



No. 00-098176-00009-0000

Fecha 2007-12-07 15:50:25 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 78Clarke, Modet & C^o
COLOMBIAESCOBAR-URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

2419/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.Re: Expediente No. 00-098.176
Solicitud de patente a nombre de **ETHICON, INC.**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ETHICON, INC.**, domiciliada en Somerville, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 11263 notificado por fijación en lista el 13 de septiembre de 2007, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1544, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nueva memoria descriptiva y nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 26 reivindicaciones, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 En la descripción

1.1.1 Se revisó todo el texto con el ánimo de corregir el empleo exsecivo de gerundios.

1.1.2 Se introdujo en la ³página 4 la expresión "*es decir, un tipo de unión que forma una conexión hermética entre las dos partes tubulares*" con el fin de definir el término **luer** dentro del contexto de la presente invención y de acuerdo con la sugerido por el examinador. 100

1.1.3 Se reemplazó la expresión "*dispositivo para instalación*" por la frase más adecuada "*dispositivo para goteo*" a fin de que se entienda que se hace referencia

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación n.º 00 – 98 176

Clasificación Internacional (IPC): B29C 45/17, 45/00

Concepto Técnico n.º 1232

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional _____
Fecha de Presentación Internal. _____

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1 Descripción: Folios 4 a 38 como se radicó inicialmente
Folios 273 a 302 modificación
Folios 369 a 398 nueva modificación
- 1.2 Reivindicaciones: Folios 39 a 55 como se radicó inicialmente
Folios 303 a 308 modificación
Folios 399 a 404 nueva modificación
- 1.3 Dibujos: Folios 57 a 94 como se radicó inicialmente
Folios 310 a 347 modificación
Folios 363 a 368 y 316 a 347 nueva modificación
- 1.4 Prioridad: Folios a 98 a 200; 99-12-30, US, 09/476 411
- 1.5 Respuestas del solicitante Folios 269 a 272 y 360 a 362

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: *Método para elaborar un catéter de una pieza mediante moldeo asistido y aparato para formar dicho catéter*, folio 1.
- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar un método y un aparato para fabricar un catéter y un dispositivo intravascular que emplean moldeo por inyección asistido con gas en el cual se elaboran simultáneamente el cubo y el tubo que componen el catéter.

Reivindicaciones 1 a 4 y 6 a 20: Un método para fabricar un catéter de una pieza definido por un tubo y un cubo, que comprende: alimentar un polímero

fundido en un molde que tiene una cavidad de molde con una porción de tubo y una porción de cubo que se extiende desde la porción de tubo; e, inyectar un fluido a presión en una puerta de la cavidad, de tal modo que el fluido bajo presión empuja al polímero fundido a través de dicha cavidad de molde, de tal manera que se forma el cubo y el tubo que tiene un orificio a través del mismo para definir dicho catéter.

Reivindicaciones 5 a 20: Un método para fabricar un catéter de una pieza, que tiene un tubo y un cubo, que comprende: proporcionar un primer molde que tiene una cavidad para formar dicho cubo y un segundo molde que tiene una cavidad para formar dicho tubo unido al cubo; inyectar un primer polímero fundido dentro de la cavidad del primer molde; moldear el cubo allí; retirar el cubo del molde; insertar el cubo dentro del segundo molde; inyectar un segundo polímero fundido dentro de la cavidad del segundo molde; inyectar un fluido a través de una entrada del segundo molde de tal modo que el fluido bajo presión empuja al [segundo] polímero fundido a través de la cavidad de tal manera que se forma el tubo que tiene un orificio a través del mismo para definir dicho catéter.

Reivindicaciones 21 a 26: Un molde para formar un catéter de una sola pieza, que tiene un tubo y un cubo que comprende: una porción de tubo que tiene un extremo distal biselado; una porción de cubo que se extiende desde la porción de tubo; una porción conectora en el extremo proximal de la porción del cubo; una abertura en una cavidad del molde para recibir un primer polímero fundido para inyección dentro de la porción del cubo y un segundo polímero fundido para inyección dentro de la porción del tubo; y, una puerta en la cavidad del molde a través de la cual se inyecta un fluido bajo presión dentro de la cavidad del molde.

El problema planteado en esta solicitud es satisfacer la necesidad de producir unidades de catéter que sean fáciles de fabricar, que no impliquen varias operaciones independientes y cuya calidad sea fácil de controlar.

Para solucionar estos problemas técnicos la solicitud en estudio proporciona un método y un molde para producir catéteres de una sola pieza, que comprenden un tubo y un cubo.

- Clasificación Internacional de Patentes (IPC) asignada: B29C 45/17, 45/00

3. De la solicitud de Patente

3.1 Descripción (artículo 28 D. 486)

- El capítulo descriptivo, en general, ya cumple con los requisitos de claridad y divulgación en la descripción. En otras palabras, en la descripción no aparecen incoherencias ni ambigüedades y las unidades empleadas son las admitidas por el Sistema Internacional.
- La descripción sí cumple con los requisitos de claridad y comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- El capítulo reivindicatorio en general tiene claridad, concisión y está sustentado por la descripción, requisitos exigidos en las reivindicaciones.
- Las reivindicaciones sí cumplen con los requisitos de claridad, concisión y sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

a dispositivos que conectan sueros y otras sustancias al torrente sanguíneo mediante un goteo constantes durante un tiempo determinado.

1.1.4 Se cambió el término “ojal” por la expresión “ojete”.

1.1.5 Se aclaró que el término “nariz” hace referencia a la punta del cubo.

1.1.6 Se colocó todas las unidades de presión reveladas dentro de la solicitud en unidades Pa (pascuales) de acuerdo con el Sistema Internacional de Medidas.

1.1.7 Se reemplazó la expresión “bebedero” por la palabra “masarota” con el fin que se entienda que es un orificio a través del cual se vierte un plástico fundido para que pase a la compuerta del molde y de allí al molde.

1.1.8 Se reemplazó la expresión “lumen” por la palabra “cavidad”.

1.1.9 Se cambiaron las expresiones primero y segundo por “en primer lugar” y “por segundo lugar” respectivamente.

1.1.10 En cuanto a la expresión “perno de gas” ésta se reemplazó por la frase “perno para gas”.

1.1.11 Se aclaró también el punto acerca de los procedimientos convencionales.

1.1.12 Se corrigió la expresión para la temperatura dentro de la tabla 1.

1.1.13 Se corrigieron todos los puntos y comas, con el fin de aclarar cuando se está separando decimales y cuando se está indicando cantidades en miles.

1.1.14 Se realizó la traducción de la expresión “Nylon”.

1.1.15 Para la expresión “gas inerte (por ejemplo, nitrógeno, aire, helio, argón, etc.)...” en la página 22 de la nueva descripción, se canceló la palabra inerte.

1.1.16 Se adjunta un nuevo juego de figuras en donde los dibujos se realizaron bajo los lineamientos del dibujo técnico y que reemplazan los originalmente presentados hechos a mano alzada.

1.2 En el capítulo reivindicatorio

1.2.1 Se revisó el mismo con el fin de subsanar las inconsistencias en cuanto a la redacción.

1.2.2 Se especificaron las etapas para la elaboración del catéter de la invención.

1.2.3 Se redujo considerablemente el número de reivindicaciones independientes.

Sobre este particular me permito decir que las anteriores modificaciones no implican ampliación alguna de la materia originalmente presentada en esta solicitud y se dan como respuesta a las objeciones presentadas en la acción oficial con respecto a los requisitos de patentabilidad.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 07-97,204 del 28 de noviembre de 2007 con el cual, queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente.

2. Claridad de la solicitud

En este sentido, me permito decir que gracias a las modificaciones realizadas tanto en la memoria descriptiva como en el juego de reivindicaciones quedan cabalmente superadas las objeciones expuestas por ese Despacho en cuanto a la claridad.

3. Unidad de Invención

Sobre este particular, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio ahora modificado cumple con el requisito de unidad de invención toda vez que ya no reclama nueve métodos distintos y ahora se reivindica un solo molde.

En conclusión, me permito manifestar que a la luz de las modificaciones realizadas y anteriormente expuestas, la solicitud en estudio cumple con los requerimientos de claridad y unidad de invención y así las cosas, respetuosamente se solicita continuar con el trámite para el caso en estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

272 272 2419

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 97,204
: NOVIEMBRE 28 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NO 00-093176-00009-0000
DE LA UNIFICACION DE LA NULCRLACION
PA LINES DE REGDPOSITO
SISTEMA DE REGDPOSITO 78

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	72395998	28/11/2007	8,640,000.00

***** CONCEPTO *****

1. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
	TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

**MÉTODO PARA ELABORAR UN CATÉTER DE UNA PIEZA MEDIANTE
MOLDEO ASISTIDO Y APARATO PARA FORMAR DICHO CATÉTER**

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere en forma general a un método para formar un dispositivo intravascular y en forma más específica para fabricar un dispositivo de catéter.

10

DESCRIPCION DE LA TECNICA ANTERIOR

Los dispositivos intravasculares ^{es} tal como ^{los} ensambles de catéter por lo general son empleados para pasar fluidos entre un dispositivo tal como una jeringa o un dispositivo para goteo hacia o desde cavidades corporales tales como venas o arterias, u otros sitios objetivo internos. Tal ensamble de manera usual incluye un cubo, un tubo de catéter y una aguja. Típicamente se inserta un anillo de ojete en el tubo de catéter. El tubo de catéter junto con el anillo de ojete se insertan entonces en la abertura en la punta del cubo y se asegura el cubo mediante un ajuste a presión del anillo de ojete dentro de la punta del cubo. Esté ^{la} disposición de cubo y tubo luego se ensambla sobre la aguja puntiaguda la cual ^{a su vez} es unida ^{de} vuelta ^{con} hacia el cubo plástico. El agua puntiaguda es empleada para la perforación de una cavidad corporal de tal modo que se pueda tener acceso al interior de dicha cavidad mediante la aguja y luego de manera subsiguiente del catéter. Una vez que el catéter y la aguja se encuentran localizados dentro de la cavidad

15

20

25

corporal, la aguja es retirada y se desecha mientras que el tubo de catéter permanece en la cavidad corporal. Luego, se une la jeringa o el dispositivo para goteo al cubo de tal forma que los fluidos puedan pasar a través del mismo y del catéter entre el dispositivo de goteo o jeringa y la cavidad corporal. El cubo

5 típicamente se elabora de materiales que proporcionan rigidez suficiente para unir en forma segura las líneas del aparato de goteo al mismo y el tubo de catéter se elabora de manera usual a partir de material que es flexible y suave para reducir al mínimo el daño corporal.

Los cubos utilizados en ensambles de catéter generalmente se

10 elaboran mediante el uso de moldeo por inyección. Sin embargo, los tubos para catéter que van por encima de la aguja normalmente se elaboran mediante un procedimiento de extrusión y se cortan en piezas cortas, en vez de emplear una pieza moldeada para inyección sencilla, por dos razones. La primera de ellas, es que generalmente se considera poco práctico el uso de un perno de núcleo de la

15 misma longitud que el tubo en un procedimiento de moldeo por inyección con perno central convencional. Esto es debido a que el perno central frecuentemente se dobla o rompe en ambientes de fabricación a alta velocidad, dando como resultado tiempos muertos frecuentes. La segunda razón, es que los expertos en la técnica creen generalmente que el procedimiento de moldeo por inyección

20 asistido con gas no puede ser utilizado debido a que la longitud del tubo con relación al espesor de las paredes delgadas supera la relación de aspecto generalmente aceptada de más de 200. La relación de aspecto se define como la longitud del cilindro o tubo dividida entre el espesor de pared de ese cilindro o tubo.

25 Aunque se han fabricado agujas de plástico mediante la utilización de moldeo por inyección con fabricación asistida con gas tal como se muestra en la

patente E.U.A. No. 5,620,639, de Stevens y colaboradores, la aguja de plástico es muy diferente ^{de} ~~que~~ la del catéter. En primer lugar, la geometría de la aguja es completamente diferente de la de un catéter intravenoso. La aguja requiere la presencia de una punta afilada en el extremo distal de la misma a fin de facilitar la penetración de la aguja en el sistema vascular y en contraste, un catéter que va por encima de la aguja requiere un bisel o huso en el extremo distal con el fin de proporcionar una entrada suave del catéter en el sistema vascular. El bisel debe ajustarse en forma precisa sobre la aguja para permitir la entrada suave del catéter en el sistema vascular con mínimo traumatismo para el paciente. En

10 segundo lugar, la aguja requiere del uso de un material de alto módulo para penetrar en forma eficiente el sistema vascular en contraste a los catéteres que requieren materiales flexibles y suaves para reducir al mínimo el daño corporal. Los materiales con módulos de tensión por encima de ^{10 GPa} 10.000 megapascuales (MPa), tales como los polímeros de cristal líquido y las poliamidas llenadas con

15 fibra, son generalmente apropiadas para la producción de agujas de plástico, mientras que los materiales con módulos de tensión menores de 300 MPa son apropiados para los catéteres. En forma adicional, los catéteres que van por encima de la aguja deben tener velocidad de flujo de los fluidos que se proporcionan a los pacientes de conformidad con el Estándar Internacional ISO

20 10555-5, mientras que no existen tales estándares para las agujas. Por lo tanto, es deseable la utilización de un material capaz de formar un tubo flexible suave y alargado para un dispositivo intravascular que incluya un bisel en el extremo distal del tubo y un seguro de tipo luer en el extremo proximal de un cubo, es decir, un tipo de unión que forma una conexión hermética entre las dos partes tubulares.

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

En la presente invención se describe un aparato y un método para
5 fabricar un catéter integral en una sola pieza que tiene un tubo y un cubo mediante
la utilización de un procedimiento de moldeo por inyección asistido con gas. El
método comprende alimentar material fundido dentro de un molde que tiene una
cavidad moldeada. En una modalidad, el material fundido se inyecta cerca a o en
la porción del cubo en la cavidad. En otra modalidad, el material fundido se inyecta
10 en la porción de tubo de catéter del molde. Mientras que el polímero se introduce
en la cavidad, un fluido tal como gas se inyecta entonces a través de una entrada
del molde hacia el material en la cavidad de tal manera que forma un canal a
través del centro del material inyectado. Esto también hace que una porción del
polímero fundido sea desplazada por el gas hacia una salida de derrame.

15 Otra modalidad de la invención implica la formación de una primera
porción de un dispositivo intravascular mediante el uso de un primer material en un
primer molde. Subsecuentemente, la primera porción del dispositivo intravascular
es insertado^a en un segundo molde a fin de formar una segunda porción que
emplea un segundo material. El segundo molde es formado sobre o alrededor del
20 primer molde. Luego, se inyecta un fluido tal como un gas a través de la entrada
del molde hacia la cavidad que forma un canal a través del centro de la cavidad
del tubo. Esto puede dar como resultado que una porción del polímero fundido sea
desplazada por el gas hacia el área de salida de derrame.

Incluso en otra modalidad de la invención, la primera porción del
25 molde se inyecta con un primer material, y la segunda porción de la cavidad se
inyecta con un segundo material en o aproximadamente al mismo tiempo que el

primer material se inyecta en la primera porción de la cavidad. Se inyecta un fluido tal como un gas a través de la entrada del molde hacia la cavidad. Esto ocasiona que una porción del polímero fundido se desplace por el gas hasta conformarse al molde con el exceso de material desplazado hacia el área de salida de derrame.

- 5 En otra modalidad de la invención, el polímero inyectado se mide en forma precisa para prevenir el derrame de exceso de polímero fundido. En ambos casos anteriores, se forma un canal hueco a través del centro de la cavidad del tubo.

Las características, modalidades y beneficios adicionales se harán evidentes a la luz de las figuras y de la descripción detallada presentadas en la
10 presente invención.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

- Las características, aspectos y ventajas de la invención se harán
15 más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, las reivindicaciones anexas y los dibujos acompañantes en los cuales:

La **figura 1** muestra las propiedades reológicas (es decir, viscosidad contra esfuerzo cortante) de polipropileno.

- La **figura 2** muestra las propiedades reológicas (es decir, viscosidad
20 contra esfuerzo cortante) de un elastómero termoplástico vendido bajo el nombre comercial C-FLEX™ mezclado con polipropileno a una relación de por ciento en peso de 80/20.

- La **figura 3** muestra las propiedades reológicas (es decir, viscosidad contra esfuerzo cortante) de un elastómero termoplástico vendido bajo el nombre
25 comercial C-FLEX™ mezclado con polipropileno a una relación de por ciento en peso de 85/15.

La **figura 4** muestra las propiedades reológicas (es decir, viscosidad contra esfuerzo cortante) de un elastómero termoplástico vendido bajo el nombre comercial C-FLEX™ combinado con polipropileno a una relación de por ciento en peso de 90/10.

5 La **figura 5** muestra las propiedades reológicas (es decir, viscosidad contra esfuerzo cortante) de un elastómero termoplástico vendido bajo el nombre comercial C-FLEX™.

La **figura 6** muestra las propiedades reológicas (es decir, viscosidad contra esfuerzo cortante) de poliuretano OCRILON™.

10 La **figura 7** muestra un dispositivo de catéter en una sola pieza que se forma practicando la invención.

La **figura 8** muestra una vista superior de un molde utilizado para formar un dispositivo intravascular de conformidad con una modalidad de la invención.

15 La **figura 9** muestra el molde de la **figura 8** en el cual se inyecta el material fundido hacia el molde a través del lado del cubo de la cavidad.

La **figura 10** muestra el molde de la **figura 8** en el cual un fluido tal como un gas entra al molde con el fin de ocasionar que el polímero se mueva a través del lado del cubo de la cavidad.

20 La **figura 11** muestra el molde de la **figura 8** que se ha llenado con material fundido y con un canal hueco formado mediante el paso de gas a través de la cavidad.

La **figura 12** muestra una vista en sección transversal del molde de la **figura 8** en el cual están separadas la primera y la segunda mitad.

La **figura 13** muestra una vista superior de un molde en el cual un fluido se introduce a través del tubo del dispositivo de catéter de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 14** muestra el material fundido inyectado en las dos
5 cavidades para formar dos catéteres de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 15** muestra el material fundido moviéndose a través del tubo de la cavidad del catéter con la fuerza del gas que pasa a través del tubo de conformidad con una modalidad de la invención.

10 La **figura 16** muestra que el material fundido ha llenado las cavidades del molde y con un canal hueco formado por el paso de gas a través de la cavidad de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 17** muestra la primera mitad del molde siendo separada de la segunda mitad del molde de conformidad con una modalidad de la invención.

15 La **figura 18** muestra una primera porción de un dispositivo intravascular tal como un cubo que tiene una base o conector de conformidad con una modalidad de la invención.

20 La **figura 19** muestra el mismo molde de la **figura 17** excepto que el polímero fundido se ha inyectado en una porción de la cavidad del cubo y el polímero comienza a solidificar de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 20** muestra la cavidad del cubo llena con polímero de conformidad con una modalidad de la invención.

25 La **figura 21** muestra la primera mitad del molde separada de la segunda mitad del molde de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 22** muestra el cubo que se formó en las **figuras 18-20** cuando es insertado en un segundo molde de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 23** muestra un molde en el cual el polímero fundido se ha alimentado dentro de una porción de la cavidad del tubo de conformidad con una

La **figura 24** muestra el avance del polímero fundido moviéndose desde la porción proximal del tubo hacia la porción distal del mismo de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 25** muestra el polímero continuando su movimiento hacia la porción distal del tubo de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 26** continua mostrando al gas que es inyectado en el perno para gas y el polímero casi llena la cavidad del tubo de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 27** muestra que la inyección de gas concluye en el perno para gas y la cavidad del tubo se encuentra llena con polímero de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 28** muestra una sección transversal de la porción de salida hueca del tubo formado para el dispositivo intravascular de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 29** muestra la primera mitad del molde separada de la segunda mitad del molde de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 30** muestra un aparato utilizado para hacer girar los moldes hacia ubicaciones diferentes.

