

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 688**

51 Int. Cl.:

**B29C 41/14** (2006.01)

**B29C 41/04** (2006.01)

**A61F 2/12** (2006.01)

**B29C 41/06** (2006.01)

**B29C 41/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2009 E 09756390 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2012 EP 2379298**

54 Título: **Sistema y método para moldear capsulas de implantes blandas llenas de fluido**

30 Prioridad:

**20.11.2008 US 116406 P**

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

**08.03.2013**

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)  
2525 Dupont Drive, T2-7H  
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**JUDGE, FEARGAL, D. y  
DEMPSEY, KEVIN, J.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 397 688 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

Sistema y método para moldear cápsulas de implantes blandas llenas de fluido

### Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere a sistemas y métodos para moldear cápsulas o bolsas para implantes protésicos llenas de fluido y, más particularmente, a técnicas para la formación de paredes de cápsulas de espesor uniforme, especialmente útiles para implantes de mama. Un sistema y un método en los que está basado el preámbulo de las reivindicaciones independientes fueron hechos disponibles por el documento EP 0 416 846 A2.

10 Una aplicación para implantes blandos llenos de fluido consiste en reconstruir o aumentar el pecho de una mujer. Otras aplicaciones potenciales son implantes de barbilla, nalgas, testes, pantorrillas, entre otras zonas. Además, aunque la presente invención es particularmente ventajosa para implantes de mama, se pueden formar, mediante los métodos descritos en esta memoria, globos intragástricos y otros implantes. Aún más, dilatadores de tejidos que pueden no ser considerados implantes, per se, pueden también beneficiarse de los conceptos descritos en esta memoria. En cuando a eso, el término implante, según se usa aquí, se refiere a dispositivos implantados de largo y corto plazo.

### Antecedentes de la Invención

15 Se utilizan usualmente prótesis implantables para sustituir o aumentar tejido del cuerpo. En el caso de cáncer de mama, es algunas veces necesario amputar algo o la totalidad de la glándula mamaria y del tejido circundante, creando un vacío que puede ser llenado con una prótesis implantable. El implante sirve para soportar tejido circundante y para mantener la apariencia del cuerpo. La restauración de la apariencia normal del cuerpo tiene un efecto psicológico extremadamente beneficioso en pacientes operados, eliminando gran parte del impacto y depresión que siguen con frecuencia a las operaciones quirúrgicas extensas. Las prótesis implantables se usan también más generalmente para restablecer la apariencia normal del tejido blando en diversas otras zonas del cuerpo, tales como las nalgas, la barbilla, las pantorrillas, etc.

20 Las prótesis implantables blandas incluyen normalmente una envoltura o cápsula hueca, delgada y muy flexible, hecha de elastómero de silicona vulcanizado (curado). La cápsula se llena ya sea con gel de silicona o con una solución salina normal. El llenado de la cápsula tiene lugar antes o después de insertar la cápsula a través de una incisión en el paciente.

25 El moldeo tradicional de cápsulas de implante de mama implantables implica cubrir un molde (más típicamente denominado mandril) con dispersión de silicona no curada a por medio de inmersión en baños o haciéndolo pasar a través de una cortina de dispersión de silicona y permitiendo a la dispersión fluir sobre el mandril utilizando sólo las fuerzas de la gravedad. Debido a que el método usual era sumergir o introducir el mandril en un baño de dispersión de silicona, el procedimiento se denomina usualmente "moldeo de inmersión". Otros desarrollos más recientes consisten en el uso de rociar la dispersión sobre mandriles, o utilizar técnicas de moldeo por rotación. Aunque la silicona (es decir, polisiloxano, un polímero en el que la cadena principal consiste en átomos alternantes de silicona y oxígeno con grupos secundarios orgánicos) es el material más común de construcción, han sido utilizados otros materiales, tales como poliuretano.

30 Las figuras 1A-1C ilustran un procedimiento anterior para moldear por inmersión cápsulas de implantes flexibles para prótesis implantables y dilatadores de tejido, que implica sumergir un mandril de forma apropiada 20 en una dispersión de elastómero de silicona 22 de una solución de silicona y disolvente. El mandril 20 se extrae de la dispersión y al exceso de dispersión se le permite que escurra desde el mandril. Después de que el exceso de dispersión se ha escurrido del mandril, al menos a una parte del disolvente (usualmente xileno) se le permite evaporarse para estabilizar el revestimiento de elastómero de silicona, formando un estado de goma. A continuación se repite el procedimiento varias veces hasta que se forma una cápsula del espesor deseado. La característica estructural de capas de algunas cápsulas de elastómero de silicona se puede producir sumergiendo secuencialmente el mandril en diferentes dispersiones.

35 La figura 2 ilustra una sección transversal de ejemplo de un implante básico 28 de mama lleno de gel, en el que se forma inicialmente una cápsula 30 mediante un procedimiento tal como el procedimiento anteriormente descrito de inmersión de un mandril. La cápsula exterior 30 de elastómero de silicona tiene una configuración anatómica, en este caso de concordancia con el pecho, y procede de un molde con un orificio 32 de cápsula. En la realización ilustrada, un parche sobre el orificio 32 de la cápsula incluye una parte no curada 34 directamente sobre el orificio y una parte curada 36 que la cubre y adherida a la superficie interior de la cápsula 30. El parche se cura y a continuación se llena el interior hueco de la cápsula 30 con un gel apropiado 38, tal como a través de un orificio para aguja en el parche. El gel de silicona es suministrado como un sistema líquido de dos partes con un componente de gel primario y un componente de reticulación. El orificio para aguja del parche es a continuación obturado con adhesivo de silicona o un tapón y el implante es curado en estufa para conseguir la reticulación del gel.

Debido a que el flujo de la dispersión de silicona a medida que se escurre del mandril depende de la forma y de la orientación del mandril, la cápsula resultante puede variar esencialmente de espesor si la orientación del mandril

permanece estacionaria. Por ejemplo, el espesor de una cápsula de implante de mama formada por colada convencional de inmersión sobre un mandril estacionario podría variar de 0,229 a 0,61 mm de una región a otra, que es una variación de más de 100%. De manera importante, el espesor de diversas regiones de la cápsula está dictado en su mayor parte por la forma del mandril y por la orientación del mandril durante el periodo en que la dispersión de silicona escurre desde el mandril.

