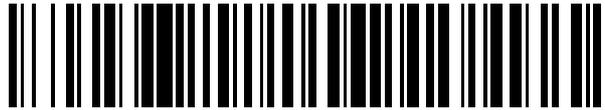


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 412 433**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2011 E 11178765 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 2422838**

54 Título: **Puerto venoso central implantable**

30 Prioridad:

26.08.2010 JP 2010189227

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

11.07.2013

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 , US**

72 Inventor/es:

KATSUMASA TAKAGI

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 412 433 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

Puerto venoso central implantable

Antecedentes

Campo técnico

- 5 La presente descripción se refiere a un puerto implantable subcutáneo utilizado en estado implantado subcutáneo en un paciente, y a un método para fabricar dicho catéter.

Descripción de la técnica relacionada

10 El uso convencional de dispositivos médicos conocidos como catéteres puerto implantables subcutáneos para la administración a largo plazo de fármacos contra el cáncer y nutrientes a un paciente es muy conocido. Los catéteres puerto implantables subcutáneos están conectados a catéteres intravasculares y son utilizados en un estado de implantación subcutánea en la región del pecho o similar de un paciente. Los catéteres puerto implantables subcutáneos convencionales normalmente incluyen una estructura en la cual se dispone un septo que tiene un cuerpo elástico dentro de una envuelta de resina sintética. La envuelta está configurada a partir de una base con forma de taza cerrada en la parte inferior y de una tapa que cubre dicha base. La porción de la envuelta debajo del septo define una cámara de fluido de inyección. Además, se inserta dentro del septo una aguja de inyección utilizada para perforar la piel, y su punta penetra dentro de la cámara de fluido de inyección. La introducción de una cantidad de fármaco en este estado resulta en la inyección intravascular del fármaco mediante el catéter.

15 En determinados casos, un puerto implantable subcutáneo puede incluir una placa inferior metálica que se provee en la porción inferior de la envuelta para evitar que la aguja de inyección penetre en la porción inferior de la envuelta. La placa inferior está, por ejemplo, dispuesta sobre la porción inferior de una base y fijada a dicha base mediante unión térmica. En algunos casos, se puede pre-moldear integralmente un borde de retención en la base para facilitar el acoplamiento de la placa inferior con la porción inferior. Véase Solicitud de Patente Japonesa Abierta a la Inspección Pública 2007-643.

20 Los documentos EP1832252, DE202005013295, WO02/0743-81 y WO00/33901 describen catéteres puerto del tipo de los de la técnica anterior en los cuales la placa inferior se fija a la envuelta del puerto mediante, por ejemplo, conexiones roscadas y conexiones de acoplamiento macho y hembra.

25 Los problemas surgen en la técnica convencional descrita más arriba. En el ejemplo de la técnica convencional en el que la placa inferior se fija mediante soldadura térmica, la base y la tapa se fijan mediante soldadura ultrasónica en una etapa posterior a una etapa de soldadura térmica, y la placa inferior - para la cual debería evitarse esencialmente la oscilación- es oscilada mediante las ondas ultrasónicas en ese momento. Esto provoca que la porción soldada del perímetro de la placa inferior se derrita, y esto, a su vez, da lugar a problemas que incluyen desplazamiento de posición y separación de la placa inferior.

30 Además, en el ejemplo de la técnica convencional en el que la placa inferior se fija utilizando un borde de retención, no solo resulta complejo poner en práctica la etapa de desplazar el borde de retención sino que la fijación de la placa inferior es a menudo inadecuada.

35 Además de lo antes mencionado, se han considerado otros métodos que incluyen un método que consiste en incrustar la placa inferior en la base mediante moldeo por inserción y un método que consiste en el uso de una parte de fijación separada para fijar la placa inferior a la base. Las etapas de cada uno de estos métodos conllevan intrínsecamente una complejidad inevitable y mayores costes de fabricación.

40 A la vista de lo expuesto, podría resultar ventajoso ofrecer un puerto implantable subcutáneo en el que se pueda fijar de manera fiable la placa inferior para evitar que la aguja de inyección penetre en la envuelta. Por otra parte, puede resultar ventajoso ofrecer un método que permita que la fabricación del puerto implantable subcutáneo descrito más arriba sea comparativamente más fácil.

Compendio

45 La presente descripción provee un puerto implantable subcutáneo que incluye una envuelta que tiene una estructura en la cual una base con forma de taza cerrada en la parte inferior con una porción de muesca que define una cámara de fluido de inyección está cubierta por una tapa. Un septo configurado para ser insertado mediante una aguja de inyección se dispone dentro de la envuelta en un estado en el que una porción del mismo queda expuesta a través de una porción de orificio en la tapa. Una placa inferior fabricada con un material más duro que la base antes mencionada se dispone sobre el lado de superficie interna de una porción inferior de la base. Una porción de conexión al catéter se dispone sobre la superficie exterior de la envuelta. La placa inferior tiene una pluralidad de porciones de esquina sobre su porción de borde periférico exterior. La placa inferior se fija a la porción inferior de la base gracias a la pluralidad de porciones de esquina que se agarran a la superficie interior de la porción de muesca desde el sentido circunferencial de la placa inferior.

Por consiguiente, gracias a la pluralidad de porciones de esquina de la placa inferior que se agarran a la superficie interior de la porción de muesca desde el sentido circunferencial de la placa inferior, la placa inferior se fija de manera fiable a la porción inferior de la base sin que sea necesario incluir un borde de retención o una parte de fijación separada.

5 En ciertas realizaciones, el grosor de la porción de borde periférico exterior de la placa inferior en la cual se forma la pluralidad de porciones de esquina es menor que el grosor hacia la porción de centro de la placa inferior.

10 Por lo tanto, cuando la pluralidad de porciones de esquina de la placa inferior se agarra a la superficie interior de la porción de muesca desde el sentido circunferencial de la placa inferior, la resistencia hacia la pluralidad de porciones de esquina es menor. Por este motivo, se puede hacer que la pluralidad de porciones de esquina se agarre fácilmente y de manera fiable a la superficie interior de la porción de muesca. Por consiguiente, se puede incrementar el grado en cual las porciones de esquina se agarran a la superficie interior de la porción de muesca y, a su vez, se puede conseguir una fijación más fiable de la placa inferior.

