

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 686**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06** (2013.01)

**B29C 41/06** (2006.01)

**A61F 2/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2002 E 08008099 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 1961398**

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

30 Prioridad:

**18.07.2001 US 908414**

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

**12.12.2013**

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)  
2525 DUPONT DRIVE  
IRVINE CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**SCHUESSLER, DAVID J.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 433 686 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 fundidas 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 generalmente poliolefinas en forma de 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 5.000 mPa.s(5000 cps).

15 El documento EP0396230 divulga un procedimiento de fabricación de un laminado para implantes que contienen líquido, tales como prótesis mamarias y balones gástricos. El procedimiento comprende aplicar una capa de elastómero de silicona sin vulcanizar a una capa de elastómero de silicona curado, aplicando a continuación una capa de dispersión de disolvente (de un elastómero resistente a la penetración y un disolvente) al elastómero de silicona sin vulcanizar para formar un laminado de tres capas.

20 En "Moldeo por Rotación de Líquidos Controlado por Ordenador para Prótesis Médicas", Teoh S. H., Sin K. K., y colaboradores, en Rotation Magazine, vol. III - 3, 1994, se divulga un procedimiento de moldeo por rotación para fabricar prótesis médicas para garantizar ciertas propiedades de un objeto terminado. El artículo informa sobre los desarrollos en el moldeo por rotación de líquidos controlado por ordenador de una prótesis de mano. También se discuten los detalles sobre el control del grosor, usando la muy conocida teoría de la retirada de placas planas y el efecto de la temperatura y humedad sobre la cinética de las burbujas en un caucho de disolvente/silicona comercial.

25 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.

30 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.

**Sumario de la invención**

35 Se divulga un procedimiento de moldeo de 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 artículo a ser moldeado.

El molde se sella para mantener un vacío.

En operación, 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 divulga 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.

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

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

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

La figura 5 es una ilustración esquemática en vista superior de una realización de la pieza superior del molde de caja de dos piezas.

50

**Descripción detallada**

La presente invención se refiere a desarrollos utilizando un procedimiento de colada por rotación que tienen aplicación directa en la mejora de los procedimientos y productos en estos dispositivos médicos existentes.

5 El primer desarrollo alcanzado por el procedimiento de moldeo por rotación 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 generalmente tienen una viscosidad demasiado elevada para que fluyan libremente como se requiere en un procedimiento 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. Tal dispersión con base de solvente no ha sido práctica para su uso en un procedimiento 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 procedimientos 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 de toda la superficie del molde. Este desarrollo de la utilización de un orificio de ventilación de vacío o molde poroso en un procedimiento 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.

25 Un segundo aspecto del procedimiento 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.

30 Incluso con mecanizado de precisión del molde, los artículos producidos por los procedimientos convencionales de moldeo por rotación tienen, como mínimo, una línea divisoria testigo en su superficie exterior, debido a las superficies acopladas del molde. Estas líneas divisorias del molde son eliminadas en el procedimiento divulgado en la presente invención, en primer lugar recubriendo el interior del molde ensamblado 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 desensambla y la construcción se extrae del molde, el material del revestimiento y el artículo deseado son separados físicamente, lo cual produce que el artículo deseado tenga una configuración sin juntas.

40 Un tercer aspecto del procedimiento de moldeo por rotación de la presente invención se refiere a la capacidad de extraer el artículo 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 procedimiento 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.

45 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 de la presente invención generalmente tienen paredes muy delgadas, por ejemplo, desde aproximadamente 0,127 cm a aproximadamente 0,1524 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.

55 Un cuarto desarrollo alcanzado por el procedimiento 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 procedimiento 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.

5 Además de los desarrollos que se han descrito en lo que antecede, 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 procedimiento 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.

10 Uno de los beneficios de la invención es la reducción en el uso total de disolventes, lo que 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 procedimiento 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.

15 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 procedimiento de inmersión. Se requiere menos espacio de sala limpia. El procedimiento 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.

20 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.

