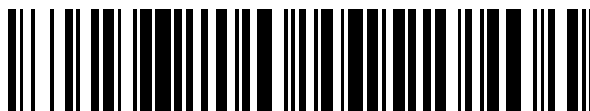


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 190**

51 Int. Cl.:

**B29C 45/16**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2012** **E 12706098 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015** **EP 2688724**

54 Título: **Método de fabricación y producto**

30 Prioridad:

**23.03.2011 GB 201104842**

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

**02.03.2016**

73 Titular/es:

**DEPUY (IRELAND) (100.0%)**  
**Loughbeg Ringaskiddy**  
**Co Cork, IE**

72 Inventor/es:

**BEEDALL, DUNCAN y**  
**REASON, MARK**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 562 190 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).

**Método de fabricación y producto****Descripción**

**[0001]** Este invento se relaciona a un método de fabricación y un producto producido por aquel método de fabricación. En particular, este invento se relaciona a métodos para fabricar instrumentos quirúrgicos y prótesis.

**[0002]** Los instrumentos quirúrgicos y las prótesis son formados comúnmente de un número relativamente pequeño de materiales, que son seleccionados por sus propiedades, incluyendo su biocompatibilidad, fuerza y resistencia. Materiales típicos incluyen a materiales tales como acero inoxidable y plásticos. Los materiales escogidos, y los métodos por los cuales los instrumentos son fabricados, varían de acuerdo a la función particular del instrumento o la prótesis.

**[0003]** Ciertos instrumentos quirúrgicos pueden necesitar soportar fuerzas significativas que son generadas durante su uso normal, por ejemplo, un impactador quirúrgico que es utilizado para transferir una fuerza de impacto hacia un implante ortopédico. Es claro que el impactador debe ser relativamente fuerte para soportar la fuerza de impacto sin sufrir daños. Se conoce el método de formar al impactador de un solo bloque de plástico, por ejemplo, de Radel® (polifenilsulfona) que ha sido modificado con máquinas para obtener la forma requerida. Bajo altas cargas, un componente de plástico hecho con máquinas podría romperse. Además, el plástico hecho con máquinas es un método de fabricación relativamente caro.

**[0004]** Alternamente, los instrumentos quirúrgicos a los que se requiere que soporten altas cargas podrían ser formados en parte de plástico y en parte de metal. Sin embargo, mientras esto puede probarse con resultados más fuertes que el plástico hecho con máquinas, el alto estrés experimentado durante las cargas podría causar que los diferentes componentes se separen debido a vibraciones. Fabricar instrumentos quirúrgicos a partir de varios componentes, particularmente usando metales, es relativamente caro.

**[0005]** Es un requerimiento de los instrumentos quirúrgicos reusables que estos deben ser fáciles de limpiar. Un instrumento de plástico hecho con máquinas podría ofrecer una solución que es relativamente fácil de limpiar puesto que su superficie exterior podría ser relativamente lisa. Los instrumentos formados de una combinación de plástico y metal, sin embargo, podrían ser relativamente difíciles de limpiar debido a sus interfaces entre los componentes (o por lo menos los usuarios podrían percibir que el instrumento es difícil de limpiar).

**[0006]** WO 2005/097239 describe un dispensador médico de alta presión y un método de fabricación. El dispensador puede tener un mango hecho de plástico duro con una pluralidad de nervaduras internas con espacios entre sí y sobre - moldeadas con material suave de caucho que llena el espacio entre las nervaduras y suministra un agarre.

**[0007]** US 2010/0180400 describe un mango para un dispositivo médico y un método de fabricación del mango. El mango incluye un elemento principal, por ejemplo, un elemento principal de plástico, que tiene una superficie exterior y marcas en relieve, tales como, letras o logos, que se extienden más allá de la superficie "exterior". Un material de transferencia ligera, tal como un elastómero termoplástico translúcido, puede ser sobre - moldeado para cubrir completamente las marcas en relieve del elemento principal con las marcas en relieve visibles a través del material de transferencia ligera.

**[0008]** US 2004/0155171 describe un lente y un método para moldear al lente sin una distorsión significativa de la superficie. Un molde de cavidades que tiene una primera porción del molde principal con pestañas es utilizado para crear un primer moldeado proveniente del tener nervaduras proporcionadas y separadas para prevenir distorsiones en una superficie del lente debido a encogimientos. Una 2ª porción del molde principal reemplaza a la primera porción del molde principal para la creación de un 2º moldeado proveniente del tener nervaduras complementarias que tienen proporciones similares para prevenir distorsiones en una superficie opuesta de los lentes. La primera forma actúa como un molde para la 2ª forma, las nervaduras complementarias se fusionan entre sí y forman una masa homogénea entre las superficies opuestas del lente.

