(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 383 203**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/86 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **07290788 .4**
(96) Fecha de presentación: **26.06.2007**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1875883**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **09.01.2008**

(54) Título: **Procedimiento de fabricación mediante moldeo de una endoprótesis de material polímero**

(30) Prioridad:
04.07.2006 FR 0606080

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.06.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.06.2012

(73) Titular/es:
MS TECHNIQUES
BOULEVARD DE LA MOSELLE
54340 POMPEY, FR

(72) Inventor/es:
Malher, Etienne y
Siegel, Sylvain

(74) Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

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).

ES 2 383 203 T3

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de fabricación mediante moldeo de una endoprótesis de material polímero

La presente invención se refiere a la fabricación de una endoprótesis de material polímero.

Las endoprótesis son unos implantes médicos con una forma, por lo general, tubular, destinadas a mantener abierto un canal que tiene tendencia a cerrarse a consecuencia de una patología, como un tumor, una placa de ateroma, etc. El canal que debe mantenerse abierto es, por ejemplo, una arteria, una vena, una vía respiratoria, una vía urinaria o un canal biliar.

Para que se puedan colocar con facilidad, las endoprótesis deben ser deformables entre un estado contraído y un estado dilatado. En efecto, las endoprótesis se introducen dentro de los canales en un estado contraído con el fin de conducirlas hasta su lugar de implantación de forma poco traumática, y a continuación se dilatan hasta su tamaño definitivo ya sea por deformación plástica mediante una herramienta adaptada, ya sea por retorno elástico.

Son habituales las endoprótesis de acero inoxidable o de aleación de níquel y titanio cuya forma general es la de una trenza tubular o de un tubo muy perforado que solo deja una fina red de brazos metálicos dispuestos de tal modo que se obtenga una buena flexibilidad en posición contraída y una buena resistencia mecánica una vez desplegadas. Estas se pueden fabricar mediante el trenzado de un hilo metálico, mediante el recorte de un tubo metálico con el diámetro final del implante en modo expandido, o mediante el recorte de un tubo metálico con el diámetro del implante en modo contraído. Por otra parte, también pueden haber experimentado un tratamiento de superficie destinado a fijar en la estructura unas moléculas que tienen un efecto terapéutico.

También se conoce el procedimiento de moldeo de una endoprótesis que se describe en el documento US 2004158275 en el que se moldea la endoprótesis sobre un rodillo matriz cuya superficie externa consta de una huella hueca con la forma de la endoprótesis. Se hace girar al rodillo matriz alrededor de su eje; se deja que la endoprótesis se solidifique y a continuación se retira del rodillo matriz.

Estas endoprótesis metálicas presentan el inconveniente, por un parte, de ser caras de fabricar, por otra parte, de no permitir más que unos tratamientos de superficie limitados y, por último, de ser inalterables, lo que tiene como consecuencia que únicamente se pueden quitar retirándolas mediante una operación adaptada.

Con el fin de resolver estos inconvenientes, se ha propuesto realizar unas endoprótesis de material polímero que tienen la ventaja de tener una mejor biocompatibilidad que los materiales metálicos que se utilizan habitualmente, de permitir realizar unos injertos químicos de moléculas que tienen efectos terapéuticos, como los inhibidores de re-estenosis o los anticoagulantes, y de ser más económicas de fabricar. Además, a condición de utilizar un polímero reabsorbible, se pueden fabricar unas endoprótesis que desaparecen a partir de un cierto tiempo, lo que elimina el riesgo de reestenosis provocado por un cuerpo extraño.

La fabricación de las endoprótesis de polímeros presenta, sin embargo, algunas dificultades. En efecto, debido a la forma de estas endoprótesis, y en particular de los brazos que las forman y que tienen unas secciones muy pequeñas teniendo al mismo tiempo unas longitudes relativamente importantes, resulta difícil utilizar las técnicas de moldeo clásico para obtener un buen rellenado de los moldes y de las endoprótesis con unas formas satisfactorias. En concreto, debido a la compleja forma de las endoprótesis, un moldeo clásico mediante inyección clásica generaría la presencia de zonas de re-soldadura muy numerosas que constituirían unos puntos de fragilidad. Por otra parte, puede ser deseable, por razones de resistencia al envejecimiento, utilizar polímeros con un peso molecular elevado, que tienen unas altas viscosidades en el estado fundido, y que hacen el moldeo aun más difícil.

El objetivo de la presente invención es resolver estos inconvenientes proponiendo un dispositivo para fabricar mediante moldeo unas endoprótesis de material polímero, de una forma más económica, más segura y que permite utilizar unos polímeros más viscosos que los procedimientos de moldeo habituales.

