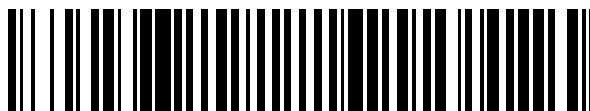


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 026**

51 Int. Cl.:

**B29C 47/24** (2006.01)

**B29C 47/06** (2006.01)

**B29C 47/26** (2006.01)

**B29C 47/10** (2006.01)

**A22C 13/00** (2006.01)

**B29L 23/00** (2006.01)

**B29C 47/12** (2006.01)

**B29C 47/36** (2006.01)

**B29C 47/08** (2006.01)

**B29C 47/76** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2011 PCT/PL2011/000075**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2013 WO13009196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2011 E 11751679 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2797727**

54 Título: **Un dispositivo de extrusión y procedimiento para fabricar envoltentes de colágeno cilíndricos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.02.2019**

73 Titular/es:  
**FABIOS SPÓLKA AKCYJNA (100.0%)  
Bisłka 556  
32-220 Maków Podhalanski, PL**

72 Inventor/es:  
**KRZYSZTOF, JANUS**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 701 026 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**

Un dispositivo de extrusión y procedimiento para fabricar envoltentes de colágeno cilíndricas

5 La invención se refiere a envoltentes de colágeno cilíndricas para productos alimenticios, tales como salchichas o productos de pescado, que son comestibles de modo que no es necesario retirar la envoltente antes de comer el producto alimenticio y al mismo tiempo haber aumentado la resistencia al desgarro sin la necesidad de utilizar redes adicionales. La invención también se refiere a métodos y dispositivos para fabricar tales envoltentes de colágeno, que incluyen cabezales especiales para tales dispositivos.

**Antecedentes de la invención**

10 La publicación de solicitud de patente US 2008/0217820 describe una estructura tubular de tejido que comprende un tubo que tiene una pared, en donde la pared incluye fibrillas de biopolímero que están alineadas en un patrón helicoidal alrededor del eje longitudinal del tubo donde el paso del patrón helicoidal cambia con la posición radial en la pared del tubo. La estructura es capaz de dirigir el patrón morfológico de las células unidas y en crecimiento para formar un patrón helicoidal alrededor de las paredes del tubo. Adicionalmente, se ha descrito un aparato para producir tal estructura tubular de tejido, comprendiendo el aparato una bomba de alimentación de dispersión de gel de biopolímero que está  
15 conectada operativamente a un dispositivo de formación de tubo que tiene un puerto de salida, donde el dispositivo de formación de tubo es capaz de producir un tubo a partir de la dispersión de gel mientras que proporciona una fuerza de cizalladura angular a través de la pared del tubo, y un baño de líquido ubicado para recibir la estructura tubular de tejido procedente del dispositivo de formación del tubo. También se ha descrito un método para producir las estructuras tubulares de tejido. También, se ha descrito un tejido artificial que comprende células vivas unidas a una estructura tubular de tejido como se describe en la presente memoria. También se han descrito métodos para utilizar el tejido artificial.

También se han descrito otras envoltentes de biopolímero ejemplares con un número de capas de fibrillas alineadas sustancialmente paralelas en las publicaciones de patente WO 98/21973 y CN 200962804.

25 La publicación de patente WO90/15706 describe una película de polímero de cristal líquido orientado multi-axialmente, una placa de circuito que comprende tal película y un elemento de circuito electrónico, y un método para extruir tal película a partir de un polímero cristalino líquido utilizando una matriz giratoria. La matriz comprende: medios de bastidor, rotores interior, intermedio y exterior en dichos medios de bastidor que son concéntricos y tienen superficies enfrentadas que definen canales de flujo de polímero anular interior y exterior; medios para proporcionar un flujo de polímero a cada uno de dichos canales anulares; y medios para hacer girar los rotores interior y exterior en un sentido dado y hacer girar el rotor intermedio en el sentido opuesto para cizallar dichos flujos de polímero en dichos canales.

30 La publicación de patente US 4.420.451 describe un método para extruir una lámina de polímero estratificada de propiedades mejoradas que comprende las operaciones de extruir en una matriz de extrusión una dispersión de dos materiales poliméricos fundidos en al menos dos corrientes tubulares generalmente concéntricas que giran una con relación a la otra, someter las corrientes tubulares respectivas durante tal extrusión a una atenuación significativa generalmente en la dirección del flujo de extrusión para atenuar y alargar el material polimérico dispersado, combinar las corrientes tubulares atenuadas separadas en una corriente común mientras que continúa su extrusión, descargar la corriente común mientras los polímeros que se encuentran en ella permanecen en estado fundido a partir de dicha matriz a través de un paso de salida definido por dos paredes cilíndricas separadas generalmente concéntricas mientras que hacen girar tales paredes en sentidos relativos generalmente opuestos por lo que las superficies opuestas de la corriente extruida común contigua a tales paredes son sometidas mientras que pasan a través de dicho paso de salida a la acción manchada de dichas paredes giratorias para de este modo cizallar periféricamente la dispersión de polímero atenuada a través del grosor de la corriente común, permitir que la corriente extruida común se solidifique después de la emergencia de tal paso de salida, y finalmente recoger la lámina tubular así solidificada.

45 La publicación de patente WO 92/112840 describe un aparato de extrusión para extruir material a lo largo de una dirección de extrusión que comprende: una sección de control de orientación que tiene un miembro exterior que tiene un eje que se extiende en la dirección de extrusión, y que tiene una primera superficie que define un espacio; un miembro interior, posicionado dentro del espacio coaxialmente con el miembro exterior y que tiene una segunda superficie que está separada de la superficie del miembro exterior, en donde al menos uno de los primer y segundo miembros comprende una formación de canal, y los miembros interior y exterior son dimensionados de tal manera que la primera y  
50 segunda superficies están separadas radialmente entre sí.

La publicación de patente SU542457 describe un aparato para formar una cáscara de proteína de masa de colágeno, que comprende un alojamiento con una hendidura de calibración formada por el núcleo y la tapa de la boquilla, los canales para suministrar la masa, el sistema de refrigeración y un sistema de equalización de presión. Con el fin de aumentar la vida útil el aparato está provisto de manguitos interior y exterior situados después de la hendidura de calibración, que tiene cuellos provistos de roscas helicoidales, e interconectado para formar un espacio de formación. Los manguitos son giratorios en sentidos opuestos, y el núcleo está montado en el orificio del manguito interior.

Ha sido un objeto de la presente invención proporcionar una envoltente de colágeno cilíndrica que tiene parámetros de resistencia mecánica y de permeabilidad a los gases mejorados. Adicionalmente ha sido un objeto de la invención

proporcionar un método para producir tal envoltente mejorada así como dispositivos para realizar dicho método.

**Compendio de la Invención**

Según la invención se ha proporcionado un cabezal de extrusión para un aparato extrusor para producir envoltentes de colágeno cilíndricas según la reivindicación 1.

5 Un cabezal de extrusión según la presente invención permite producir envoltentes de grosores muy diversos de una pared de envoltente. Permite además producir envoltentes que tienen una alta resistencia mecánica y al mismo tiempo un grosor de pared relativamente pequeño. También permite predefinir la permeabilidad a los gases de la envoltente extruida dentro de un intervalo amplio de valores.

10 La invención también proporciona un aparato extrusor para producir envoltentes de colágeno cilíndricas, que comprende un cabezal de extrusión, al menos un motor, y al menos una bomba para entregar una mezcla de gel de colágeno al cabezal de extrusión, en donde el cabezal de extrusión tiene una construcción como se ha definido anteriormente, al menos dicho motor acciona los miembro de manguito del cabezal de extrusión y al menos dicha bomba entrega un mezcla de gel de colágeno al menos a dicho espacio anular.