**[0009]** Es un objetivo de las secciones de este invento el obviar o mitigar uno o más de los problemas asociados con las técnicas anteriores, ya sea que se hayan identificado en este documento o en algún otro lugar.

**[0010]** De acuerdo a un primer aspecto de este invento, se suministra un método para fabricar un instrumento quirúrgico o prótesis que comprende: inyectar un primer material en un primer molde para formar un componente interino, porciones del componente interino que definen por lo menos un canal; e inyectar el 2º material en un 2º molde que contiene por lo menos parte del canal del componente interino para que el canal sea llenado con el 2º material, caracterizado en que el máximo grosor de la pared del componente interino es menor que 5 mm, y el máximo ancho de por lo menos un canal es menor que 5 mm, y donde el primer material y el 2º material tienen propiedades estructurales similares y comprenden al mismo plástico.

**[0011]** Una ventaja del primer aspecto de este invento es que al producir un instrumento quirúrgico o prótesis utilizando 2 pasos de moldes de inyección de plástico, un instrumento o prótesis que contiene un grosor sustancial de plástico podría ser producido con un riesgo reducido de encogimiento de las superficies o vacíos que quedan dentro del molde. Además, el 2º paso de moldeo por medio de inyección puede ser configurado para producir un instrumento con una superficie exterior lisa, la cual es fácil de limpiar. Los instrumentos también pueden ser más baratos que los instrumentos equivalentes fabricados por medio de plásticos o metales hechos con máquinas o varios componentes de plástico o metal acoplados entre sí.

**[0012]** El componente interino puede comprender por lo menos 2 nervaduras que tienen cada una un grosor menor que 5 mm, y por lo menos un canal definido entre ellas.

**[0013]** El componente interino y el 2º molde pueden ser configurados de tal forma que el grosor máximo de la cavidad entre el componente interino y la pared del molde sea menor que 5 mm.

**[0014]** El primer y el 2º material pueden ser de diferentes colores.

**[0015]** Por lo menos uno del primer y 2º materiales pueden comprender además por lo menos un aditivo.

**[0016]** El plástico podría incluir un polímero de alto o ultra alto rendimiento.

**[0017]** De acuerdo a un 2º aspecto de este invento, se suministra un instrumento quirúrgico o prótesis moldeada por medio de inyecciones que comprende: un cuerpo, donde se forma el cuerpo en un proceso de moldeo por medio de inyecciones usando un primer material y un 2º material respectivamente, el cuerpo comprende porciones entrelazadas de dichos primer y 2º materiales con la característica de que el cuerpo tiene un grosor mínimo que excede a los 5 mm y que el grosor máximo de cualquier porción del primer material es menor que 5 mm y el grosor máximo de cualquier porción del 2º material es menor que 5 mm, y donde el primer material y el 2º material tienen propiedades estructurales similares y comprenden al mismo plástico.

**[0018]** Este invento será descrito ahora, en forma de ejemplo solamente, con referencia a las figuras adjuntas, en las cuales:

La figura 1 y 2 ilustran vistas en perspectivas delanteras y traseras respectivamente de un componente interino formado utilizando un método de fabricación de acuerdo a la primera sección de este invento; y

Las figuras 3 y 4 ilustran vistas en perspectivas delantera y frontal respectivamente de un instrumento quirúrgico formado utilizando un método de fabricación de acuerdo a la primera sección de este invento.

**[0019]** Se conoce la fabricación de productos, incluyendo instrumentos quirúrgicos y prótesis, por medio de moldeo por medio de inyecciones. Un material tal como un termoplástico o plástico termoestable es calentado y mezclado para asegurar una consistencia uniforme. El material fundido es forzado bajo presión en una cavidad de molde donde se enfría y se endurece. El monto del material requerido para llenar las cavidades del molde es conocido como una dosis.

