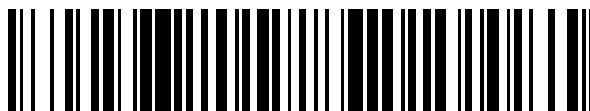


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 099**

51 Int. Cl.:

B21C 5/00 (2006.01)

B21C 37/18 (2006.01)

B23K 11/00 (2006.01)

B23D 31/00 (2006.01)

B23D 21/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2005 E 05778774 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.10.2014 EP 1773519**

54 Título: **Método de producir una cánula cónica o puntiaguda**

30 Prioridad:

05.08.2004 US 912439

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

20.01.2015

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

MUNOZ, MARCELINO;
MARTIN, FRANK E. y
HAIDER, ISHAQ M.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 527 099 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

Método de producir una cánula cónica o puntiaguda

5 Campo del Invento

El invento se refiere a un método de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 para fabricar agujas o pequeños tubos. Más particularmente, el invento se refiere a fabricar cánulas cónicas, biseladas.

10 Un método ejemplar de producir dispositivos tubulares es conocido por el documento FR - 979 200.

Antecedentes del Invento

15 Las agujas convencionales han sido utilizadas durante mucho tiempo para entregar medicamentos y otras sustancias a seres humanos y animales a través de la piel. La piel está formada de varias capas, con una serie de capas compuestas superiores que residen en la epidermis. La capa más exterior de la epidermis es el estrato córneo, que tiene propiedades de barrera bien conocidas para impedir que las moléculas y distintas sustancias entren en el cuerpo y que los analitos salgan del cuerpo. El estrato córneo es una estructura compleja de celdas restantes queratinizadas compactadas que tienen un espesor de aproximadamente 10-30 μm . El estrato córneo forma una membrana impermeable para proteger el cuerpo de la invasión por distintas sustancias y la migración hacia fuera de distintos compuestos. La impermeabilidad natural del estrato córneo impide la administración de la mayor parte de agentes farmacéuticos y otras sustancias a través de la piel. Después del estrato córneo, otra serie de capas adicionales soportan el estrato córneo y comprenden el resto de la epidermis. Todas estas capas juntas con el estrato córneo se extienden a una profundidad de entre aproximadamente 55 y 100 μm . La dermis sigue a la epidermis comenzando a una profundidad de aproximadamente 50-120 μm por debajo de la superficie de la piel en los seres humanos y es de aproximadamente 1-2 mm de grueso. La dermis contiene pequeños capilares y los comienzos del lecho nervioso. Por debajo de la epidermis y de la dermis, las capas exteriores de la piel, se encuentran la hiperdermis, capas planas y músculos con tejidos conectivos.

20 Actualmente, la amplia mayoría de medicamentos que entran en el cuerpo desde fuera son inyectados a través de la piel a estas regiones subyacentes a la epidermis y dermis, a través tanto de las rutas de inyección intramuscular (IM) como subcutánea (SC), directamente a estos tejidos. En ambas de estas rutas de inyecciones típicas, una aguja penetra a través de las distintas capas de la piel, a las áreas situadas debajo de la piel y el medicamento es introducido a través de la inyección. Las agujas utilizadas para tales inyecciones son típicamente agujas de grandes calibres. Distintos avances en el diseño de agujas a lo largo de los años han permitido el uso de agujas con puntas más puntiagudas y, en algunos casos, menores diámetros en un intento de mitigar el dolor y el daño a los tejidos circundantes causados por estas rutas de inyección. Sin embargo, muchísima parte de incomodidad y dolor asociados con las rutas de entrega IM y SC permanecen.

30 Se han propuesto numerosos métodos y dispositivos para introducir medicamentos a través de las capas exteriores de la piel para evitar las rutas de entrega IM y SC intrusivas, dolorosas. Los métodos y aparatos para utilizar esta ruta de entrega generalmente o bien aumentan la permeabilidad de la piel por abrasión o bien aumentan la fuerza de energía utilizada para dirigir el medicamento a través de la piel. Un ejemplo de tal dispositivo es un micro-erosionador, que hace cortes microscópicos en la piel para mejorar la permeabilidad y, por ello, permite que el medicamento penetre en el cuerpo sin necesidad de inyección. Estos dispositivos típicamente utilizan una pluralidad de cuchillas o agujas microscópicas para erosionar el estrato córneo. Sin embargo, la tecnología para producir las cuchillas o salientes microscópicos está aún en su desarrollo primitivo. Aunque hay varios intentos en curso para desarrollar comercialmente modos efectivos de fabricar las cuchillas microscópicas, necesita aún hacerse un progreso significativo, especialmente en el área de microcánulas, en particular microcánulas de acero.

40 Otra ruta para introducir algunos tipos de medicamentos en el cuerpo a través de las capas superiores de la piel de una manera relativamente indolora y discreta es mediante inyección entre las capas epidérmica y dérmica, la así llamada inyección intradérmica (ID). Recientes avances en sistemas de entrega de medicamentos y microcánulas de menor calibre, han hecho la ruta de inyección ID una alternativa viable y prometedora a las rutas de inyección IM y SC para la entrega de algunos medicamentos. La administración y retirada ID de medicamentos y otras sustancias tiene varias ventajas sobre las rutas de inyección tradicionales. El espacio intradérmico está cerca del lecho capilar y permite la absorción y distribución sistémica de las sustancias. Además, hay más lugares de inyección ID adecuados y accesibles disponibles para un paciente en comparación a los lugares de administración SC corrientemente recomendados.

50 Aunque se han hecho intentos para utilizar las agujas de gran calibre utilizadas en inyecciones IM y SC para dirigir la entrega o estirado en el lugar de inyección ID, estos intentos han sido en general inefectivos e ineficientes. Utilizar agujas de gran calibre para dirigirse al lugar de entrega ID requiere técnicas de inyección especiales, que son difíciles de realizar incluso si un profesional entrenado está administrando la inyección. Estas técnicas requieren típicamente que el profesional maniobre la aguja de gran calibre al lugar objetivo intradérmico manualmente. Esto es

