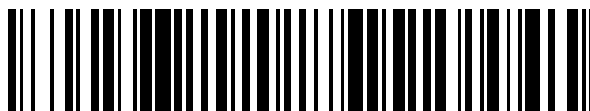


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 100**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2011 E 11183045 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 2441490**

54 Título: **Reservorio subcutáneo implantable y el método para producir el mismo**

30 Prioridad:

29.09.2010 JP 2010218888

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

11.10.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MIKAMI, HIDETOMO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 425 100 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

Reservorio subcutáneo implantable y el método para producir el mismo

Antecedentes

Ámbito técnico

- 5 La presente descripción está relacionada con un reservorio subcutáneo implantable configurado para la implantación bajo la piel de un paciente, y un método para producir el mismo.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los reservorios subcutáneos implantables convencionales se conocen en la técnica médica y pueden configurarse para administrar fármacos contra el cáncer, nutrientes o similares a un paciente durante periodos de tiempo prolongados. Típicamente, los reservorios subcutáneos implantables se utilizan mientras se conectan a un catéter que se coloca en un vaso sanguíneo y mientras están implantados bajo la piel de una región del pecho o similares de un paciente. Los reservorios subcutáneos implantables convencionales tienen una estructura en la que un tabique que incluye un miembro elástico se dispone dentro de un alojamiento hecho de resina sintética. El alojamiento consiste en una base en forma de copa que tiene una parte de fondo y una cubierta para cubrir la base.
- 15 Dentro del alojamiento, por debajo del tabique hay definida una cámara de líquido de inyección. Luego se inserta una aguja de inyección en el tabique a través de la piel, y el extremo de la aguja se inserta en la cámara de líquido de inyección. Se inyectan fármacos en los vasos sanguíneos a través del catéter mediante la introducción de fármacos en este estado.

- 20 Se ha propuesto un reservorio subcutáneo implantable convencional en el que se proporciona una placa de fondo metálica en la parte de fondo del alojamiento con el fin de evitar la penetración de la aguja en la parte de fondo del alojamiento. Una placa de fondo tal como esta se coloca en la parte de fondo de la base y se fija, por ejemplo, por termosellado.

- 25 Por otra parte, en otras tecnologías convencionales, se forma de antemano un labio de retención como una sola pieza con la base. La placa de fondo se dispone a continuación para hacer que el labio de retención se deforme, por lo que se fija la placa de fondo (véase la publicación de solicitud de patente japonesa no examinada 2007-643).

Sin embargo, con la tecnología convencional antes mencionada se han encontrado los siguientes problemas.

- 30 Por ejemplo, en el caso de que la placa de fondo se fije por termosellado, la base y la cubierta a veces se fijan por medio de soldadura por ultrasonidos como un proceso posterior al termosellado. Sin embargo, las ondas ultrasónicas de este proceso provocan la oscilación de la placa de fondo, que no está pensada desde el principio para oscilar. Como resultado, la zona de termosellado alrededor de la placa de fondo se derrite, lo que puede tener como resultado que la placa de fondo cambie de posición o se desprenda, etc.

- 35 Por otra parte, la tecnología convencional en la que la placa de fondo se fija por medio del labio de retención implica un proceso complejo, porque es necesario deformar el labio de retención. Además, también es probable que la fijación de la placa de fondo que se vuelva inadecuada. También se han considerado unos métodos alternativos, incluido un método en el que la placa de fondo se implanta en la base por medio de moldeo de pieza de inserción, y un método en el que la placa de fondo se fija a la base utilizando unas partes aparte de fijación. Sin embargo, este tipo de procesos son inevitablemente complejos, y por desgracia llevan a mayores costes de producción.

El documento EP1832252 enseña un sistema y un método de ajuste de banda gástrica que se basa en presión externa.

- 40 El documento DE202005013295 describe un implante para la aplicación continua de medicina que comprende un compartimento de recogida y un filtro, dicho implante comprende la combinación de características del preámbulo de la reivindicación 1.

El documento W002/074381 enseña un dispositivo de administración de fármacos, rellenable y implantable de liberación controlada con reservorio.

- 45 El documento W000/33901 describe un dispositivo implantable de acceso vascular que comprende una de reservorio con una pieza de inserción de tipo plato metálico moldeada en la parte de fondo del depósito.

- 50 La presente descripción se ha concebido a la vista de las cuestiones expuestas anteriormente, y su objetivo es proporcionar un reservorio subcutáneo implantable en el que se puede asegurar de manera fija una placa de fondo para evitar la penetración de la aguja de inyección, sin aumentar los costes. Otro objetivo de la presente descripción consiste en proporcionar un método que permita producir el citado reservorio subcutáneo implantable superior de una manera relativamente simple.

Compendio

La presente descripción proporciona un reservorio subcutáneo implantable que incluye: un alojamiento que tiene una estructura en la que una base en forma de copa, que tiene una parte de fondo que incluye un rebaje que define una cámara de líquido de inyección, se cubre con una cubierta. Dentro del alojamiento se dispone un tabique que puede ser penetrado por una aguja de inyección en un estado en el que se expone parcialmente a través de un agujero en la cubierta. En la superficie interior de la parte de fondo de la base se dispone una placa de fondo que está hecha de un material más duro que la base. En la superficie exterior del alojamiento se dispone una parte de conexión de catéter. El reservorio subcutáneo implantable se caracteriza porque el rebaje tiene una abertura de diámetro ampliado; la placa de fondo es un miembro que tiene una pluralidad de partes de esquina en su orilla periférica exterior y la pluralidad de partes de esquina muerden a la superficie interior del rebaje a medida que la placa de fondo se encaja a presión en el rebaje en el sentido de la profundidad del rebaje, de ese modo la placa de fondo se fija a la parte de fondo de la base.

En una realización, la pluralidad de partes de esquina de la placa de fondo se realizan para morder a la superficie interior del rebaje por medio de un encaje a presión que fija de manera segura la placa de fondo a la parte de fondo de la base sin tener que depender de un labio de retención o partes de sujeción aparte.

