



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 786**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06** (2006.01)

**B29C 41/06** (2006.01)

**A61F 2/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02748180 .3**

96 Fecha de presentación : **17.07.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1429685**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2004**

54 Título: **Moldeo por rotación de artículos médicos.**

30 Prioridad: **18.07.2001 US 908414**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.11.2011**

73 Titular/es: **ALLERGAN, Inc.**  
**2525 Dupont Drive**  
**Irvine, California 92612, US**

72 Inventor/es: **Schuessler, David, J.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 367 786 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Moldeo por rotación de artículos médicos

### Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a la producción de piezas moldeadas de elastómeros de silicona a partir de dispersiones de silicona con base de solvente usando un molde hueco y rotación de ejes múltiples hasta que el material se desvolatilice a un estado en el que no sea capaz de fluir y esté curado.

10 El moldeo por rotación de muchas piezas industriales, de consumo y relacionadas con el campo médico de una variedad de plásticos es una práctica común. Los materiales plásticos son típicamente poliolefinas en pastillas o en polvo, pero algunos son líquidos capaces de fluir, tales como plastisoles, que tienen una viscosidad lo suficientemente baja, por ejemplo, menos de 5000 cps.

15 El procedimiento de moldeo o colada por rotación de la presente invención tiene utilidad en la fabricación de implantes mamarios y otros dispositivos y artículos médicos que tienen una envuelta de paredes delgadas, generalmente formada por un elastómero de silicona, tal como los expansores de tejido y los balones elastoméricos de baja presión. Los balones elastoméricos de baja presión se utilizan, por ejemplo, en la fijación de catéteres, oclusión del flujo sanguíneo, bracerapia, y como balones intraaórticos o intragástricos para procedimientos cardiovasculares o de oído, nariz y garganta.

Otros artículos incluyen tubos de alimentación, sujeciones de enemas, catéteres, condones, derivaciones, y dispositivos de protección embólica. El procedimiento tradicional de fabricación de estos artículos es por inmersión de un mandril en una dispersión de silicona con base de solvente para moldear y formar la envuelta.

20 Un proceso particular para moldear por rotación una prótesis de mano se desvela en el documento "Moldeo por Rotación de Líquidos Controlado por Ordenador para Prótesis Médicas", Teoh S. H., Sin K. K., Chan L. S., Hang CC Rotational Magazine, vol. III - 3, 1994, páginas 10 - 16 (XP234285). Específicamente, este artículo se refiere al control por ordenador del grosor de la prótesis y al efecto de la temperatura y la humedad sobre la cinética de las burbujas.

25 El documento DE 2015966 (Giehler) también se refiere al moldeo por rotación en el que se hace rotar un molde alrededor de ejes mutuamente inclinado y el material en el mismo se calienta. Se proporciona una presión negativa en el molde durante la fase de calentamiento y durante la fase de enfriamiento posterior se produce un aumento de la presión por la introducción de un gas inerte.

### Sumario de la invención

30 Se desvela un procedimiento para moldear la envuelta de un dispositivo médico u otro objeto moldeado. El sistema incluye una máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples en la que se monta un molde. El molde tiene una cavidad en la forma del objeto que debe ser moldeado. El molde preferiblemente se obtura para mantener el vacío.

35 En funcionamiento, la silicona u otro material de moldeo se inserta en el interior del molde, se aplica vacío en el molde, el molde es rotado alrededor de por lo menos dos ejes y un material de moldeo recubre las paredes interiores del molde para formar la envuelta u otro artículo deseado.

También se desvela un artículo médico moldeado por rotación

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración esquemática de una realización del sistema de moldeo por rotación.

40 La figura 2 es una ilustración esquemática en sección transversal de una realización de la pieza inferior del molde de caja de dos piezas.

La figura 3 es una ilustración esquemática en vista superior de una realización de la parte inferior del molde de caja de dos piezas.

La figura 4 es una ilustración esquemática en sección transversal de una realización de la parte superior del molde de caja de dos piezas.

45 La Figura 5 es una ilustración esquemática en vista superior de una realización de la parte superior del molde de caja de dos piezas.

### Descripción detallada

50 La presente invención se refiere a desarrollos utilizando un proceso de moldeo por rotación de acuerdo con la reivindicación 1 que tienen aplicación directa en la mejora de los procesos y productos en estos dispositivos médicos existentes.