- prohibitivamente difícil ya que las inyecciones ID tienen lugar en un lugar objetivo muy pequeño justo por debajo de la epidermis en la interfaz con la dermis. Estas agujas de mayor calibre son a menudo en sí mismas de mayor diámetro que el lugar objetivo. Como resultado, el dolor de inserción y la posibilidad de fallar el objetivo hace estos sistemas y técnicas impracticables. Sin embargo, los avances antes mencionados en la tecnología de cánulas de menor calibre han hecho la ruta de inyección ID una alternativa más plausible. De interés particular para la ruta de inyección ID son las microagujas y las microcánulas, que son típicamente menores de 0,3 mm de diámetro medio y menores de 2 mm de longitud. Pueden ser utilizadas en una variedad de dispositivos, incluyendo dispositivos de inyección de pluma, agrupaciones de múltiples microagujas, microbombas, y otros dispositivos médicos. El beneficio de la microcánula a partir de los avances de diseño antes mencionados, es que tiene puntas muy puntiagudas y cortas. El mayor afilado reduce la fuerza de penetración y la molestia sentida por el paciente resultantes del pinchazo inicial. Las cánulas de menor diámetro y más puntiagudas reducen también el daño del tejido y disminuyen por ello la cantidad de mediadores inflamatorios liberados durante la inyección ID. La corta punta de la microcánula también facilita la entrega de medicamento cerca de la superficie de la piel, sin ninguna fuga de fluido. El tamaño de la microcánula también permite una focalización exacta del espacio intradérmico, evitando así la necesidad de procedimientos de inserción especiales que son corrientemente utilizados para alcanzar el lugar de la inyección con agujas de gran calibre. Las microcánulas conocidas hasta ahora son usualmente fabricadas a partir de silicio, plástico o, a veces, metal y pueden ser huecas para la entrega o muestreo de sustancias a través de un lumen u orificio.
- Un factor limitador para mejorar estas tecnologías de entrega de medicamentos ha sido el coste de formar y acabar tanto la cánula de gran calibre como la microcánula de calibre menor más afiladas, perfeccionadas. En la producción típica de cánulas de gran calibre, hay costes significativos asociados con la formación y acabado de las agujas. Ejemplos de este proceso crítico se ven en las Patentes Norteamericanas nº 4.413.993 de Guttman, nº 4.455.858 de Hettich y nº 4.785.868 de Koeing Jr. El proceso crítico comienza con una tira o pieza elemental plana de acero inoxidable. La tira de acero es enrollada y soldada en un tubo hueco de gran calibre. El tubo de gran calibre es estirado progresivamente o mecanizado en frío de otro modo para conseguir tubo de base de calibre menor, como se ha mostrado en las patentes antes mencionadas. Esta mecanización en frío endurece instantáneamente el tubo. Por ejemplo, tanto en Hettich como en Koeing la pieza de base es estampada en una matriz, cuya mecanización endurece la cánula resultante. La pieza de base es a continuación cortada a una longitud, formando la cánula, que a continuación es acabada por medios de acabado convencionales para proporcionar una forma de punta deseada, típicamente una punta afilada o puntiaguda biselada. Incluso a pesar de técnicas de acabado mejoradas, como las relacionadas por la Patente Norteamericana nº 5.515.871 de Bittner y col., que utilizan el corte por láser, puedan ser ligeramente más eficiente que las técnicas convencionales, los costes asociados con el acabado son aún significativos. Típicamente cualquier acabado adicional después de que la cánula ha sido formada añade costes a la cánula como resultado de, por ejemplo, tiempo de producción incrementado, costes de maquinaria añadidos, y variaciones de calidad añadidas.
- Aunque los métodos de corte para alambre que utilizan una zona calentada y eran conocidos desde hace tanto tiempo como desde 1965, como se ha relacionado en el Boletín de Descripción Técnica de IBM, Septiembre de 1965, página 633, y más específicamente en la Patente Alemana DE 7221802 de Bündgens, dirigida a tal aparato de corte de alambre. El TDB de IBM sólo sugiere dar a un alambre una "nariz en forma de bala" con propósitos de roscado, y la patente de Bündgens sólo sugiere la separación del alambre obtuvo en partes unificadas y el tratamiento adicional de las partes unificadas a agujas, alfileres o similares. Los procesos adicionales en operaciones secundarias, como se ha descrito previamente, son a costes y tiempo de tratamiento adicionales.
- Estos costes son aumentados cuando se reduce el calibre de la cánula. Los procesos descritos anteriormente son utilizados típicamente para formar alambres de gran calibre o cánulas convencionales y pueden ser utilizados comercialmente para producir cánulas tan pequeñas como del calibre 34. Sin embargo, es prohibitivo en costes conseguir agujas acabadas a un calibre tan pequeño. Adicionalmente, se plantean problemas de control de calidad significativos a partir de la aplicación de técnicas de acabado convencionales a estas agujas de pequeño calibre, incluyendo la formación de rebabas que atascan la cánula hueca y causan aberraciones indeseadas en los puntos acabados.
- De manera diferente a la cánula de gran calibre, no se ha encontrado una manera efectiva en costes de producción en serie para la microcánula hasta la actualidad, especialmente microcánulas de acero u otro metal duradero, menor del calibre 34. Aunque se han hecho varios intentos para fabricar microcánulas menores, no han tenido éxito comercialmente. Además, la falta de un proceso de fabricación efectivo en costes para la microcánula, especialmente para microcánula de acero duradera, frena el desarrollo de dispositivos capaces de focalizar el lugar de inyección ID preferido.
- Los métodos conocidos hasta ahora de producción en serie de microcánulas de calibre menor de 34 han estado basados predominantemente en procesos de microfabricación de silicio, tales como grabado, depósito por vapor o enmascaramiento. La microcánula de silicio, vidrio y plástico actual producida por estos métodos carece de la durabilidad necesaria para el uso efectivo en dispositivos de inyección ID. Dispositivos tales como los vistos, por

ejemplo en los papeles titulados Entrega Transdérmica de Proteína Utilizando Microagujas Microfabricadas (Instituto de Tecnología de Georgia, S. Kaushik y col., Octubre/noviembre de 1999). Microagujas Microfabricadas: Una Nueva Aproximación a la Entrega Transdérmica de Medicamentos, Sebastian Henry y col., Journal of Pharmaceutical Sciences. Volumen 87, págs. 922-925, y Microagujas Sólidas y Huecas para Entrega Transdérmica de Proteínas, Proceed. Int'l Symp. Control. Ref. Bioact. Mat., 26 (Revisados en Julio de 1999), págs. 192-193), o como se ha visto en la Patente Norteamericana nº 5.801.057, Patente Norteamericana nº 5.879.326 y Solicitud de Patente Internacional WO 96/17648 utilizan grabado de silicio y otras tecnologías de fabricación por microprocesador para producir cánulas huecas. La utilización de tales técnicas de fabricación es costosa y proporciona cánulas con una durabilidad solamente limitada, ya que las microcánulas de silicio son frágiles y están sometidas a fractura durante su utilización. Se han aplicado otros distintos procesos de fabricación a microcánulas de plástico y de vidrio, véase por ejemplo la Patente Norteamericana nº 5.688.247 de Waitz y col., y la Patente Norteamericana nº 4.885.945 de Chiodo, que muestran dispositivos de plástico y de vidrio con puntas de plástico y de vidrio cónicas, biseladas y cerradas. Estos dispositivos similarmente no son adecuados para utilizar en inyecciones ya que son frágiles o no lo bastante rígidos para focalizar de manera precisa el lugar de inyección ID. Sigue siendo tecnologías que no permiten, hasta la fecha, fabricar microcánulas comercialmente viables disponibles en calibres menores que el calibre 34, especialmente de acero o de otros metales duraderos. Además, no hay microagujas o microagujas de acero disponibles comercialmente, que sean efectivas de coste, con puntas cónicas, estrechadas o biseladas. Adicionalmente, sería deseable un proceso para dar como resultado una parte de cánula unificada de forma casi neta, de tal modo que pueda ser procesada adicionalmente con un mínimo esfuerzo a una cánula de pequeño calibre acabada.

Sumario del Invento

Como los dispositivos y métodos de fabricación y métodos de utilizar cánulas y microcánulas conocidos hasta ahora han exhibido un éxito limitado o no comercial, existe una necesidad aún en la industria para cánulas, dispositivos, microdispositivos, microcánulas y especialmente métodos de fabricación y métodos de utilización de cánulas y microcánulas que sean tanto efectivas de coste como funcionalmente satisfactorias. Especialmente necesarios son los métodos para producir microcánulas metálicas duraderas en calibres menores del calibre 31 (aproximadamente 0,254 mm (0.010 pulgadas) de diámetro).

El invento está dirigido a un método para producir una cánula o aguja que tiene una punta cónica con una anchura menor que la anchura de la parte del cuerpo de la cánula o aguja. Los términos aguja y cánula son utilizados de manera intercambiable a lo largo de toda la memoria para describir un dispositivo que tiene un cuerpo con un paso axial a su través para inyectar o extraer fluidos.

Otros aspectos del invento incluyen un método para formar una cánula hueca con un extremo biselado y que tiene un paso axial que se extiende a través de la cánula para entregar o extraer una sustancia a través de la piel de un paciente. Las cánulas están típicamente hechas de acero inoxidable, aunque pueden utilizarse otros metales y no metales para formar las cánulas. Adicionalmente, otro aspecto del invento incluye un método para formar una pieza elemental de cánula en forma casi neta, de tal modo que se requiere una cantidad mínima de tratamiento adicional para producir una cánula acabada. La pieza elemental casi neta de la cánula es producida como resultado de ciertos aspectos del método del invento.

Realizaciones particulares del invento proporciona un método para producir un dispositivo tubular. Un método de acuerdo con algunos aspectos del invento comprende proporcionar una pieza de base tubular que tiene un paso axial, calentar la pieza de base tubular en una primera ubicación de calentamiento para formar una sección reblandecida, separando la sección reblandecida una parte de pieza a mecanizar de la pieza de base tubular, de una parte restante de la pieza de base tubular, y estirar la parte de pieza a mecanizar lejos de la parte restante para alargar la sección reblandecida y separar la parte de pieza a mecanizar de la parte restante para formar el dispositivo tubular. El estirado es realizado a un índice tal que el dispositivo tubular tiene un paso axial que tiene un diámetro interior sustancialmente uniforme, y un extremo del dispositivo tubular formado a partir de la sección reblandecida alargada es cónico.