En una realización, la placa de fondo es poligonal cuando se ve como un plano, y el rebaje es circular cuando se considera como un plano, y la dimensión máxima de la placa de fondo de la placa de base es igual o menor que el diámetro interior de la abertura que hay en el rebaje y mayor que el diámetro interior de la parte más profunda del rebaje.

Según la presente descripción, la placa de fondo se puede colocar fácilmente en la abertura que hay en el rebaje y puede conectarse mediante encaje a presión. Por otra parte, la pluralidad de partes de esquina de la placa de fondo conectada se puede hacer para morder a la superficie interior del rebaje a medida que la placa de fondo entra en la parte más profunda del rebaje. Cabe señalar que la mencionada forma poligonal es preferiblemente una forma poligonal regular, y esto tiene la ventaja de que la cantidad que muerde cada parte de esquina es igual.

En una realización, hay presente una pluralidad de partes de fusión de resina en correspondencia con los lugares en los que la pluralidad de partes de esquina muerden a la superficie interior del rebaje, y la pluralidad de partes de fusión de resina cubren a cada una de la pluralidad de partes de esquina.

Por ejemplo, cuando la placa de fondo tiene una forma circular sin partes de esquina, se puede formar una parte una fusión resina relativamente delgada alrededor de toda la circunferencia de la placa de fondo. En ciertas realizaciones, las partes de fusión de resina no están presentes alrededor de toda la circunferencia de la placa de fondo, en cambio la pluralidad de partes de fusión de resina están presentes en ciertas partes, y por lo tanto es improbable que las partes de fusión de resina lleguen a ser delgadas, lo que proporciona una mejor fuerza de fijación de la placa de fondo como resultado de que cada una de la pluralidad de partes está cubierta por la pluralidad de partes de fusión de resina.

En unas realizaciones, el grosor de las orillas periféricas exteriores de la placa de fondo, en las que están presentes la pluralidad de partes de esquina, es menor que el grosor de la parte central de la placa de fondo.

Según la presente descripción, la resistencia a recibir la pluralidad de partes de esquina se reduce cuando la pluralidad de partes de esquina se fabrican para morder la superficie interior del rebaje. En consecuencia, la pluralidad de partes de esquina puede hacerse de manera fácil y fiable para morder la superficie interior del rebaje; esto significa que es posible aumentar la cantidad que muerde cada parte de esquina, por lo que la placa de fondo se puede fijar con más seguridad.

La presente descripción también proporciona un método para producir el reservorio subcutáneo implantable. El método incluye una etapa fijación de placa de fondo en la que la placa de fondo se encaja a presión en el rebaje en el sentido de la profundidad del rebaje en condiciones sin calentamiento, y la pluralidad de partes de esquina se hacen para morder la superficie interior del rebaje de modo que la placa de fondo se fija a la parte de fondo de la base y una etapa de soldadura por ultrasonidos en la que, después de la etapa fijación de la placa de fondo, se aplican ondas ultrasónicas con el fin de fundir la base y la cubierta.

Según la presente descripción, cuando la placa de fondo se encaja a presión en el rebaje en el sentido de la profundidad del rebaje en la etapa fijación de la placa de fondo, la pluralidad de partes de esquina muerden la superficie interior del rebaje, y la placa de fondo se fija a la parte de fondo de la base. Cuando se aplican las ondas ultrasónicas en la etapa posterior de soldadura por ultrasonidos, la base y la cubierta se sueldan en una sola pieza, formando de ese modo el alojamiento. Por lo tanto, según este método de producción, no hay ningún aumento particular en el número de etapas o componentes cuando se fija la placa de fondo, y, por lo tanto, es posible producir el mencionado reservorio subcutáneo implantable superior de una manera relativamente simple.

En una realización, en la etapa de soldadura por ultrasonidos, también se aplican ondas ultrasónicas a los lugares en los que la pluralidad de partes de esquina muerden la superficie del rebaje con el fin de formar una pluralidad de partes de fusión de resina, por lo que la placa de fondo se fija simultáneamente por fusión a la base.

Según la presente descripción, no sólo la región fronteriza de la base y la cubierta se funden y sueldan cuando se aplican ondas ultrasónicas en la etapa de soldadura por ultrasonidos, también se hace oscilar a las partes de mordedura de la placa de fondo para producir calor. Como consecuencia de ello, el material de alrededor de las partes de mordedura se funde, y se forman las partes de fusión de resina que cubren a cada una de las partes de esquina de la placa de fondo. Como resultado de ello, la placa de fondo se fija con más seguridad mediante soldadura a la base y en menos etapas en comparación con métodos convencionales de fijación.

Según la presente descripción, es posible proporcionar un reservorio subcutáneo implantable en el que puede fijarse con seguridad la placa de fondo para evitar la penetración de la aguja de inyección, sin aumentar los costes. Por otra parte, es posible proporcionar un método que permita producir el mencionado reservorio subcutáneo implantable superior de una manera relativamente simple.

Breve descripción de los dibujos

A continuación en esta memoria se describen diversas unas realizaciones de la presente descripción haciendo referencia a los dibujos, en donde:

La Fig. 1(a) es una vista frontal del reservorio subcutáneo implantable según una realización de la presente descripción;

La Fig. 1(b) es una vista en planta del reservorio subcutáneo implantable representado en la Fig. 1(a);

La Fig. 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección A-A de la Fig. 1(b);

La Fig. 3(a) es una vista en planta de la placa de fondo del reservorio subcutáneo implantable representado en la Fig. 2;

La Fig. 3(b) es una vista en sección transversal a lo largo de la línea de sección B-B de la Fig. 3(a) que ilustra la placa de fondo de la Fig. 3(a);

La Fig. 3(c) es una vista en planta de la base antes de que la placa de fondo se fije a la misma;

La Fig. 4 es una vista en sección transversal que ilustra la placa de fondo colocada en la parte de fondo de la base en una configuración prefijada;

La Fig. 5 es una vista en planta que muestra la placa de fondo fijada en la parte de fondo de la base;

La Fig. 6(a) es una vista ampliada en sección transversal de los componentes principales (la región P1 en la Fig. 2) que muestra un estado previo a la etapa de soldadura por ultrasonidos según una realización de la presente descripción;

La Fig. 6(b) es una vista ampliada en sección transversal de las partes principales que muestra el estado de las mismas tras la soldadura por ultrasonidos;

La Fig. 6(c) es una vista ampliada en sección transversal de las partes principales que muestra un estado de las mismas tras la soldadura por ultrasonidos en un ejemplo de la técnica anterior; y

Las Figs. 7(a)-7(f) son unas vistas en planta de placas de fondo según distintas realizaciones de la presente descripción.