La **figura 31** muestra la cavidad del cubo y la cavidad de tubo del catéter de una sola pieza y una porción de un aparato utilizado en el moldeo por

inyección de componentes múltiples de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 32** muestra el polímero fundido alimentado hacia una porción de la cavidad del cubo de conformidad con una modalidad de la invención.

5 La **figura 33** muestra un inserto que se mueve hacia una posición que permite que la primera y segunda cavidad se encuentren en comunicación una con la otra de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 34** muestra un molde en el cual el cubo se ha formado mediante un polímero y una porción del tubo se forma de conformidad con una
10 modalidad de la invención.

La **figura 35** muestra el llenado con polímero en una porción de la cavidad del tubo de conformidad con una modalidad de la invención.

La **figura 36** muestra al cubo y al tubo que se han formado de conformidad con una modalidad de la invención.

15 La **figura 37** muestra una pluralidad de cavidades en un molde utilizado para formar un cubo y un tubo.

La **figura 38** muestra un molde con cavidades múltiples para formar dispositivos intravasculares.

20 **DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION**

En la siguiente descripción, se describe la invención con referencia a las modalidades específicas de la misma. Sin embargo, será evidente que se pueden hacer diversas modificaciones y cambios a la misma sin alejarse del
25 alcance y el campo más amplio de la invención tal como se indica en las

reivindicaciones. La especificación y los dibujos son, por consiguiente, para ser considerados en un sentido ilustrativo más que restrictivo.

Una modalidad de la invención se refiere a la formación de un catéter en una sola pieza mediante el uso de la fabricación de moldeo por inyección asistida con gas del material descrito a continuación. El catéter se puede formar mediante el empleo de dos cavidades separadas que forman una primera y segunda porción. En forma adicional, se pueden inyectar un primer y segundo polímero en cada una de las cavidades. En otra modalidad se puede formar un catéter en una sola pieza a partir de una cavidad individual mediante la utilización de un polímero. En otra modalidad de la invención, se puede formar un conector tal como un seguro tipo luer. El seguro tipo luer permite la sujeción de la tubería de suministro externa al cubo del dispositivo intravenoso.

Existen ventajas significativas para utilizar la fabricación con moldeo por inyección asistida con gas con el fin de formar un tubo y un cubo de catéter en una sola pieza, en comparación con los métodos convencionales de moldeo por inyección del cubo, la extrusión del tubo, y el ensamble de ambos de estos elementos utilizando un ojete. La fabricación por moldeo por inyección asistida con gas de un catéter en una sola pieza típicamente cuesta menos que la del método tradicional utilizado para fabricar un catéter, es decir, por

- (a) moldeo por inyección del cubo,
- (b) extrusión del tubo de catéter, y
- (c) ensamble de ambos utilizando un ojete.

Más aún, el tiempo utilizado para formar un catéter en una sola pieza se reduce debido a la facilidad de uso de un procedimiento de inyección asistido con gas sencillo. El procedimiento de moldeo por inyección asistido con gas para catéter de una sola pieza, también resulta ser menos complicado que los

procedimientos convencionales anteriormente mencionados. Por ejemplo, no se requiere ensamblar dos o más piezas para el dispositivo formado a partir de la práctica de la invención. En forma adicional, el bisel en el extremo distal del tubo no tiene que ser formado mediante el empleo de operaciones térmicas o con láser

5 subsecuente debido a que el molde incorpora la forma del bisel directamente en el molde mismo.

También se incrementan la capacidad de producción y la calidad utilizando el procedimiento de fabricación asistido con gas en una sola pieza. Por ejemplo, cuando se forman por separado un cubo y el tubo, el cubo puede tener

10 un defecto en la sección de la punta (nariz) del cubo que podría no ser notado hasta después de que el cubo se ajuste a un tubo. Una gran cantidad de cubos pueden ser formados antes de que se descubra el defecto, con lo cual se disminuye la capacidad de producción. De igual manera, en la fabricación tradicional, los tubos producidos con errores dimensionales dan como resultado

15 bastantes tubos que deben ser desechados. En comparación, un catéter en una sola pieza elimina este problema al formar el catéter completo en una sola pieza de manera simultánea, al mismo tiempo o casi al mismo tiempo, mediante la utilización de un molde que incorpora las dimensiones precisas requeridas por un dispositivo particular de catéter.

20 En la siguiente discusión, se proporcionan los materiales y el equipo utilizados para practicar la invención seguido por las dimensiones de las porciones (por ejemplo del cubo y del tubo) del catéter de una sola pieza que puede ser fabricado mediante la práctica de la invención.

Por lo tanto, se presentan numerosas modalidades de la invención.

Selección del material para el cubo

Se puede utilizar una variedad de materiales para practicar la invención. La selección de material para el cubo y para el tubo se basa en varios factores tales como las propiedades reológicas (es decir, la viscosidad contra esfuerzo cortante), módulo de flexión, dureza del material, y el flujo en estado fundido. Tal como se muestra en las **figuras 1-6**, los materiales deben seleccionarse de tal manera que la pendiente de la viscosidad y el esfuerzo cortante sea aproximadamente el valor absoluto de 1,0 poise por segundo o mayor. Por ejemplo, la figura 1 muestra las propiedades reológicas del polipropileno. La **figura 1** proporciona también una pendiente de $-0,433$. La **figura 2** muestra las propiedades reológicas de un elastómero termoplástico vendido bajo el nombre comercial C-FLEXTM mezclado con polipropileno. En ésta, la relación en peso es 80/20 de C-FLEXTM a polipropileno. La **figura 2** proporciona también una pendiente de $-3,16$. La **figura 3** muestra las propiedades reológicas de un elastómero termoplástico vendido bajo el nombre comercial C-FLEXTM mezclado con polipropileno. En ésta, la relación en peso de C-FLEXTM a polipropileno es de aproximadamente 85/15. La **figura 3** proporciona también una pendiente de $-0,82$. La **figura 4** muestra las propiedades reológicas de un elastómero termoplástico vendido bajo el nombre comercial C-FLEXTM en la cual la relación en peso de C-FLEXTM a polipropileno es de aproximadamente 90/10. La **figura 4** proporciona también una pendiente de $-2,49$. La **figura 5** muestra las propiedades reológicas de un elastómero termoplástico vendido bajo el nombre comercial C-FLEXTM. La **figura 5** proporciona también pendientes de aproximadamente $-1,54$ y $-2,26$. Se prefiere la utilización de C-FLEXTM (90A) o Santoprene® (propiedades reológicas no mostradas en la **figura 5**). Se prefiere el

Unidades

X seg^{cm}

285
285

flujo en estado fundido, el cual resulta ser bastante más sensible al esfuerzo cortante, como queda demostrado por una pendiente pronunciada tal como una pendiente de un valor absoluto de 1 o mayor.

La figura 6 muestra las propiedades reológicas de un poliuretano disponible bajo el nombre comercial de poliuretano OCRILON™ (un poliuretano registrado de Johnson & Johnson Medical). La pendiente en la figura 6 es -6,7.

La tabla 1 proporciona un resumen de algunas de las pendientes tomadas a partir de las curvas presentadas en las figuras 1-6.

Tabla 1

Sensibilidad de los polímeros seleccionados al esfuerzo de corte
Resumen de los datos de las pendientes

Tipo	Polímero	Temperatura (°C)	Pendiente
Nailon	ULTRAMID B3™	250	-0,003
Polipropileno	Polipropileno	210	-0,433
Mezclas de polipropileno	80/20 C-FLEX™/polipropileno	210	-3,16
	85/15 C-FLEX™/polipropileno	210	-0,82
	90/10 C-FLEX™/polipropileno	210	-2,49
	90/10 C-FLEX™/polipropileno	175	-7,8
Elastómero termoplástico	C-FLEX™ 90A (transparente)	210	-1,54
	C-FLEX™ 90A (blanco)	210	-2,26
Mezcla ABS/poliuretano	PREVAIL™ 3050	230	-0,073
		220	-0,61
		210	-1,95
Poliamidas elastoméricas	Polieteramida (PEBAX™)	265	-5,56
		250	-5
poliuretanos	OCRILON™	210	-6,7

Además de las propiedades reológicas, se considera el módulo de flexión del material para seleccionar el polímero. El módulo de flexión del tubo de catéter que se fabrica debe ser de aproximadamente 3.515 kg/cm^2 ($344,7 \text{ MPa}$) o mayor cuando el tubo de catéter se seca y menor de 2.460 kg/cm^2 ($241,3 \text{ MPa}$) cuando el tubo de catéter está hidratado. Se prefiere un módulo de flexión aproximadamente en el intervalo de 1.758 kg/cm^2 ($172,3 \text{ MPa}$) y menor para un tubo de catéter que está hidratado y se prefiere entre 5.976 kg/cm^2 (585 MPa) y 10.545 kg/cm^2 (1.034 GPa) para un tubo de catéter que se encuentra seco.

La dureza del material también se considera al seleccionar un polímero. Se prefieren los materiales que presentan una dureza en el intervalo de aproximadamente 40 a 75 shore D.

Ejemplo de los tipos de materiales convencionales que podrían ser utilizados en este procedimiento de moldeo para el cubo incluyen:

- poliolefinas tales como polietileno, polipropileno, TEFLON™ y copolímeros fluoro-olefínicos tales como copolímero etileno-propileno fluorado (FEP), y mezclas de los mismos;
- poliamidas, polieteramidas, poliesteramidas y combinaciones de las mismas;
- poliésteres;
- poliuretanos tales como resina OCRILON™, un poliuretano radio-opaco ópticamente transparente que es propiedad de Johnson & Johnson Medical establecida en Arlington, Texas; TECOFLEX™ y TECOTHANE™ disponible comercialmente de Thermedics, Inc. ubicada en Woburn, Massachusetts y combinaciones de resina OCRILON™, TECOFLEX™ y TECOTHANE™;
- poliuretanos con base de policarbonato tales como CARBOTHANE™ disponible comercialmente de Thermedics, Inc., ubicada en Woburn,

Massachusetts y combinaciones de OCRILON™, TECOFLEX™ y TECOTHANE™.

- Elastómeros termoplásticos sintéticos (por ejemplo, poliolefinas rellenas con copolímero en bloque de estireno-etileno y butileno-estireno y polidimetilsiloxano etc.), un ejemplo del cual se puede conseguir comercialmente como C-FLEX™ a partir de Consolidated Polymer Technologies, Inc. ubicada en Largo, Florida; hule termoplástico Santoprene® (partículas de hule altamente entrecruzadas dispersas a través de una matriz termoplástica continua); disponible comercialmente de Advanced Elastomer Systems, Akron, OH; etc.
- Mezclas de poliuretano y acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) tales como PREVAIL™ disponible comercialmente de Dow Chemical, Plastics Division, ubicada en Midland, Michigan,
- Polímero de cristal líquido (por ejemplo, ácido 2-naftalencarboxílico, polímero 6-(acetiloxi) con ácido 4(acetiloxi) benzoico, poliéster de cristal líquido aromático) disponibles comercialmente como VECTRA™ de Ticona una división de Hoechst (Summit, New Jersey) y XYDAR™ de Amoco Polymers, Inc., ubicada en Alpharetta, Georgia;
- Nailon (por ejemplo, disponibles comercialmente como Nailon 6 ULTRAMID B₃™, y nailon 6 reforzado con fibra de vidrio comercialmente disponible de BASF Corporation ubicada en Wyandotte, Michigan.
- Nailons de poliéter tal como PEBAX 6333™ y PEBAX 2533™ disponibles comercialmente de Elf Atochem North América, Inc., ubicada en Filadelfia, Pennsylvania.

Aunque esta lista de compuestos proporciona tipos de materiales que pueden ser utilizados generalmente con el procedimiento descrito en la presente

invención, se apreciará que la invención no queda limitada a estos compuestos y también se pueden emplear otros compuestos o materiales iguales o similares.

El material para cubo preferido que se va a utilizar es C-FLEX™ y el elastómero termoplástico Santoprene®. Con este tipo de material, el intervalo de temperatura de barril preferida es de 175-300°C y el intervalo preferido de presión de gas empleado es 70,3-281 kg/cm² (6,8 MPa – 275,5 MPa). Se apreciará que la temperatura de barril para algunos de los materiales listados anteriormente puede alcanzar una temperatura mayor de 300°C. Por ejemplo, el polímero de cristal líquido se puede calentar a 350°C.

10

Selección de materiales para el tubo

Los materiales preferidos que pueden ser utilizados para formar el tubo incluyen Teflon™ (por ejemplo copolímero de etileno-propileno fluorado), poliuretanos, poliolefinas rellenas con hule tales como C-FLEX™ y el elastómero termoplástico Santoprene®. Se apreciará que los agentes inductores de radiopacidad tales como el tungsteno, el sulfato de bario, y los compuestos de bismuto y otros compuestos apropiados pueden combinarse con los materiales de tubo. Los agentes inductores de radiopacidad permiten a un trabajador del área de la salud localizar un tubo en un cuerpo en el caso de que el tubo se rompa y se mueva hacia un lugar diferente dentro del cuerpo. En la modalidad en la cual se produce un catéter de una sola pieza a partir de material individual, se selecciona un material óptimo de cualquiera de los materiales listados anteriormente para el cubo o para el tubo excepto los polímeros de cristal líquido.

Equipo

Las máquinas de moldeo que son las más apropiadas para practicar la invención tienen capacidades de inyección a alta velocidad y baja presión tales como la máquina NIIAGATA NN35MITM comercialmente disponible de Daiichi Jitsugyo (America) ubicada en Itasca, Illinois y equipada con una válvula de cierre, pueden ser utilizadas con ésta y otras máquinas. Estas máquinas generalmente están equipadas con dos conjuntos de cilindros de inyección con tamaño diferente que están ubicados simétricamente y que están diagonalmente opuestos entre sí y que están en cualquiera de los lados del dispositivo inyector.

- 10 Las máquinas de moldeo por inyección usan un tamaño efectivo (por ejemplo volumen de la cámara como se define por la longitud y el diámetro interno de la cámara cilíndrica) del cilindro de inyección hidráulico como un control de presión con la válvula de control de flujo sustancialmente abierta. La máquina de moldeo por inyección a alta velocidad y baja presión podría utilizar una herramienta de una sola cavidad con un tonelaje de baja sujeción tal como en el intervalo de 15 y 50 toneladas (149 kN a 498 kN). Se prefiere un diámetro de tornillo de 18 mm. El tamaño de inyección utilizado deberá ser menor de 118,3 ml. Para herramientas de cavidades múltiples, podría requerirse de una máquina de mayor tonelaje (por ejemplo, hasta 150 toneladas (1.894 kN)) con tamaños de inyección mayores de 118,3 ml. Otras máquinas convencionales con válvulas de cierre también son apropiadas para este procedimiento.

En conjunto con la máquina de moldeo para inyección, se utilizan las máquinas con ayuda de gas, tal como la máquina NCU programable de Bauer (Bauer Compressors ubicada en Norfolk, Virginia). Las máquinas asistidas con gas preferidas son aquellas que son capaces de controlar faces múltiples de presión de gas.

Dimensiones de la cavidad

El tamaño de la cavidad varía con el calibre del tubo del catéter que va a ser fabricado. Por ejemplo, el diámetro exterior del tubo del catéter hecho por la invención incluye calibre 12 (grandes) tales como 0,28 cm hasta calibre 26 (pequeños) tal como 0,055 cm. El diámetro interno del tubo de catéter varia desde 0,25 cm hasta 0,05 cm. La longitud del tubo varia desde 6,35 cm hasta 1,27 cm. El cubo tiene un diámetro interno que varia desde 0,4 cm hasta 0,45 cm. y un diámetro exterior que varia desde 0,79 cm hasta 0,81 cm. La tabla 2 proporciona algunos ejemplos de las especificaciones de los diferentes tubos de catéter. Sin embargo, se apreciará que también se pueden utilizar otras dimensiones para practicar la invención.

Tabla 2

Ejemplos de las dimensiones de los tubos fabricados ((milímetro) (mm))

Diámetro exterior del tubo	Diámetro interior del tubo	Longitud del tubo	Espesor de la pared del tubo	Calibre
2,13	1,75	31	0,19	14
2,13	1,75	56	0,19	14
1,70	1,38	31	0,16	16
1,70	1,38	56	0,16	16
1,28	0,98	44	0,15	18
1,28	0,98	31	0,15	18
1,10	0,80	31	0,15	20
1,10	0,80	25	0,15	20
1,10	0,80	44	0,15	20
0,83	0,63	25	0,10	22
0,70	0,50	19	0,10	24

La figura 7 muestra un dispositivo de catéter de una sola pieza 2 que se forma practicando la invención. El dispositivo de catéter en una pieza tiene una porción de tubo 4 y una porción de cubo 6. Se apreciará que la porción de tubo 4

del dispositivo de catéter 2 está hueco de un lado a otro del mismo. Esta porción central hueca se forma mediante moldeo por inyección asistida con gas. La porción de cubo está hueca en la porción central de la porción de cubo 6. En el extremo distal de la porción de cubo 6 está la punta (nariz) 7. La punta (nariz) 7 se convierte en la porción de tubo 4. La porción de tubo 4 termina con un bisel ahusado 5 en el extremo distal de la porción de tubo 4.

Las **figuras 8-12** muestran una modalidad de la invención en la cual se utiliza el moldeo por inyección y se introduce un fluido tal como un gas (por ejemplo, nitrógeno, aire, helio, argón, etc.) a través de la porción del cubo del molde para asistir en la formación de un componente de cubo de catéter de una pieza. Debido a que el polímero en estado fundido entra a la porción del cubo de la cavidad, primero el cubo se forma generalmente seguido por la formación del tubo. El material C-FLEX™ y el elastómero termoplástico Santoprene®, utilizados bajo las condiciones de operación proporcionadas más abajo, pueden por lo general superar la limitación conocida de tener una relación de aspecto >200 pero siguen siendo capaces de proporcionar un producto confiable. La **figura 8** muestra una mitad del molde utilizado en la fabricación de un componente de cubo del catéter de una pieza. La segunda mitad ~~(no mostrada)~~ [primera mitad (15) y segunda mitad (20)] se acopla de manera correspondiente con la mitad ilustrada para formar el molde 10. Se puede aplicar presión a la primera mitad 15 contra la segunda mitad 20, a la segunda mitad 20 contra la primera mitad 15 o a ambas mitades en forma simultánea para asegurar que la cavidad 25 se ajusta o forma herméticamente. La cavidad 25 tiene una primera porción que proporciona un tubo y una segunda porción que proporciona un cubo.

El molde 10 tiene una entrada 30 que permite que el polímero en estado fundido entre al molde 10. El polímero fundido tal como C-FLEX™ y/o el

elastómero termoplástico Santoprene® se introduce al molde 10 a una presión en el intervalo aproximado de 309 kg/cm² hasta 2,812 kg/cm² (30.2 MPa – 276 MPa). En forma adicional, el polímero fundido generalmente se mantiene a una temperatura que varía entre 175°C y 220°C. Se apreciará que son posibles otras presiones y temperaturas que dependen del material utilizado. El polímero se mueve después a lo largo de la guía 50 en la dirección de los cubos 16.

Las dos mitades (15 y 20) se encuentran en la línea de separación 22. En la línea de separación 22, la entrada para el flujo de fluido no está abierta para fluidos tales como gas nitrógeno, aire, helio, argón, etc para que entre en el molde 10. La **figura 8** también muestra el material de alimentación tal como un polímero que se disemina desde la guía 50 hacia el cubo 16 para ambos dispositivos.

