bloque 628 desmoldeador de cono de bloqueo, un bloque 629 piloto modular y un bloque 630 catéter modular. Estos bloques modulares 628, 629, 630 están montados de manera que están posicionados en las placas 622, 624, 626 apropiadas del molde 610. Una configuración de montaje semejante de los bloques 628, 629 y 630 modulares se muestra en la Fig. 10. Estos bloques 628, 629, 630 modulares pueden permitir una modificación, reparación o sustitución rápida de los diversos componentes de la placa 624 flotante, así como la posibilidad de usar el molde 610 para producir partes que tienen diferentes configuraciones. En un ejemplo, los componentes del molde 610 podrían ser reemplazados para permitir la producción de catéteres de diferentes tamaños.
- En un ejemplo, el bloque 630 catéter puede ser sustituido para permitir la producción de un catéter con una longitud o una anchura diferente. El bloque 629 piloto modular puede ser sustituido también para permitir la variación de la geometría de punta del conjunto de catéter producido por el molde. Estos bloques modulares pueden ser producidos usando procedimientos conocidos por una persona con conocimientos en la materia. Los procedimientos de la invención permiten la producción de conjuntos de catéter que tienen geometrías de punta equivalentes a las producidas anteriormente usando procedimientos secundarios de procesamiento de punta.
- El molde 610 puede incluir además componentes para ayudar en la retirada del conjunto 10 de catéter del molde 610, así como componentes configurados para retirar cualquier canal 648 formado durante el procedimiento. Dichos procedimientos de retirada incluyen la retirada manual, retirada mecánica mediante pernos expulsores, placas desmoldeadoras o la retirada robótica, o usando otros equipos y técnicas conocidas por una persona con conocimientos en la materia.
- Las partes de la boca de conexión y de cavidad de catéter 662, 664 del molde 610 forman una cavidad 660 en la que puede inyectarse un plástico fundido. Tal como se ilustra en la Fig. 9B, en algunas realizaciones del molde 610 y los procedimientos de la invención, el plástico fundido es introducido en la cavidad 660 a través de canales los 648, que suministran el plástico fundido a al menos dos regiones puerta separadas (no mostradas) de la cavidad 660. Esto proporciona múltiples flujos de plástico fundido al interior de la cavidad 660 en una manera uniforme. Estos flujos uniformes pueden proporcionar un alto grado de alineamiento molecular en la dirección 12 longitudinal. Además, la uniformidad de los flujos puede ayudar a prevenir la desviación del perno 640 central.
- La descripción siguiente prosigue con referencia al conjunto 110 de catéter de las Figs. 2A-3. Una persona con conocimientos ordinarios en la materia sería capaz de adaptar este procedimiento para producir los conjuntos de catéter de la invención.
- En muchos de estos procedimientos, en primer lugar, la parte 150 de catéter o la parte 120 de boca de conexión del conjunto 110 es moldeada por inyección y, a continuación, en una etapa subsiguiente, el componente restante es sobremoldeado sobre la parte producida previamente. En el procedimiento de la invención, ilustrado en las Figs. 11-15, se usa un procedimiento de sobremoldeo secuencial, en el que la boca de conexión de un conjunto de catéter de la invención es moldeada en un primer molde, es retirada del primer molde, es insertada en un segundo molde y es sobremoldeada con un catéter. Una persona con conocimientos ordinarios en la materia entenderá que el procedimiento podría ser

adaptado fácilmente para invertir el orden en el que son producidos los componentes, para producir primero la parte de catéter y, a continuación, sobremoldear la parte boca de conexión alrededor suyo.

Además de lo indicado anteriormente, en realizaciones alternativas, el procedimiento de sobremoldeo puede ser completado en un único molde que hace uso de núcleos reemplazables o giratorios, cavidades giratorias en las placas, u otras tecnologías similares conocidas por las personas con conocimientos en la materia, para permitir la producción secuencial de los dos componentes dentro de un único molde. Un molde adecuado para funcionar de tal manera se muestra en la Fig. 16. En todavía otras realizaciones de la invención, pueden usarse tecnologías de moldeo por inyección que permitan la inyección de dos o más plásticos fundidos, de manera simultánea o en rápida sucesión.

Con referencia, en primer lugar, a la Fig. 11, se muestra un molde de la invención para su uso en los procedimientos de sobremoldeo secuencial, usados para producir un conjunto de catéter integrado de múltiples partes. Más específicamente, se muestra un primer molde 710 para su uso en la producción de un conjunto de catéter integrado de dos piezas de la invención, tal como un conjunto 110 de catéter de las Figs. 2A-3. La Fig. 11 ilustra la configuración de un molde 710 configurado para producir la parte 120 de la boca de conexión del conjunto 110 de catéter de las Figs. 2A-3. Este molde es usado en las etapas iniciales de un procedimiento para la producción de catéteres integrados dos piezas según la invención, para producir una parte 120 de la boca de conexión del conjunto 110 de catéter. Según el procedimiento, la parte 120 de la boca de conexión del conjunto 110 es producida, en primer lugar, en un molde, tal como 710, y, a continuación, la parte 150 de catéter es sobremoldeada sobre la parte 120 de la boca de conexión, para producir el conjunto 110 de catéter final. Una persona con conocimientos en la materia entendería que, según los procedimientos de la invención, el molde 710 podría estar configurado, por el contrario, para producir la parte 150 de catéter del conjunto 110, y que, subsiguientemente, la parte 120 de la boca de conexión podría ser moldeada sobre la misma. Además, una persona con conocimientos en la materia entenderá que el molde y el procedimiento asociado podrían ser modificados para producir conjuntos de catéter que incluyan más de dos componentes, tales como el conjunto 910 de catéter de las Figs. 8A-8B.

El molde 710 incluye un lado A 712 y un lado B 714 que se acoplan, tal como se muestra, para proporcionar una cavidad 760 para el moldeo por inyección de una parte de la boca de conexión del catéter. El lado B 714 incluye una placa 722 base y una placa 724 flotante, mientras que el lado A 712 incluye una placa 726 de cavidad. Pueden usarse otras placas en los moldes de la invención, tal como se conoce en la técnica y se ha descrito anteriormente, para añadir función al molde. Las placas 722, 724, 726 son alineadas usando pernos 716 guía que se extienden desde la placa 722 base a través de los orificios 718 de alineación en la placa 724 flotante y la placa 726 de cavidad. En muchas realizaciones del molde 710 de la invención, las placas 724, 726 son deslizables a lo largo de los pernos 716 guía, de manera que las placas flotantes y de cavidad 724, 726 puede ser acopladas y separadas durante las etapas del procedimiento de la invención, para proporcionar una cavidad 760 previamente a la inyección de plástico fundido y, a continuación, para permitir la retirada de un componente moldeado.

Para producir una boca 120 de conexión de catéter, tal como se muestra en las Figs. 2A-3, el molde 710 de la Fig. 11 puede incluir, además, un perno central (omitido aquí, para una mayor claridad), que puede extenderse desde el lado B 714 del molde 710 y se proyecta al interior de la cavidad 760 del lado A 712. El perno 740 central se proyecta al interior de una cavidad 760 de la placa 726 de cavidad y se combina con la cavidad 760 para definir la forma del componente producido. La cavidad 760 interacciona con un canal 748 de colada en una región 752 de puerta. En esta realización del molde 710, se usa una única región 752 de puerta. En realizaciones alternativas, pueden usarse múltiples regiones 752 de puerta para variar el número de flujos de plástico y reducir el potencial de desviación del perno 740 central después de la inyección de plástico fundido, tal como se ha indicado anteriormente. El canal 748 de colada sale del molde 710 en un orificio 750 de colada. El plástico fundido es inyectado a través de este orificio 750 de colada según el procedimiento de la invención, para producir la parte moldeada final.

Con referencia ahora a la Fig. 12, se muestra una vista en perspectiva, aumentada, del molde 710 de la Fig. 11. Aquí, el lado B 714 se muestra aumentado, con la placa 724 flotante mostrada para ser trasladada en una dirección 12 longitudinal a lo largo de los pernos 716 guía. Al igual que anteriormente, se muestran los pernos 716 guía para pasar a través de la placa 724 flotante en los orificios 718 de alineación. La Fig. 12 muestra además el lado A 712, incluyendo la placa 726 de cavidad desprendida del molde 710. Tal como se muestra, la placa 724 flotante contiene además un orificio 772 de perno central, a través del cual pasa el perno 740 central. El perno 740 central está conformado para definir el lumen 146 de la boca 120 de conexión de catéter de las Figs. 2A-3. La Fig. 12 muestra además una boca 120 de conexión de catéter según la invención, que se muestra expulsada del molde 710. La placa 726 de cavidad incluye orificios 718 de alineación y se puede deslizar a lo largo de los pernos 716 guía cuando está fijada al lado B 714 del molde 710.

Con referencia ahora a la Fig. 13, se muestra un sobremolde 810 de catéter. En la Fig. 13, partes del sobremolde 810 han sido recortadas para una mayor claridad. El sobremolde 810 de catéter es usado en las etapas del procedimiento de la invención para producir conjuntos de catéter integrados de dos piezas, tal como 110 mostrado en las Figs. 2A-3. El sobremolde 810 incluye una placa 822 base, una placa 824 flotante y una placa 826 de cavidad. El sobremolde 810 se

muestra abierto, con el lado A 812 parte separado del lado B 814.

El sobremolde 810 incluye una cavidad 860 que incluye una parte 862 cavidad de boca de conexión y una parte 864 de cavidad de catéter. La parte 862 de cavidad de la boca de conexión está posicionada, generalmente, en la placa 826 de cavidad. Según variaciones del procedimiento de la invención, los conjuntos de catéter integrados de dos piezas de la invención pueden ser producidos moldeando, en primer lugar, la boca 120 de conexión de catéter y, a continuación, usando un sobremolde, tal como 810, para moldear integralmente una parte de catéter a la boca 120 de conexión. De esta manera, en la Fig. 13, se muestra el sobremolde 810 para incluir una boca 120 de conexión de catéter moldeada usando las etapas iniciales del procedimiento de la invención. Específicamente, la boca 120 de conexión de catéter es moldeada y, a continuación, es insertada en la parte 862 de cavidad de la boca de conexión de la cavidad 860 del sobremolde 810. Tal como se ha indicado anteriormente, una persona con conocimientos ordinarios en la materia entenderá que el orden de moldeo puede ser variado. Además, una persona con conocimientos en la materia entenderá que la geometría de la boca de conexión de catéter de la invención puede ser variada, según se ha descrito anteriormente en relación con los conjuntos 210, 310, 410, 510 y 910 de catéter de las Figs. 4-8.