25 La figura 1 es un esquema de una realización de una máquina de moldeo por rotación. Un molde de caja de dos piezas **100** se fija en una máquina de moldeo **50** por rotación de ejes múltiples 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 **65** 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 **66**, 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 **60**, 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 **60**. El molde de caja de dos piezas **100** se puede fabricar de cobre, aluminio u otros materiales. La pieza superior **10** del molde y la pieza inferior **20** del molde están ajustadas una a la otra en las superficies de acoplamiento, selladas con juntas tóricas **40**, y a continuación, bloqueadas en la base de sujeción **52** de la máquina de moldeo **50** por rotación de ejes múltiples. El depósito **90** de material está acoplado fluidamente al tubo de conexión **66** para proporcionar silicona u otro material de moldeo, material de revestimiento y / o aire a la cavidad **60**. La fuente de vacío **80** y el condensador **70** de solvente están acoplados de manera fluida a la conexión de vacío **65**.

30 Una realización preferente de un molde de caja de dos piezas **100** se ilustra en las figuras 2 - 5. El interior de la pieza superior **10** del molde 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 **16** que tiene una sección transversal rectangular. El labio **16** 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 superior **10** del molde y la pieza inferior **20** del molde 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 superior **10** del molde, lo que permite que la pieza superior **10** del molde se fije en a la base de sujeción **52** de la máquina de moldeo **50** por rotación de ejes múltiples durante el procedimiento de moldeo.

35 La pieza inferior **20** del molde puede estar compuesta del mismo material que la pieza superior **10** del molde y puede estar construida de cobre, aluminio u otros materiales. La pieza inferior **20** del molde puede ser más grande que la pieza superior **10** del molde. La pieza inferior **20** del molde puede tener las mismas dimensiones exteriores o circunferencia que las dimensiones exteriores o circunferencia de la pieza superior **10** del molde. Sin embargo, las

dimensiones interiores o la circunferencia de la pieza inferior **20** del molde y de la pieza superior **10** del molde deben coincidir. La pieza inferior **20** del molde tiene una ranura de bloqueo inferior **25**, de sección transversal rectangular, que se extiende alrededor de todo el exterior de la pieza inferior **20** del molde, lo cual permite que la pieza inferior **20** del molde se fije en la base de sujeción **52** de la máquina de moldeo por rotación de ejes múltiples **50** durante el procedimiento de moldeo. El interior de la pieza inferior **20** del molde 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 inferior **20** del molde puede ser hemisférica en sección transversal, similar a la cavidad de la cúpula superior **11**, pero está definida más preferentemente 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 inferior **20** del molde y se conecta a la abertura del bebedero **26**, que también es circular. La abertura **26** del bebedero permite que los materiales entren en el molde de caja de dos piezas **100** cuando la pieza inferior **20** del molde 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 **65**. El tubo de vacío exterior más grande **28** permite que la conexión de vacío **65** 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 superior **10** del molde. 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 superior **10** del molde y la pieza inferior **20** del molde 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 superior **10** del molde. El arco **31** permite que el molde **100** tenga una superficie de transición suave desde la pieza superior **10** del molde a la pieza inferior **20** del molde y permite, además, que la pieza superior **10** del molde y la pieza inferior **20** del molde formen una obturación hermética cuando se aplica un vacío al molde. Radialmente separada del centro de la pieza inferior **20** del molde 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 inferior **20** del molde. Una junta tórica elastomérica típica **40**, 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 superior **10** del molde y la pieza inferior **20** del molde. Un listón de bloqueo **32** está formado alrededor del borde exterior de la pieza inferior **20** del molde en la que el labio correspondiente **16** de la pieza superior **10** del molde se ajusta para mantener la orientación de las dos piezas del 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 superior **10** del molde y la pieza inferior **20** del molde se acoplan entre sí, el molde de caja de dos piezas **100** formado de esta manera define la cavidad interior **60** del molde.

La primera etapa en la fabricación de una envuelta u otro artículo utilizando el sistema de moldeo por rotación de ejes múltiples es hacer un revestimiento que recubra la superficie interior de molde del molde de caja de dos piezas **100**. El revestimiento debería 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 debería cumplir con varios requisitos. En primer lugar, el revestimiento debería 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 debería 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 debería 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 procedimiento de moldeo, el revestimiento debería tener un alto nivel de resistencia al calor. El revestimiento debería 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™ # MP658-662), 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 a mitad de camino en la cavidad interior **60** del molde de caja **100** y permanece en esta posición durante todo el procedimiento 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 procedimiento 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 **60** 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 procedimiento 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 procedimiento de separación del revestimiento de la envuelta o artículo moldeado, el revestimiento puede ser reutilizado de nuevo en el procedimiento.

