# SOLDADURA DE HILO POR ULTRASONIDOS

## CAMPO

[001] La presente invención está relacionada con un aparato para soldadura por ultrasonidos de un hilo de remoción de un dispositivo intrauterino, como así también con un método para soldadura por ultrasonidos de un hilo de remoción de un dispositivo intrauterino.

## ANTECEDENTES Y OBJETOS

[002] Los dispositivos intrauterinos (DIU) comprenden un cuerpo y un resorte de cobre o un contenedor que comprende un compuesto contraceptivo, dispuesto en el organismo. También comprenden hilos de remoción que tienen la longitud suficiente como para sobresalir del útero una vez que el DIU está colocado dentro del útero. Por lo tanto, los hilos de remoción se usan para tirar del DIU hacia afuera una vez que el DIU llega al fin de su vida útil o si es necesario extraerlo por alguna otra razón. Asimismo, los hilos de remoción se usan generalmente para mantener el DIU en el aplicador durante el almacenamiento, el transporte y el procedimiento de inserción.

[003] Generalmente, los hilos de remoción están unidos al cuerpo del DIU mediante anudado, por ejemplo, según se divulga en el documento WO 2012/107464. Sin embargo, dado que los DIU se colocan dentro del útero usando aplicadores, y generalmente los aplicadores pasan a través del cuello uterino, existe la necesidad de proporcionar, tanto a los DIU como a sus aplicadores, un diámetro más pequeño para comodidad de la paciente.

[004] La soldadura por ultrasonidos es una técnica conocida como tal, y se emplea en numerosas aplicaciones industriales. Está basada en vibraciones acústicas ultrasónicas de alta frecuencia que se aplican localmente a los ítems que se están uniendo entre sí, bajo presión, para crear una soldadura de estado sólido. Se emplea comúnmente para plásticos y metales, y especialmente para unir materiales disímiles.

[005] En vista de las desventajas mencionadas, es un objetivo de la presente divulgación el proporcionar un aparato y método para unir un hilo removible a un DIU, que lleve a una unión confiable que no aumente las dimensiones de la sección transversal del DIU. De forma ventajosa, el método también es rápido, al menos tan rápido como el proceso

conocido de anudado. Un objetivo adicional es proporcionar un hilo de remoción que no cause la irritación mecánica del tejido uterino.

## SÍNTESIS DE LA INVENCIÓN

[006] La invención se define mediante las características de las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se definen algunas realizaciones específicas.

[007] De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona un aparato para soldadura por ultrasonidos de un hilo de remoción de un dispositivo intrauterino, que comprende

- una plantilla para soldadura que comprende una hendidura para soldadura, la hendidura para soldadura tiene una longitud Lg, un ancho Wg y una profundidad Dg y un fondo, con forma cóncava,
- un sonotrodo que tiene una longitud Ls que es 150-220 % de Lg, un ancho Ws de una punta de soldar del sonotrodo que es 80-98 % de Wg y una profundidad Ds,

donde la punta de soldar del sonotrodo tiene una forma cóncava.

[008] De acuerdo con un segundo aspecto, se proporciona un método para soldadura por ultrasonidos de un hilo de remoción de un dispositivo intrauterino usando el aparato precedente, que comprende:

- disponer una primera cuerda de hilo en el fondo de la hendidura para soldadura, dispuesta a lo largo;
- disponer una segunda cuerda de hilo encima de la primera cuerda de hilo en el fondo de la hendidura para soldadura, dispuesta a lo largo;
- disponer la punta de soldar encima de la segunda cuerda de hilo en la hendidura para soldadura, dispuesta a lo largo; y
- soldar entre sí la primera y la segunda cuerda de hilo.

[009] De acuerdo con un tercer aspecto, se proporciona un dispositivo intrauterino que comprende un hilo de remoción unido usando el método precedente, preparado por el aparato precedente.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[010] La Figura 1 ilustra un aparato para soldadura por ultrasonidos de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 muestra el aparato de la Figura 1 cuando está preparado para su uso.

La Figura 3 ilustra el aparato de la Figura 1 en uso.

La Figura 4 ilustra una hendidura para soldadura y un sonotrodo de acuerdo con una realización.