Con la boca 120 de conexión de catéter colocado en la parte 862 de cavidad de la boca de conexión, la parte 138 de adaptador de la boca de conexión de la boca 120 de conexión de catéter puede ser configurada para extenderse al interior de la parte 864 de cavidad de catéter del sobremolde 810, de manera que cuando la parte 150 de catéter es moldeada sobre la parte 120 de la boca de conexión, se forma una unión 152 segura. Tal como se ha indicado anteriormente, puede formarse una unión 152 semejante proporcionando, simplemente, una interfaz adecuada entre las dos partes 120, 150 del conjunto 110 de catéter, para permitir que los materiales de la parte 120 de la boca de conexión y de la parte 150 de catéter se adhieran. Además, en algunas realizaciones, tales como los conjuntos de catéter 410 y 510 de las Figs. 6 y 7, puede ser deseable formar un enclavamiento mecánico. En cualquiera de estas situaciones, la parte 120 de la boca de conexión se extiende al interior de la parte 864 de cavidad de catéter. Las partes de la boca 120 de conexión, que están presentes en la parte 864 de cavidad de catéter de la cavidad 860 pueden ser sobremoldeadas directamente con el plástico fundido usado para formar la parte de catéter del conjunto de catéter.

Con referencia ahora a la Fig. 14, el sobremolde 810 de la Fig. 13 se muestra con el lado A 812 acoplado con el lado B 814 y con un conjunto 110 de catéter formado completamente en su interior. Más específicamente, la placa 822 base, con el perno 840 central, que se extiende desde el mismo, ha sido insertada en la cavidad 860. Tal como se ha indicado anteriormente, la cavidad 860 incluye una parte 862 cavidad de la boca de conexión y una parte 864 de cavidad de catéter. Antes de unir el lado A 812 y el lado B 814, la boca 120 de conexión de catéter pre-moldeado es insertada en la parte 862 de cavidad de la boca de conexión de la placa 824 flotante. El perno 840 central está configurado para desplazarse a través de la boca 120 de conexión del catéter pre-moldeado a un punto específico, en el que el perno 840 central encaja en la boca 120 de conexión, de manera hermética, de manera que cuando el plástico fundido es inyectado en la cavidad 860, es dirigido sustancialmente al interior de la parte 864 de cavidad de catéter.

El perno 840 central puede estar anclado a la placa 822 base en una diversidad de maneras. En la Fig. 14, la fijación ha sido omitida para una mayor claridad. En algunas realizaciones del molde 810, la fijación puede ser similar al anclaje 642 proximal mostrado en la Fig. 10. En algunos ejemplos, esta fijación puede ser desmontable, para facilitar reparaciones o sustituciones rápidas del perno 840 central. A continuación, el perno 840 central puede extenderse desde la placa 822 base al interior de la cavidad 860 que comprende las partes boca de conexión y cavidad de catéter 862, 864.

La placa 826 de cavidad puede incluir un anclaje 844 distal, en cuyo interior se extiende el pasador 840 central cuando el lado A 812 y el lado B 814 del molde 810 están acoplados, tal como se muestra en la Fig. 13. El anclaje 844 distal puede recibir el extremo 870 distal del perno 840 central. El anclaje 844 distal puede soportar el extremo 870 distal contra el movimiento, tal como la desviación lateral. Sin embargo, el anclaje 844 distal no tira del perno 840 central en la dirección 12 longitudinal. Como resultado, el perno 840 central está sustancialmente no tensado. El extremo 870 distal y el anclaje 844 distal pueden ser formados, de manera precisa, de manera que el extremo 870 distal encaja dentro del anclaje 844 distal guía, con sólo una holgura muy pequeña, tal como una holgura del orden de 0.00051 cm. De esta manera, el extremo 870 distal es fijado en su sitio, de manera precisa, y el plástico fundido no puede escapar de la cavidad 860 entre el extremo 870 distal y el anclaje 844 distal.

La punta 62 del conjunto 110 de catéter puede estar formada en el interior del anclaje 844 distal. Como alternativa, para completar la formación de la punta 62 en el interior del anclaje 844 distal, la punta 62 puede ser creada en una forma áspera en el procedimiento de moldeo por inyección y ser conformada adicionalmente en un procesamiento subsiguiente. Por ejemplo, la punta 62 puede ser moldeada por inyección con una forma tubular similar a la del resto de la parte 150 de catéter. A continuación, la punta 62 puede ser ahusada mediante un re-calentamiento y conformado, corte mecánico u otras operaciones similares.

El extremo 870 distal y el anclaje 844 distal pueden ser realizados para encajar, uno con el otro, de manera que el aire sea capaz de pasar entre el anclaje 844 distal y el extremo 870 distal, para salir de la cavidad 860. En algunas realizaciones, será deseable aplicar un vacío a la cavidad 860 previamente a la inyección de plástico fundido al interior de la cavidad

5 860. Esto evacua el aire de la cavidad 860 para permitir que el plástico fundido llene completamente la cavidad 860. La placa 826 de cavidad puede incluir, de esta manera, un canal de vacío (no mostrado), accesible desde el exterior del molde 810. Pueden fijarse accesorios de vacío (no mostrados) a dicho un canal vacío en la placa 826 de cavidad para que estén en comunicación gaseosa con el anclaje 844 distal, para extraer aire de la cavidad 860 a través del anclaje 844 distal. Si se desea, el anclaje 844 distal puede ser realizado incluso ligeramente poroso para acelerar la expulsión de aire desde la cavidad 860. El accesorio de vacío puede ser acoplado a una fuente de vacío, tal como una bomba de vacío, tal como se conoce en la materia.

10 Tal como se ha descrito anteriormente, el molde 810 puede incorporar pernos expulsores capaces de extenderse al interior de la cavidad 860 para ayudar a retirar un conjunto 110 de catéter completado del molde 810. Además, pueden proporcionarse pernos expulsores para expulsar los canales y la colada del molde 810. Los canales son piezas de plástico solidificadas formadas en los canales 848 de colada y la colada es una pieza de plástico solidificada formada en un orificio de colada (no mostrado) de la placa 826 de cavidad. Los canales y la colada son expulsados para evitar interferencias con el siguiente ciclo de inyección; pueden ser desechados o reciclados para su uso en futuros ciclos de inyección.

15 Además, tal como se enseña en la técnica, el conjunto 110 de catéter puede incluir un leve ángulo de desmoldeo en las superficies externa e interna, para proporcionar una forma ligeramente ahusada. El ángulo de desmoldeo puede ser, por ejemplo, del orden de 0,125 grados. Como alternativa, el conjunto 110 de catéter puede ser moldeado con un ángulo de desmoldeo de 0 grados. En cualquier caso, el molde 810 puede ser conformado para producir el ángulo de desmoldeo deseado.

20 Con referencia ahora a la Fig. 15, el sobremolde 810 de las Figs. 13-14 se muestra en una vista aumentada. De esta manera, la Fig. 15 muestra el conjunto 110 de catéter completado expulsado del sobremolde 810. De esta manera, la placa 822 base, con el perno 840 central que se extiende desde la misma, se muestra separada del conjunto 110 de catéter moldeado. El lado A 812 del molde se muestra separado, con la placa 824 flotante separada de la placa 826 de cavidad. Tal como se ilustra en las Figs. 9-12, las placas y los lados del sobremolde 810 pueden ser separadas mientras se mantiene su alineamiento usando un conjunto de pernos guía y orificios de alineación. Dichos mecanismos de alineación se omiten en la Fig. 15, para una mayor claridad.

25 En algunas realizaciones del sobremolde 810 y el procedimiento de la invención, es deseable proporcionar múltiples flujos de plástico fundido a la cavidad 860 usando múltiples regiones de puerta. En algunas realizaciones específicas, es deseable proporcionar un primer flujo y un segundo flujo de plástico fundido a la cavidad 860, para prevenir la desviación del perno 840 central. En algunas de dichas realizaciones, el primer flujo y el segundo flujo entran a la cavidad 860 desde dos lados de la región 864 de la cavidad de catéter. En dichas realizaciones, los flujos primero y segundo pueden converger de manera que el plástico fundido está distribuido de manera sustancialmente uniforme alrededor de la circunferencia de la región 864 de la cavidad de catéter. A continuación, el plástico fundido fluye a través de la región 864 de la cavidad de catéter de manera sustancialmente uniforme. Esto ayuda a que el plástico fundido mantenga una distribución sustancialmente uniforme alrededor del perno 840.

30 Cuando se producen tales flujos uniformes, el perno 840 central está bajo una presión sustancialmente igual desde todos lados, y no se produce una desviación considerable del perno 840 central. El plástico fundido puede seguir fluyendo de manera uniforme, para formar la punta 62 del conjunto 110 de catéter. Las máquinas de moldeo por inyección, usadas con los moldes de la invención, pueden ser configuradas para reducir rápidamente la presión del plástico fundido en el interior de los moldes de la invención, tal como 810, en un tiempo seleccionado para inducir que el plástico fundido deje de fluir en cuanto se forma la punta 62 de catéter del conjunto 110 de catéter.

35 Estos procedimientos de producción pueden producir un conjunto 110 de catéter con un alto grado de alineamiento molecular longitudinal, o de alineamiento molecular en la dirección 12 longitudinal. El alineamiento molecular longitudinal puede ser deseable para prevenir el fallo del conjunto 110 de catéter bajo los esfuerzos de inserción y uso subsiguiente. El alineamiento circunferencial molecular, o el alineamiento en las direcciones lateral y transversal 14, 16, pueden ser algo menores que el alineamiento molecular longitudinal, ya que las direcciones lateral y transversal 14, 16 son perpendiculares a la dirección en la que fluye el plástico fundido a través de la cavidad 860 durante el procedimiento de moldeo por inyección.

40 El plástico que es usado para formar la parte 150 de catéter puede ser optimizado a la presión y temperatura características del procedimiento de moldeo, así como a la geometría de la cavidad 860. Por ejemplo, el plástico puede tener un flujo de fusión suficientemente alto para asegurar que toda la cavidad 860 es llenada en un tiempo de ciclo razonable, pero suficientemente bajo para evitar una inflamación o circulación excesiva en el interior de la cavidad 860 después del llenado.

45 El procedimiento de la invención puede ser ajustado de manera que la cavidad 860 pueda ser llenada completamente en un periodo de tiempo predeterminado. En algunas realizaciones de la invención, dicho período de tiempo puede ser de

aproximadamente 0,10 a aproximadamente 0,20 segundos. Después de que la cavidad 860 ha sido llenada, se puede permitir que el plástico fundido en el interior de la cavidad 860 se enfríe y se solidifique. Pueden acoplarse intercambiadores de calor o elementos similares, tal como se conoce en la técnica, al molde 810, para facilitar la refrigeración del plástico en el interior de la cavidad 860. La refrigeración puede requerir unos pocos segundos.