En el moldeo por inmersión el mandril es mantenido de tal manera que la parte correspondiente a la cara anterior del la cápsula está vuelta hacia abajo. La ménsula o barra utilizada para sostener el mandril cuando se sumerge en la dispersión se extiende hacia fuera desde la parte del mandril correspondiente a la cara posterior de la cápsula, tal como se muestra en la figura 1B para un proceso manual. La dispersión se escurre o drena de manera relativamente rápida desde la región periférica del mandril y, como consecuencia, la cápsula tiende, en la región periférica, a ser más delgada que la cápsula en las regiones polares. Por esta razón, se requieren inmersiones adicionales para crear un espesor de cápsula adecuado en la región periférica. Esto puede dar lugar a una cápsula que sea más gruesa que lo deseado en las regiones polares, especialmente en la cara anterior. El mismo problema ocurre, aunque en un menor grado, debido a la aplicación de adelgazantes, con moldeo por rociado.

Hay disponibles variaciones en la técnica de moldeo por inmersión básica. Por ejemplo, la Publicación de Patente U. S. No. 2004/0245671, de Smit, describe un sistema automático para moldear por inmersión cubiertas (cápsulas) de silicona para implantes de mama en el que un brazo sitúa un molde para sumergir una parte superior antes de la inmersión total del mismo, para eliminar ostensiblemente inclusiones de aire en el producto moldeado. El sistema incluye, en secuencia, una estación de limpieza, una estación de inmersión, un horno de evaporación y un horno de curado. La Publicación de Patente U. S. No. 2008/0208336, de Job, incluye la técnica de rociar la dispersión de silicona sobre mandriles, una realización de la cual da lugar a un espesor de cápsula no uniforme.

Otro procedimiento para formar cápsulas de implante es el moldeo por rotación, tales como el sistema y métodos descritos en la Patente U. S. No. 6.602.452. El procedimiento da lugar también a una cápsula de implante flexible provista de un orificio que requiere un parche. El moldeo por rotación proporcionar varias ventajas al moldeo por inmersión o rociado, aunque los últimos son corrientemente más comunes en la industria. Un procedimiento para generar dispositivos médicos polímeros moldeados por inmersión, tales como un globo de ablación endometrial, un globo de catéter de baja presión, tubería de dirigir/suministrar medicación, compartimentos de almacenamiento/dispensación de fluido y cubiertas protectoras, se describe en el documento EP 1 398 131 A1. El dispositivo médico tiene un gradiente de espesor de pared. Técnica anterior adicional se conoce por los documentos US 5.935.164 y US 2004/0032056 A1.

De acuerdo con métodos de la técnica anterior, en el contexto de una silicona curada con calor, el mandril es sumergido en la dispersión de silicona y a continuación colocado en una cámara en la que la temperatura es ligeramente elevada (normalmente entre 35°C y 60°C) de manera que se evapora el disolvente, dejando el material en un estado de "goma". Durante este proceso, el mandril es mantenido en una posición vertical estática. Debido a que el material está en un estado fluido, una cantidad esencial discurre fuera del mandril debido a la gravedad, creando mucho desperdicio, y la capa de material restante tiene un espesor no uniforme. Se requieren con frecuencia múltiples inmersiones para conseguir el espesor de pared deseado. Después de múltiples inmersiones y pasos de desvolatilización, el mandril es presentado para un proceso de curado que convierte el mandril desde el estado de goma en un elastómero reticulado.

A pesar de muchas ventajas en la construcción de cápsulas de implantes protésicos, existe todavía la necesidad de un procedimiento más simple que dé lugar a un espesor de cápsula compatiblemente más uniforme.

#### Sumario de la Invención

La presente solicitud describe métodos y sistemas para moldear cápsulas blandas para implantes protésicos llenos de fluido, incluyendo mandriles de inmersión o rociado, de giro de torsión (en lo que sigue, giro) y rotación, durante un paso de desvolatilización para garantizar cubiertas uniformes. Los mandriles pueden ser hechos girar durante la etapa de inmersión o rociado, y/o posteriormente mientras se evapora un disolvente hasta que se forma un estado de goma. Las técnicas son particularmente útiles para formar cápsulas huecas a partir de dispersiones de silicona para implantes blandos, tales como implantes de mama.

La presente invención proporciona mejoras en los métodos previos de moldeo por inmersión y moldeo por rociado para formar cápsulas de implante huecas y blandas, ninguno de los cuales asegura de manera fiable que se proporciona un espesor de pared uniforme en la cápsula acabada. Además, algunos de los métodos de la técnica anterior son relativamente complejos y, por lo tanto, de ejecución costosa. Las cápsulas de implante huecas formadas por los métodos descritos en esta memoria están destinadas a ser llenadas con un fluido, tal como salino, o un gel, tal como un gel de silicona.

Un método descrito aquí para moldear una cápsula protésica de mamaria, incluye proporcionar un conjunto de mandril y barra, definiendo la barra un primer eje y siendo el mandril de la forma de una cápsula de implante de mama. Se aplica una dispersión de silicona al mandril, el cual es hecho girar alrededor del primer eje. Mientras está girando, el mandril es movido desde una posición vertical a una posición invertida y de nuevo a la posición vertical.

Además, el giro se realiza mientras la dispersión de silicona se está solidificando sobre el mandril al tiempo que es expuesto a una temperatura de desvolatilización elevada. El giro puede ser realizado a una velocidad de unas 5-15 rpm. El primer eje puede formar un ángulo de unos 20° con un plano horizontal. Deseablemente, la etapa de mover comprende mover el mandril y la barra en un plano sensiblemente perpendicular a un plano horizontal.

5 Alternativamente, la etapa de aplicar puede ser realizada moviendo el mandril a través de una cortina de la dispersión de silicona, moviendo el mandril a través de un rociado de la dispersión de silicona o sumergiendo el mandril en la dispersión de silicona.

Otro método descrito aquí, pero no reivindicado, para moldear una cápsula de implante blanda incluye proporcionar un sistema de moldeo que comprende una cámara de desvolatilización, una pluralidad de conjuntos de mandril y portador alargado de mandril, un transportador en el que se montan para traslación los conjuntos de mandril y portador alargado, y un conjunto de rociado capaz de proporcionar un rociado de la dispersión de silicona. Los transportadores incluyen un subsistema que puede hacer girar cada mandril alrededor de su respectivo eje central y hacer rotar cada mandril dentro de un plano vertical. Cada mandril se traslada hacia la trayectoria del conjunto de rociado y se aplica el rociado de la dispersión de silicona a los respectivos mandriles para formar mandriles revestidos. Cada mandril revestido se traslada después a la cámara de desvolatilización mientras el mandril revestido gira alrededor de su respectivo eje central y rota dentro de un plano vertical.