La Figura 5 ilustra un sonotrodo de acuerdo con otra realización.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

[011] La presente descripción está relacionada con un aparato para soldadura por ultrasonidos de un hilo de remoción de un dispositivo intrauterino, que comprende

- una plantilla para soldadura que comprende una hendidura para soldadura, la hendidura para soldadura tiene una longitud Lg, un ancho Wg y una profundidad Dg y un fondo, con forma cóncava,
- un sonotrodo que tiene una longitud Ls que es 150-220 % de Lg, un ancho Ws de una punta de soldar del sonotrodo que es 80-98 % de Wg y una profundidad Ds,

donde la punta de soldar del sonotrodo tiene una forma cóncava.

[012] El aparato y método de la presente para unir un hilo de remoción a un DIU lleva, por lo tanto, a una unión que tiene una forma ligeramente redondeada, tal como una forma oval, y tiene cierta longitud a lo largo de la longitud de los hilos de remoción. Por lo tanto, es altamente improbable que esta unión se atasque dentro de un aplicador y la separación del DIU del aplicador se realiza sin dificultad. La soldadura por ultrasonidos también reduce el riesgo de deshilachar el hilo en la producción y es más rápida que el anudado. La soldadura por ultrasonidos también es más fácil de automatizar, logrando así resultados finales más confiables.

[013] En el aparato de la presente, la hendidura para soldadura está diseñada para asegurar el correcto posicionamiento de los hilos de remoción durante la soldadura. A tal fin, el fondo de la hendidura para soldadura tiene forma cóncava, preferentemente con una forma esencialmente tal que una parte inferior de un primer hilo de remoción calza en esta perfectamente, es decir, este no se desliza cuando se ejerce presión sobre él. Por lo tanto, cuando se dispone un segundo hilo de remoción sobre el primero, y se aplica la punta de soldar del sonotrodo sobre el segundo hilo de remoción, los dos hilos de remoción esencialmente permanecen en su lugar. A tal fin, la punta de soldar del sonotrodo tiene además una forma cóncava, preferentemente con una forma esencialmente tal que una parte superior del segundo hilo de remoción calza en esta perfectamente, es decir, este no se desliza cuando se ejerce presión sobre él. Preferentemente, el ancho de la hendidura para soldadura es esencialmente tal que un hilo de remoción calza en esta de forma tal que este se puede disponer en la hendidura para soldadura sin que se deshilache por la fuerza de la fricción contra las paredes de la hendidura para soldadura, pero también de forma tal que no se enrolle o se deslice cuando se aplica una presión sobre él. Por lo tanto, el objetivo es

que los dos hilos de remoción permanezcan uno sobre el otro durante la soldadura, es decir, que el ancho de la hendidura para soldadura se selecciona de tal forma que no permite que el hilo superior se deslice o se enrolle próximo al hilo inferior. Estas características de la plantilla para soldadura y el sonotrodo aseguran que la soldadura por ultrasonidos obtenida sea tan uniforme y homogénea como sea posible, llevando así a una unión fuerte y confiable de los hilos de remoción con el DIU.

[014] El sonotrodo y, por lo tanto, su punta de soldar se aplican contra el hilo de remoción con una presión determinada, y esta presión influye en la calidad de la soldadura obtenida. La punta de soldar está en contacto con el hilo de remoción, y la energía del ultrasonido se crea mediante la vibración del sonotrodo. Esto hace que el material del hilo de remoción se caliente, haciendo que los dos hilos se suelden entre sí. El sonotrodo preferentemente se mantiene en su lugar hasta que la unión soldada se enfría a temperatura ambiente.

[015] El fondo de la hendidura para soldadura es cóncavo, de modo de obtener una unión que no difiera significativamente del aspecto general del hilo de remoción, es decir, no se desea tener una sección transversal cuadrada o rectangular del hilo de remoción, sino más bien una sección transversal redondeada. Generalmente, la sección transversal obtenida es ovalada, dado que los dos hilos se unen entre sí uno encima del otro. Por lo tanto, de acuerdo con una realización, la forma cóncava del fondo de la hendidura para soldadura tiene un radio de curvatura de 0,1-0,2 mm. De acuerdo con otra realización, la forma cóncava de la punta de soldar tiene un radio de curvatura de 0,1-0,2 mm. Más generalmente, el radio de curvatura del fondo de la hendidura para soldadura es idéntico al radio de curvatura de la punta de soldar. En una realización, el radio de curvatura de ambas partes es 0,16 mm. El radio de curvatura de cada una de estas partes puede ser, independientemente, por ejemplo, de 0,1; 0,11; 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,17 o 0,18 mm hasta 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,17; 0,18; 0,19 o 0,2 mm. La altura de la parte curva puede ser, por ejemplo, 0,06 mm (la altura aquí significa la diferencia en distancia del nivel de los lados de la curva y el fondo de la curva).