El primer desarrollo alcanzado por el sistema de moldeo por rotación y el proceso de la presente invención se refiere a su uso en el moldeo por rotación de siliconas y otros materiales con base de solventes o que emiten gases. Esto no ha sido posible hasta ahora en la mayoría de los elastómeros de silicona, incluso los LSR (Cauchos de Silicona Líquidos), debido a que los elastómeros de silicona con suficientes propiedades físicas para su uso con dispositivos médicos son por lo general de alto peso molecular o requieren aportaciones. Estos materiales típicamente tienen una viscosidad demasiado elevada para que fluyan libremente como se requiere en un proceso de moldeo por rotación. Tales polímeros de mayor peso molecular tienen que combinarse con un solvente para hacer una dispersión que tenga una viscosidad adecuada. Esta dispersión con base de solvente, de viscosidad reducida, permite la aplicación del polímero de silicona sobre un mandril por pulverización o por inmersión, después de lo cual se permite que el solvente se evapore. Esa dispersión con base de solvente no ha sido práctica para su uso en un proceso de moldeo por rotación ya que no hay medios disponibles para eliminar el volumen significativo de vapores de solvente que se encuentran atrapados dentro de los moldes cerrados utilizados hasta ahora en los procesos de moldeo por rotación. Sin embargo, mediante la adición de un orificio de ventilación de vacío en el molde, por ejemplo, uno interior en el brazo de rotación de los equipos, se proporciona un medio para eliminar el solvente mientras el brazo está rotando y el material de dispersión fluye y se deposita en la superficie interior del molde. Alternativamente, el molde puede ser construido con un material poroso, tal como un metal o cerámica porosa, a través del cual el disolvente puede ser evacuado a través de toda la superficie del molde. Este desarrollo de la utilización de un orificio de ventilación de vacío o molde poroso en un proceso de moldeo por rotación es aplicable, no sólo a las siliconas, sino a cualesquiera otros materiales que son con base de solvente o emiten subproductos gaseosos durante el curado, tales como poliuretanos u otros polímeros y similares.

Un segundo aspecto del proceso de moldeo por rotación de la presente invención se refiere a proporcionar un medio para moldear artículos sin juntas. La mayoría de los artículos fabricados por moldeo por rotación se realizan utilizando moldes huecos de partes múltiples. A menudo es indeseable que los productos médicos destinados a los implantes tengan una junta u otras irregularidades en la superficie. Incluso con mecanizado de precisión del molde, los artículos producidos por los procesos convencionales de moldeo por rotación tienen, como mínimo, una línea divisora testigo en su superficie exterior, debido a las superficies acopladas del molde. Estas líneas divisoras del molde son eliminadas en el proceso desvelado en la presente invención, en primer lugar recubriendo el interior del molde cerrado de partes múltiples con una capa delgada de material de moldeo, tal como polietileno, polipropileno, resina de poliéster o similar para crear un revestimiento del molde. Después de que el revestimiento se haya colado, entonces la materia prima, por ejemplo, silicona, poliuretano, u otro polímero para el artículo deseado, se inyecta en la cavidad del molde y de manera similar se cuele por rotación en el interior del revestimiento, lo cual produce una construcción laminada. Cuando el molde se abre y la construcción se extrae del molde, el material del revestimiento y el artículo deseado son separados físicamente, lo cual produce el artículo deseado que tiene una configuración sin juntas.

Un tercer aspecto del proceso de moldeo por rotación de la presente invención se refiere a la capacidad de extraer el producto deseado de un molde de una pieza sin juntas, reutilizable. Un molde de una sola pieza de este tipo puede estar fabricado de plástico moldeado por rotación o de metal por medio de un proceso de níquel electrolítico, fundición de aluminio, técnica de "cera perdida" o similares. Usando cualquiera de estos procedimientos de fabricación de moldes, un molde de una sola pieza puede ser construido con una abertura muy pequeña, por ejemplo, aproximadamente 2,54 cm de diámetro. En esta abertura se dispone un bebedero para dispensar la materia prima que se utiliza en el moldeo del artículo deseado y una conexión de vacío. Puesto que la mayoría de los dispositivos médicos fabricados utilizando el sistema de moldeo y el proceso de la presente invención generalmente tienen paredes muy delgadas, por ejemplo, desde aproximadamente 0,127 cm a aproximadamente 0,524 cm, la envuelta moldeada por rotación deseada se puede colapsar después de ser curada mediante la aplicación de un vacío en el interior del artículo y / o mediante la inyección de aire entre el artículo y la pared del molde de una sola pieza. La envuelta de paredes delgadas colapsada se puede retirar entonces del molde de una pieza a través de la abertura cuando se elimina el bebedero. Esta técnica produce como resultado el artículo moldeado deseado que tiene una abertura que corresponde al tamaño de la abertura del molde de una pieza, que a continuación puede ser parchado o utilizado de otra forma, de la misma manera que la abertura de los artículos producidos utilizando un mandril.

Un cuarto desarrollo alcanzado por el proceso de moldeo por rotación de la presente invención se refiere a su capacidad de producir un artículo o envuelta moldeada sin placas. El componente primario de cualquiera de los dispositivos médicos que se han mencionado más arriba es la envuelta. La tecnología de inmersión actual para la fabricación de la envuelta utilizada en estos aparatos produce un orificio de envuelta debido a que la envuelta se debe cortar para que se pueda retirar del mandril en el que se formó. Los pasos siguientes en la construcción de estos dispositivos médicos incluyen placar el orificio de la envuelta con una pieza de silicona separada o similar. Este proceso de placado no sería necesario si la envuelta se forma con procedimientos de moldeo por rotación seleccionados puesto que la envuelta sería completa y no requeriría ningún corte.

Además de los cuatro desarrollos que se han descrito más arriba, hay muchos otros beneficios potenciales y extensiones del concepto de moldeo por rotación que los expertos familiarizados con la fabricación actual de envueltas y otros artículos médicos podrán apreciar. El proceso podría ser modificado para producir envueltas laminadas de múltiples capas, y de múltiples materiales. La texturación superficial de la envuelta u otro artículo moldeado es otra posibilidad.