Descripción detallada

En esta memoria se describen unas realizaciones detalladas de la descripción; sin embargo, las realizaciones descritas son meramente ejemplos de la descripción, que pueden plasmarse de diversas formas. Por lo tanto, los detalles estructurales y funcionales específicos descritos en esta memoria no deben interpretarse como una limitación, sino como una base para las reivindicaciones y como una base representativa para la enseñanza a un experto en la técnica de cómo emplear de manera variable la presente descripción en prácticamente cualquier estructura detallada apropiadamente.

En adelante se describirá con detalle el reservorio subcutáneo implantable de una realización específica de la presente descripción haciendo referencia a las Figs. 1 a 7.

Un reservorio subcutáneo implantable 11 según una realización de la presente descripción se utiliza para administrar fármacos contra el cáncer o nutrientes a un paciente durante un período de tiempo prolongado. Una base 31 y una cubierta 21 forman un alojamiento 12 que forma parte del reservorio subcutáneo implantable 11. La base 31 es un artículo moldeado hecho de material de resina sintética de uso general tal como el polipropileno. Como se muestra en la Fig. 2, la base 31 comprende una parte de fondo 33 y una pared lateral 34 que se extiende hacia arriba desde el parte periférica exterior de la parte de fondo 33. El extremo superior de la pared lateral 34 está abierto. En la parte periférica exterior hay formado un reborde en el extremo de fondo de la pared lateral 34. En parte del reborde se

proporciona un saliente cilíndrico 36 que incorpora una parte 14 de conexión de catéter. La base 31 tiene un rebaje 32 que define una cámara 17 de líquido de inyección dentro de la pared lateral 34, y la forma general es la de una taza con un fondo.

5 La cubierta 21 está formada para ser ligeramente más grande que la base 31, y en el centro de la superficie superior de la cubierta 21 hay formado un agujero circular 22. La cubierta 21 también es un artículo moldeado de un material de resina sintética de uso general como el polipropileno, similar al de la base 31. La cubierta 21 se instala en la base 31 de tal manera que cubra la base 31 desde su parte superior, y los dos componentes se fijan juntos por medio de soldadura por ultrasonidos. Cabe señalar que en este modo de realización, la cubierta 21 y la base 31 se fijan juntas por medio de soldadura por ultrasonidos, pero pueden fijarse por adhesión o por trabado mutuo, etc.

10 Como se muestra en la Fig. 2, un tabique 13 se puede hacer a partir de un cuerpo elástico (preferiblemente una resina de silicona), tal como, por ejemplo, un caucho duro y se dispone en el interior del alojamiento 12. El tabique 13 es un miembro circular cuando se ve desde arriba, y la parte central 13a del mismo se forma más gruesa para sobresalir en la superficie superior. La parte periférica exterior 13b del tabique 13 se fija por aplastamiento entre el extremo superior de la pared lateral 34 de la base 31 y la parte periférica exterior sobre el lado de superficie trasero del externo superior de la cubierta 21. La parte central gruesa 13a del tabique de 13 se proyecta hacia fuera a través del agujero 22 que hay en la cubierta 21, y que puede ser penetrado por una aguja de inyección 18. Cabe señalar que el tabique 13 sella la cámara 17 de líquido de inyección de tal manera que los fármacos no se fugan de la cámara de inyección 17.

20 Se forma una región prevista sobre la parte periférica exterior de la cubierta 21 con un rebaje, y la parte 14 de conexión de catéter se dispone en esta región. La parte 14 de conexión de catéter pasa a través de la pared lateral 34 de la base 31, mientras que también proporciona una comunicación entre la región fuera de la base 31 y el rebaje 32. En el extremo de conexión de un catéter 16 se proporciona un implemento 15 de fijación de catéter que se hace de resina sintética. Cuando el catéter 16 se ha insertado en la parte 14 de conexión de catéter, el implemento 15 de fijación de catéter se acopla o atornilla con el fin de conectarlo a la parte 14 de conexión de catéter. Esta conexión
25 permite que el catéter 16 se fije de forma segura a la parte 14 de conexión de catéter.

A continuación se describe la estructura para fijar la placa de fondo en el reservorio subcutáneo implantable 11, según una realización de la presente descripción.

30 Como se muestra en las Figs. 3(a) y 3(b), el reservorio subcutáneo implantable 11 incluye una placa de fondo 41. La placa de fondo 41 según este modo de realización es un miembro hecho de un metal que es más duro que la base 31, la cubierta 21 y el tabique 13 (específicamente titanio o aleación de titanio). La placa de fondo 41 tiene la forma de un hexágono regular cuando se ve desde arriba, con seis partes de esquina 43 en la orilla periférica 42. La orilla periférica exterior 42 de la placa de fondo 41, en el lugar que están presentes las partes de esquina 43 partes, se forma en una forma estrechada mediante biselado del lado de superficie inferior de la placa de fondo 41. El grosor T1 de la orilla periférica exterior 42 de la placa de fondo 41, en el lugar que están presentes las partes de esquina 43, es, por lo tanto, algo menor que el grosor T2 en el centro de la placa de fondo 41 (véanse las Figs. 3(b) y 6(a) y 6(b)).