[016] Las dimensiones del aparato se seleccionan de forma tal que resulten adecuadas para el hilo de remoción utilizado y para lograr las propiedades de resistencia deseadas. A continuación se brindan algunos ejemplos de dimensiones adecuadas.

[017] De acuerdo con una realización, la longitud Lg de la hendidura para soldadura de la plantilla para soldadura es 2,5-20 mm. La longitud Lg puede ser, por ejemplo, desde 2,5; 3;

4; 4,5; 5; 5,5; 6; 7; 9; 10; 12; 14 o 16 mm hasta 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 7; 9; 10; 12; 14; 16; 18 o 20 mm. De acuerdo con otra realización, la longitud Ls del sonotrodo es 180-210 % de Lg. La longitud Ls del sonotrodo, puede ser así, por ejemplo, desde 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190 o 200 % hasta 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215 o 220 % de Lg. De acuerdo con una realización, la longitud Ls del sonotrodo es 3,8-35 mm. La longitud Ls puede ser, por ejemplo, desde 3,8; 4; 4,5; 5; 6; 6,5; 7, 8, 10, 12, 15, 18, 20 o 25 mm hasta 5; 6; 6,5; 7; 8; 10; 12; 15; 18; 20; 25; 28; 30; 32 o 35 mm. La longitud Ls del sonotrodo es así mayor que la longitud Lg de la hendidura para soldadura de la plantilla para soldadura. De acuerdo con incluso otra realización, la longitud de la punta de soldar del sonotrodo puede ser, por ejemplo, 4-30 mm, tal como 6 mm.

[018] De acuerdo con una realización, el ancho Wg de la hendidura para soldadura de la plantilla para soldadura es esencialmente idéntica a la dimensión de la sección transversal más grande del hilo que se ha de soldar. Naturalmente, es necesario que el ancho Wg de la hendidura para soldadura sea tal que el hilo de remoción se pueda disponer en su interior sin fricción (la cual podría dañar el hilo). De acuerdo con una realización, el ancho Wg es 0,25-0,5 mm. Por lo tanto, el ancho Wg puede ser, por ejemplo, desde 0,25; 0,28; 0,3; 0,32; 0,35; 0,4 o 0,45 mm hasta 0,28; 0,3; 0,32; 0,35; 0,4; 0,42; 0,45 o 0,5 mm. De acuerdo con aún otra realización adicional, el ancho Ws de la punta de soldar del sonotrodo es 84-98 % del ancho Wg de la hendidura para soldadura. Por lo tanto, el ancho Ws puede ser, por ejemplo, desde 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 93, 95 o 96 % hasta 84, 86, 88, 90, 93, 98, 96, 97 o 98 % del ancho Wg. Por ejemplo, el ancho Wg de la hendidura para soldadura puede ser 0,01-0,05 mm mayor que el ancho Ws de la punta de soldar del sonotrodo. Por lo tanto, el sonotrodo también calza perfectamente dentro de la hendidura para soldadura, y así, su punta de soldar cóncava permite la formación de la sección transversal con forma elíptica del hilo soldado mencionada anteriormente.

[019] De acuerdo con incluso otra realización, la profundidad Dg de la hendidura para soldadura es mayor que dos veces la mayor dimensión de la sección transversal del hilo que se ha de soldar. Así, la hendidura para soldadura es lo suficientemente profunda como para albergar los dos hilos que se han de soldar entre sí, pero también al menos una parte del sonotrodo. La profundidad Dg puede ser, por ejemplo, 0,5-1,5 mm. Por lo tanto, la profundidad Dg puede ser, por ejemplo, desde 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1; 1,1; 1,2 o 1,3 mm hasta 0,7; 0,8; 0,9; 1; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4 o 1,5 mm.