10

15

En el método precedente, cada mandril revestido es deseablemente hecho girar alrededor de su respectivo eje central a una velocidad de 5-15 rpm. Además, cada mandril puede ser hecho girar alrededor de su respectivo eje central mientras está en la trayectoria del conjunto de rociado. En una realización, el conjunto de rociado está situado al exterior de la cámara de desvolatilización. Por ejemplo, el transportador puede estar situado dentro de la cámara de desvolatilización, la cual incluye una abertura a través de la cual pasa cada mandril hacia la trayectoria del conjunto de rociado. El conjunto de rociado puede tener una espita que produzca una cortina de dispersión a través de la cual pasan los mandriles. En una realización preferida, el transportador incluye un par de accionamientos de cadena que se acoplan a un sujetador unido a cada portador alargado, y los accionamientos de cadena son impulsados a diferentes velocidades de manera que hacen girar a cada mandril alrededor de cada eje central. Los mandriles pueden ser hechos girar continuamente alrededor de sus ejes centrales y ser inclinados desde una orientación nominal horizontal mientras están en la cámara de desvolatilización.

20

25

Se describe aquí también, y se reivindica, un sistema para la fabricación de cápsulas de implante de mama de acuerdo con el método de la presente invención, que comprende:

30 una pluralidad de conjuntos de mandril y barra;

un conjunto de rotación capaz de hacer rotar los conjuntos de mandril y barra alrededor de una pluralidad de ejes diferentes;

una cámara de curado que contiene la pluralidad de conjuntos de mandril y barra;

un conjunto de rociado capaz de proporcionar un rociado de dispersión de silicona; y

35 un conjunto de accionamiento capaz de mover cada uno de los conjuntos de mandril y barra hacia el rociado de dispersión de silicona proporcionado por el conjunto de rociado y hacia la cámara de curado.

El conjunto de accionamiento hace girar deseablemente cada uno de los mandriles alrededor de un eje central del mismo. Por ejemplo, el conjunto de accionamiento puede incluir dos accionamientos de cadena que se acoplan a un sujetador unido a cada mandril, en el que los accionamientos de cadena son impulsados a diferentes velocidades para hacer girar cada mandril alrededor de su eje central. Las diferentes velocidades de los accionamientos de cadena pueden ser tales que cada mandril gira a una velocidad de una 5-15 rpm. Finalmente, el sistema puede incluir además una cámara de carga/descarga y una cámara de inmersión/rociado, en el que cada conjunto de accionamiento mueve cada mandril en un circuito que incluye, en serie, la cámara de carga/descarga, la cámara de inmersión/rociado y la cámara de curado.

40

#### 45 Breve Descripción de los Dibujos

Características y ventajas de la presente invención se apreciarán a medida que la misma sea mejor comprendida con referencia a la memoria, reivindicaciones y dibujos adjuntos, en los cuales:

Las figuras 1A-1C muestran varios pasos en un procedimiento manual de la TECNICA ANTERIOR para formar por inmersión la cápsula de una prótesis de implante de mama;

50 La figura 2 es una vista en sección a través de una prótesis típica de implante de mama llena de gel;

Las figuras 3A-3C son vistas esquemáticas de diferentes modos de mover un mandril usado en los métodos de formación por inmersión o rociado de la presente aplicación;

Las figuras 4A-4C son vistas esquemáticas de un método de formación de cápsula de la presente solicitud usando

una cortina de la dispersión;

La figura 5 es una vista esquemática de un sistema general de la presente solicitud para formar cápsulas de implante utilizando una cortina de dispersión y un aparato transportador a través de la campana de inmersión;

5 Las figuras 6A- 6E son vistas esquemáticas de una secuencia de pasos en una técnica ejemplar de moldeo por inmersión de la presente solicitud;

La figura 7 es una vista esquemática de un sistema general de la presente solicitud para formar cápsulas de implante utilizando una técnica de moldeo por inmersión; y

La figura 8 es una vista esquemática de un mandril de formación de cápsula hecho rotar y trasladado entre dos accionamientos de cadena.

10 Descripción Detallada de las Realizaciones Preferidas

La presente solicitud describe equipo mecánico que, después que el mandril es sumergido en dispersión de silicona, hace rotar el mandril alrededor de uno o más ejes diferentes de manera que la dispersión se extiende uniformemente a través de la superficie del mandril utilizando las fuerzas centrífugas obtenidas de las diversas acciones de giro. Más particularmente, un método preferido consiste en hacer girar el mandril alrededor de su propio eje mientras lo hace rotar alrededor de uno o más de otros ejes.

15 En una realización, se proporciona silicona como una dispersión dentro de un disolvente tal como xileno. El procedimiento básico de fabricación para formar una cápsula de implante de mama implica revestir el mandril en la dispersión de silicona no curada, extraer el disolvente (desvolatilización) y a continuación curar el material para convertirlo en un elastómero. Es durante la etapa de expulsar el disolvente cuando ocurren la mayoría de los resultados de la fabricación, al menos en términos de espesor no uniforme.

20 La presente invención proporciona un procedimiento que supera al menos algunos de los problemas experimentados en la técnica anterior. De acuerdo con una realización, el mandril 40 está soportado en una barra 42 u otro portador rígido alargado de esta clase. El mandril o barra es manipulado por un dispositivo mecánico apropiado que pueda a) hacer rotar el mandril y/o la barra desde el plano horizontal, b) hacer rotar el mandril y/o la barra desde el plano vertical, c) hacer girar el mandril alrededor del eje central de la barra, y/o d) transportar el mandril alrededor del equipo del proceso. Se ha de observar que el eje central de la barra coincide normalmente con un eje central del mandril, definiendo un eje en torno al cual es simétrica respecto al eje la cápsula de implante resultante. Tres de estos movimientos potenciales se muestran en las figuras 3A-3C. Por ejemplo, el mandril 40 puede rotar dentro de un plano vertical alrededor de un primer eje x de manera que se mueve desde una posición vertical o erecta en 180° a través de un plano horizontal hasta una posición completamente invertida. Asimismo, el mandril puede trasladarse alrededor del equipo de tratamiento a lo largo de un segundo eje y. Además, el mandril puede girar alrededor de un tercer eje z a lo largo de la barra.

35 Aunque en algunas realizaciones de la invención es el mandril el que rota alrededor de la barra, en otras realizaciones son hechos rotar el mandril y la barra, lo que proporciona cierta separación entre las partes móviles y el tanque de inmersión o cabezal de rociado. Además se contemplan diversas combinaciones, velocidades, secuencias y pausas entre los movimientos. A continuación se describen ciertos pasos del procedimiento ejemplar, pero que no se han de considerar limitativos, y la presente invención abarca una diversidad de pasos específicos para obtener un espesor de cápsula uniforme. Finalmente, se ha de entender que existen zonas de la cápsula que pueden ser hechas más gruesas debido a ciertos movimientos comunicados al mandril, como apreciará un experto en la técnica, aunque el objetivo más usual es hacer el espesor uniforme.