**[0020]** Se conoce que para un material plástico seleccionado en particular existe un grosor máximo de pared (que es, el grosor máximo de cualquier porción del artículo moldeado que consiste de la distancia más corta posible entre las superficies exteriores del artículo moldeado) que puede alcanzarse antes de que puedan ocurrir encogimientos significativos de la superficies o vacíos dentro de la cavidad del molde. El máximo grosor de pared alcanzable depende de las propiedades del material del plástico seleccionado y puede determinarse empíricamente para un plástico en específico. Una persona con conocimiento en la industria será capaz de determinar fácilmente, por medio de técnicas empíricas, el grosor máximo que puede alcanzarse para un artículo moldeado deseado utilizando cualquier plástico adecuado. Un máximo grosor típico es de 5 mm. Aunque para ciertos materiales el máximo podría ser mayor, en la mayoría de aplicaciones 5 mm se considera un límite adecuado. Además, el máximo grosor de porciones diferentes en una forma compleja podría variar. Existen un número de "reglas empíricas" que han sido determinadas por medio de pruebas empíricas. Por ejemplo, para incrementar la fuerza de una pared gruesa del material, nervaduras internas pueden aplicarse las cuales son perpendiculares al plano de la pared. Para prevenir encogimientos en la pared externa es deseable que el límite del grosor de las nervaduras sea aproximadamente el 40% al 60% del grosor de la pared.

**[0021]** Se conoce el uso de moldeo por medio de inyecciones para aplicar una capa de material básico sobre parte o todo un componente interino existente. Esta técnica puede ser referida como sobre - moldeo o moldeo de 2 dosis. Una aplicación conocida de este método es el acoplar entre sí 2 formas diferentes de plástico que tienen diferentes propiedades materiales. Para el ejemplo de un cepillo de dientes, un primer plástico rígido podría formar el cuerpo de un mango, mientras que un 2º plástico más suave forma un agarradero. El moldeo de 2 pasos también es conocido por cubrir otros materiales tales como metales con plástico, y el unir entre sí 2 componentes separados.

**[0022]** Instrumentos quirúrgicos y prótesis, que de otra forma serían adecuados para su fabricación utilizando

moldeo por medio de inyecciones, podrían requerir un máximo grosor de paredes que exceden los límites alcanzables para plásticos adecuados. Consecuentemente, el uso de moldeo por medio de inyecciones para instrumentos quirúrgicos y prótesis ha sido limitado.

**[0023]** En referencia a las figuras 1 a 4, estas ilustran un método de moldeo por medio de 2 inyecciones para fabricar un impactador quirúrgico de acuerdo a una primera sección de este invento. Las figuras 1 y 2 ilustran un componente interino 10 formado por medio de un primer paso de moldeo por medio de inyecciones. Las figuras 3 y 4 ilustran un impactador terminado 12 formado por medio de un 2º paso de moldeo por medio de inyecciones, donde parte o todo el componente interino 10 está presente en el molde durante el 2º paso de moldeo por medio de inyecciones. La figura 1 y 3 comprenden primeras vistas en perspectiva del componente interino o impactador y las figuras 2 y 4 comprende segundas vistas alternas en perspectiva del componente interino o del impactador.

**[0024]** Las figuras 1 y 2 muestran que la forma del molde en el primer paso de moldeo por medio de inyecciones es escogida de tal forma que el componente interino 10 comprende una serie de paredes y nervaduras, por ejemplo, las nervaduras 14. Cada pared o nervadura tiene un grosor máximo que es menor que, o igual al, grosor máximo alcanzable para un paso de moldeo por medio de inyecciones utilizando el material plástico seleccionado para el componente interino 10. Los canales, por ejemplo, el canal 16, se definen entre parejas adyacentes de nervaduras. Se puede observar que las nervaduras 14 definen sustancialmente la forma y tamaño del impactador terminado 12.

**[0025]** Puede ser que el componente interino 12 podría requerir fuerza para usarse como un impactador, dependiendo de la configuración de las paredes y nervaduras, sin procesos adicionales. Sin embargo, está claro que un impactador que tiene muchos canales, como en el caso del componente interino 10, sería difícil de limpiar, y por lo tanto, no sería aceptable en un entorno médico.