15 En realizaciones, la placa inferior define una forma poligonal que tiene cinco o más porciones de esquina. Debido a que el número de posiciones en las cuales las porciones de esquina se agarran a la superficie interior de la porción de muesca es comparativamente mayor que si se utilizara una placa inferior triangular o cuadrada, la placa inferior puede fijarse de manera más fiable. En particular, la forma poligonal señalada más arriba es preferiblemente un polígono regular que, en este caso, es eficaz teniendo en cuenta que asegura la uniformidad del grado en el que se agarran las porciones de esquina.

20 La presente descripción también provee un método para fabricar el puerto implantable subcutáneo. El método incluye las siguientes etapas: Fijar la placa inferior a la porción inferior de la base rotando la placa de base en el sentido circunferencial de la misma de forma tal que la pluralidad de porciones de esquina se agarren a la superficie interior de la porción de muesca, y soldar con ultrasonido la placa inferior aplicando ondas ultrasónicas para soldar la base con la tapa.

25 Por lo tanto, cuando la placa de base se rota en el sentido circunferencial de la misma, se hace que la pluralidad de porciones de esquina se agarre a la superficie interior de la porción de muesca y la placa inferior se fija a la porción inferior de la base. A partir de entonces, cuando se aplican ondas ultrasónicas en la etapa de la soldadura ultrasónica, se sueldan la base y la tapa para formar una única pieza y así formar una envuelta. Por lo tanto, en base a este método de fabricación, al no existir ninguna necesidad de implementar una etapa especial o de incrementar el número de componentes para fijar la placa inferior, el puerto implantable subcutáneo mejorado tal y como se describe más arriba puede fabricarse comparativamente con mayor facilidad.

30 En realizaciones, el método para fabricar un puerto implantable subcutáneo en el que la placa inferior se suelda y se fija simultáneamente a la base en la etapa de soldadura ultrasónica.

35 Consiguientemente, cuando se aplican ondas ultrasónicas en la etapa de soldadura ultrasónica, no solo se funde y se suelda la porción de límite entre la base y la tapa, sino que también se oscila la porción de la placa de base agarrada por las porciones de esquina y se hace que genere calor. Como resultado del derretimiento del material que rodea la sección a la cual se agarran las porciones de esquina y la formación resultante de una porción elevada que cubre las porciones de esquina de la placa inferior, la placa inferior se fija de manera fiable al soldarse a la base. En consecuencia, se puede evitar un incremento en el número de etapas.

40 En realizaciones, en la etapa de fijación de la placa inferior del método para fabricar un puerto implantable subcutáneo, se utiliza una placa inferior en la cual se ha pre-formado una porción de enganche al portapiezas, y la placa inferior se rota en el sentido circunferencial de la misma como resultado de una fuerza rotacional impartida a la misma por parte del portapiezas en un estado en el que el extremo distal del portapiezas se engancha con la porción de enganche al portapiezas.

45 Debido a que se imparte una fuerza rotacional a la placa inferior mediante un portapiezas en un estado en el que el extremo distal del portapiezas se acopla con la porción de enganche al portapiezas, la placa inferior puede rotarse en sentido circunferencial con una fuerza comparativamente ligera. Por este motivo, se puede hacer que las porciones de esquina de la placa inferior se agarren fácilmente y de manera fiable a la superficie interior de la porción de muesca.

50 Por lo tanto, se puede proveer un puerto implantable subcutáneo en el que se puede fijar de manera fiable la placa inferior para prevenir la penetración de la envuelta por parte de la aguja de inyección sin que esto suponga un incremento en los costes. Además, el método permite que el puerto implantable subcutáneo mejorado antes descrito se fabrique comparativamente con mayor facilidad.

Breve descripción de los dibujos

55 A continuación se describen diversas realizaciones de la presente descripción con referencias a los dibujos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista frontal de un puerto implantable subcutáneo de acuerdo con una realización de la presente descripción;

la Figura 1b es una vista en planta del puerto implantable subcutáneo representado en la Figura 1a;

la Figura 2 es un corte transversal por la línea A-A de la Figura 1b;

5 la Figura 3a es una vista en planta de una placa inferior del puerto implantable subcutáneo representado en la Figura 2; La Figura 3b es un corte transversal por la línea de sección B-B de la Figura 3a que ilustra la placa inferior de la Figura 3a;

la Figura 3c es una vista en planta de la base antes de que se fije a ella la placa inferior;

10 la Figura 4 es un corte transversal que ilustra la placa inferior posicionada sobre una porción inferior de la base en una configuración pre-sellada;

la Figura 5 es una vista en planta que muestra la placa inferior posicionada sobre la porción inferior de la base conforme se rota la placa inferior hacia la configuración sellada;

la Figura 6 es una vista en planta que ilustra la placa inferior y la porción inferior en una configuración sellada;

15 la Figura 7 es una vista en planta expandida que ilustra una porción de la placa inferior y la porción inferior en la configuración sellada;

la Figura 8 es un corte transversal expandido de la porción principal (región P1 de la Figura 4) que muestra un estado previo a una etapa de soldadura ultrasónica de acuerdo con una realización de la descripción inmediata;

20 la Figura 8b es un corte transversal expandido de la porción principal que muestra el estado de la misma tras soldadura ultrasónica;

la Figura 8c es un corte transversal expandido de la porción principal que muestra un estado del mismo tras soldadura ultrasónica en un ejemplo de la técnica anterior; y

25 las Figuras 9a-9f son vistas en planta de placas inferiores de acuerdo con diversas realizaciones de la presente descripción.

Descripción detallada

El puerto implantable subcutáneo de una realización específica de la presente invención será descrito en detalle de aquí en adelante con referencia a las Figuras 1 a 9.