15 Además la invención proporciona una envoltente de colágeno cilíndrica formada mediante una extrusión axial de mezcla de gel de colágeno a través de al menos un espacio anular de un cabezal de extrusión para un aparato extrusor, donde al menos una superficie circunferencial que define el espacio gira durante el proceso de extrusión, tiene una forma de una matriz de fibrillas de biopolímero sumergidas en un relleno, que comprende al menos una capa de espacio estratificada extruida a partir de al menos dicho espacio anular, en donde, al menos una de dichas capas de espacio comprende al menos dos subcapas de fibrillas alineadas helicoidalmente alrededor del eje longitudinal de la envoltente y  
 20 sustancialmente en paralelo una con relación a la otra, y direcciones de alineaciones de fibrillas de al menos dichas dos subcapas de al menos dicha capa de espacio son diferentes y comprende al menos dos capas de espacio que comprenden cada una dos subcapas, en donde en la alineación de fibrillas de capa de espacio interna de la subcapa interna está inclinada en relación con la alineación de las fibrillas de la subcapa externa en un ángulo en un intervalo de 27,5 a 45°, y en la alineación de fibrillas de capa de espacio externa de la subcapa interna está inclinada en relación con la alineación de fibrillas de la subcapa externa en un ángulo en un intervalo de 27,5 a 45°, mientras que la alineación de fibrillas de la subcapa interna de la capa de espacio interna está inclinada en relación con la alineación de fibrillas de la subcapa externa de la capa externa en un ángulo en un intervalo de 80° a 100°.

25 El término "capa de espacio" como se utiliza en la presente memoria se refiere a una capa extruida a través de un espacio anular de un cabezal de extrusión, mientras que el término "subcapa" se refiere a una capa de fibrillas dispuesta sustancialmente sobre el mismo radio del eje longitudinal de la envoltente y habitualmente en el mismo sentido de enrollamiento.

30 La dirección en espiral de la alineación de fibrillas en las envoltentes según la presente invención, y especialmente la diferenciación de las direcciones en espiral de alineaciones de fibrillas en capas/subcapas separadas, reduce las tensiones mecánicas sobre una superficie de una envoltente durante su secado, y aseguran así la eliminación de defectos y/o perturbaciones que podrían haber dado lugar a la formación de rugosidad en la superficie interna/externa de una envoltente.

35 Además, las direcciones opuestas de las alineaciones de fibrillas en espiral en particular subcapas de la envoltente según la presente invención forman una estructura espacial de pseudo-intersección que caracteriza sustancialmente la misma resistencia mecánica al desgarro en las direcciones axial y radial. Preferiblemente al menos una de dichas capas de espacio comprende una subcapa adicional de fibrillas de alineación transversal sustancialmente indeterminada, ubicada entre dichas dos subcapas de esta capa de espacio y ambas direcciones circunferenciales que definen el espacio de extrusión para que esta capa gire en sentidos opuestos durante el proceso de extrusión.

Finalmente la invención proporciona un método para producir una envoltente de colágeno cilíndrica que comprende las operaciones de

45 (a) entregar la mezcla de gel de colágeno a un lado axialmente interno de un miembro de alojamiento para un cabezal de un aparato extrusor como se ha definido en la reivindicación 1,

(b) extruir una mezcla de gel de colágeno axialmente a través de al menos un espacio anular que conecta el lado axialmente interno con el lado axialmente externo de dicho miembro de alojamiento, donde al menos una superficie circunferencial que define el espacio gira durante el proceso de extrusión, para formar al menos una capa de espacio, en  
 50 donde el método comprende además la operación (c) de secar al menos dicha capa de espacio en el lado axialmente externo de dicho miembro de alojamiento para formar al menos dos subcapas de fibrillas alineadas helicoidalmente alrededor del eje longitudinal de la envoltente y sustancialmente en paralelo entre sí, en donde las direcciones de paso de las alineaciones de fibrillas de al menos dichas dos subcapas del al menos dicha capa de espacio son diferentes.

55 Dicha operación (b) implica preferiblemente extruir una mezcla de gel de colágeno a través de al menos dos espacios anulares y al menos uno de estos espacios está ubicado entre dos miembros de manguito provistos de salientes anulares estrechados en una dirección axial y que se extienden fuera del lado externo del miembro de alojamiento y las

salidas de dichos espacios anulares entre cada par de miembros de manguito contiguos están ubicadas en los extremos de los salientes anulares correspondientes.

#### Breve descripción de los dibujos

5 Las otras características de la invención serán presentadas a continuación en realizaciones ejemplares y en relación con los dibujos adjuntos en los que:

La fig. 1 ilustra esquemáticamente un dispositivo para fabricar envoltentes de colágeno cilíndricas según la invención;

La fig. 2 ilustra esquemáticamente un cabezal que puede ser aplicado en el dispositivo mostrado en la fig. 1 en sección transversal durante el proceso de fabricación de envoltente de colágeno de tres capas mostrado aquí en sección transversal parcial;

10 La fig. 3 ilustra el cabezal y la envoltente de colágeno de tres capas de la fig. 2 en una vista en perspectiva, en donde la envoltente se ha mostrado separada del cabezal para aumentar la claridad del dibujo;

La fig. 4 ilustra capas particulares de la envoltente de tres capas en una vista lateral;

La fig. 5 muestra una vista lateral esquemática despiezada ordenadamente de una envoltente de tres capas secada formada según la presente invención;

15 La fig. 6 ilustra una realización del cabezal que no es una parte de la invención para fabricar una envoltente de colágeno de cuatro capas;

La fig. 7 ilustra una realización del cabezal según la invención con un adaptador cilíndrico interno y externo, y

La fig. 8 ilustra otra realización del cabezal que no es una parte de la invención con un solo adaptador cilíndrico interno.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 Se hace referencia ahora a la fig. 1, que ilustra funcionalmente un dispositivo 1 ejemplar para fabricar envoltentes de colágeno cilíndricas según la invención y a las figs. 2 y 3 que muestran vistas detalladas del cabezal del aparato extrusor de la fig. 1. El dispositivo 1 comprende un motor 11, un motorreductor 12, un motor de soplado 13, bombas 14a-c acopladas con el depósito 15 que contiene una mezcla de gel de colágeno. Estos elementos del dispositivo se conocen a partir del estado de la técnica, p. ej. como se ha descrito en la memoria descriptiva US 4.138.503 que es incorporada dentro del alcance de la descripción de esta memoria descriptiva por referencia.

25 Como se ha mostrado en la fig. 1, el dispositivo 1 comprende además un cabezal 2a que tiene un miembro 21 de alojamiento que tiene una abertura cilíndrica que define el eje longitudinal L del cabezal. Dentro de la abertura cilíndrica del miembro 21 de alojamiento está dispuesto un elemento cilíndrico 22 que tiene un canal 23. Entre la superficie periférica de la abertura cilíndrica del miembro 21 de alojamiento y la superficie periférica del elemento cilíndrico 22, están dispuestos dos miembros 24 y 25 de manguito que definen espacios anulares 31, 32 y 33 de manera correspondiente entre la superficie periférica radialmente externa del elemento cilíndrico 22 y la superficie periférica radialmente interna del miembro 24 de manguito, entre la superficie periférica radialmente externa del miembro 24 de manguito y la superficie periférica radialmente interna del miembro 25 de manguito, y entre la superficie periférica radialmente externa del miembro 25 de manguito y la superficie periférica radialmente interna de la abertura cilíndrica del miembro 21 de alojamiento. Todas estas superficies, es decir la superficie interna de la abertura cilíndrica en el miembro 21 de alojamiento, las superficies externa 34 e interna 37 del miembro 25 de manguito, las superficies externa 38 e interna 35 del miembro 24 de manguito y la superficie externa del elemento cilíndrico 22, que definen espacios anulares 31, 32 y 33, están pulidas.

30 Los miembros 24, 25 de manguito están provistos de salientes anulares 28, 29 que están estrechados en una dirección axial L. La superficie externa 34 del miembro 25 de manguito converge hacia el eje longitudinal L en donde la superficie interna 35 del miembro 24 de manguito diverge fuera del eje L. Los miembros 24, 25 de manguito se extienden fuera del lado externo del miembro 21 de alojamiento. La salida del espacio anular 32 entre el par de miembros 24, 25 de manguito contiguos está ubicada en los extremos de los salientes anulares 28, 29. Las superficies circunferenciales 37, 38 de dichos salientes anulares 28, 29 que están enfrentadas entre sí y definen el espacio anular 32 son circunferencialmente paralelas entre sí.