[020] El sonotrodo preferentemente está hecho con un material que es adecuado para la elaboración de dispositivos médicos, tal como titanio o aluminio endurecido por precipitación. De acuerdo con una realización, el sonotrodo está hecho con titanio. El sonotrodo se puede manufacturar, por ejemplo, mediante el mecanizado de una varilla del material adecuado. El sonotrodo generalmente comprende también un adaptador u otra parte adecuada que permite unirlo con la máquina para soldadura por ultrasonidos. Sin embargo, para las dimensiones mencionadas anteriormente, se entiende que el sonotrodo significa la parte que realmente realiza la soldadura, es decir, que vibra bajo la energía de los ultrasonidos.

El aparato comprende el equipamiento típico para un aparato para soldadura por ultrasonidos, tal como un elevador y/o un convertidor. El aparato para soldadura por ultrasonidos es generalmente un dispositivo comercial, por ejemplo, la máquina “Standard 50” comercializada por Rinco Ultrasonics AG.

[021] De acuerdo con un segundo aspecto, se proporciona un método de soldadura por ultrasonidos de un hilo de remoción de un dispositivo intrauterino usando el aparato precedente, que comprende:

- disponer una primera cuerda de hilo en el fondo de la hendidura para soldadura, dispuesta a lo largo;
- disponer una segunda cuerda de hilo encima de la primera cuerda de hilo en la hendidura para soldadura, dispuesta a lo largo;
- disponer la punta de soldar encima de la segunda cuerda de hilo en la hendidura para soldadura, dispuesta a lo largo; y
- soldar entre sí la primera y la segunda cuerda de hilo.

[022] De acuerdo con una realización, el método usa el aparato para soldar en el modo de energía, mientras que la configuración del impulso posterior puede o no estar activada. Si el impulso posterior está activado, la duración del impulso posterior se puede configurar, por ejemplo, en 100 ms. Asimismo, el parámetro de regulación se puede configurar, por ejemplo, de 4-10. Para una costura de soldadura con alta resistencia a la tracción longitudinal, se prefiere una configuración de 5-7. Este parámetro ajusta la tasa de fuerza acumulada entre la punta de soldar y el objeto a ser soldado, y por lo tanto, la tasa de acumulación de energía de soldadura. Se puede usar un tiempo de retención de 100-1.000 ms, tal como 300 ms. El tiempo de retención es el tiempo de retención de la presión sobre

el objeto que se ha de soldar mediante el sonotrodo luego de que se ha alcanzado la condición para detener la soldadura y se ha detenido la soldadura. Cuando el aparato para soldar se usa en el modo de energía, la potencia instantánea absorbida por el objeto que se ha de soldar en cortos intervalos de tiempo se suma. La soldadura por ultrasonidos comienza cuando se alcanza una presión de disparo determinada. La soldadura por ultrasonidos se detiene cuando se alcanza un nivel de energía de disparo determinada.

[023] La presión del sistema puede ser, por ejemplo, 140-300 kPa (1,4-3,0 bares), el rango preferido es 150-240 (1,5-2,4), generalmente 200 kPa (2,0 bares). La presión de disparo puede ser, por ejemplo, 100-300 kPa (1,0-3,0 bares), tal como 160 kPa (1,6 bares). El rango preferido es 150-240 kPa (1,5-2,4 bares). Por lo tanto, la presión del sisema puede ser desde 140, 160, 180, 200, 220 o 250 kPa (1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2 o 2,5 bares) hasta 160, 180, 200, 220, 250, 280 o 300 kPa (1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,5; 2,8 o 3,0 bares). La presión de disparo puede ser, por ejemplo, desde 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220 o 250 kPa (1,0; 1,2; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2 o 2,5 bares) hasta 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280 o 300 kPa (1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,5; 2,8 o 3,0 bares). Generalmente, la presión de disparo se configura en relación con la presión del sistema y por razones prácticas se prefiere que esta no exceda la presión del sistema. El ultrasonido se dispara cuando se mide la fuerza de contacto determinada de la punta de soldar sobre el objeto que se ha de soldar (por ejemplo, una diferencia de presión en el cilindro neumático). La presión del sistema es el valor diana para esta diferencia de presión.