5 Después de que la parte 150 de catéter ha sido sobremoldeada en la parte 120 de la boca de conexión del conjunto 110 de catéter, el molde es desmontado parcialmente para liberar el conjunto 110 de catéter completado. En una primera etapa de dicho desmontaje, el perno 840 central es retirado del lado A 812 del sobremolde 810. La retirada del perno 840 central resulta, generalmente, en la retirada del conjunto 110 de catéter completado de la cavidad 860, fijado todavía al perno 840 central. A continuación, el conjunto 110 de catéter completado puede ser retirado del perno central usando
10 pernos expulsores, bloques desmoldeadores o robóticos, que han sido omitidos en la Fig. 14, para mayor claridad.

Con referencia ahora a la Fig. 16, se muestra todavía otra realización de un molde. Más específicamente, la Fig. 16 muestra una vista en corte superior de un molde 1010 alternativo de la invención, para su uso en procedimientos de moldeo por inyección “multi-shot” para producir conjuntos de catéter integrados de uno o múltiples componentes de la invención. El molde 1010 de la Fig. 16 está configurado específicamente para facilitar la producción de conjuntos de
15 catéter integrados de múltiples componentes. El molde 1010 incluye múltiples capas 1026a, 1026b de cavidad y una placa 1024 base giratoria. Esto proporciona efectivamente los lados A primero y segundo, 1012a, 1012b, y dos lados B 1014a, 1014b posicionados en la placa 1024 base giratoria. La placa 1024 base puede incluir además pernos 1066a centrales para su uso en la producción de la parte de la boca de conexión de un conjunto de catéter, y pernos 1066b centrales para su uso en la producción de la parte del catéter de un conjunto de catéter. Generalmente, los pernos 1066a,
20 1066b centrales son idénticos. De esta manera, el molde está configurado para proporcionar cavidades 1060a y 1060b en las dos caras de la placa 1024 base giratoria. Una persona con conocimientos en la materia podría variar este diseño para utilizar caras adicionales de la placa 1024 base giratoria.

El molde 1010 se muestra en una vista en perspectiva, aumentada. Las placas 1026a, 1026b de cavidad incluyen cavidades 1060a, 1060b. En esta realización del molde 1010, la placa 1026a de cavidad está configurada para producir una parte de la boca de conexión de un conjunto de catéter (no mostrado), y la placa 1026b de cavidad está configurada
25 para aceptar la parte de la boca de conexión, moldeada previamente, y proporciona una cavidad 1060b configurada para sobremoldear la parte de catéter de un conjunto de catéter (no mostrado) en la boca de conexión. Una persona con conocimientos en la materia entenderá que el molde podría ser configurado fácilmente para producir primero la parte de catéter y, a continuación, permitir el sobremoldeo de la parte de la boca de conexión de un conjunto de catéter, en el
30 ámbito de la invención.

En la operación según los procedimientos que producen primero la parte de la boca de conexión, el molde 1010 recibiría una primera inyección de prepolímero o polímero fundido en el primer conjunto de cavidades 1060a. Tras llenar y curar el polímero, las placas del molde 1026a, 1026b, 1024 serían separadas. A continuación, la placa 1024 base sería girada para posicionar las partes de la boca de conexión completadas (no mostradas) en alineación con las cavidades 1060b,
35 después de lo cual las placas del molde 1026a, 1026b y 1024 serían acopladas otra vez. Cuando las placas están acopladas apropiadamente, el polímero fundido puede ser inyectado al interior de ambas cavidades 1060a, 1060b, completando simultáneamente, de esta manera, una serie de conjuntos de catéter en las cavidades 1060b y formando las partes de la boca de conexión de otro conjunto de cavidades 1060a.

El procedimiento de moldeo por inyección y los moldes presentados en la presente memoria permiten la producción de conjuntos de catéter con un alto grado de fiabilidad, rapidez y rentabilidad. Mediante el uso de una distribución uniforme del plástico fundido, puede mantenerse el alineamiento longitudinal molecular del plástico y puede evitarse una inflamación excesiva.
40

Las realizaciones descritas deben considerarse, en todos los aspectos, solo como ilustrativas y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior.
45 Todos los cambios incluidos en el significado y el rango de equivalencias de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de un conjunto (10) de catéter que tiene un lumen, que comprende las etapas de:
- 5 proporcionar un molde (610) que tiene una cavidad (660) que define una parte (20) de la boca de conexión de catéter y una parte (56) de tubo de catéter, estando la parte de la boca de conexión de catéter y la parte de tubo de catéter en comunicación fluida, una con la otra;
- posicionar un perno (640) central en el interior de la cavidad para definir el lumen del catéter, estando posicionado el perno central en una manera sustancialmente no tensada,
- 10 caracterizado por
- inyectar un prepolímero al interior del molde para que polimerice subsiguientemente y forme el conjunto de catéter.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el prepolímero es seleccionado de entre el grupo que consiste en poliuretanos y nailons.
3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de inyectar un prepolímero al interior del molde, para que subsiguientemente polimerice y forme el conjunto catéter, comprende las etapas de llenar primero la parte de la boca de conexión del molde con un primer prepolímero y, a continuación, llenar la parte de tubo del molde con un segundo prepolímero.
- 15
4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de inyectar un prepolímero al interior del molde, para que subsiguientemente polimerice y forme el conjunto de catéter, comprende las etapas de llenar primero la parte tubo del molde con un primer prepolímero y, a continuación, llenar la parte de la boca de conexión del molde con un segundo prepolímero.
- 20

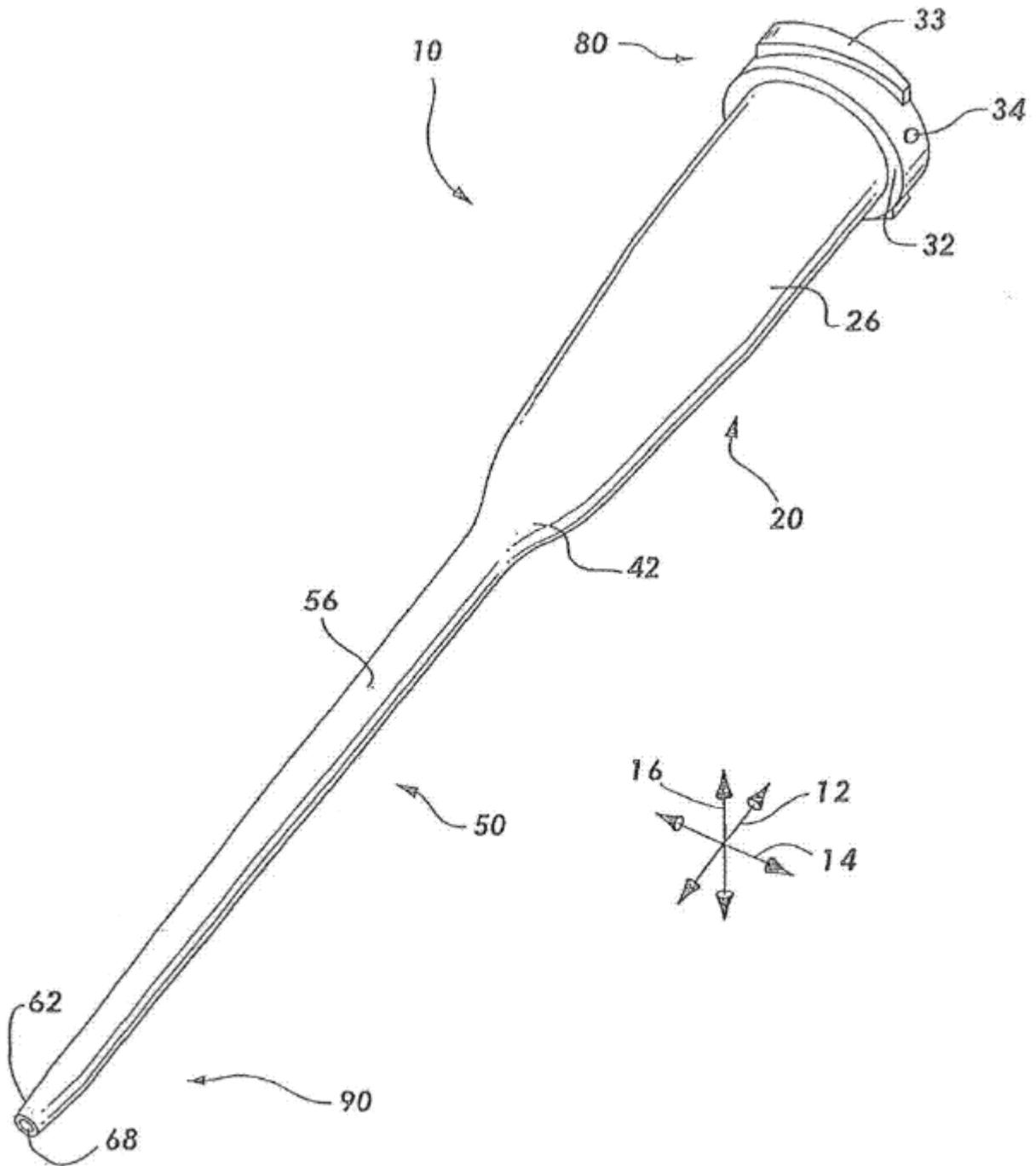
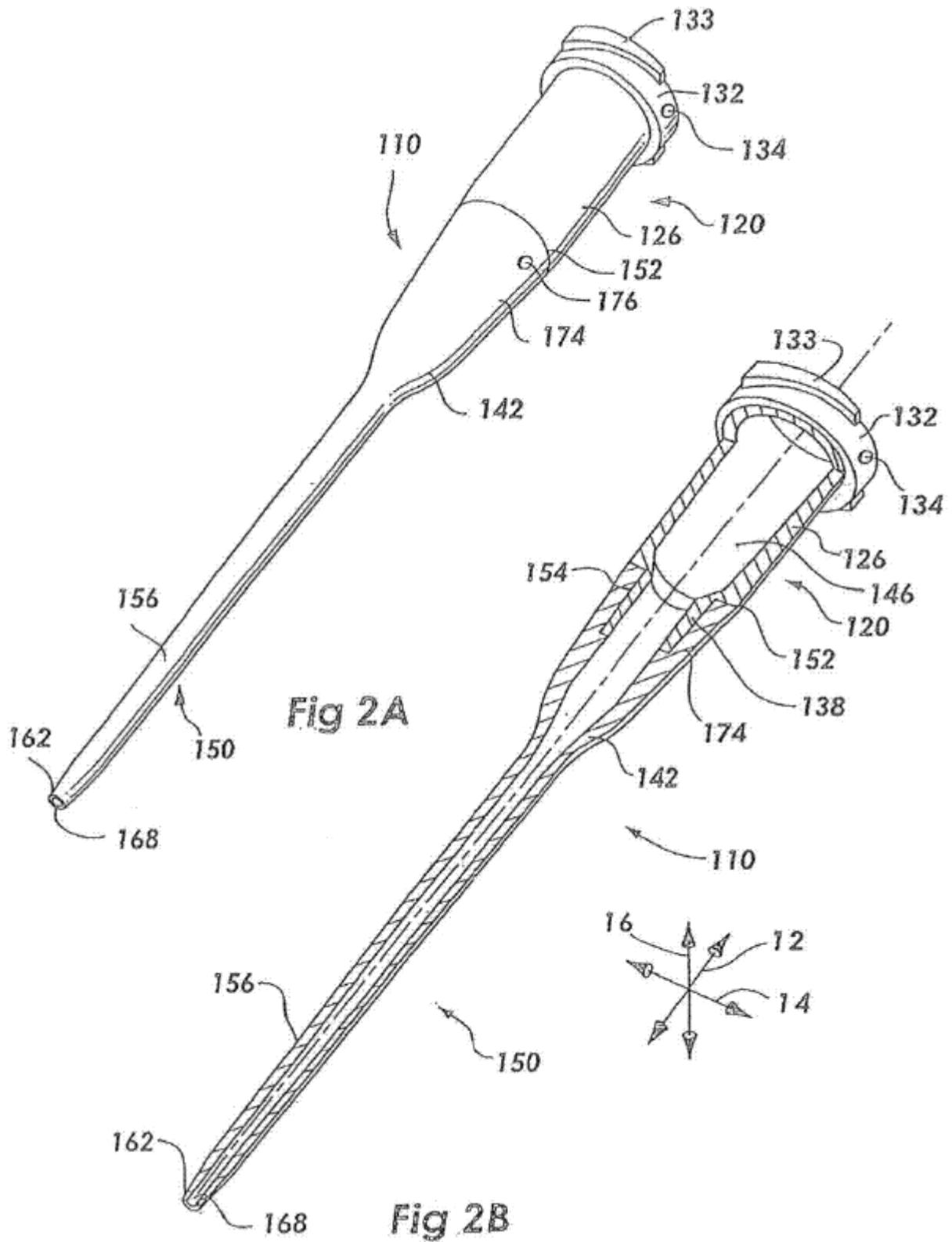