35 Los miembros 24 y 25 de manguito pueden girar alrededor del eje L accionados por el motor 11, a través del motorreductor 12 y las cajas de cambios 16 y 17 paralelas, de modo que los sentidos de sus rotaciones son opuestos. Se han descrito detalles técnicos de transmisión de rotaciones entre el motor (o motores) 11 a miembros 24 y 25 de manguito en diferentes documentos de la técnica anterior tales como WO 98/21973, PL 287902, GB 988875.

40 Los espacios anulares 31, 32 y 33 unen los lados axialmente interno 26 y externo 27 del alojamiento 21. En el lado axialmente interno 26 del miembro 21 de alojamiento una mezcla de gel de colágeno es alimentada desde un depósito 15 por medio de bombas 14a-14c a los espacios anulares 31-33, en donde para cada espacio 31-33 está conectada una bomba 14a-14c separada que permite la regulación individual de una presión de mezcla de gel entregada al espacio

particular. Por lo tanto se puede establecer una presión de mezcla de gel diferente dependiendo de las dimensiones del espacio y se puede producir una estructura requerida de una envolvente. El motor de soplado 13 alimenta aire bajo una presión al canal 23 del elemento cilíndrico 22.

5 La descripción de una operación de los cabezales de extrusión de la invención será proporcionada con referencia a la fabricación de envoltentes de tres, dos y una capas.

Ejemplo 1

Envolvente de tres capas

10 El cabezal 2a de una construcción representada en las figs. 1-3 con los espacios 31, 32 y 33 que tienen una anchura radial de aproximadamente 340 µm, fue utilizado para extruir una envolvente de colágeno de tres capas que tienen fibrillas de colágeno de orientaciones diferenciadas en relación con el eje longitudinal L en tres regiones de formación individuales que corresponden a espacios particulares.

La mezcla de gel de colágeno tenía la siguiente composición:

- colágeno, que comprende fibrillas de una longitud de desde 2,0 a 7,5 mm, en una cantidad de 10,8% en peso,
- glicerina en una cantidad de hasta 2,6% en peso,
- 15 – agua en una cantidad de desde 89 a 93% en peso,
- almidón oxidado en una cantidad de hasta 50% en peso en relación con el peso de colágeno,
- glixal en una cantidad de 0,01% en peso en relación con el peso total de colágeno y glicerina.

La mezcla de gel de colágeno fue entregada a los espacios 31, 32 y 33 a las presiones de formación mantenidas dentro de los intervalos:

20	espacio 31	3,024 - 9,936 [MPa]
	espacio 32	3,36 - 11,04 [MPa]
	espacio 33	3,5 - 11,5 [MPa]

25 El valor de presión de aire entregado al canal 23 fue mantenido en un intervalo de 15 a 100 Pa. Los miembros 24 y 25 de manguito son hechos girar en sentidos opuestos con la misma velocidad angular del valor dependiente de la velocidad lineal de una mezcla de gel de colágeno que fluye a través de los espacios, de acuerdo con la siguiente fórmula empírica:

$$U_t/U_s = A \cdot S^2 - B \cdot S + C$$

dónde:

U<sub>t</sub> – velocidad angular de un miembro de manguito expresada en grados por segundo;

U<sub>s</sub> – velocidad lineal de una mezcla de gel de colágeno en los espacios 31, 32 y 33;

30 S – anchura de espacio radial;

A, B, C – parámetros que tienen los siguientes valores: A = 4; B = 0,9; C = 1.

Poniendo en esta ecuación la anchura radial de 340 µm, la relación de estas velocidades asciende a 1,1564.

La matriz de colágeno cilíndrica tridimensional producida de esta manera está representada en las figs. 2-5.

35 Las fibrillas de colágeno tienen longitudes de 2,0-7,5 mm y un diámetro de aproximadamente 150 nm y están sumergidas en una solución acuosa de plastificante que en esta realización es una solución en agua de glicerina y almidón oxidado. Otros plastificantes adecuados incluyen glicerina u otros plastificantes conocidos de la técnica anterior.

Después del secado, la envolvente lista para su uso contenía:

- colágeno, que comprende fibrillas de una longitud de desde 2,0 a 7,5 mm, en una cantidad de hasta 83% en peso,
- 40 – glicerina en una cantidad de hasta 20% en peso,
- agua en una cantidad de hasta 15% en peso,
- almidón oxidado en una cantidad de hasta 50% en peso en relación con el peso de colágeno,

## ES 2 701 026 T3

- glicoxal en una cantidad de 0,01% en peso en relación con el peso total de colágeno y glicerina.

La matriz de tal envoltente comprendía tres capas principales 100, 200 y 300 que corresponden a los espacios 31, 32 y 33, que como un todo fueron divididas en siete subcapas:

- una capa interna 101 y una subcapa externa 302, que tienen respectivamente una orientación de fibrillas a derechas y a izquierdas en el ángulo en un intervalo de 5 a 12,5°;

– cuatro subcapas intermedias, que consisten en dos subcapas (102 y 201) de orientación de fibrillas a derechas y dos subcapas (203 y 301) de orientación de fibrillas a izquierdas en un ángulo en un intervalo de 40 a 50°; y

– una subcapa intermedia en la que fibrillas de colágeno fueron orientadas aleatoriamente sin ninguna dirección dominante.

- 10 El diámetro y el grosor de la matriz en un punto de contacto de capas particulares directamente después de la extrusión (antes del secado) depende obviamente del tamaño del cabezal de extrusión, en donde diámetros de desde aproximadamente 10 a aproximadamente 30 mm y grosores de desde aproximadamente 200 µm a aproximadamente 600 µm son considerados como preferibles.

Se han descrito a continuación detalles adicionales de las capas 100, 200 y 300 de la envoltente.

### 15 Capa 100

La primera capa 100 cilíndrica interna de la envoltente fue formada como resultado de un flujo de una mezcla de gel de colágeno a través del espacio anular 31 entre la superficie externa circunferencial del elemento cilíndrico 22 y la superficie interna circunferencial del miembro 24 de manguito y la gelificación de colágeno correspondiente. Después de dejar el espacio 31 la capa 100 se expandió radialmente debido a la presión de aire entregado a través del canal 23 y debido a la viscosidad del colágeno que hace que esta capa se adhiera a la superficie interna 35 del saliente anular 29 del miembro 24 de manguito.

25 Dado que el miembro 24 de manguito fue hecho girar en relación con el elemento cilíndrico 22 estático y el gel de colágeno fue entregado desde el lado interno 26 del miembro 21 de alojamiento del cabezal bajo una presión dirigida de forma paralela al eje longitudinal L, la capa 100 después de dejar el cabezal consistía en dos subcapas de orientación de fibrillas a derechas:

- subcapa 101 de fibrillas orientadas en un ángulo en un intervalo de 5 a 12,5° y
- subcapa 102 de fibrillas orientadas en un ángulo en un intervalo de 40 a 50°.

### Capa 200

30 La segunda capa 200 cilíndrica intermedia de la envoltente fue formada como un resultado de un flujo de una mezcla de gel de colágeno a través del espacio anular 32 entre la superficie externa circunferencial del miembro 24 de manguito y la superficie interna circunferencial del miembro 25 de manguito y la gelificación de colágeno correspondiente.

Dado que los miembros 24 y 25 de manguito fueron hechos girar en sentidos opuestos y el gel de colágeno fue entregado desde el lado 26 axialmente interno del miembro 21 de alojamiento del cabezal bajo una presión dirigida de forma paralela al eje longitudinal L, la capa 200 después de dejar el cabezal consistía en tres subcapas:

- 35
- subcapa 201 de fibrillas a derechas orientadas en un ángulo en un intervalo de 40 a 50°,
  - subcapa 202 de orientación caótica de fibrillas (debido a las rotaciones opuestas de los miembros 24 y 25 de manguito, la energía interna de partículas de gel contiguas a estos miembros fueron eliminadas en la región central de esta capa) y
  - subcapa 203 de fibrillas a izquierdas orientadas en un ángulo en un intervalo de 40 a 50°.