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 procedimiento 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 de fabricación de una envuelta o artículo médico usando un sistema de moldeo por rotación de ejes múltiples, procedimiento que comprende las etapas de:
  - proporcionar una máquina (50) de moldeo por rotación de ejes múltiples;
- 5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
5. - proporcionar un molde (100) de caja de dos piezas montado para rotar alrededor de al menos dos ejes dentro de la máquina (50) de moldeo; teniendo el molde de caja de dos piezas una abertura (26) del bebedero, un tubo circular (24) del bebedero y una superficie interior que define una cavidad (60) del molde; extendiéndose el tubo circular (24) del bebedero aproximadamente a mitad de camino en la cavidad y permaneciendo en esta posición durante todo el procedimiento de formación de un revestimiento y de la envuelta o artículo médico;  
**caracterizado porque** el procedimiento comprende las etapas adicionales de:
  - cubrir la superficie interior del molde de caja de dos piezas con un revestimiento del molde que se puede separar de la envuelta o artículo médico cuando se forma la envuelta o artículo médico, en el que se inserta el material de revestimiento a través de la abertura (26) del bebedero y el tubo circular (24) del bebedero;
  - formar la envuelta o artículo médico dentro del revestimiento del molde, en el que el material de moldeo se distribuye dentro de la cavidad (60) del molde con el revestimiento a través del tubo circular (24) del bebedero y la abertura (26) del bebedero;
  - retirar la envuelta formada o el artículo médico rodeado por el revestimiento del molde de la superficie interior del molde (100) de la caja de dos piezas; y
  - separar la envuelta o artículo médico del revestimiento del molde.
2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de cubrir la superficie interna del molde con un revestimiento del molde comprende las etapas adicionales de:
  - distribuir un volumen predeterminado o peso del material de revestimiento dentro del molde (100) de caja de dos piezas a través de la abertura (26) del bebedero;
  - bloquear el molde (100) de caja de dos piezas dentro de los brazos rotacionales de la máquina de moldeo por rotación de múltiples ejes; y
  - rotar el molde (100) de caja de dos piezas alrededor de dos o más ejes.
3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la etapa de distribuir el material de revestimiento dentro del molde precede a la etapa de bloquear el molde (100) de caja de dos piezas dentro de los brazos rotacionales.
4. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la etapa de distribuir el material de revestimiento dentro del molde sigue a la etapa de bloquear el molde (100) de caja de dos piezas dentro de los brazos rotacionales.
5. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además una etapa de aplicar calor al material de revestimiento, cuando el material de revestimiento está compuesto de termoplásticos.
6. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa de formación de la envuelta o artículo médico dentro del molde (100) de caja de dos piezas comprende las etapas adicionales de:
  - distribuir silicona u otro material de moldeo a través del tubo (24) del bebedero y la abertura (26) del bebedero dentro de la cavidad (60) del molde con el revestimiento;
  - rotar el molde (100) de caja de dos piezas alrededor de al menos dos ejes mientras se aplica un vacío a su interior; y
  - permitir que el revestimiento del molde cure cuando los brazos rotacionales de la máquina de moldeo por rotación rotan alrededor de sus ejes.
7. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa de distribuir material de moldeo dentro de la cavidad (60) del molde del molde (100) de caja de dos piezas incluye