Fig 1



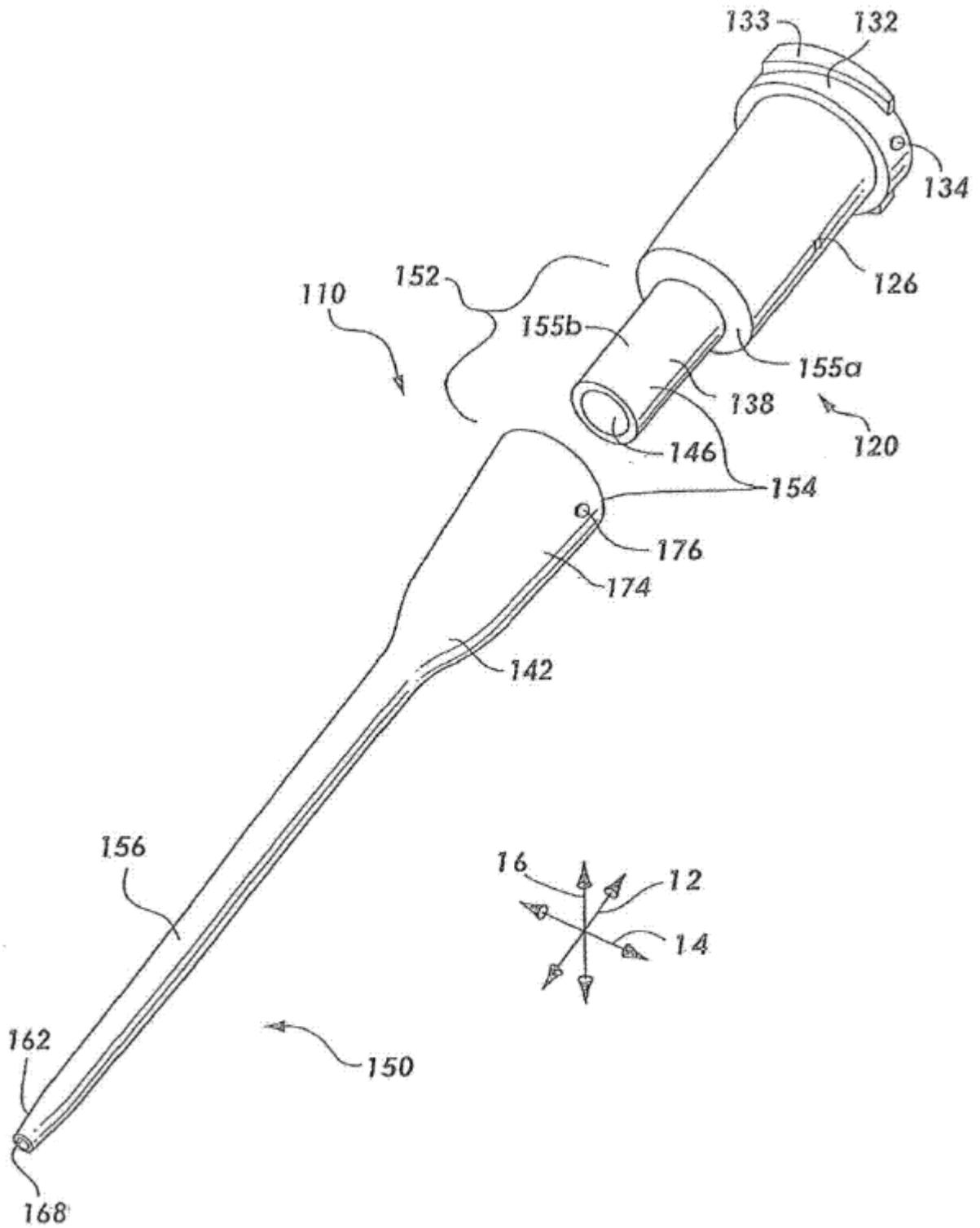


Fig 3

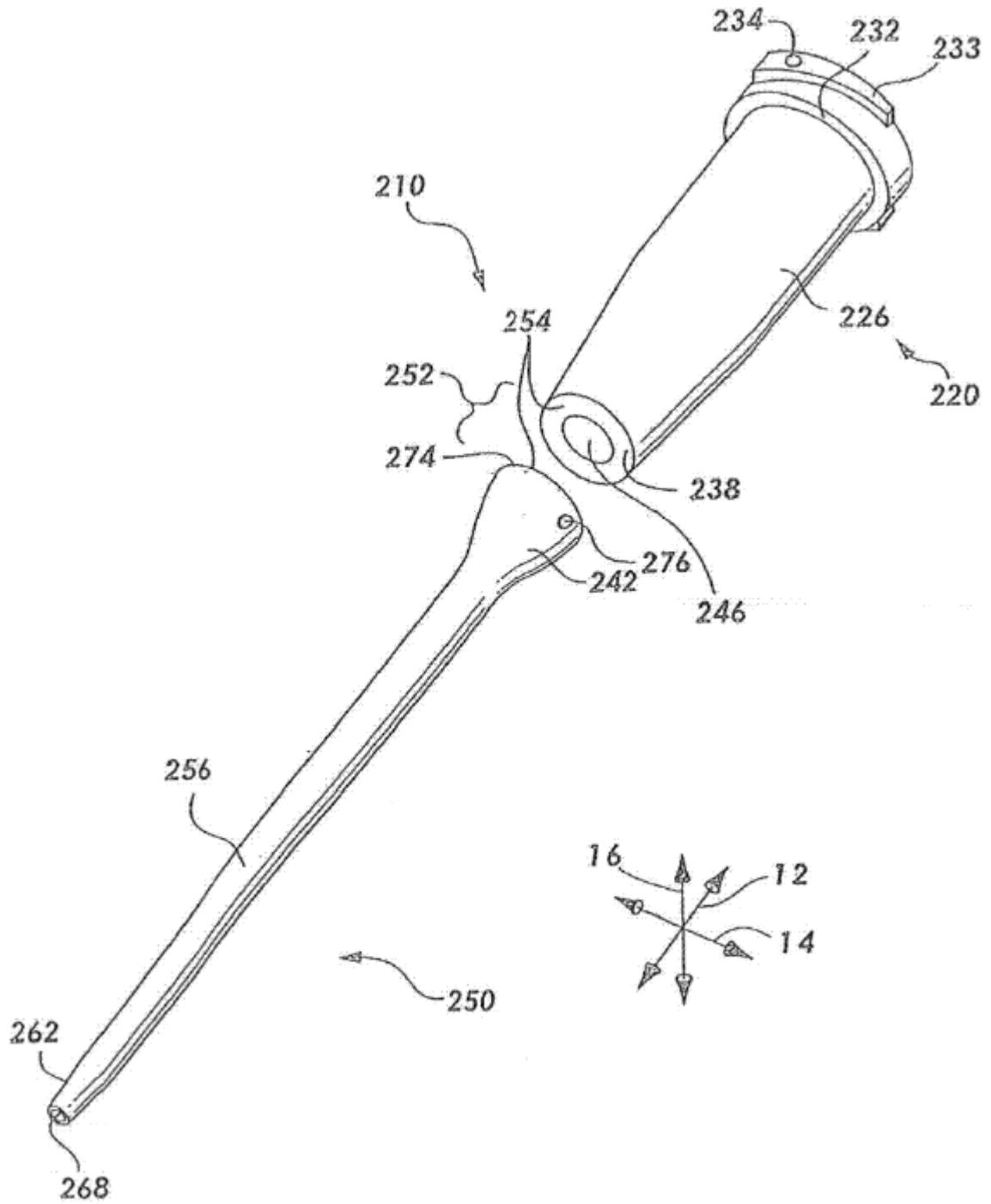
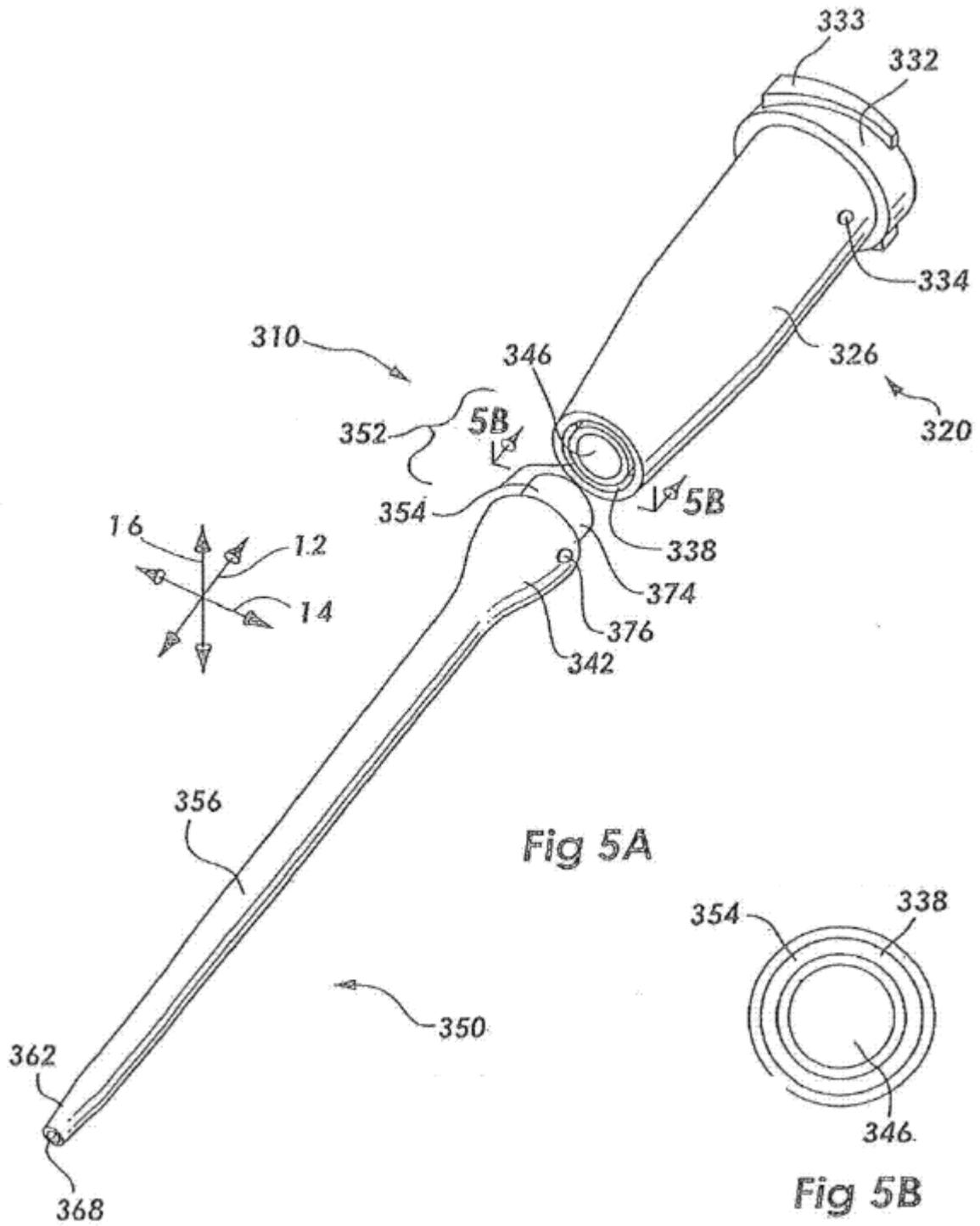