30 Un puerto implantable subcutáneo 11 de la realización mostrada en las Figuras 1 y 2 y sucesivas es del tipo utilizado para la administración a largo plazo de fármacos contra el cáncer y de nutrientes a un paciente. La envuelta 12 desde la cual se configura el puerto implantable subcutáneo 11 se forma a partir de una base 31 y una tapa 21. La base 31 es un artículo moldeado formado utilizando una resina sintética universal como ser polipropileno y, tal y como se muestra en la Figura 2, comprende una porción inferior 33 y una pared lateral 34 que se extiende hacia arriba desde la porción circunferencial exterior de la porción inferior 33. El extremo superior de la pared lateral 34 está abierto. Se forma una brida en la porción periférica exterior de extremo inferior de la pared lateral 34. Se provee una porción sobresaliente tubular 36 que encierra una porción de conexión al catéter 14 en una porción de la brida. La base 31 describe una forma general de taza cerrada en la parte inferior, y comprende una porción de muesca 32 que define una cámara de fluido de inyección 17 dentro de la pared lateral 34.

40 La tapa 21 está formada para ser levemente más grande que la base 31 y se forma una porción de orificio circular 22 en una porción de centro de la superficie superior de la tapa 21. Similarmente a la base 31, esta tapa 21 también constituye un artículo moldeado formado a partir de una resina sintética universal como ser propileno. La tapa 21 se sella a la base 31 de forma tal que cubra la base 31 desde arriba, y la tapa y la base se fijan entre sí mediante soldadura ultrasónica. En particular, mientras la tapa 21 y la base 31 se fijan entre sí en esta realización mediante soldadura ultrasónica, se pueden fijar entre sí mediante adhesión o inserción con ajuste o mediante un método similar.

45 Tal y como se muestra en la Figura 2 y en las figuras sucesivas, se fabrica un septo 13 a partir de un cuerpo elástico (preferiblemente una resina de silicona), como ser, por ejemplo, una goma dura y se dispone dentro de la envuelta 12. El septo 13, que constituye un miembro que define una forma circular en la vista en planta, tiene una porción de centro engrosada 13a que se dilata hacia la superficie superior de la tapa 21. Se introduce y se fija una porción periférica exterior 13b del septo 13 entre la porción de extremo superior de la pared lateral 34 de la base 31 y la porción periférica exterior del lado de superficie posterior de extremo superior de la tapa 21. Una aguja de inyección 18 que sobresale hacia el exterior a través de la porción de orificio 22 de la tapa 21 se puede insertar a través de la

porción de centro gruesa 13a del septo 13. En particular, el septo 13 bloquea la cámara de fluido de inyección 17 para evitar escapes de fármaco o producto similar desde la cámara de fluido de inyección 17.

Una ubicación predeterminada de la porción periférica exterior de la tapa 21 se forma con una forma ranurada, y la porción de conexión al catéter 14 se dispone en esta sección. La porción de conexión al catéter 14 pasa a través de la pared lateral 34 de la base 31 para permitir la comunicación entre la porción de muesca 32 y la región externa de la base 31. Se provee un dispositivo de fijación al catéter de resina sintética en el lado del extremo de conexión del catéter 16. Además, como resultado del sellado del dispositivo de fijación al catéter 15 a la porción de conexión al catéter 14 en un estado en el que el catéter 16 se inserta en la porción de conexión al catéter 14, el catéter 16 se fija de manera fiable a la porción de conexión al catéter 14.

La estructura de fijación de la placa inferior del puerto implantable subcutáneo 11 de esta realización será descrita de aquí en adelante.

Tal y como se muestra en las Figuras 3a y 3b, el puerto implantable subcutáneo 11 incluye una placa inferior 41. La placa inferior 41 de esta realización constituye un miembro hecho de metal, por ejemplo, titanio, más duro que la base 31, la tapa 21 y el septo 13. En una realización, la placa inferior 41 define una forma de hexágono regular en la vista en planta, y comprende seis porciones de esquina 43 en su porción de borde periférico exterior 42. La porción de borde periférico exterior 42 de la placa inferior 41 en la cual se proveen las porciones de esquina 43 tiene un espesor decreciente como resultado del ensamblaje del lado de superficie inferior de la placa inferior 41. Consiguientemente, un grosor T1 de la porción de borde periférico exterior 42 de la placa inferior 41 en la cual se proveen las porciones de esquina 43 es un tanto menor que el grosor T2 hacia la porción de centro de la placa inferior 41 (Véase la Figura 3b y las Figuras 8a, 8b). Además, los orificios 51 que sirven como porción de enganche al portapiezas se forman en dos ubicaciones separadas en la placa inferior 41. Estos orificios 51 son orificios no penetrables que solo se proveen en el lado de superficie superior de la placa inferior 41. La razón de esto es ayudar a prevenir de manera más fiable la penetración de la envuelta por parte de la aguja de inyección 18.

Además, tal y como se muestra en la Figura 3c, la porción de muesca 32 de la base 31 se forma con un tamaño que es esencialmente el mismo que el de la placa inferior 41 en la vista en planta, y se proveen en seis ubicaciones diferentes de dicha porción de muesca porciones de muesca curvadas 37 diseñadas para evitar las porciones de esquina 43. En particular, para facilitar el montaje de la placa inferior 41, la porción de muesca 32 de esta realización es levemente más grande en el lado abierto de extremo superior de la pared lateral 34 (Véase Figura 2).

La placa inferior 41 de la estructura descrita más arriba se dispone de tal forma que tenga contacto con un lado 33a de superficie interior de porción inferior de la base 31. Además, las seis porciones de esquina 43 de la placa inferior 41 se agarran al lado 34a de superficie interior de cada porción de muesca 32 desde el sentido circunferencial D1 de la placa inferior 41 (Véanse las Figuras 5 a 7). Como resultado, la placa inferior 41 se fija a la porción inferior 33 de la base 31.

Se describirá de aquí en adelante un método para fabricar el puerto implantable subcutáneo 11 de esta realización.