[024] La amplitud del sonotrodo puede ser, por ejemplo, 75-100 %. El rango preferido es 80-100 % y la energía empleada puede variar entre 0,3 y 3,0 J. La energía usada preferida está comprendida dentro del rango de 0,5 - 1,5 J. Por ejemplo, cuando se usa un convertidor con una ganancia de 2,50 el rango de amplitud absoluta total es 12,75 µm cuando se usa la máquina Standard 50 de Rinco Ultrasonics AG, con un actuador VST 50 y un generador ADG 70-100 (sistema de 70 kHz). Para este sistema, la amplitud relativa puede ser, por ejemplo, 75-100 %, la cual corresponde al rango de amplitud absoluta de 9,56-12,75 µm. Por lo tanto, la configuración del sonotrodo y la ganancia del convertidor conjuntamente determinan el rango de amplitud absoluta total. Los diferentes parámetros de la soldadura por ultrasonidos sí afectan el resultado final. Además de la información precedente, los ejemplos concretos que se brindan a continuación permitirán que una persona experta en la técnica encuentre las condiciones adecuadas para un material de hilo dado y para el espesor del hilo.

[025] De acuerdo con un tercer aspecto, se proporciona un dispositivo intrauterino que comprende un hilo de remoción unido usando el método precedente, preparado por el aparato precedente. El dispositivo intrauterino puede ser cualquier sistema conocido, tal como con un cuerpo con forma de T con un resorte de cobre alrededor del vástago del cuerpo, o una cápsula que contenga uno o más agentes terapéuticamente activos dispuestos alrededor del cuerpo. El cuerpo del DIU también puede tener cualquier otra forma que resulte adecuada para uso intrauterino. De modo similar, los materiales usados para los DIU son conocidos en la técnica. En general, el DIU tiene un bucle en su extremo proximal (es decir, el extremo que está más próximo al canal del cuello uterino cuando el DIU está en colocado en el útero), al cual están unidos los hilos de remoción. En algunos DIU, el hilo de remoción está en el extremo distal del DIU antes y durante la inserción, y al finalizar la inserción se tira de él a través del bucle hacia un bloqueo, por lo cual los hilos de remoción están en el extremo proximal del DIU después de la inserción.

[026] El hilo de remoción puede estar hecho con cualquier material adecuado para tal uso, generalmente polímeros termoplásticos de grado médico. Algunos polímeros adecuados son, por ejemplo, polipropileno (PP), polietileno (PE), tales como polietileno de alta densidad (HDPE), poliamida (PA), fluoruro de polivinilideno (PVDF) o poliuretano termoplástico (TPU). Los polímeros usados deberán tener un contenido de humedad bastante bajo, ya que la humedad crea más amortiguación y, por lo tanto, disminuye la soldabilidad (dado que provocaría la formación de ampollas). Esto se considera relevante al menos en el caso de la poliamina semicristalina y el poliuretano termoplástico.

En la parte Experimental a continuación, se proporcionan ejemplos concretos de la soldadura del hilo y las resistencias de las uniones obtenidas para ilustrar adicionalmente la invención.

PARTE EXPERIMENTAL

[027] Los experimentos de soldadura se realizaron usando un hilo de remoción hecho de homopolímero de polipropileno diseñado para extrusión de filamentos (por ejemplo Eltex MED 100-MG03 de Ineos), con una sección transversal esencialmente circular con un diámetro de 0,27 mm. También se ensayó un hilo de remoción con un diámetro de 0,24 mm. El diámetro del hilo de remoción podía variar aproximadamente en +/- 0,02 mm.

[028] La máquina para soldadura por ultrasonidos utilizada (Standar 50 de Rinco Ultrasonics AG, con un actuador VST 50 y un generador ADG 70-100) estaba configurada en “modo de energía”, ya que así se aseguraba la misma cantidad de energía para soldar en cada acción de soldadura. La amplitud fue 90 % de la recomendada por el fabricante para el material de polipropileno, mientras que la energía de la soldadura varió entre 0,5 y 1,5 J. En la mayoría de los experimentos (Tabla 1), la amplitud relativa de la máquina para soldadura por electrosonidos estaba configurada en 90 %. Este valor era el valor recomendado por el fabricante para el material de polipropileno. Con el valor de ganancia del convertidor utilizado de 2,50, esto corresponde a una amplitud absoluta de 11,47 µm. También se ensayaron las amplitudes relativas de 83 % y 86 % (Tabla 1).