Para ello, la invención tiene como objeto un procedimiento de fabricación mediante moldeo de una endoprótesis de material polímero, de acuerdo con el cual se moldea la endoprótesis sobre un rodillo matriz cuya superficie externa consta de una huella hueca con la forma de la prótesis, se hace girar al rodillo matriz alrededor de su eje, se deja solidificar la endoprótesis y a continuación se retira la endoprótesis del rodillo matriz.

Se aprieta contra el rodillo matriz un contrarrodillo con el eje paralelo al eje del rodillo matriz, haciéndolo girar en sentido contrario al rodillo matriz, con el fin de garantizar el correcto rellenado de la huella, y se retira el excedente de material polímero, por ejemplo, rascando la superficie del rodillo matriz por medio de un rascador con una arista paralela al eje del rodillo matriz.

De preferencia, durante el rellenado del rodillo matriz, se calienta al menos el rodillo matriz a una temperatura comprendida entre la temperatura de la fusión y la temperatura de degradación del polímero.

De preferencia, después del rellenado del rodillo matriz, se enfría al menos el rodillo matriz para dejar que la endoprótesis se solidifique.

Se puede aportar el material en forma de gránulos o de polvo, el cual que se funde en contacto con el rodillo matriz.

También se puede aportar el material polímero en estado fundido.

Después del rellenado del rodillo matriz, se puede apartar el rodillo matriz para dejar que la endoprótesis se solidifique y retirarla, y volver a colocar en su sitio otro rodillo matriz que se rellena con material polímero.

Se pude realizar el moldeo en un recinto que contiene una atmósfera inerte.

La invención también se refiere a un dispositivo para la fabricación mediante moldeo de una endoprótesis de material polímero por el procedimiento de acuerdo con la invención. Este dispositivo comprende un rodillo matriz cuya superficie consta de una huella que tiene la forma de la endoprótesis y de un contrarrodillo, paralelos entre sí, montados giratorios alrededor de sus ejes respectivos y montados móviles uno respecto del otro de tal modo que se puedan alejar o acercar, unos dispositivos de accionamiento de giro y unos dispositivos para desplazar los rodillos, unos dispositivos de calefacción y de refrigeración de los rodillos, un dispositivo de rascado de la superficie del rodillo matriz y un dispositivo de alimentación de material polímero.

El rodillo matriz, el contrarrodillo y el dispositivo de rascado se pueden situar en un recinto con atmósfera inerte.

A continuación se va a describir la invención de forma más precisa, pero no excluyente, en relación con las figuras que se anexan, en las que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de una endoprótesis de material polímero;
- la figura 2 es una vista esquemática de una instalación de moldeo de una endoprótesis de material polímero;
- la figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de moldeo de una endoprótesis que consta de un molde cilíndrico.

La endoprótesis, a la que se identifica de manera general con la referencia 1 en la figura 1, es un tubo muy perforado formado por unos brazos 2, de pequeño diámetro y con una longitud relativamente importante con respecto al diámetro, dispuestos en red de tal modo que forme una pared cilíndrica perforada.

Los brazos se disponen de tal modo que formen unos brazos con unos ángulos para que la superficie cilíndrica sea elástica y se pueda deformar entre una posición contraída y una posición dilatada. Esta endoprótesis, conocida por sí misma, se realiza con un material polímero termo plástico biocompatible, conocido por sí mismo.

Para fabricar la endoprótesis, representada en la figura 1, se utiliza un procedimiento de moldeo por medio de un dispositivo de moldeo, representado en la figura 2, que consta de un rodillo matriz 10 con una forma cilíndrica cuya superficie externa consta de una huella hueca 11 que tiene la forma de una endoprótesis en una posición, por ejemplo, expandida, y de un contrarrodillo 12 con un eje paralelo al rodillo matriz 10, dispuesto próximo al rodillo matriz.

El rodillo matriz 10 y el contrarrodillo 12 tienen unos ejes horizontales, paralelos entre sí, de tal modo que puedan cooperar por medio de un generador.

El dispositivo de moldeo consta también de un dispositivo 13 de alimentación de material polímero dispuesto de tal modo que se pueda aportar material polímero en la zona de contacto del rodillo matriz y del contrarrodillo.

El dispositivo de abastecimiento de material polímero 13 puede ser o bien un distribuidor de material polímero en gránulos en polvo, o bien un dispositivo de abastecimiento de material polímero ya fundido como una extrusora.

El rodillo matriz 10 consta de un dispositivo 14 de calefacción y de un dispositivo 15 de refrigeración.