En primer lugar, se preparan para montaje cada una de las piezas base 31, tapa 21, septo 13 y placa inferior 41 y sucesivas. Luego, se dispone la placa inferior 41 sobre el lado 33a de superficie interior de porción inferior de la base 31. Como resultado, el lado de superficie inferior (es decir, el lado de superficie en el que no se proveen orificios 51) de la placa inferior 41 entra en contacto con la superficie interior de porción inferior 33a. Además, tal y como se muestra en la Figura 5, las seis porciones de esquina 43 se disponen de forma tal que se posicionen en las respectivas porciones de muesca curvadas 37.

Aquí se usa un portapiezas especial 52 que tiene dos protuberancias de enganche en su extremo distal, y estas protuberancias de enganche se enganchan a dos orificios 51 de la placa inferior 41. El portapiezas 52 se usa en su estado enganchado para impartir una fuerza rotacional que rota la placa inferior 41 en su sentido circunferencial D1 en el orden de los 20° a 40° (más preferiblemente 30°). Acto seguido, se hace que las porciones de esquina 43 se agarren al lado de superficie interior 34a de la porción de muesca 32 desde el sentido circunferencial D1 de la placa inferior 41. Como resultado, se establece un estado en el que la placa inferior 41 se sujeta en seis puntos sobre la porción de borde periférico exterior, y la placa inferior 41 se fija de manera fiable a la porción inferior 33 de la base 31 (Véanse las Figuras 6 y 7).

A continuación de esta etapa de fijación de placa inferior, el septo 13 se dispone de forma tal que quede intercalado entre la base 31 y la tapa 21, y se lleva a cabo la etapa de soldadura ultrasónica. Como resultado de la aplicación de ondas ultrasónicas sobre la porción de interfaz entre la base 31 y la tapa 21 en la implementación de esta etapa, se sueldan la base 31 y la tapa 21 para formar una pieza única con el fin de producir la envuelta 21. Debido a que las ondas ultrasónicas se aplican simultáneamente a la placa inferior 41 en este momento, las porciones de esquina 43 de la placa inferior 41 que se están haciendo agarrar al lado de la base 31 también se oscilan para generar calor. Acto seguido, el material de resina que rodea las porciones de esquina 43 se derrite por el calor generado de ese modo y se forma una porción elevada 35 que cubre estas porciones de esquina 43 (Véanse las Figuras 8a y 8b). Como resultado, se establece un estado en el que la placa inferior 41 se suelda y se fija de manera más fiable a la base 31. Casualmente, la Figura 8c muestra el estado que sigue a la etapa de soldadura por onda ultrasónica de la técnica anterior. La placa inferior 100 del ejemplo de la técnica anterior no tiene porciones de esquina especiales y,

como tal, no constituye una estructura en la cual la porción de borde periférico exterior de la placa inferior 100 se agarra al lado de superficie interior 34a de la base 31. En otros términos, la porción de borde periférico exterior 42 de la placa inferior 100 no se extiende al lado de superficie interior 34a, y, en cambio, se posiciona más hacia el centro de la porción de muesca 32 desde el lado de superficie interior 34a.

- 5 Se describirá brevemente de aquí en adelante el método de uso del puerto implantable subcutáneo 11 de esta realización.

En primer lugar, como preparación para la implantación, se desinfecta una zona amplia de la piel alrededor de la zona prevista para la implantación del puerto implantable subcutáneo 11 y del catéter 16. A continuación, se administra mediante métodos normales una anestesia local o general y se implanta el catéter 16 en el área diana
10 mediante un método de incisión o técnica de Seldinger, o similar. La aguja de inyección 18 se inserta en el septo 13 y la cámara de fluido de inyección 17 se llena con una solución salina fisiológica a la que se ha agregado heparina y, como resultado, se descarga el aire completamente desde allí. A partir de entonces, se hace una incisión en la piel y se produce una cavidad subcutánea en el área prevista para la implantación del puerto implantable subcutáneo 11. El extremo de conexión del catéter 16 se corta con una longitud apropiada, y el dispositivo de fijación al catéter 15 se inserta en el catéter 16. A partir de ese momento, el catéter 16 se inserta con firmeza en la porción de conexión al catéter 14 del puerto implantable subcutáneo 11 y, en este estado, el dispositivo de fijación al catéter 15 se sella de manera fiable. En este estado, la aguja de inyección 18 perfora el septo 13, se inyecta la solución salina fisiológica a la que se ha agregado heparina y, con un flujo suave, se confirma la ausencia de cualquier escape de líquido. Finalmente, el puerto implantable subcutáneo 11 se dispone en la cavidad subcutánea y se fija a ella cosiéndole a la fascia o mediante un método similar, y la incisión se sutura posteriormente para completar la operación para la
20 implantación del catéter 16 y del puerto implantable subcutáneo 11.

La inyección de un fármaco o similar puede implementarse durante un periodo de alrededor de 1 semana a continuación de la implantación del catéter 16 y del puerto implantable subcutáneo 11. En primer lugar se desinfecta minuciosamente la piel que rodea la sección en donde se implanta el puerto implantable subcutáneo 11. La aguja de inyección 18 perfora por procedimiento percutáneo la porción de centro superficial del puerto implantable subcutáneo 11. Más específicamente, la punta de la aguja de inyección 18 atraviesa el septo 13 para alcanzar la cámara de fluido de inyección 17 de la envuelta 12. En esta realización, debido a la placa inferior 41 de metal duro dispuesta en la superficie interior de porción inferior 33a de la envuelta 12, aun cuando la punta de la aguja de inyección 18 choque con la placa inferior 41, se puede evitar un estado en el que la porción inferior 33 se penetra de este modo. En este estado, a continuación de la inyección de varios mL de solución fisiológica a la que se le ha agregado heparina y de la confirmación de que el catéter 16 está abierto, se inyecta mediante inyección intravascular un fármaco tal como un agente anticancerígeno. Una vez completada la administración del fármaco, se inyectan varios mL de solución fisiológica a la que se ha agregado heparina (catéter intravenoso heparinizado o *heparin lock*) y, teniendo cuidado de evitar el reflujo al catéter 16, se retira la aguja. Este paso completa el proceso de la inyección.
35

Las siguientes acciones y efectos son provistos por la realización descrita más arriba.