### 40 Capa 300

45 La tercera capa 300 cilíndrica externa de la envoltente fue formada como un resultado de un flujo de una mezcla de gel de colágeno a través del espacio anular 33 entre la superficie externa circunferencial del miembro 25 de manguito y la superficie de la abertura cilíndrica en el miembro 21 de alojamiento. Después de dejar el espacio 33 la capa 300 sufre una contracción radial debido a la disposición helicoidal de las fibrillas de colágeno y a la viscosidad del colágeno lo que hace que la capa se adhiera a la superficie externa 34 del saliente anular 28 del miembro 25 de manguito.

Dado que el miembro 25 de manguito fue hecho girar en relación con el miembro 21 de alojamiento y el gel de colágeno fue entregado desde el lado 26 axialmente interno del miembro 21 de alojamiento del cabezal bajo una presión dirigida de forma paralela al eje longitudinal L, la capa 300 después de dejar el cabezal consistía en dos subcapas de orientación de fibrillas a izquierdas:

- subcapa 301 de fibrillas orientadas en un ángulo en un intervalo de 40 a 50° y
- subcapa 302 de fibrillas orientadas en un ángulo en un intervalo de 5 a 12,5°.

5 La fig. 4 ilustra capas de espacio 100, 200, 300 particulares de una envolvente de tres capas según el Ejemplo 1. La capa de espacio 100 interna mostrada en la fig. 4a consiste en dos subcapas 101, 102 de fibrillas alineadas de forma paralela. La capa de espacio 200 intermedia mostrada en la fig. 4b consiste en dos subcapas 201, 203 de fibrillas alineadas de forma paralela con una subcapa 202 de fibrillas alineadas transversalmente de forma caótica intercalada entre ellas. La capa de espacio 300 externa mostrada en la fig. 4c consiste en dos subcapas 301, 302 de fibrillas alineadas de forma paralela, de manera similar a la capa 100.

10 La fig. 5 ilustra las relaciones entre direcciones de alineaciones de fibrillas de capas de espacio particulares. Las líneas tangentes que cruzan el eje longitudinal L de la envolvente ilustran los ángulos en los que las fibrillas están alineadas en relación con el eje longitudinal L como se ha indicado en la siguiente Tabla:

Subcapa	ángulo de enrollamiento	valor
101	$\alpha_{101}$	167,5 a 175°
102, 201	$\alpha_{102}, \alpha_{201}$	130 a 140°
203, 301	$\alpha_{203}, \alpha_{301}$	40 a 50°
302	$\alpha_{302}$	5 a 12,5°

#### Ejemplo 2

##### Envolvente de dos capas

15 El cabezal 2a de una construcción representada en las figs. 1-3, en el que las anchuras radiales de los espacios 31, 32 ascendieron a 500  $\mu\text{m}$ , fue utilizado para extrusión de una envolvente de colágeno de dos capas a través de los espacios 31 y 32, en donde el espacio 33 fue bloqueado.

La composición de una masa de gel de colágeno ha sido la misma que en el Ejemplo 1, en donde las presiones fueron establecidas como sigue:

##### Presión de formación [MPa]

20 espacio 31            2,88 - 9,6  
 espacio 32            3 - 10

De manera similar al Ejemplo 1, la presión de aire entregado al canal 23 fue mantenida en un intervalo de 15 a 100 Pa y los miembros 24 y 25 de manguito fueron hechos girar en sentidos opuestos con la misma velocidad angular.

25 Se ha formado una matriz cilíndrica tridimensional de fibrillas de colágeno que tiene una longitud de 2,0-7,5 mm y sumergida en una solución acuosa de plastificante. La matriz comprendía dos capas principales correspondientes a los espacios 31 y 32 separadas en cinco subcapas de estructuras analógicas a las capas 100 y 200 de la envolvente de tres capas descrita en el Ejemplo 1.

#### Ejemplo 3

##### Envolvente de una capa

30 El cabezal 2a de una construcción representada en las figs. 1-3, en el que la anchura radial del espacio 32 ascendió aproximadamente a 625  $\mu\text{m}$ , fue utilizado para extrusión de una envolvente de colágeno de una capa. Los espacios 31 y 33 fueron bloqueados.

La composición de una masa de gel de colágeno permaneció igual que en el Ejemplo 1, en donde la mezcla de gel fue entregada a la presión de 6,0 MPa. El aire fue entregado al canal 23 a la presión de aproximadamente 60 Pa.

35 Se ha formado una matriz cilíndrica tridimensional de fibrillas de colágeno que tiene una longitud de 2,0-7,5 mm sumergida en una solución acuosa de plastificante. La matriz comprendía una capa principal 200 dividida en tres subcapas analógicamente como la capa 200 de la envolvente de tres capas del Ejemplo 1.

Obviamente la invención permite formar diferentes envoltentes en función de los espacios utilizados para la extrusión.

40 Una realización de un cabezal 2b que no es parte de la presente invención se ha mostrado en la fig. 6. En esta realización el cabezal 2b comprende tres miembros 24, 25, 43 de manguito giratorio en donde los miembros 43, 25 de manguito externos giran en el mismo sentido y el miembro 24 de manguito intermedio gira en el sentido opuesto. El

5      cabezal 2b comprende cuatro espacios anulares 31, 32, 44, 33, dos de los cuales están definidos entre los miembros 24, 25, 43 que giran en sentido contrario. El saliente anular 45 del miembro 24 de manguito intermedio está estrechado simétricamente en relación con el eje central L de la sección longitudinal con el diámetro interno y el diámetro externo aumentando y disminuyendo respectivamente a lo largo de este eje. El cabezal 2b permite formar una envolvente de cuatro capas que comprende dos capas intermedias 200 descritas en el Ejemplo I y que corresponden a los espacios 32 y 44.

10      Un cabezal 2c de extrusión mostrado en la fig. 7 comprende un adaptador interno 39 y un adaptador externo 40. El adaptador interno 39 está provisto de una superficie anular 41 externa paralela a la superficie anular 35 interna del saliente anular del miembro 24 de manguito más interior. El adaptador 40 externo está a su vez provisto de una superficie anular 42 interna paralela a la superficie anular externa del miembro 25 de manguito más exterior. Ambos adaptadores 39 y 40 forman un espacio 46 responsable del diámetro final de la envolvente extruida.

15      Un cabezal 2d de extrusión mostrado en la fig. 8 que no es parte de la invención comprende solo un adaptador interno 39 que tiene una superficie 41 de formación externa anular paralela a la superficie interna 35 del saliente anular del miembro 24 de manguito interno. La superficie 41 de formación se extiende acabando con una sección cilíndrica de un diámetro constate que corresponde a un diámetro final de la envolvente extruida.



**REIVINDICACIONES**

1. Un cabezal de extrusión para un aparato extrusor para producir envoltentes de colágeno cilíndricas que tienen un lado axialmente interno para entregar una mezcla de gel de colágeno para extrusión y un lado axialmente externo para recibir capas extruidas de fibrillas de colágeno que comprenden:

- 5 - un miembro (21) de alojamiento provisto de una abertura cilíndrica,  
 - un miembro cilíndrico (22) dispuesto concéntricamente dentro de la abertura cilíndrica de dicho miembro (21) de alojamiento,  
 - dos miembros (24, 25) de manguito dispuestos concéntricamente dentro de un canal anular entre la superficie circunferencial de la abertura cilíndrica de dicho miembro (21) de alojamiento y la superficie circunferencial de dicho elemento cilíndrico (22), que son giratorios dentro de este canal, en donde la superficie circunferencial de un miembro (24, 25) de manguito y la superficie circunferencial de un elemento (21, 25, 24, 22) contiguo a este miembro (24, 25) define un espacio anular (31, 32, 33) que conecta el lado axialmente interno con el lado axialmente externo de dicho miembro (21) de alojamiento,

en donde,

- 15 dichos miembros (24, 25) de manguito están provistos de salientes anulares (28, 29) estrechados en una dirección axial (L) y la salida de un espacio anular (32) entre los miembros (24, 25) de manguito contiguos está ubicada en los extremos de los salientes anulares (28, 29) correspondientes,

y en donde los sentidos de las rotaciones de los miembros (24, 25) de manguito contiguos son opuestos entre sí,

en donde dicho cabezal comprende adicionalmente

- 20 un adaptador (40) radialmente externo fijado al miembro (21) de alojamiento provisto de una superficie anular (42) radialmente interna que coincide sustancialmente con la superficie anular (34) radialmente externa del saliente anular (28) del miembro (25) de manguito radialmente más exterior,

- 25 un adaptador (39) radialmente interno fijado al miembro cilíndrico (22) provisto de una superficie anular (41) radialmente externa que coincide sustancialmente con la superficie anular (35) radialmente interna del saliente anular (29) del miembro (24) de manguito radialmente más interior

en donde ambos adaptadores (39, 40) forman un espacio (46) responsable del diámetro final de la envoltente extruida caracterizado por que

una anchura radial del espacio anular (31, 32, 33) está dentro del intervalo de 340 a 625  $\mu\text{m}$ , y las superficies que definen los espacios anulares (31, 32, 33) están pulidas.