40 Las figuras 4A-4C ilustran varios pasos en un procedimiento ejemplar que utiliza un flujo de cortina de dispersión. Como se aprecia en la figura 4A, el mandril 40 comienza rotando alrededor del eje de la barra a, por ejemplo, 5-15 rpm, justamente antes de entrar en una corriente o cortina de dispersión 50 emitida desde una espita 52. La cortina de corriente de dispersión 50 mostrada puede representar o ser de otro modo una sustitución de un rociado de dispersión, siendo los términos rociado y cortina esencialmente sinónimos en el sentido de definir un flujo de dispersión que es dirigido sobre o a lo largo de los mandriles (como oposición a un tanque de inmersión estacionario).

45 El mandril 40 se mueve entonces (a unos 2 m/min, por ejemplo) a través de la cortina de dispersión 50 mientras continúa la rotación alrededor del eje de la barra, como se ve en la figura 4B. El mandril se mueve con suficiente lentitud para que la cortina de dispersión caiga sobre una generatriz superior del mismo en al menos 360° de la rotación del mandril. El exceso de dispersión cae en una cubeta de recogida inferior 54 para el reciclado del material de dispersión. El mandril puede continuar girando y deteniéndose mientras está sobre la cubeta de recogida hasta que ya no gotea del mismo más exceso. Después de pasar a través de la cortina de dispersión, como en la figura 50 4C, el mandril es expuesto a elevadas temperaturas de desvolatilización para ayudar a evaporar y expulsar el disolvente, asimismo normalmente xileno. La rotación continuada del mandril durante el ciclo de secado asegura más que no haya desperdicio o goteos de dispersión. La cápsula tendrá típicamente el mayor grosor en el plano central perpendicular al eje de rotación.

5 El mandril continúa girando alrededor del eje de la barra durante la desvolatilización, como se ve en la figura 4C, la cual no ilustra un horno de evaporación para indicar que la desvolatilización puede tener lugar también sin calentamiento. El movimiento de giro crea fuerzas centrífugas alrededor del eje de la barra que mantienen efectivamente la dispersión sobre la superficie del mandril, impidiendo que el material discorra fuera y salga de la capa de dispersión. Esto elimina el desperdicio de material y permite incorporar el espesor máximo en cada pasada, debido a que se eliminan puntos de grosor y delgadez. Es decir, el volumen de material que se adhiere al mandril cubre eficazmente el área superficial, y el factor de limitación que es la región más delgada se extiende alrededor del mandril (y es por tanto simultáneamente la región más gruesa).

10 La velocidad de rotación dependerá de las propiedades reológicas del material de la dispersión y de la tensión superficial entre la superficie del mandril y la dispersión. Por ejemplo, una dispersión que tenga una mayor viscosidad (más espesor) no goteará desde el mandril tan fácilmente como una que sea menos viscosa (más fluida) y en consecuencia no requerirá una rotación más rápida del mandril. De igual modo, las propiedades tanto de la dispersión como de la superficie del mandril (o de la dispersión y una capa anterior formada) pueden afectar a la velocidad de rotación. Si la tensión superficial entre los dos es grande, entonces la dispersión tendrá menos probabilidad de gotear desde el mandril y se puede utilizar una velocidad de rotación menor que si la tensión superficial fuera menor.

15 Por ejemplo, los presentes inventores han descubierto que dispersiones de viscosidades de 600 cps con bajas propiedades reológicas dan lugar a mucha evacuación de la dispersión y por tanto a cápsulas delgadas, y las que tienen propiedades reológicas elevadas dan lugar a pequeño flujo de la dispersión y a zonas gruesas localizadas en la cápsula. Velocidades de rotación del orden de unas 10 rpm crean suficiente energía centrífuga para extender uniformemente dispersiones de silicona de elevada reología alrededor del mandril (cualquiera que sea la forma del mandril), pero son también de velocidad suficientemente baja para no permitir que las dispersiones de silicona de baja reología sean rociadas fuera del mandril.

20 Por ejemplo, en una realización, el mandril es hecho rotar a una velocidad de al menos unas 10 rpm para una dispersión de silicona que tiene una viscosidad de aproximadamente  $0,6 \text{ kg m}^{-1}\text{s}^{-1}$  (600 centipoises). Para mandriles simétricos redondos, ángulos de rotación de aproximadamente  $0^\circ$  con respecto a la horizontal proporcionarán un espesor sensiblemente uniforme. Mandriles conformados (por ejemplo, conformados anatómicamente) pueden ser colocados con un ángulo de rotación de aproximadamente  $+20^\circ$  a  $-20^\circ$ . Si se desea un espesor localizado, el mandril puede ser mantenido en un ángulo apropiado mientras se disminuye la rotación.

25 Además, la forma del mandril puede afectar a la velocidad rotacional prevista, así como a la orientación del mandril. Por ejemplo, cápsulas de implante de mama pueden ser formadas de manera que tengan un perfil ovalado desde el costado, o más de una forma natural, de gota de lágrima. En el primer caso, la cápsula será simétrica alrededor de al menos un eje, lo que afectará a la velocidad de giro y al movimiento angular del mandril. En el último caso, la velocidad y el movimiento angular del mandril pueden ser alterados para adaptarse a la forma perfilada. Además, el mandril puede ser mantenido en diferentes ángulos con respecto a la horizontal durante periodos de tiempo para hacer que la dispersión o bien cubra más uniformemente la totalidad de la superficie del mandril o se acumule en una u otra región.

30 La figura 5 ilustra un sistema general de acuerdo con la invención en el que se emplea la técnica de cortina de dispersión. Una pluralidad de mandriles 60 están montados para traslación o basta rotación sobre un transportador o sistema de accionamiento de cadenas, que se muestra provisto de dos cadenas 62, 64 que pueden ser accionadas a la misma velocidad o a velocidades diferentes. El sistema de accionamiento de cadenas está mostrado situado dentro de la campana de inmersión 66 que proporciona un espacio en el que puede ocurrir la desvolatilización con calor. Motores de accionamiento externos 68 fuera de la campana de inmersión impulsan el accionamiento de cadenas. Cada mandril 60 sale periódicamente de la campana de inmersión (a través de una abertura 70 mostrada a la izquierda) y pasa a través de una cortina de dispersión 72 emitida desde una espita 74. Una vez más, una cubeta de recogida 76 captura escapes y proporciona el reciclado del material de dispersión. Los mandriles son por lo tanto revestidos en serie con capas secuenciales de la dispersión. Mientras esperan por otro revestimiento, los mandriles se trasladan a través de la campana de inmersión durante un periodo de tiempo suficiente para evaporar al menos algo del disolvente de la capa últimamente aplicada, de preferencia suficiente para formar un estado de goma en la dispersión. Durante el proceso de evaporación, los mandriles son hechos girar continuamente alrededor de sus ejes, así como inclinarse desde una orientación nominal horizontal.