Uno de los beneficios de la invención es la reducción en el uso total de disolventes, lo cual permite la condensación y el reciclaje del solvente, así como la reducción y casi eliminación de la exposición de los trabajadores a los disolventes utilizados en el proceso de moldeo. Otra aplicación posible es llenar la envuelta u otro artículo moldeado con una aportación, tal como un gel, y curar la envuelta y la aportación combinadas mientras todavía se encuentran en el molde para la conformación precisa del implante. Aportaciones sólidas blandas y estructuras espumadas tales como el elastómero NuSil MED4210 o la espuma líquida de Silicona Aplicada # 50003 son ejemplos de estos materiales de aportación. Otro aspecto interesante es que, debido a la utilización de un revestimiento, la superficie del molde nunca necesita un acabado. Los residuos de material de silicona son esencialmente eliminados en comparación con un proceso de inmersión. Se requiere menos espacio de sala limpia. El proceso es más automatizado, por lo que debería ser más reproducible y más fácil de validar y soportar. El producto obtenido es más uniforme en grosor, mejorando de esta manera el rendimiento y la calidad del producto final. Al reducir el uso de solventes, la invención es más compatible con el medio ambiente y genera menos residuos que deban ser eliminados.

Cada realización de la presente invención requiere una fuente de rotación de ejes múltiples en la que se pueda montar un molde. Un ejemplo de este tipo de máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples es el Clamshell Compact comercializado por FSP Machinery. Esta máquina de moldeo de dos ejes de rotación permite que un gas inerte sea inyectado en el molde y esté controlado durante todo el ciclo de rotación.

La figura 1 es un esquema de un sistema de moldeo por rotación. Un molde de caja de dos piezas **100** se fija en una máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples **50** por sujeciones que aseguran la pieza de molde superior **10** y la pieza de molde inferior **20** a la base de fijación **52** en la ranura de bloqueo superior **15** y en la ranura de bloqueo inferior **25**, respectivamente. La conexión de vacío **75** se extiende a través de un brazo de la máquina de moldeo **50** a la abertura de vacío **35**. Además, el tubo de conexión de material **77**, a través del cual la silicona u otro (s) material (es) de moldeo, polietileno, polipropileno, nylon, fluoropolímeros, resina de poliéster, poliuretano, epoxi u otros materiales de revestimiento, y / o aire son inyectados en la cavidad del molde **70**, puede extenderse a través o a lo largo del mismo brazo **55a** que la conexión de vacío **65** o por medio del otro brazo **55b**. El cubo **51** de los dos brazos gira alrededor del eje **A** en la dirección horizontal, mientras que los brazos **55** giran alrededor del eje **B**, que puede ser perpendicular al eje **A**. Esto permite que el material de revestimiento y el material de silicona recubran uniformemente la superficie de la cavidad de molde **70**. El molde de caja de dos piezas **100** se puede fabricar de cobre, aluminio u otros materiales. La pieza de molde superior **10** y la pieza de molde inferior **20** están ajustadas una a la otra en las superficies de acoplamiento, selladas con juntas tóricas **40**, y a continuación, bloqueadas en a la base de sujeción **52** de la máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples **50**. El depósito **90** de material está acoplado fluidamente al tubo de conexión **77** para proporcionar silicona u otro material de moldeo, material de revestimiento y / o aire a la cavidad **70**. La fuente de vacío **80** y el condensador **70** de solvente están acoplados de manera fluida a la conexión de vacío **65**.

Un molde de caja de dos piezas **100** se ilustra en las figuras 2 - 5. El interior de la pieza de molde superior **10** define una cavidad circular que se utiliza para formar la pieza superior de la envuelta o el artículo moldeado. En sección transversal, la cavidad de cúpula superior **11** puede ser de forma hemisférica. En el borde **14** de la cavidad de cúpula superior **11**, cerca de la parte inferior de la pieza de molde superior **10**, hay una superficie del acoplamiento **13** del molde superior. La superficie de acoplamiento **13** del molde superior se une a la superficie de acoplamiento **23** del molde inferior para formar la línea divisora del molde de caja de dos piezas **100**. A lo largo del borde exterior de la superficie de acoplamiento **13** del molde superior, situada radialmente hacia fuera desde el centro del molde superior **10**, hay un labio **17** que tiene una sección transversal rectangular. El labio **17** se extiende alrededor de la circunferencia del borde inferior de la pieza de molde superior **10**. El molde se sellará para mantener un vacío a lo largo de la línea divisoria, en la que se encuentran las superficies de acoplamiento **13**, **23** cuando la pieza de molde superior **10** y la pieza de molde inferior **20** se aplican para formar el molde de caja de dos piezas **100**. La ranura de bloqueo superior **15**, que es de sección transversal rectangular, se extiende alrededor de todo el exterior de la pieza de molde superior **10**, lo que permite que la pieza de molde superior **10** se fije en a la base de sujeción **52** de la máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples **50** durante el proceso de moldeo.