Fig 4



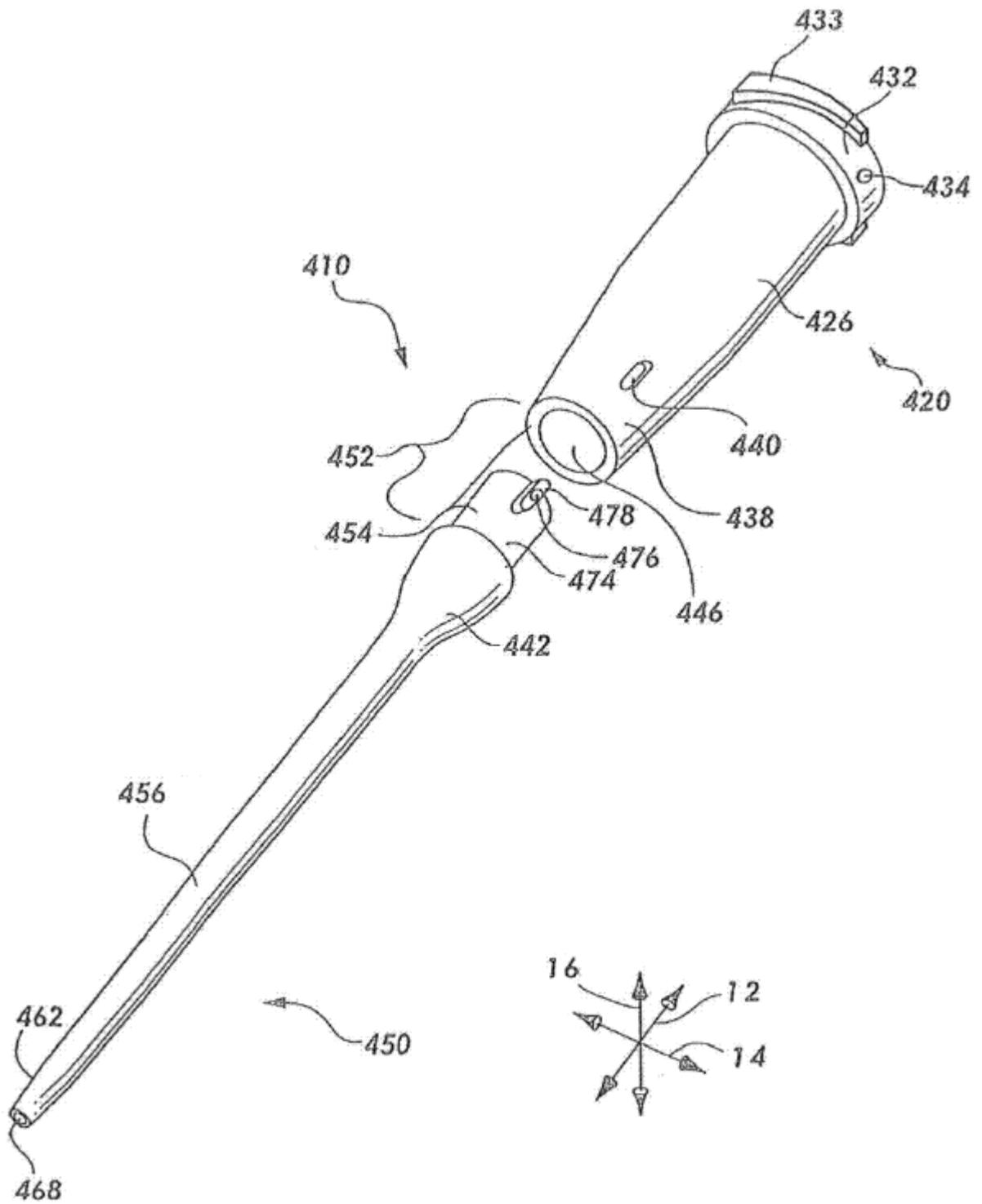


Fig 6

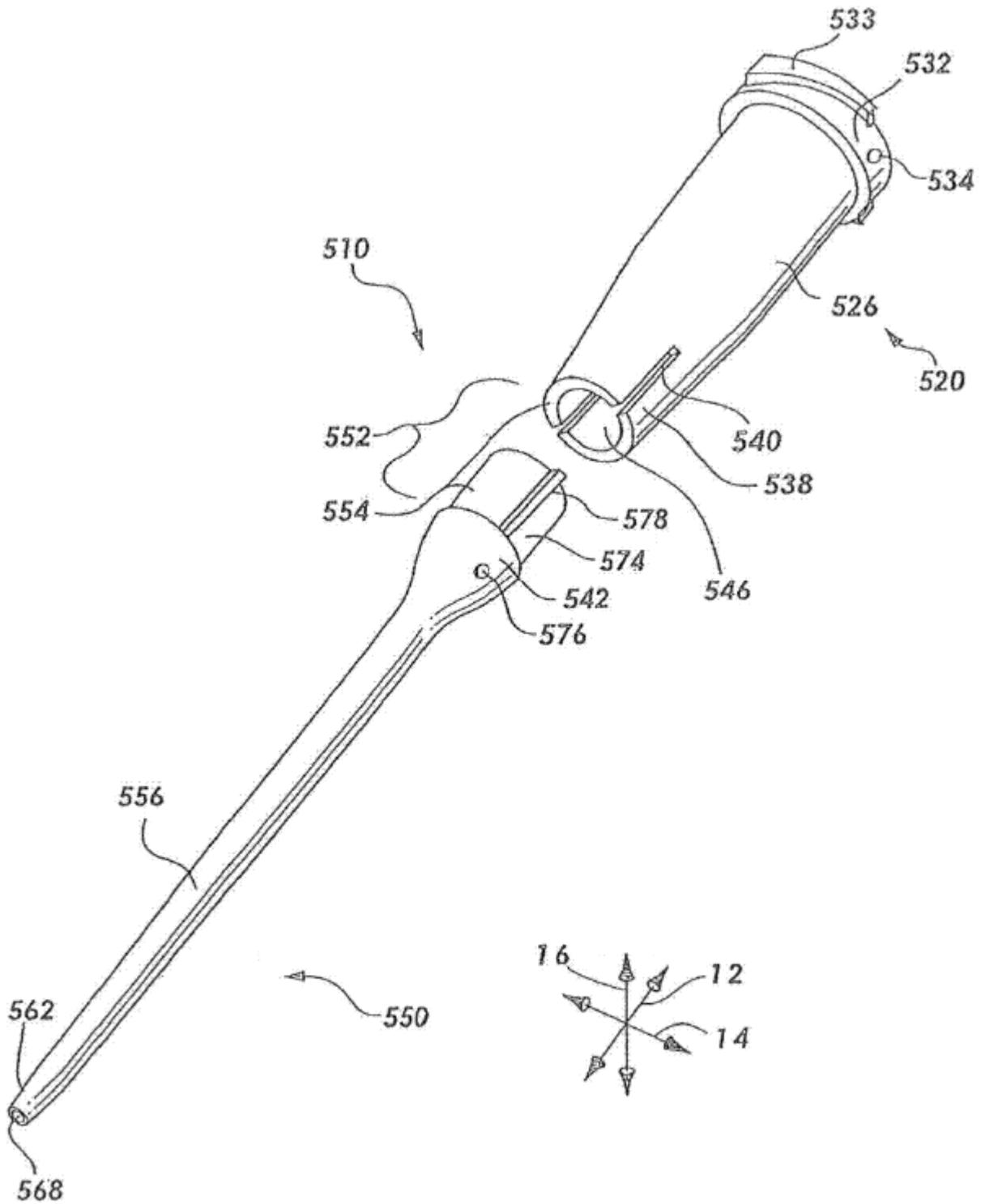
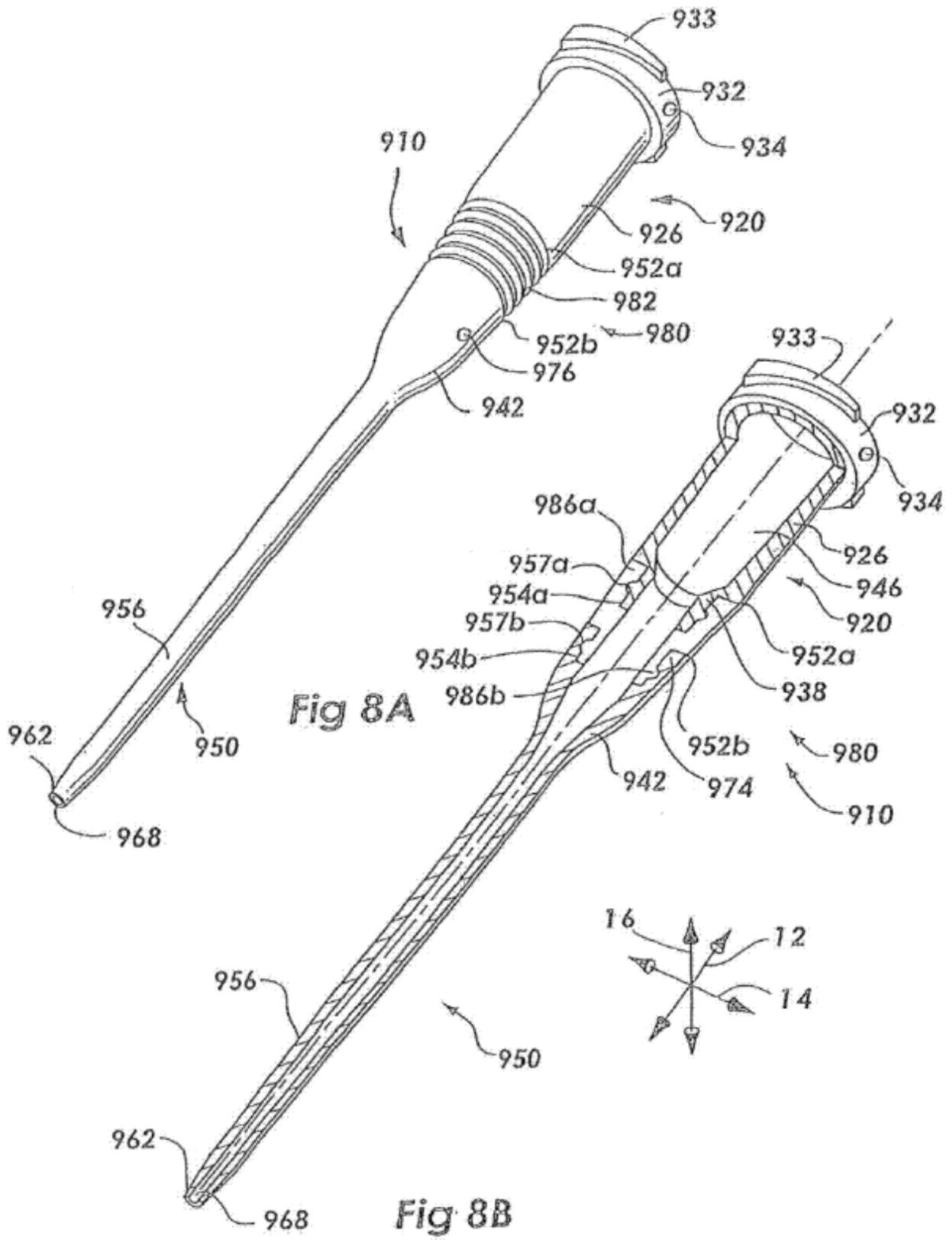