35 Las figuras 6A-6E ilustran esquemáticamente pasos de un moldeo de inmersión de acuerdo con la presente aplicación. El mandril comienza girando en torno al eje de la barra, así como moviéndose en traslación y potencialmente otro movimiento angular, como se aprecia en la figura 6A. La figura 6B muestra el mandril haciendo una pausa sobre un recipiente con un baño de dispersión en el mismo. La figura 6C muestra el mandril siendo invertido  $90^\circ$  desde la horizontal hasta una orientación en la que el mandril está vuelto hacia abajo, y la figura 6D ilustra el mandril siendo sumergido en el baño de dispersión y extraído del mismo. A al comenzar el mandril a salir del baño de dispersión, comienza a girar alrededor del eje de la barra y opcionalmente adopta un ángulo con respecto a la horizontal apropiado a la forma particular del mandril. Finalmente, la figura 6E muestra el mandril en su orientación horizontal (o en ángulo), retirado del baño de dispersión y trasladándose hacia la cámara de desvolatilización, mientras continúa rotando. El mandril es entonces expuesto a las temperaturas de desvolatilización

con el fin de expulsar el disolvente mientras continúa rotando alrededor del eje de la barra.

5 La figura 7 es una vista mayor de un sistema completo de acuerdo con una realización de la invención, en el que un baño de dispersión 80 está mostrado en la parte media inferior. Un circuito en el que se desplaza el mandril incluye primero una sección o cámara 82 de carga/descarga antes de entrar en una sección o cámara 84 de inmersión/rociado. Durante el secado, los mandriles son continua o periódicamente hechos girar alrededor de sus ejes, mientras son inclinados opcionalmente en otras direcciones, dependiendo de nuevo, posiblemente, de la forma del mandril y/o de la tensión superficial. Los mandriles se desplazan hacia arriba y después hacia la izquierda a través de una sección o cámara 86 de desvolatilización y curado. Como se ha explicado anteriormente, son deseablemente hechos girar continuamente para asegurar un espesor uniforme antes de la evaporación de suficiente disolvente para formar un estado de goma en la dispersión. Finalmente, los mandriles descienden de nuevo a la cámara de carga/descarga 82, desde donde pueden entrar de nuevo ya sea en la cámara de inmersión/rociado 84 para aplicación de la misma dispersión o una diferente, o bien se puede detener el proceso si ha sido aplicada la última capa.

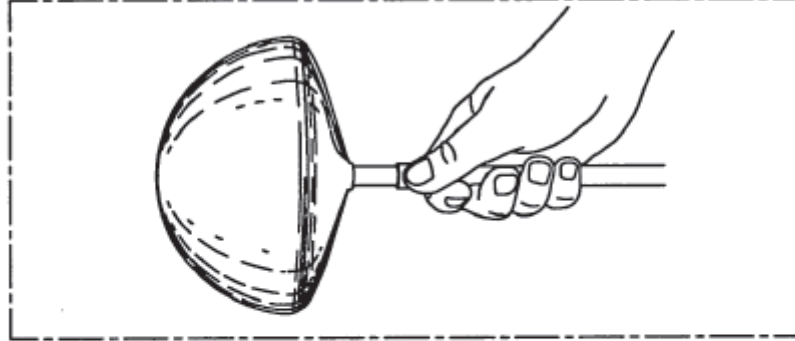
15 La figura 8 muestra una posible ejecución práctica de un accionamiento de cadenas para trasladar los mandriles alrededor de los diversos sistemas descritos en esta memoria. Una cadena A, que se desplaza a una velocidad de  $X_1$  m/min, actúa sobre un lado superior de un sujetador 90 (por medio de dientes externos, por ejemplo) montado en, y para rotar con, la barra de mandril 92. Una cadena B, que se desplaza a una velocidad de  $X_2$  m/min, actúa sobre el lado inferior del sujetador 90. La dirección de traslación global del mandril es hacia la derecha, por ejemplo a una velocidad de unos 2 m/min, mientras la velocidad  $X_1 > X_2$ , de manera que el mandril gira alrededor del eje del sujetador en el sentido de las agujas del reloj, tal como a una velocidad de unas 5-15 rpm. Todo el sistema de accionamiento de cadenas puede ser capaz de inclinarse para reponer el mandril formando ángulos con la horizontal., o se puede utilizar un mecanismo dentro de, o conectado a, cada barra de mandril.

20 Aunque la invención ha sido descrita e ilustrada con un cierto grado de particularidad, se ha de entender que la presente descripción ha sido hecha sólo a modo de ejemplo, y que se les pueden ocurrir a los expertos en la técnica numerosos cambios en la combinación y disposición de las partes sin apartarse del alcance de la invención según se reivindica a continuación.