La **figura 9** muestra el mismo molde de la **figura 8** en el cual se forma una capa del polímero sobre la superficie de la cavidad y que comienza a solidificarse. El polímero solidificado cubre una superficie mayor de la cavidad en comparación con el polímero solidificado mostrado en el molde 10 de la **figura 8**. La cantidad de polímero introducido en la cavidad 25 se controla hasta una pequeña cantidad para permitir que el fluido haga avanzar más al polímero hacia la superficie de la cavidad del molde 10.

La **figura 10** muestra un fluido tal como un gas (por ejemplo gas nitrógeno, aire, helio, argón, etc) que ingresa por la entrada 70 hacia el molde 10. El gas se introduce a presiones bajas de 35 kg/cm² (3.4 MPa) hasta presiones tan altas como 632,7 kg/cm² (62 MPa) cuando el gas se introduce durante el procedimiento de moldeo por inyección. A medida que el gas pasa a través del tubo 75, la presión se acumula en el extremo proximal del cubo 16 detrás del polímero que se inyectó. Esta presión ocasiona que el polímero se mueva en la

dirección distal de la cavidad del tubo 18. Se apreciará que aunque se muestra el gas para que se introduzca después de que el polímero es alimentado en la cavidad, el gas puede ser introducido en forma simultánea o casi al mismo tiempo en que el polímero fundido es alimentado a la cavidad.

5 La **figura 11** muestra al molde 10 que tiene al cubo 18 y al tubo 18 llenados con polímero pero con un canal hueco formado en el tubo por el gas. El procedimiento de llenado de la cavidad 25 generalmente toma 0,5 a 5 segundos. X

El polímero en exceso se evacua por un canal de salida hacia un área de derrame 13 del molde. En forma alternativa, se utiliza la cantidad precisa de material y no se considera exceso de polímero. Esto se logra midiendo la cantidad de polímero necesario mediante la aplicación de una inyección pequeña de material en el molde. La cantidad de polímero utilizado se ajusta hasta que la cantidad necesaria para prevenir el derrame se determine ajustando la cantidad de polímero introducido en la cavidad 25.

15 Después de que el polímero comienza a solidificar, la **figura 12** muestra el molde 10 en el cual la primera mitad 15 se separa de la segunda mitad 20. Se apreciará que la primera y segunda mitades (15 y 20) pueden estar acopladas en forma correspondiente longitudinalmente o verticalmente. La pieza integral individual puede entonces ser retirada o expulsada mediante un mecanismo en el molde (no mostrado). El ciclo de proceso representado por las **figuras 8-12** puede entonces ser repetido. Se apreciará que aunque las **figuras 8-12** muestran dos dispositivos que se fabrican simultáneamente, se pueden fabricar de manera simultánea o casi al mismo tiempo otros dispositivos tales como un dispositivo individual o más de dos dispositivos.

25 De preferencia, una porción del molde forma el extremo biselado del tubo. En esta modalidad de la invención, se inyecta un polímero en la porción del

cubo de cada uno de las cavidades de cubo. El polímero después llena la porción de tubo y el bisel de cada una de las cavidades de tubo.

Las **figuras 13-17** muestran otra modalidad de la invención en la cual se introduce gas a través del tubo del catéter de una pieza y el cubo del molde

5 110. La **figura 13** muestra una vista superior del molde 110 utilizado para formar el catéter de una pieza y el cubo. La **figura 13** muestra también una porción de la cavidad para el cubo 116 y el tubo 118 para dos dispositivos. Los materiales tales como los polímeros se calientan hasta que la temperatura alcanza la temperatura de fusión del polímero. El polímero fundido entra después al lado del tubo de la

10 cavidad en la entrada 130 del molde 110. La **figura 13** muestra también un perno para gas 140 en comunicación con la guía 150. La guía 150 se comunica con el extremo distal del tubo 118. La **figura 13** muestra también áreas de derrame más allá del cubo 116 para el sobreflujo de polímero en exceso.

La **figura 14** muestra el dispositivo de la **figura 13** con material fundido que ingresa por la entrada 140. Aunque el material fundido empieza a

15 diseminarse dentro de la cavidad 125 para ambos dispositivos. La **figura 14** muestra también el polímero fundido que empieza a moverse en una dirección proximal de los tubos 118.

La **figura 15** muestra que el polímero continúa su avance a lo largo

20 de los tubos 118. Antes de que el polímero llene la cavidad 125, se consume la cantidad de polímero que entra a la cavidad 125. En este punto, un fluido tal como gas nitrógeno, aire, helio, argón, etc ingresa por la entrada 170 y se mueve hacia la dirección general de la guía 150 hasta que el gas entra en contacto con el material fundido. Después de entrar en contacto con el material fundido, la presión

25 empieza acumularse detrás del material fundido y el gas empuja dicho material a lo largo del interior de la cavidad 125. La presión de gas es uno de los factores

contribuyentes que ocasiona que el polímero se mueva a través del resto del tubo y de la cavidad de cubo a fin de crear un canal interior a través de la cavidad.

La **figura 16** muestra que la cavidad 125 se llena con el material de polímero pero con un canal hueco formado en el tubo por el gas. Después de un
5 cierto tiempo tal como 3 a 20 segundos, las dos mitades del molde se abren y las partes de expulsan. La **figura 17** muestra la primer mitad 115 y la segunda mitad 120 siendo separadas con lo cual se permite que el tubo de catéter de una pieza y los dispositivos de cubo se separen del molde 110. El procedimiento representado por las **figuras 13-17** después se puede repetir.

10 Las **figuras 18-29** muestran otra modalidad de la invención en la cual por lo menos dos porciones del componente de catéter de una pieza comprenden por lo menos dos materiales diferentes. La primera porción del dispositivo intravascular se elabora mediante el uso del material. Por ejemplo, el molde 210 tiene una cavidad para un cubo en el cual la porción de cubo puede formarse
15 primero. El molde 210 se mueve después o se hace circular mediante una platina giratoria en la máquina de moldeo (no mostrada). Un segundo material (o, en forma alternativa, el mismo material) se puede inyectar en una segunda cavidad para formar la segunda porción del dispositivo intravascular tal como un tubo.

La **figura 18** muestra una primera porción de un dispositivo
20 intravascular tal como un cubo 216 que tiene una base o conector 235. El conector 235 puede ser un seguro tipo luer hembra o macho. La punta (nariz) 228 se forma en el extremo opuesto al conector 235. Las dimensiones del seguro tipo luer deben ajustarse a los estándares internacionales ISO 594/1 y 594/2. La punta (nariz) 228 se acopla en forma consecutiva a una porción de tubo del dispositivo
25 intravascular. La **figura 18** muestra también la ubicación 232 por la cual el polímero puede ser alimentado en la cavidad del cubo. Se apreciará, sin embargo,

que la entrada hacia la cavidad para el cubo a fin de inyectar el polímero fundido puede localizarse en cualquier parte a lo largo de la cavidad del cubo. Por ejemplo, el polímero fundido puede ser alimentado en la localización 225. La **figura 19** muestra al mismo primer molde 210 como en la **figura 18** excepto que el polímero fundido se inyecta en una porción de la cavidad del cubo 210 y el polímero ha empezado a solidificar.

La **figura 20** muestra el primer molde 210 en el cual el polímero fundido tiene la cavidad de cubo llena 216 que deja una porción central hueca en el cubo. Este procedimiento generalmente toma de 1 a 3 segundos. Aunque el moldeo por inyección asistido con gas no se utiliza típicamente con una cavidad de cubo, este procedimiento puede ser utilizado para formar la punta (nariz) 228.

La **figura 21** muestra en una modalidad que después de que el cubo se ha formado, la primera mitad 202 se separa de la segunda mitad 204. El cubo que se ha formado a partir del primer molde 210 se expulsa después de la segunda mitad 204 mediante la utilización de métodos tradicionales. Sin embargo, se apreciará que de preferencia el cubo permanece en el molde 210 y el molde 210 se circula o se hace girar alrededor del segundo molde 218, tal como se muestra en la **figura 30** y se describe en el texto acompañante, en el cual se inserta el cubo en el segundo molde 218. La **figura 22** ~~que~~ muestra el cubo que se formó en el procedimiento descrito en las **figuras 18-21** se inserta después en un segundo molde 218. El segundo molde 218 tiene una cavidad 255 de tubo para formar un tubo en el extremo distal del cubo. La **figura 22** muestra también la primera mitad 290 y la segunda mitad 280 del segundo molde 218. La primera mitad 290 y la segunda mitad 280 se acoplan juntas en forma correspondiente para asegurar que el polímero fundido permanezca dentro de la cavidad que está presente dentro del segundo molde 218. En la porción proximal del cubo, el perno

para gas 250 se inserta en la misma. El perno para gas 250 está localizado dentro del diámetro interior del cubo. En el extremo proximal del perno para gas 250 se inyecta un fluido tal como un gas (por ejemplo, gas nitrógeno, aire, helio, argón, etc.) y se evacua por la salida 242 del perno para gas 250. El polímero fundido
5 puede ser alimentado en una variedad de localizaciones para la cavidad 255 del tubo. La entrada 220 muestra una localización que puede ser utilizada para inyectar el polímero fundido en la cavidad 255.

La **figura 23** muestra al segundo molde 218 en el cual el polímero fundido se ha alimentado en la porción de la cavidad del tubo 255. Cabe
10 mencionar que el tipo de polímero que podría ser utilizado para el tubo del catéter podría ser diferente del polímero que se alimentó en el cubo o dicho polímero podría ser el mismo polímero que como se explicó anteriormente. Los materiales utilizados para formar el tubo se describieron anteriormente. La **figura 24** muestra el avance del polímero fundido en movimiento desde la porción proximal del tubo
15 hacia la porción distal del mismo.

Las **figuras 25-27** muestran el polímero que continua en movimiento hacia la porción distal de la cavidad del tubo. En la porción proximal del perno para gas 250 se introduce un fluido tal como un gas como se muestra en las **figuras 25 y 26**. La presión del gas varía desde 35 kg/cm^2 (3.4 MPa) hasta presiones tan
20 altas como $632,7 \text{ kg/cm}^2$ (62 MPa) y el gas es ~~gas~~ nitrógeno, aire, helio, argón, etc. La introducción del gas empuja el polímero hacia la porción distal del tubo que deja una capa de polímero o pared del tubo cerca o adyacente a la superficie del molde y que forma una cavidad interna en el mismo. Tal como se indicó anteriormente, el gas presurizado presiona contra el polímero fundido que
25 ocasiona que el polímero fundido avance hacia las regiones de la cavidad hasta que la cavidad queda revestida con polímero fundido tal como se muestra en la

figura 27. También se forma un canal hueco dentro de la cavidad del tubo. Se apreciará sin embargo, que la presión del gas puede variar al depender del material elegido. También pueden variar otras condiciones de operación dependiendo de los materiales utilizados típicamente para formar el catéter de una
5 pieza. Toma generalmente hasta 60 segundos (típicamente toma menos de 15 segundos) desde el momento en que el polímero se introduce hasta que la cavidad se llena. La **figura 27** muestra que la introducción del gas concluye en el perno para gas 250 y que la cavidad 255 del tubo se ha llenado con el polímero con un centro hueco de un lado a otro de la misma.

10 La **figura 28** muestra también una sección transversal del tubo que está siendo formado. Se apreciará que la inyección de gas en el perno para gas 250 ocasiona que el tubo forme una porción central hueca 256 del tubo como resultado de la fabricación mediante moldeo por inyección asistido con gas.

15 La **figura 29** muestra a la primera mitad 290 del molde 218 separada de la segunda mitad 280 del segundo molde 218. El tubo se forma y está parcialmente separado de la primera mitad 280. El procedimiento representado por las **figuras 18-29** puede después repetirse.

20 La **figura 30** ilustra un aparato de fabricación 400 que podría ser utilizado para mover un primer molde utilizado para formar un cubo o un tubo hacia un segundo molde para formar la otra porción del catéter de una pieza. En una modalidad, se construye un mecanismo de rotación (no mostrado) en el molde mismo.

Existen dos moldes para formar una primera y una segunda porción (A, B) del catéter de una pieza. La operación de fabricación empieza con la
25 formación de la primera porción (A) en un primer molde. El primer molde consiste de dos secciones (410, 412) que están acopladas juntas en forma

correspondiente. Después que la primera porción, tal como el cubo, se ha formado, el primer molde se desengrana desde la posición Y1 y se mueve o se hace girar hacia la posición Y2. El segundo molde constituido por dos secciones (420, 422) que están acopladas juntas en forma correspondiente se aseguran después al primer molde utilizando técnicas convencionales para permitir la formación de una segunda porción mediante el uso del segundo molde. Se apreciará que en vez de que el segundo molde sea asegurado a un primer molde después de que se ha formado la primera porción, la primera porción puede ser liberada utilizando técnicas convencionales y un robot (no mostrado) podría levantar la primera porción (A) y colocarla en el segundo molde. Después de esto, la segunda porción (B) podría ser formada utilizando el procedimiento de moldeo descrito en la presente invención. Otros aparatos utilizados para mover la primera porción (A), después que se ha formado, incluyen dispositivos que tengan un tornamesa para hacer girar el molde de una posición a la otra. El procedimiento representado por las **figuras 18-30** puede repetirse después.

Las **figuras 31-36** muestran otra modalidad de la invención. En esta modalidad, las cavidades del molde para el tubo y para el cubo están inicialmente separadas físicamente una de la otra mediante un inserto localizado entre el extremo distal del cubo y el extremo proximal del tubo.

La **figura 31** muestra una porción de un aparato para el moldeo por inyección de componentes múltiples y las cavidades utilizadas para formar el cubo y el tubo. Los contenedores 214 y 215 son tolvas utilizadas para mantener las partículas o gránulos de polímero sólido. El primer polímero se funde y entra al primer barril 216 de una máquina para moldeo por inyección con doble barril y sale desde la boquilla 217. El primer polímero fundido entra a la cavidad 270 a través de una(s) mazarota(s) y una guía(s) y hacia una puerta 244. El inserto 219 en el

extremo distal de la cavidad 270 del cubo puede moverse desde una primera posición (X_1) hasta una segunda posición (X_2). En la primera posición, el inserto 219 bloquea la cavidad 270 del cubo desde la cavidad 255 del mismo. El perno para gas 250 se inserta en la porción central de la cavidad 270 similar a la descrita anteriormente. La **figura 31** muestra que un primer polímero se inyecta en la cavidad 270 del cubo a través de la puerta 244 y que el polímero fundido se mueve en dos direcciones tal como en la dirección proximal del conector 235 y en la dirección distal de la punta (nariz) del cubo. La **figura 32** muestra que el polímero fundido ha llenado la cavidad 270 del cubo. Se apreciará que la porción central del cubo se encuentra hueca y que únicamente la estructura exterior del cubo se ha llenado.

La **figura 33** muestra que el inserto 219 se ha movido hacia una segunda posición X_2 desde su posición anterior X_1 . Esto permite que la cavidad 270 del cubo y que la cavidad 255 del tubo se encuentren en comunicación una con la otra y que ya no estén separadas. En este punto, se forma el cubo y la inyección de un segundo polímero se combinará en la interface con el primer polímero. La **figura 34** muestra que el segundo polímero se ha alimentado en la cavidad 255 del tubo mediante la tolva 215, el barril 221 y la boquilla 223. El segundo polímero empieza a moverse en la dirección distal de la cavidad 255 del tubo a través de la puerta 24. En la **figura 35**, un fluido tal como un gas (por ejemplo, ~~gas~~ nitrógeno, helio, argón, etc.) se introduce por la entrada 250. El gas sale por el perno para gas en 242 en el cual el perno para gas está insertado a través de la cavidad 270 del cubo y termina en el extremo distal de la porción 240 de la punta (nariz) de la cavidad 270 del cubo. El gas empuja la porción central del polímero fundido hacia la porción distal de la cavidad 255 del tubo con lo cual se forma un tubo.

La **figura 36** muestra la cavidad del tubo llena con polímero. Sin embargo, se apreciará que el gas hace una porción central hueca longitudinal a través del tubo que es formado. La porción hueca se extiende desde el extremo proximal hacia el extremo distal del tubo.

5 El tubo y el cubo son después expulsados del molde como una sola pieza utilizando métodos convencionales. Se apreciará que la cavidad 255 del tubo puede ser llenada antes que la cavidad 270 del cubo pero se prefiere que se llene primero la cavidad del cubo antes que se llene la cavidad 255 del tubo. En forma alternativa, la cavidad 270 del cubo y la cavidad 255 del tubo se pueden
10 llenar con polímeros diferentes o con el mismo polímero ya sea en forma simultánea o casi al mismo tiempo. El procedimiento representado en las **figuras 31-36** podría repetirse después.

La **figura 37** muestra otro molde en el cual se pueden utilizar una pluralidad de cavidades para formar un cubo y un tubo integrales. El perno para
15 gas 300 se inserta en la porción 310 del cubo del dispositivo. En esta modalidad de la invención, se inyecta un polímero en la porción del cubo de la cavidad. Durante o después de la formación del cubo, se forma la porción 320 del tubo del dispositivo intravascular. Se puede utilizar ya sea un solo polímero para formar el cubo y el tubo o se pueden utilizar dos polímeros por separado para formar el tubo
20 y el cubo como una sola pieza.

La **figura 38** muestra otro molde que podría ser utilizado para practicar la invención. La guía 50 se comunica con una pluralidad de tubos 16 y de cubos 18. El polímero se calienta en una máquina de moldeo (no mostrada) hasta que el polímero obtiene el estado fundido. El polímero se introduce en 24 en el
25 molde y generalmente se mueve en la dirección de todas las cavidades en forma simultánea o casi a la misma velocidad. El perno para gas 20 se utiliza para

introducir un fluido tal como un gas en la cavidad del molde. El molde puede ser utilizado con un solo polímero o con dos polímeros.

En la descripción detallada anterior, la invención se describió con referencia a modalidades específicas de la misma. Sin embargo, será evidente
5 que se pueden hacer varias modificaciones y cambios a la misma sin alejarse del más amplio alcance y campo de la invención como se indica en las reivindicaciones. Por consiguiente, la descripción y los dibujos deben ser considerados en un sentido ilustrativo más que restrictivo.

NOVEDAD DE LA INVENCION**REIVINDICACIONES**

5 1.- Un método para fabricar un catéter integral de una pieza (2) que tiene un tubo (4) y un cubo (6), que comprende las etapas de:

-alimentar un polímero fundido en un molde (10) que tiene una cavidad de molde (25) con una porción de tubo (18) y una porción de cubo (16) que se extiende desde la porción del tubo (18); e

10 -inyectar un fluido a presión en una puerta de la cavidad (25) de tal modo que dicho fluido bajo presión empuja el polímero fundido a través de dicha cavidad de molde, de tal modo que se forma el cubo (6) y el tubo (4) ~~que tiene un orificio a través del mismo.~~

15 2.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque luego de alimentar ^{un} el primer polímero fundido dentro del molde (10), se alimenta un segundo polímero fundido dentro del molde de tal forma que cualquiera del cubo (6) o del tubo (4) del catéter (2) es formado a partir del primer polímero y la otra porción del catéter es formada a partir del segundo polímero.

20

3.- El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende:

25 -alimentar un polímero fundido dentro de la cavidad de molde (125) a lo largo de la guía (150) bajo presión desde la máquina de moldeo, formándose una capa solidificada del polímero sobre la superficie del molde;. e,

-introducir dicho fluido dentro de la cavidad para empujar el polímero fundido a lo largo del orificio creado dentro de la región de la cavidad a fin de formar el orificio y continuar el paso del polímero a lo largo de la longitud restante de la cavidad que completa la formación de la capa solidificada del polímero sobre la superficie del molde.