[029] Durante los ensayos preliminares, se observó que para este material y con esta configuración, las bajas energías de soldadura significaron que los hilos no estaban fundidos adecuadamente entre sí, y por lo tanto, la resistencia era demasiado baja, mientras que una energía de soldadura más elevada significó que los hilos estaban demasiado fundidos y la soldadura estaba deformada, con un exceso parecido a una película alrededor de la soldadura. Esto llevó a una resistencia más alta al desgarro pero con menor fuerza de tensión. El tiempo de retención constante fue de 300 ms y la frecuencia de 69.977 Hz. El ancho Wg de la plantilla para soldadura y el ancho Ws de la punta de soldar del sonotrodo se proporcionan en la Tabla 1 a continuación, en milímetros.

[030] La presión de disparo usada en los experimentos fue de 160 kPa (1,6 bar), y significa la fuerza de contacto del sonotrodo sobre el objeto a soldar. En los experimentos se utilizó el regulador en configuración 7, y no se aplicó impulso posterior. Cuando se alcanzó una presión de disparo previamente definida, se inició el proceso de soldadura.

En la Tabla 1 a continuación, la presión del sistema es el diferencial de la presión diana, que se mide entre el lado superior y el lado inferior del pistón durante el proceso de soldadura. Esta cantidad es proporcional a la fuerza de contacto de la punta de soldar sobre el hilo que se ha de soldar. Está expresada en kPa (bares). Los ensayos Nro. 1-7 se llevaron a cabo con hilos que tenían un diámetro de 0,27 mm y los ensayos Nro. 8 y 9 con hilos que tenían un diámetro de 0,24 mm.

| Ensayo | Amplitud (%) | Energía (J) | Presión del | Wg (mm) | Ws (mm) |
|---|---|---|---|---|---|

| | | | sistema (kPa (bar)) | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Nro. 1 | 90 | 1,5 | 200 (2,0) | 0,35 | 0,30 |
| Nro. 2 | 86 | 1,5 | 200 (2,0) | 0,35 | 0,30 |
| Nro. 3 | 90 | 1,5 | 170 (1,7) | 0,35 | 0,30 |
| Nro. 4 | 90 | 1,0 | 200 (2,0) | 0,35 | 0,30 |
| Nro. 5 | 90 | 0,5 | 200 (2,0) | 0,35 | 0,30 |
| Nro. 6 | 90 | 0,6 | 200 (2,0) | 0,32 | 0,30 |
| Nro. 7 | 83 | 1,0 | 160 (1,6) | 0,35 | 0,30 |
| Nro. 8 | 83 | 1,0 | 160 (1,6) | 0,26-0,30* | 0,30 |
| Nro. 9 | 90 | 1,0 | 200 (2,0) | 0,26-0,30* | 0,26 |

Tabla 1 (* se aseguró un buen ajuste pero no se midió el ancho exacto).

[031] Durante el ensayo, se observó que para este material y con esta configuración, el recorrido de la soldadura (es decir, la extensión de la región de soldadura que es comprimida durante el proceso de soldadura) fue en la práctica el valor más útil a observar (el recorrido no era un parámetro de control, y no se puede configurar directamente como un parámetro de control cuando se emplea el modo de energía, pero se puede tener como objetivo mediante la configuración de los otros parámetros de la soldadura). No se observó una clara correlación con la resistencia de la soldadura cuando el recorrido de la soldadura fue un valor entre 0,09 y 0,17 mm, aunque se observó una consistencia ligeramente mejor en los resultados cuando el valor del recorrido de la soldadura fue entre 0,09 y 0,13 mm. Fuera de esta área de valores del recorrido de la soldadura, la resistencia de la soldadura fue inferior. Se considera que si el recorrido de la soldadura es demasiado pequeño, los hilos no se fusionan adecuadamente entre sí, y si el recorrido de la soldadura es demasiado largo, los hilos están demasiado comprimidos entre sí y alrededor de la soldadura se forma un material extra parecido a una película y/o se forman bordes agudos en los extremos de la soldadura, haciéndola más débil. La resistencia a la tracción de la soldadura obtenida se ensayó siguiendo el principio del procedimiento de las normas ISO (ISO 7439:2015 (inglés), *Copper-bearing contraceptive intrauterine devices – Requirements and tests* (Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre - Requisitos y ensayos); los ensayos se realizaron como en esta norma, pero sin el uso de la estructura con forma de T). Los resultados de los ensayos Nro. 1 - Nro. 9 se brindan en la Tabla 2 a continuación como