**[0026]** Al colocar al componente interino 10 en un molde adecuado, un 2º paso de moldeo por medio de inyecciones puede ser utilizado para llenar sustancialmente o completamente a los canales 16 con plástico para formar al impactador terminado 12. El material plástico aplicado en el 2º paso de moldeo por medio de inyecciones podría cubrir sustancialmente o completamente al componente interino 12, o el 2º paso de moldeo por medio de inyecciones puede ser restringido para llenar los canales 16. De cualquier forma, para asegurar que el 2º paso de moldeo por medio de inyecciones no resulte en sumideros o vacíos en la superficie, el máximo ancho de los canales 16 en el componente interino es configurado para ser menor que, o igual que, el máximo grosor alcanzable para un paso de moldeo por medio de inyecciones utilizando el material plástico seleccionado para el 2º paso de moldeo por medio de inyecciones. Además, para porciones del componente interino 10 cubiertas completamente por el plástico aplicado en el 2º paso de moldeo por medio de inyecciones, el grosor del plástico cobertor es menor que, o igual que, el mismo grosor máximo. Será apreciado que el resultado de esto es que las nervaduras que forman al componente interino 10 definen la forma tridimensional del componente terminado dentro de un límite establecido por el grosor máximo del plástico inyectado en el 2º paso de moldeo por medio de inyecciones.

**[0027]** Para el instrumento quirúrgico específico de ejemplo ilustrado en las figuras 1 a 4 se puede observar que el componente interino define una pestaña superior e inferior 18, 20. El 2º paso de moldeo por medio de inyecciones podría comprender el insertar al componente interino 10 a un molde que sella a las pestañas 18, 20 de tal forma que los canales 16 son llenados con plástico en el 2º paso de moldeo por medio de inyecciones entre las pestañas 18, 20.

**[0028]** El mismo plástico es utilizado en el primer y 2º paso de moldeo por medio de inyecciones, en cuyo caso podría ser difícil o imposible el distinguir en el producto terminado si es que el producto ha sido formado a través de los 2 pasos de moldeo por medio de inyecciones. En una situación como esa, es claro que el grosor máximo permisible de las nervaduras y de las paredes y el máximo ancho de los canales será el mismo, puesto que ambos son definidos por las propiedades materiales del mismo material plástico (aunque claramente, en la práctica, las nervaduras y los canales podrían variar en dimensiones hasta aquellos límites). El término "similar" tiene la intención de que los plásticos utilizados en cada paso de moldeo por medio de inyecciones son generalmente el mismo, con propiedades químicas, estructurales o funcionales similares. En secciones específicas de este invento, donde plásticos diferentes pero similares son utilizados, cada plástico podría ser de un grupo de básicos conocidos en la industria plástica como "polímeros de alto rendimiento" y "polímeros de ultra alto rendimiento" puesto que estos generalmente tienen una alta resistencia a químicos, a la humedad y a la temperatura, así como una alta rigidez.

**[0029]** Mientras que secciones de este invento que se describieron anteriormente se relacionan en general a instrumentos quirúrgicos, y métodos para la fabricación de aquellos instrumentos, las mismas técnicas de fabricación pueden ser aplicadas también para la fabricación de prótesis quirúrgicas. En particular, las técnicas de fabricación descritas anteriormente pueden aplicarse cada vez que exista un requerimiento de fabricar un componente con una sección gruesa, que no puede alcanzarse en un solo paso de moldeo por medio de inyecciones, y donde existe una necesidad de producir un artículo terminado fácil de limpiar. Las técnicas descritas anteriormente son particularmente adecuadas para aplicaciones donde un artículo terminado capaz de cargar grandes pesos es requerido. Ventajosamente, el costo de fabricación podría ser reducido significativamente en comparación con técnicas conocidas anteriormente de fabricación en la industria.

**Reivindicaciones**

1. Un método de fabricación de un instrumento quirúrgico (12) o prótesis que comprende de:

5       inyectar un primer material en un primer molde para formar un componente interino (10), porciones del componente interino que definen por lo menos un canal (16); e

10       inyectar al 2º material en un 2º molde que contiene por lo menos parte del canal del componente interino para que el canal se llene con el 2º material, **caracterizado en que**, el máximo grosor de la pared del componente interino sea menor que 5 mm, y el máximo ancho de por lo menos un canal sea menor que 5 mm, donde el primer material y el 2º material tienen propiedades estructurales similares y comprenden al mismo plástico.

15       2. Un método de acuerdo a la reivindicación 1, donde el componente interino (10) comprende por lo menos 2 nervaduras (14) que tienen cada una un grosor menor a 5 mm, y que por lo menos un canal (16) se define entre las nervaduras.

20       3. Un método de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, donde el componente interino y el 2º molde son configurados de tal forma que el ancho máximo de la cavidad entre el componente interino y la pared del molde es menor que 5 mm.

25       4. Un método de acuerdo a la reivindicación 1, donde por lo menos uno del primero y 2º material contienen además por lo menos un aditivo.

30       5. Un método de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el plástico comprende un polímero de alto o ultra alto rendimiento.