4.- El método de acuerdo con la reivindicación 1 o con la reivindicación 3, en donde dicho polímero fundido es inyectado dentro del molde (10) a través de una entrada hacia la porción del cubo de la cavidad (25); y dicho fluido es introducido a través de la porción del cubote la cavidad (25), de tal modo que se forma dicho tubo.

5.- Un método para fabricar un catéter ~~integral~~ de una pieza (2) que tiene un tubo (4) y un cubo (6), que comprende las etapas de:

(2)

15 -proporcionar un primer molde (210) que tiene una cavidad (216) para formar dicho cubo (6) y un segundo molde (218) que tiene una cavidad (255) para formar dicho tubo (4) unido al cubo (6);

-inyectar un primer polímero fundido dentro de la cavidad (216) de dicho primer molde (210);

20 -moldear dicho cubo (6) en dicha cavidad (216) del primer molde (210);

-retirar dicho cubo (6) de la cavidad (216) del ^{mes}prior molde (210);

-insertar el cubo (6) dentro del segundo molde (218);

-inyectar un segundo polímero fundido dentro de la cavidad (255) de dicho segundo molde (218);

25 -inyectar un fluido a través de la entrada (220) de dicho segundo molde (218) de tal modo que dicho fluido bajo presión empuja dicho polímero fundido a

través de la cavidad (220), que de tal manera se forma el tubo (4) ~~que tiene un~~
~~orificio a través del mismo.~~

6.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones
5 1 a 5, caracterizado porque el fluido es nitrógeno, aire, helio o argón.

7.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1
a 6, caracterizado porque la porción del cubo (216) se forma en unión tipo macho
o tipo hembra (235).

10

8.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1
a 7, caracterizado porque la velocidad de flujo del polímero es suficiente para
llenar la cavidad en 0,5 a 5 segundos.

15 9.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1
a 8, caracterizado porque:

la alimentación del polímero continúa hasta que la cavidad (25, 125)
se llena; y

el fluido es inyectado dentro del molde (10).

20

10.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1
a 9, caracterizado porque el diámetro externo del tubo (4) se incrementa a lo largo
de su longitud hacia el cubo y el incremento en el diámetro es substancialmente
constante a fin de proporcionar un ahusamiento substancialmente recto.

25

11.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque además comprende purgar el fluido a través del canal de salida.

5 12.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado se combina un agente inductor de radiopacidad con el polímero.

10 13.- El método de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado además porque el material radiopaco se selecciona del grupo que consiste de tungsteno, sulfato de bario y de compuestos de bismuto.

14. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado además porque se forma una punta (nariz) entre el cubo y el tubo.

15

15.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado además porque la temperatura del material fundido está en el intervalo de 175°C hasta 300°C, de preferencia 175°C hasta 220°C.

20

16.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado además porque la presión dentro de cada cavidad del molde está el intervalo de 6.9 Mpa hasta 276 Mpa (70,30 kg/cm² hasta 2.812 kg/cm²)

25 17.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque la segunda cavidad está biselada en el extremo distal del tubo.

18.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque el polímero o primer polímero es una poliolefina llena un polímero elastomérico, una poliesteramida, un poliuretano, una polieteramida, un policarbonato, un poliéster, una poliamida, un acrilonitrilo-butadieno-estireno, un copolímero etileno-propileno fluorado y polímeros de cristal líquido.

19.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque el polímero del primer polímero se selecciona con base en la pendiente de viscosidad versus la tasa de esfuerzo cortante, en donde la pendiente negativa es mayor que el valor absoluto de 1,0.

20.- El método de la reivindicación 5 o cualquiera de las dependientes de ella, en caracterizado porque el segundo polímero es un poliuretano, a polifluoropoliolefina o un componente elastomérico mezclado en polipropileno.

21.- Un molde para formar un catéter ~~integral~~ de una sola pieza (2), que tiene un tubo (4) y un cubo (6) que comprende:

-una porción de tubo (255), el extremo distal del cual se encuentra biselado;

-una porción de cubo (270) que se extiende desde la porción de tubo;

y

-una porción conectora en el extremo proximal de la porción del cubo;

-una ^{b/}apertura en ^{una} la cavidad del molde para recibir un primer polímero fundido para inyección dentro de la porción del cubo y un segundo polímero fundido para inyección dentro de la porción del tubo; y

-una puerta en la cavidad del molde a través de la cual se inyecta un
5 fluido bajo presión dentro de la cavidad del molde.

22.- El molde de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado porque la porción conectora es un seguro tipo macho o tipo hembra.

10 23.- El molde de acuerdo con la reivindicación 21 caracterizado porque la relación de aspecto es mayor que 200. *¿de qué?*

24. El molde de acuerdo con la reivindicación 21 caracterizado porque la porción conectora es sustancialmente en forma cilíndrica.

15

25.- El molde de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado además porque el orificio se encuentra localizado por lo menos en una de la porción del cubo y la porción del tubo de la cavidad.

20

26.- El molde de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado además porque una porción de cubo la cual se forma a partir de la porción del cubo de la cavidad de molde se hace girar mediante un dispositivo giratorio acoplado al molde desde una primera posición hasta una segunda posición; y la porción de cubo está asegurada a un segundo molde.

RESUMEN DE LA INVENCION

Se describe un aparato y un método para fabricar un catéter integral de una pieza que tiene un cubo y un tubo; el método comprende alimentar material

- 5 fundido en un molde que tiene una cavidad; se inyecta un fluido tal como un gas en una entrada del molde; esto hace que la cavidad expulse la región central fundida del polímero a través de un canal de salida; en una modalidad, se inyecta un gas en la porción de cubo de la cavidad; en otra modalidad, se inyecta un gas en la porción de catéter del molde; la invención también implica formar una
- 10 primera porción de un dispositivo intravascular utilizando un primer material en un primer molde; después de esto la primera porción del dispositivo intravascular se inserta en un segundo molde para formar una segunda porción utilizando un segundo material; después se introduce el gas para formar un canal hueco en la segunda porción; la invención también implica una primera porción del molde la
- 15 cual se inyecta con un primer material y una segunda porción de la cavidad la cual se inyecta con un segundo material en o casi al mismo tiempo en el que se inyecta el primer material en la primera porción de la cavidad; después se introduce el gas para formar un canal hueco en la segunda porción.