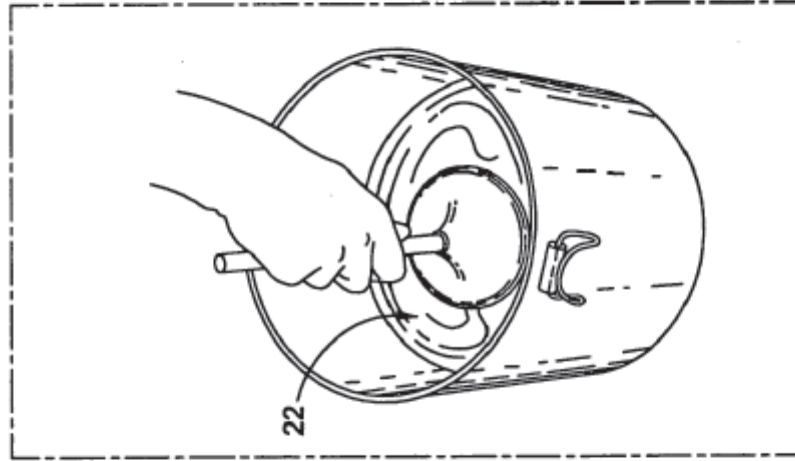
**REIVINDICACIONES**

1. Un método de moldear una cápsula de prótesis mamaria, comprendiendo el método:
  - proporcionar un conjunto de mandril y barra, definiendo la barra un primer eje y siendo el mandril de la forma de una cápsula de implante de mama;
  - 5 aplicar una dispersión de silicona al mandril;
  - hacer girar el mandril alrededor del primer eje; y
  - mover el mandril desde una posición vertical a una posición invertida y de nuevo a la posición vertical mientras el mandril está siendo hecho girar alrededor del primer eje;
  - caracterizado por que:
    - 10 el giro es realizado mientras la dispersión de silicona se solidifica sobre el mandril mientras está siendo expuesto a una elevada temperatura de desvolatilización de manera que se obtiene un espesor de pared uniforme de la cápsula protésica.
2. El método de la reivindicación 1, en el que el giro es realizado a una velocidad de 5-15 rpm.
3. El método de la reivindicación 1 ó la 2, en el que el primer eje está a un ángulo de aproximadamente 20° de un plano horizontal.
4. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la etapa de mover comprende mover el mandril y la barra en un plano sensiblemente perpendicular a un plano horizontal.
5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la etapa de aplicar comprende mover el mandril a través de una cortina de la dispersión de silicona.
6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la etapa de aplicar comprende mover el mandril a través de un rociado de la dispersión de silicona.
7. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la etapa de aplicar comprende sumergir el mandril en la dispersión de silicona.
8. Un sistema para fabricar cápsulas de implante de mama de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el sistema:
  - una pluralidad de conjuntos de mandril y barra (40, 42; 60; 92);
  - un conjunto de rotación capaz de hacer girar los conjuntos de mandril y barra alrededor de una pluralidad de ejes diferentes (x, y, z);
  - una cámara de curado que contiene una pluralidad de conjuntos de mandril y barra;
  - 30 un conjunto de rociado capaz de proporcionar un rociado de dispersión de silicona (50; 72); y
  - caracterizado por
    - un conjunto de accionamiento (62, 64, 68) capaz de mover cada uno de los conjuntos de mandril y barra hacia el rociado de dispersión de silicona proporcionado por el conjunto de rociado y hacia la cámara de curado.
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el conjunto de accionamiento hace girar también cada uno de los mandriles alrededor de un eje central del mismo.
10. El sistema de la reivindicación 9, en el que el conjunto de accionamiento incluye dos accionamientos de cadena que se aplican a un sujetador (90) unido a cada mandril (92), siendo los accionamientos de cadena impulsados a velocidades diferentes de manera que hacen girar cada mandril alrededor de su eje central.
11. El sistema de la reivindicación 9 ó 10, en el que la diferencia de velocidades de los accionamientos de cadena es tal que cada mandril gira a una velocidad de unas 5-15 rpm.
12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, que incluye además una cámara de carga/descarga y una cámara de inmersión/rociado, moviendo el conjunto de accionamiento cada mandril en un circuito que incluye, en serie, la cámara de carga/descarga, la cámara de inmersión/rociado y la cámara de curado.

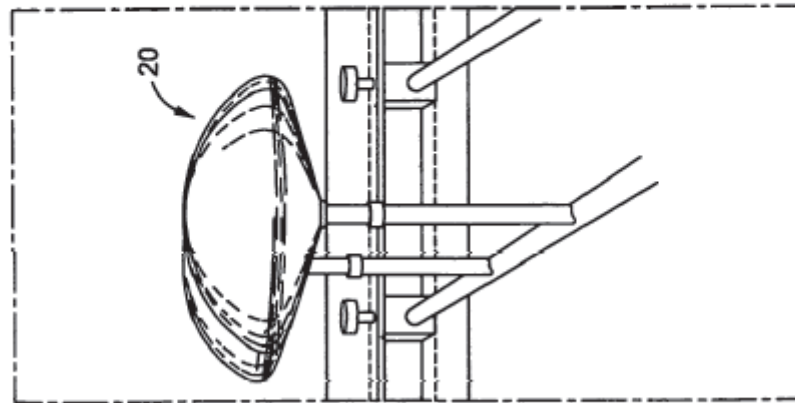




**FIG. 1C**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**FIG. 1B**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**FIG. 1A**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