- 30 2. Un aparato extrusor para producir envoltentes de colágeno cilíndricas, que comprende un cabezal de extrusión, al menos un motor, y al menos una bomba para entregar una mezcla de gel de colágeno al cabezal de extrusión, caracterizado por que el cabezal (2) de extrusión tiene una construcción definida en la reivindicación 1, en donde al menos dicho motor (11) acciona los miembros (24, 25) de manguito del cabezal (2) de extrusión y al menos dicha bomba (14a, 14b, 14c) entrega una mezcla de colágeno al menos a dicho espacio anular (31, 32, 33).

- 35 3. Una envoltente de colágeno cilíndrica formada por extrusión axial de una mezcla de gel de colágeno a través de al menos un espacio anular de un cabezal de extrusión para un aparato extrusor como se ha definido en la reivindicación 1, donde al menos una superficie circunferencial que define el espacio gira durante el proceso de extrusión, que tiene una forma de una matriz de fibrillas de biopolímero sumergidas en un rellano, que comprende al menos dos capa estratificadas de espacio extruidas a partir de al menos dicho espacio anular, caracterizada por que, cada una de al menos dos capas de espacio (100, 200, 300) comprende al menos dos subcapas (301, 302; 201, 203; 101, 102) de fibrillas alineadas helicoidalmente alrededor del eje longitudinal (L) de la envoltente y sustancialmente en paralelo entre sí, y las direcciones de alineaciones de fibrillas de al menos dichas dos subcapas de al menos dicha capa de espacio son diferentes y en donde

- 45 en la capa de espacio (100) interna la alineación de fibrillas de la subcapa interna (101) está inclinada en relación con la alineación de fibrillas de la subcapa externa (102) en un ángulo en un intervalo de 27,5 a 45°, y

en la capa de espacio (300) externa la alineación de fibrillas de la subcapa interna (301) están inclinada en relación con la alineación de fibrillas de la subcapa externa (302) en un ángulo en un intervalo de 27,5 a 45°,

- 50 mientras que la alineación de fibrillas de la subcapa interna (101) de la capa de espacio (100) interna está inclinada en relación con la alineación de fibrillas de la subcapa externa (302) de la capa externa (300) en un ángulo en el intervalo de 80° a 100°.

- 5 4. La envoltente de colágeno cilíndrica según la reivindicación 3, caracterizada por que al menos una de dichas capas de espacio (200) comprende una subcapa (202) adicional de fibrillas de alineación transversal sustancialmente aleatoria, ubicada entre dichas dos subcapas (201, 203) de esta capa de espacio (200) y ambas superficies circunferenciales que definen el espacio de extrusión para que esta capa de espacio gire en los sentidos opuestos durante el proceso de extrusión.
- 10 5. La envoltente de colágeno cilíndrica según la reivindicación 3 o 4, caracterizada por que en la capa de espacio (300) externa la alineación de fibrillas de la subcapa externa (302) está inclinada en relación con el eje longitudinal L de la envoltente en un ángulo ( $\alpha_{302}$ ) en un intervalo de 5 a 12,5° y la alineación de fibrillas de la subcapa interna (301) está inclinada en relación con el eje longitudinal L de la envoltente en un ángulo ( $\alpha_{301}$ ) en un intervalo de 40 a 50°, mientras que en la capa de espacio (100) interna la alineación de fibrillas de la subcapa interna (101) está inclinada en relación con el eje longitudinal L de la envoltente en un ángulo ( $\alpha_{101}$ ) en un intervalo de 167,5 a 175° y la alineación de fibrillas de la subcapa externa (102) está inclinada en relación con el eje longitudinal L de la envoltente en un ángulo ( $\alpha_{102}$ ) en un intervalo de 130 a 140°.
- 15 6. La envoltente de colágeno cilíndrica según la reivindicación 3 o 4, caracterizada por que comprende al menos tres capas de espacio (100, 200, 300) en donde una capa de espacio (200) intermedia comprende una subcapa (202) adicional de fibrillas de alineación sustancialmente aleatoria intercalada entre una subcapa interna (201) de fibrillas alineadas en relación al eje longitudinal L de la envoltente en un ángulo ( $\alpha_{201}$ ) en un intervalo de 130 a 140° y una subcapa externa (203) de fibrillas alineadas en relación con el eje longitudinal L de la envoltente en un ángulo ( $\alpha_{203}$ ) de 40 a 50°.
- 20 7. Un método para producir una envoltente de colágeno cilíndrica que comprende las operaciones de
- (a) entregar una mezcla de gel de colágeno a un lado axialmente interno de un miembro de alojamiento de un cabezal de extrusión para un aparato extrusor como se ha definido en la reivindicación 1,
- (b) extruir una mezcla de gel de colágeno axialmente a través de al menos un espacio anular que conecta el lado axialmente interno con el lado axialmente externo de dicho miembro de alojamiento, donde al menos una superficie circunferencial que define el espacio gira durante el proceso de extrusión, para formar al menos una capa de espacio, caracterizado por que comprende además la operación (c) de secar al menos dicha capa de espacio (100, 200, 300) en el lado axialmente externo (27) de dicho miembro (21) de alojamiento para formar al menos dos subcapas (301, 302; 201, 203; 101, 102) de fibrillas alineadas helicoidalmente alrededor del eje longitudinal (L) de la envoltente y sustancialmente en paralelo entre sí, en donde las direcciones de paso de las alineaciones de fibrillas de al menos dichas dos subcapas de al menos dicha capa de espacio son diferentes.
- 25 8. El método para producir una envoltente de colágeno cilíndrica según la reivindicación 7, caracterizado por que dicha operación (b) implica extruir una mezcla de gel de colágeno a través de al menos dos espacios anulares (31, 32, 33) y uno de estos espacios (32) está ubicado entre dos miembros (24, 25) de manguito provistos de salientes anulares (28, 29) estrechados en una dirección axial y que se extienden fuera del lado externo (27) del miembro (21) de alojamiento y las salidas de dichos espacios anulares entre cada par de miembros de manguito contiguos están ubicadas en los extremos de salientes anulares (28, 29) correspondientes.
- 35