El dispositivo 14 de calefacción es, por ejemplo, un dispositivo con circulación de fluidos calientes, como agua caliente, o también un dispositivo de calefacción por resistencia eléctrica.

El dispositivo de refrigeración 15 es, por ejemplo, un dispositivo con circulación de agua fría.

Los dispositivos de calefacción 14 y de refrigeración 15 pueden estar controlados de tal modo que se pueda sucesivamente calentar el rodillo 10 y a continuación enfriarlo.

El contrarrodillo 12 también consta de un dispositivo de calefacción 14’ y de un dispositivo de refrigeración 15’ que permiten calentarlo y enfriarlo. Estos dispositivos son similares a los del rodillo matriz.

Por otra parte, el contrarrodillo 12 está montado sobre un soporte móvil al que acciona un dispositivo de desplazamiento 17, como un pistón, que permite desplazarlo horizontalmente y regular su distancia con respecto al rodillo matriz. El dispositivo de desplazamiento 17 también permite regular eventualmente la presión de contacto con el rodillo matriz.

El rodillo matriz 10 y el contrarrodillo 12 constan de unos dispositivos de accionamiento de giro, no representados, como unos motores eléctricos, y que permiten hacer girar los dos rodillos en sentido contrario uno del otro a unas velocidades que pueden ser diferentes.

El dispositivo de moldeo consta, además, de un dispositivo de rascado 16 formado por una lámina que se puede poner en contacto con la superficie del rodillo matriz.

Por último, el conjunto se encuentra en un recinto 18 que se puede llenar con un gas neutro como el nitrógeno.

A continuación se va a describir la fabricación de una endoprótesis con una instalación alimentada con gránulos o con polvo sólido de polímero.

En primer lugar, se ponen el rodillo molde y el contrarrodillo a una temperatura superior a la temperatura de fusión del polímero e inferior a su temperatura de degradación. A continuación, se acercan los dos rodillos entre sí pero sin que lleguen a tocarse.

Se hace girar a los dos cilindros con unas velocidades opuestas, de tal modo que las velocidades lineales en la superficie de los cilindros sean prácticamente iguales, o ligeramente diferentes según si se quiere evitar u obtener un efecto de cizallamiento.

Por medio del dispositivo de abastecimiento 13 se aportan los gránulos o el polvo de polímero por encima de la zona de contacto de los dos cilindros en una cantidad ligeramente superior a la cantidad necesaria para rellenar la huella del rodillo matriz. Por efecto de la temperatura del rodillo matriz y del contrarrodillo, el polímero en forma de gránulos o de polvo se funde, se extiende y cubre la superficie del rodillo matriz.

Cuando el polímero fundido se ha repartido bien por toda la longitud del rodillo matriz, los rodillos se acercan entre sí para garantizar un rellenado perfecto de la huella del rodillo matriz. Se acerca entonces el rascador 16 de tal modo que rasque la superficie del rodillo matriz y que retire el excedente de material polímero en estado fundido.

Se enfría entonces el rodillo matriz y eventualmente el contrarrodillo de tal modo que permita la solidificación del material polímero que rellena la huella del rodillo matriz.

Cuando el material que rellena la huella del rodillo matriz y que constituye, por lo tanto, una endoprótesis, se solidifica, se aparta el rodillo matriz y se retira la endoprótesis del rodillo matriz.

Durante todas esas operaciones, el recinto puede estar lleno de un gas neutro como el nitrógeno, con el fin de evitar reacciones químicas entre el polímero y la atmósfera en la que tiene lugar el moldeo. Esta atmósfera inerte resulta especialmente útil cuando el polímero es sensible a la oxidación o a la hidrólisis.

La instalación que se acaba de describir puede constar de un multitud de rodillos matriz montados sobre un dispositivo que permite cambiar el rodillo matriz, lo que permite retirar el rodillo matriz al término del rellenado de tal modo que se realice la solidificación fuera de la zona de rellenado, y durante la solidificación de un rodillo matriz cuya huella está rellenada, sustituirlo en la zona de rellenado por un nuevo rodillo matriz. Esta disposición tiene la ventaja de aumentar la productividad realizando la solidificación de forma simultánea.

En una variante de este procedimiento de fabricación de endoprótesis se utiliza un dispositivo de alimentación 13 caliente que permite aportar polímero ya fundido en la zona de contacto del rodillo matriz y del contrarrodillo. Al estar el polímero ya fundido, el contacto del material polímero con los rodillos calientes se pude ver reducido de forma considerable puesto que ya no hay necesidad de fundir el material polímero. De este modo se puede aumentar de forma sensible la productividad.