En el puerto implantable subcutáneo 11 de esta realización, debido a que la placa inferior 41 está dispuesta sobre el lado 33a de superficie interior de porción inferior de la base 31 a partir del cual se constituye la envuelta 12, se puede evitar un estado en el que la punta de la aguja de inyección 18 penetra la porción inferior 33 de la envuelta. Además, se establece un estado en el que las seis porciones de esquina 43 de la placa inferior 41 se agarran firmemente al lado 34a de superficie interior de la porción de muesca 32 desde el sentido circunferencial D1 de la placa inferior 41. En consecuencia, aun cuando se produzca algún grado de derretimiento de la resina que rodea la placa inferior 41 en la etapa de soldadura ultrasónica, se evita el desplazamiento de posición o separación de la placa inferior 41 y, de este modo, se consigue una fiabilidad adicional. Además, debido a que se elimina la necesidad del borde de retención o de una parte de fijación separada de la técnica anterior, la placa inferior 41 se puede fijar de manera fiable a la porción inferior 33 de la base 31 sin que esto conlleve un incremento en los costes y sin ninguna necesidad de implementar una etapa de fabricación compleja.
45

El grosor T1 de la porción de borde periférico exterior 42 de la placa inferior 41 en la cual se proveen las seis porciones de esquina 43 es inferior al grosor T2 del lado de porción de centro de la placa inferior 41. Como tal, cuando las porciones de esquina 43 se agarran al lado de superficie interior 34a de la porción de muesca 32 desde el sentido circunferencial D1 de la placa inferior 41, existe comparativamente menor resistencia en las porciones de esquina 43. Por lo tanto, se puede hacer que las porciones de esquina 43 se agarren fácilmente y de manera fiable al lado de superficie interior de la porción de muesca. En consecuencia, se puede incrementar el grado en el que las porciones de esquina 43 se pueden agarrar al lado de superficie interior de la porción de muesca, y la placa inferior 41 puede fijarse de manera más fiable.
55

En una realización, la placa inferior 41 constituye un miembro que define una forma de hexágono regular en la vista en planta y, como tal, comprende seis porciones de esquina 43. Por lo tanto, en comparación con el uso de, por ejemplo, una placa inferior de forma triangular o cuadrada, el número de puntos en donde las porciones de esquina 43 pueden agarrarse al lado de superficie interior de la porción de muesca puede incrementarse, y las porciones de esquina 43 pueden fijarse de manera más fiable a la base 31. Como alternativa, se prevén otras configuraciones con
60

múltiples porciones de esquina. Además, debido a que la placa inferior 41 es hexagonal, rotar la placa inferior 41 con el mismo ángulo asegura que el grado en el que las porciones de esquina 43 se agarran al lado de superficie interior de la porción de muesca sea uniforme.

5 De acuerdo con el método de fabricación del puerto implantable subcutáneo 11 de esta realización descrita más arriba, cuando la placa inferior 41 se rota en su sentido circunferencial D1 en la etapa de fijación de placa inferior, las seis porciones de esquina 43 se agarran al lado de superficie interior 34a de la porción de muesca 32, y la placa inferior 41 se fija a la porción inferior 33 de la base 31. A partir de entonces, cuando se aplican ondas ultrasónicas en la etapa de soldadura ultrasónica, la base 31 y la tapa 21 se sueldan para formar una única pieza para producir la envuelta 12. De acuerdo con este método de fabricación, debido a las ausencias de una necesidad particular de incrementar el número de etapas o el número de componentes para fijar la placa inferior 41, el puerto implantable subcutáneo 11 mejorado descrito más arriba puede ser fabricado comparativamente con mayor facilidad.

10 Como resultado de la aplicación de ondas ultrasónicas en la etapa de soldadura ultrasónica del método de fabricación de esta realización, no solo se funde y se suelda la porción de límite entre la base 31 y la tapa 21, sino que también se oscilan las porciones que se agarran de la placa inferior 41 para generar calor. En este momento, el material de resina que rodea estas porciones que se agarran se derrite, y se forma una porción elevada 35 que cubre estas porciones de esquina 43 de la placa inferior 41. Como resultado, la placa inferior 41 se fija mediante soldadura a la base 31 de manera más fiable. Como consecuencia, se puede evitar un incremento en el número de etapas.

15 En el método de fabricación de esta realización, el extremo distal del portapiezas 52 se engancha con dos orificios 51 que sirven como porciones de enganche al portapiezas, y se imparte una fuerza rotacional a la placa inferior 41 mediante el portapiezas 52 en este estado. Es decir, en donde bajo condiciones normales la rotación de la placa inferior 43 sería difícil debido a una disposición de la porción de muesca 32 en la superficie 33a interior de porción de base, se puede rotar fácilmente en el sentido circunferencial D1 utilizando una fuerza comparativamente ligera. Como tal, se puede hacer que las porciones de esquina 43 de la placa inferior 41 se agarren fácilmente a la base 31.

20 En particular, la realización de la presente invención puede modificarse de la forma que se describe a continuación.

Mientras que la realización mencionada más arriba describe un puerto implantable subcutáneo 11 para la administración de fármacos tales como agentes anticancerígenos, el puerto implantable subcutáneo 11 puede ser uno que se utilice para la administración de, por ejemplo, nutrientes.

25 Mientras la realización antes mencionada describe el uso de una placa inferior metálica como placa inferior 41 constituida a partir de un material más duro que la base 31, éste puede reemplazarse por el uso de, por ejemplo, una placa inferior cerámica. Como alternativa, para construir la placa inferior 41 se pueden utilizar otros materiales resistentes a la penetración de la aguja 18.