resistencia a la tracción promedio en N para 1-90 muestras en paralelo, según el ensayo. También se evaluó la calidad visual de la soldadura obtenida en una escala de 1-4 (siendo 1 el peor valor y 4 el mejor), tomando también en cuenta el material parecido a una película, en caso de existir (el cual disminuía la calidad visual).

| Ensayo | Resistencia a la tracción (N) | Calidad visual |
|---|---|---|
| Nro. 1 | 17,08 | 1 |
| Nro. 2 | 15,57 | 1 |
| Nro. 3 | 14,40 | 2 |
| Nro. 4 | 21,60 | 3 |
| Nro. 5 | 20,68 | 4 |
| Nro. 6 | 21,19 | 4 |
| Nro. 7 | 19,57 | 2 |
| Nro. 8 | 14,57 | 1 |
| Nro. 9 | 14,48 | N/A |

Tabla 2

[032] Se cree que los bajos resultados de la resistencia a la tracción en el caso de hilos delgados se deben al diámetro menor del hilo como así también al área de contacto más pequeña de los hilos en la región de la soldadura.

[033] Los hilos soldados también se compararon con el mismo material del hilo que se unió al DIU usando un nudo tradicional (nudo de marinero; “bucle de sobremano”), tal como se usa en el producto comercial Kyleena™. La resistencia a la tracción de las muestras de acuerdo con el ensayo Nro. 6 precedentes (mayor número de muestras en paralelo, 90) fue en promedio 21,19 N, con una desviación estándar de 1,36, mientras que la resistencia a la tracción de las muestras en las cuales los hilos estaban unidos por un nudo (48 muestras en paralelo) fue 21,36 N con una desviación estándar de 1,83.

[034] De forma análoga con el experimento descripto anteriormente se realizaron experimentos adicionales y se describen a continuación (Tabla 3).

[035] Los siguientes parámetros se mantuvieron constantes en todos los experimentos que se describen a continuación (Tabla 3):

1) Hilo: Hilo Eltex MED 100-MG03 de Ineos, que tiene una sección transversal esencialmente circular con un diámetro de 0,27 mm.
2) Wg = 0,32 mm
3) Ws = 0,30 mm.
4) Configuración de la amplitud relativa de la máquina de soldar por ultrasonidos = 90 %
5) Tiempo de retención = 300 ms
6) Impulso posterior = 100 ms

[036] Los datos proporcionados en la Tabla 3 están promediados a partir de un número de muestras indicadas con N (3 o 15).

| N | **Energía (J)** | **Presión del sistema (kPa (bar))** | Presión del disparo (kPa (bar)) | Regulador | Resistencia a la tracción (N) | Calidad visual |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 0,4 | 200 (2,0) | 150 (1,5) | 5,5 | 15,4 | 2,5 |
| 3 | 1,2 | 200 (2,0) | 150 (1,5) | 5,5 | 19,1 | 3,3 |
| 3 | 0,4 | 240 (2,4) | 190 (1,9) | 5,5 | 18,7 | 2,8 |
| 3 | 1,2 | 240 (2,4) | 190 (1,9) | 5,5 | 16,1 | 3,0 |
| 3 | 0,4 | 220 (2,2) | 170 (1,7) | 5,5 | 19,2 | 3,0 |
| 3 | 1,2 | 220 (2,2) | 170 (1,7) | 5,5 | 19,4 | 3,0 |
| 3 | 0,8 | 200 (2,0) | 150 (1,5) | 5,5 | 21,2 | 3,2 |
| 3 | 0,8 | 240 (2,4) | 190 (1,9) | 5,5 | 18,3 | 3,0 |
| 15 | 0,8 | 220 (2,2) | 170 (1,7) | 5,5 | 19,3 | 3,3 |
| 3 | 0,8 | 220 (2,2) | 170 (1,7) | 4,5 | 17,8 | 3,8 |
| 3 | 0,8 | 220 (2,2) | 170 (1,7) | 6,5 | 19,5 | 3,8 |
| 3 | 0,4 | 200 (2,0) | 150 (1,5) | 4,5 | 15,9 | 2,5 |
| 3 | 0,4 | 200 (2,0) | 150 (1,5) | 6,5 | 15,8 | 2,5 |