Breve descripción de los dibujos

Realizaciones del invento son explicadas con mayor detalle por medio de los dibujos, donde los números similares se refieren a elementos similares, y en los que:

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato para producir una cánula;

La Figura 2 es un diagrama de flujo que representa las operaciones del método para producir la cánula de ciertos aspectos del invento;

La Figura 3 es una vista superior de un aparato que no forma parte del invento para formar las cánulas que muestran la pieza de base tubular fijada al aparato;

La Figura 4 es una vista lateral del aparato de la Figura 3;

La Figura 5 es una vista superior del aparato de la Figura 3 que muestra el dispositivo de calentamiento en posición para calentar una área localizada en la pieza de base tubular;

La Figura 6 es una vista superior del aparato de la Figura 3 que muestra la pieza de base tubular que es estirada para formar un área limitada en la pieza de base tubular;

La Figura 7 es una vista superior del aparato de la Figura 3 que muestra la pieza de base tubular cortada a lo largo del área calentada localizada;

La Figura 8 es una vista lateral de la cánula producida por el aparato de la Figura 3;

La Figura 9 es una vista en sección de la cánula mostrada en la Figura 8;

La Figura 10 es una vista lateral de una segunda realización ejemplar del presente invento para producir una cánula con una punta biselada;

La Figura 11 es una vista lateral de la segunda realización ejemplar de la Figura 10 que muestra el calentamiento desplazado del área calentada localizada de la pieza de base tubular;

La Figura 12 es una vista lateral de la segunda realización ejemplar de la Figura 10 que muestra el material de la pieza de base que es estirado;

La Figura 13 es una vista lateral de la segunda realización ejemplar de la Figura 10 que muestra el material de la pieza de base que es separado a lo largo del ángulo desplazado, biselado;

La Figura 14 es una vista lateral de la cánula cónica biselada obtenida a partir de la segunda realización ejemplar de la Figura 10;

La Figura 15 es una vista lateral de la cánula cónica biselada obtenida a partir de la segunda realización ejemplar cortada para formar dos cánulas;

La Figura 16 es una vista de inferior parcial de una cánula de acuerdo con otra realización del invento;

La Figura 17 es una vista lateral parcial de la cánula mostrada en la Figura 16;

La Figura 18 es una vista en perspectiva de la cánula de acuerdo con otra realización del invento;

La Figura 19 es una vista en sección lateral de un microdispositivo para entregar o extraer una sustancia a través de la piel de un paciente; y

La Figura 20 es una vista inferior de un microdispositivo para entregar o extraer una sustancia a través de la piel del paciente.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato para producir una cánula de ciertos aspectos del invento. Con referencia al diagrama esquemático, un material de la pieza de base tubular es alimentado desde un suministro 10. El suministro 10 puede ser un carrete o bobina de piezas de base tubular o pueden ser secciones rectas de pieza de base tubular suministradas de una manera que es conocida en la técnica. El material de la pieza de base puede ser adicionalmente alimentado a un dispositivo 12 de enderezado de tubos bien aguas arriba o bien aguas abajo del suministro. El dispositivo 12 de enderezado debe ser un dispositivo de enderezado de alambre o tubo estándar como es conocido en la técnica. Típicamente, el dispositivo 12 de enderezado de tubo incluye una serie de rodillos y guías capaces de enderezar el material de la pieza de base en secciones rectas. El dispositivo 12 de enderezado puede también ser un dispositivo de trabajo en frío o puede incluir un dispositivo de calentamiento adecuado para calentar previamente el material de la pieza de base tubular mientras está siendo enderezado o puede incluir además procesos y aparatos de calentamiento y estirado. Estos dispositivos reducen el calibre y enderezan la pieza de base tubular en preparación para que sea finalmente calentado, estirado y cortado en cánulas.

La pieza de base tubular enderezada es a continuación alimentada a un dispositivo 14 de calentamiento y estirado. El dispositivo 14 de calentamiento y estirado calienta la pieza de base tubular en una ubicación seleccionada y simultáneamente estira el extremo de la pieza de base tubular para reducir el diámetro de la pieza de base en el área calentada. Un elemento de calentamiento (descrito con más detalle a continuación) puede ser cualquier dispositivo adecuado capaz de calentar la pieza de base tubular a una temperatura suficiente para estirar y formar la punta deseada en la cánula acabada. En una realización ejemplar, el elemento de calentamiento es una bobina de inducción o un calentador de cuarzo. Otros ejemplos adecuados de dispositivos de calentamiento incluyen llamas controladas o estufas u hornos, emisores de luz de alta intensidad o fuentes de radiación u otros mecanismos de calentamiento adecuados que puedan proporcionar calor controlado, localizado. En algunas realizaciones del invento, puede ser deseable aplicar el calor en lados opuestos del tubo en la misma posición a lo largo de la dirección longitudinal del tubo. Estas realizaciones producen cánulas que tienen extremos cónicos que son sustancialmente uniformes. En otras realizaciones del invento, puede ser deseable aplicar calor en un punto de aplicación que está ligeramente desplazado en la dirección longitudinal en lados opuestos del área de calentamiento localizada. Estas realizaciones producen cánulas que tienen extremos cónicos que están biselados. El aparato 14 de calentamiento y estirado estira el material de la pieza de base tubular a un índice y distancia para reducir el diámetro de la pieza de base tubular y separar la pieza de base tubular a lo largo del área calentada para formar una cánula. En una realización del invento, el aparato 14 de calentamiento y estirado es un aparato automatizado para calentar el material de la pieza de base tubular a una temperatura predeterminada y para estirar el material de la pieza de base a una secuencia de tiempo, índice y distancia controlados para obtener una cánula que tiene una forma y dimensión deseadas. La cánula cónica resultante es alimentada a continuación a un dispositivo de almacenamiento 16 para almacenarla.

El método de fabricar las cánulas del invento está mostrado en general en el diagrama de flujo de la Figura 2. Como se

ha representado en la Figura 2, un suministro de un material de la pieza de base tubular es proporcionado como se ha indicado por el bloque 15, y opcionalmente enderezado como se ha indicado por el bloque 17. Como se ha mencionado previamente, el enderezado puede incluir mecanización en frío y otros métodos de mecanizar la pieza de base tubular, incluyendo procesos para reducir el calibre de la pieza de base tubular. La pieza de base tubular es alimentada al dispositivo de formación de la cánula como se ha indicado por el bloque 19, calentada (opcionalmente en un desplazamiento) como se ha indicado por el bloque 21, y estirada como se ha indicado por el bloque 23. La cánula resultante es separada de la pieza de base tubular a lo largo del área calentada como se ha indicado por el bloque 25 que proporciona un corte afilado en la cánula. La cánula cónica resultante es a continuación transferida a un dispositivo de almacenamiento indicado por el bloque 27. Después de que la cánula es separada de la pieza de base tubular, la pieza de base tubular es hecha avanzar como se ha indicado por el bloque 29 para repetir el proceso.

El calentamiento y estirado de la pieza de base tubular es controlado de manera preferible de tal modo que la parte exterior del tubo es estrechada mientras la parte interior del tubo mantiene más su rigidez. De este modo, un extremo cónico de la cánula es formado mientras el diámetro interior de la cánula permanece sustancialmente sin cambios con respecto al de la pieza de base tubular antes del calentamiento y del estirado. Si se deja que la parte interior (o pared) de la pieza de base tubular obtenga una temperatura demasiado elevada, la pared interior puede colapsarse dando como resultado una disminución del diámetro interior. Aunque algunas realizaciones no experimentan disminución en el diámetro interno, puede ser aceptable una cierta magnitud de disminución en el diámetro interno. Controlar los parámetros de calentamiento y estirado puede controlar la magnitud de disminución en el diámetro interno.

Con referencia a las Figuras 3-7, un dispositivo 14 de calentamiento y estirado incluye una base 18, una primera abrazadera 20, una segunda abrazadera 22 y dos dispositivos de alimentación 36, 44. La base 18 tiene una longitud y anchura para soportar una longitud de trabajo de la pieza de base tubular 24 para formar las cánulas acabadas. En el dispositivo ilustrado, la primera abrazadera 20 está conectada a la base 18 e incluye un paso 26 para recibir la pieza de base tubular 24. La primera abrazadera 20 puede incluir una mordaza móvil que forma una superficie de sujeción que se retrae para permitir que la pieza de base tubular 24 sea alimentada a través del paso 26. La primera abrazadera 20 puede incluir alternativamente rodillos móviles, sujeciones o cualesquiera otros mecanismos adecuados para aplicar fuerzas suficientes para mantener la pieza de base tubular en su sitio. La segunda abrazadera 22 está acoplada a la base 18 y es móvil en una dirección lineal con respecto a la primera abrazadera 20. En el dispositivo ilustrado, la segunda abrazadera 22 incluye un paso 28 alineado con el paso 26 de la primera abrazadera 20 y dimensionado para recibir la pieza de base tubular 24. La segunda abrazadera 22 puede también incluir una mordaza móvil o dispositivo similar para sujetar la pieza de base tubular 24 en la segunda abrazadera 22. En este dispositivo, la segunda abrazadera 22 es móvil a lo largo de la base 18 en la dirección axial del paso 26, del paso 28, y de la pieza de base tubular 24.