Fig 7



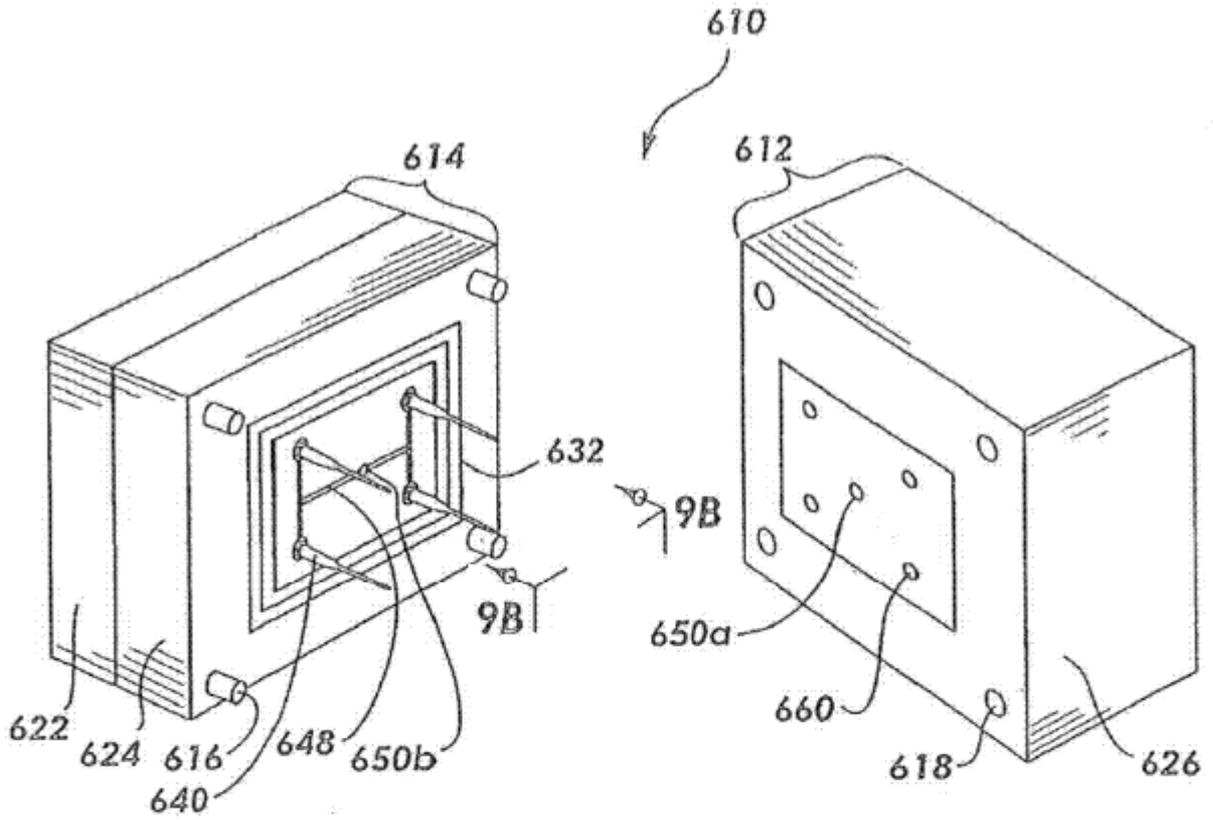


Fig 9A

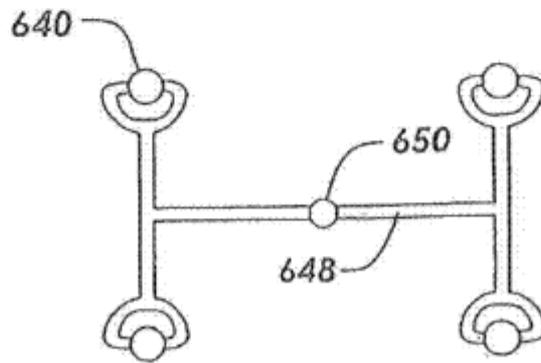


Fig 9B

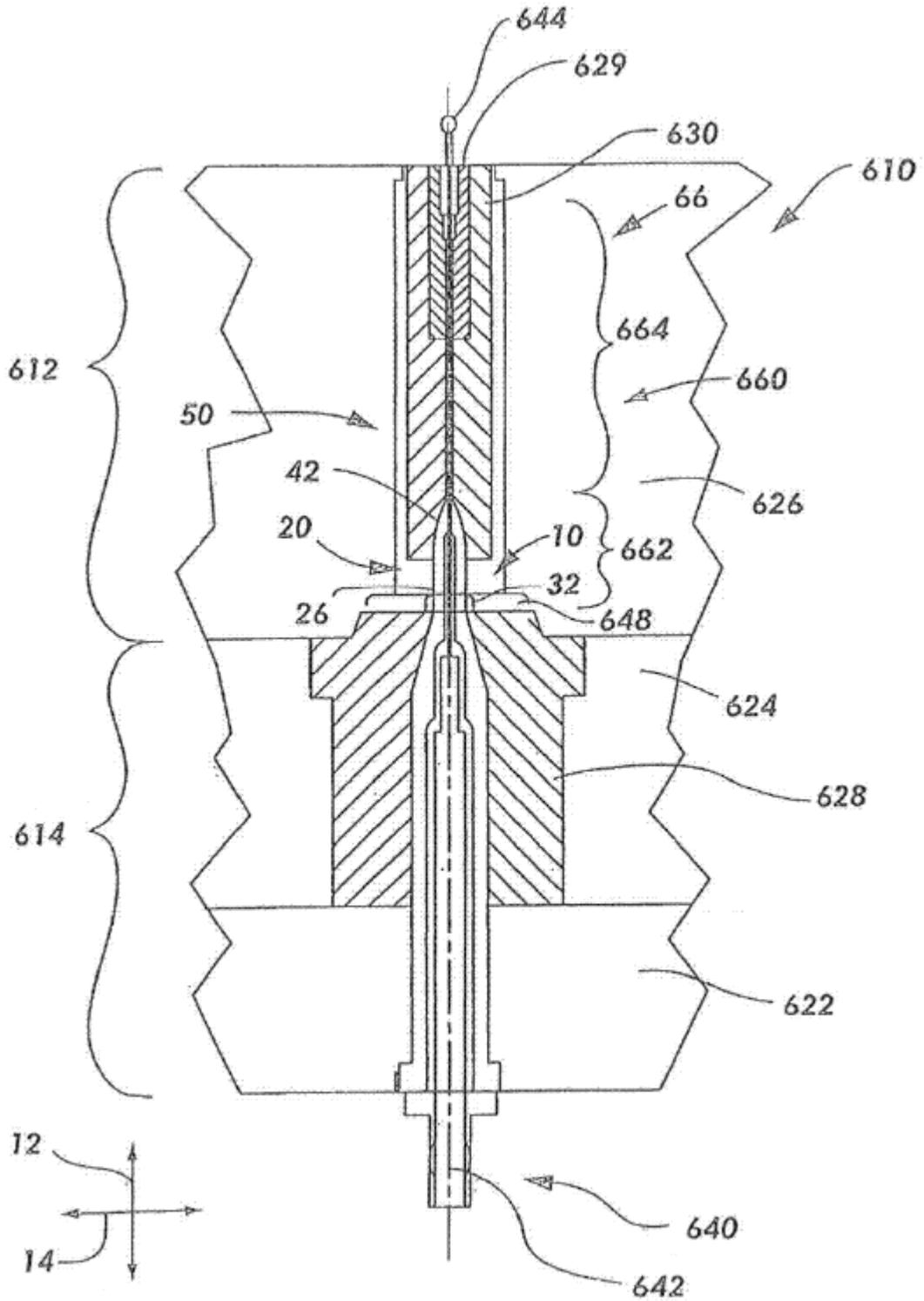


Fig 10

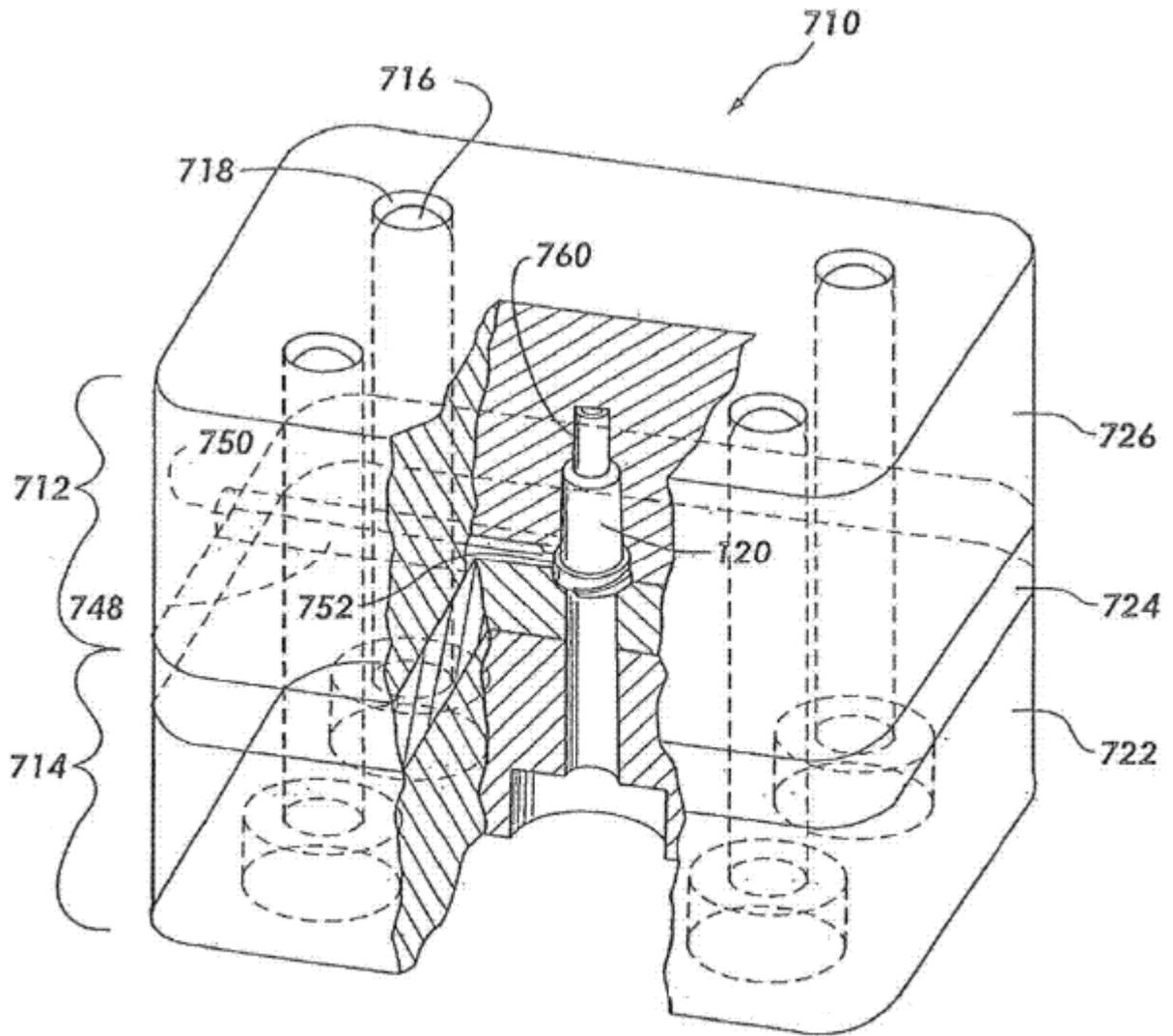
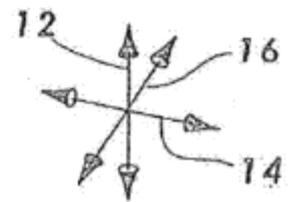