30 Mientras la realización antes mencionada describe un ejemplo en el que se utiliza una placa inferior 41 hexagonal, naturalmente la invención no pretende limitarse a esta realización. Por ejemplo, tal y como se muestra en la realización separada de la Figura 9a, se puede utilizar una placa inferior 41A de una forma de pentágono regular con cinco porciones de esquina 43 y, tal y como se muestra en la realización separada de la Figura 9b, se puede utilizar una placa inferior 41B de una forma de octágono regular con ocho porciones de esquina 43.

35 Mientras las realizaciones antes mencionadas describen ejemplos de placas inferiores 41, 41A, 41B de una forma regular, se puede adoptar la implementación de las realizaciones separadas mostradas en las Figuras 9c a 9e. La placa inferior 41C mostrada en la Figura 9c describe una estructura en la cual porciones de esquina 43 con forma de triángulos cuadriláteros sobresalen de cuatro puntos de un cuerpo principal de placa inferior con forma circular. La placa inferior 41D mostrada en la Figura 9d describe una estructura en la cual porciones de esquina esencialmente alargadas 43 sobresalen de seis puntos de un cuerpo principal de placa inferior con forma cuadrada. La Figura 9e describe la placa inferior 41E con una estructura con forma de estrella con seis porciones de esquina 43. En particular cada una de las realizaciones descritas más arriba define una forma de rotación simétrica alrededor del centro de la placa inferior.

40 Mientras las realizaciones antes mencionadas describen ejemplos de placas inferiores 41, 41A, 41B de una forma regular, se puede adoptar la implementación de las realizaciones separadas mostradas en las Figuras 9c a 9e. La placa inferior 41C mostrada en la Figura 9c describe una estructura en la cual porciones de esquina 43 con forma de triángulos cuadriláteros sobresalen de cuatro puntos de un cuerpo principal de placa inferior con forma circular. La placa inferior 41D mostrada en la Figura 9d describe una estructura en la cual porciones de esquina esencialmente alargadas 43 sobresalen de seis puntos de un cuerpo principal de placa inferior con forma cuadrada. La Figura 9e describe la placa inferior 41E con una estructura con forma de estrella con seis porciones de esquina 43. En particular cada una de las realizaciones descritas más arriba define una forma de rotación simétrica alrededor del centro de la placa inferior.

45 Mientras la realización antes mencionada describe un ejemplo de una placa inferior 41 en la cual se forman dos orificios 51 como porciones de enganche al portapiezas, se pueden formar tres o más de estos orificios 51. Además, como en la placa inferior 41F de la realización separada mostrada en la Figura 9f, se puede formar una ranura 51A como porción de enganche al portapiezas.

50 Mientras la realización mencionada más arriba describe un ejemplo en el que las porciones de esquina 43 son aristas comparativamente agudas, siempre que sean lo suficientemente agudas como para ser osciladas mediante las ondas ultrasónicas de la etapa de soldadura ultrasónica, estas porciones de esquina 43 pueden definir una arista levemente menos aguda.

55 De acuerdo con la descripción inmediata, la forma y tamaño de la placa inferior en la vista en planta son esencialmente equivalentes a la forma y tamaño de la porción de muesca en la vista en planta y, además, se

proveen en la superficie interior de la porción de muesca porciones de muesca curvadas para evitar las porciones de esquina.

5 Si bien varias realizaciones de la descripción se muestran en los dibujos, la descripción no pretende limitarse a dichas realizaciones, en el sentido de que se busca que la descripción sea tan amplia en cuanto a alcance como lo permita la técnica y que la especificación se lea de la misma manera. Por lo tanto, la descripción precedente no debería interpretarse como limitativa sino simplemente como ejemplificaciones de realizaciones particulares. Los expertos en la técnica preverán otras modificaciones dentro del alcance y del espíritu de las reivindicaciones que acompañan a la presente.

REIVINDICACIONES

1. Un puerto implantable subcutáneo (11) que comprende:

5 una envuelta (12) que tiene una base cerrada (31) con una porción de muesca (32) que define una cámara de fluido de inyección (17), teniendo la envuelta (12) una tapa (21) ubicada sobre la base (31); un septo (13) ubicado entre la tapa (21) y la base (31) adyacente a la cámara de fluido de inyección (17), estando el septo (13) configurado para ser penetrado por una aguja de inyección; una placa inferior (41) dispuesta sobre una superficie interior (33a) de una porción inferior de la base (31); y una porción de conexión al catéter (14) dispuesta sobre la superficie exterior de la envuelta (12),

10 caracterizado por que la placa inferior (41) incluye una pluralidad de porciones de esquina (43) sobre una porción de borde periférico exterior de la misma (42), y la placa inferior (41) se fija a la porción inferior de la base (31) como resultado de la pluralidad de porciones de esquina (43) que se agarran a un lado de superficie interior (34a) de la base (31) definiendo la porción de muesca (32) desde el sentido circunferencial de la placa inferior (41).

15 2. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el grosor (T1) de la porción de borde periférico exterior (42) de la placa inferior (41) en la cual se forma la pluralidad de porciones de esquina (43) es inferior al grosor (T2) de la placa inferior (41) hacia una porción de centro de la placa inferior (41).

3. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la placa inferior (41) define una forma poligonal que tiene al menos cinco porciones de esquina (43).

4. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la placa inferior (41) define una forma seleccionada del grupo que consiste en un pentágono regular (41A) y un octágono regular (41B).

20 5. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la placa inferior (41) define una forma circular (41C) con cuatro porciones de esquina en ángulo recto (43) que se extienden desde allí.

6. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la placa inferior (41) define una forma cuadrada que tiene seis porciones de esquina alargadas (43) que se extienden desde allí.

25 7. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la placa inferior (41) define una forma de estrella (41E) que tiene seis porciones de esquina (43) que se extienden desde allí.

8. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la placa inferior (41) está hecha de un material más duro que la base (31).

30 9. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la placa inferior (41) incluye al menos una porción de enganche al portapiezas pre-formada que está configurada para recibir un portapiezas correspondiente (52) para facilitar la rotación de la placa inferior (41) con respecto a la porción inferior de la base (31).