La segunda abrazadera 22 esta típicamente acoplada a un mecanismo de accionamiento para mover la segunda abrazadera 22 con respecto a la base 18. En un dispositivo ejemplar, el mecanismo de accionamiento es un motor eléctrico. Sin embargo, puede ser utilizado cualquier accionamiento adecuado. El mecanismo de accionamiento puede ser también, por ejemplo, un accionador hidráulico o neumático u otro accionador mecánico. La primera abrazadera 20 y la segunda abrazadera 22 están conectadas operativamente a un dispositivo de control adecuado, una leva mecánica por ejemplo, que puede ser acoplada al accionamiento. Alternativamente, cualquier dispositivo de control, tal como un microprocesador o microcontrolador pueden ser utilizados para sincronizar el accionamiento, la operación de sujeción, la operación de estirado y la operación de alimentación del dispositivo alimentador. Un ejemplo de un mecanismo de accionamiento ejemplar y conjunto de estirado es el aparato de estirado de cable Modelo MJR0502 por Jouhsen-Budgens Maschinenbau GmbH, modificado de manera adecuada para los propósitos de este invento. Similarmente, la Patente Alemana DE 72218020 se refiere a tal aparato de estirado de cable.

Un dispositivo de calentamiento 30 mostrado en las Figuras 3 y 4 está montado a lo largo de la base 18. El dispositivo de calentamiento 30 puede estar montado de una manera móvil. En otras realizaciones, pueden preverse una pluralidad de dispositivos de calentamiento. En la Figura 3, el dispositivo de calentamiento 30 incluye un elemento de calentamiento 32 y un control 34 del elemento de calentamiento. Como se ha mostrado en la Figura 3, la pieza de base tubular 24 está rodeada por el elemento de calentamiento 32, en una dirección sustancialmente paralela al eje de la pieza de base tubular 24 cuando es sujeta en una posición de trabajo. Alternativamente, el elemento de calentamiento 32 puede estar situado de modo que esté en proximidad solamente a partes seleccionadas de la pieza de base tubular 24. El elemento de calentamiento 32 puede ser cualquier dispositivo adecuado capaz de calentar la pieza de base tubular 24 a una temperatura suficiente para estirar y formar la punta deseada sobre la cánula acabada. En un dispositivo ejemplar el elemento de calentamiento 32 es una bobina de inducción o un calentador de cuarzo. Otros ejemplos adecuados de dispositivos de calentamiento incluyen llamas controladas o estufas u hornos, emisores de luz de alta intensidad o fuentes de radiación u otros mecanismos de calentamiento adecuados que pueden proporcionar calor controlado, localizado. El dispositivo de control 34 está montado para activar el elemento de calentamiento 32 para calentar la pieza de base tubular 24 en las ubicaciones seleccionadas. Las Figuras 5-7 son vistas superiores del aparato mostrado en las Figuras 3 y 4. La Figura 5 muestra un área localizada 38 de la pieza de

base tubular 24 en la que está focalizado el calentamiento. Cuando el área localizada 38 alcanza la temperatura apropiada, la segunda abrazadera 22 es movida en una dirección (a la derecha en la Figura 6) que estira la pieza de base tubular 24 para crear una parte cónica 40. Una segunda abrazadera 22 continúa moviéndose, la parte estirada 40 se rompe y forma dos partes cónicas 52, como se ha mostrado en la Figura 7. Una cánula 42 es formada a partir de la pieza de base tubular que es separada de la pieza de base tubular 24.

Las Figuras 8 y 9 muestran un ejemplo de cánula 42 formada por el dispositivo mostrado en las Figuras 3-7. La cánula 42 tiene una sección tubular 48 que tiene diámetros interior y exterior sustancialmente iguales a los de la pieza de base tubular 24. En cada extremo, la cánula 42 tiene una abertura 50 en la parte cónica 52. La Figura 9 muestra que el diámetro interior de las aberturas 50 es menor que el diámetro interior de la sección tubular 48. Sin embargo, otras realizaciones del invento proporcionan una cánula con la abertura 50 con un diámetro interior igual al diámetro interior de la sección tubular 48. Realizaciones que tienen un diámetro interior uniforme son a menudo preferidas para entregar o extraer material a través de la cánula.

Las Figuras 10 -13 muestran una realización de acuerdo con el invento para producir una cánula con una punta biselada. Con referencia a la Figura 10, el aparato 84 incluye una base 86 que tiene una primera abrazadera 88 fija y una segunda abrazadera 90 móvil. Como en la realización previa, la primera abrazadera 88 tiene un paso axial 92 para recibir un pieza de base tubular 94. La segunda abrazadera 90 incluye también un paso axial 96 para recibir la pieza de base tubular 94. La segunda abrazadera 90 es móvil en una dirección lineal lejos de la primera abrazadera 88 como en la realización previa. Los dispositivos de alimentación 107, 108 alimentan pieza de base tubular 94 a través del aparato en instantes apropiados.

Como se ha mostrado en las Figuras 10 -13, una fuente de energía eléctrica 98 está conectada a electrodos 200, 220 de la primera abrazadera 88 y a electrodos 210, 230 de la segunda abrazadera 90 por conductores siguen para suministrar una corriente eléctrica a través de la pieza de base tubular 94. Un dispositivo de control 102 está conectado a la fuente eléctrica 98 y a los electrodos 200, 210, 220, 230 para controlar la entrega de corriente a través de la pieza de base tubular 94 y el movimiento de la segunda abrazadera 90.

Como se ha mostrado en las Figuras 11 y 12, el electrodo superior 210 de la segunda abrazadera 90 está desplazado con respecto al electrodo inferior 230 de la segunda abrazadera 90. Una punta biselada de la cánula es producida desplazando al menos un electrodo, por ejemplo el único electrodo 210, que a su vez desplaza un punto central de calentamiento 250 en un lado del estado tubular 94 de un punto central de calentamiento 252 en el otro lado del estado tubular 94. Alternativamente, ambos electrodos superiores 200 y 210 podrían ser desplazados para conseguir resultados similares. Fumando la segunda abrazadera 90 es alejada de la primera pinta o fijación 88, el área calentada 104 comienza a estirarse y constreñirse. El estirado continuado de la pieza de base tubular 94 alejando la segunda abrazadera 90 de la primera abrazadera 88 corta o fractura la pieza de base tubular 94 a lo largo del área calentada 104 entre los dos puntos centrales 250, 252 como se ha representado por la línea de trazos en la Figura 11.

La Figura 13 es una vista de la realización mostrada en las Figuras 10 -12 que muestra la pieza de base tubular 94 que está separada. Debido al calentamiento desplazado descrito anteriormente, las cánulas se separan a lo largo de una línea que conecta el punto central de calentamiento en un lado del tubo con el punto central correspondiente de calentamiento en el otro lado del tubo. Desplazando al centro de calentamiento, el estirado de la parte calentada y reblandecida hace que la pieza de base tubular 94 se fracture a lo largo de un plano inclinado con respecto a la dirección axial del estirado. Esta separación de los puntos centrales de calentamiento forma una punta biselada o extremo distal biselado cuando la pieza de base tubular es estirada hasta que se rompe. Esto forma un miembro de cánula 106. El miembro de cánula 106 es a continuación dirigido a un dispositivo de almacenamiento adecuado por el dispositivo de alimentación 108. La pieza de base tubular 94 es a continuación hecho avanzar a través de la primera abrazadera 88 y a la segunda abrazadera 90 y el proceso es repetido.

El aparato de la realización de las Figuras 10-13 produce una cánula hueca 106 como se ha mostrado sustancialmente en las Figuras 14 y 15. La cánula resultante 106 tiene un paso axial 146 que tiene extremos distales biselados abiertos 110 y una parte de cuerpo 148 de forma sustancialmente cilíndrica. La realización mostrada tiene una parte cónica 114, que termina en el extremo distal biselado abierto 110 y es generalmente troncocónica. Los extremos distales biselados 110 pueden ser formado casi en cualquier ángulo deseado alterando la colocación de los puntos centrales de calentamiento 250, 252. Cada extremo distal biselado 110 converge a una parte de punta afilada 112. Típicamente, cada extremo de cánula 106 es estirado para formar la parte cónica 114 que converge hacia los extremos distales biselados 110. Otro post-tratamiento para formar una aguja biselada puntiaguda es así minimizado por ciertos aspectos del invento sin embargo, es posible otro tratamiento. Por ejemplo, grabado con ácido, corte con láser, amolado, pulido o similar puede ser realizado al extremo de la cánula para producir una punta incluso más puntiaguda.