- distribuir una dispersión de acetoxi silicona de curado a temperatura ambiente (RTV); una dispersión de silicona curada por calor (HTV) catalizada por platino; una silicona o poliuretano catalizados por estaño; u otros elastómeros de silicona o sistemas de disolventes.
- 5 8. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además una etapa de aplicar presión de aire, vacío, gas inerte u otros vapores.
9. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, que incluye además una etapa de aplicar calor durante el proceso de curado.
10. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las etapas para insertar material de revestimiento y/o material de moldeo se repiten.
- 10 11. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa de retirar el revestimiento del molde incluye las etapas de abrir el molde (100) de la caja de dos piezas en su línea divisoria y retirar la envuelta formada, o artículo rodeado por el revestimiento, del molde (100) de caja de dos piezas; y en el que la etapa de retirar la envuelta formada o artículo incluye una o más de las siguientes etapas:
- disolución del revestimiento en un solvente;
- 15
- fusión o quemado del revestimiento separándolo de la envuelta o artículo médico;
  - desgarro o rotura del revestimiento separándolo de la envuelta; o
  - despegado de la envuelta separándolo del revestimiento y eliminación del mismo a través de una abertura en el revestimiento.
- 20 12. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa de cubrir la superficie interna del molde (100) de caja de dos piezas con un revestimiento del molde incluye la etapa de cubrir la superficie interna del molde (100) de caja de dos piezas con un revestimiento del molde reutilizable.
- 25 13. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa de cubrir la superficie interna del molde (100) de caja de dos piezas con un revestimiento del molde está precedida por una etapa de limpiar el molde (100) de caja de dos piezas de partículas que puedan haber permanecido de ciclos de fabricación previos.
14. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la envuelta es una envuelta para implantes mamarios y en el que la etapa de fabricación de tal envuelta incluye una etapa de llenar la envuelta con un material de aportación.
- 30 15. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el material de aportación es seleccionado entre gel de silicona, solución salina u otro material de aportación biocompatible.