La pieza de molde inferior **20** puede estar compuesta del mismo material que la pieza de molde superior **10** y puede estar construida de cobre, aluminio u otros materiales. La pieza de molde inferior **20** puede ser más grande que la pieza de molde superior **10**. La pieza de molde inferior **20** puede tener las mismas dimensiones exteriores o circunferencia que las dimensiones exteriores o circunferencia de la pieza de molde superior **10**. Sin embargo, las dimensiones interiores o la circunferencia de la pieza de molde inferior **20** y de la pieza de molde superior **10** deben coincidir. La pieza de molde inferior **20** tiene una ranura de bloqueo inferior **25**, de sección transversal rectangular, que se extiende alrededor de todo el exterior de la pieza de molde inferior **20**, lo cual permite que la pieza de molde inferior **20** se fije en la base de sujeción **52** de la máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples **50** durante el proceso de moldeo. El interior de la pieza de molde inferior **20** define una cavidad circular **21**, que se utiliza para formar la pieza inferior de la envuelta o artículo moldeado. La cavidad inferior **21** de la pieza de molde inferior **20** puede ser hemisférica en sección transversal, similar a la cavidad de la cúpula superior **11**, pero está definida más preferiblemente por una pared cónica poco profunda **30** que se inclina hacia una abertura circular **29**. La abertura circular **29** está conectada a un bebedero circular **24** que tiene un diámetro exterior igual al diámetro de la abertura circular **29**. El bebedero circular **24** es coaxial con la abertura circular **29** de la pieza de molde inferior **20** y se conecta a la abertura del bebedero **27**, que también es circular. La abertura **27** del bebedero permite que los materiales entren en el molde de caja de dos piezas **100** cuando la pieza de molde inferior **20** y la pieza de molde superior **10** se acoplan.

También conectada al tubo circular **24** del bebedero hay una cámara de vacío **27** perpendicular al tubo circular **24** del bebedero. El tubo de vacío interior **27** está conectado al tubo de vacío exterior **28** que tiene un diámetro mayor que el del tubo de vacío interior **27**. El tubo de vacío exterior **28** está conectado a la abertura de vacío **35** que a su vez está conectada a la conexión de vacío **75**. El tubo de vacío exterior más grande **28** permite que la conexión de vacío **75** se una al molde de caja de dos piezas y no entre en el tubo circular **24** del bebedero.

La superficie de acoplamiento inferior **23** del molde es diferente a la superficie de acoplamiento superior **13** del molde de la pieza de molde superior **10**. Como se observa en la sección transversal de la figura 2, el borde exterior de la superficie de pared cónica **30** realiza una transición hacia arriba en una curva para formar el arco **31**, de manera que cuando la pieza de molde superior **10** y la pieza de molde inferior **20** se aplican a sus respectivas superficies de acoplamiento, el borde del arco **31** está alineado con el borde **14** de la superficie de acoplamiento **13** de la pieza de molde superior **10**. El arco **31** permite que el molde **100** tenga una superficie de transición suave desde la pieza de molde superior **10** a la pieza de molde inferior **20** y permite, además, que la pieza de molde superior **10** y la pieza de molde inferior **20** formen una obturación hermética cuando se aplica un vacío al molde. Radialmente separada del centro de la pieza de molde inferior **20** y fuera del perímetro del arco **31**, una ranura **34** para junta tórica se extiende alrededor de la circunferencia del borde superior de la superficie de contacto **23** de la pieza de molde inferior **20**. Una junta tórica elastomérica típica **4**, por ejemplo, una junta tórica de Viton®, se inserta en la ranura **34** de la junta tórica para mantener la integridad de obturación entre la pieza de molde superior **10** y la pieza de molde inferior **20**. Un listón de bloqueo **32** está formado alrededor del borde exterior de la pieza de molde inferior **20** en la que el labio correspondiente **17** de la pieza de molde superior **10** se ajusta para mantener la orientación de las dos piezas de molde **10**, **20** y formar una obturación cuando se acoplan entre sí y se bloquean en la base de sujeción **52** de la máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples **50** usando las ranuras de bloqueo **15**, **25**. Cuando la pieza de molde superior **10** y la pieza de molde inferior **20** se acoplan entre sí, el molde de caja de dos piezas **100** formado de esta manera define la cavidad interior **70** del molde.

La primera etapa en la fabricación de una envuelta u otro artículo utilizando el procedimiento de moldeo por rotación de ejes múltiples de la presente invención es hacer un revestimiento que recubra la superficie interior de molde del molde de caja de dos piezas **100**. El revestimiento debe cubrir las superficies interiores de la cavidad de cúpula superior **11** y de la cavidad inferior **21**. De esta manera, cubriendo la superficie interior del molde se enmascaran cualesquiera interrupciones en la superficie, tales como líneas divisoras del molde, marcas de mecanizado situadas en la superficie interior del molde, o daños menores a la superficie interior del molde. El revestimiento puede ser de cualquier material adecuado, pero debe cumplir con varios requisitos. En primer lugar, el revestimiento debe tener un nivel de capacidad de extracción bajo, de manera que sea biocompatible con la envuelta del implante u otro artículo moldeado. El revestimiento también debe ser resistente a cualquier solvente o solventes utilizados en la silicona u otros materiales utilizados en la fabricación de la envuelta del implante o de otro artículo moldeado. El material de revestimiento debe ser capaz de recubrir por completo y de manera uniforme la superficie interior del molde durante la rotación del molde de la máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples. Si se utiliza calor para curar la silicona durante el proceso de moldeo, el revestimiento debe tener un alto nivel de resistencia al calor. El revestimiento debe ser fácilmente removible o retirable de la superficie del molde y de la envuelta curada u otro artículo moldeado. Por último, el revestimiento se puede utilizar para proporcionar un acabado superficial deseado al elastómero de silicona u otro material, por ejemplo, brillante, mate, texturado, etc. Materiales de revestimiento adecuados incluyen: polietileno (Equistar™ # MP758 - 772), polipropileno (A. Schulman™ # PD 8020), nylon (apron® # 8280); fluoropolímeros (DuPont® Teflon® PFA), resina de poliéster (Hypol™ # 320300-10), poliuretano (Smooth-On Smooth Cast # 305) y epoxi (Polytck® Development Corp. Polypoxy® 1010), todos los cuales se pueden encontrar en el mercado. Un experto en esta técnica podrá reconocer que otros materiales similares pueden reemplazar estos materiales de revestimiento listados.