La cánula resultante 106 mostrada en la Figura 14 puede ser utilizada como una cánula de doble punta o cortada (como se ha mostrado en la Figura 15) en dos secciones de cánula 116 para formar dos cánulas con un único extremo

cónico, biselado y un extremo cortado recto 118 opuesto al extremo distal biselado 110. En las realizaciones ejemplares, la pieza de base tubular 94 es estirada para formar una parte de punta puntiaguda 112 que tiene una longitud axial de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,0 mm. En otra realización ejemplar, la parte de punta puntiaguda 112 tiene una longitud axial correspondiente a la profundidad de penetración deseada de la cánula resultante en la piel del paciente. La longitud total de las cánulas oscila típicamente desde aproximadamente 5 a 10 mm. En la alternativa, las operaciones de estirado y corte pueden incluir una operación de corte adicional. Así, una longitud de la pieza de base tubular 94 es alimentada, estirada y cortada, a continuación otra longitud de la pieza de base tubular es alimentada a un dispositivo de calentamiento y un corte recto realizado sin estirar o con un estirado muy rápido de modo que la pieza de base tubular 94 se rompa sin producir un extremo cónico. Una cánula de una sola punta puede por ello ser producida continuamente por ciertos aspectos del invento alternando los ciclos de estirado y corte en la misma máquina.

La temperatura y tamaño de la parte calentada así como el índice de estirado y la distancia de estirado afectan a la longitud axial de la parte cónica 114. En una realización, la segunda abrazadera 90 se mueve aproximadamente 1,0 mm para estirar la pieza de base tubular 94 para formar la punta biselada y conectar la pieza de base tubular a lo largo de los centros desplazados de la parte calentada 250, 252.

El índice de estirado del material tubular 94 es otra de varias variables que influyen en la forma final de la parte cónica 114 y en la longitud axial de la punta. Típicamente, un menor índice de estirado permite que la pieza de base tubular 94 se estire y tome una forma de reloj de arena alargado antes de cortar la pieza de base tubular 94. El menor índice de estirado produce generalmente una longitud axial mayor de parte cónica 114. Un mayor índice de estirado hace que la pieza de base tubular 94 corte antes de que pueda ocurrir un estirado significativo de modo que la cánula resultante tiene una parte cónica 114 con una longitud axial más corta que la obtenida por un estirado más lento. Cuanto más corta es la longitud axial de la punta, menor es la reducción de diámetro de la cánula resultante.

Como se ha mencionado previamente, la temporización del estirado de la pieza de base tubular 94 es coordinada con el calentamiento de la pieza de base tubular 94. Generalmente, es necesario comenzar a estirar la pieza de base tubular 94 mientras están siendo calentada para acomodar la expansión térmica de la pieza de base tubular 94. Un ciclo de calentamiento rápido sin estirado puede hacer que la pieza de base tubular 94 se expanda entre las abrazaderas 88 y 90 y se deforme o distorsione. La pieza de base tubular 94 es calentada a una temperatura adecuada para reblandecerse el material y permitir que el material resulte maleable. La temperatura real puede variar dependiendo del material. Generalmente, en una realización ejemplar, el material de la pieza de base tubular 94 es un metal, tal como acero inoxidable, y es calentado aproximadamente a la temperatura de recocido del material. Por ejemplo, si el material de la pieza de base tubular es acero inoxidable, es calentado a una temperatura de aproximadamente 1093° C (2000° F). Sin embargo, el corte de la cánula 106 puede ser realizado a temperaturas por encima o por debajo de las temperaturas de recocido para cualquier material dado. Si la temperatura en la fractura es significativamente menor que la temperatura de recocido, proporciona un corte basto, de calidad inferior, en la cánula 106. El punto de fusión del material es un factor limitativo en el proceso ya que el material no estirará sino que en su lugar fluirá a esta temperatura.

En realizaciones particulares, el calentamiento es realizado de tal modo que una parte exterior de la pieza de base tubular 94 en la parte reblandecida alcanza una temperatura máxima más elevada que una temperatura máxima alcanzada por una parte inferior de la pieza de base tubular 94 en la parte reblandecida. En estas y otras realizaciones, el calentamiento y estirado son realizados de tal modo que la parte exterior de la pieza de base tubular 94 y la sección reblandecida se estiran plásticamente de manera inmediata antes que la parte interior de la pieza de base tubular 94 en la sección reblandecida, rompiendo y separando la cánula de la parte restante de la pieza de base tubular.

El índice de calentamiento también depende del tipo de elemento de calentamiento utilizado, de las dimensiones de la pieza de base tubular 94 y de la longitud deseada del estiramiento de la pieza de base tubular 94. En una realización ejemplar, la pieza de base tubular 94 es una pieza de base tubular de acero inoxidable de calibre 31 y es calentada y estirada aproximadamente de 15 a 45 milisegundos. Sin embargo, el proceso no está limitado a cánulas de calibre menor. Este proceso puede ser aplicado a la producción en serie de cánulas de gran calibre. Los parámetros de estirado y los tiempos de calentamiento pueden ser fácilmente ajustados para acomodar la pieza de base tubular más gruesa, más larga. De modo similar, el invento puede ser ajustado para acomodar cualquier dispositivo de calentamiento apropiado para gestionar el calentamiento de tal pieza de base.

Las Figuras 16 y 17 muestran vistas parciales de una cánula cónica, biselada 116' de acuerdo con el invento. La cánula 116' tiene una punta 124 y una superficie de fractura 126. La superficie de fractura 126 es formada cuando la pieza de base tubular es fracturada bajo la fuerza de la operación de estirado. Las Figuras 16 y 17 ilustran una cánula que tiene un diámetro interior que permanece sustancialmente sin cambios con relación a la pieza de base tubular antes de estirar.

La Figura 18 muestra una cánula 128 que está provista con un agujero 132 que ayuda en la entrega de sustancia aumentando el área abierta a través de la cual puede ser entregada la sustancia.

Las cánulas acabadas de ciertos aspectos del invento tienen preferiblemente una longitud que oscila desde aproximadamente 0,5 mm a varios milímetros. Típicamente, las cánulas tienen una longitud que oscila desde aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5,0 mm. Las cánulas son particularmente adecuadas para ensamblar en dispositivos de entrega del fluido tales como los dispositivos 134, 134' mostrados en las Figuras 19 y 20. Los dispositivos 134 y 134' son ejemplos de dispositivos adecuados para entregar una sustancia transdérmicamente a un paciente. Los dispositivos 134, 134' tienen una pared inferior 136, una pared superior 138 y paredes laterales 140 que forman una cámara interna 142. Una entrada de fluido 144 comunica con la cámara 142 para suministrar una sustancia que ha de ser entregada a un paciente. La entrada de fluido 144 puede ser acoplada a una jeringuilla u otro dispositivo de entrega de fluido. La pared inferior 136 incluye una pluralidad de aberturas separadas 146 para recibir una cánula respectiva 148. Las cánulas 148 pueden ser unidas mediante adhesivo a la pared inferior 136 o fijadas por presión en las aberturas 146. Las cánulas 148 comunican con la cámara 142 para entregar la sustancia al paciente.

Las cánulas 148 en las realizaciones ilustradas tienen una superficie biselada 152 para formar una punta puntiaguda 150. Sin embargo, otras realizaciones utilizan cánulas que tienen diferentes formas de punta. Las cánulas 148 están típicamente dispuestas en la pared inferior 136 para formar una agrupación. La agrupación puede, por ejemplo, contener aproximadamente de 5 a aproximadamente 50 cánulas separadas. Las cánulas 148 tiene generalmente una longitud efectiva que se extiende desde la pared inferior 136 de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 2,0 mm, y preferiblemente desde aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,0 mm. La longitud real de las cánulas puede variar dependiendo de la sustancia que es entregada y del lugar de entrega deseado en el paciente. Los dispositivos 134, 134' son apretados contra la piel del paciente para permitir que las cánulas 148 penetren la superficie de la piel a la profundidad deseada. La sustancia que ha de ser entregada al paciente es a continuación suministrada a la entrada 144 y dirigida a través de las cánulas 148 a la piel donde la sustancia puede ser absorbida y utilizada por el cuerpo. En realizaciones preferidas, las cánulas 148 tienen una longitud efectiva suficiente para penetrar la piel a una profundidad suficiente para la entrega de la sustancia sin causar un excesivo dolor o molestia al paciente.