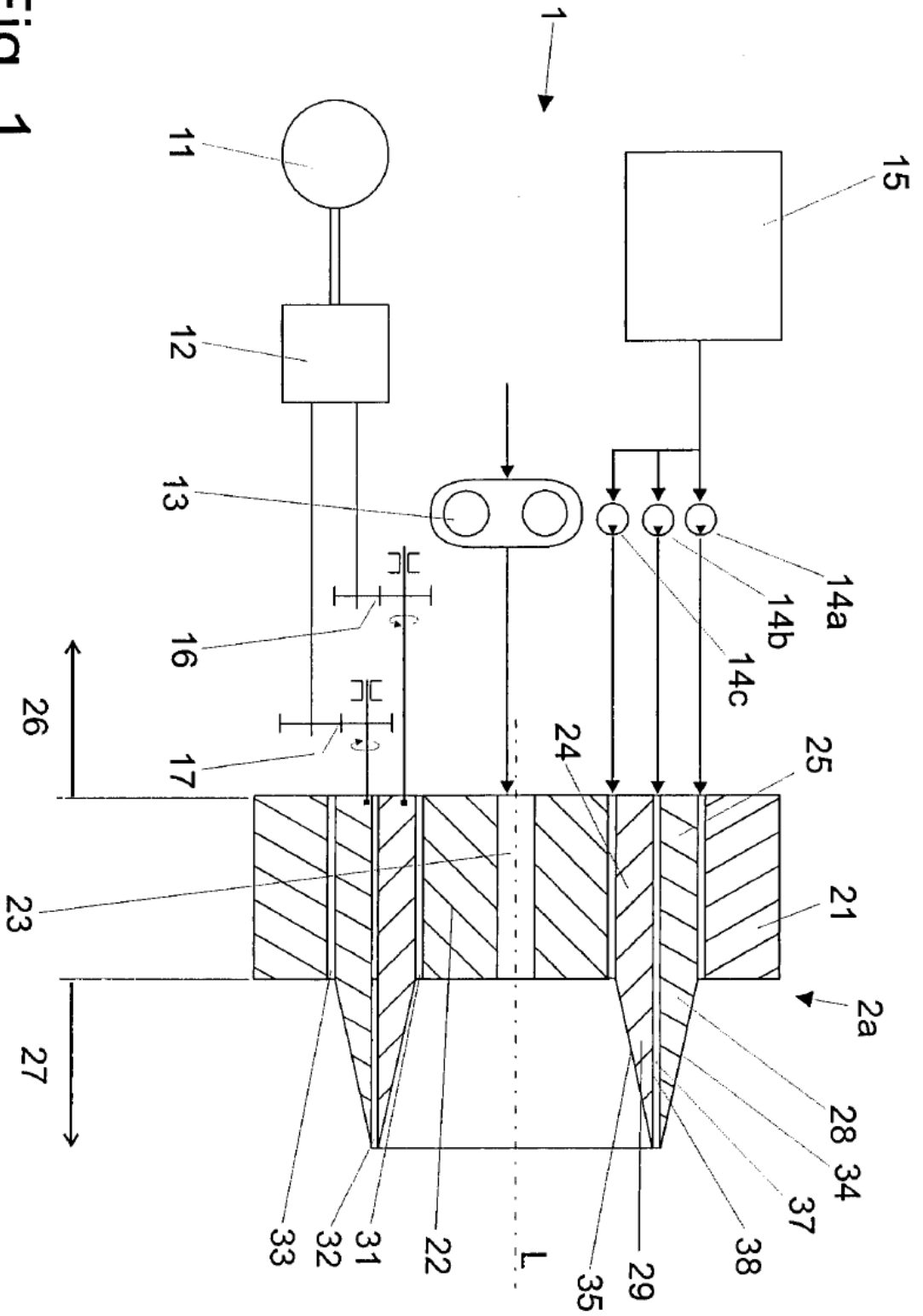


Fig. 1

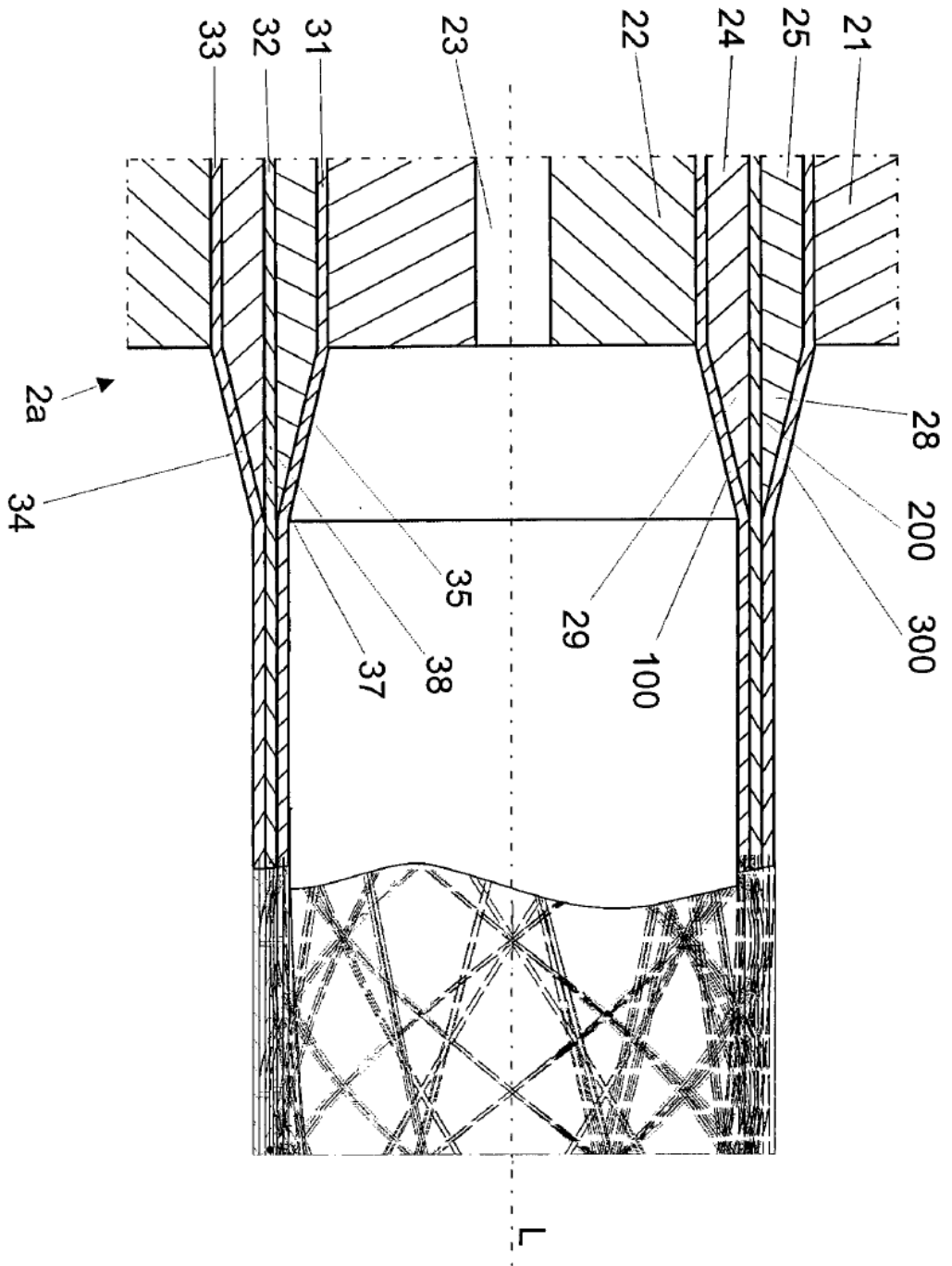


Fig. 2

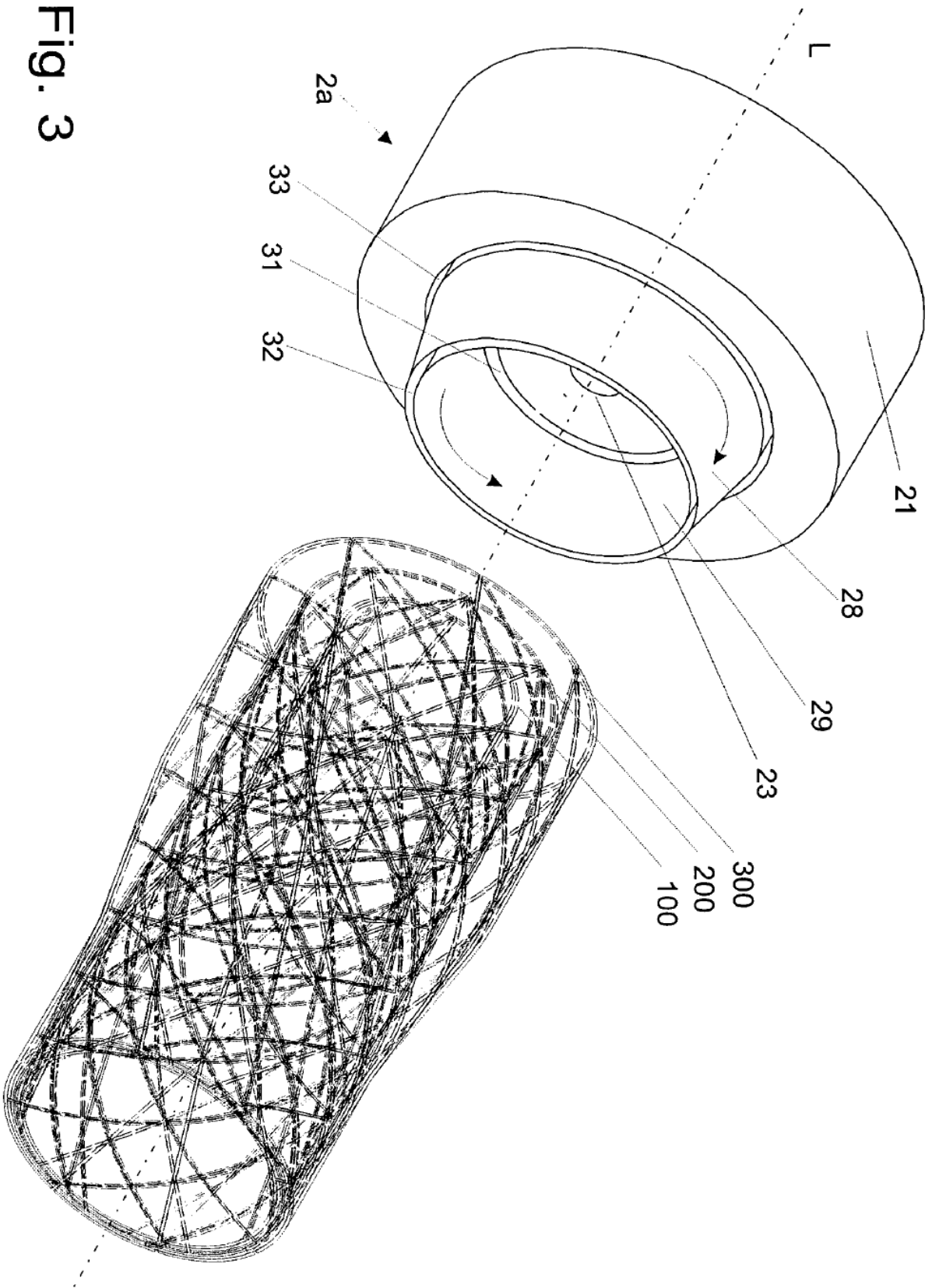


Fig. 3