10. Un puerto implantable subcutáneo (11) de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde al menos un portapiezas pre-formado tiene forma de uno de al menos tres orificios (51) y una ranura (51A).

11. Un método para fabricar un puerto implantable subcutáneo (11) que comprende:

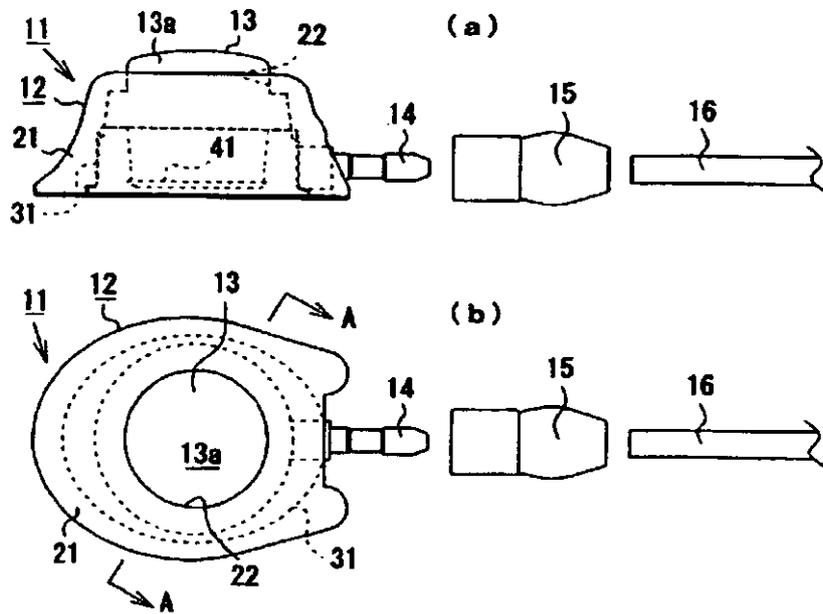
35 fijar una placa inferior (41) a una porción inferior de una base (31) del puerto implantable subcutáneo (11) rotando la placa inferior (41) en un sentido circunferencial de la misma para hacer que una pluralidad de porciones de esquina (43) de la placa inferior (41) se agarre a un lado de superficie interior 34a de una porción de muesca (32) de la base (31); posicionar un septo (13) dentro de la base (31); y soldar con ultrasonido una tapa (21) a la base del puerto implantable subcutáneo (11) para asegurar el septo (13) dentro de la base (31).

40

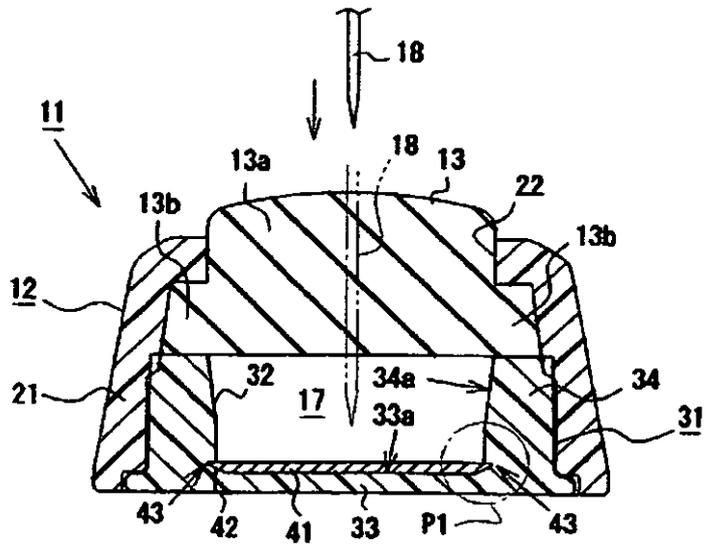
12. Un método de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la placa inferior (41) está simultáneamente soldada y fijada a la base (31) en la etapa de soldadura ultrasónica.

45 13. Un método de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde en la etapa de fijación la placa inferior (41) se provee con una porción de enganche al portapiezas pre-formada (51, 51A) que se utiliza para facilitar la rotación de la placa inferior (41) en el sentido circunferencial de la misma como resultado de una fuerza rotacional impartida a dicha placa por un portapiezas (52) enganchado con la porción de enganche al portapiezas (51, 51A).

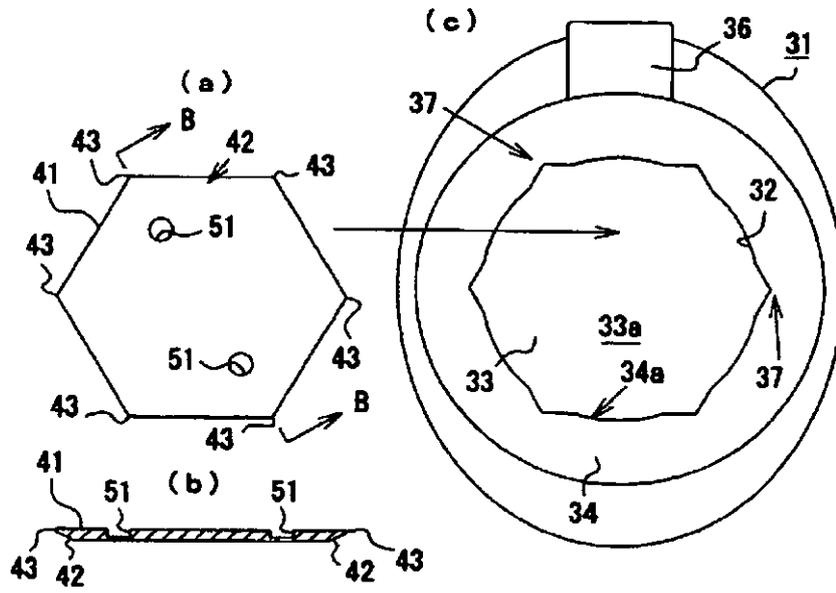
[FIG. 1]