En realizaciones preferidas del invento, las cánulas están hechas de tubo de acero inoxidable de un calibre adecuado que puede ser calentado y estirado para formar un extremo distal con un diámetro reducido otro material tubular dimensionado debe también ser utilizado para producir cánula de mayor o menor calibre. Otras piezas de base tubulares dimensionadas pueden ser también utilizadas para fabricar cánulas de calibre mayor o menor. Otros materiales pueden también ser utilizados para formar las cánulas. Ejemplos de metales adecuados incluyen tungsteno, acero, aleaciones de níquel, molibdeno, cromo, cobalto y titanio. En otras realizaciones, las cánula pueden ser formadas a partir de materiales cerámicos y otros materiales no reactivos.

Ejemplo 1

Un experimento de acuerdo con los parámetros de la Tabla 1 fue llevado a cabo utilizando una máquina de electro-estricción como se ha descrito previamente. La pieza de base tubular con dimensiones correspondientes a tubo de calibre 31 (aproximadamente de 0,26 mm de diámetro exterior y aproximadamente de 0,12 mm de diámetro interior) fue alimentada a la máquina. La pieza de base tubular fue entonces calentada en una zona localizada con la corriente y el tiempo indicados en la gráfica. La presión de sujeción de los electrodos fue de aproximadamente 1 Newton, y mientras los electrodos estaban sujetos se estiró del material durante aproximadamente 1 mm. Los electrodos estaban desplazados uno de otro en la distancia indicada. Las geometrías de punta resultantes están indicadas por longitudes de punto, que varían desde aproximadamente 0,30 mm a 0,80 mm, y los diámetros de punta desde 0,08 mm a 0,17 mm. Las pruebas 1-3 en la tabla produjeron puntas que eran cónicas, sin crear una superficie biselada. Las pruebas 4-5 produjeron puntas con un diseño que tenía una longitud de punto de aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,8 mm y un diámetro que oscilaba desde aproximadamente 0,08 a aproximadamente 0,17 mm de diámetro. Como el diámetro interior del tubo es de aproximadamente 0,012 mm las pruebas 4-5 produjeron puntas biseladas.

Tabla 1 - Cánula Cónica y Puntiaguda de 31G con Proceso de Electro-estricción

PRUEBA #	Diámetro exterior de Aguja (mm)	Desplazamiento entre Electrodo (mm)	Tiempo de Recocido (ms)	Corriente (Amperios)	Gas Protector	Longitud de Punto (mm)	Diámetro exterior de Punta (mm)
1	0,26	1,5	30	31	Ninguno	0,30	0,150
2	0,26	1,5	30	35	Ninguno	0,40	0,123
3	0,26	2,0	15	35	Argón	0,50	0,120
4	0,26	2,5	15	35	Argón	0,70	0,090-0,170
5	0,26	3,0	15	35	Argón	0,80	0,080-0,100

Ejemplo 2

Un experimento de acuerdo a los parámetros de la Tabla 2 fue llevado a cabo utilizando una máquina de electro-estricción como se ha descrito previamente. La pieza de base tubular con dimensiones correspondientes a tubo de 34G (aproximadamente 0,16 mm de diámetro exterior y aproximadamente 0,06 mm de diámetro interior) fue alimentado a la máquina. La pieza de base tubular fue a continuación calentada en una zona localizada con la corriente y tiempo indicados en la gráfica. Las geometrías de punta resultantes están indicadas por longitudes de punto, que varían desde aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,80 mm, y diámetros de punta desde 0,06 mm a 0,068 mm. Cada prueba en la tabla produjo puntas que eran cónicas, sin crear una superficie biselada.

Tabla 2 - Cánula Cónica de 34G con Proceso de Electro-estricción

PRUEBA #	Diámetro Exterior de Aguja (mm)	Tiempo de Recocido (ms)	Corriente (Amperios)	Gas Protector	Longitud de Punto (mm)	Diámetro exterior de Punta (mm)
1	0,16	86	18	Argón	0,36	0,068
2	0,16	80	18	Ninguno	0,35	0,068
3	0,16	81	18	Argón	0,50	0,060
4	0,16	81	18	Argón	0,36	0,065

Las realizaciones y ejemplos descritos aquí no son ejemplos limitativos. El invento ha sido descrito en detalle con respecto a realizaciones preferidas, y resultará ahora evidente a partir de lo anterior para los expertos en la técnica. Pueden hacerse cambios y modificaciones sin salir del invento en sus aspectos más amplios, y el invento por ello, pretende cubrir la totalidad de tales cambios y modificaciones que caen dentro del marco de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método de producir un dispositivo tubular, que comprende:

- 5 proporcionar una pieza de base tubular (94) que tiene un paso axial que tiene un diámetro interior pre-estirado, y una parte externa que tiene un diámetro exterior;
calentar la pieza de base tubular (94) en una primera ubicación de calentamiento (104) para formar una sección reblandecida, separando la sección reblandecida una parte de pieza a mecanizar de la pieza de base tubular (94) de una parte restante de la pieza de base tubular (94);
10 estirar la parte de pieza a mecanizar lejos de la parte restante para alargar la sección reblandecida y separar la parte de la pieza a mecanizar de la parte restante para formar el dispositivo tubular, en que el estirado es realizado a un índice tal que el dispositivo tubular tiene un paso axial que tiene un diámetro interior post-estirado sustancialmente sin cambios con respecto a dicho diámetro interior pre-estirado; y
15 en el que un extremo del dispositivo tubular formado a partir de la sección reblandecida alargada es cónico o está estrechado en la parte externa del dispositivo tubular,
caracterizado por que
el calentamiento es realizado de tal modo que una parte exterior de la pieza de base tubular (94) en la sección reblandecida alcanza una temperatura máxima más elevada que la temperatura máxima alcanzada por una parte interior de la pieza de base tubular (94) en la sección reblandecida y
20 la pieza de base tubular (94) es calentada en una segunda ubicación de calentamiento, estando la segunda ubicación de calentamiento en una posición longitudinal sustancialmente igual a lo largo de una dirección longitudinal de la pieza de base tubular (94) que la primera ubicación de calentamiento.
- 25 2. El método de la reivindicación 1, en el que el estirado separa la parte de la pieza a mecanizar de la parte restante sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal de la pieza de base tubular (94).
3. El método de la reivindicación 1, que comprende además calentar la pieza de base tubular (94) en una segunda ubicación de calentamiento, teniendo la segunda ubicación de calentamiento sustancialmente las mismas propiedades termodinámicas que la primera ubicación de calentamiento.
- 30 4. El método de la reivindicación 1, en el que el calentamiento es realizado por un dispositivo seleccionado a partir del grupo que consiste de un calentador de cuarzo, una bobina de inducción, un dispositivo de microondas, un dispositivo de radiofrecuencia, una llama controlada y una estufa u horno.
- 35 5. El método de la reivindicación 1, en el que el calentamiento es realizado colocando un miembro de calentamiento en contacto con la pieza de base tubular (94) en la primera ubicación de calentamiento.
6. El método de la reivindicación 1, en el que el calentamiento es realizado aplicando una primera corriente eléctrica a través de la pieza de base tubular (94) para calentar la pieza de base tubular (94) en la primera ubicación de
40 calentamiento.
7. El método de la reivindicación 1, en el que el calentamiento es realizado aplicando una segunda corriente eléctrica a través de la pieza de base tubular (94) para calentar la pieza de base tubular en la segunda ubicación de
45 calentamiento.
8. El método de la reivindicación 7, en el que la primera corriente eléctrica es aplicada a la pieza de base tubular (94) por un primer y segundo electrodos separados en una primera distancia,
la segunda corriente eléctrica es aplicada a la pieza de base tubular (94) por un tercer y cuarto electrodos separados en una segunda distancia, y
50 la primera distancia y la segunda distancia son diferentes.
9. El método de la reivindicación 8, en el que el primer electrodo y el tercer electrodo están situados en la misma posición longitudinal a lo largo de una dirección longitudinal de la pieza de base tubular (94).
- 55 10. El método de la reivindicación 1, en el que el calentamiento y el estirado son realizados de tal modo que el extremo cónico del dispositivo tubular tiene una longitud de entre aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1,0 mm.
11. El método de la reivindicación 10, en el que el calentamiento y el estirado son realizados de tal modo que el extremo cónico del dispositivo tubular tiene una longitud de entre aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,8
60 mm.
12. El método de la reivindicación 1, en el que la pieza de base tubular (94) es aproximadamente de calibre 10 a

aproximadamente de calibre 40 y tiene una forma sustancialmente cilíndrica.