Un volumen o peso predeterminado del material de revestimiento elegido se distribuye en el molde para producir un revestimiento del grosor deseado. El material de revestimiento es en forma de un polvo fino o de un líquido en función de la selección del material de revestimiento, siempre que el material seleccionado pueda fluir libremente. El material de revestimiento se inserta en el molde de caja de dos piezas **100** a través de la abertura **26** del bebedero y el tubo circular **24** del bebedero. El tubo circular **24** del bebedero se extiende aproximadamente la mitad en la cavidad interior **60** del molde de caja **100** y permanece en esta posición durante todo el proceso de formación de un revestimiento y de la envuelta o de otro artículo. El material de revestimiento puede ser insertado en el molde de caja antes de que el molde de caja quede bloqueado en los brazos rotacionales de la máquina de moldeo por rotación de múltiples ejes o después de que el molde de caja haya sido bloqueado en los brazos rotacionales. El molde cerrado **100** es rotado alrededor de dos o más ejes, permitiendo que el interior del material de revestimiento forme un recubrimiento consistente a lo largo de la superficie interior de la cavidad **60**. La rotación del molde alrededor de los ejes forma un revestimiento de grosor uniforme. Si el material de revestimiento está compuesto de materiales termoplásticos, se aplica calor para hacer que el material de revestimiento funda y recubra la superficie interior del molde como se hace en las técnicas convencionales de moldeo por rotación. En el caso de que se utilice un conjunto de sustancias químicas para el sistema de material de revestimiento, tal como una resina de poliéster, no hace falta aplicar calor. Además, presión de aire, vacío, gas inerte tal como nitrógeno u otros vapores o partículas sólidas se pueden aplicar en el interior del molde para minimizar las burbujas o afectar el acabado de la superficie del revestimiento de una manera deseada.

Una vez que el revestimiento se haya formado, la siguiente etapa es la formación de la envuelta u otro artículo deseado. El tubo circular **24** del bebedero se mantiene en la abertura **26** del bebedero durante todo el proceso de curado del revestimiento y del material de moldeo. Para mantener el tubo **24** del bebedero limpio y para mantener el vacío durante la etapa de colada, el extremo exterior del bebedero tiene una tapa removible. Se inyecta silicona u otro material de moldeo en el interior del molde. Una cantidad predeterminada de material de moldeo se inserta en función del tamaño y del grosor deseado de la envuelta u objeto final. Para los implantes mamarios, los materiales deseados suelen ser siliconas dispersadas en un solvente. El NuSil MED 10-6605 es una buena selección para una dispersión de acetoxi silicona curada a temperatura ambiente (RTV). El NuSil MED 10-6400 se puede utilizar como una dispersión de silicona curada por calor (HTV) catalizada por platino. Siliconas o poliuretanos catalizados por estaño también se pueden utilizar, así como otros elastómeros de silicona o sistemas de disolventes.

Después de que la silicona u otro material de moldeo hayan sido dispensados en la cavidad **70** del molde con el revestimiento a través del tubo **24** del bebedero y la abertura **26** del bebedero, el molde es rotado alrededor de por lo menos dos ejes al mismo tiempo que se aplica un vacío en su interior. El vacío puede ser aplicado de diferentes maneras. El vacío se puede aplicar al bebedero de un molde cerrado a través de la abertura de vacío **35**. El vacío también puede ser aplicado a la cavidad interior o cámara en la que está girando un molde de colada abierto. Alternativamente, el molde puede estar construido de un material poroso y se puede aplicar un vacío en el exterior del molde poroso. Además, la presión positiva utilizando ya sea aire, nitrógeno u otros gases o en combinación, se pueden aplicar de forma intermitente para facilitar la eliminación de burbujas en el elastómero de silicona u otro material de moldeo. Las burbujas deben ser eliminadas para permitir una superficie lisa y uniforme del revestimiento, y en última instancia, de la envuelta u otro artículo moldeado. En el caso de las siliconas RTV, que requieren la presencia de algunas moléculas de agua en la cavidad del molde para llevar a cabo la reacción de condensación, el gas a presión positiva aplicado podría incluir vapor de agua.

La silicona u otro material de moldeo son rotados y se deja curar cuando los brazos de la máquina de moldeo por rotación rotan alrededor de sus ejes, formando así la forma deseada. Rotar el molde a una velocidad mayor puede compensar un nivel de viscosidad menor de los materiales insertados. El calor se aplica, si es necesario, para acelerar el proceso de curado. La silicona u otro material "se fija" y deja de fluir cuando rota y se cura en su posición junto con el material de revestimiento. Si se desea una pieza laminada, las etapas anteriores se pueden repetir. Si se desea un grosor adicional de pared en la envuelta u otro artículo moldeado, las etapas también se pueden repetir.