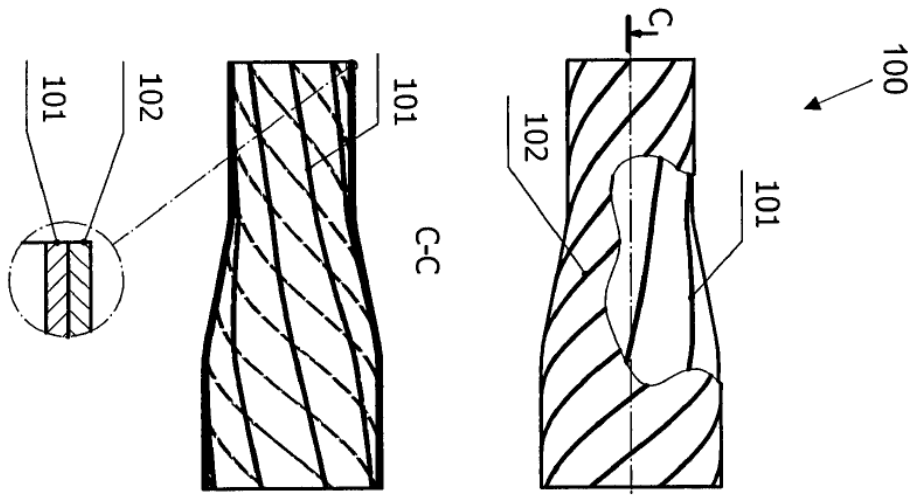


Fig. 4a

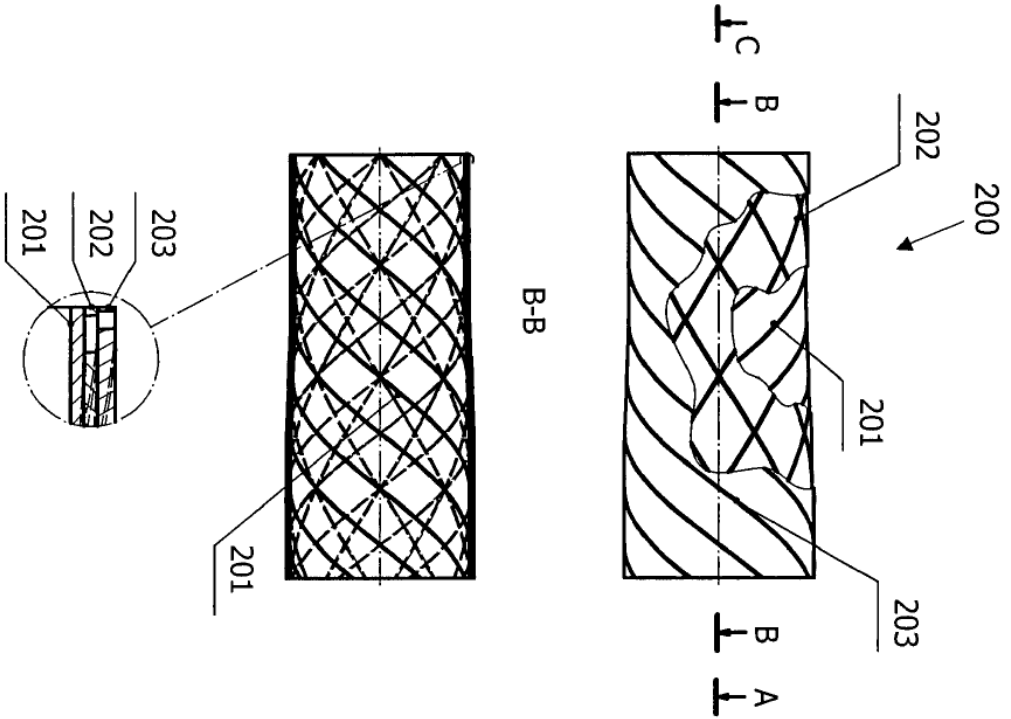


Fig. 4b

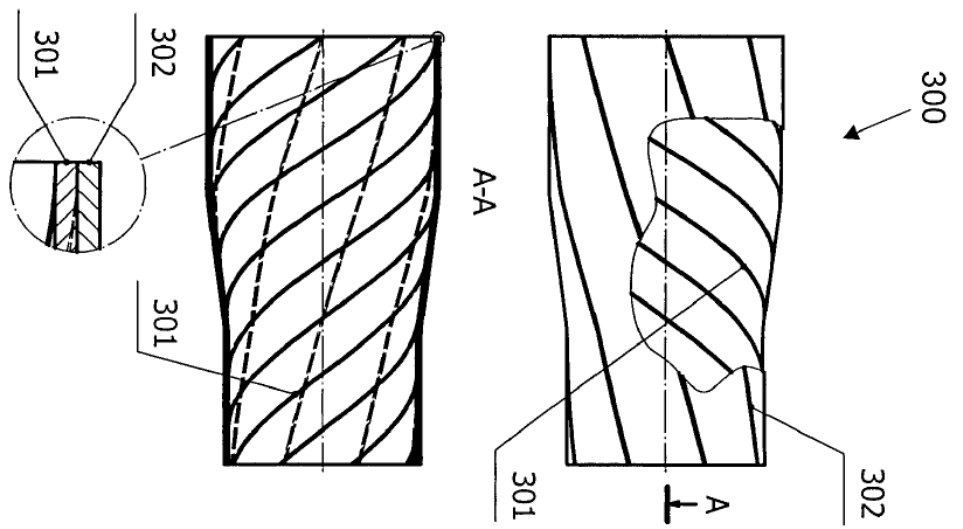


Fig. 4c

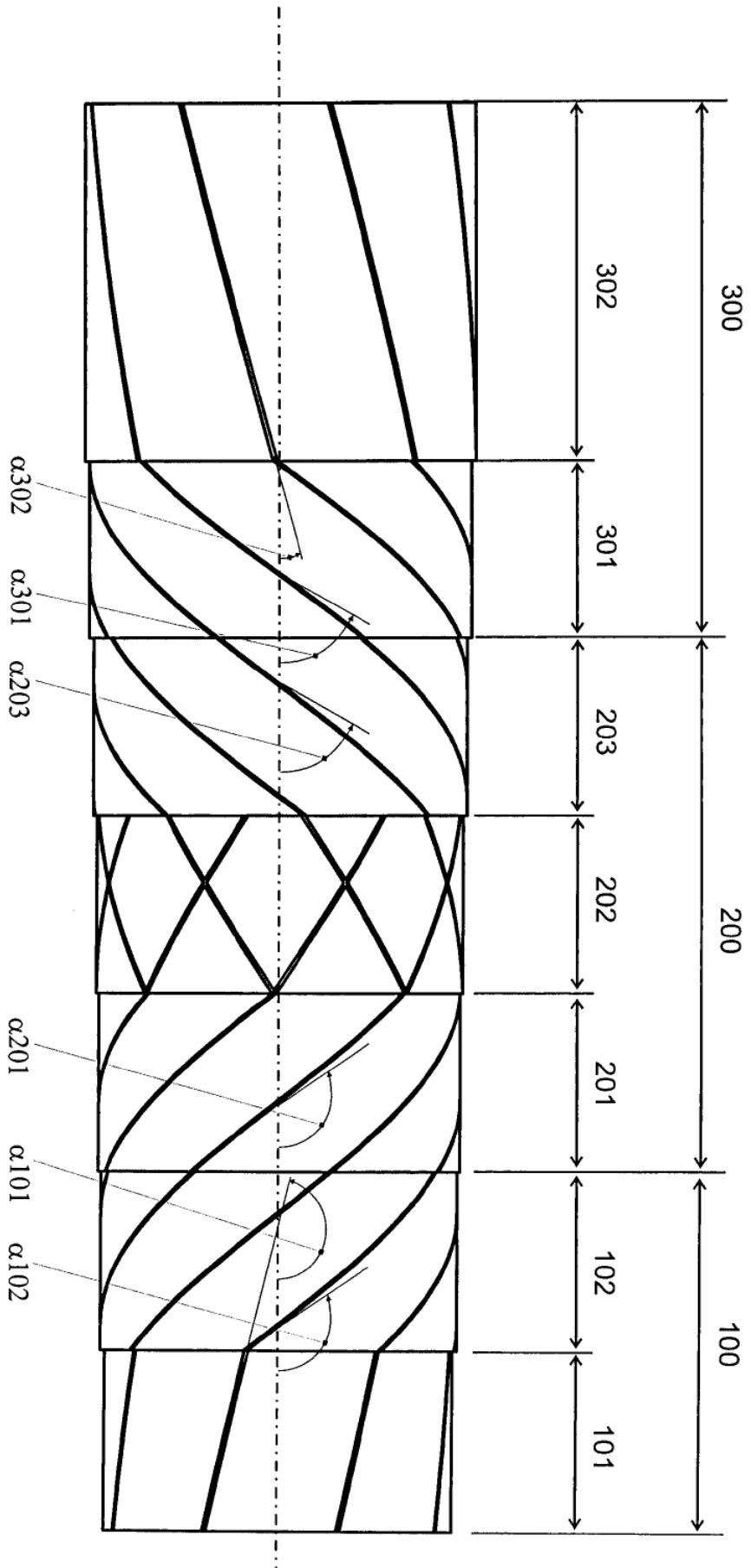