Este procedimiento tiene la ventaja de tener un muy buen rendimiento y, además, de utilizar unas cantidades pequeñas de material, lo que es una ventaja en particular cuando las prótesis se realizan con polímeros reabsorbibles que son unos polímeros muy caros.

Este procedimiento tiene la ventaja, además, de reducir el tiempo de permanencia del material en caliente y, por lo tanto, de reducir la degradación que puede derivarse de su permanencia a altas temperaturas.

Por supuesto, las condiciones de calentamiento de los rodillos y de velocidades relativas se deben adaptar en función de la clase de los polímeros y de la forma precisa de la endoprótesis que hay que realizar, y el experto en la materia sabe hacer las adaptaciones necesarias.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de fabricación mediante moldeo de una endoprótesis (1) de material polímero, de acuerdo con el cual se moldea la endoprótesis sobre un rodillo matriz (10) cuya superficie externa consta de una huella (11) hueca con la forma de la prótesis, haciendo girar al rodillo matriz alrededor de su eje, se deja solidificar la endoprótesis y a continuación se retira la endoprótesis del rodillo matriz, **caracterizado porque** se aprieta contra el rodillo matriz (10) un contrarrodillo (12) con un eje paralelo al eje del rodillo matriz, que se hace girar en sentido contrario al rodillo matriz, con el fin de garantizar el correcto rellenado de la huella y **porque** se retira el excedente de material polímero rascando la superficie del rodillo matriz.

2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque**, durante el rellenado del rodillo matriz (10), se calienta al menos el rodillo matriz (10) a una temperatura comprendida entre la temperatura de fusión y la temperatura de degradación del polímero.

3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque**, después del rellenado del rodillo matriz (10), se enfría al menos el rodillo matriz (1) para dejar que se solidifique la endoprótesis.

4. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** se aporta el material en forma de gránulos o de polvo que se funde en contacto con el rodillo matriz (10).

5. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** se aporta el material polímero en el estado fundido.

6. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**, después del rellenado del rodillo matriz (10), se libera el rodillo matriz para dejar que la endoprótesis se solidifique y se retira, y se vuelve a colocar en su lugar otro rodillo matriz que se rellena con material polímero.

7. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** se realiza el moldeo dentro de un recinto (18) que contiene una atmósfera inerte.

8. Dispositivo para la fabricación mediante moldeo de una endoprótesis (1) de material polímero mediante el procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** comprende un rodillo matriz (10) cuya superficie consta de una huella (11) que tiene la forma de la endoprótesis y de un contrarrodillo paralelos entre sí, montados giratorios alrededor de sus ejes respectivos y montados móviles uno respecto del otro de tal modo que se puedan alejar o acercar, unos dispositivos de accionamiento de giro y unos dispositivos (17) para desplazar los rodillos, unos dispositivos de calefacción (14, 14') y de refrigeración (15, 15') de los rodillos, un dispositivo de rascado (16) de la superficie del rodillo matriz y un dispositivo (13) de alimentación con material polímero.

9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** el rodillo matriz (10), el contra rodillo (12) y el dispositivo de rascado están situados dentro de un recinto (18) que contiene una atmósfera inerte.