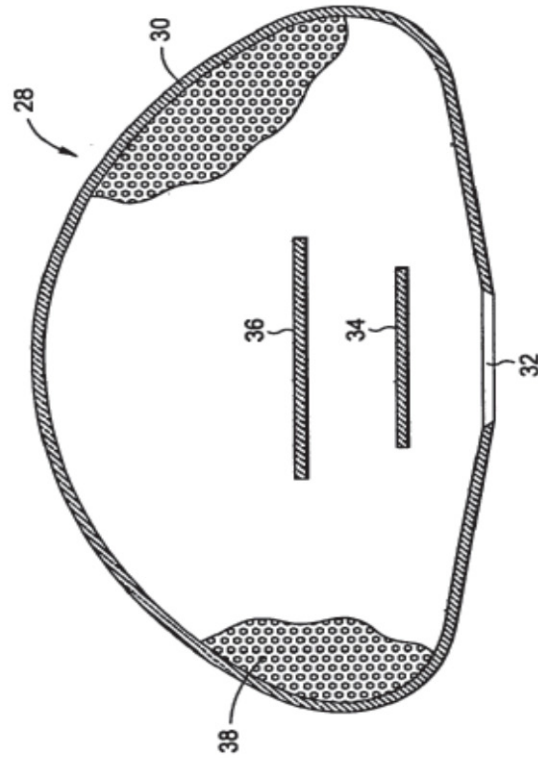
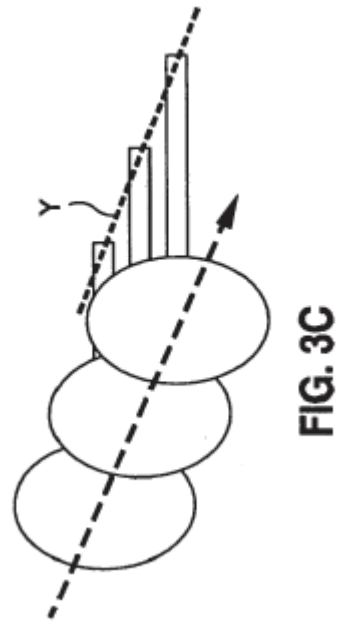
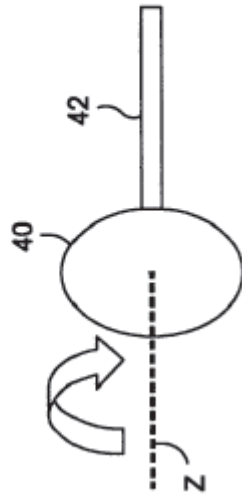
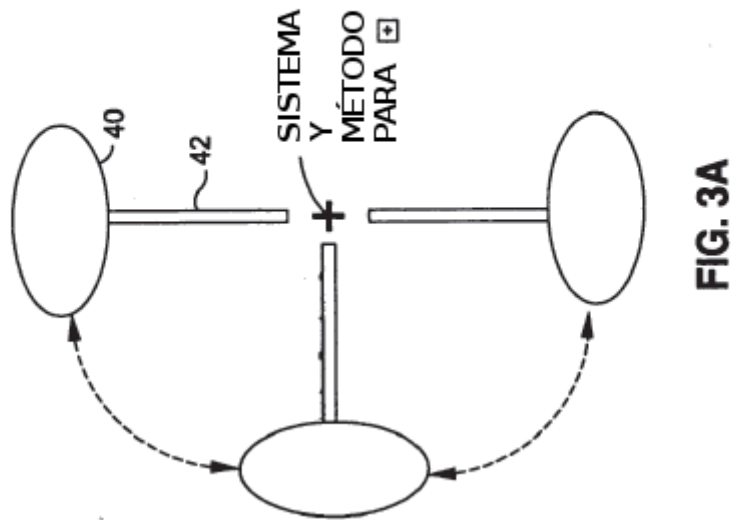
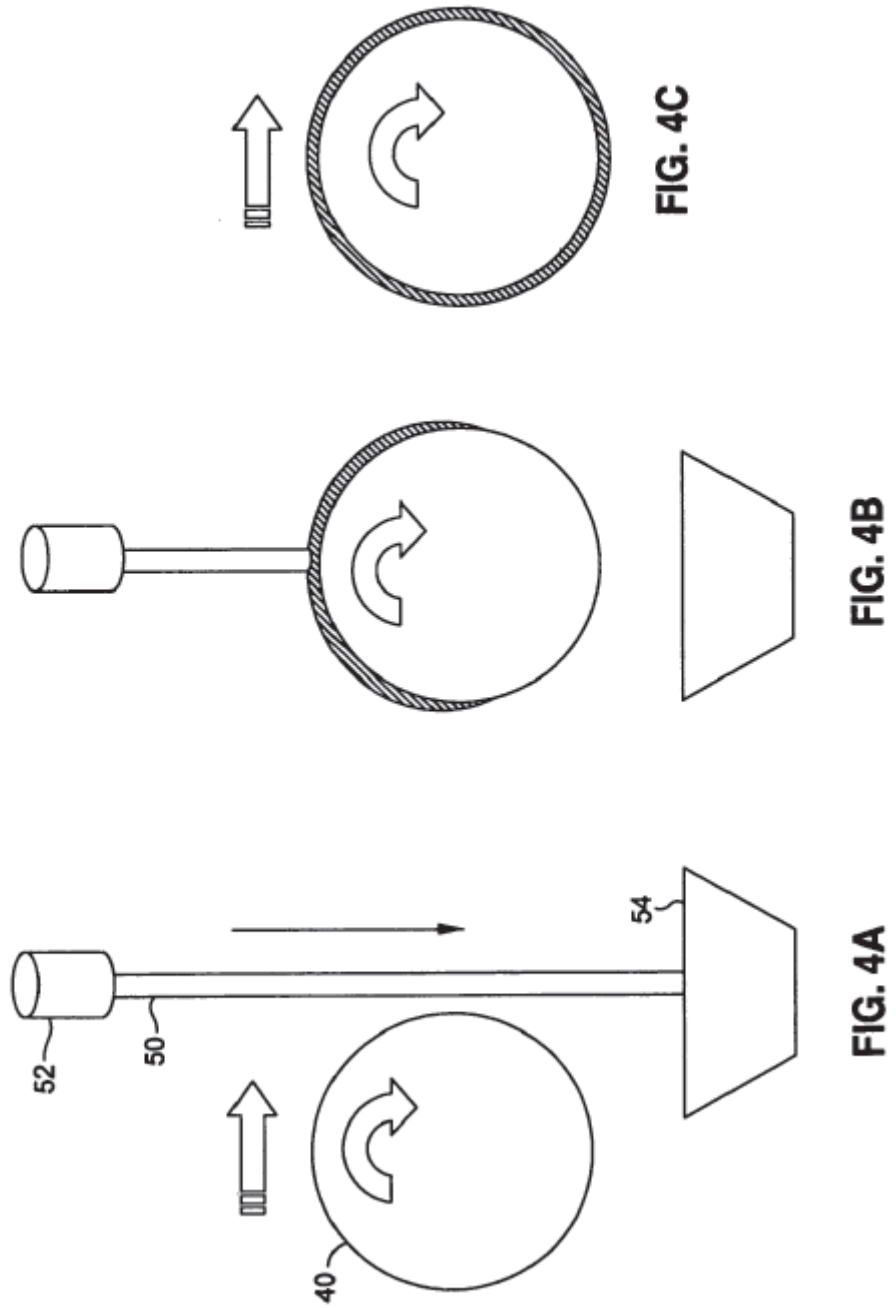