Fig 11



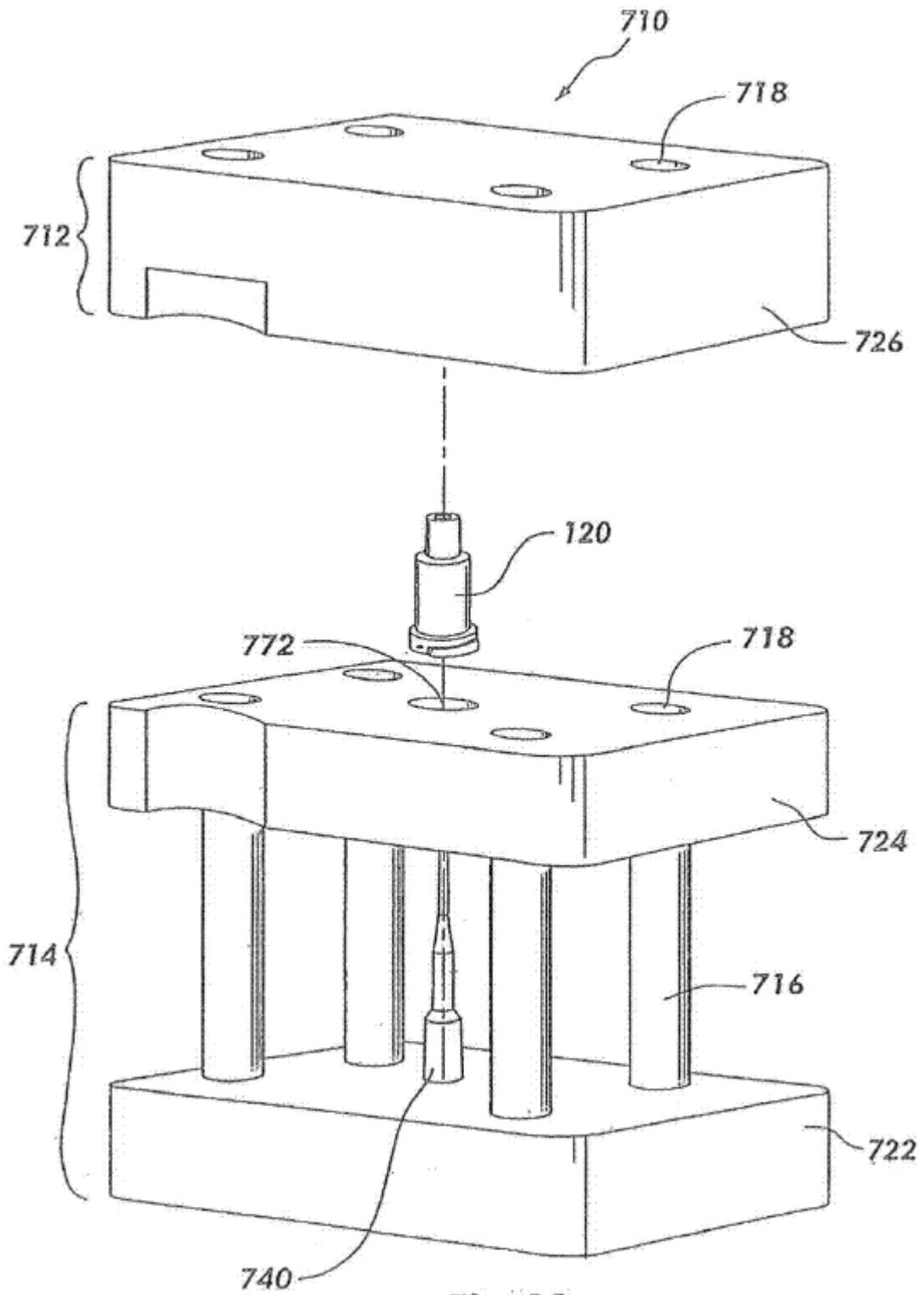


Fig 12

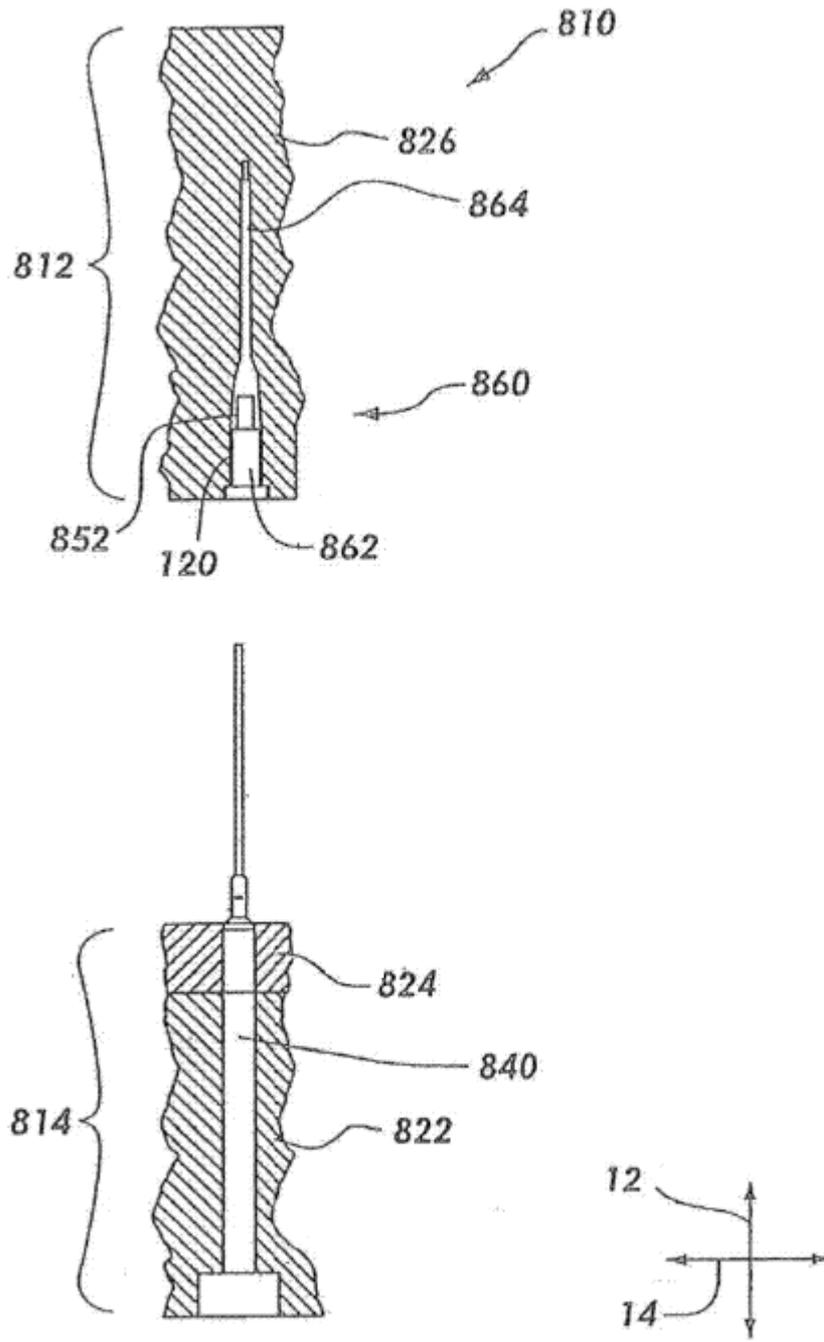


Fig 13

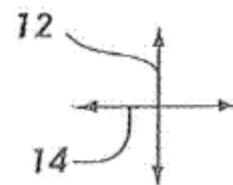
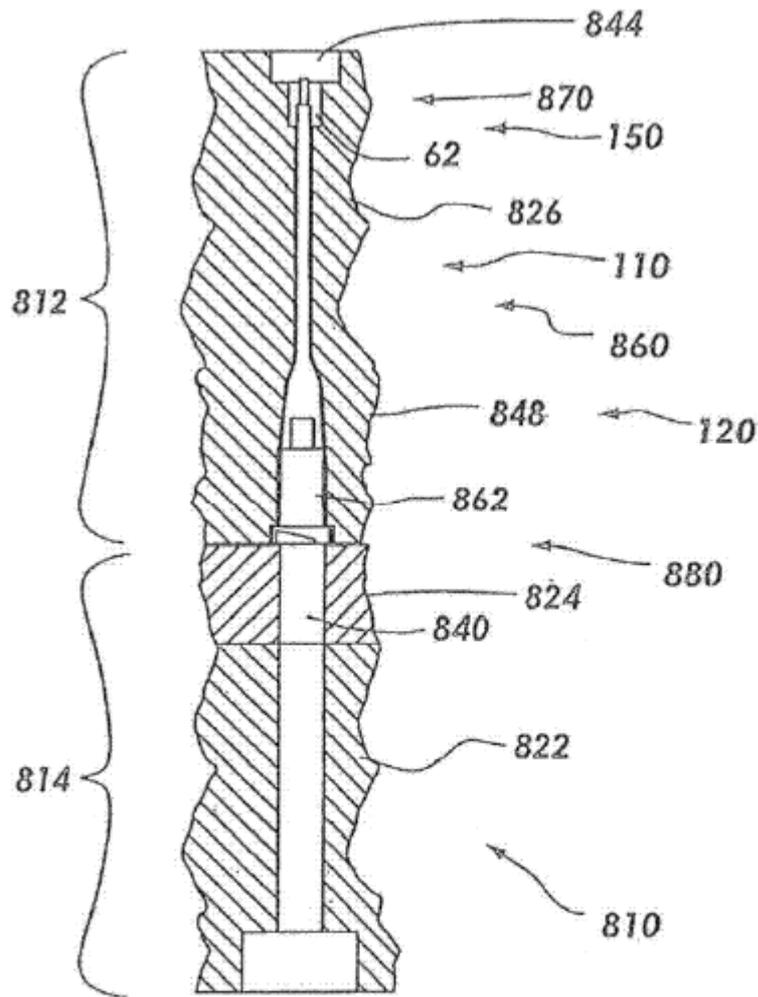


Fig 14