40 Por otra parte, como se muestra en la Fig. 3(c), el rebaje 32 que hay en la base 31 se hace con una forma diferente a la de la placa de fondo 41 cuando se ve desde arriba (en este caso, es circular). Cabe señalar que el rebaje 32 según este modo de realización incluye una abertura 34b de diámetro ampliado para tener en cuenta la facilidad de conexión de la placa de fondo 41 (véase la Fig. 2). Para ser más específicos, la región en la mitad superior de la superficie interior 34a del rebaje 32 está ligeramente inclinada con respecto a la superficie interior 33a de la parte de fondo, formando una superficie estrechada que se estrecha hacia el interior del rebaje 32. La región en la mitad de fondo de la superficie interior 34a del rebaje 32, por otro lado, es perpendicular con respecto a la superficie interior 33a de la parte de fondo y no tiene una superficie estrechada en particular

45 En esta realización, las respectivas dimensiones de la placa de fondo 41 del rebaje 32 y se establecen de la siguiente manera. Aquí, la dimensión máxima de la placa de fondo 41 en la dirección plana es "D2". Por otra parte, el diámetro interior en la parte más profunda del rebaje 32 es "D1" y el diámetro interior de la abertura 34b es "D3". En este caso, la relación se establece de tal manera que $D1 < D2 < D3$ (véase la Fig. 4). Como la máxima dimensión D2 de la placa de fondo 41 en la dirección plana es igual o menor que el diámetro interior D3 de la abertura 34b que hay en el rebaje 32 se permite que la placa de fondo 41 se pueda colocar fácilmente en la abertura 34b que hay en el rebaje 41 y que sea conectada mediante encaje a presión. Por otra parte, como la máxima dimensión D2 de la placa de fondo 41 en la dirección plana es mayor que el diámetro interior D1 de la parte más profunda del rebaje 32 se permite que la pluralidad de partes de esquina 42 de la placa de fondo conectada 41 muerdan a la superficie interior 34a del rebaje 32 a medida que la placa de fondo 41 entra en la parte más profunda del rebaje 32.

55 La placa de fondo 41 que tiene la mencionada estructura se dispone en un estado de contacto con la superficie interior 33a de la parte de fondo de la base 31. Por otra parte, cada una de las seis partes de esquina 43 de la placa de fondo 41 muerde en la superficie interior 34a del rebaje 32 cuando la placa de fondo 41 se encaja a presión en el rebaje 32 en el sentido de la profundidad del rebaje (véanse las Figs. 4 y 5). Como resultado de ello, la placa de fondo 41 se fija en la parte de fondo 33 de la base 31

Por otra parte, como se muestra en las Figs. 2, 5 y 6(b), hay presente una pluralidad de partes de fusión de resina 35 en correspondencia con los lugares en los que la pluralidad de partes de esquina 42 muerden a la superficie interior 34a del rebaje 32. La pluralidad de partes de fusión de resina 35 cubren cada una de la pluralidad de partes de esquina 42.

5 A continuación se describe el método para producir el reservorio subcutáneo implantable 11, según una realización de la presente descripción.

En primer lugar se preparan la base 31, la cubierta 21, el tabique 13 y la placa de fondo 41, etc. La placa de fondo 41 se sostiene luego mediante conexión por aspiración utilizando una herramienta específica 52 (p. ej., un mandril de vacío, etc.), y se coloca con la superficie biselada de la placa de fondo 41 mirando a la abertura que hay en el rebaje 32 (véase la Fig. 4).

10 La placa de fondo 41 se encaja a presión luego en el rebaje 32 en el sentido de la profundidad del rebaje utilizando la herramienta 52, y como la placa de fondo 41 se mueve a una posición en la que entra en contacto con la superficie interior 33a de la parte de fondo de la base 31. Durante la operación de encaje a presión, no se usa un calentamiento particular, y la operación se lleva a cabo a temperatura normal. Como resultado de este encaje a presión sin calentamiento, la pluralidad de partes de esquina 43 se hacen para morder la superficie interior 34a del rebaje 32. La placa de fondo 41 se soporta con seis puntos alrededor de la orilla periférica exterior, y la placa de fondo 41 se fija de manera segura a la parte de fondo 33 (véase la Fig. 4).

15 Después de la etapa de fijación de la placa de fondo, el tabique 13 se coloca para mantenerse entre la base 31 y la cubierta 21, y se lleva a cabo la etapa de soldadura por ultrasonidos. Cuando se lleva a cabo esta etapa, las ondas ultrasónicas se aplican a la región fronteriza de la base 31 y la cubierta 21, y como resultado de esto, la base 31 y la cubierta 21 se sueldan para formar una sola pieza que constituye el alojamiento 12. En este proceso, las ondas ultrasónicas se aplican también a la placa de fondo 41 al mismo tiempo, y por lo tanto las partes de esquina 43 de la placa de fondo 41 que muerden en la base 31 también oscilan y se calientan. Cuando ocurre esto, el material de resina alrededor de cada una de las partes de esquina 43 se funde por calor, y las partes de fusión de resina 35 se forman en seis ubicaciones para cubrir cada una de las partes de esquina 43 (véanse las Figs. 5, 6(a) y (b)). Como resultado de ello, la placa de fondo 41 se fija de manera más segura mediante un proceso de soldadura en la base 31. La Fig. 6(c) muestra una placa de fondo 100 fijada a la base 31 utilizando métodos convencionales de soldadura por ultrasonidos. Dado que la placa de fondo 100 en el ejemplo convencional no tiene partes de esquina en particular, la orilla periférica exterior 42 de la placa de fondo 100 no muerde en la superficie interior 34a de la base 31 en la estructura que se forma. En otras palabras, la orilla periférica exterior 42 de la placa de fondo 100 no se extiende a la superficie interior 34a, por lo que se encuentra en el centro del rebaje 32 en lugar de en la superficie interior 34a.

20 A continuación se da una simple descripción del método para usar el reservorio subcutáneo implantable 11, según una realización de la presente descripción.