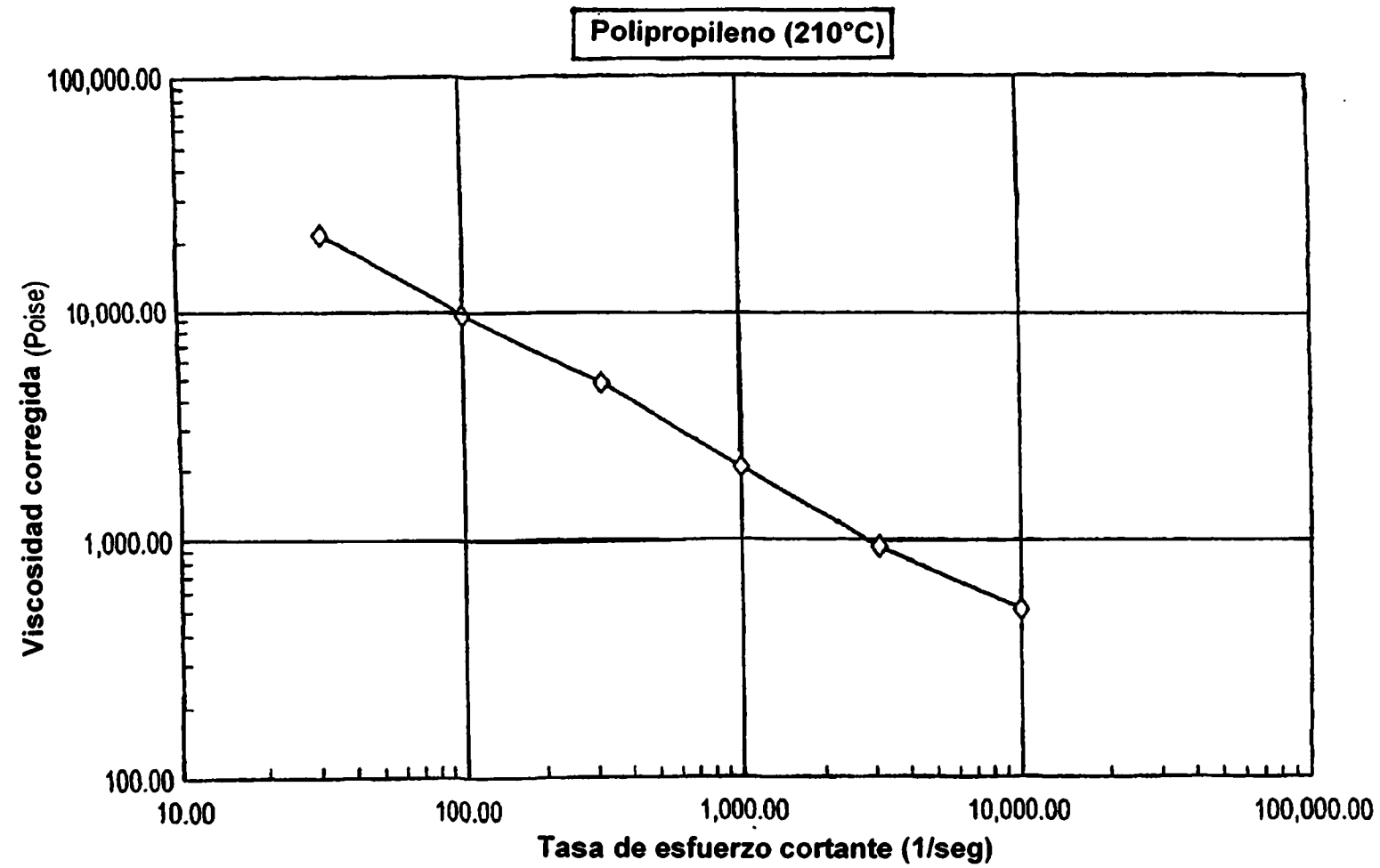


FIG. 1

310
310

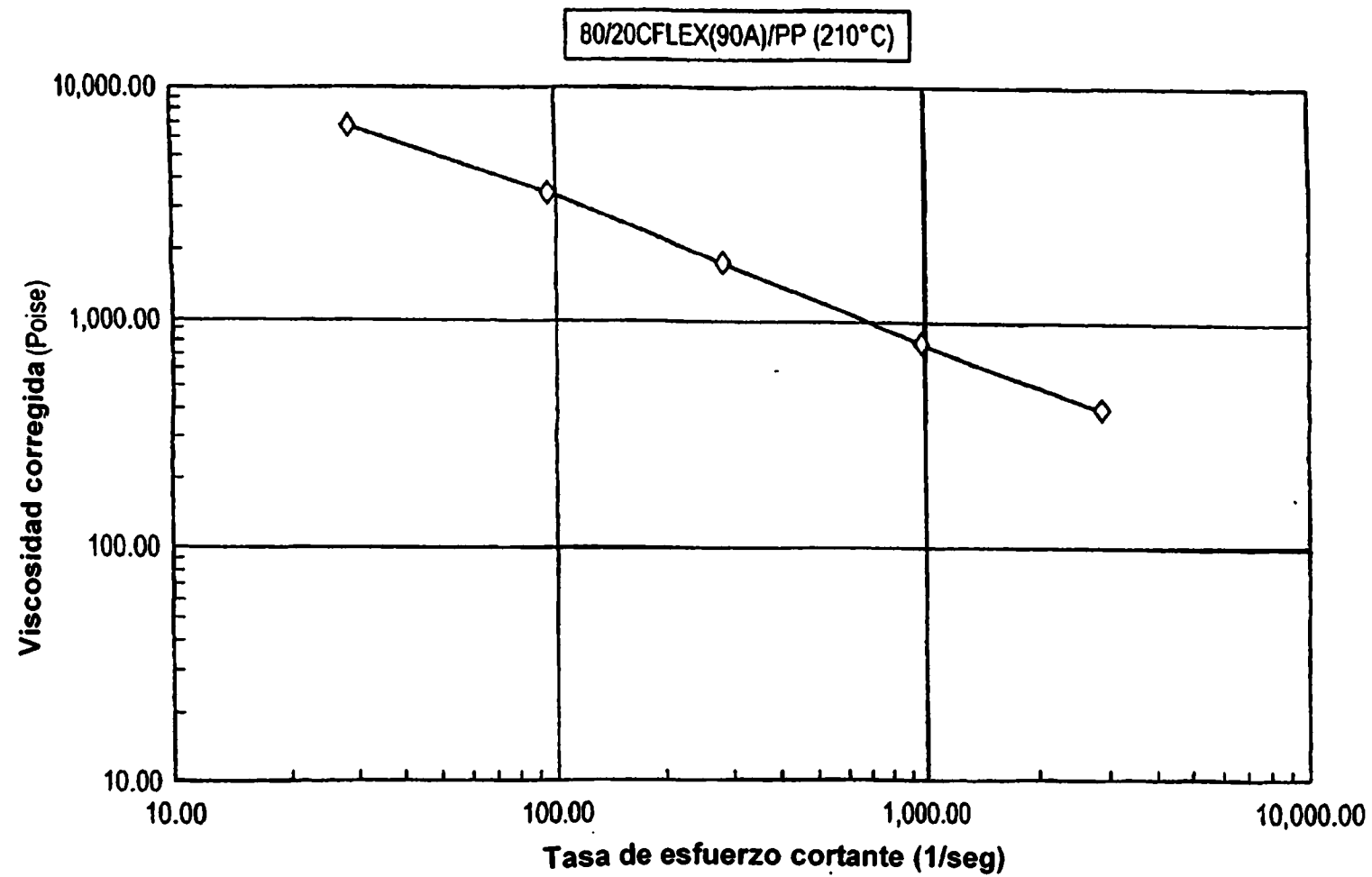


FIG. 2

1K2
145

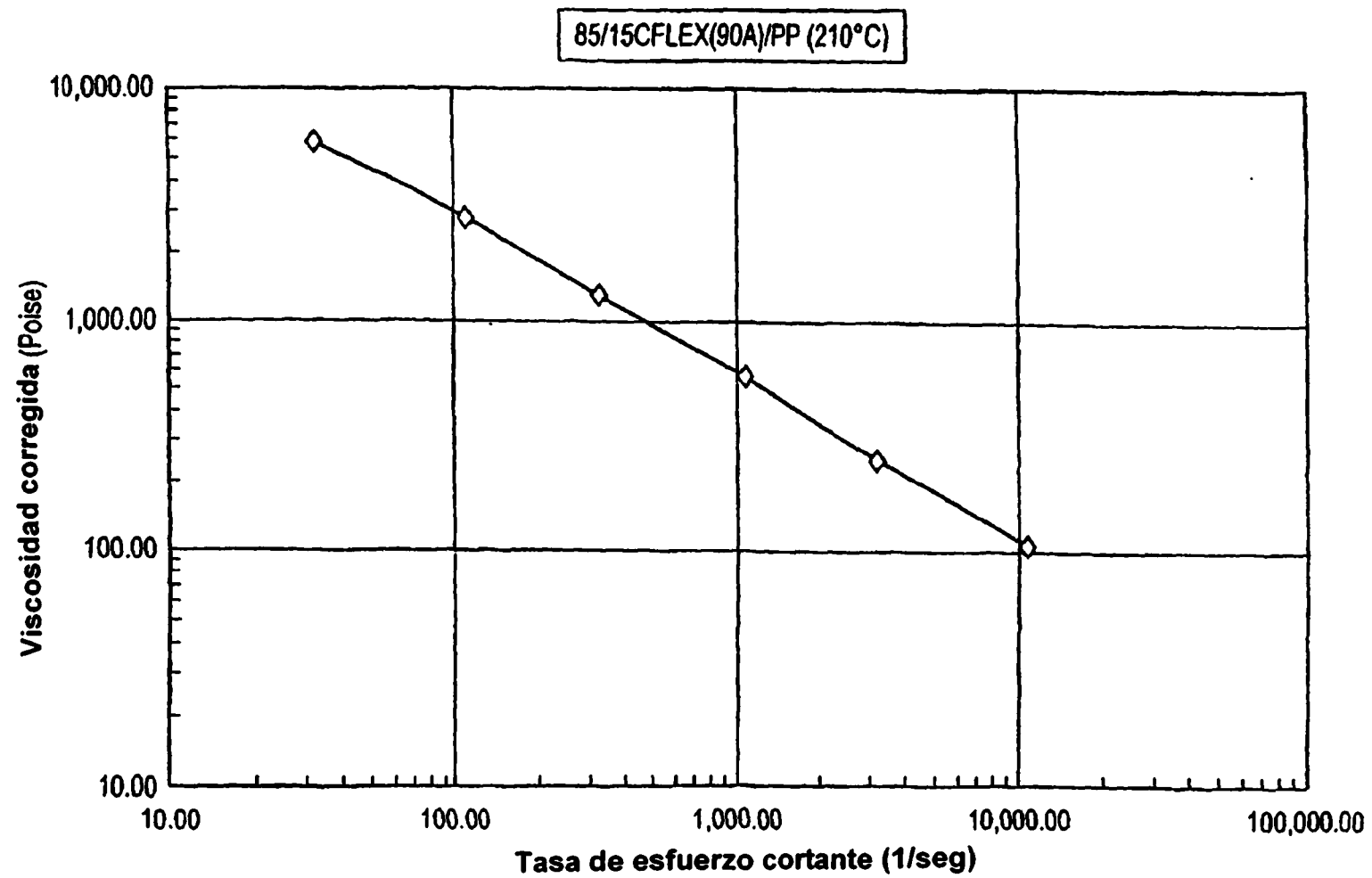


FIG. 3

212 24

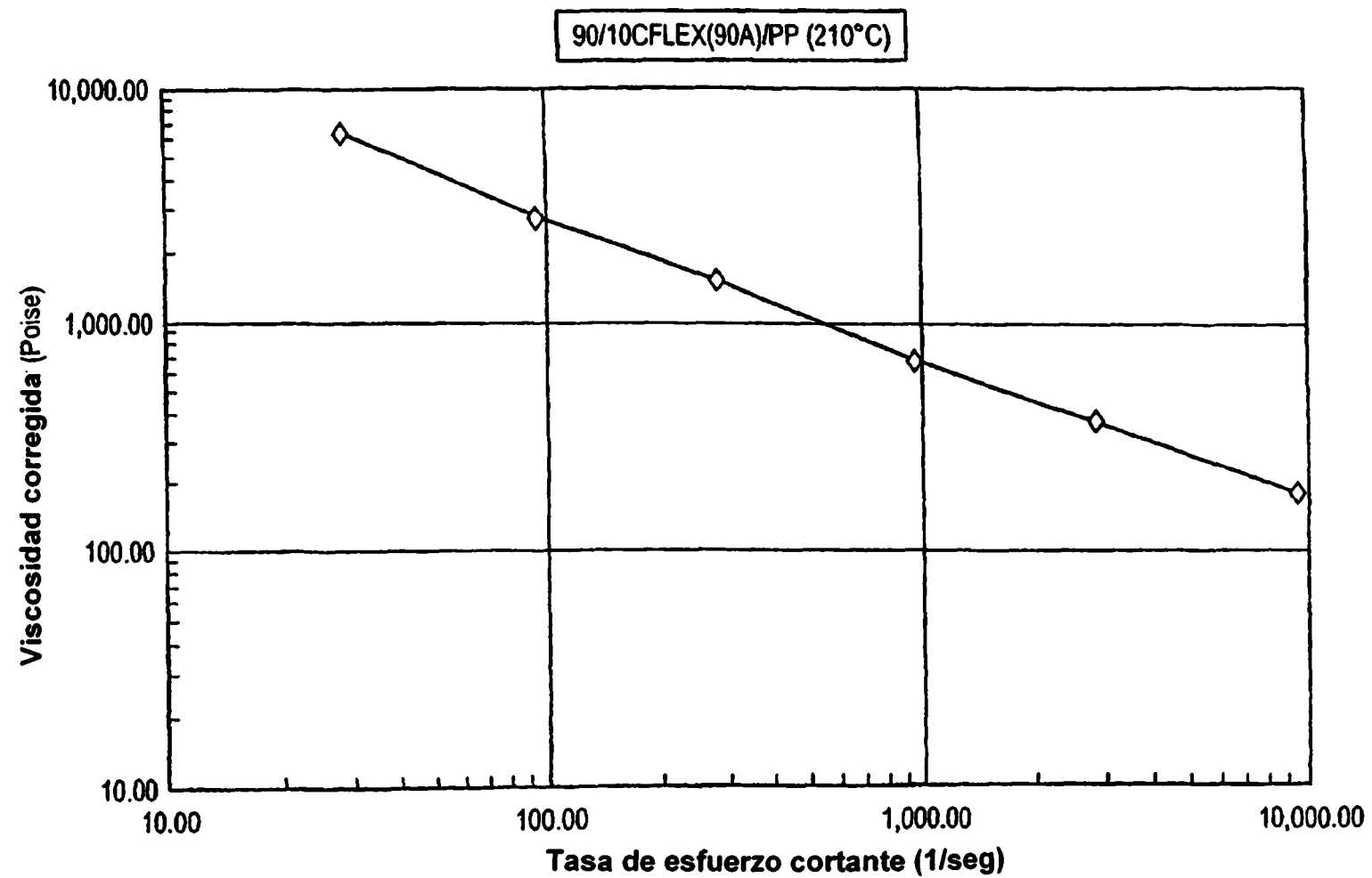
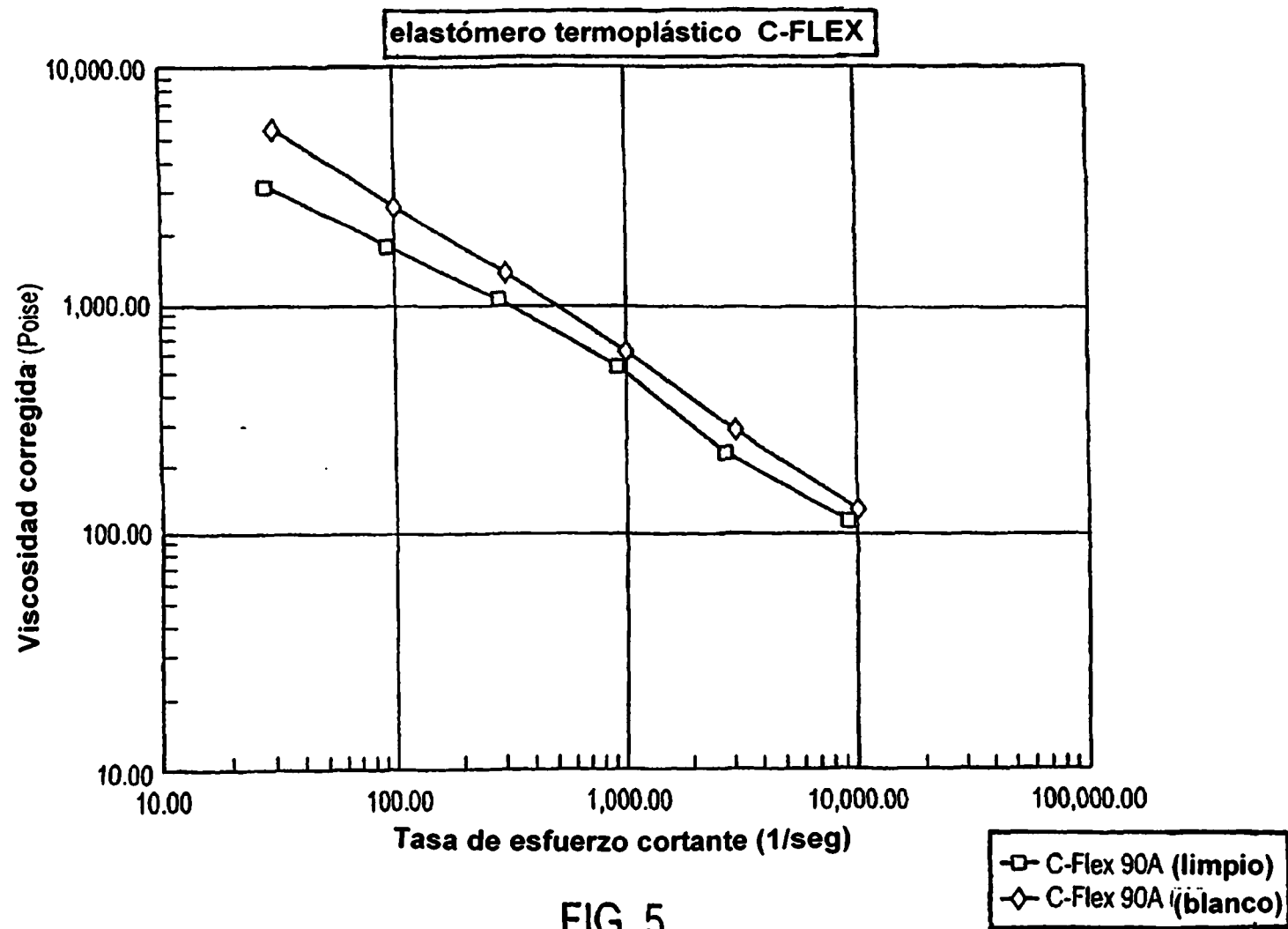


FIG. 4



44

314

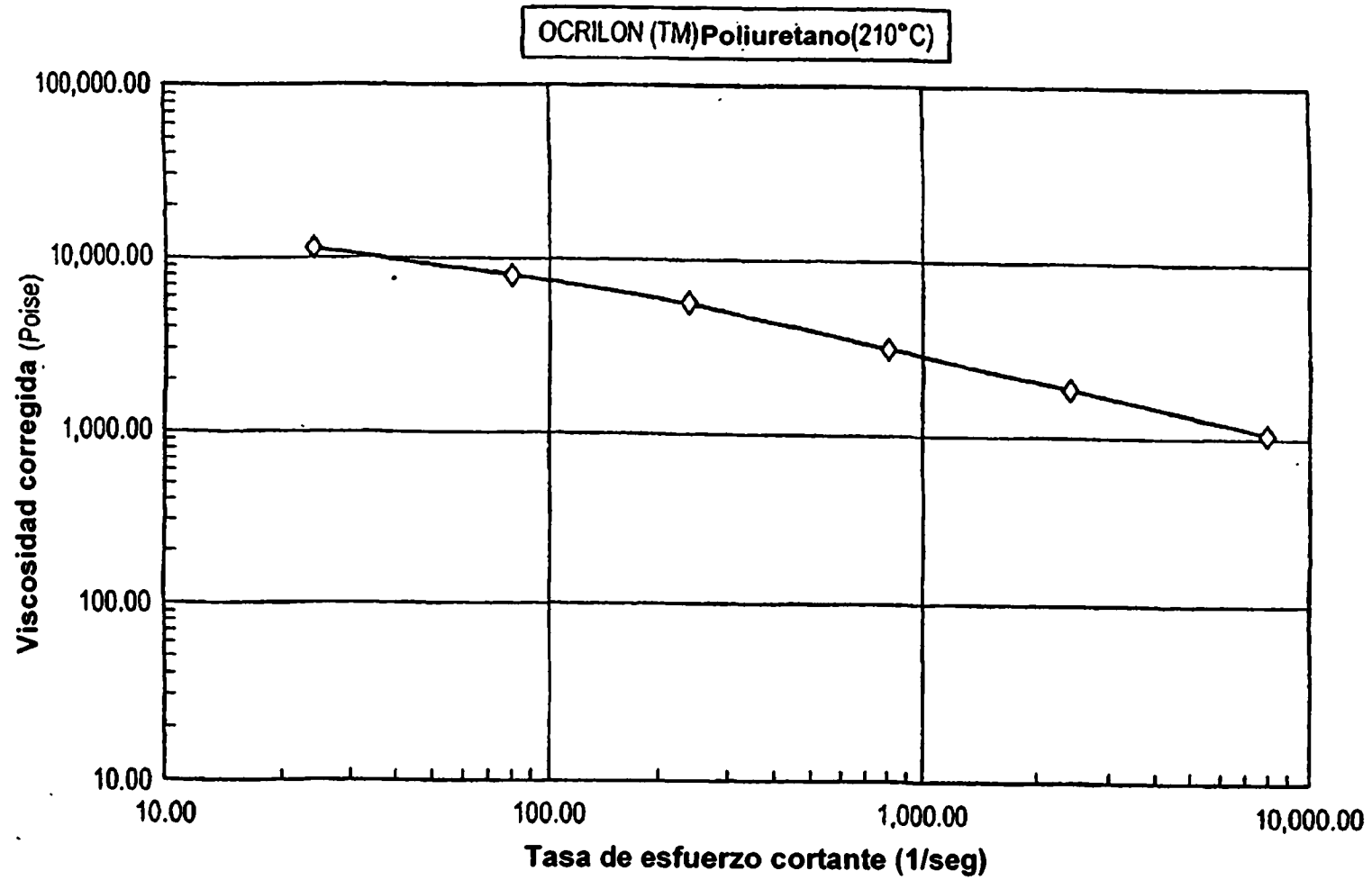
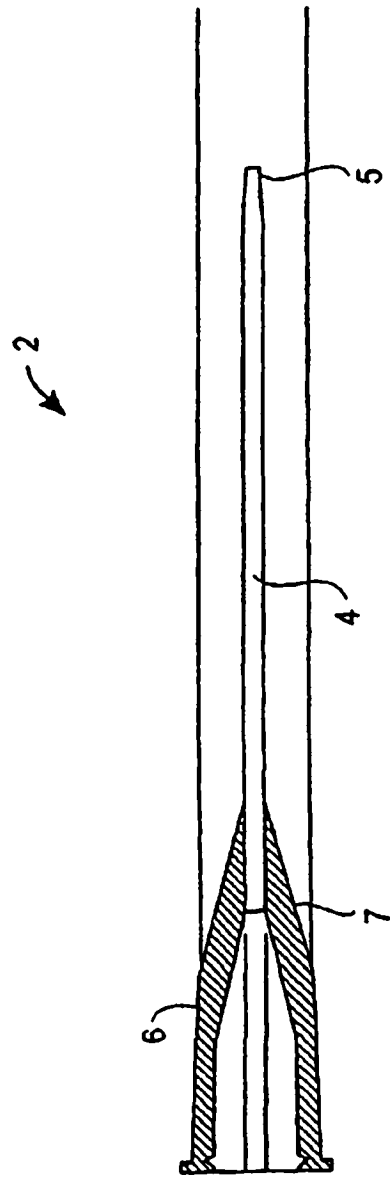