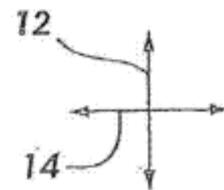
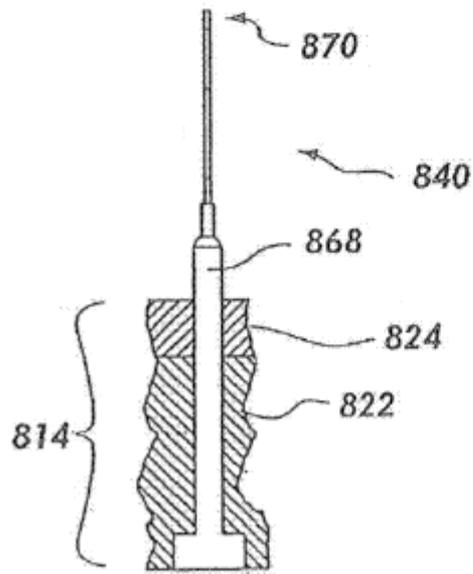
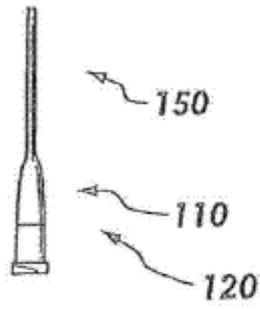
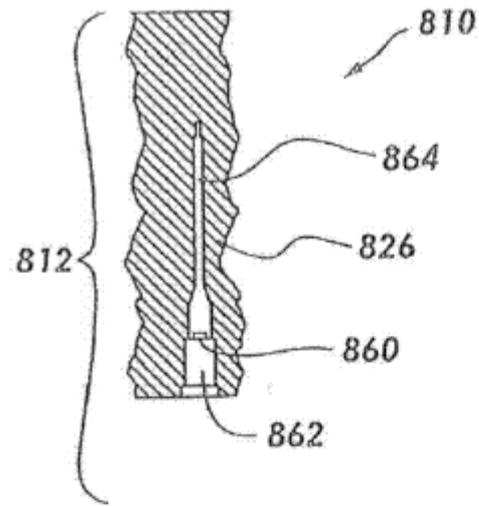


Fig 15

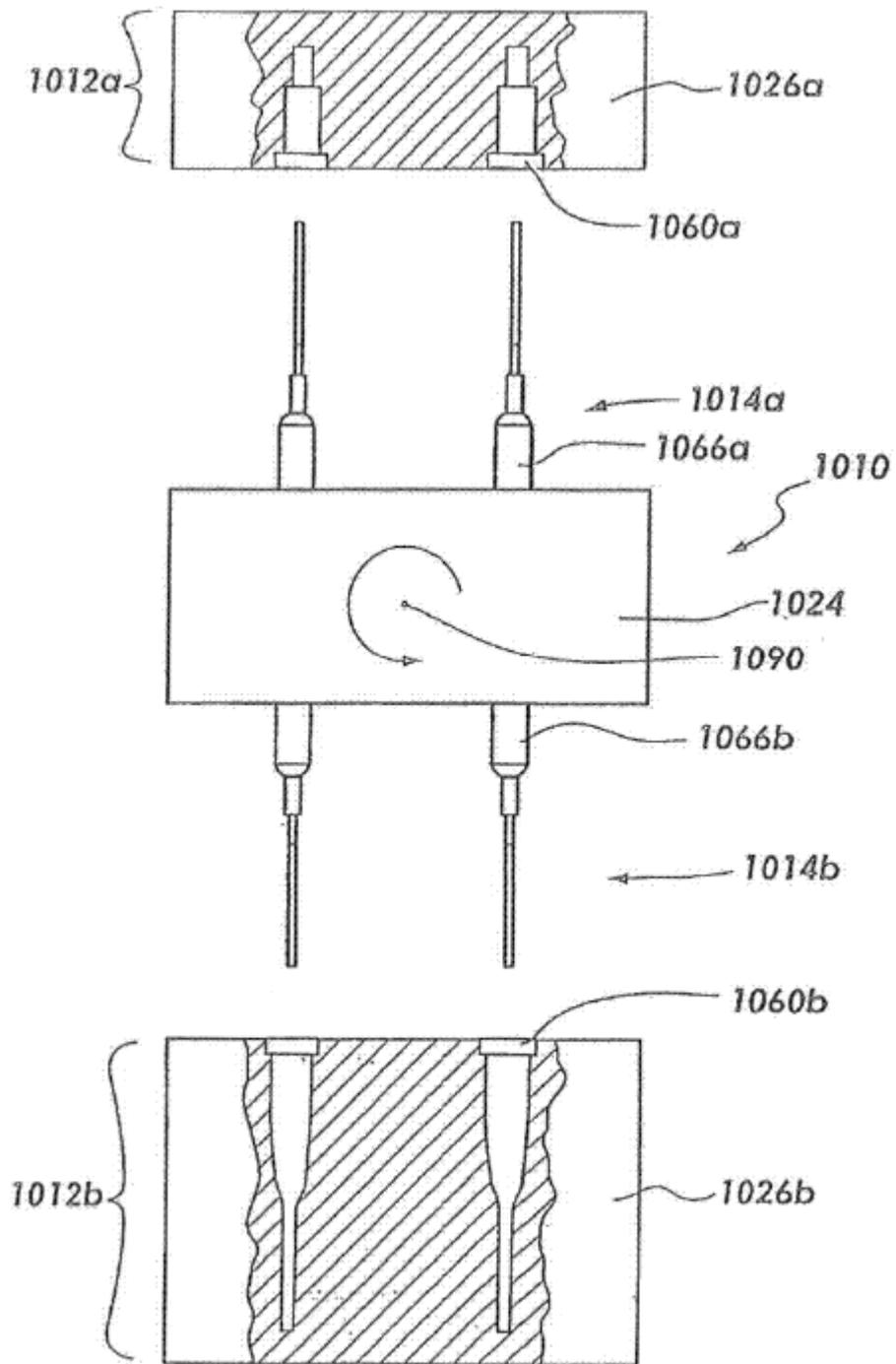


Fig 16