35 Como una operación preparatoria para la implantación del reservorio subcutáneo implantable 11 y el catéter 16, se esteriliza una amplia zona de la piel en el lugar en el que se va a implantar el reservorio subcutáneo implantable 11 y el catéter 16. Luego se da al paciente una anestesia general o local mediante un método normal y el catéter 16 se implanta en el lugar deseado utilizando una incisión técnica o la técnica de Seldinger. La aguja de inyección 18 se inserta luego en el tabique 13 y el interior de la cámara 17 de líquido de inyección se llena con solución salina fisiológica heparinizada con el fin de purgar adecuadamente el aire. A continuación, se hace una incisión en la piel y se forma un bolsillo subcutáneo en el lugar en el que se va a implantar el reservorio subcutáneo implantable 11. El extremo de conexión del catéter 16 se corta luego a la longitud adecuada y el catéter 16 se inserta en el implemento 15 de fijación de catéter. Después de esto, el catéter 16 se inserta apretado dentro de la parte 14 de conexión de catéter del reservorio subcutáneo implantable 11 y, en este estado el implemento 15 de fijación de catéter se conecta de manera segura. En este estado, la aguja de inyección 18 se utiliza para perforar el tabique 13 y se inyecta una solución salina fisiológica heparinizada, y se confirma que hay un flujo homogéneo de líquido y no hay fugas de líquido. Por último, el reservorio subcutáneo implantable 11 se coloca dentro del bolsillo subcutáneo y se fija suturando la fascia; también se sutura la herida de la incisión, y esto completa la operación para la implantación del catéter 16 y el reservorio subcutáneo implantable 11.

45 50 A partir de aproximadamente una semana después de implantar el catéter 16 y el reservorio subcutáneo implantable 11 se pueden inyectar fármacos, etc. Antes de nada se esteriliza minuciosamente toda la piel alrededor de las orillas del lugar en el que se implanta el reservorio subcutáneo implantable 11. La parte central de la superficie superior del reservorio subcutáneo implantable 11, en otras palabras, el lugar en el que está presente el tabique 13, es perforada por la aguja de inyección 18 para la administración transcutánea, y se hace que el extremo llegue a la cámara 17 de líquido de inyección 12 que hay en el alojamiento. En el caso de este modo de realización, la placa de fondo 41, que se hace de un metal duro, se coloca en la superficie interior 33a de la parte de fondo del alojamiento 12. Esto significa que incluso si el extremo de la aguja de inyección 18 discurre hasta la placa de fondo 41, es posible evitar una situación en la que la aguja penetra en la parte de fondo 33. En este estado, se inyectan varios mililitros de solución salina fisiológica heparinizada, y se confirma la falta de obstrucción del catéter 16, después de lo cual en el vaso sanguíneo se inserta un fármaco tal como un agente contra el cáncer. Una vez que se ha inyectado el fármaco,

se inyectan varios ml de solución salina fisiológica heparinizada (*heparin lock*), y se extrae la aguja y se presta una especial atención para invertir el flujo a través del catéter 16. Como resultado del procedimiento anterior, se completa la operación de inyección.

5 Como se ha descrito anteriormente mediante este modo de realización se demuestran las siguientes ventajas operativas.

10 Con el reservorio subcutáneo implantable 11 según esta realización, la placa de fondo metálica 41 se coloca en la superficie interior 33a de la parte de fondo de la base 31, que forma parte del alojamiento 12. En consecuencia, es posible evitar que el extremo de la aguja de inyección 18 penetre en la parte de fondo 33. Por otra parte, cada una de las seis partes de esquina 43 de la placa de fondo 41 se hace para morder apretando en la superficie interior 34a del rebaje 32 mediante encaje a presión de la placa de fondo 41 en el rebaje 32 en el sentido de la profundidad del rebaje. Esto significa que incluso si la resina alrededor de la placa de fondo 41 se derrite en cierta medida durante la etapa de soldadura por ultrasonidos, no hay ningún cambio de posición de la placa de fondo 41 o desprendimiento de la misma. Por lo tanto se puede producir una estructura fiable. Por otra parte, no hay necesidad de depender de un labio de retención o partes de fijación aparte, como en la técnica anterior. Por lo tanto, es posible fijar con seguridad la placa de fondo 41 en la parte de fondo 33 de la base 31 sin complicar el procedimiento o aumentar los costes.

20 Con el reservorio subcutáneo implantable 11 según esta realización, la placa de fondo 41 tiene una forma hexagonal regular cuando se ve desde arriba y el rebaje 41 tiene una forma circular cuando se ve desde arriba. Por otra parte, la dimensión máxima D2 de la placa de fondo 41 en la dirección plana es igual o menor que el diámetro interior D3 de la abertura 34b en el rebaje 32 y mayor que el diámetro interior D1 de la parte más profunda del rebaje 32. Esto significa que la placa de fondo 41 puede ser conducida fácilmente a la abertura 34b que hay en el rebaje 32 y conectarse mediante encaje a presión a la placa de fondo 41. Por otra parte, la pluralidad de partes de esquina 43 de la placa de fondo conectada 41 se pueden hacer para morder en la superficie interior 34a del rebaje 32 a medida que la placa de fondo entra en la parte más profunda del rebaje 32.

25 Con el reservorio subcutáneo implantable 11 según esta realización, la pluralidad de partes de fusión de resina 35 están presentes en correspondencia con los lugares en los que la pluralidad de partes de esquina 43 muerden en la superficie interior 34a del rebaje 32. La pluralidad de partes de fusión de resina 35 cubren cada una de la pluralidad de partes de esquina 43. Es decir, las partes de fusión de resina 35 no están presentes alrededor de toda la circunferencia de la placa de fondo 41 en lugar de la pluralidad de partes de fusión de resina 35 están presentes en unas partes. Por lo tanto, es improbable que las partes de fusión de resina 35 lleguen a ser delgadas. Esto significa que es simple lograr una mayor fuerza de fijación para la placa de fondo 41 porque cada una de la pluralidad de partes de esquina 43 es cubierta por la pluralidad de partes de fusión de resina 35.

35 Con el reservorio subcutáneo implantable 11 según esta realización, el grosor T1 de la orilla periférica exterior 42 de la placa de fondo 41, en donde están presentes las seis partes de esquina 43, es menor que el grosor T2 en el centro de la placa de fondo 41. En este caso, la resistencia para recibir cada una de las partes de esquina 43 es relativamente pequeña cuando se hace que cada una de las partes de esquina 43 muerda la superficie interior 34a del rebaje 32. En consecuencia, se puede hacer de manera fácil y fiable que cada una de las partes de esquina 43 muerda. Esto significa que es posible aumentar la cantidad que muerde cada parte de esquina 43, por lo que la placa de fondo 41 puede fijarse con más seguridad.