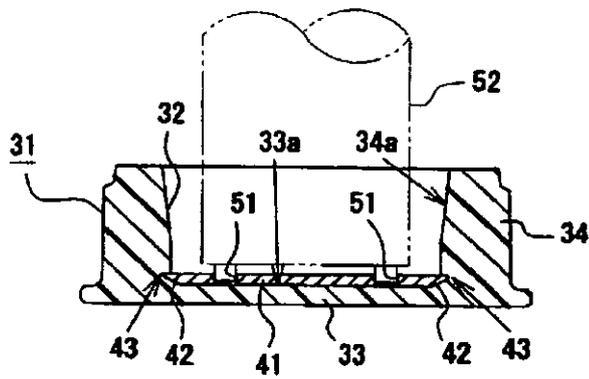
[FIG. 2]



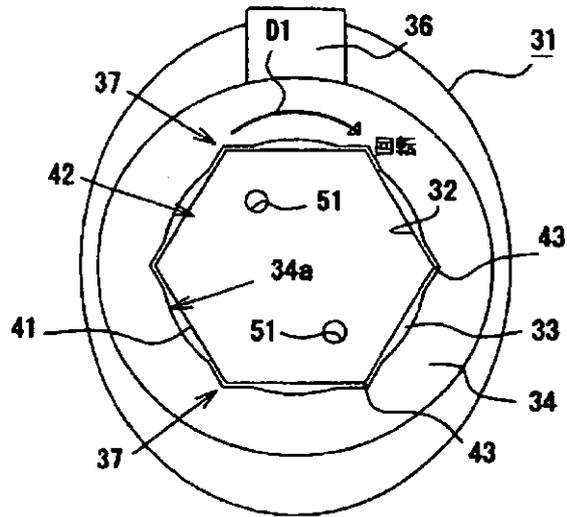
[FIG. 3]



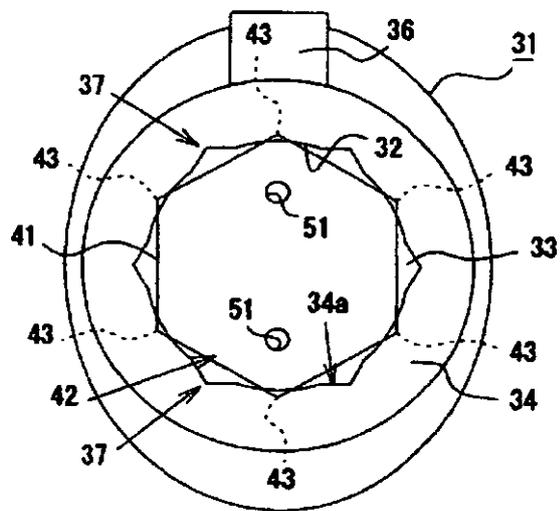
[FIG. 4]



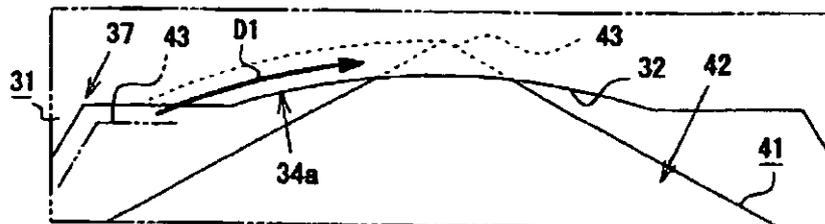
[FIG. 5]



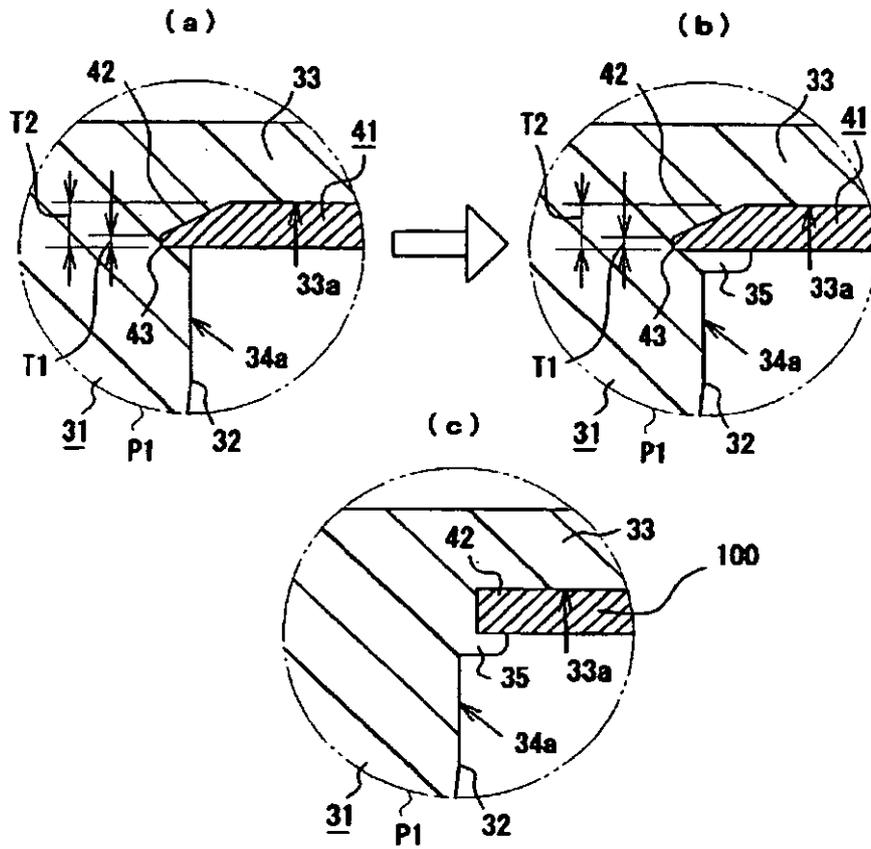
[FIG. 6]



[FIG. 7]



[FIG. 8]



[FIG. 9]