35       6. El método de la reivindicación 1, donde el método es un método para la fabricación de un impactador.

40       7. Un instrumento quirúrgico moldeado por medio de inyecciones (12) o una prótesis que comprende:  
un cuerpo;

45       donde el cuerpo es fabricado mediante un proceso de moldeo por medio de 2 inyecciones utilizando un primer material y un 2º material respectivamente, donde el cuerpo comprende porciones entrelazadas de dichos primero y 2º material **caracterizado en que** el cuerpo tiene un grosor mínimo que excede a los 5 mm y el grosor máximo de cualquier porción del primer material es menor que 5 mm y el grosor máximo de cualquier porción del 2º material es menor que 5 mm y donde el primer material y el 2º material tienen propiedades estructurales similares y comprenden al mismo plástico.

50

55

60

65

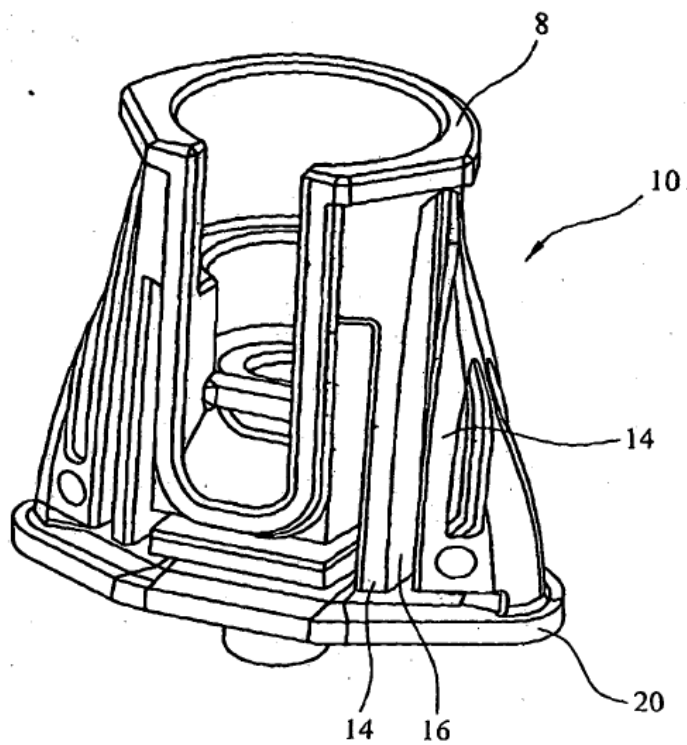


FIG. 1

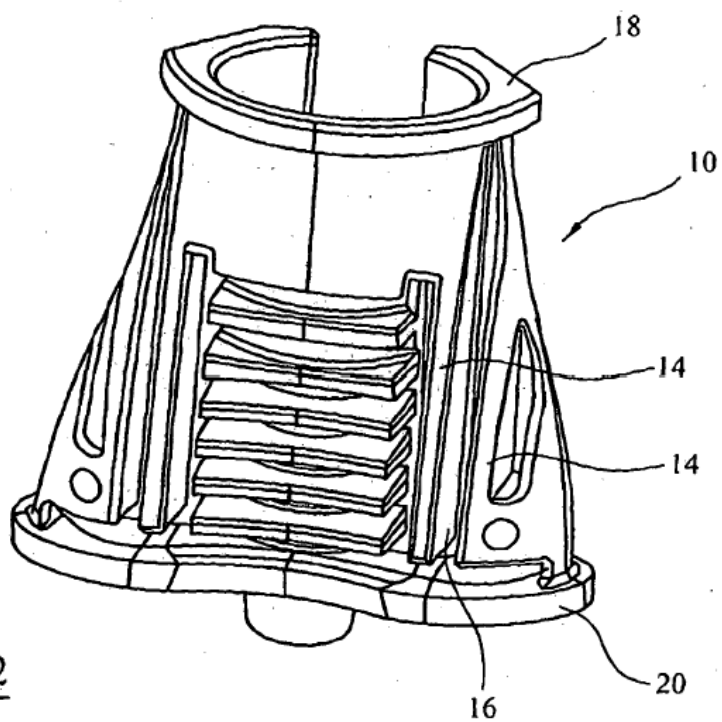


FIG. 2

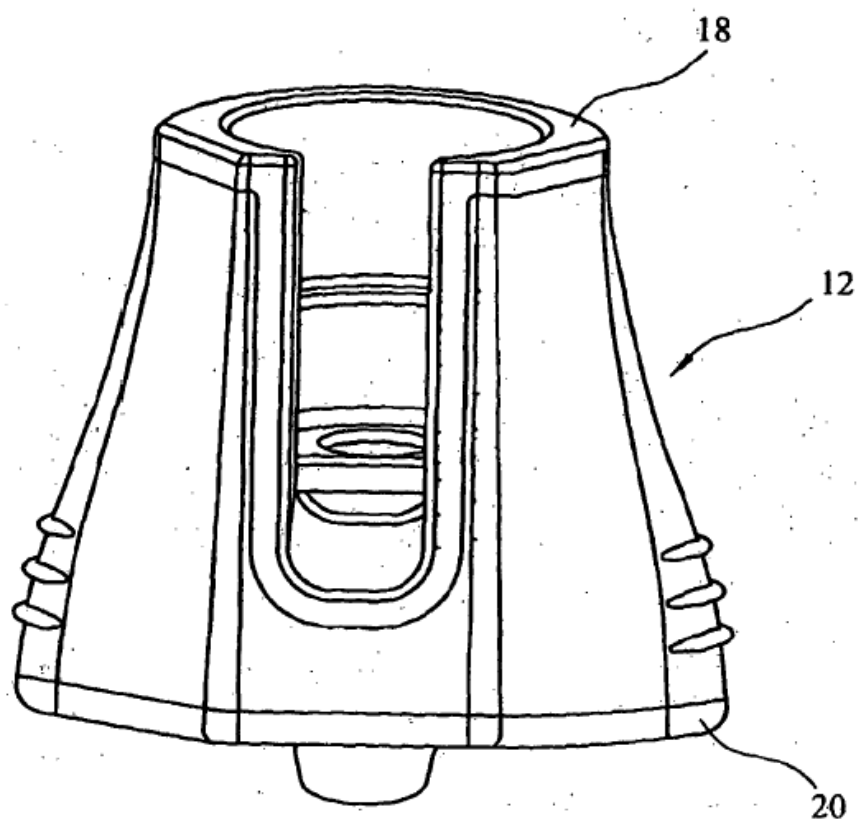


FIG. 3

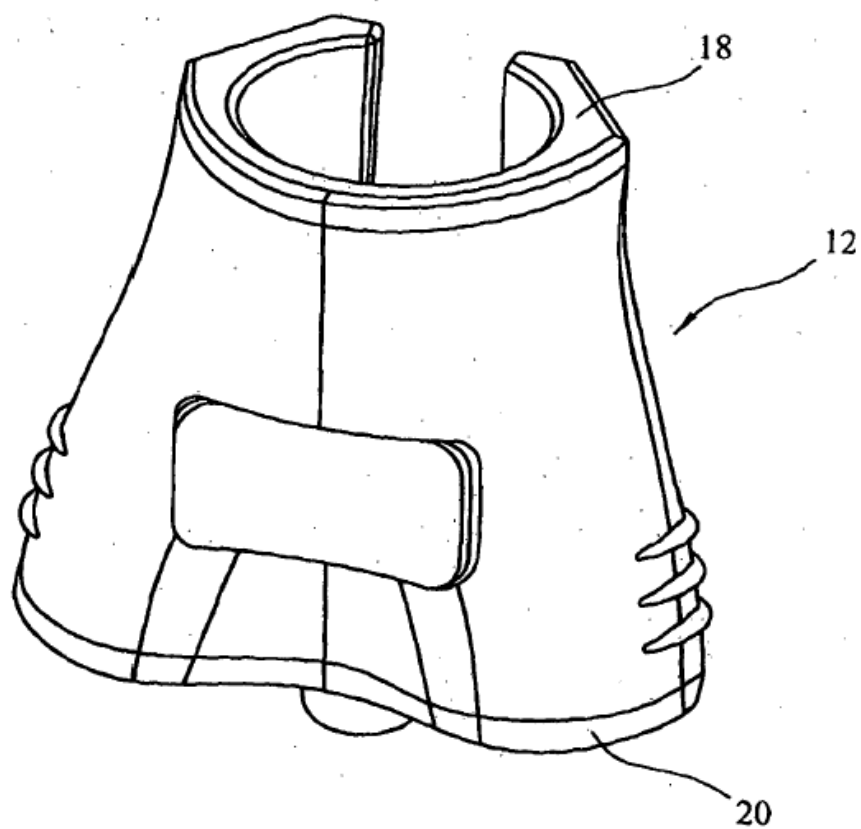


FIG. 4