40 Con un método para producir el reservorio subcutáneo implantable 11 según esta realización, como se ha descrito anteriormente, cuando la placa de fondo 41 se encaja a presión en el rebaje 32 en el sentido de la profundidad del rebaje en la etapa de fijación de la placa de fondo, la pluralidad de partes de esquina 43 muerde la superficie interior 34a del rebaje 32. Como resultado de ello, la placa de fondo 41 se fija en la parte de fondo 33 de la base 31. Cuando se aplican las ondas ultrasónicas en la etapa posterior de soldadura por ultrasonidos, la base 31 y la cubierta 21 se sueldan en una sola pieza, formando de ese modo el alojamiento 12. Por lo tanto, según este método de producción, no hay ningún aumento particular en el número de etapas o componentes cuando se fija la placa de fondo 41. Por tanto, es posible producir el mencionado reservorio subcutáneo implantable superior 11 de una manera relativamente simple.

50 Según el mencionado método de producción, no sólo la región fronteriza de la base 31 y la cubierta 21 se funden y sueldan cuando se aplican ondas ultrasónicas en la etapa de soldadura por ultrasonidos, también se hace oscilar a las partes de mordedura 37 de la placa de fondo 41 para producir calor. En este momento, el material de alrededor de las partes de mordedura 37 se funde, y se forman las partes de fusión de resina 35 que cubren a cada una de las partes de esquina 43 de la placa de fondo 41. Como resultado de ello, la placa de fondo 41 se fija de manera más segura mediante soldadura en la base 31. Esto significa que es posible evitar un mayor número de etapas.

55 De lo precedente y con referencia a los diversos dibujos de las figuras, los expertos en la técnica apreciarán que también se pueden hacer determinadas modificaciones de la presente descripción sin apartarse del alcance de la misma. Por ejemplo, si bien en esta memoria se describe el reservorio subcutáneo implantable 11 para inyectar fármacos, tales como agentes contra el cáncer, el reservorio subcutáneo implantable 11 puede configurarse para inyectar nutrientes.

En la realización descrita anteriormente, como placa de fondo 41 se usó una placa de fondo metálica fabricada de un material más duro que la base 31, etc., pero en lugar de esto se puede utilizar, por ejemplo, una placa de fondo cerámica.

5 Si bien en esta memoria se ha descrito que la placa de fondo 41 tiene una forma hexagonal, se contemplan otras formas. Por ejemplo, también es posible utilizar una placa de fondo pentagonal regular 41A que tenga cinco partes de esquina 43, como en el modo de realización diferente mostrado en la Fig. 7(a). Como alternativa, también es posible utilizar una placa de fondo octogonal regular 41B que tenga ocho partes de esquina 43, como en el modo de realización diferente mostrado en la Fig. 7(b).

10 En la mencionada realización, se presentaron como ejemplos las placas de fondo poligonales regulares 41, 41A y 41B, pero es igualmente posible emplear las estructuras de los diferentes modos de realización mostrados en las Figs. 7(c)-7(f). La placa de fondo 41C mostrada en la Fig. 7(c) tiene una estructura en la que las partes de esquina 43 triangulares en ángulo recto se proyectan desde cuatro puntos del cuerpo principal de la placa de fondo circular. La placa de fondo 41C mostrada en la Fig. 7(d) tiene una estructura en la que las partes de esquina 43 substancialmente rectangulares se proyectan desde seis puntos del cuerpo principal de la placa de fondo circular. La placa de fondo 41E mostrada en la Fig. 7(e) tiene una estructura en forma de estrella que comprende seis partes de esquina 43. La placa de fondo 41F mostrada en la Fig. 7(f) tiene una estructura en la que las partes de esquina 43 con forma de triángulo equilátero pequeño se proyectan desde seis puntos del cuerpo principal de la placa de fondo circular. Cabe señalar que las formas en todos los modos de realización descritos anteriormente son rotacionalmente simétricas tomando como referencia el centro de la placa de fondo.

20 En la realización descrita anteriormente, como material para la base 31 se seleccionó resina de polipropileno que es relativamente blanda y no hace fácilmente virutas, pero es igualmente posible seleccionar una resina sintética aparte de la resina de polipropileno.

25 En la realización descrita anteriormente, la forma del rebaje 32 era circular vista desde arriba, pero también es igualmente factible una forma no circular, siempre que se permita que la placa de fondo 41 sea fijada mediante encaje a presión.

En la realización descrita anteriormente, los ejemplos descritos relacionados con los casos en los que las partes de esquina 43 tienen un ángulo relativamente agudo, pero son igualmente factibles unas partes de esquina 43 que tienen un ángulo ligeramente obtuso, siempre que sean lo suficientemente afiladas para someterse a la oscilación provocada por las ondas ultrasónicas durante la etapa de soldadura por ultrasonidos.

30 Si bien en los dibujos se han mostrado varias realizaciones de la descripción, no se pretende que la descripción se limite a las mismas. Por lo tanto, la anterior descripción no debe entenderse como limitadora, sino únicamente como ejemplos de realizaciones particulares. Los expertos en la técnica contemplarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones que aquí se acompañan.