Fig. 5

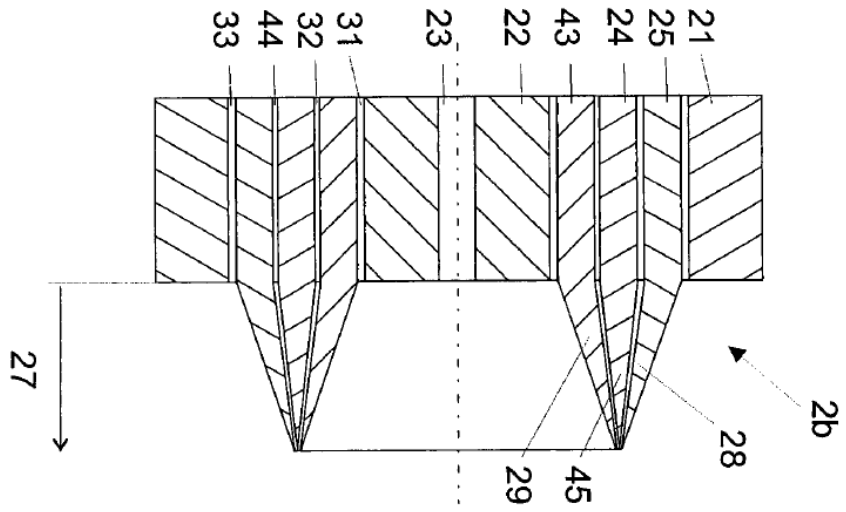


Fig. 6

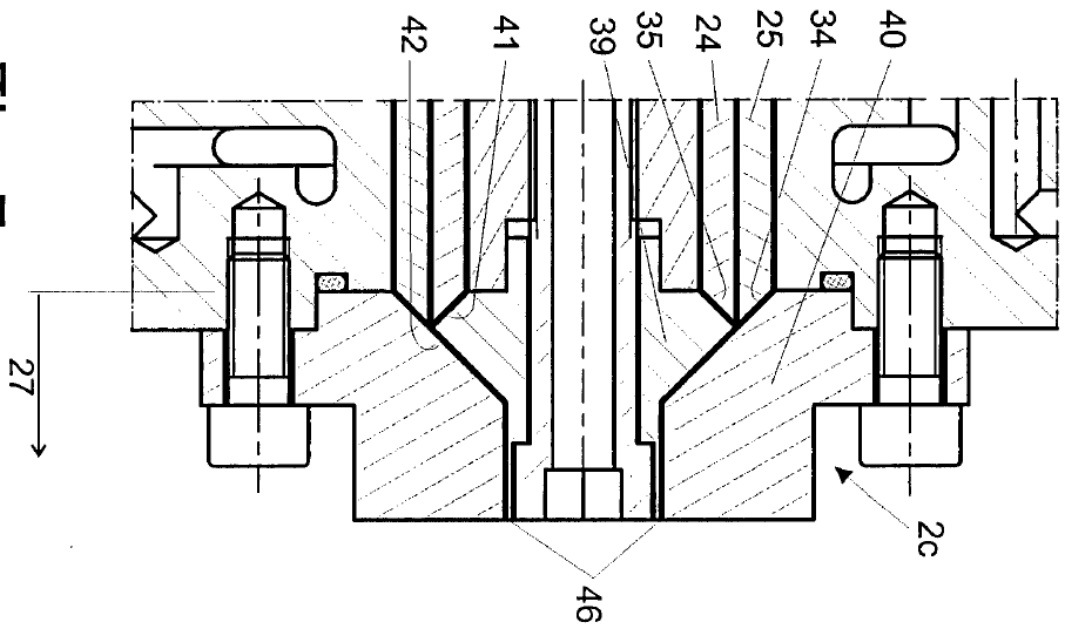


Fig. 7

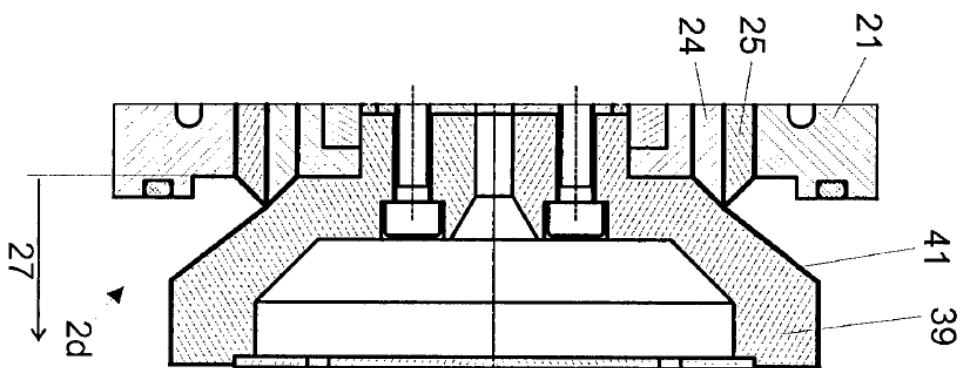


Fig. 8