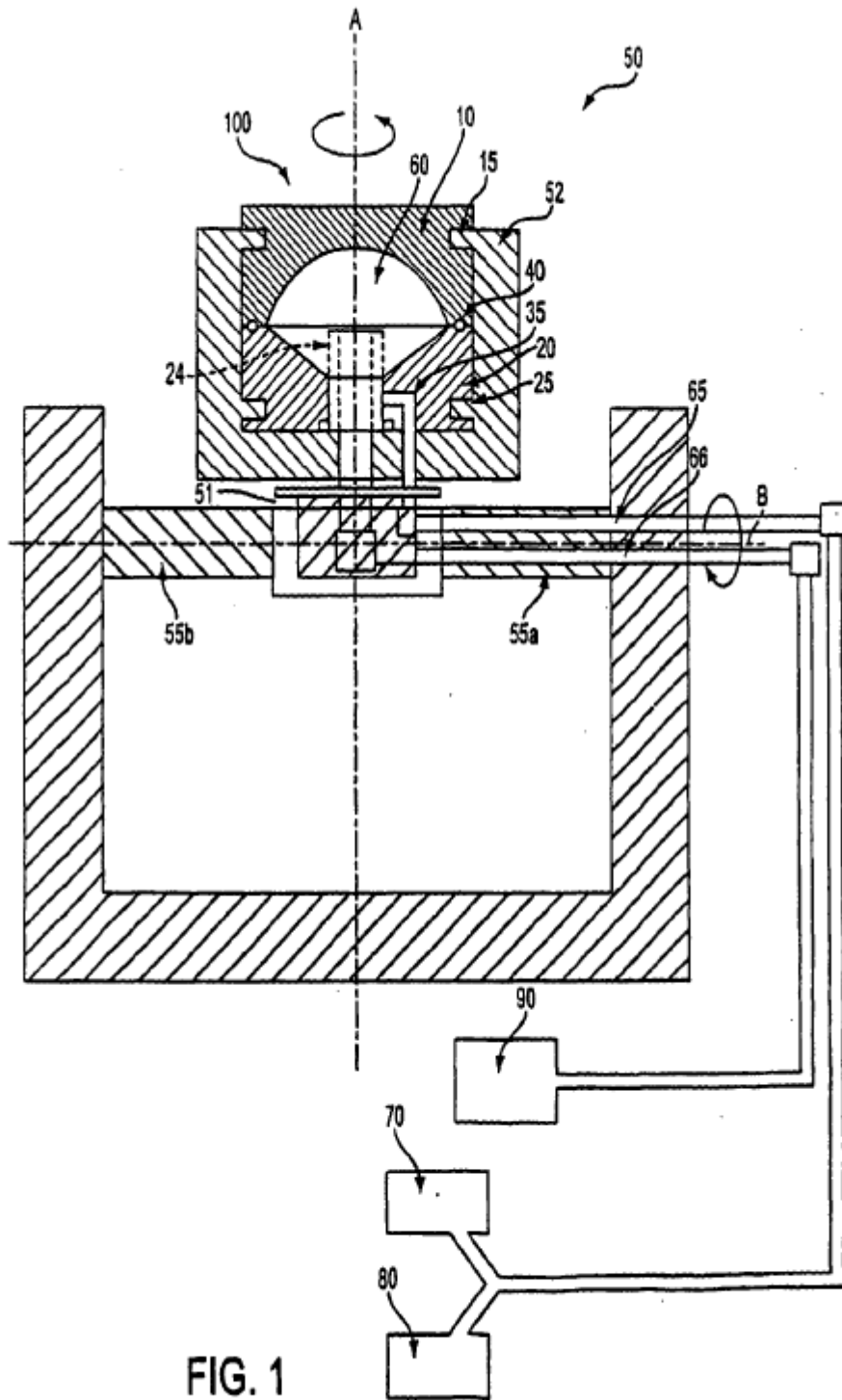


FIG. 1

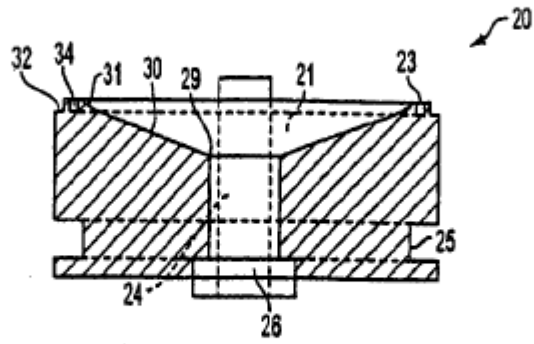


FIG. 2

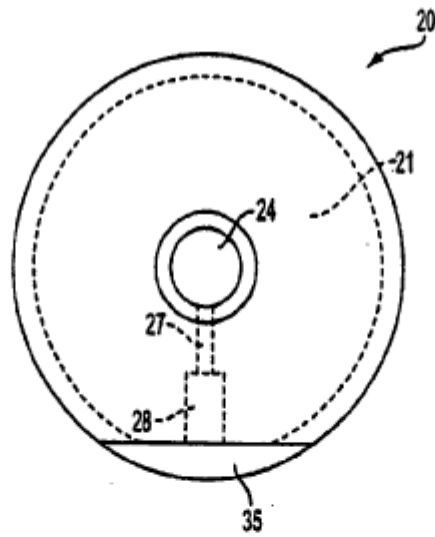


FIG. 3

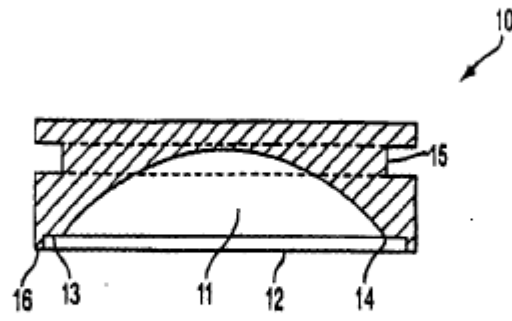


FIG. 4

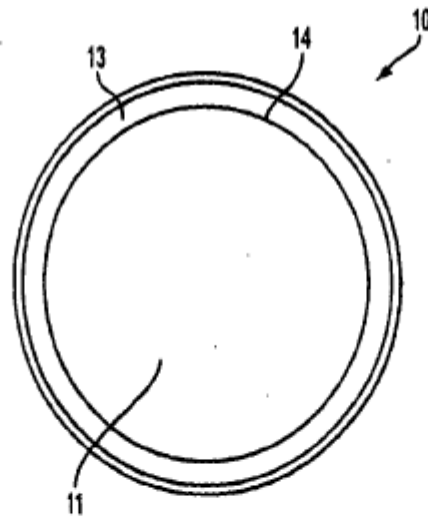


FIG. 5