FIG. 6



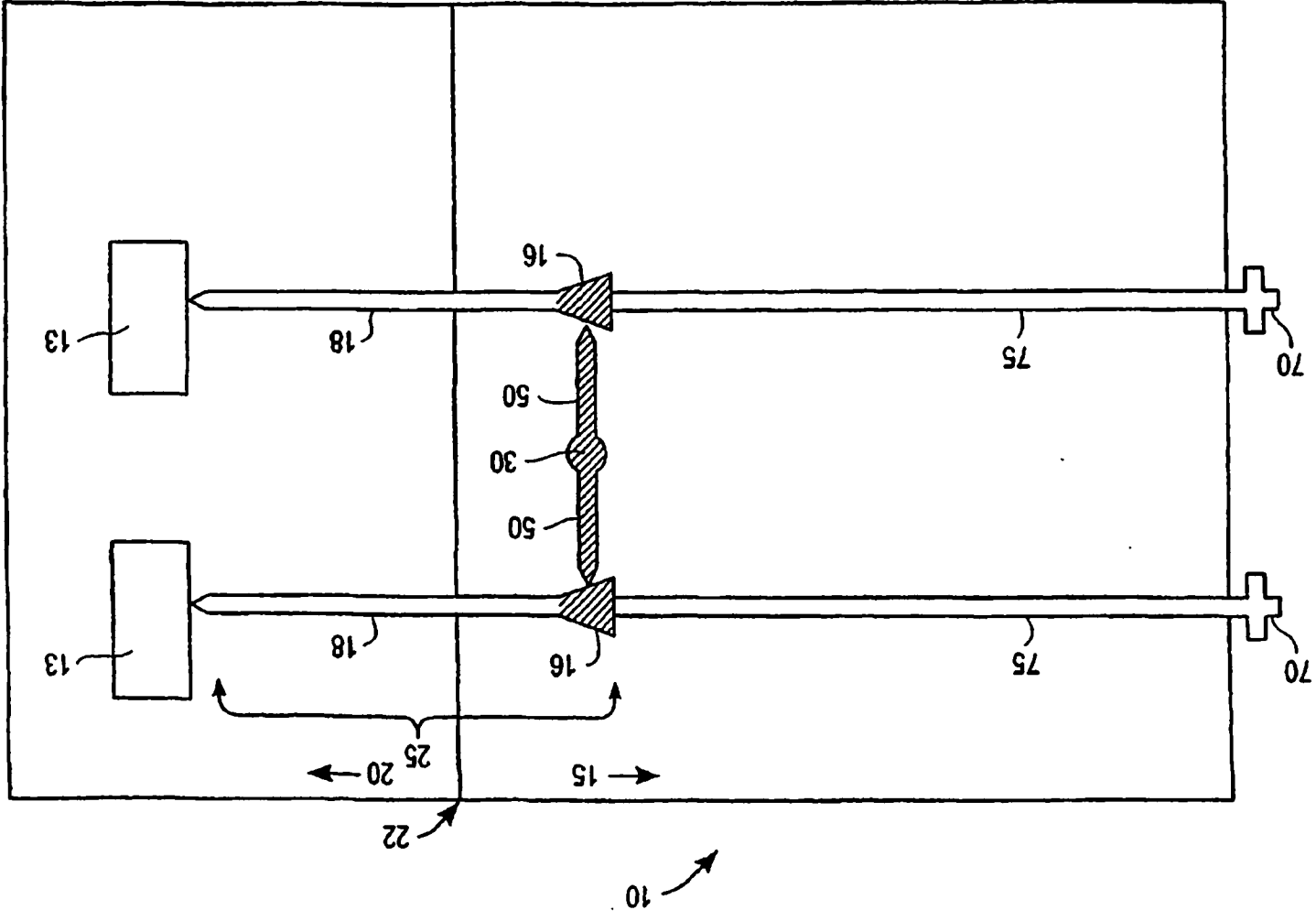


FIG. 8

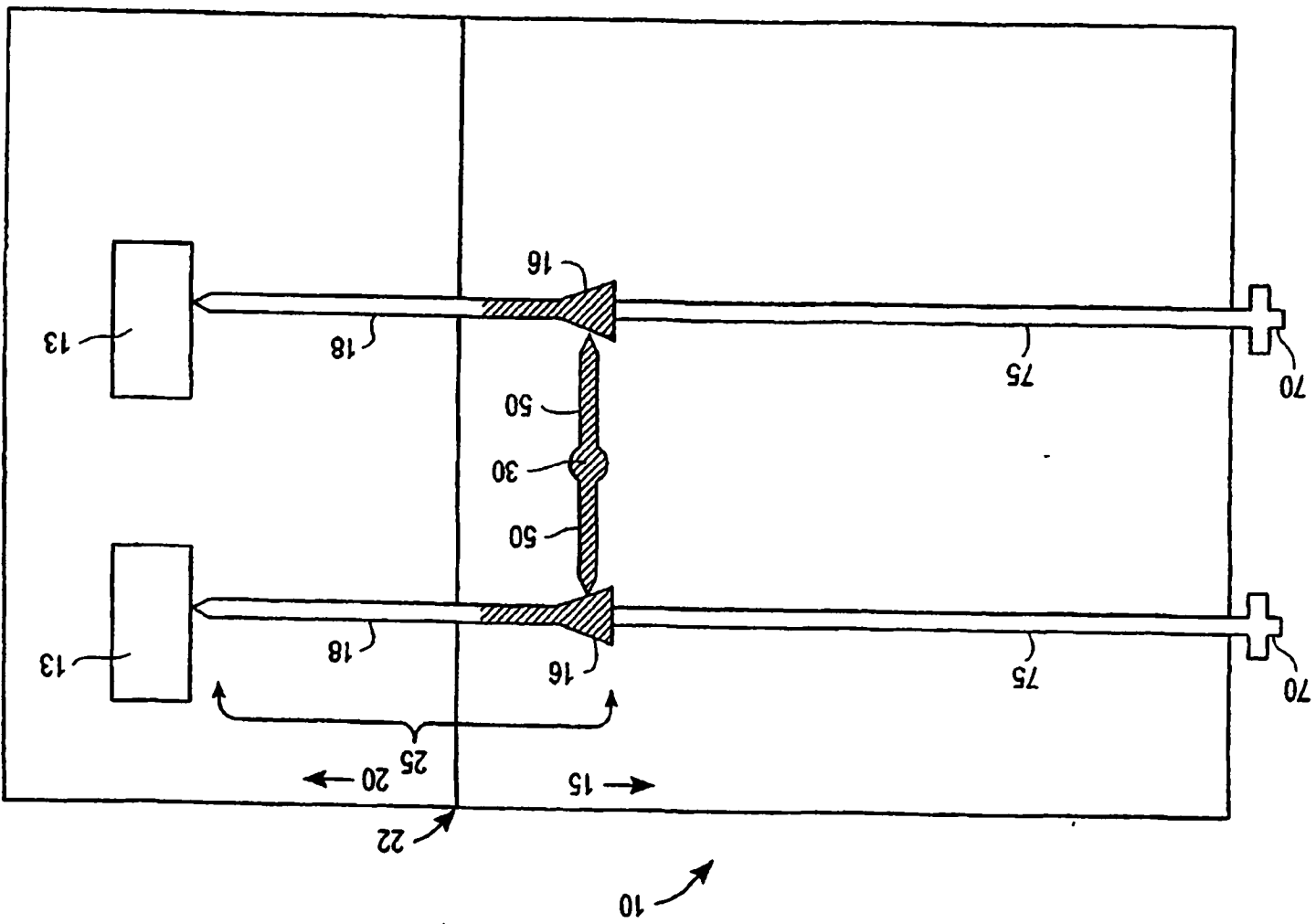


FIG. 9

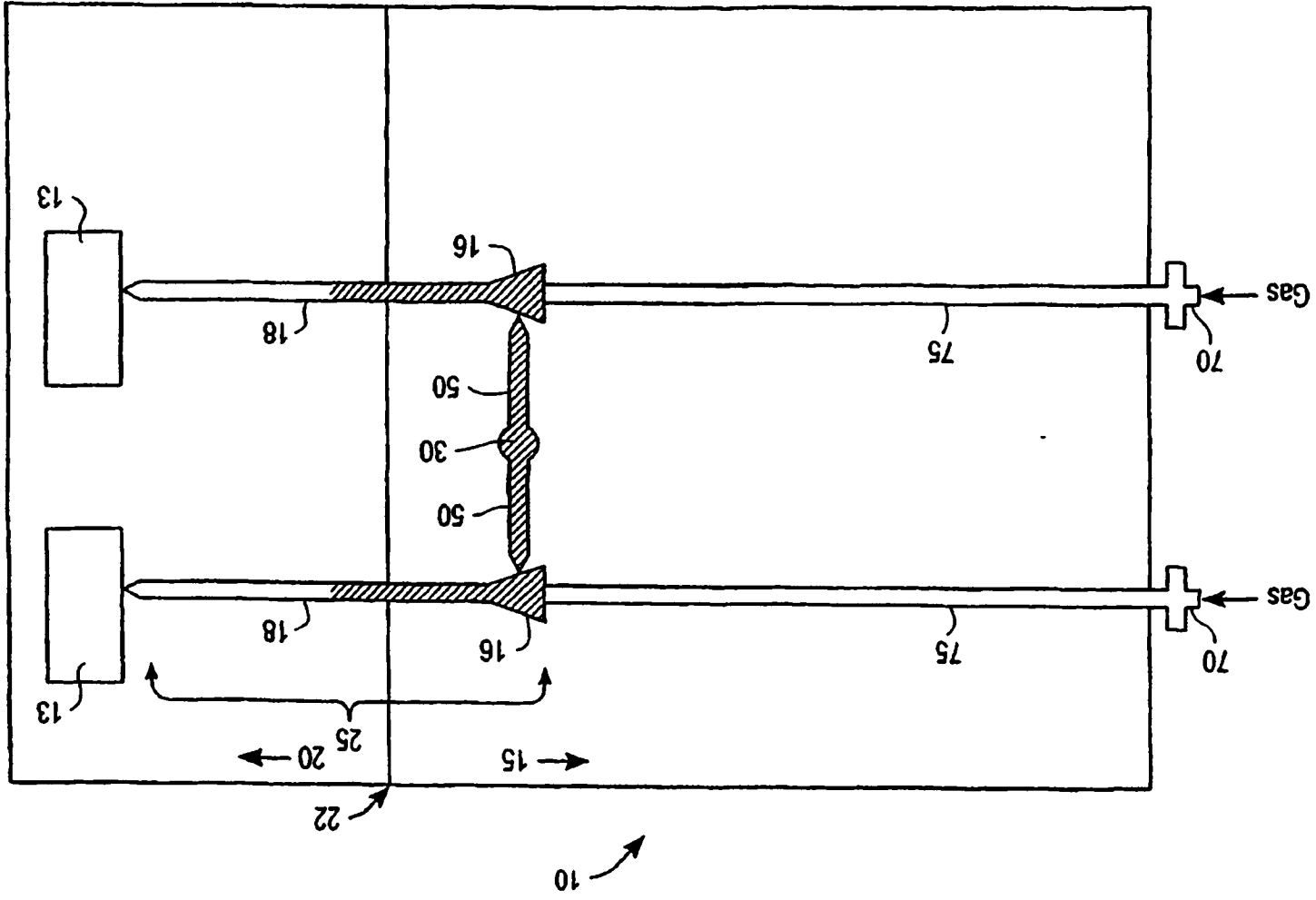


FIG. 10

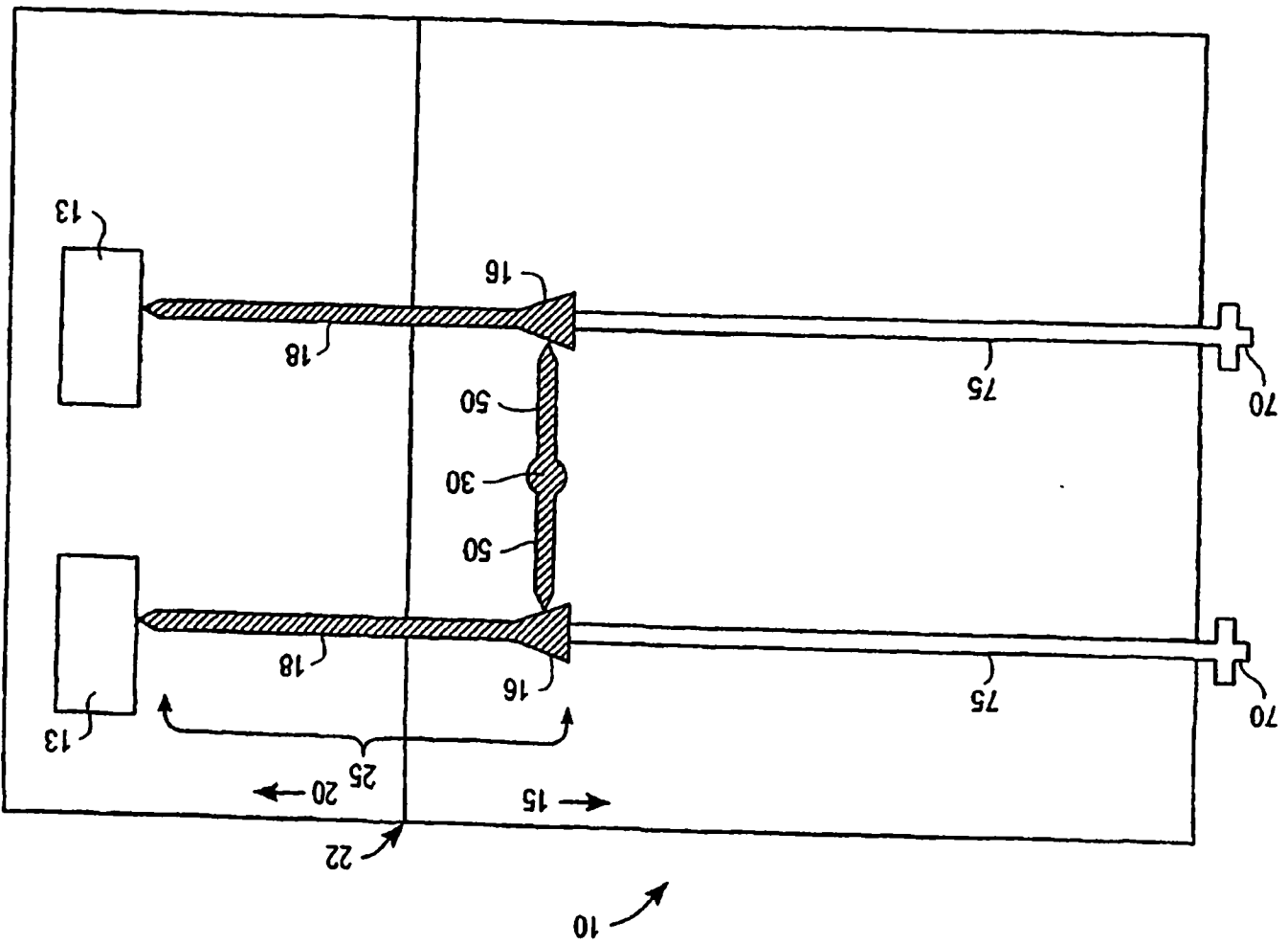
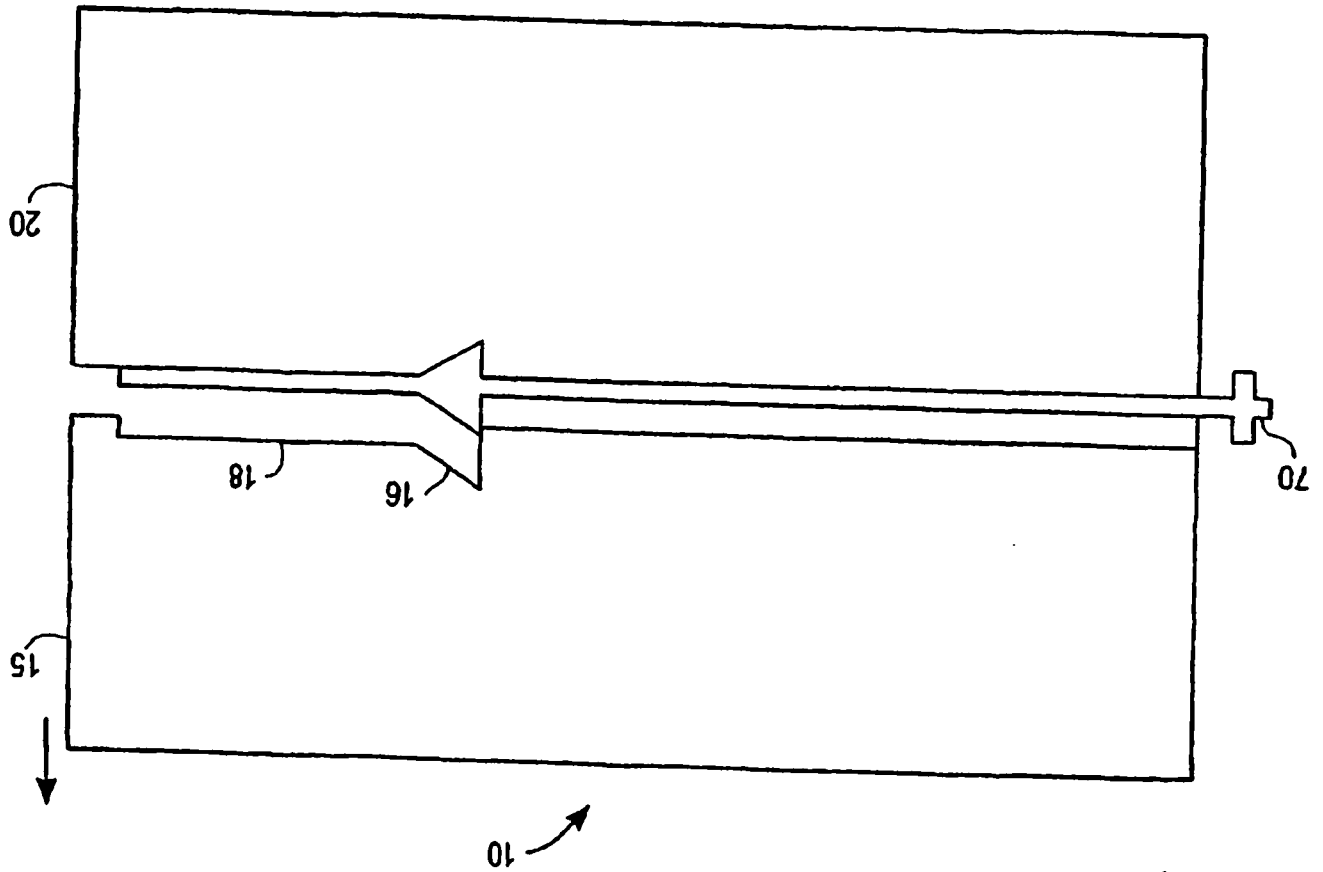