- 5 13. El método de la reivindicación 1, en el que la pieza de base tubular (94) es aproximadamente de calibre 34 a aproximadamente de calibre 40.
- 10 14. El método de la reivindicación 1, en el que un diámetro de un extremo menor del extremo cónico está entre aproximadamente el 40% y aproximadamente el 90% del diámetro de una parte no cónica del dispositivo tubular.
- 15 15. El método de la reivindicación 1, en el que la pieza de base tubular (94) es eléctricamente conductora.
16. El método de la reivindicación 1, en el que la pieza de base tubular (94) es de acero inoxidable.
- 15 17. El método de la reivindicación 1, en el que la pieza de base tubular (94) es calentada hasta un entorno del 10% dentro de su temperatura de recocido.
- 20 18. El método de la reivindicación 1, en el que la pieza de base tubular (94) es calentada a una temperatura máxima menor que una temperatura de fusión de la pieza de base tubular (94).
- 20 19. El método de la reivindicación 1, en el que el calentamiento y el estirado son realizados de tal modo que una parte exterior de la pieza de base tubular (94) en la sección reblandecida estira plásticamente de manera inmediata antes que una parte interior de la pieza de base tubular (94) en la sección reblandecida rompiendo y separando la parte de la pieza a mecanizar de la parte restante para formar el dispositivo tubular.
- 25 20. El método de la reivindicación 1, en el que el extremo cónico de la pieza a mecanizar es amolado y dicho proceso de amolado produce al menos un bisel afilado.
- 30 21. El método de la reivindicación 20, en el que el extremo cónico de la pieza a mecanizar tiene dos biseles amolados.
22. El método de la reivindicación 20, en el que el extremo cónico de la pieza a mecanizar tiene al menos 3 biseles amolados.