Después de que el ciclo de curado se haya completado y la silicona u otro material de moldeo se hayan curado hasta el grosor deseado, se abre el molde en la línea divisora, es decir, donde las superficies de contacto de la pieza de molde superior y de la pieza de molde inferior convergen. La envuelta o el artículo formado rodeado por el revestimiento se retira del molde. La envuelta u otro artículo moldeado se separa del revestimiento por medio de uno de los procedimientos apropiados que siguen para el sistema de revestimiento: disolución del revestimiento en un solvente adecuado, fusión o quemado del revestimiento separándolo de la envuelta o artículo moldeado más resistentes a la temperatura; desgarro o rotura del revestimiento separándolo de la envuelta; o despegado del revestimiento flexible formada de la envuelta y eliminación del mismo a través de la abertura en el revestimiento producida por la abertura del bebedero. El revestimiento puede ser descartado, o si el revestimiento no ha sido dañado o se disuelve en función del proceso de separación del revestimiento de la envuelta o artículo moldeado, el revestimiento puede ser reutilizado de nuevo en el proceso.

El molde se limpia, en caso necesario, de cualquier partícula que pudiera haber quedado de la producción anterior del revestimiento y de la envuelta u otro artículo. Después de la limpieza, el molde está listo para el siguiente ciclo. Si el revestimiento utilizado anteriormente se encuentra en una condición satisfactoria, el revestimiento puede ser reutilizado en el siguiente proceso de moldeo, con o sin un molde de caja de dos piezas.

Si la envuelta se usa para los implantes mamarios, la envuelta formada está lisa para un montaje o transformación consistente con la manera habitual en la creación de un producto final de implante mamario. Por ejemplo, la envuelta del implante puede ser rellena con un material de aportación de gel de silicona, solución salina u otro material de aportación biocompatible bien conocidos por los expertos en la técnica.

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para moldear un artículo médico que comprende las etapas de:
  - insertar un material de revestimiento en una cavidad (60) dentro de un molde (100);
  - revestir uniformemente el interior de la citada cavidad de molde (60) con el citado material de revestimiento haciendo rotar el citado material de revestimiento en el citado molde alrededor de al menos dos ejes;
  - insertar un material de moldeo en la citada cavidad (60);
  - hacer rotar el citado material de moldeo en el citado molde (100) alrededor de al menos dos ejes para revestir el interior del citado material de revestimiento dentro de la citada cavidad del molde (60) con el citado material de moldeo, y
  - separar el citado material de revestimiento del citado material de moldeo para formar el artículo médico.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende, además, la etapa de aplicar vacío al citado molde (100).
3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado material de revestimiento recubre el interior de la citada cavidad de molde (60) con lo que enmascara cualesquiera irregularidades de la superficie.
4. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado material de revestimiento es un termoplástico seleccionado del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, nylon y fluoropolímeros.
5. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado material de revestimiento es un material termoestable seleccionado del grupo formado por resina de poliéster, poliuretano y epoxi.
6. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado material de moldeo es una dispersión de una acetoxi silicona en un solvente curada a temperatura ambiente.
7. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el citado material de moldeo es una dispersión de silicona en un solvente catalizada por platino y curada por calor.
8. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el citado material de revestimiento se separa del citado material de moldeo por medio de la disolución del citado material de revestimiento.
9. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el citado material de revestimiento se separa del citado material de moldeo fundiendo el citado material de revestimiento.
10. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el citado material de revestimiento se separa del citado material de moldeo quemando el citado material de revestimiento.
11. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el citado material de revestimiento se separa del citado material de moldeo despegando el citado material de revestimiento del citado material de moldeo.
12. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el citado material de revestimiento se separa del citado material de moldeo despegando el citado material de moldeo del citado material de revestimiento.
13. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende, además, la etapa de retirar el artículo médico del molde (100) a través de una abertura en el molde (100) dejada por un bebedero (24).
14. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende, además, la etapa de insertar un material de aportación en la citada cavidad de molde (60).
15. El procedimiento de la reivindicación 14, que comprende, además, la etapa de curar el citado material de aportación.
16. El procedimiento de la reivindicación 1 que comprende, además, la etapa de aplicar un acabado superficial al material de moldeo mediante la modificación de la superficie interior del citado material de revestimiento.
17. El procedimiento de la reivindicación 16, en el que se aplica un acabado brillante al material de moldeo.
18. El procedimiento de la reivindicación 16, en el que se aplica un acabado mate al material de moldeo.
19. El procedimiento de la reivindicación 16, en el que se aplica un acabado de texturación al material de moldeo.
20. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende, además, la etapa de insertar el citado material de moldeo y la rotación del citado material de moldeo se repite una o más veces para formar un artículo médico de capas múltiples.