Tabla 3

[036] Se considera que una persona con capacitación en la técnica será capaz con facilidad de definir las condiciones óptimas de soldadura para un material de hilo dado, con unos pocos ensayos.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

[037] La Figura 1 ilustra un aparato para soldadura por ultrasonidos de acuerdo con una realización de la presente invención que ilustra una plantilla para soldadura 3. La Figura muestra las diversas direcciones de altura H, ancho W y profundidad D como se usan en la presente descripción. Si bien la Figura muestra cada dirección en general, se ha de entender que las direcciones son las mismas para la plantilla para soldadura y el sonotrodo.

[038] La Figura 2 muestra el aparato de la Figura 1 donde se han dispuesto un dispositivo intrauterino 2 y sus hilos de remoción 1 de forma tal que los hilos de remoción 1 están localizados en la hendidura de la plantilla para soldadura (se muestra con mayor detalle en la Figura 4).

[039] En la Figura 3, el sonotrodo 6 ha sido dispuesto arriba de los hilos de remoción 1 a lo largo de una determinada longitud, para soldar los hilos de remoción 1 entre sí. La Figura 3 también ilustra un elemento de soporte 3', el cual está dispuesto en conexión con la plantilla para soldadura 3, para sostener el DIU y los hilos 1 sobre una distancia mayor que solamente la hendidura para soldadura.

[040] La Figura 4 ilustra una hendidura para soldadura 4 y un sonotrodo 6 de acuerdo con una realización. La hendidura para soldadura 4 tiene un fondo cóncavo 5, es decir, el fondo de la hendidura para soldadura es redondeado. Idealmente, y tal como se muestra en la presente, la forma cóncava del fondo es esencialmente tal que un primer hilo de remoción 1 calza perfectamente dentro de esta. Un segundo hilo de remoción está dispuesto arriba del primer hilo de remoción, y una punta de soldar 7 del sonotrodo 6 luego es aplicada arriba del segundo hilo de remoción. Nuevamente, la forma de la punta de soldar 7 es cóncava, e idealmente es esencialmente idéntica a la forma del hilo de remoción. De modo similar, como se puede ver en esta realización preferida, el ancho Ws de la plantilla para soldadura es esencialmente idéntico al diámetro del hilo de remoción 1 (el cual en esta realización tiene una sección transversal esencialmente esférica).

[041] La Figura 5 ilustra un sonotrodo (6) de acuerdo con otra realización. La Figura también muestra el adaptador (8) para unir el sonotrodo con la máquina para soldar. La punta de soldar del sonotrodo (7) se muestra como una vista lateral.

[042] Se ha de entender que las realizaciones de la invención divulgada no se limitan a las estructuras, los pasos de los procesos, o los materiales en particular divulgados en la presente, sino que se extienden a sus equivalentes como lo reconocerían aquellos con capacitación normal en las técnicas pertinentes. También se deberá entender que la terminología empleada en la presente se usa con el fin de describir solamente realizaciones en particular, y no está destinada a ser una limitación.

[043] Asimismo, los rasgos, las estructuras o caractéristicas descriptas se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones. En la descripción se brindan numerosos detalles específicos, tales como ejemplos de longitudes, anchos, formas, etc., para proporcionar una completa comprensión de las realizaciones de la invención.

[044] Los verbos “comprender” e “incluir” se usan en este documento como limitaciones abiertas que ni excluyen ni requieren también la existencia de características no mencionadas. Las características mencionadas en las reivindicaciones dependientes son libremente combinables entre sí a menos que se indique explícitamente lo contrario. Asimismo, se ha de entender que el uso de “un”, “uno” o “una”, es decir, una forma singular, a lo largo del documento no excluye una pluralidad.