FIG. 11

FIG. 12



123

123

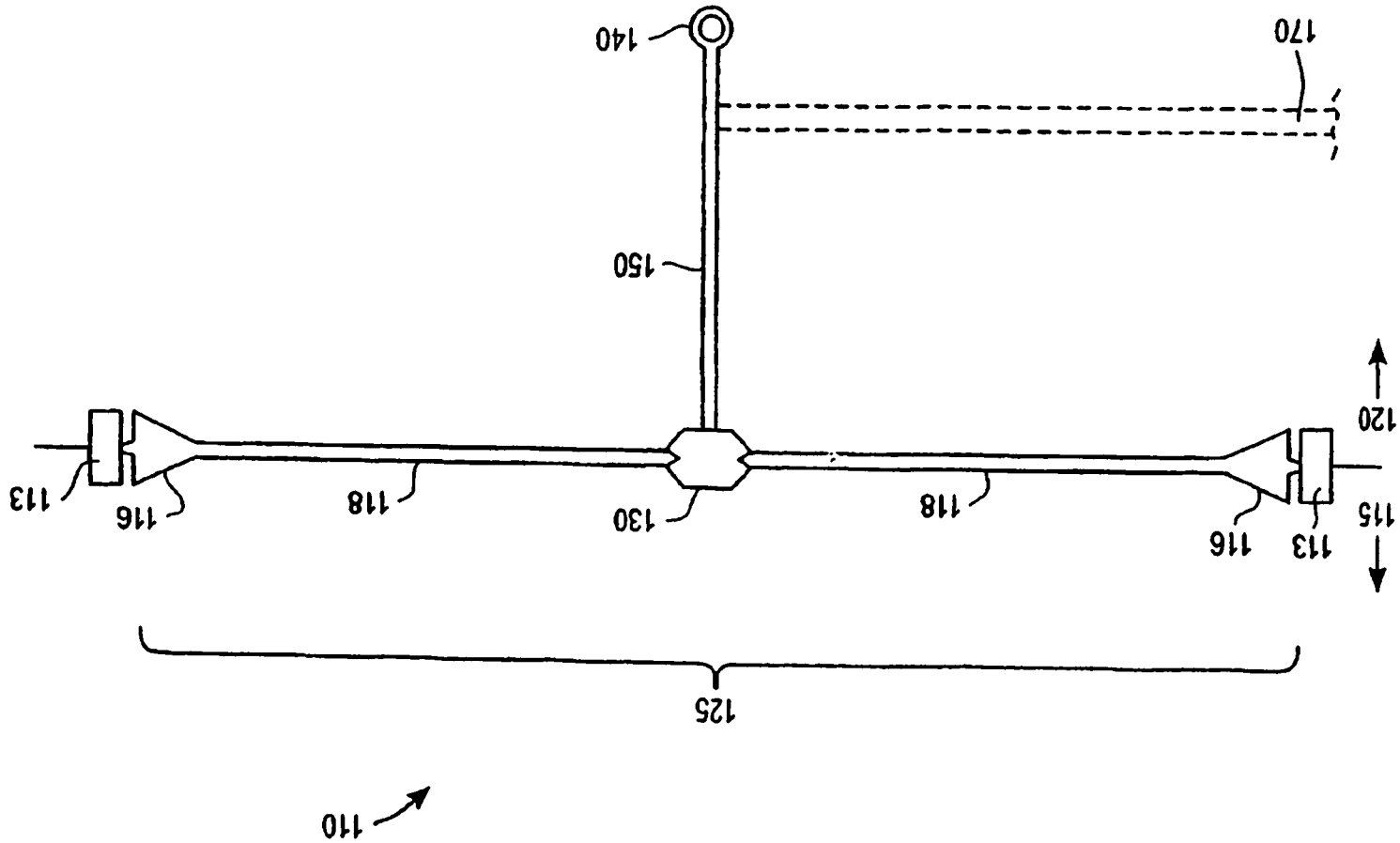


FIG. 13

22C

22C

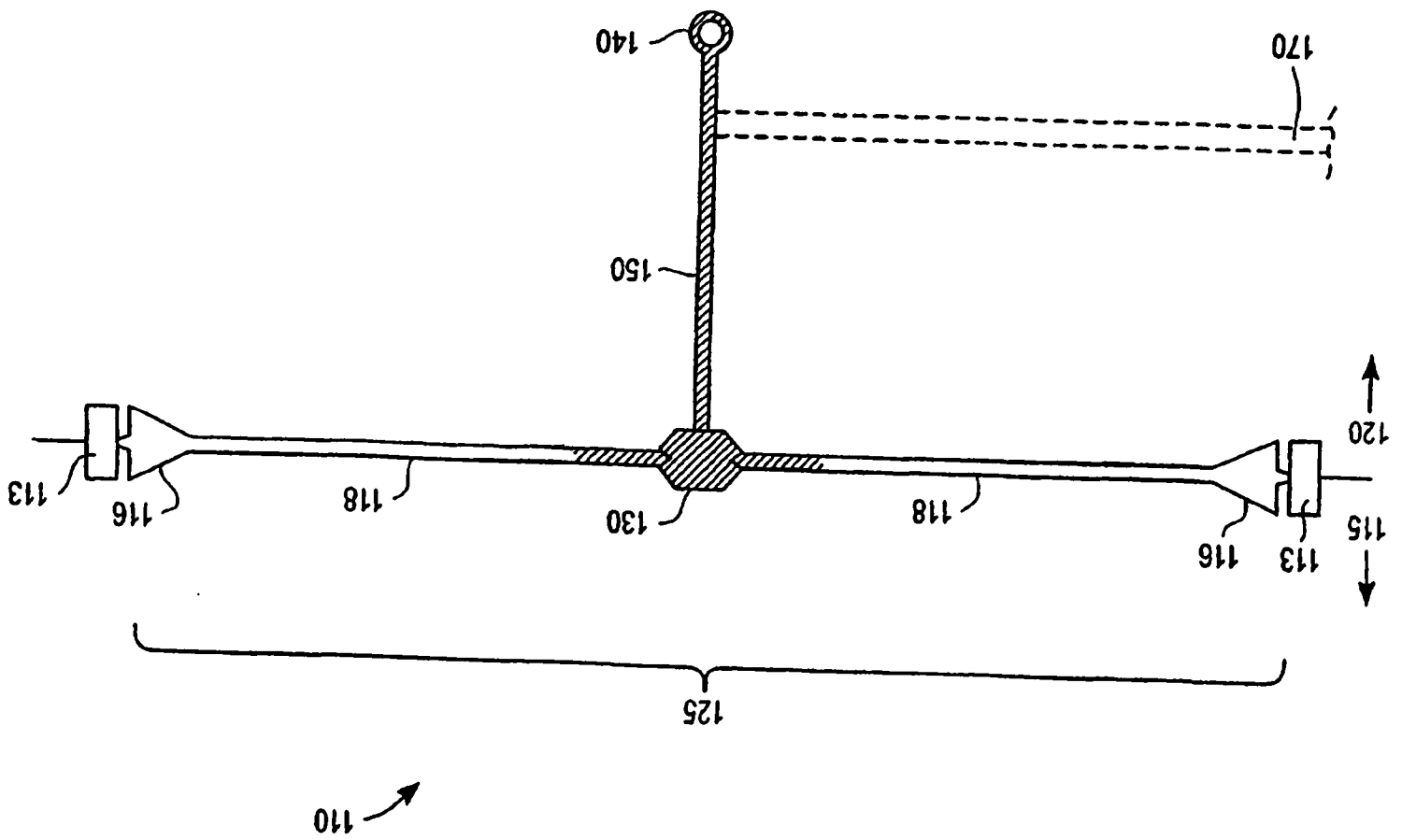


FIG. 14

C

C

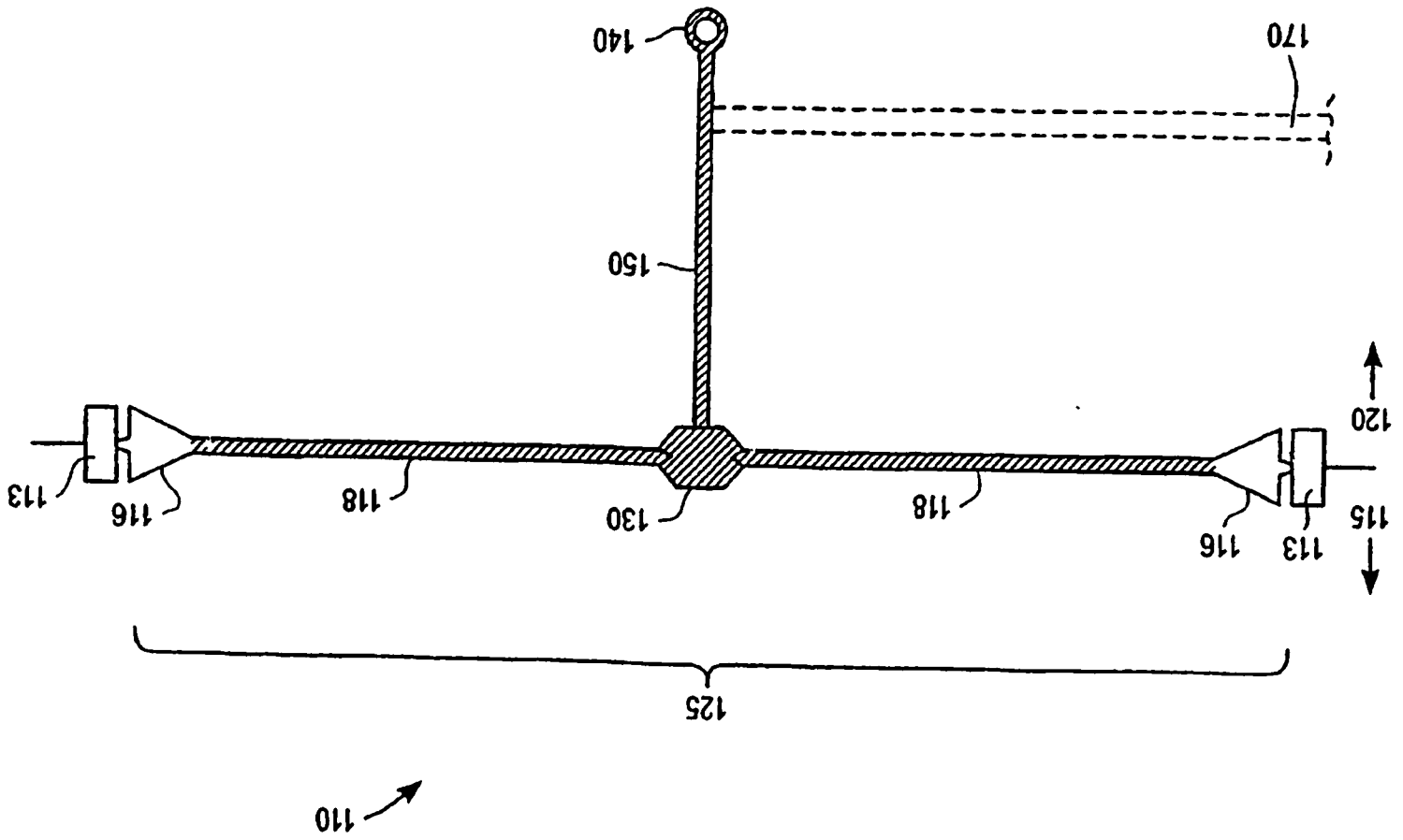
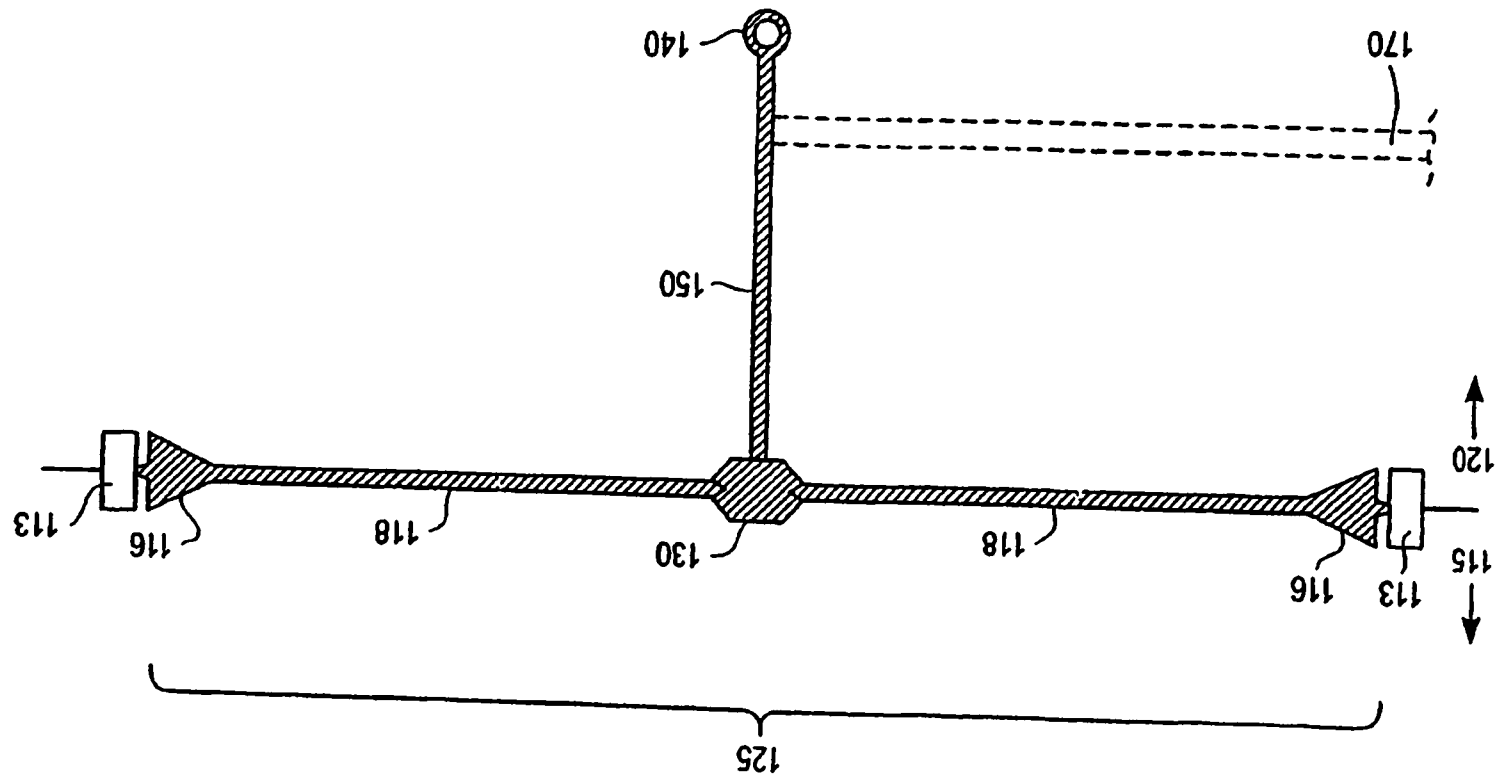