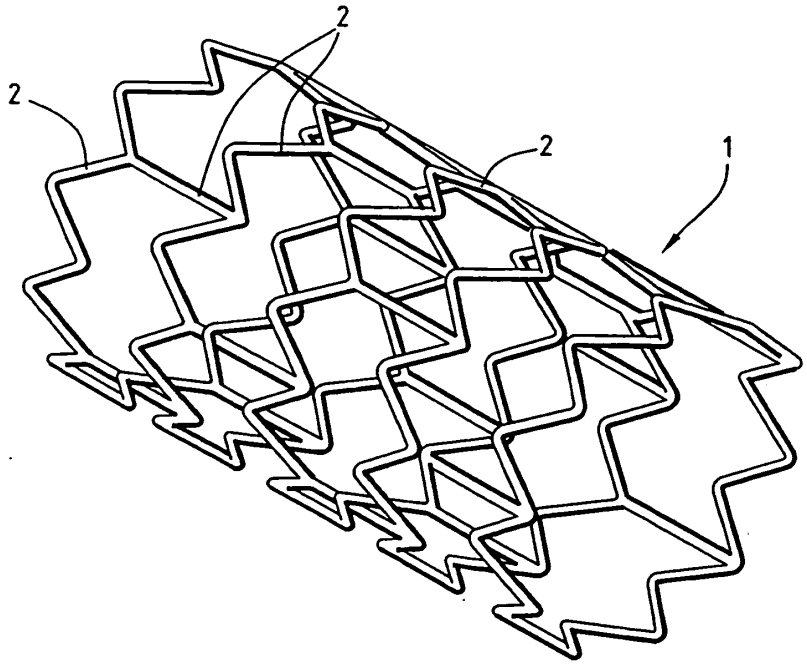

FIG.1

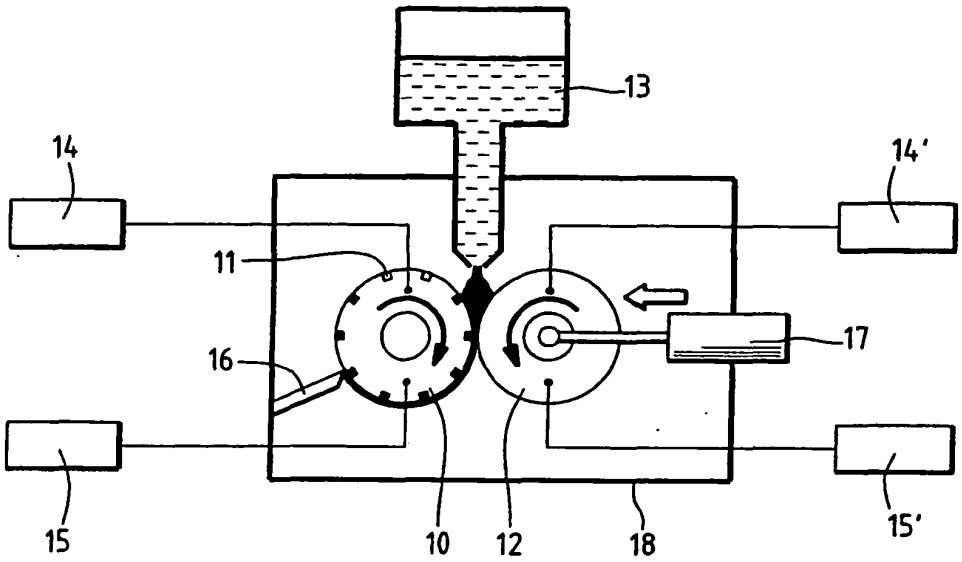

FIG.2

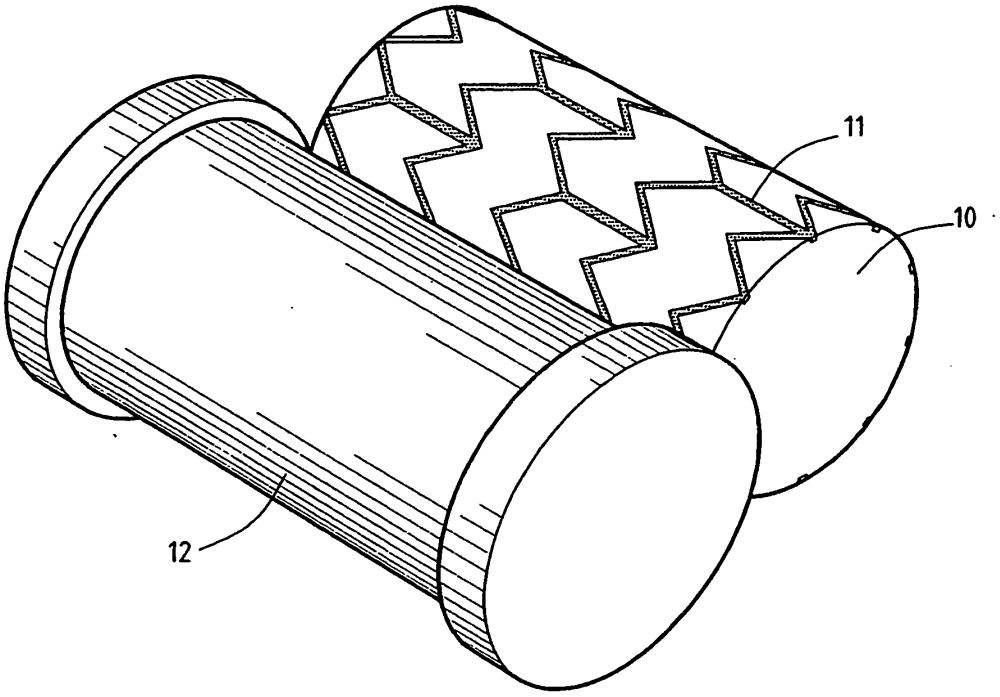

FIG.3