FIG. 2





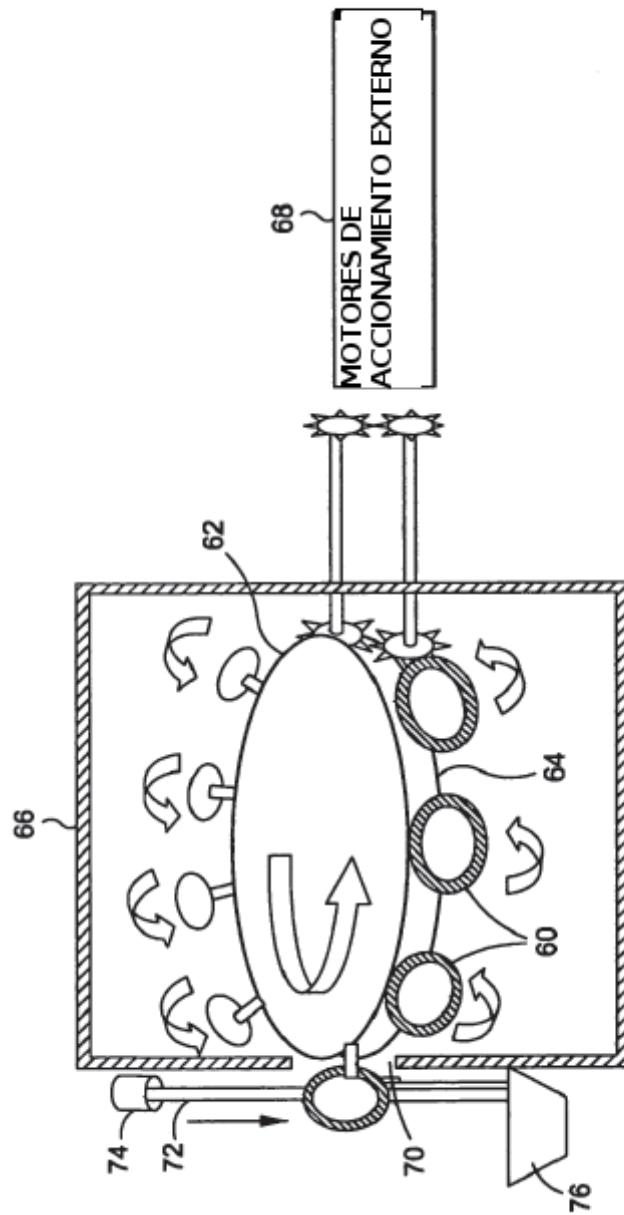
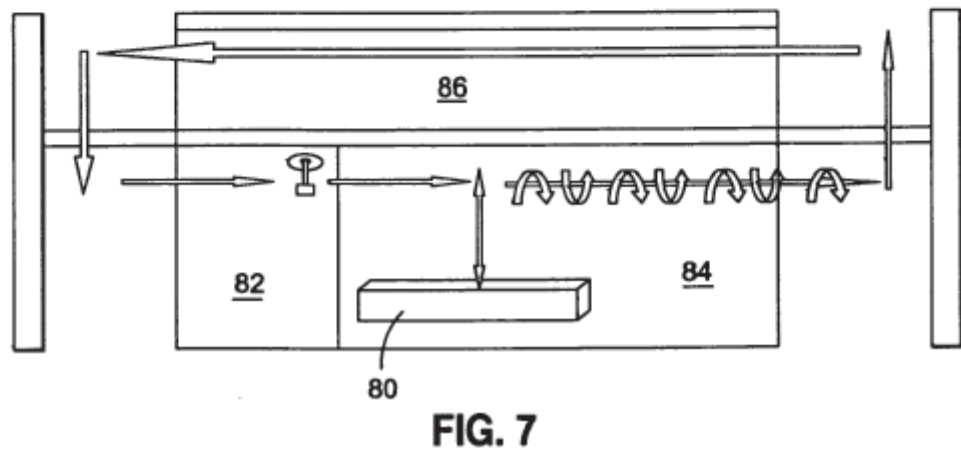
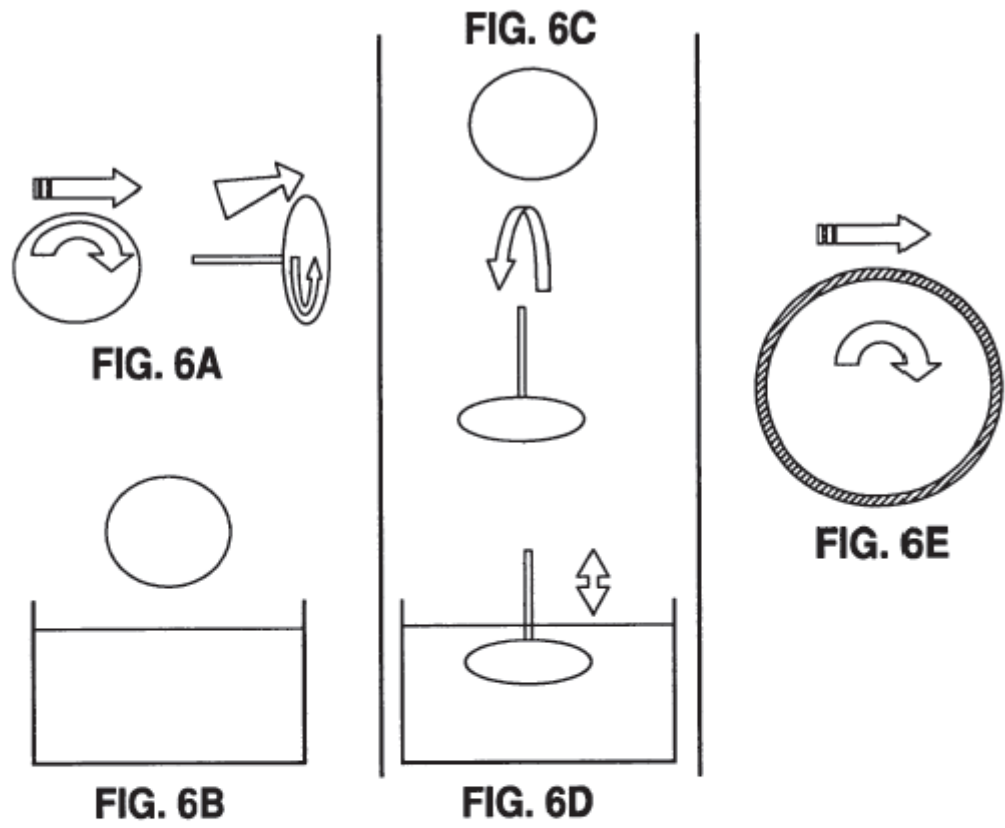
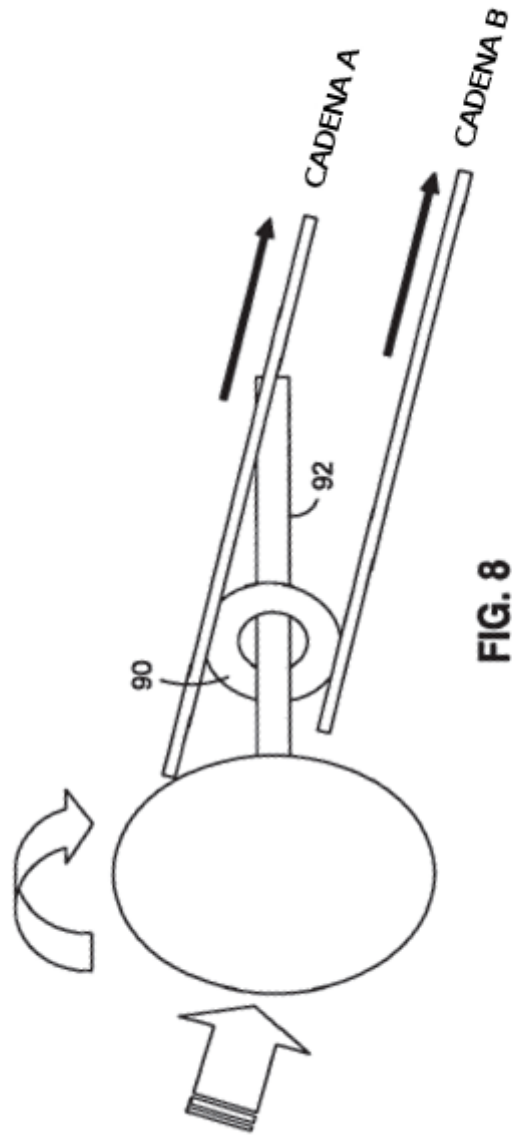


FIG. 5





**FIG. 8**