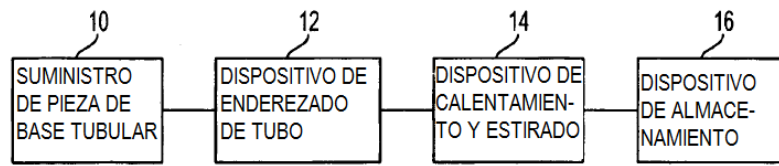


FIG. 1

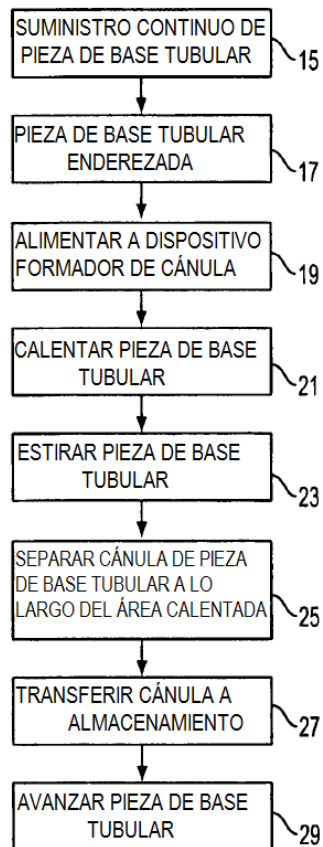


FIG. 2

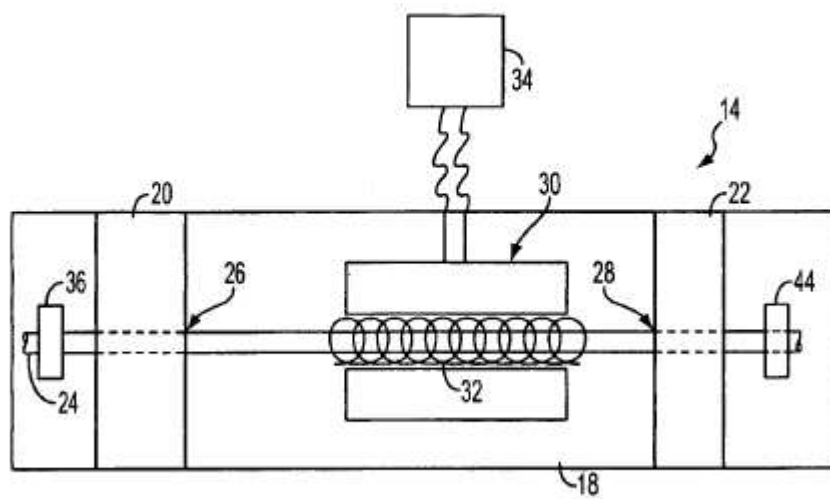


FIG. 3

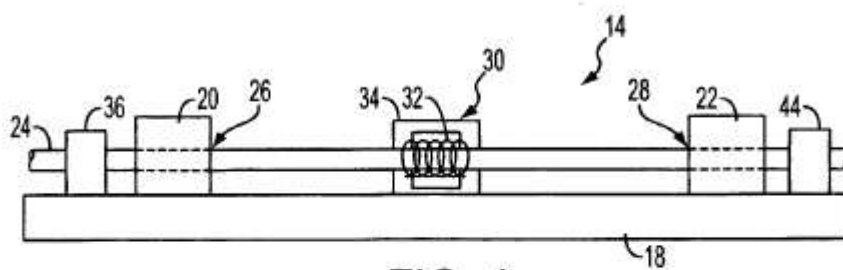


FIG. 4

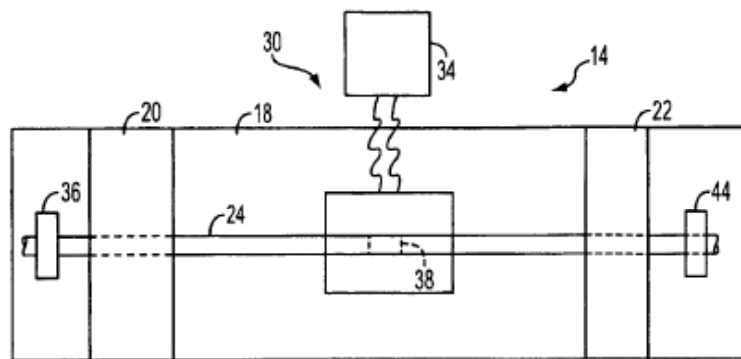


FIG. 5

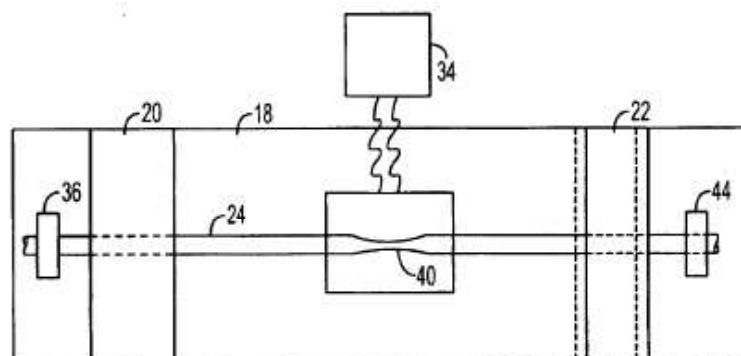


FIG. 6

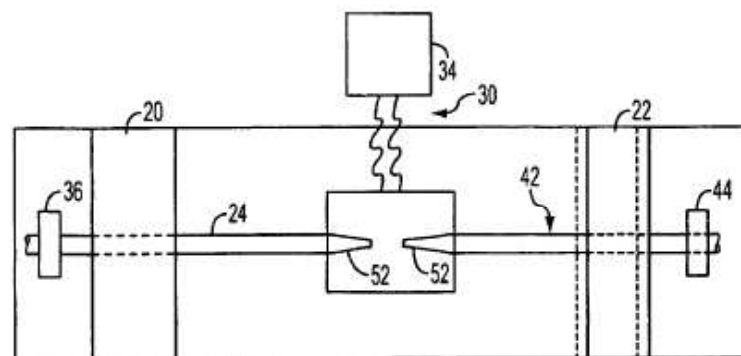


FIG. 7

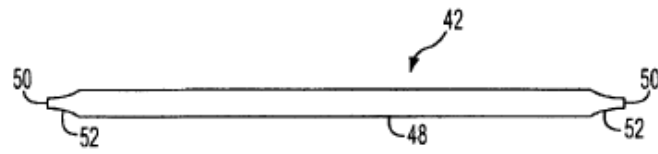


FIG. 8

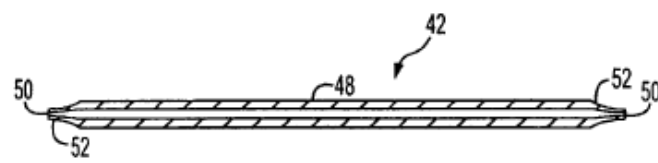


FIG. 9

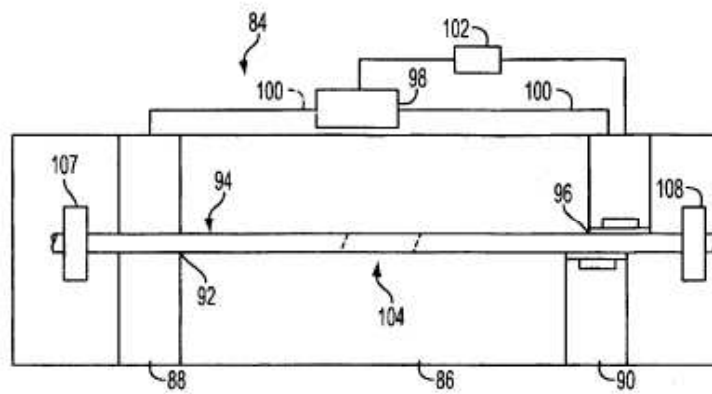


FIG. 10

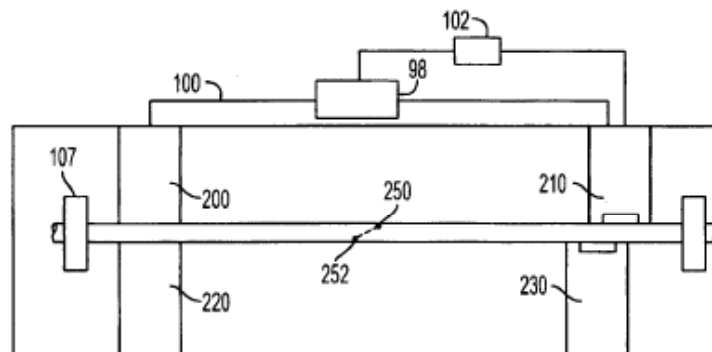


FIG. 11

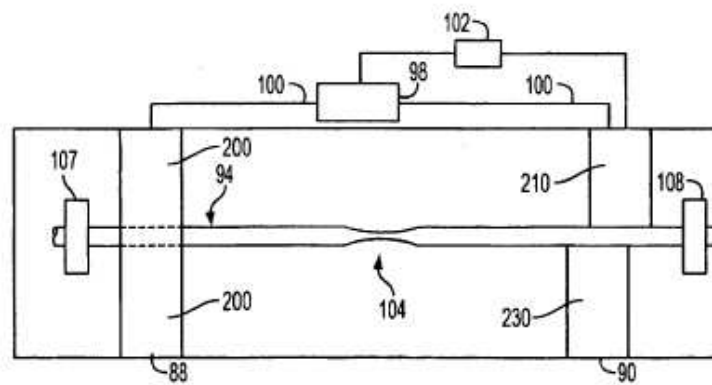


FIG. 12

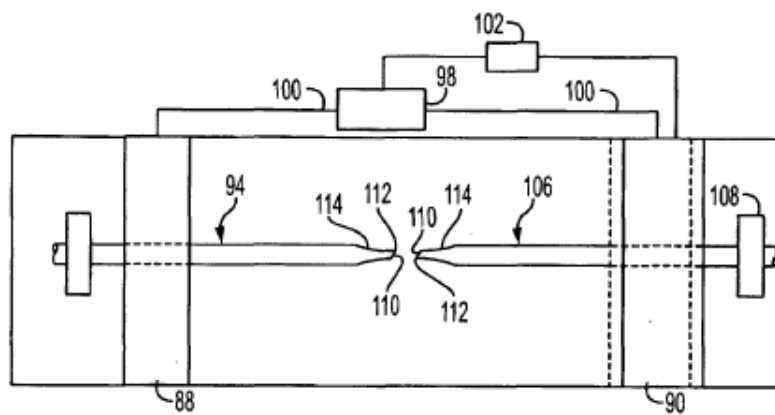


FIG. 13

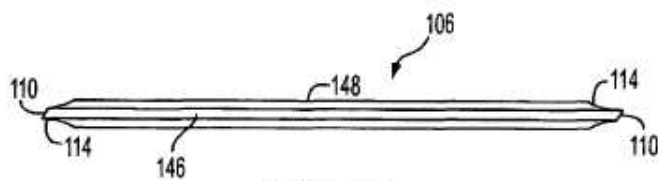


FIG. 14

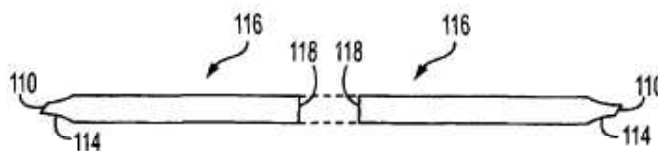


FIG. 15

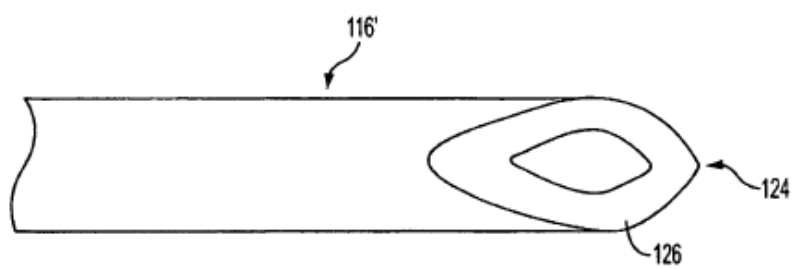


FIG. 16

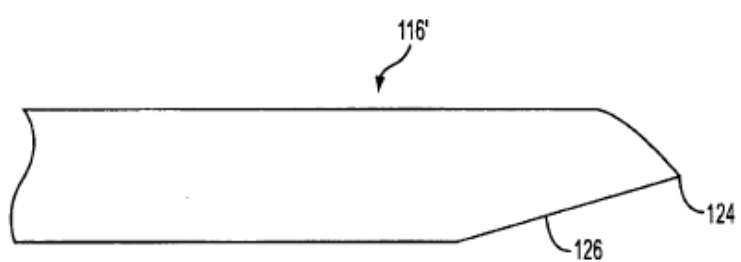


FIG. 17

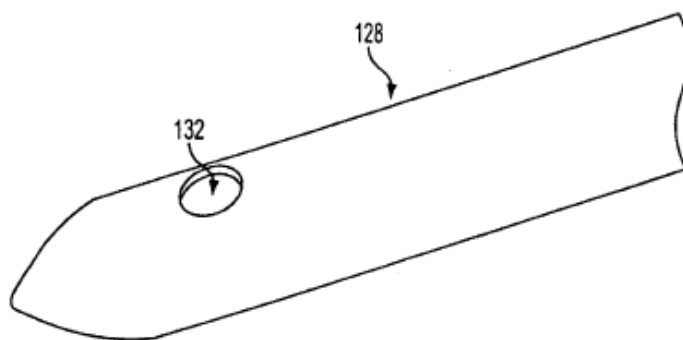


FIG. 18

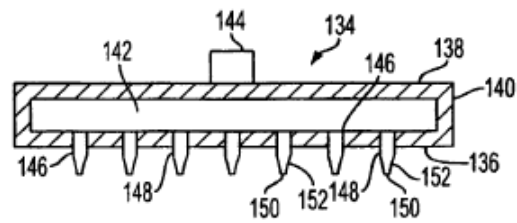


FIG. 19

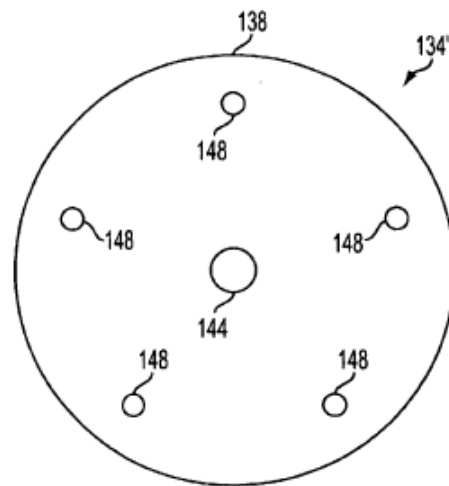


FIG. 20