21. El procedimiento de la reivindicación 1 que comprende, además, la etapa de insertar un segundo material de moldeo y rotar el citado segundo material de moldeo para formar un artículo médico de capas múltiples compuesto por lo menos por dos materiales de moldeo diferentes.
- 5 22. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende, además, las etapas de insertar un material de aportación en el interior de una envuelta formada por el material de moldeo, curar la envuelta y el material de aportación mientras se encuentran en el molde (100), y a continuación, retirar el molde y el material de revestimiento de la envuelta llena.
23. Un procedimiento para moldear un artículo médico que comprende la reutilización de un material de revestimiento formado de acuerdo con el procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones anteriores.



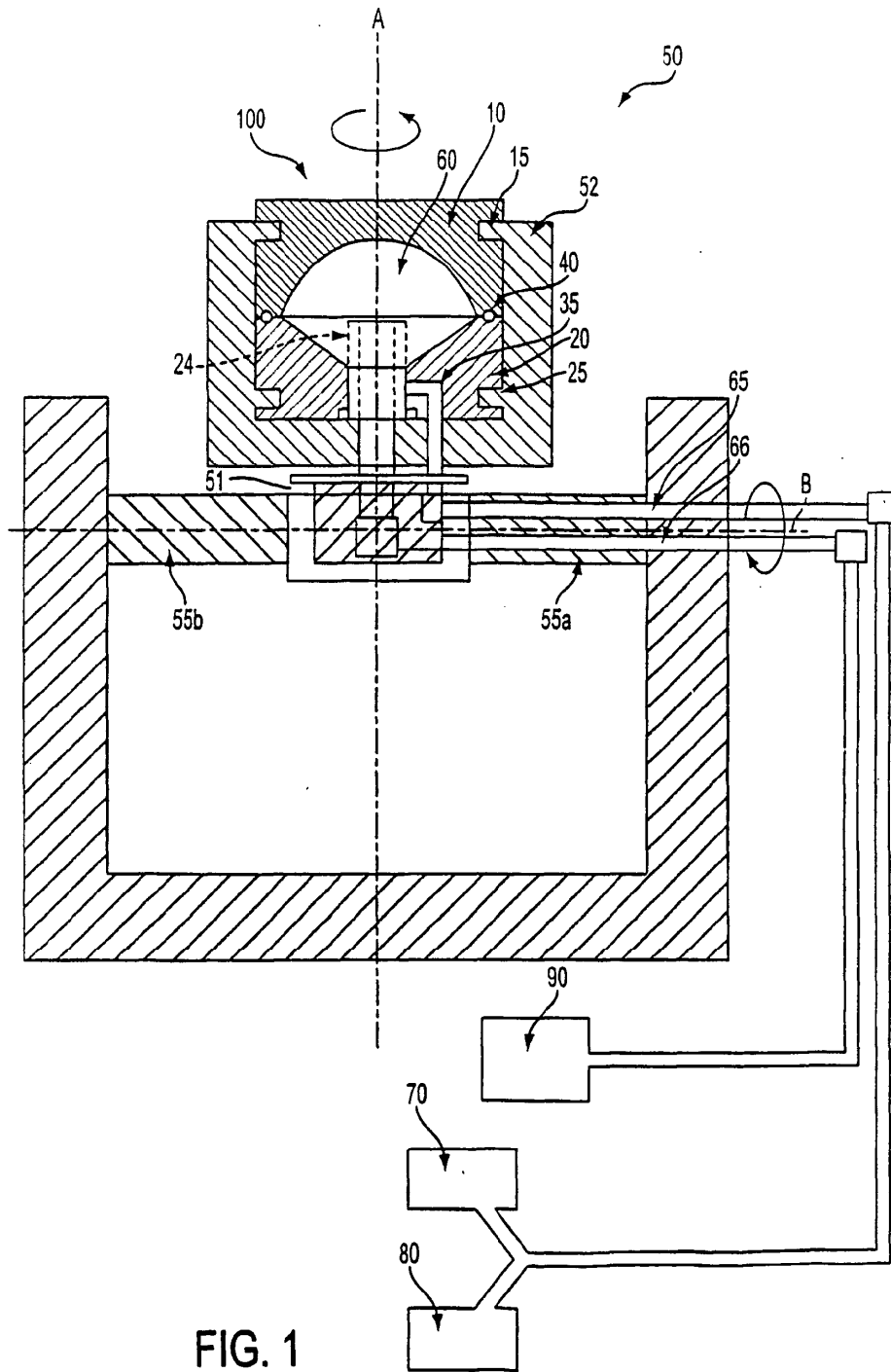


FIG. 1

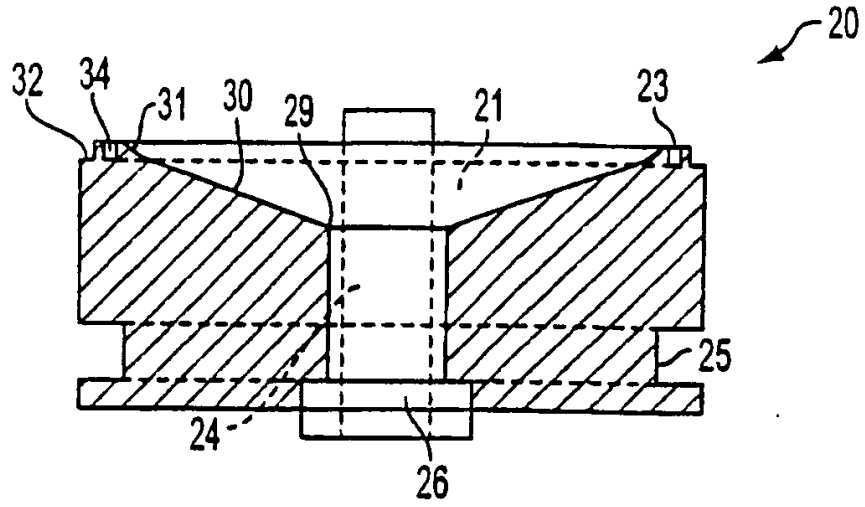


FIG. 2

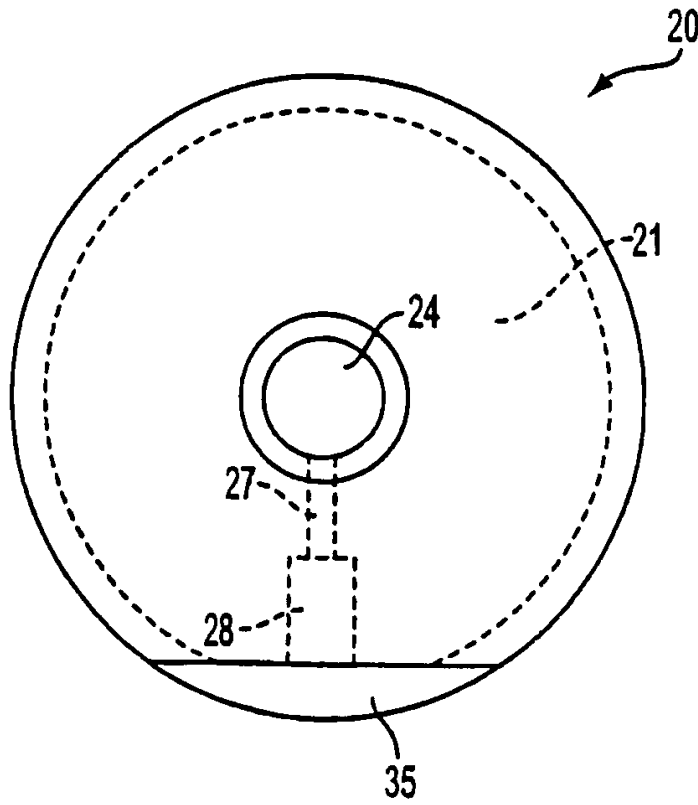


FIG. 3

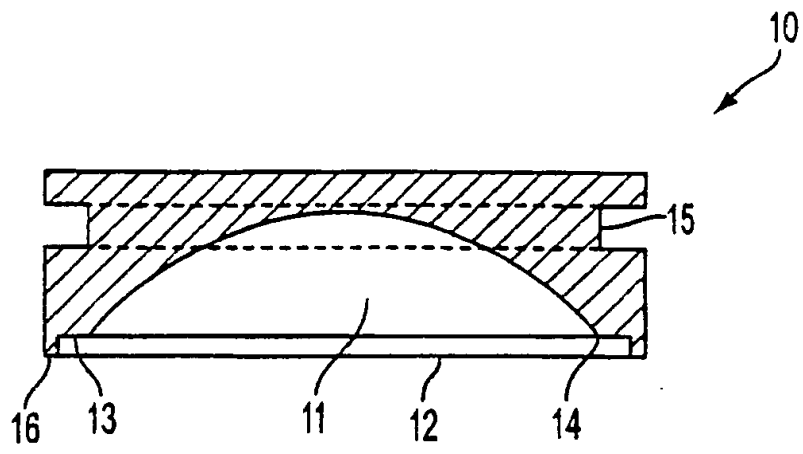


FIG. 4

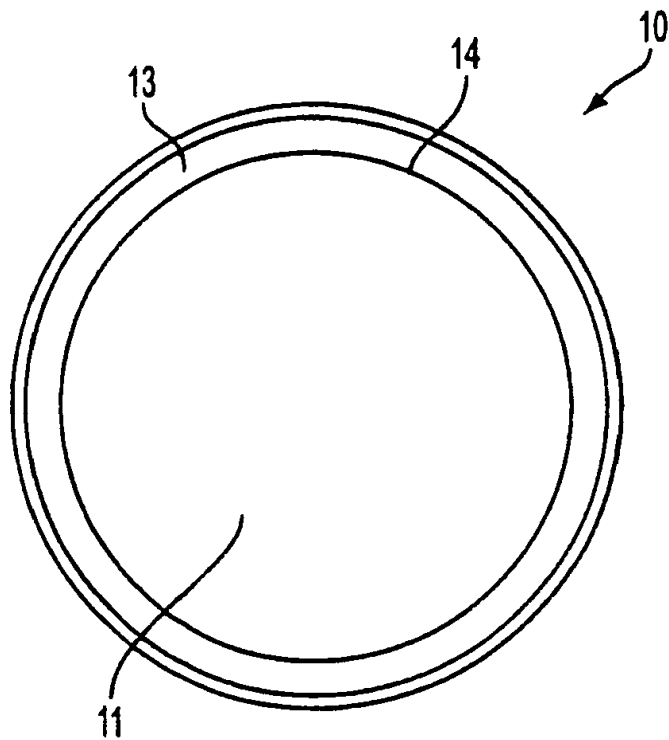


FIG. 5