REIVINDICACIONES

1. Un reservorio subcutáneo implantable (11), que comprende:
- 5 un alojamiento (12) que tiene una base (31) que incluye una parte de fondo (33) con un rebaje (32) que define de una cámara (17) de inyección de líquido y una abertura de diámetro ampliado, el alojamiento tiene una cubierta (21) colocada sobre la base, en donde la cubierta define una abertura a través de la misma;
- un tabique (13) colocado entre la cubierta (21) y la base (31) junto a la cámara (17) de inyección de líquido, el tabique (13) está configurado para ser penetrado por una aguja de inyección (18) a través de la abertura definida por la cubierta (21); una placa de fondo (41) dispuesta en una superficie interior de la parte de fondo (33) de la base; y
- una parte (14), de conexión de catéter, dispuesta en la superficie exterior del alojamiento (12),
- 10 caracterizado porque la placa de fondo (41) tiene una pluralidad de partes de esquina (43) en una orilla periférica (42) de la misma;
- en donde la pluralidad de partes de esquina (43) muerden una superficie interior del rebaje (32) a medida que la placa de fondo (41) se encaja a presión en el rebaje (32) en el sentido de la profundidad del rebaje, por lo que la placa de fondo (41) se fija a la parte de fondo (33) de la base (31).
- 15 2. Un reservorio subcutáneo implantable (11) según la reivindicación 1, en donde la placa de fondo (41) es poligonal, y el rebaje (32) es circular y la dimensión máxima de la placa de fondo (41) en dirección plana es igual o menor que el diámetro interior de la abertura del rebaje (32) y mayor que el diámetro interior de la parte más profunda del rebaje (32).
- 20 3. Un reservorio subcutáneo implantable (11) según la reivindicación 2, en donde una pluralidad de partes de fusión de resina (35) se colocan adyacentes al lugar en el que la pluralidad de partes de esquina (43) muerden a la superficie interior del rebaje (32), y la pluralidad de partes de fusión de resina (35) cubren cada una de la pluralidad de partes de esquina (43).
- 25 4. Un reservorio subcutáneo implantable (11) según la reivindicación 3, en donde el grosor de las orillas periféricas exteriores (42) de la placa de fondo (41) en donde están presentes la pluralidad de partes de esquina (43) es menor que el grosor de la parte central de la placa de fondo (41).
5. Un método para producir un reservorio subcutáneo implantable (11), el método incluye la etapa de:
- 30 fijar una placa (41) a una parte de fondo (33) de una base (31) del reservorio subcutáneo implantable (11) mediante encaje a presión de la placa (41) en un rebaje de la parte de fondo (33) a lo largo de la profundidad de un rebaje (32) en una dirección en condiciones sin calentar, caracterizado porque la placa (41) incluye una pluralidad de partes de esquina (43) están configuradas para morder una superficie interior del rebaje (32) de modo que la placa (41) se fije a la parte de fondo de la base (31); y el método incluye la etapa adicional de soldar por ultrasonidos la base (31) en la cubierta (21) y fundir la base (31) en la tapa (21).
- 35 6. Un método para producir un reservorio subcutáneo implantable (11) según la reivindicación 5, en donde, en la etapa de soldadura por ultrasonidos, también se aplican ondas ultrasónicas a los lugares en los que la pluralidad de partes de esquina (43) muerden en la superficie del rebaje (32) con el fin de formar una pluralidad de partes de fusión de resina (35), por lo que la placa de fondo (41) se fija simultáneamente por fusión a la base (31).

FIG. 1(a)

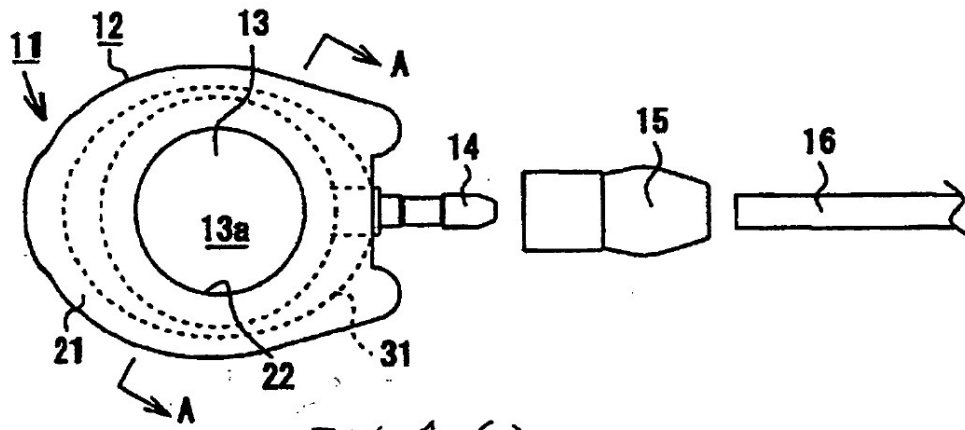
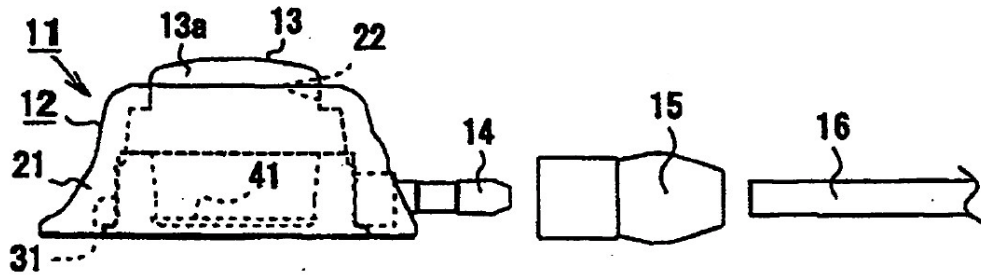
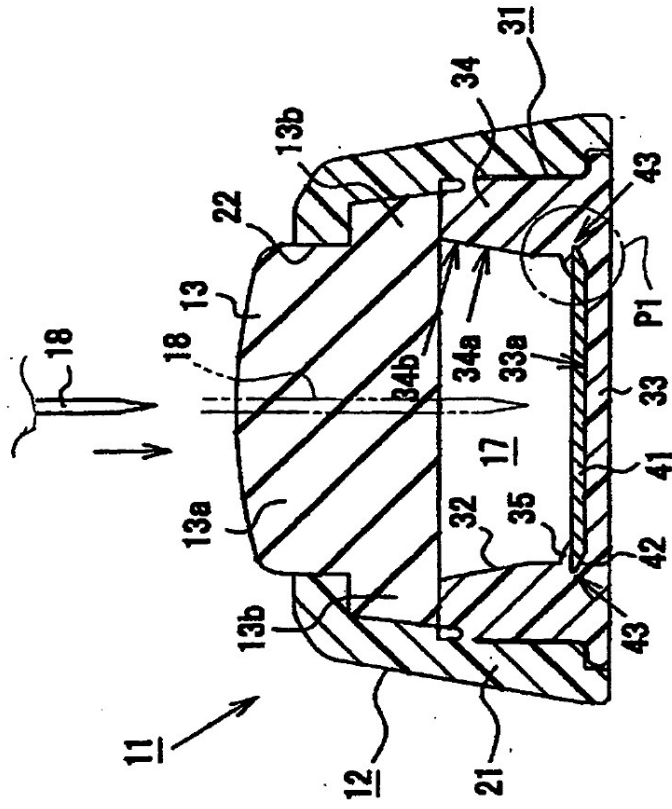
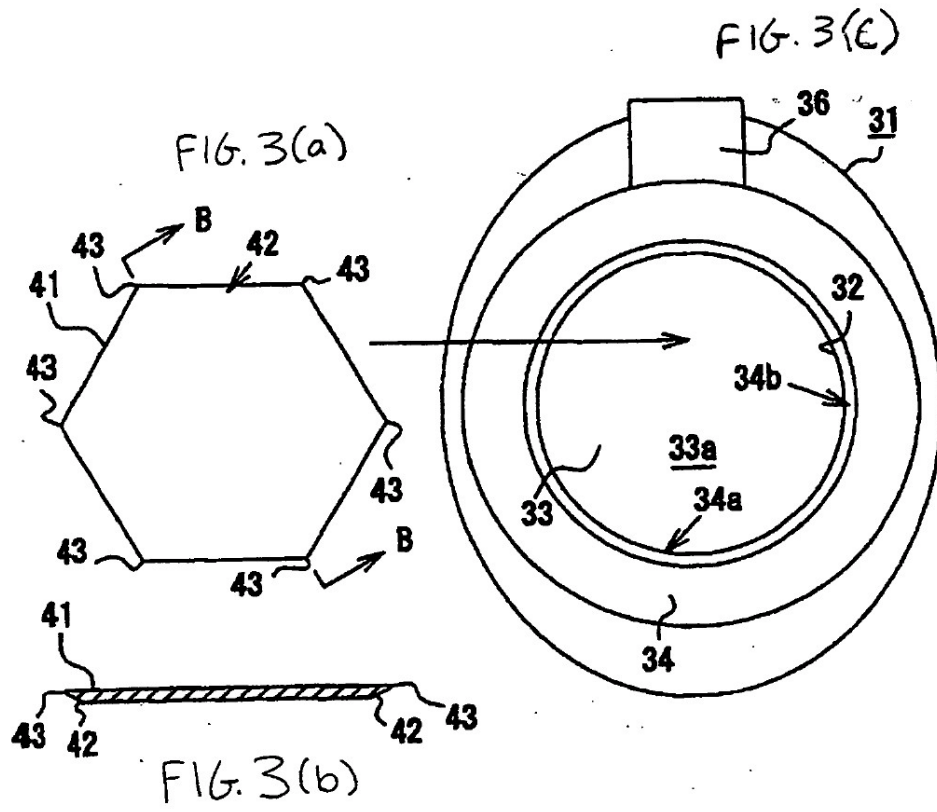