FIG. 15

h2:c

h2:c



325

525

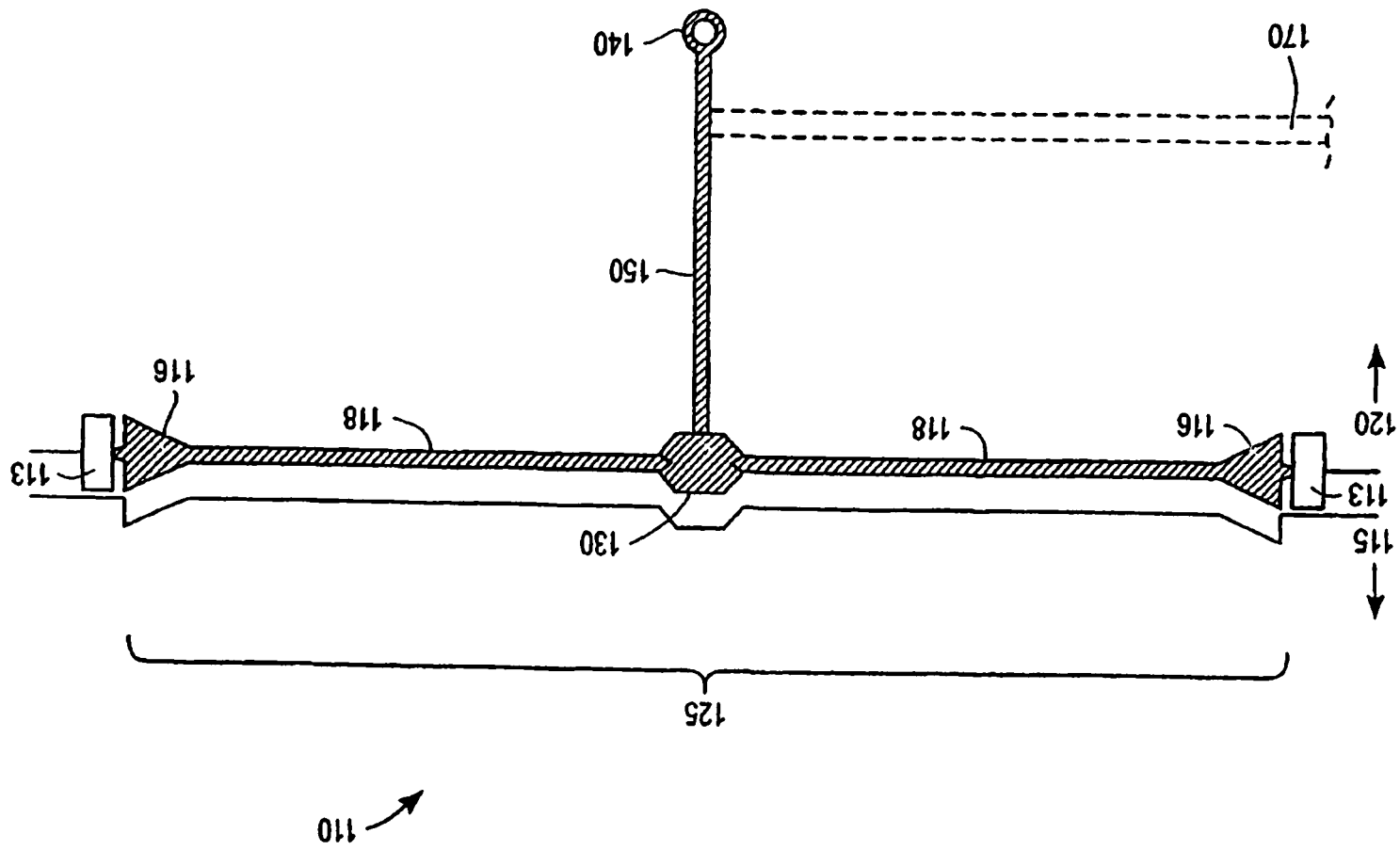


FIG. 17

925

925

FIG. 18

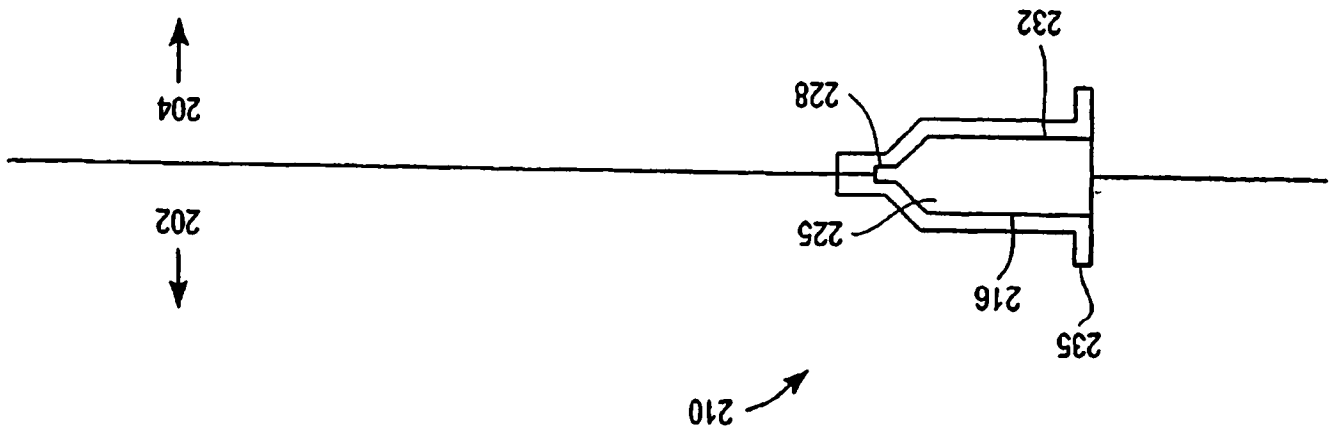


FIG. 18

225

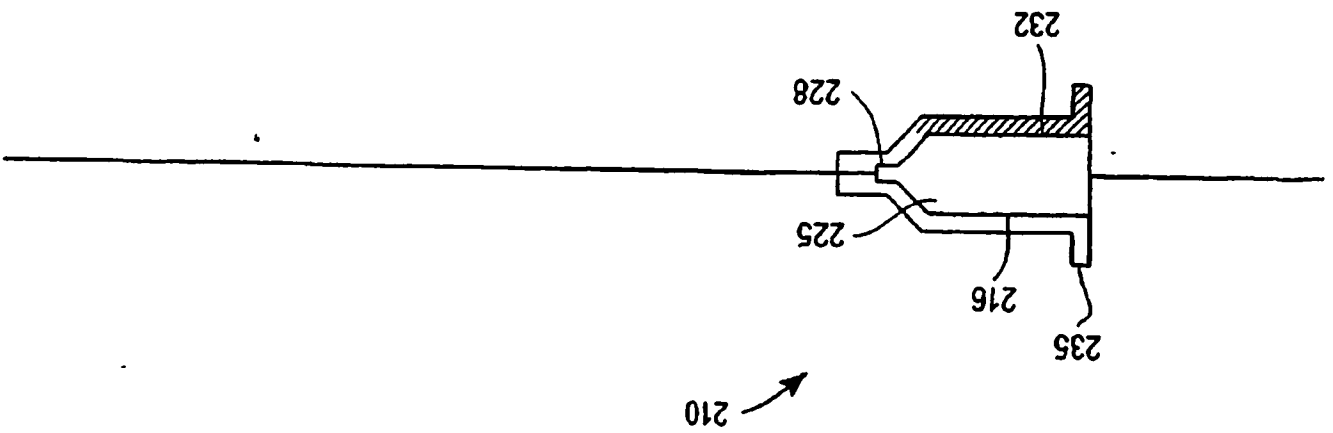


FIG. 19

823

822

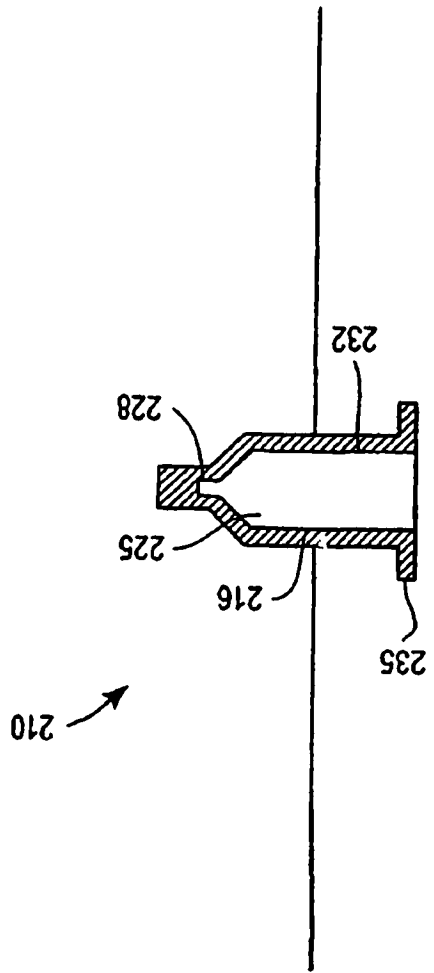


FIG. 20

123

325

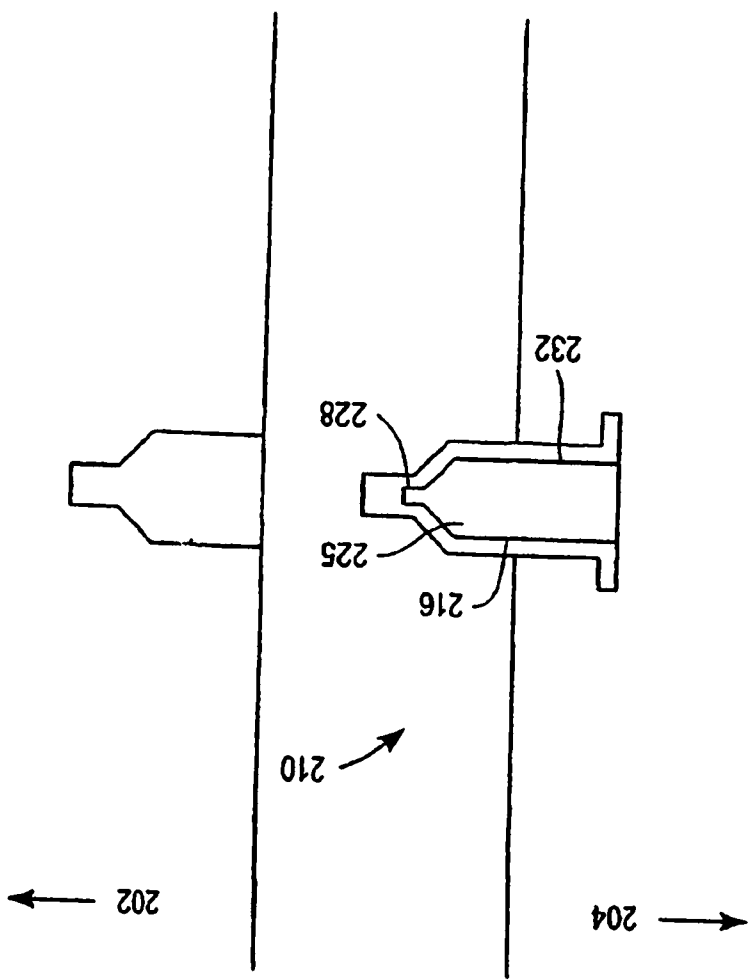


FIG. 21

230

330

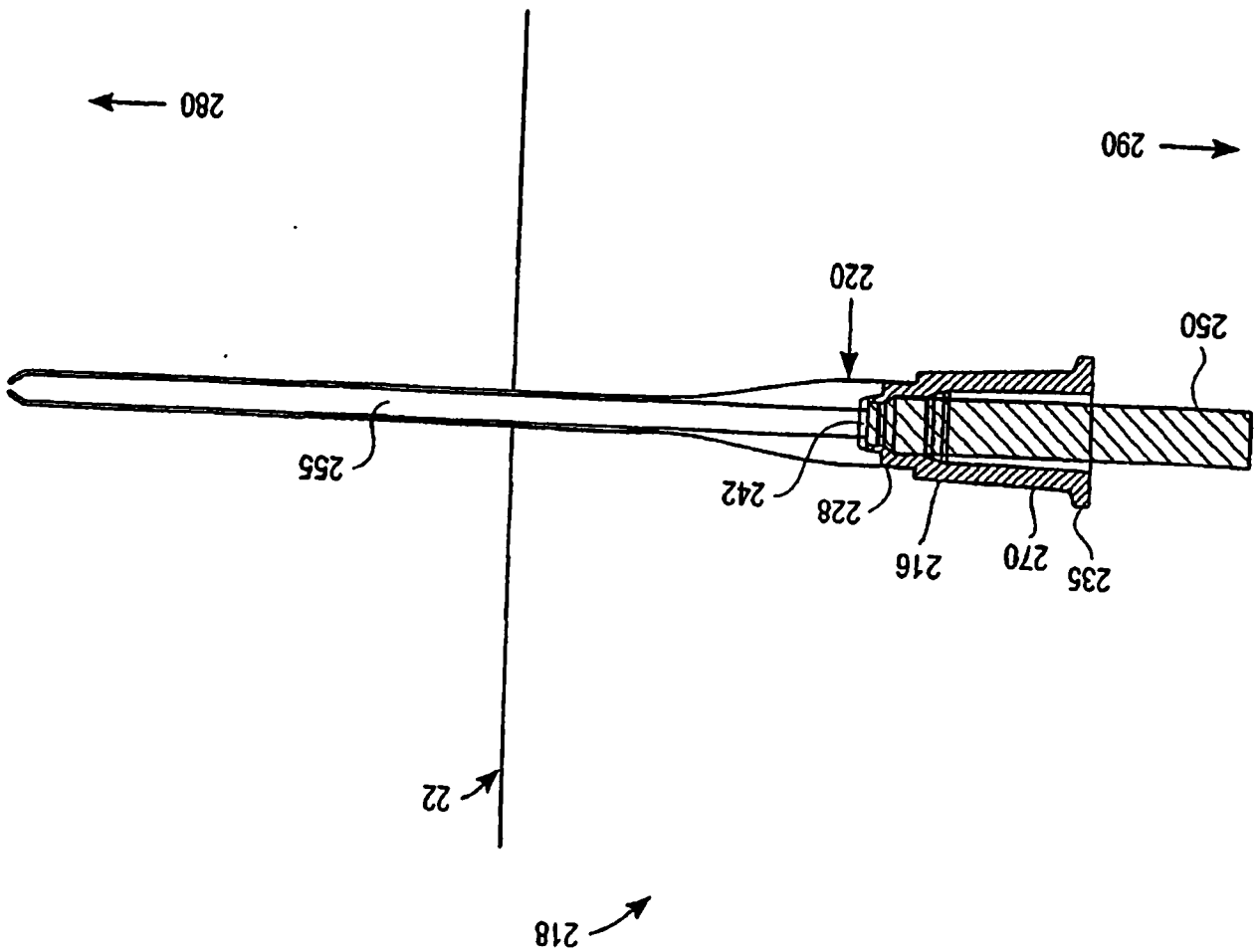


FIG. 22

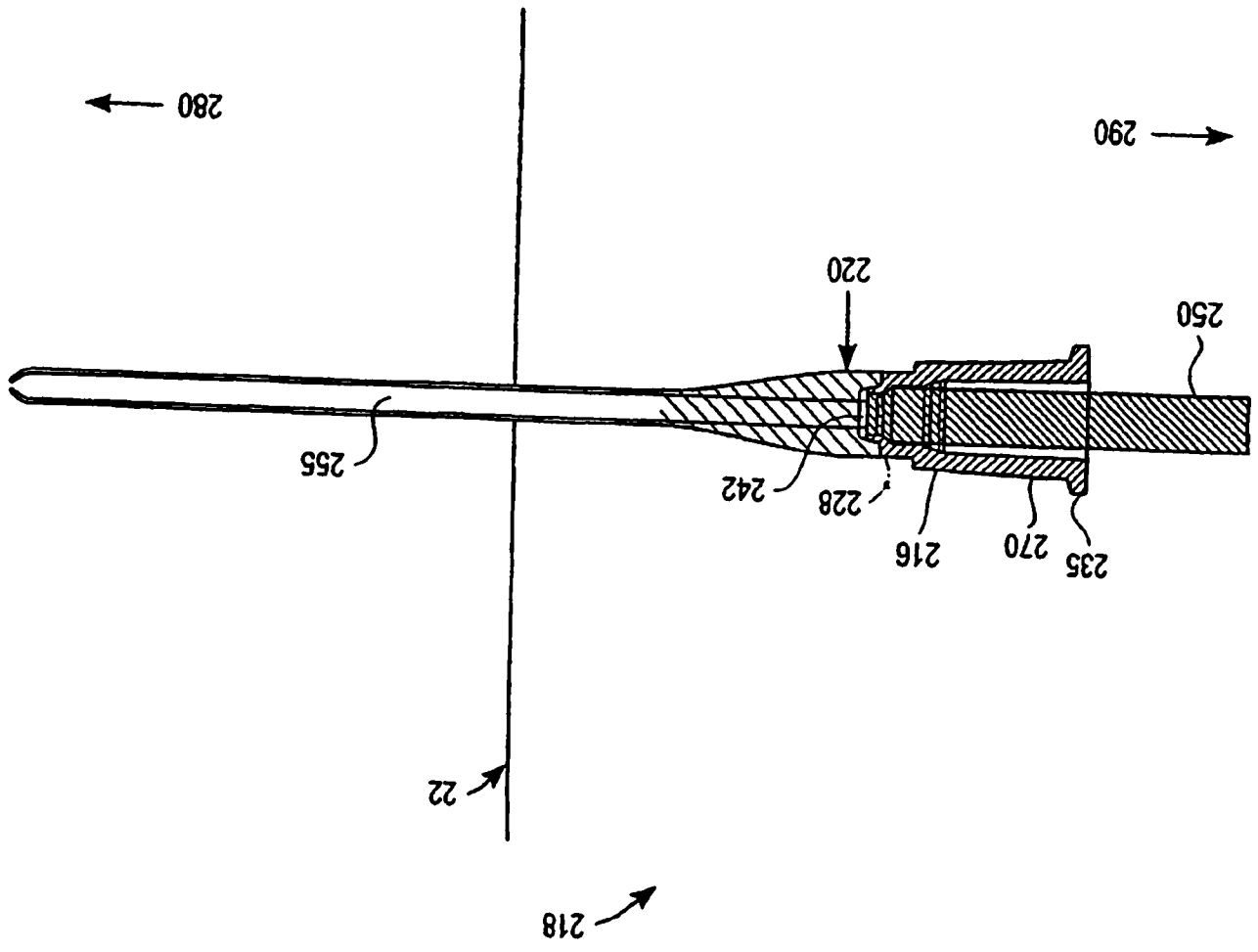


FIG. 23

332

334

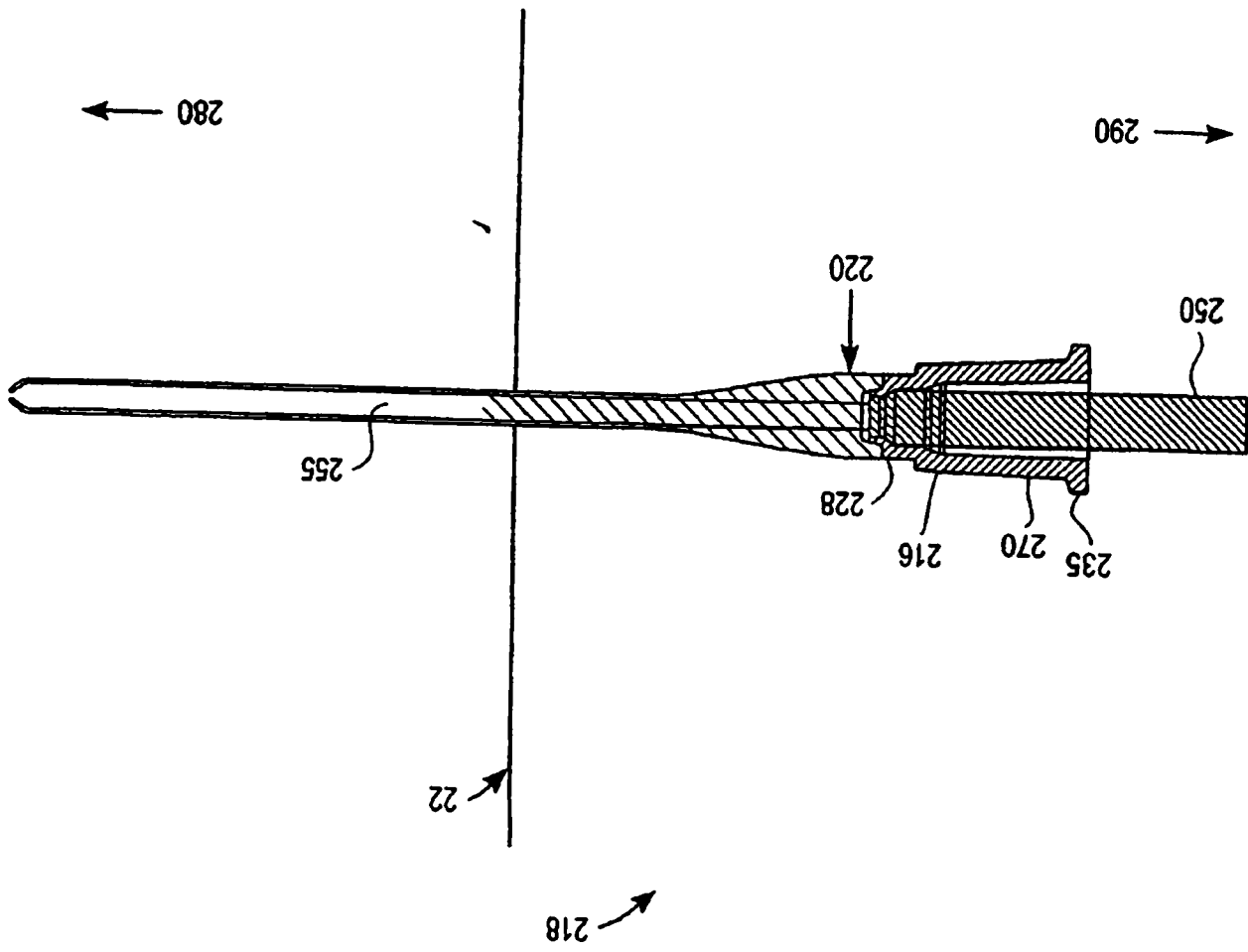


FIG. 24

333
335

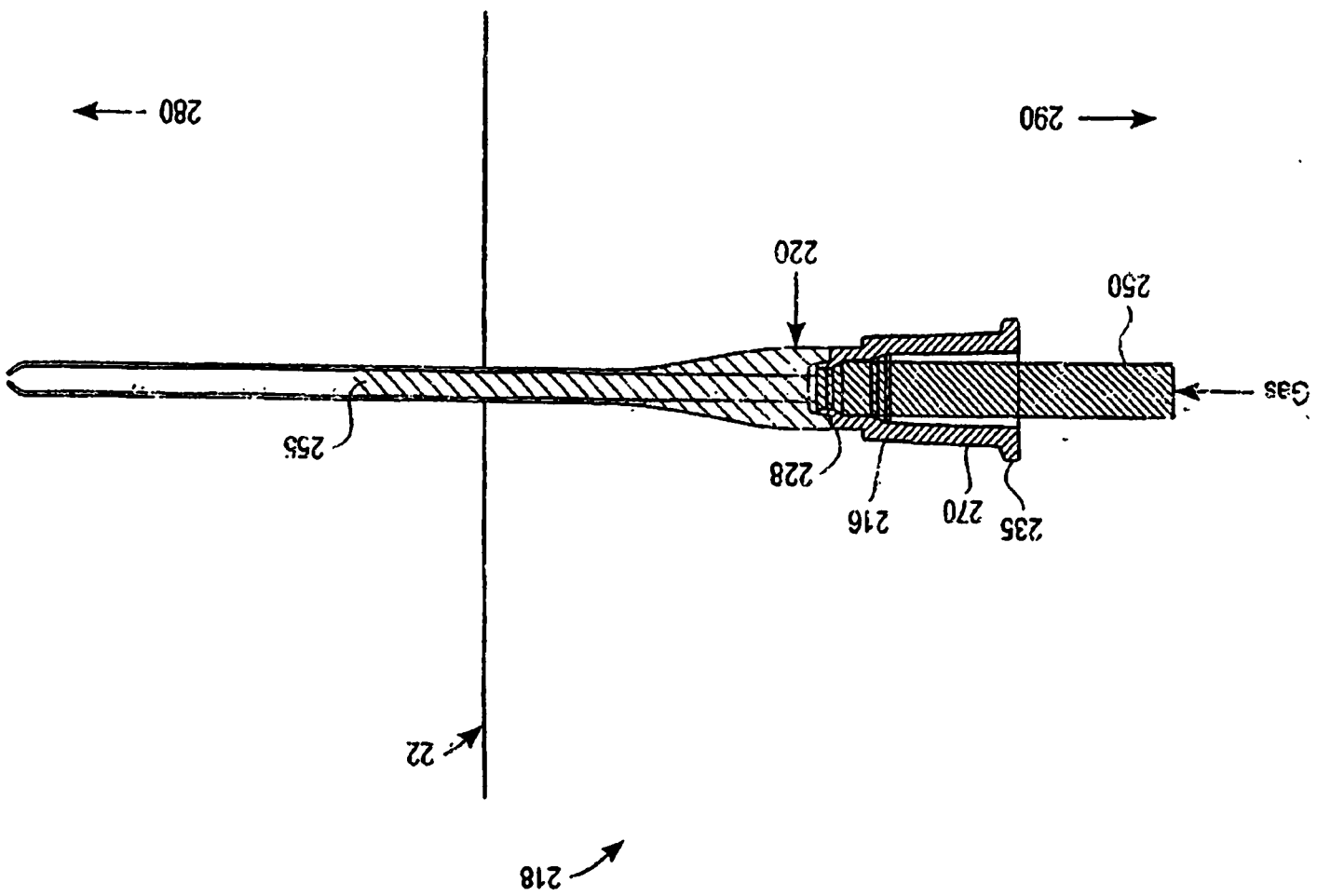
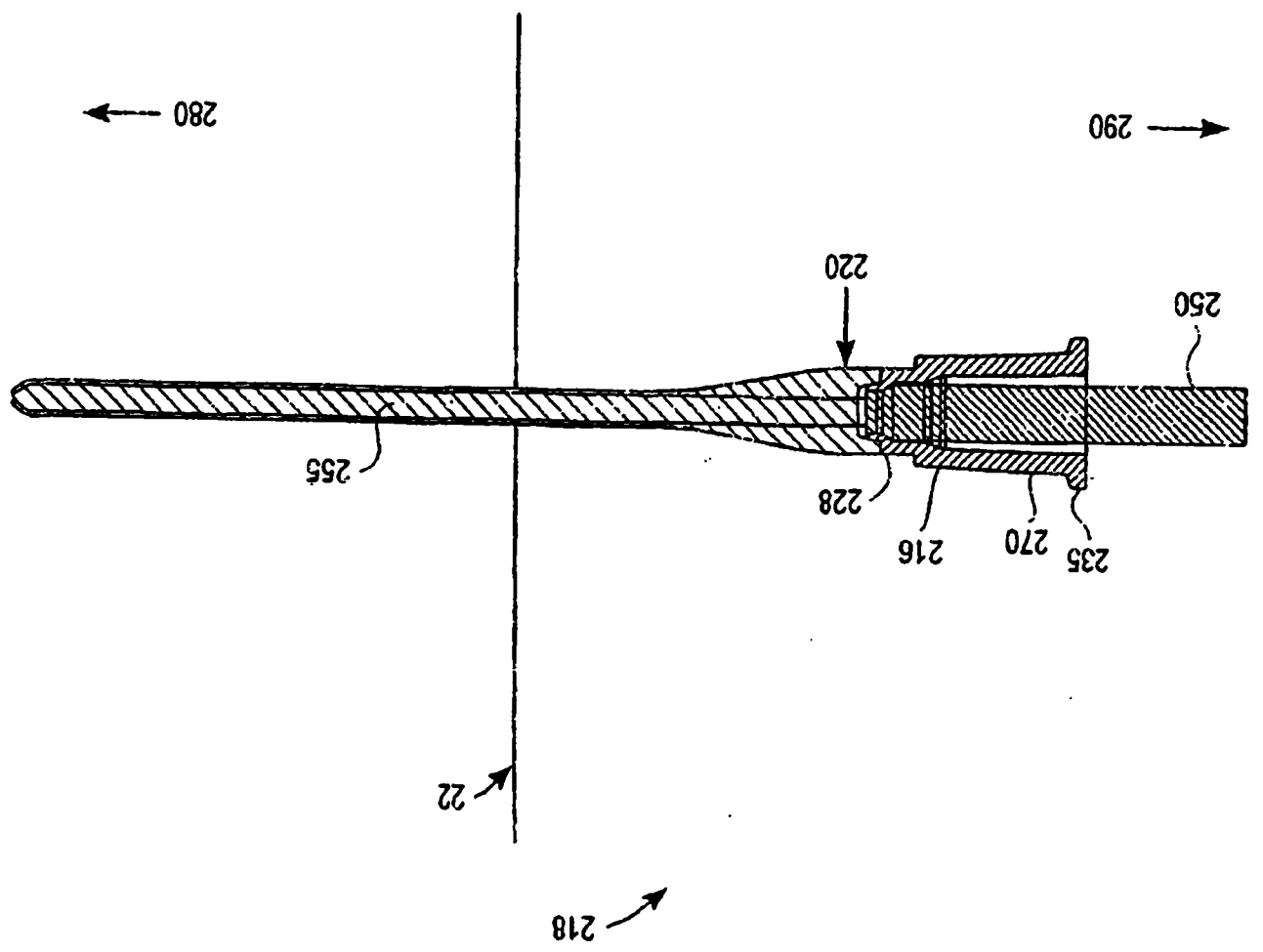


FIG. 25

1732 1733

FIG. 27



93E 965

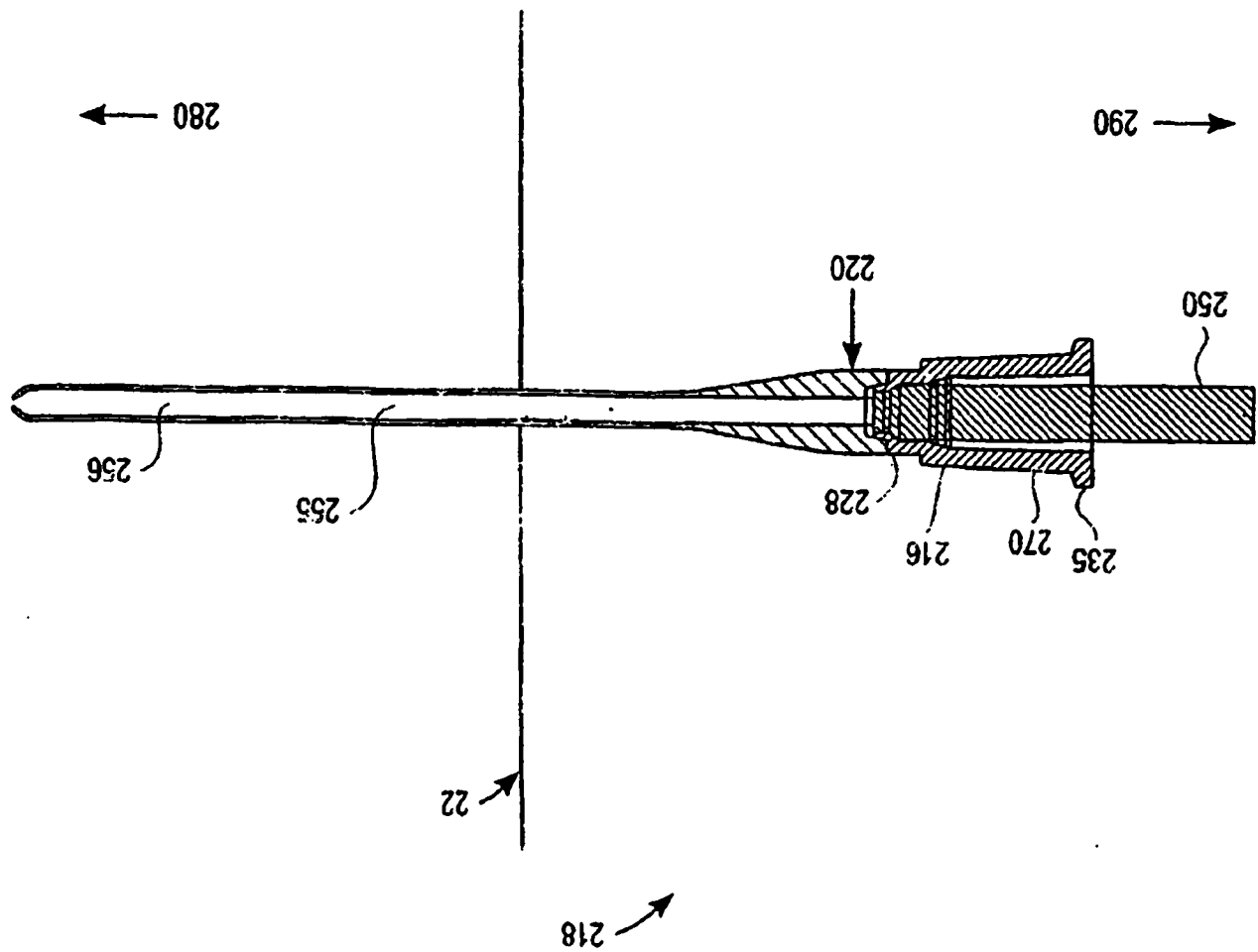


FIG. 28

433
434