FIG. 1(b)





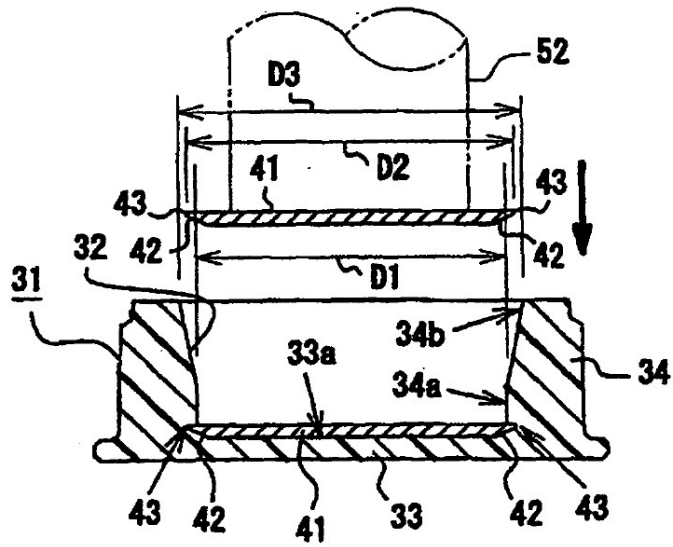


FIG. 4

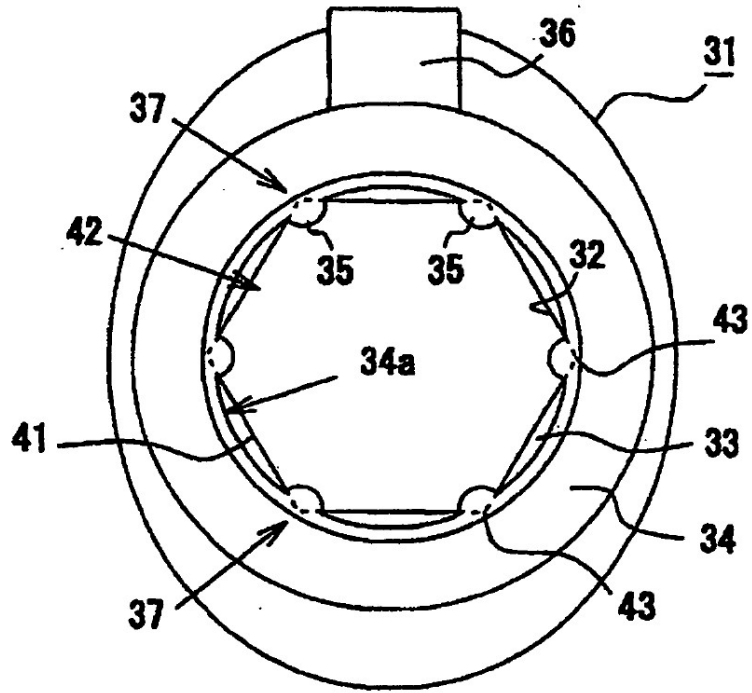


FIG. 5

